



RF9

— 50 —
years of italian excellence



**PHTHALATES
& BPA FREE**

Manuale istruzioni d'uso del nebulizzatore RF9.
Instruction manual of the nebulizer RF9.
Mode d'emploi du nébuliseur RF9.
Gebruiksaanwijzing voor de verstuiver RF9.
Bedienungsanleitung des Zerstäubers RF9.
Manual de instrucciones de uso del nebulizador RF9.
Инструкция по эксплуатации небулайзера RF9.
Podręcznik instrukcji obsługi nebulizatora RF9.
Εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης του εκνεφωτή RF9.
دليل الاستخدام لمبخر الرذاذ RF9

ITALIANO
pag. 1

ENGLISH
pg. 8

FRANÇAIS
pag. 15

NEDERLANDS
pag. 22

DEUTSCH
pag. 29

ESPAÑOL
pag. 36

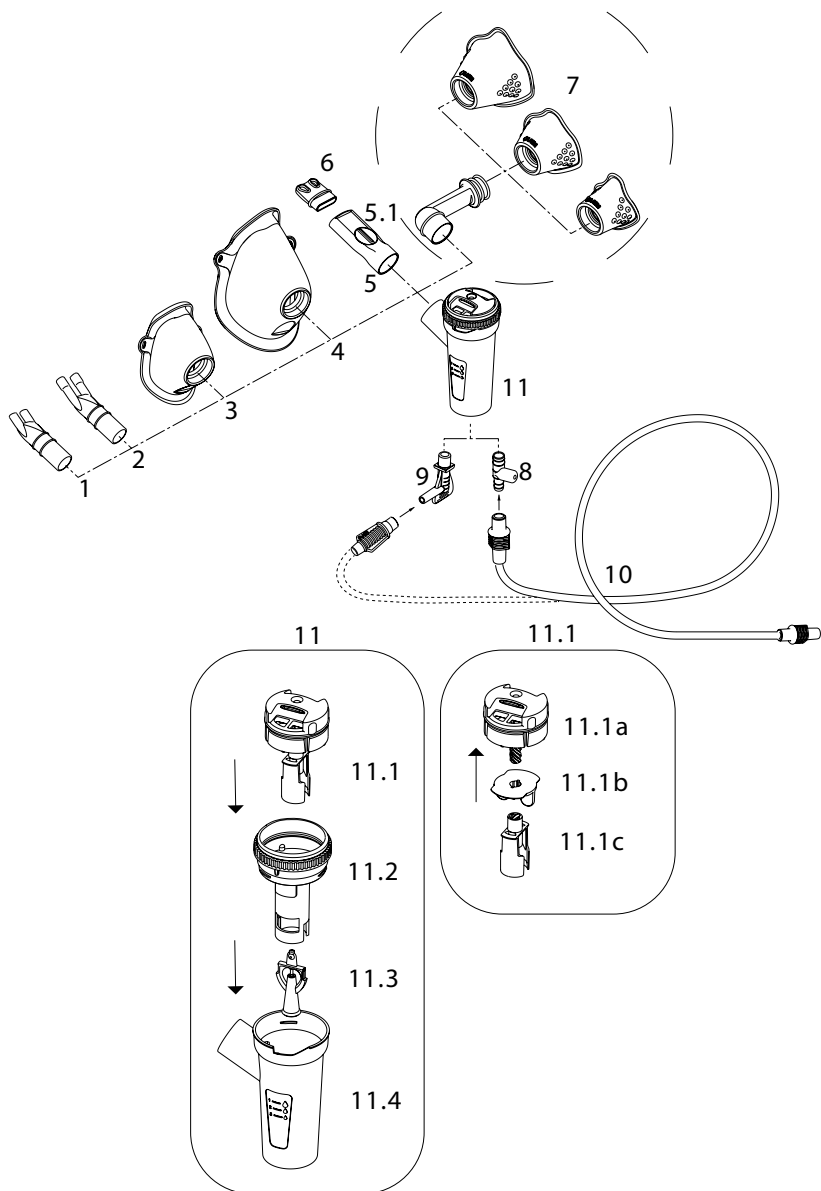
РУССКИЙ
стр. 43

POLSKI
pag. 50

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
σελ. 57

العربية
صفحة 65

SCHEMA DI COLLEGAMENTO - ASSEMBLY DIAGRAM - SCHÉMA DE CONNEXION
 AANSLUITSCHEMA - ANSCHLUSSSCHEMA - ESQUEMA DE CONEXIÓN - CXEMA CBOPKH
 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
- 4 - Mascherina adulto
- 5 - Boccaglio
 - 5.1 - Valvola espiratoria
- 6 - Nasale non invasivo
- 7 - Set neonatale (vedi manuale istruzioni d'uso dello stesso)
- 8 - Comando manuale di nebulizzazione
- 9 - Connettore
- 10 - Tubo di collegamento da 1 o 2 m

NEBULIZZATORE

- 11 Ampolla RF9
 - 11.1 - Regolatore di granulometria completo
 - 11.1a - Regolatore
 - 11.1b - Valvola
 - 11.1c - Selettore
 - 11.2 - Parte superiore
 - 11.3 - Ugello
 - 11.4 - Parte inferiore

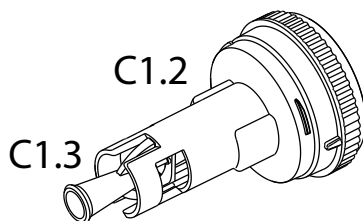
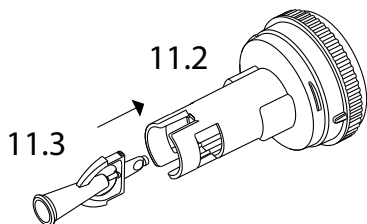
AVVERTENZE IMPORTANTI

- Questo è un dispositivo medico (Conforme alla dir. 93/42/CEE) e deve essere utilizzato con farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico. Prima di utilizzare gli accessori consultate il manuale istruzioni d'uso dell'apparecchio. E' importante che il paziente legga e comprenda le informazioni per l'uso. Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza per qualsiasi domanda.
- 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.

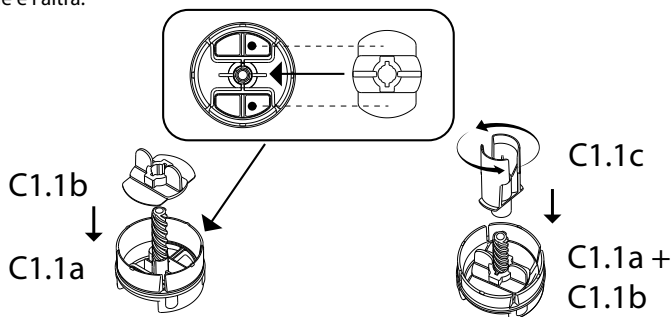
ASSEMBLAGGIO NEBULIZZATORE

Seguire le istruzioni di assemblaggio di seguito indicate.

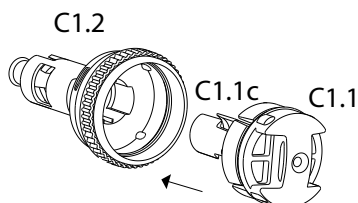
1. Assemblare l'ugello (11.3) sulla parte superiore (11.2).



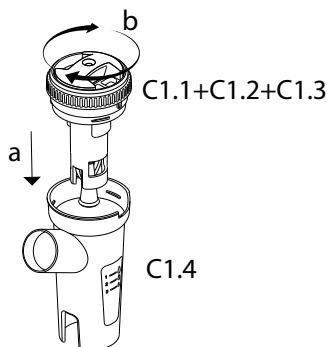
2. Posizionare la valvola (11.1b) sul regolatore di granulometria (11.1a) con il lato piatto verso il basso ed allineando il foro con le nervature di posizione e di seguito avvitare il selettore (11.1c) sul perno filettato del regolatore fino in fondo. Ruotare il regolatore assemblato per assicurarsi che ruoti liberamente e che il selettore si alzi e si abbassi tra una posizione e l'altra.



3. Inserire e premere fino in fondo il regolatore di granulometria precedentemente assemblato (11.1), mantenendolo in posizione orizzontale, nella parte superiore (11.2), facendo combaciare le paratie del selettore (11.1c) con l'incavo della parte superiore (11.2).

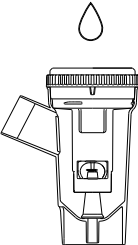
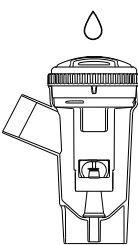
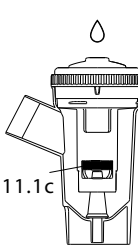
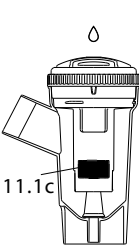


4. Inserire la parte superiore assemblata (11.1+11.2+11.3) nella parte inferiore (11.4) e agganciarla ruotandola in senso orario.



MODI D'USO DEL' AMPOLLA "RF9" CON REGOLATORE DI GRANULOMETRIA E SISTEMA VALVOLARE

E' professionale, rapido, indicato per la somministrazione di tutti i tipi di farmaci, anche in pazienti con patologie croniche. Il sistema valvolare, ottimizza l'erogazione del farmaco nebulizzato verso il paziente e ne limita la dispersione nell'ambiente, inoltre grazie al regolatore di granulometria, è possibile selezionare la dimensione delle particelle nebulizzate in funzione della zona dell'apparato respiratorio cui la terapia è destinata. Con le 4 modalità possibili, infatti, l'ampolla può erogare particelle di diverse dimensioni:

APPARATO RESPIRATORIO	ALTE VIE	BASSE VIE		
	Tratto orofaringeo	Tratto tracheobronchiale	Tratto polmonare	Tratto periferico
CONFIGURAZIONE AMPOLLA	Senza Selettore	Selettore in posizione 1	Selettore in posizione 2	Selettore in posizione 3
				

Famiglia compressori FLAEM F400

MMAD (μm)	7,71 ⁽³⁾	5,12 ⁽¹⁾	3,67 ⁽¹⁾	2,49 ⁽¹⁾
Velocità (ml/min')	0,53 ⁽²⁾	0,36 ⁽²⁾	0,30 ⁽²⁾	0,23 ⁽²⁾
Frazione respirabile < 5 μm (FPF) %	26,7 ⁽³⁾	48,8 ⁽¹⁾	63,4 ⁽¹⁾	83,1 ⁽¹⁾

Famiglia compressori FLAEM F700 - F1000

MMAD (μm)	6,81 ⁽³⁾	4,56 ⁽¹⁾	3,94 ⁽¹⁾	2,70 ⁽¹⁾
Velocità (ml/min')	0,66 ⁽²⁾	0,45 ⁽²⁾	0,41 ⁽²⁾	0,27 ⁽²⁾
Frazione respirabile < 5 μm (FPF) %	31,3 ⁽³⁾	54,5 ⁽¹⁾	62,0 ⁽¹⁾	80,0 ⁽¹⁾

Famiglia compressori FLAEM F2000

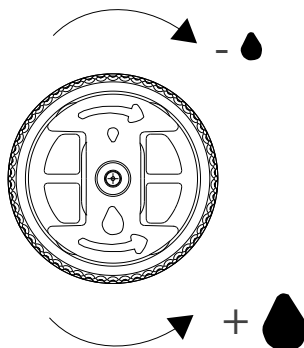
MMAD (μm)	5,80 ⁽³⁾	4,67 ⁽¹⁾	3,62 ⁽¹⁾	2,56 ⁽¹⁾
Velocità (ml/min')	0,75 ⁽²⁾	0,54 ⁽²⁾	0,51 ⁽²⁾	0,38 ⁽²⁾
Frazione respirabile < 5 μm (FPF) %	40,3 ⁽³⁾	54,4 ⁽¹⁾	66,3 ⁽¹⁾	82,2 ⁽¹⁾

(1) 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.

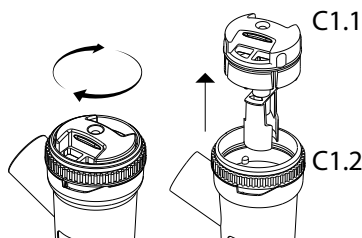
(2) Dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5. I valori di velocità d'erogazione possono variare in funzione della capacità respiratoria del paziente. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

(3) Dati calcolati in base ai valori ottenuti con il Malvern Spraytec e comparati con i valori dei test eseguiti presso Università di Parma.

Selezionare la posizione desiderata agendo sul regolatore di granulometria 11.1 Ruotando in senso orario il regolatore, il selettore (11.1c) si sposta chiudendo l'apertura, che invece si apre ruotando il regolatore in senso antiorario.



Per utilizzare l'ampolla senza selettore, impugnare saldamente il corpo ampolla e con l'altra mano far ruotare in senso orario il regolatore di granulometria completo (11.1) fino a che questo non venga espulso dalla parte superiore (11.2).



ISTRUZIONI D'USO

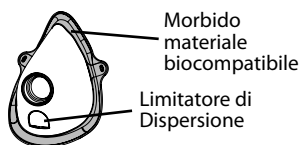
Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE". L'ampolla e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. Questo nebulizzatore è 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. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (11.4). Inserite la parte superiore (11.1+11.2+11.3) dell'ampolla nella parte inferiore (11.4), chiudete l'ampolla ruotando la parte superiore (11.2) in senso orario.
2. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento". Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il bocchaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale la mascherina o il set neonatale.
3. Impostate il selettore dell'ampolla per la granulometria desiderata come descritto nel paragrafo "Modi d'uso dell'ampolla RF9"

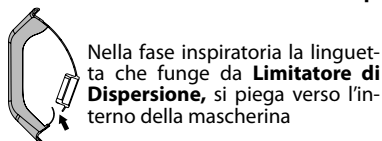
4. Mettete in funzione l'apparecchio (vedi manuale istruzioni d'uso dello stesso). Inspirare dolcemente a fondo; si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
5. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio.

ATTENZIONE: Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (10), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

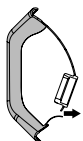
MASCHERINE SOFTTOUCH



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



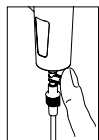
Nella fase inspiratoria la linguetta che funge da **Limitatore di Dispersione**, si piega verso l'interno della mascherina



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

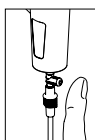
UTILIZZO DEL COMANDO MANUALE DI NEBULIZZAZIONE

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



Per attivare la nebulizzazione, tappate con un dito il foro del comando manuale di nebulizzazione (8) ed ispirate dolcemente a fondo; si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo

che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi,



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

PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE

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

APPARECCHIO ED ESTERNO DEL TUBO (10)

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

ACCESSORI

Per disassemblare l'ampolla, impugnare saldamente il corpo ampolla e quindi con l'altra mano far ruotare in senso orario il regolatore di granulometria (11.1) fino a che questo non venga espulso dalla parte superiore (11.2) per effetto dello svitamento. Si può quindi procedere al successivo smontaggio dei componenti (regolatore 11.1a, valvola 11.1b, selettore 11.1c) per la pulizia.

L'ugello (11.3) è montato per interferenza nella parte superiore (11.2), si può estrarre semplicemente tirandolo verso l'esterno.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

PULIZIA IN AMBIENTE DOMESTICO - SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE

SANIFICAZIONE

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

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

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

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

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

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

DISINFEZIONE

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

metodo A: Gli accessori disinfettabili sono **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4**. Procurarsi un disinfettante di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione reperibile in tutte le farmacie.

Esecuzione:

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

metodo B: Disinfettate gli accessori **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: Disinfettate gli accessori **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

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

PULIZIA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO - DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

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

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

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

DISINFEZIONE

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

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

Esecuzione:

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

- Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.

- Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.

- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

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 **1-2-3-4-5-6-9-11 (Nebulizzatore assemblato)**.

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 7 fate riferimento al manuale d'uso degli stessi.

CARATTERISTICHE TECNICHE

Ampolla RF9

Condizioni d'esercizio:

Temperatura: min 10°C; max 40°C

Umidità aria: min 10%; max 95%

Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106KPa

Conforme alla direttiva 93/42 CEE

Capacità minima farmaco: 2 ml

Capacità massima farmaco: 8 ml

Condizioni di stoccaggio:

Temperatura: min -25°C; max 70°C

Umidità aria: min 10%; max 95%

Pressione atmosferica: min 69KPa; max 106KPa

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono:

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

SIMBOLOGIE



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



Controllare le istruzioni per l'uso



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



Fabbricante



Numero Lotto

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

NEBULIZER

- 11 - RF9 Nebulizer
 - 11.1 - Complete particle size regulator
 - 11.1a - Regulator
 - 11.1b - Valve
 - 11.1c - Selector
 - 11.2 - Upper part
 - 11.3 - Nozzle
 - 11.4 - Lower part

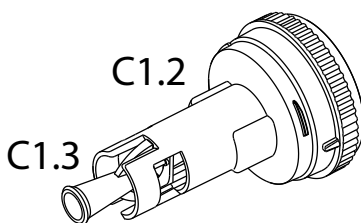
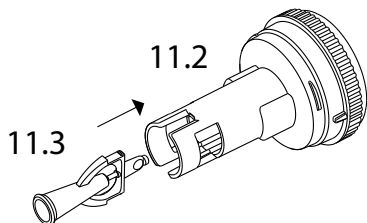
WARNINGS

- This is a medical device (compliant with Dir. 93/42/EEC) and may only be used with medication prescribed or recommended by a doctor. Before using the accessories, consult the instruction manual of the device. It is important that the patient reads and understands the information on how to use the device and the 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.

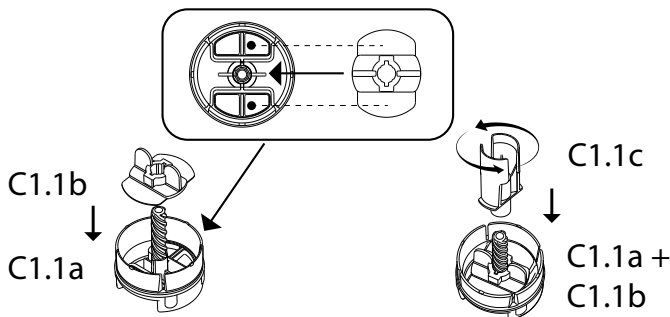
ASSEMBLING THE NEBULISER

Follow the assembly instructions below.

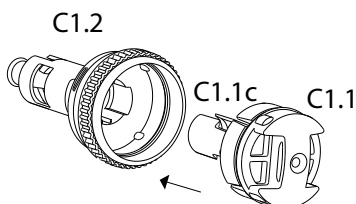
1. Assemble the nozzle (11.3) on the upper part (11.2).



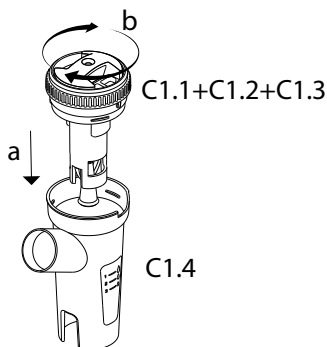
2. Place the valve (11.1b) with the flat side down onto the particle size regulator (11.1a) by aligning the hole with the position ribs, then screw the selector (11.1c) onto the threaded pin of the regulator all the way down. Rotate the assembled regulator to make sure that it turns freely and that the selector moves up and down between positions.



3. Insert and press the previously assembled particle size regulator (11.1) all the way down, keeping it in a horizontal position, in the upper part (11.2), and matching the partitions of the selector (11.1c) with the groove in the upper part (11.2).

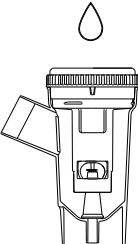
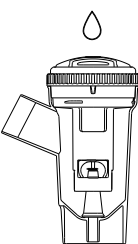
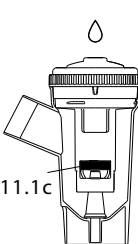
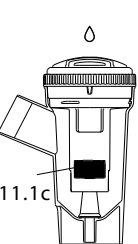


4. Insert the assembled upper part (11.1 + 11.2 + 11.13) into the lower part (11.4) and hook it by turning it clockwise.



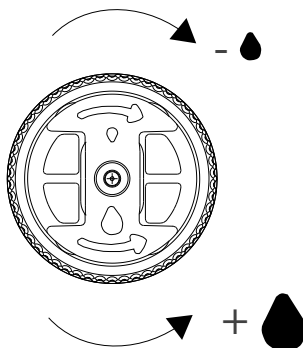
HOW TO USE THE RF9 NEBULISER WITH PARTICLE SIZE REGULATOR AND VALVE SYSTEM

It is professional, quick, recommended for administering all types of medicinal products, even in patients with chronic diseases. The valve system optimises the dispensing of the nebulised medicinal product to the patient and limits its dispersion in the environment. Moreover, thanks to the particle size regulator, the size of nebulised particles can be selected based on the respiratory system area where the medication is to be delivered. Indeed, with the 4 available modes, the bowl can dispense particles of different sizes:

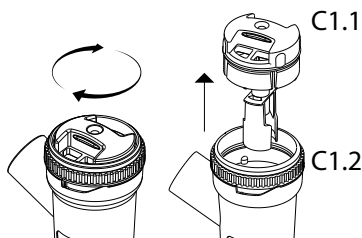
RESPIRATORY SYSTEM	UPPER AIRWAYS	LOWER AIRWAYS		
	Oropharyngeal tract	Tracheobronchial tract	Pulmonary tract	Peripheral tract
CONFIGURATION BOWL	Without Selector	Selector in position 1	Selector in position 2	Selector in position 3
				
FLAEM compressor range - F400				
MMAD (µm)	7.71 ⁽³⁾	5.12 ⁽¹⁾	3.67 ⁽¹⁾	2.49 ⁽¹⁾
Output rate (ml/min)	0.53 ⁽²⁾	0.36 ⁽²⁾	0.30 ⁽²⁾	0.23 ⁽²⁾
Breathable fraction < 5 µm (FPF)	26.7 ⁽³⁾	48.8 ⁽¹⁾	63.4 ⁽¹⁾	83.1 ⁽¹⁾
FLAEM compressor range - F700 / F1000				
MMAD (µm)	6.81 ⁽³⁾	4.56 ⁽¹⁾	3.94 ⁽¹⁾	2.70 ⁽¹⁾
Output rate (ml/min)	0.66 ⁽²⁾	0.45 ⁽²⁾	0.41 ⁽²⁾	0.27 ⁽²⁾
Breathable fraction < 5 µm (FPF)	31.3 ⁽³⁾	54.5 ⁽¹⁾	62.0 ⁽¹⁾	80.0 ⁽¹⁾
FLAEM compressor range - F2000				
MMAD (µm)	5.80 ⁽³⁾	4.67 ⁽¹⁾	3.62 ⁽¹⁾	2.56 ⁽¹⁾
Output rate (ml/min)	0.75 ⁽²⁾	0.54 ⁽²⁾	0.51 ⁽²⁾	0.38 ⁽²⁾
Breathable fraction < 5 µm (FPF)	40.3 ⁽³⁾	54.4 ⁽¹⁾	66.3 ⁽¹⁾	82.2 ⁽¹⁾
(1) 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. (2) Data measured according to Flaem I29-P07.5 internal procedure Dispensing speed values may vary according to the patient's respiratory capacity. More details are available on request. (3) Data calculated on the basis of the values obtained with Malvern Spraytec, and compared with the values of the tests performed at the University of Parma.				

Select the desired position by means of the particle size regulator 11.1.

By turning the regulator clockwise, the selector (11.1c) moves and closes the opening, while it opens if the regulator is turned anti-clockwise.



To use the bowl without selector, firmly grasp the bowl body and use your other hand to rotate the particle size regulator (11.1) clockwise until it is ejected from the upper part (11.2).



INSTRUCTIONS FOR USE

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 device 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.

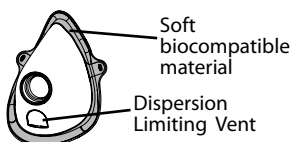
1. Pour the medication prescribed by the physician into the lower part (11.4). Insert the upper part(11.1+11.2+11.3) of the bowl into the lower part (11.4), then close the bowl by turning the upper part (11.2) clockwise. Close the nebuliser by turning the upper part (11.2) clockwise.
2. Connect the accessories as shown in the “Assembly diagram”. Sit down in a comfortable position holding the nebulizer in your hand, place the mouthpiece over your mouth or use the nasal prong, the face mask, or the Baby mask set.
3. Set the bowl selector to the desired particle size as described under “How to use the RF9

bowl”.

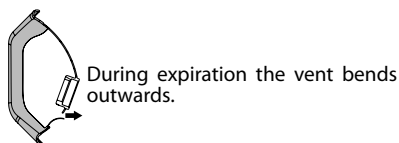
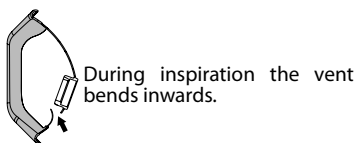
4. Start the device (see its instruction manual). Inhale gently and deeply; after inspiration we recommend to hold your breath for a moment in order to allow inhaled aerosol droplets to deposit. Then, exhale slowly.
5. Upon completing application, switch off the device and unplug it.

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

SOFTTOUCH FACE MASKS



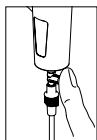
The new SoftTouch Masks feature an adaptive edge made of a soft biocompatible material ensuring an excellent adherence to the face and a Dispersion Limiting Vent. These innovations, which make them stand out from the rest, allow increased sedimentation of medication in the lungs and reduced dispersion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



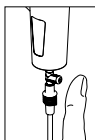
USE OF NEBULIZATION MANUAL CONTROL

To achieve continuous nebulisation action you should not use the manual nebulisation control (8), especially in the case of children or persons with reduced physical, sensory, or mental capabilities. The manual nebulisation control is useful for limiting dispersion of the medication in the surrounding environment.

To start nebulizing close with a finger the hole of the nebulizer manual control (8) and breathe in gently; we recommend to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can be deposited,



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



CLEANING SANITISATION DISINFECTION STERILISATION

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

DEVICE AND TUBING EXTERIOR (10)

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

ACCESSORIES

To disassemble the bowl, firmly grasp the bowl body and then use your other hand to rotate the particle size regulator (11.1) clockwise until it is ejected from the upper part (11.2) as a result of unscrewing. The components can then be disassembled (regulator 11.1a, valve 11.1b, selector 11.1c and upper part 11.2) to be cleaned. The nozzle (11.3) is interference fitted in the upper part (11.2) and can be extracted by simply pulling it outwards.

Then proceed according to the following instructions.

CLEANING AT HOME - SANITISATION AND DISINFECTION

SANITISATION

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

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

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

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

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

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

DISINFECTION

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

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

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

Implementation:

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

method B: sanitise the accessories **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

method C: sanitise the accessories **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** with a hot steam steriliser for baby-bottle (not the microwave type). Perform the process faithfully following the instructions of the steriliser. To ensure that the disinfection is effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

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

CLEANING IN A CLINICAL OR HOSPITAL SETTING - DISINFECTION AND STERILISATION

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

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

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

DISINFECTION

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

The disinfectant must be an electrolytic chloroxidizer (active principle: sodium

hypochlorite) specific for disinfecting, which is available in any pharmacy.

Implementation:

- Fill a container big enough to hold all of the parts to disinfect with a solution of potable water and disinfectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.

- Completely immerse each part in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles on the parts. Leave the parts immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant associated with the concentration chosen for the solution.

- Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water.

- Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

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

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

STERILISATION

Accessories **1-2-3-4-5-6-9-11 (Assembled nebulizer)** 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 device complete with accessories in a dry place away from dust.

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS

RF9 Nebulizer

Operating conditions:

Temperature: min 10°C; max 40°C

Air humidity: min 10%; max 95%

Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106KPa

In compliance with 93/42/EEC Directive

Minimum fill volume: 2 ml

Maximum fill volume: 8 ml

Storage conditions:

Temperature: min -25°C; max 70°C

Air humidity: min 10%; max 95%

Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106KPa

APPLIED PARTS

The applied parts of type BF are:

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

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

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

NÉBULISEUR

- 11 - Nébuliseur RF9
 - 11.1 - Régulateur de granulométrie complet
 - 11.1a - Régulateur
 - 11.1b - Valve
 - 11.1c - Sélecteur
 - 11.2 - Partie supérieure
 - 11.3 - Buse
 - 11.4 - Partie inférieure

FRANÇAIS

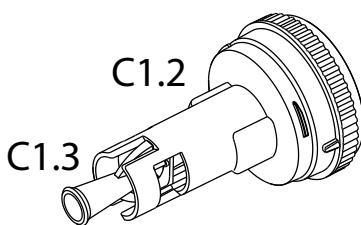
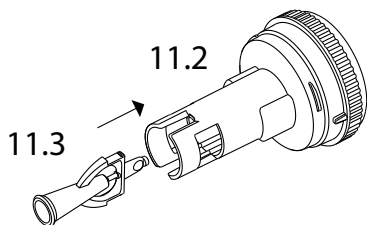
PRECAUTIONS IMPORTANTES

- Il s'agit d'un dispositif médical (Conforme à la Directive 93/42/CE) et il doit être utilisé avec des médicaments prescrits et recommandés par un médecin. Avant d'utiliser les accessoires, consultez le mode d'emploi de l'appareil. Il est important que le patient lise et comprenne les instructions concernant l'utilisation de l'appareil et du nébuliseur. Contactez votre revendeur ou votre centre d'assistance pour toute question.
- 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 inclut des parties très petites qui peuvent être avalées par les enfants; conservez donc le nébuliseur hors de la portée des enfants.

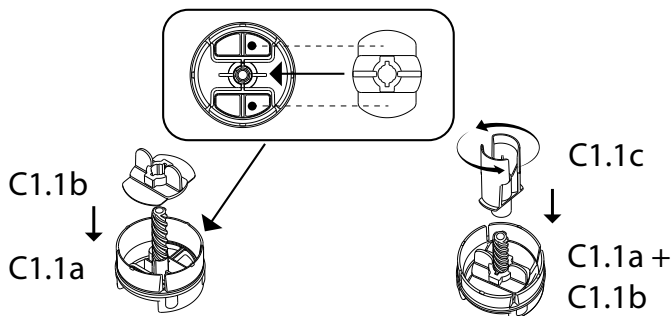
ASSEMBLAGE DU NÉBULISEUR

Suivre les instructions d'assemblage ci-dessous.

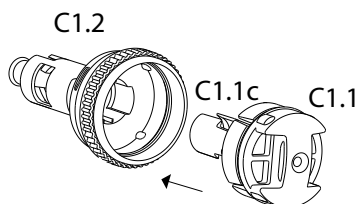
1. Assembler la buse (11.3) sur la partie supérieure (11.2).



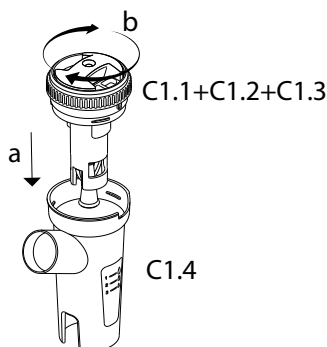
2. Positionner la vanne (11.1b) sur le régulateur de granulométrie (11.1a) avec le côté plat orienté vers le bas et aligner le trou sur les nervures de positionnement, puis visser à fond le sélecteur (11.1c) sur la tige filetée du régulateur. Tourner le régulateur assemblé pour s'assurer qu'il tourne librement et que le sélecteur se lève et descend d'une position à l'autre.



3. Insérer et appuyer à fond sur le régulateur de granulométrie précédemment assemblé (11.1), en le maintenant en position horizontale, dans la partie supérieure (11.2), en faisant correspondre les grilles du sélecteur (11.1c) avec la rainure de la partie supérieure (11.2).

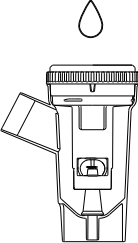
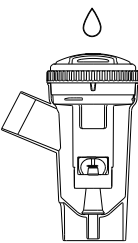
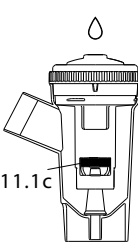
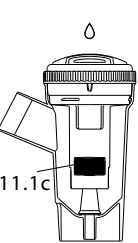


4. Insérer la partie supérieure assemblée (11.1+11.2+C.13) dans la partie inférieure (11.4) et l'accrocher en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.

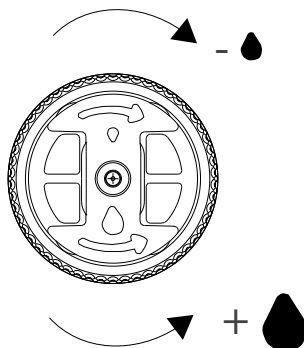


MODES D'UTILISATION DU NÉBULISEUR RF9 AVEC RÉGULATEUR DE GRANULOMÉTRIE ET SYSTÈME À VALVE

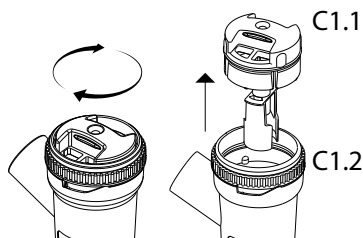
Professionnel, rapide, indiqué pour l'administration de tous les types de médicaments même chez les patients atteints de pathologies chroniques. Le système à valve optimise la distribution du médicament nébulisé vers le patient et limite sa dispersion dans l'environnement. Grâce au régulateur de granulométrie, il est également possible de sélectionner la dimension des particules nébulisées en fonction de la zone de l'appareil respiratoire à laquelle le traitement s'adresse. En fait, avec les 4 modes possibles, l'ampoule peut distribuer des particules de différentes dimensions:

APPAREIL RESPIRATOIRE	VOIES RESPIRATOIRES SUPÉRIEURES	VOIES RESPIRATOIRES INFÉRIEURES		
	Tractus oropharyngé	Tractus trachéobronchique	Tractus pulmonaire	Tractus périphérique
CONFIGURATION AMPOULE	Sans Sélecteur	Sélecteur en position 1	Sélecteur en position 2	Sélecteur en position 3
				
Famille compresseurs FLAEM - F400				
MMAD (µm)	7,71 ⁽³⁾	5,12 ⁽¹⁾	3,67 ⁽¹⁾	2,49 ⁽¹⁾
Vitesse (ml/min')	0,53 ⁽²⁾	0,36 ⁽²⁾	0,30 ⁽²⁾	0,23 ⁽²⁾
Fraction respirable < 5 µm (FPF)	26,7 ⁽³⁾	48,8 ⁽¹⁾	63,4 ⁽¹⁾	83,1 ⁽¹⁾
Famille compresseurs FLAEM - F700/ F1000				
MMAD (µm)	6,81 ⁽³⁾	4,56 ⁽¹⁾	3,94 ⁽¹⁾	2,70 ⁽¹⁾
Vitesse (ml/min')	0,66 ⁽²⁾	0,45 ⁽²⁾	0,41 ⁽²⁾	0,27 ⁽²⁾
Fraction respirable < 5 µm (FPF)	31,3 ⁽³⁾	54,5 ⁽¹⁾	62,0 ⁽¹⁾	80,0 ⁽¹⁾
Famiglia compressori FLAEM - F2000				
MMAD (µm)	5,80 ⁽³⁾	4,67 ⁽¹⁾	3,62 ⁽¹⁾	2,56 ⁽¹⁾
Vitesse (ml/min')	0,75 ⁽²⁾	0,54 ⁽²⁾	0,51 ⁽²⁾	0,38 ⁽²⁾
Fraction respirable < 5 µm (FPF)	40,3 ⁽³⁾	54,4 ⁽¹⁾	66,3 ⁽¹⁾	82,2 ⁽¹⁾
(1) 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. (2) Données mesurées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5. Les valeurs de la vitesse de distribution peuvent varier en fonction de la capacité respiratoire du patient. De plus amples détails sont disponibles sur demande. (3) Données calculées sur la base des valeurs obtenues avec le Malvern Spraytec et comparées aux valeurs des tests effectués à l'Université de Parme.				

Sélectionner la position souhaitée à l'aide du régulateur de granulométrie 11.1.
En tournant le régulateur dans le sens des aiguilles d'une montre, le sélecteur (11.1c) se déplace en fermant l'ouverture qui s'ouvre en tournant le régulateur dans le sens contraire des aiguilles d'une montre.



Pour utiliser l'ampoule sans sélecteur, tenir fermement le corps de l'ampoule et, de l'autre main, tourner le régulateur de granulométrie (11.1) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il ne soit éjecté de la partie supérieure (11.2).



MODE D'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 appareil 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.

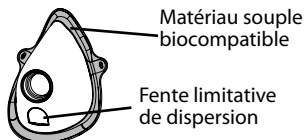
1. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (11.4). Introduire la partie supérieure (11.1+11.2+11.3) de l'ampoule dans la partie inférieure (11.4), fermer l'ampoule en tournant la partie supérieure (11.2) dans le sens des aiguilles d'une montre. Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (11.2) dans le sens horaire.
2. Connectez les accessoires comme indiqué dans le "Schéma de Connexion". Asseyez-vous confortablement, prenez le nébuliseur dans la main, portez l'embout buccal à la

bouche ou bien utilisez l'embout nasal, le masque ou le set masque bébé.

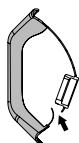
3. Régler le sélecteur de l'ampoule pour la granulométrie souhaitée, comme indiqué dans le paragraphe « Modes d'utilisation de l'ampoule RF9.
4. Allumez l'appareil (voir son mode d'emploi). Inspirez doucement à fond ; après l'inspiration, on conseille de retenir la respiration un instant afin que les gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer. Ensuite expirez lentement.
5. Une fois l'application terminée, éteignez l'appareil.

ATTENTION: Si, après la séance thérapeutique, un dépôt d'humidité se forme à l'intérieur du tube (10), détacher le tube du nébuliseur pour le sécher avec la ventilation du compresseur ; cette opération permet d'éviter la prolifération de moisissures à l'intérieur du tube.

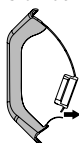
MASQUES SOFTTOUCH



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



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

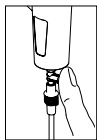


Durant la phase d'expiration, la fente se plie à l'extérieur du masque

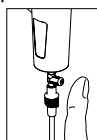
UTILISATION DE LA COMMANDE MANUELLE DE NEBULISATION

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

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



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



NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DÉSINFECTION STÉRILISATION

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

APPAREIL ET EXTÉRIEUR DU TUBE (10)

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

ACCESSOIRES

Pour démonter l'ampoule, tenir fermement le corps de celle-ci et, de l'autre main, tourner le régulateur de granulométrie (11.1) jusqu'à ce qu'il ne soit éjecté de la partie supérieure (11.2) par effet du dévissage. Démonter ensuite les composants (régulateur 11.1a, vanne 11.1b, sélecteur 11.1c et partie supérieure 11.2) pour le nettoyage. La buse (11.3) est montée par interférence dans la partie supérieure (11.2), elle peut être enlevée tout simplement en la tirant vers l'extérieur.

Procéder ainsi en respectant les instructions rapportées ci-dessous.

NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE - ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION

ASSAINISSEMENT

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

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

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

méthode C : Laver les accessoires **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** en les plongeant dans un mélange d'eau à 50% et 50% de vinaigre blanc ; rincer ensuite abondamment avec de l'eau chaude potable (à environ 40 °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 **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4**.

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

Exécution :

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

méthode B : Désinfecter les accessoires **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** 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 **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** avec un stérilisateur à chaud pour biberon du type à vapeur (pas à micro-ondes). Respecter à la lettre les instructions du stérilisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

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

NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT CLINIQUE OU HOSPITALIER - DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

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

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

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

DÉSINFECTION

Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-**

11.1c-11.2-11.3-11.4.

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

Exécution :

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

Si vous désirez aussi STÉRILISER suivre les instructions du paragraphe STÉRILISATION

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

STÉRILISATION

Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **1-2-3-4-5-6-9-11 (Nébuliseur assemblé)**.

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.

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

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

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Nébuliseur RF9

Conditions de fonctionnement:

Température: min 10°C; max 40°C

Humidité air: min 10%; max 95%

Pression atmosphérique: min 69KPa; max 106KPa

Conforme à la Directive 93/42CE

Capacité de remplissage min: 2 ml

Capacité de remplissage max: 8 ml

Conditions de stockage:

Température: min -25°C; max 70°C

Humidité air: min 10%; max 95%

Pression atmosphérique: min 69KPa; max 106KPa

PARTIES APPLIQUÉES

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

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. Conformé-
ment à Reg. (CE) n.1907/2006



Fabricant



Numéro de lot

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.fluem.it**.

COMPATIBELE ACCESSOIRES

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

VERNEVELAAR

- 11 - Vernevelaar RF9
 - 11.1 - Complete granulometrieregelaar
 - 11.1a - Regelaar
 - 11.1a - Klep
 - 11.1b - Keuzeschakelaar
 - 11.2 - Bovenste deel
 - 11.3 - Spruitstuk
 - 11.4 - Onderste deel

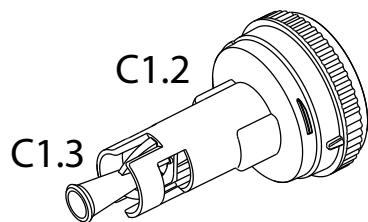
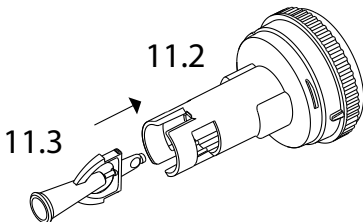
LET OP

- 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.

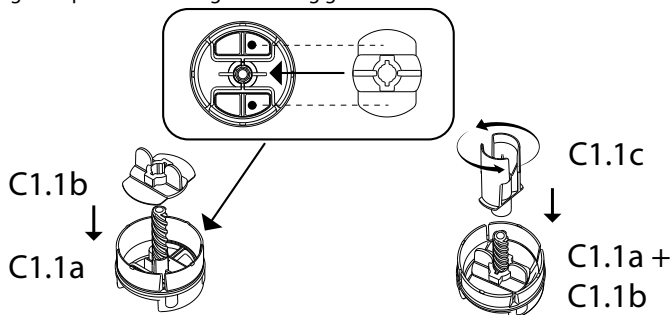
ASSEMBLAGE VERNEVELAAR

Volg de hierna vermelde assemblage-instructies.

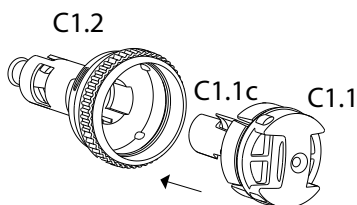
- 1. Monteer het mondstuk (11.3) in de bovenkant (11.2).



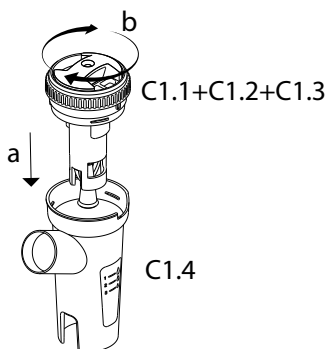
2. Breng de klep (11.1b) in positie op de granulometrieregelaar (11.1a) met de platte zijde omlaag en door het gat uit te lijnen met de positieribbels en schroef de keuzeschakelaar (11.1c) vervolgens volledig vast op de schroefdraadpen van de regelaar. Draai de geassembleerde regelaar om te controleren of hij vrij draait en of de keuzeschakelaar tussen twee opeenvolgende posities omhoog en omlaag gaat.



3. Steek de eerder geassembleerde granulometrieregelaar (11.1) in het bovenste deel (11.2) en duw hem helemaal naar onder, laat daarbij de wanden van de keuzeschakelaar (11.1c) samenvallen met de uitsparing van het bovenste deel (11.2).

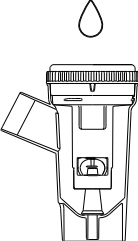
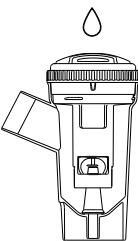
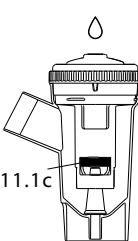
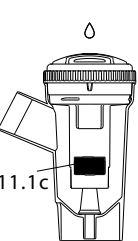


4. Steek het geassembleerde bovenste deel (11.1+11.2+C.13) in het onderste deel (11.4) en klik hem vast door hem rechtsonder te draaien.



GEBRUIKSWIJZEN VAN DE VERNEVELAAR RF9 MET GRANULOMETRIEREGELAAR EN KLEPPENSISTEEM

Professioneel, snel, geschikt voor de toediening van alle soorten geneesmiddelen, ook bij patiënten met chronische aandoeningen. Het kleppensysteem optimaliseert de afgifte van het geneesmiddel dat verneveld wordt in de richting van de patiënt en beperkt de dispersie ervan in de omgeving. Dankzij de granulometrieregelaar is het bovendien mogelijk de grootte van de vernevelde deeltjes te selecteren op grond van de zone van het ademhalingsstelsel waarvoor de therapie bestemd is. De ampul kan met de 4 modaliteiten namelijk deeltjes van verschillende afmetingen afgeven:

ADEMHALINGS WEGEN	BOVENSTE LUCHTWEGEN	ONDERSTE LUCHTWEGEN		
	Orofaryngeaal gedeelte	Tracheobronchiaal gedeelte	Pulmonaal gedeelte	Perifeer gedeelte
CONFIGURATIE AMPUL	Zonder Keuzeschakelaar	Keuzeschakelaar in positie 1	Keuzeschakelaar in positie 2	Keuzeschakelaar in positie 3
				

Compressor familie FLAEM - F400

MMAD (µm)	7,71 ⁽³⁾	5,12 ⁽¹⁾	3,67 ⁽¹⁾	2,49 ⁽¹⁾
Snelheid (ml/min')	0,53 ⁽²⁾	0,36 ⁽²⁾	0,30 ⁽²⁾	0,23 ⁽²⁾
Respirabele fractie < 5 µm (FPF)	26,7 ⁽³⁾	48,8 ⁽¹⁾	63,4 ⁽¹⁾	83,1 ⁽¹⁾

Compressor familie FLAEM - F700/ F1000

MMAD (µm)	6,81 ⁽³⁾	4,56 ⁽¹⁾	3,94 ⁽¹⁾	2,70 ⁽¹⁾
Snelheid (ml/min')	0,66 ⁽²⁾	0,45 ⁽²⁾	0,41 ⁽²⁾	0,27 ⁽²⁾
Respirabele fractie < 5 µm (FPF)	31,3 ⁽³⁾	54,5 ⁽¹⁾	62,0 ⁽¹⁾	80,0 ⁽¹⁾

Compressor familie FLAEM - F2000

MMAD (µm)	5,80 ⁽³⁾	4,67 ⁽¹⁾	3,62 ⁽¹⁾	2,56 ⁽¹⁾
Snelheid (ml/min')	0,75 ⁽²⁾	0,54 ⁽²⁾	0,51 ⁽²⁾	0,38 ⁽²⁾
Respirabele fractie < 5 µm (FPF)	40,3 ⁽³⁾	54,4 ⁽¹⁾	66,3 ⁽¹⁾	82,2 ⁽¹⁾

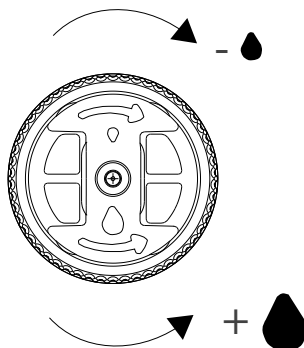
(1) In vitro karakterisering uitgevoerd door TÜV Rheinland Italia S.r.l. in samenwerking met de Universiteit van Parma en in overeenstemming met de Europese Standaard voor apparaten voor aerosoltherapie Norm EN 13544-1:2007 + A1. Meer informatie is op aanvraag beschikbaar.

(2) Gegevens gemeten volgens interne procedure van Flaem I29-P07.5 De waarden van de Afgiftesnelheid kunnen variëren op grond van de ademhalingscapaciteit van de patiënt. Meer details zijn op aanvraag beschikbaar.

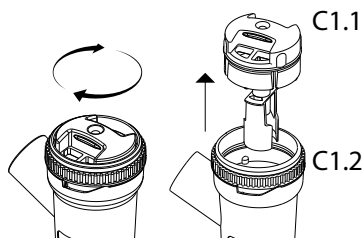
(3) Gegevens berekend op grond van de waarden die verkregen zijn met de Malvern Spraytec en vergeleken werden met de waarden van de testen die uitgevoerd zijn op de Universiteit van Parma.

Selecteer de gewenste positie via de granulometrieregelaar 11.1.

Door de regelaar rechtsom te draaien, wordt de keuzeschakelaar (11.1c) verplaatst en sluit de opening. Deze gaat daarentegen open door de regelaar linksom te draaien.



Om de ampul zonder keuzeschakelaar te gebruiken, neemt u het hoofddeel van de ampul stevig vast en draait u de granulometrieregelaar (11.1) met de andere hand rechtsom tot deze door het bovenste gedeelte (11.2) uitgestoten wordt.



GEBRUIKSISTRUCTIES

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 aanbevelen 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.

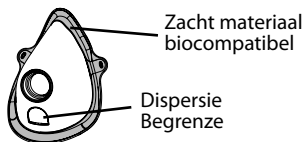
1. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (11.4). Steek het bovenste deel (11.1+11.2+11.3) van de ampul in het onderste deel (11.4), sluit de ampul door het bovenste deel (11.2) rechtsom te draaien. Sluit de vernevelaar door het bovenste deel (11.2) met de wijzers van de klok mee te draaien.
2. Sluit de accessoires aan zoals aangeven in het "Aansluitschema". Ga comfortabel zitten en hou de vernevelaar in uw hand, plaats het mondstuk aan uw mond of gebruik de neusinhulator, het masker of de set voor pasgeborenen.
3. Stel de keuzeschakelaar van de ampul in voor de gewenste granulometrie, zoals beschre-

ven wordt in de paragraaf "Gebruikswijze van de ampul RF9".

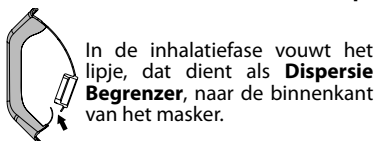
4. Zet het apparaat in werking (zie de bijbehorende instructiehandleiding). Adem rustig en diep in; hou de adem even in na inhalatie, zodat de aerosoldruppels hun werk kunnen doen. Adem daarna langzaam uit.
5. Zet het toestel na de behandeling uit en haal de stekker uit het stopcontact.

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

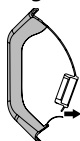
SOFTTOUCH MASKERS



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



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

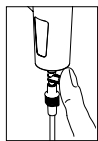


In de exhalatiefase vouwt het **lipje**, dat dient als **Dispersie Begrenzer**, naar de buitenkant van het masker.

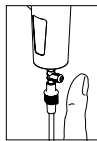
GEBRUIK VAN DE HANDMATIGE BESTURING VAN DE VERNEVELAAR

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

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



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



REINIGING SANERING DESINFECTIE STERILISATIE

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

APPARAAT EN BUITENKANT VAN DE BUIS

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

ACCESSOIRES

Om de ampul te demonteren, neemt u de ampul stevig vast en draait u de granulometrieregelaar (11.1) met de andere hand rechtsom tot deze door het bovenste gedeelte (11.2) uitgestoten wordt als gevolg van het losschroeven. Vervolgens kan men de onderdelen demonteren (regelaar 11.1a, klep 11.1b, keuzeschakelaar 11.1c en bovenste gedeelte 11.2) om te reinigen. Het mondstuk (11.3) is gemonteerd voor interferentie in het bovenste gedeelte (11.2) en kan gemakkelijk naar buiten getrokken worden.

Vervolg op basis van de onderstaande instructies

REINIGING THUIS - SANERING EN DESINFECTIE

SANERING

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

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

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

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

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

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

DESINFECTIE

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

methode A: de accessoires die u kunt desinfecteren zijn **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4**.

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

Uitvoering:

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

methode B: ontsmet de accessoires **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** door ze 10 minuten in water te koken; gebruik gedemineraliseerd of gedistilleerd water om kalkvorming te voorkomen.

methode C: ontsmet de accessoires **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** warm met een stoomsterilisator voor babyflessen (geen microgolf). Volg hierbij zorgvuldig de instructies van de sterilisator. Voor een efficiënte sterilisatie moet u kiezen voor een cyclus van minstens 6 minuten.

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

REINIGING IN VERPLEEGINRICHTINGEN - DISINFECTIE EN STERILISATIE

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

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

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

DESINFECTIE

De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4**. Het te gebruiken ontsmettingsmiddel is geëlektrolyseerd bleekwater (werkzame stof: natriumhypochloriet), specifiek voor de desinfectie en verkrijgbaar bij de apotheek.

Uitvoering:

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

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

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

STERILISATIE

De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **1-2-3-4-5-6-9-11 (Gemonteerde vernevelaar)**.

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.

Na afloop van ieder gebruik moet het hulpmiddel compleet met accessoires opgeborgen worden op een droge plaats die bescherming tegen stof biedt.

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

TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Ampul RF9 Gebruiksvoorwaarden:

Temperatuur: min 10°C; max 40°C

Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%

Atmosferische druk: min 69KPa; max 106KPa

Conform de norm 93/42 CEE

Minimale capaciteit medicatie: 2 ml

Maximale capaciteit medicatie: 8 ml

Bewaarinstructies:

Temperatuur: min -25°C; max 70°C

Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%

Atmosferische druk: min 69KPa; max 106KPa

GEBRUIKTE ONDERDELEN

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

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". Ttalaat vrij. In overeenstemming met Reg. (CE) n. 1907/2006



Fabrikant

LOT

Lotnummer

ZERSTÄUBER FÜR AEROSOLTHERAPIE

Wir freuen uns, dass Sie unser Produkt erworben haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen.

Unser Ziel ist die Zufriedenheit unserer Kunden, indem wir ihnen innovative Produkte zur Behandlung von Atemwegserkrankungen anbieten. **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 weisen Sie darauf hin, dass die gesamte Produktpalette von Flaem im Internet unter www.flaem.it zu finden ist.

KOMPATIBLES ZUBEHÖR

- 1 - Nasenteil für Kinder
- 2 - Nasenteil für Erwachsene
- 3 - Maske für Kinder
- 4 - Maske für Erwachsene
- 5 - Mundstück
 - 5.1 - Ausatmungsventil
- 6 - Nicht invasives Nasenstück
- 7 - Säuglingsset (siehe Bedienungsanleitung)
- 8 - Manuelle Zerstäubungseinstellung
- 9 - Anschlussstecker
- 10 - Anschlusschlauch 1 m oder 2 m lang

ZERSTÄUBER

- 11 Zerstäuber RF9
 - 11.1 - Kompletter Partikelgrößenregler
 - 11.1a - Regler
 - 11.1b - Ventil
 - 11.1c - Wahlschalter
 - 11.2 - Oberer Teil
 - 11.3 - Düse
 - 11.4 - Unterer Teil

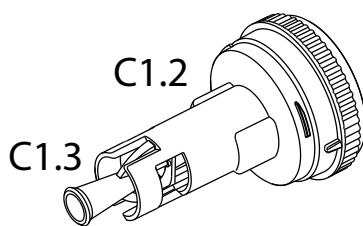
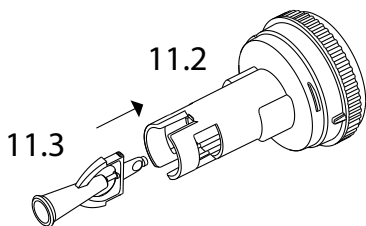
WICHTIGE HINWEISE

- Dies ist ein Medizinprodukt (es entspricht der Richtlinie 93/42/EWG) und muss mit von Ihrem Arzt verordneten oder empfohlenen Medikamenten verwendet werden. Vor der Benutzung des Zubehörs die Bedienungsanleitung zur Benutzung der Vorrichtung aufmerksam lesen. Es ist wichtig, dass der Patient die Informationen zur Benutzung liest und versteht. Bei eventuellen Fragen kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder den 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 pflegebedürftige Personen dürfen das Gerät nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen verwenden, der die vorliegende Gebrauchsanweisung gelesen hat.
- Einige Geräteteile des Zerstäubers sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. Bewahren Sie den Zerstäuber daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

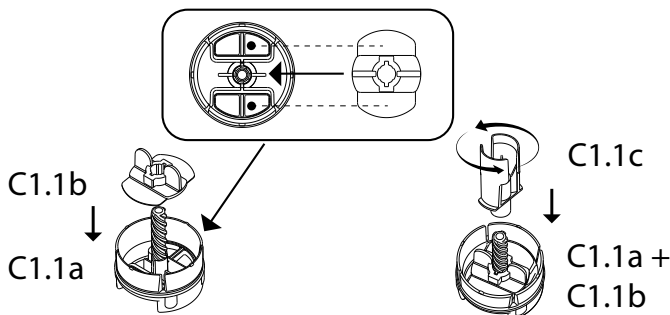
MONTAGE ZERSTÄUBER

Befolgen Sie die folgenden Montageanweisungen.

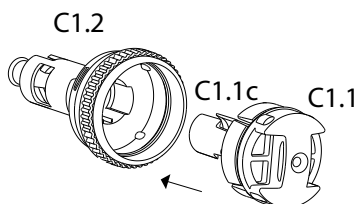
1. Die Düse (11.3) am Oberteil (11.2) montieren.



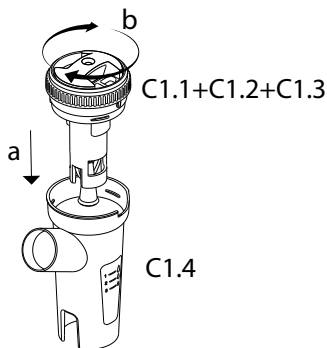
2. Das Ventil (11.1b) mit der flachen Seite nach unten auf dem Partikelgrößenregler (11.1a) positionieren und dabei das Loch mit den Positionsrippen ausrichten. Dann den Wahlschalter (11.1c) bis zum Anschlag auf dem Gewindestift des Reglers einschrauben. Den montierten Regler drehen, um sicherzustellen, dass er sich frei drehen kann und dass sich der Wahlschalter zwischen den verschiedenen Positionen auf- und abwärts bewegt.



3. Den zuvor montierten Partikelgrößenregler (11.1) einsetzen, bis zum Anschlag drücken und im oberen Teil (11.2) horizontal halten, wobei die Schotte des Wahlschalters (11.1c) mit der Aussparung des oberen Teils (11.2) zur Deckung gebracht werden müssen.

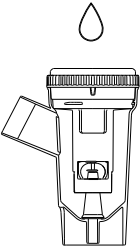
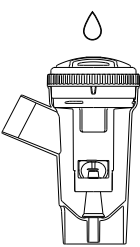
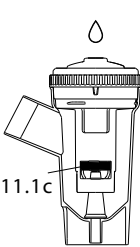
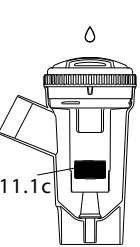


4. Das montierte Oberteil (11.1+11.2+11.3) in das Unterteil (11.4) einsetzen und durch Drehen im Uhrzeigersinn einrasten lassen.

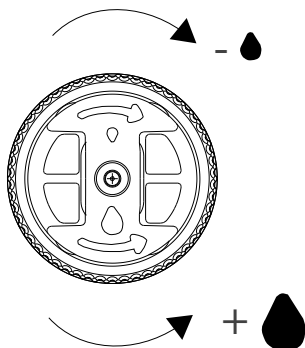


VERWENDUNGSARTEN DES ZERSTÄUBERS „RF9“ MIT PARTIKELGRÖSSEN-REGLER UND VENTILSYSTEM

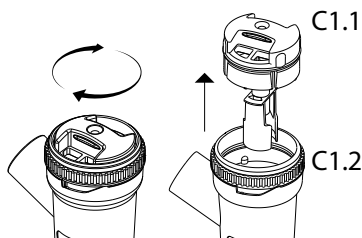
Professionell, schnell, und für die Verabreichung jeglicher Medikamente geeignet, auch bei Patienten mit chronischen Krankheiten. Das Ventilsystem optimiert die Verabreichung des zerstäubten Medikaments an den Patienten und begrenzt seine Freisetzung in die Umwelt. Dank des Partikelgrößenreglers kann außerdem die Größe der zerstäubten Partikel entsprechend dem Bereich der Atemwege, für den die Therapie bestimmt ist, ausgewählt werden. Anhand der 4 unterschiedlichen Betriebsarten kann der Zerstäuber nämlich Partikel unterschiedlicher Größe abgeben:

ATEMWEGE	OBERE ATEMWEGE	UNTERE ATEMWEGE		
	Mund- und Rachenstrakt	Tracheobronchialstrakt	Lungentrakt	Peripherer Trakt
KONFIGURATION ZERSTÄUBER	Ohne Wahlschalter	Wahlschalter auf Position 1	Wahlschalter auf Position 2	Wahlschalter auf Position 3
				
Kompressoren-Serie FLAEM F400				
MMAD (µm)	7,71 ⁽³⁾	5,12 ⁽¹⁾	3,67 ⁽¹⁾	2,49 ⁽¹⁾
Geschwindigkeit (ml/min')	0,53 ⁽²⁾	0,36 ⁽²⁾	0,30 ⁽²⁾	0,23 ⁽²⁾
Atembare Fraktion < 5 µm (FPF) %	26,7 ⁽³⁾	48,8 ⁽¹⁾	63,4 ⁽¹⁾	83,1 ⁽¹⁾
Kompressoren-Serie FLAEM F700 - F1000				
MMAD (µm)	6,81 ⁽³⁾	4,56 ⁽¹⁾	3,94 ⁽¹⁾	2,70 ⁽¹⁾
Geschwindigkeit (ml/min')	0,66 ⁽²⁾	0,45 ⁽²⁾	0,41 ⁽²⁾	0,27 ⁽²⁾
Atembare Fraktion < 5 µm (FPF) %	31,3 ⁽³⁾	54,5 ⁽¹⁾	62,0 ⁽¹⁾	80,0 ⁽¹⁾
Kompressoren-Serie FLAEM F2000				
MMAD (µm)	5,80 ⁽³⁾	4,67 ⁽¹⁾	3,62 ⁽¹⁾	2,56 ⁽¹⁾
Geschwindigkeit (ml/min')	0,75 ⁽²⁾	0,54 ⁽²⁾	0,51 ⁽²⁾	0,38 ⁽²⁾
Atembare Fraktion < 5 µm (FPF) %	40,3 ⁽³⁾	54,4 ⁽¹⁾	66,3 ⁽¹⁾	82,2 ⁽¹⁾
(1) 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. (2) Daten, die gemäß dem internen Verfahren von Flaem I29-P07.5 gemessen wurden. Die Werte für die Abgabegeschwindigkeit können je nach Atmungskapazität des Patienten variieren. Weitere Details erhalten Sie auf Anfrage. (3) Daten, die auf der Grundlage der mit Malvern Spraytec erhaltenen Werte berechnet und mit den Werten der an der Universität von Parma durchgeführten Tests verglichen wurden.				

Die gewünschte Position mit dem Partikelgrößenregler 11.1 wählen. Durch Drehen des Reglers im Uhrzeigersinn verschiebt sich der Wahlschalter (11.1c) und schließt die Öffnung, die hingegen durch Drehen des Reglers gegen den Uhrzeigersinn geöffnet wird.



Um die Ampulle ohne Wahlschalter zu verwenden, den Zerstäuberkörper festhalten und mit der anderen Hand den Partikelgrößenregler (11.1) im Uhrzeigersinn drehen, bis er aus dem Oberteil (11.2) ausgestoßen wird.



BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und das Gerät wie in Absatz „REINIGUNG, ENTKLEINUNG DESINFESTION STERILISIERUNG“ beschrieben reinigen. Der Zerstäuber und das Zubehör sind nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt, um die Gefahr einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden. Dieser 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 verordnet werden. Bei dickflüssigen Mitteln könnte entsprechend der ärztlichen Verschreibung eine Verdünnung mit Kochsalzlösung erforderlich sein. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung gut gegen eventuelles Tropfen zu schützen.

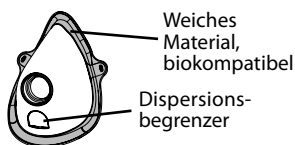
1. Das von Arzt verschriebene Medikament in den unteren Teil (11.4) gießen. Den oberen Teil (11.1+11.2+11.3) des Zerstäubers in den unteren Teil (11.4) einfügen, den Zerstäuber schließen, indem der obere Teil (11.2) im Uhrzeigersinn gedreht wird.
2. Das Zubehör wie im „Anschlussplan“ beschrieben anschließen. 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 das Säuglingsset.
3. Stellen Sie den Zerstäuberwahlschalter auf die gewünschte Partikelgröße ein, wie im Abschnitt „Verwendungsarten des Zerstäubers RF9“ beschrieben

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 anzuhalten, so dass sich die inhalierten Aerosoltröpfchen ablageren können. Atmen Sie dann langsam aus.

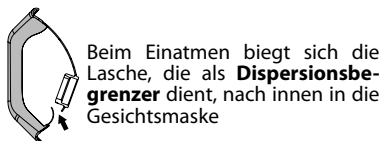
5. Schalten Sie das Gerät am Ende der Anwendung aus.

ACHTUNG: Sollte sich nach der Therapie eine deutliche Ablagerung von Feuchtigkeit im Inneren des Schlauchs (10) 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.

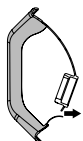
GESICHTSMASKEN SOFTTOUCH



Die **SoftTouch**-Gesichtsmasken sind mit einem Außenrand aus **weichem, biokompatiblen** Material ausgestattet, das sich ausgezeichnet an die Gesichtsform anpasst, und verfügen zudem über einen **innovativen Dispersionsbegrenzer**. Diese charakteristischen Eigenschaften, die sie auszeichnen, erlauben eine bessere Verabreichung des Medikaments am Patienten und auch in diesem Fall wird die **Dispersion** begrenzt.



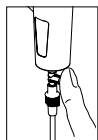
Beim Einatmen biegt sich die Lasche, die als **Dispersionsbegrenzer** dient, nach innen in die Gesichtsmaske



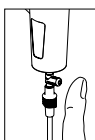
Beim Ausatmen biegt sich die **Lasche**, die als **Dispersionsbegrenzer** fungiert, aus der Gesichtsmaske heraus.

VERWENDUNG DER MANUELLEN ZERSTÄUBUNGSEINSTELLUNG

Um eine kontinuierliche Zerstäubung zu erhalten wird empfohlen, die manuelle Zerstäubungseinstellung (8), vor allem bei Kindern oder pflegebedürftigen Personen, nicht zu verwenden. Die manuelle Zerstäubungseinstellung ist nützlich, um die Dispersion des Wirkstoffs in die Umgebung zu begrenzen.



Um die Zerstäubung zu aktivieren, verschließen Sie mit einem Finger das Loch der manuellen Zerstäubungseinstellung (8) und atmen Sie langsam tief ein; es wird empfohlen, nach der Inhalation den Atem für einen



in der Zwischenzeit nehmen Sie den Finger vom Loch der manuellen Zerstäubungseinstellung, um die Zerstäubung zu deaktivieren und so die Verschwendung des Wirkstoffes zu vermeiden. Atmen Sie dann langsam aus.

Augenblick anzuhalten, so dass sich die inhalierten Aerosoltröpfchen ablageren können,

REINIGUNG, ENKEIMUNG DESINFEKTION STERILISIERUNG

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

GERÄT UND AUSSENSEITE DES SCHLAUCHS (10)

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

ZUBEHÖR

Zur Demontage des Zerstäubers den Zerstäuberkörper festhalten und dann mit der anderen Hand den Partikelgrößenregler (11.1) im Uhrzeigersinn drehen, bis dieser durch Abschrauben aus dem Oberteil (11.2) ausgestoßen wird. Die Bauteile (Regler 11.1a, Ventil 11.1b, Wahlschalter 11.1c) können dann zur Reinigung abmontiert werden.

Die Düse (11.3) ist im oberen Teil (11.2) störsicher montiert und kann durch einfaches Herausziehen entfernt werden.

Anschließend gemäß den nachstehenden Anweisungen fortfahren.

ENKEIMUNG

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

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

Methode B: Entkeimen Sie die Zubehörteile **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** in der Geschirrspülmaschine im Heißspülgang.

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

Sollten Sie auch eine Reinigung zur DESINFektion ausführen wollen, gehen Sie direkt zum 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 warmer Luft (z.B. mit einem Fön).

DESINFektion

Nach dem Entkeimen des Zerstäubers und der Zubehörteile müssen sie desinfiziert werden; dazu ist eine der nachfolgend beschriebenen Methoden zu wählen.

Methode A: 1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4 sind **die desinfizierbaren Zubehörteile**.

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. Die Geräteteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht lassen, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben ist.
- Die desinfizierten Geräteteile herausnehmen und gründlich mit lauwarmem Trinkwasser abspülen.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels.

Methode B: Desinfizieren Sie die Zubehörteile **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4**, indem Sie sie 10 Minuten in Wasser auskochen. Es empfiehlt sich, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

Methode C: Desinfizieren Sie die Zubehörteile **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** mit einem Dampfsterilisator für Milchflaschen (keine Mikrowelle). Führen Sie den Vorgang getreu den Anweisungen des Sterilisators aus. Damit die Desinfektion wirksam ist, sollten Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten auswählen.

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

REINIGUNG IN KLINISCHEN BEREICHEN ODER KRANKENHÄUSERN - DESINFektion und STERILISATION

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

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

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

DESINFektion

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

Zum Desinfizieren muss ein elektrolytisches Chloroxidationsmittel verwendet werden (Wirkstoff:

Natriumhypochlorit), das für Desinfektion vorgesehen und in jeder Apotheke erhältlich ist.

Vorgehensweise:

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

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

STERILISATION

Die Zubehörteile, die sterilisiert werden können, sind **1-2-3-4-5-6-9-11 (Zusammengebauter Zerstäuber)**.

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 die Zubehörteile an einem trockenen und vor Staub geschützten Ort aufbewahren.

Zur „**REINIGUNG, ENKEIMUNG DESINFektion STERILISIERUNG**“ der Zubehörteile 7 ist auf deren Bedienungsanleitung Bezug zu nehmen.

TECHNISCHE MERKMALE

Zerstäuber RF9

Betriebsbedingungen:

Temperatur: min. 10 °C; max. 40 °C

Luftfeuchtigkeit: min. 10%; max. 95%

Atmosphärischer Druck: min. 69KPa; max. 106KPa

Stimmt mit der Richtlinie 93/42 EWG überein

Mindestkapazität Medikament: 2 ml

Maximale Kapazität Medikament: 8 ml

Lagerbedingungen:

Temperatur: min. -25°C; max. 70°C

Luftfeuchtigkeit: min. 10%; max. 95%

Atmosphärischer Druck: min. 69KPa; max. 106KPa

MONTIERTE TEILE

Folgende montierte Teile sind Niederfrequenzteile:
Patienten-Zubehörteile (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7)

SYMBOLS



CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt
gem. Richtl. 93/42/EWG und folgende
Änderungen



Kontrollieren Sie die
Gebrauchsanweisung



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



Hersteller

LOT

Chargennummer

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

NEBULIZADOR

- 11 - Nebulizador RF9
 - 11.1 - Regulador de granulometría completo
 - 11.1a - Regulador
 - 11.1b - Válvula
 - 11.1c - Selector
 - 11.2 - Pieza superior
 - 11.3 - Inyector
- 11.4 - Pieza inferior

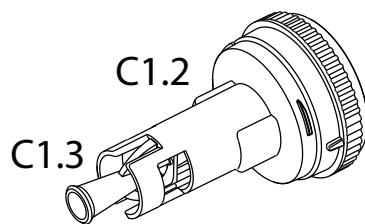
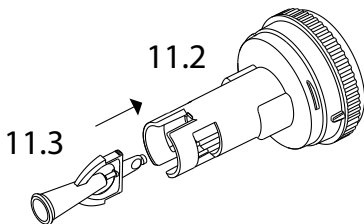
ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- 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.

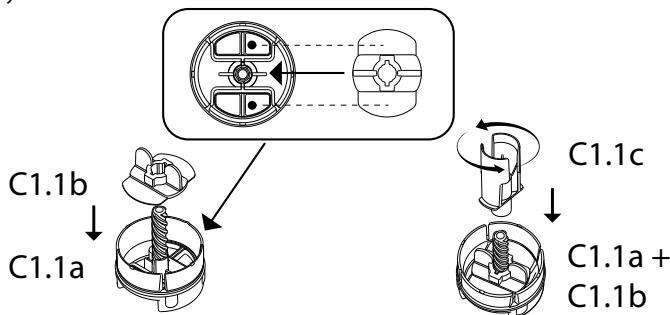
MONTAJE DEL NEBULIZADOR

Siga las instrucciones de montaje que se exponen a continuación.

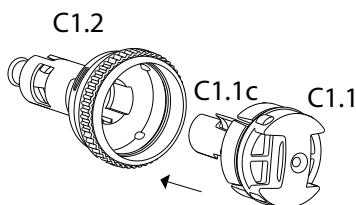
1. Monte la boquilla (11.3) en la parte superior (11.2).



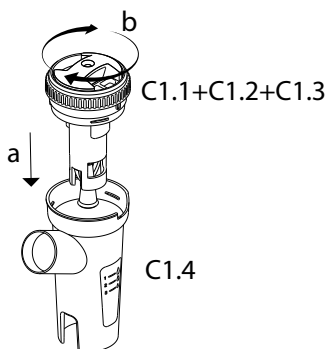
2. Coloque la válvula (11.1b) en el regulador de granulometría (11.1a) con el lado plano hacia abajo y alinee el orificio con los nervios de posición, a continuación, atornille el selector (11.1c) en el perno roscado del regulador hasta en la parte inferior. Gire el regulador montado para asegurarse de que gire libremente y que el selector suba y baje entre una posición y la otra.



3. Inserte y presione hacia abajo el regulador de granulometría previamente montado (11.1), manteniéndolo en posición horizontal, en la parte superior (11.2), haciendo coincidir los mamparos del selector (11.1c) con la cavidad de la parte superior (11.2).

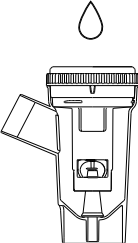
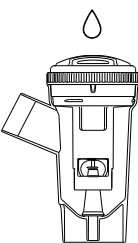
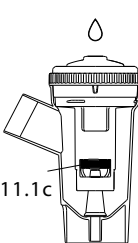
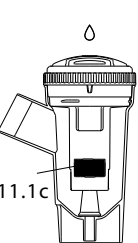


4. Inserte la parte superior montada (11.1 + 11.2 + C.13) en la parte inferior (11.4) y engánchela girándola a derechas.



MODOS DE USO DEL NEBULIZADOR RF9 CON REGULADOR DE GRANULOMETRÍA Y SISTEMA DE VÁLVULAS

Es profesional, rápido e indicado para suministrar cualquier fármaco, incluso en pacientes con patologías crónicas. El sistema de válvulas optimiza la dispensación del fármaco nebulizado al paciente y limita su dispersión en el medioambiente. Además, gracias al regulador de granulometría, es posible seleccionar el tamaño de las partículas nebulizadas de acuerdo con el área del sistema respiratorio al que se dirige la terapia. Con los 4 modos posibles, de hecho, la ampolla puede dispensar partículas de diferentes tamaños:

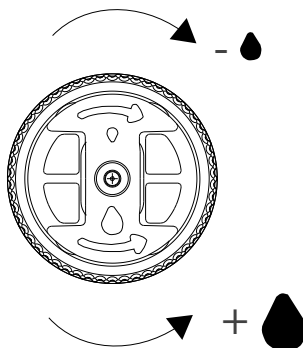
APARATO RESPIRATORIO	VÍAS ALTAS	VÍAS BAJAS		
	Tracto orofaríngeo	Tracto traqueobronquial	Tracto pulmonar	Tracto periférico
CONFIGURACIÓN AMPOLLA	Sin Selector	Selector en posición 1	Selector en posición 2	Selector en posición 3
				
Familia compresores FLAEM - F400				
MMAD (µm)	7,71 ⁽³⁾	5,12 ⁽¹⁾	3,67 ⁽¹⁾	2,49 ⁽¹⁾
Velocidad (ml/min')	0,53 ⁽²⁾	0,36 ⁽²⁾	0,30 ⁽²⁾	0,23 ⁽²⁾
Fracción respirable < 5 µm (FPF)	26,7 ⁽³⁾	48,8 ⁽¹⁾	63,4 ⁽¹⁾	83,1 ⁽¹⁾
Familia compresores FLAEM - F700 / F1000				
MMAD (µm)	6,81 ⁽³⁾	4,56 ⁽¹⁾	3,94 ⁽¹⁾	2,70 ⁽¹⁾
Velocidad (ml/min')	0,66 ⁽²⁾	0,45 ⁽²⁾	0,41 ⁽²⁾	0,27 ⁽²⁾
Fracción respirable < 5 µm (FPF)	31,3 ⁽³⁾	54,5 ⁽¹⁾	62,0 ⁽¹⁾	80,0 ⁽¹⁾
Familia compresores FLAEM - F2000				
MMAD (µm)	5,80 ⁽³⁾	4,67 ⁽¹⁾	3,62 ⁽¹⁾	2,56 ⁽¹⁾
Velocidad (ml/min')	0,75 ⁽²⁾	0,54 ⁽²⁾	0,51 ⁽²⁾	0,38 ⁽²⁾
Fracción respirable < 5 µm (FPF)	40,3 ⁽³⁾	54,4 ⁽¹⁾	66,3 ⁽¹⁾	82,2 ⁽¹⁾

1) 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.

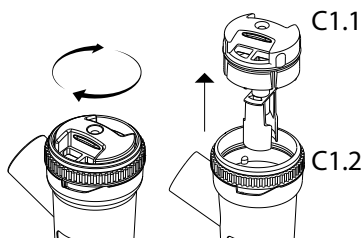
(2) Datos recopilados de acuerdo con el procedimiento interno Flaem I29-P07.5. Los valores de la velocidad de suministro pueden variar de acuerdo con la capacidad respiratoria del paciente. Más detalles están disponibles bajo petición.

(3) Datos calculados en base a los valores obtenidos con el Malvern Spraytec y comparados con los valores de las pruebas realizadas en la Universidad de Parma.

Seleccione la posición deseada utilizando el regulador de granulometría 11.1.
Al girar el regulador a derechas, el selector (11.1c) se mueve cerrando la abertura, que en cambio se abre girando el regulador a izquierdas.



Para usar la ampolla sin selector, sujete firmemente el cuerpo de la ampolla y con la otra mano gire a derechas el regulador de granulometría (11.1) hasta que se expulse de la parte superior (11.2).



INSTRUCCIONES DE USO

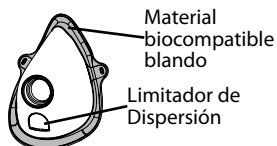
Durante la aplicación, se aconseja protegerse adecuadamente contra los goteos. Antes de cada uso, lávese las manos minuciosamente y limpie su aparato como se describe en el apartado "LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN ESTERILIZACIÓN". La ampolla y los accesorios son solo para uso personal para evitar 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. Vierta el medicamento prescrito por el médico en la parte inferior (11.4). Inserte la parte superior (11.1 + 11.2 + 11.3) de la ampolla en la parte inferior (11.4), cierre la ampolla girando la parte superior (11.2) a derechas. Cierre el nebulizador girando la parte superior (11.2) hacia la derecha.
2. Conectar los accesorios según se indica en el "Esquema de conexión". Sentarse cómodamente sosteniendo con la mano el nebulizador, apoyar la boquilla en la boca o bien utilizar el pico nasal, la mascarilla o el set neonatal.

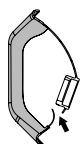
3. Ajuste el selector de la ampolla para la granulometría deseada como se describe en el apartado "Modos de uso de la ampolla RF9"
4. Poner en funcionamiento el equipo (véase el manual de instrucciones de uso del mismo). Inspirar lenta y profundamente; tras la inspiración, se aconseja mantener la respiración durante un instante para que las gotitas de aerosol inhaladas puedan depositarse. Luego, espirar lentamente.
5. Cuando acabe la aplicación, apague el aparato y desconecte en enchufe.

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

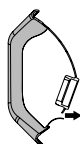
MASCARILLAS SOFTTOUCH



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



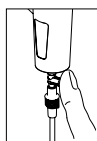
En la fase inspiratoria, la lengüeta, que funciona como **Limitador de Dispersión**, se dobla hacia el interior de la mascarilla.



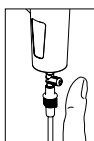
En la fase espiratoria, la **lengüeta**, que funciona como **Limitador de Dispersión**, se dobla hacia el exterior de la mascarilla.

USO DEL MANDO MANUAL DE NEBULIZACIÓN

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



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



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

LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN ESTERILIZACIÓN

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

APARATO Y EXTERIOR DEL TUBO

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

ACCESORIOS

Para desmontar la ampolla, sostenga firmemente el cuerpo de la ampolla y, con la otra mano, gire el regulador de granulometría (11.1) a derechas hasta que sea expulsado de la parte superior (11.2) debido al efecto de destornillado. A continuación puede realizar el siguiente desmontaje de los componentes (regulador 11.1a, válvula 11.1b, selector 11.1c y parte superior 11.2) para la limpieza. La boquilla (11.3) se monta por interferencia en la parte superior (11.2), se puede extraer simplemente tirando de ella hacia fuera.

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

LIMPIEZA EN AMBIENTE DOMÉSTICO - HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

HIGIENIZACIÓN

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

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

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

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

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

Después de higienizar los accesorios, sacúdalos energicamente 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 **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4**. Utilice un desinfectante de tipo cloro-oxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección y disponible en todas las farmacias.

Ejecución:

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

método B: desinfecte los accesorios **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** con agua hirviendo durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar que se formen depósitos de cal.

método C: desinfecte los accesorios **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** con un esterilizador por calor para biberones de tipo de vapor (no de microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

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

LIMPIEZA EN AMBIENTE CLÍNICO U HOSPITALARIO - DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

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

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

DESINFECCIÓN

Los accesorios que se pueden desinfectar son **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4**. Utilice un desinfectante de tipo cloro-oxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección y disponible en todas las farmacias.

Ejecución:

- Llene un recipiente de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes individuales

que se han de desinfectar, con una solución de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.

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

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

ESTERILIZACIÓN

Los accesorios que se pueden esterilizar son **1-2-3-4-5-6-9-11 (Nebulizador montado)**. 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 el producto con sus accesorios en un lugar seco y protegido del polvo.

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

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Ampolla RF9 Condiciones de funcionamiento:

Temperatura: mín. 10°C; máx. 40°C

Humedad aire: mín. 10%; máx. 95%

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

Conforme a la directiva 93/42 CEE

Capacidad mínima medicamento: 2 ml

Capacidad máxima medicamento: 8 ml

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura: mín. -25°C; máx. 70°C

Humedad aire: mín. 10%; máx. 95%

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

PIEZAS APLICADAS

Piezas aplicadas de tipo BF son:

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

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

РАСПЫЛИТЕЛЬ ДЛЯ АЭРОЗОЛЬТЕРАПИИ

Мы рады совершенной Вами покупке и благодарим Вас за доверие. Нашей задачей является полностью удовлетворить потребности наших клиентов, предлагая им современную продукцию для лечения заболеваний дыхательных путей. **Внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией и сохранять ее для дальнейших консультаций. Применять устройство только для целей, рекомендованных настоящей инструкцией.**

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

СОВМЕСТИМЫЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

- 1 - Детская насадка для носа
- 2 - Взрослая насадка для носа
- 3 - Детская маска
- 4 - Взрослая маска
- 5 - Мундштук
 - 5.1 - Экспираторный клапан
- 6 - Не инвазивная насадка для носа
- 7 - Комплект для новорожденного (см. руководство с инструкциями по эксплуатации комплекта)
- 8 - Ручной регулятор распыления
- 9 - Разъём
- 10 - Соединительная трубка 1 или 2 м.

РАСПЫЛИТЕЛЬ

- 11 Распылитель RF9
 - 11.1 - Регулятор granulometрии в комплекте
 - 11.1a - Регулятор
 - 11.1b - Клапан
 - 11.1c - Регулятор
 - 11.2 - Верхняя часть
 - 11.3 - Форсунка
 - 11.4 - Нижняя часть

ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

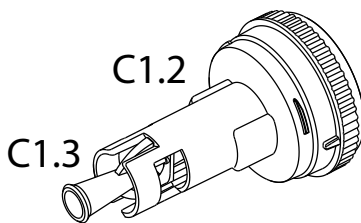
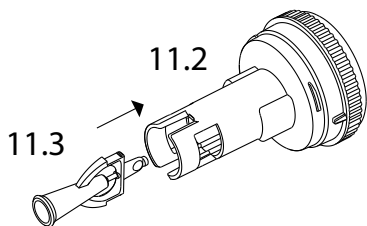
- Это медицинский прибор (Соответствует дир. 93/42/ЕЭС) и должен использоваться с медицинскими препаратами, назначенными вашим врачом. Перед использованием дополнительных принадлежностей ознакомьтесь с руководством по эксплуатации прибора. Важно, чтобы пациент прочёл и понял содержание руководства по эксплуатации. При возникновении каких-либо вопросов свяжитесь с продавцом или обратитесь 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.
- Распылитель должен использоваться детьми, или людьми с ограниченными возможностями, строго под наблюдением взрослого человека, прочитавшего данное руководство.
- Некоторые компоненты распылителя очень маленького размера и могут быть проглочены детьми, поэтому храните распылитель в недоступном для детей месте.

РУССКИЙ

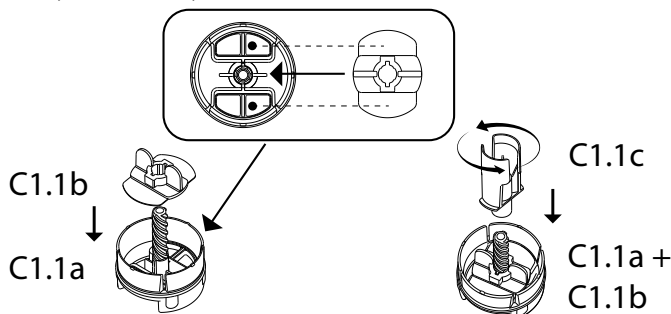
СБОРКА РАСПЫЛИТЕЛЯ

Следовать инструкции сборки, приведённым ниже.

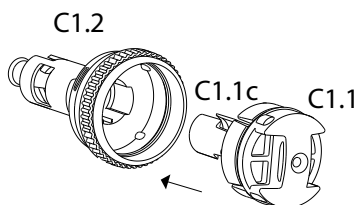
1. Собрать форсунку (11.3) на верхней части (11.2).



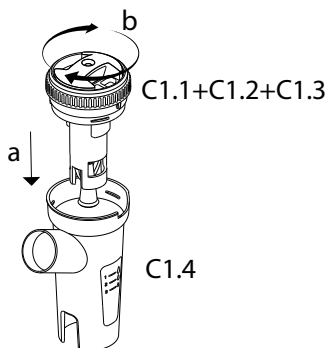
2. Разместить клапан (11.1b) на регуляторе гранулометрии (11.1a). Плоская сторона должна быть направлена вниз и отверстие выровнять с рифлением позиции и затем закрутить регулятор (11.1c) на штыре с резьбой регулятора до упора. Повернуть собранный регулятор чтобы проверить, что он свободно вращается и регулятор поднимается и опускается между позициями.



3. Установить и нажать до упора регулятор гранулометрии (11.1), поддерживая в горизонтальной позиции (11.2). Должны совпадать перегородки регулятора (11.1c) с полостью в верхней части (11.2).

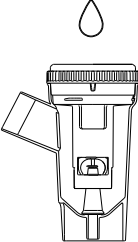
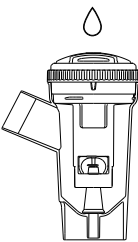
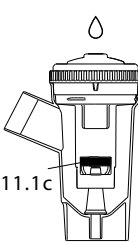
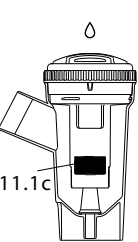


4. Установить верхнюю собранную часть (11.1+11.2+11.3) на нижней части (11.4) и закрепить, поворачивая по часовой стрелке.

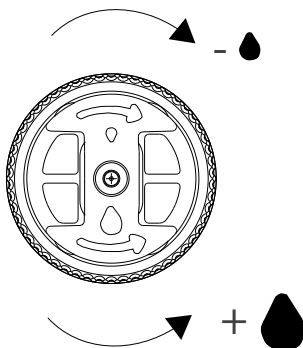


СПОСОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ РАСПЫЛИТЕЛЯ «RF9» С РЕГУЛЯТОРОМ ГРАНУЛОМЕТРИИ И СИСТЕМОЙ КЛАПАНОВ

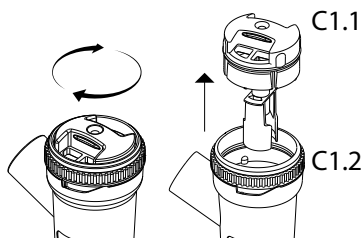
Это профессиональная быстродействующая система, предназначенная для ввода всех видов лекарственных средств и подходящая даже для пациентов с хроническими патологиями. Система клапанов оптимизирует вывод распылённого лекарственного средства в направлении пациента и ограничивает распространение в окружающую среду, а также, благодаря регулятору гранулометрии можно выбрать размер распыляемых частиц в зависимости от зоны органов дыхания, для которой предназначен прибор. В 4 разных режимах распылитель может вырабатывать частицы разных размеров:

ОРГАНЫ ДЫХАНИЯ	ВЕРХНИЕ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ	НИЗКИЕ ДЫХАТЕЛЬНЫЕ ПУТИ		
	Ротоглотка	Трахеобронхиальное дерево	Лёгкие	Альвеолярная система
КОНФИГУРАЦИЯ РАСПЫЛИТЕЛЯ	Без регулятора	Регулятор в позиции 1	Регулятор в позиции 2	Регулятор в позиции 3
				
Семейств компрессоров FLAEM F400				
MMAD (СР. РАЗМЕР ЧАСТИЦ АЭРОЗОЛЯ) (µm)	7,71 ⁽³⁾	5,12 ⁽¹⁾	3,67 ⁽¹⁾	2,49 ⁽¹⁾
Скорость (мл/мин ⁻¹)	0,53 ⁽²⁾	0,36 ⁽²⁾	0,30 ⁽²⁾	0,23 ⁽²⁾
Вдыхаемая фракция < 5 µm (FPF) %	26,7 ⁽³⁾	48,8 ⁽¹⁾	63,4 ⁽¹⁾	83,1 ⁽¹⁾
Семейств компрессоров FLAEM F700 - F1000				
MMAD (СР. РАЗМЕР ЧАСТИЦ АЭРОЗОЛЯ) (µm)	6,81 ⁽³⁾	4,56 ⁽¹⁾	3,94 ⁽¹⁾	2,70 ⁽¹⁾
Скорость (мл/мин ⁻¹)	0,66 ⁽²⁾	0,45 ⁽²⁾	0,41 ⁽²⁾	0,27 ⁽²⁾
Вдыхаемая фракция < 5 µm (FPF) %	31,3 ⁽³⁾	54,5 ⁽¹⁾	62,0 ⁽¹⁾	80,0 ⁽¹⁾
Семейств компрессоров FLAEM F2000				
MMAD (СР. РАЗМЕР ЧАСТИЦ АЭРОЗОЛЯ) (µm)	5,80 ⁽³⁾	4,67 ⁽¹⁾	3,62 ⁽¹⁾	2,56 ⁽¹⁾
Скорость (мл/мин ⁻¹)	0,75 ⁽²⁾	0,54 ⁽²⁾	0,51 ⁽²⁾	0,38 ⁽²⁾
Вдыхаемая фракция < 5 µm (FPF) %	40,3 ⁽³⁾	54,4 ⁽¹⁾	66,3 ⁽¹⁾	82,2 ⁽¹⁾
(1) 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. (2) Данные, измеренные в соответствии с внутренней процедурой Flaem I29-P07.5. Значения скорости дозирования могут варьироваться в зависимости от дыхательной способности пациента. Более подробная информация доступна по запросу. (3) Данные рассчитаны на основе значений, полученных с помощью Malvern Spraytec, и сопоставлены со значениями тестов, проведенных в Пармском университете.				

Выбрать требуемую позицию с помощью регулятора гранулометрии 11.1, поворачивая регулятор по часовой стрелке. Регулятор (11.1с) смещается и закрывается отверстие, которое открывает, если вращать регулятор против часовой стрелки.



Чтобы использовать ампулу без регулятора следует твёрдо держать корпус распылителя, а другой рукой поворачивать по часовой стрелке регулятор гранулометрии в комплекте (11.1) до тех пор, пока не будет выведена из верхней части (11.2).



ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Перед каждым использованием следует тщательно вымыть руки и выполнить чистку аппарата, как описано в параграфе «ЧИСТКА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ». Рекомендуется индивидуальное использование распылителя и принадлежностей, во избежание инфекционного заражения. Данный распылитель 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. Во время применения рекомендуется соответствующим образом предохраняться от возможного падения капель.

1. Залейте лекарственный препарат, выписанный врачом, в нижнюю часть (11.4). Введите верхнюю часть (11.1+11.2+11.3) распылителя в нижнюю часть (11.4), закройте распылитель, закрутив верхнюю часть (11.2) по часовой стрелке.
2. 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.
3. Установить регулятор распылителя для требуемой гранулометрии как описано в параграфе «Методы применения распылителя RF9»

4. Включите прибор (см. руководство по эксплуатации прибора). Дышите плавно и глубоко; выполнив вдох, рекомендуется задерживать на мгновение дыхание, чтобы частицы аэрозоля могли осесть в дыхательных путях. Дышите медленно.

5. По окончании использования выключите прибор.

ВНИМАНИЕ! Если после проведения терапии образуется излишек влаги внутри шланга (10), отсоедините шланг от распылителя и осушите его воздухом при помощи того же компрессора, что позволит избежать образование плесени внутри шланга.

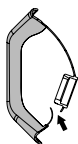
МАСКИ SOFTTOUCH



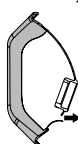
Мягкий материал экологически чистый

Ограничитель утечки

Наружный край масок **SoftTouch** выполнен из **мягкого экологически чистого материала**, который обеспечивает отличное прилегание к коже лица; кроме того, они оснащены **инновационным Ограничителем утечки**. Эти отличительные характеристики позволяют получить наибольшую депозитацию (отложение) препарата в дыхательных путях пациента, и также в этом случае **ограничивая его утечку**.



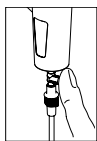
Во время вдоха язычок, выполняющий функцию **Ограничителя утечки**, наклоняется внутрь маски



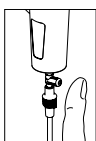
Во время выдоха **язычок**, выполняющий функцию **Ограничителя утечки**, отклоняется наружу от маски.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ РУЧНОГО РЕГУЛЯТОРА РАСПЫЛЕНИЯ

Для получения непрерывного распыления рекомендуется не использовать ручной регулятор распыления (8), особенно при лечении детей или лиц с ограниченными возможностями. Ручной регулятор распыления полезен для ограничения утечки лекарственного средства в окружающую среду.



Чтобы активировать распыление, закройте пальцем отверстие ручного регулятора распыления (8) и дышите плавно и глубоко; выполнив вдох, рекомендуется задерживать на мгновение дыхание, чтобы частицы аэрозоля могли осесть в дыхательных путях,



тем временем, чтобы деактивировать распыление, уберите палец с отверстия ручного регулятора, благодаря чему можно избежать расхода лекарственного средства, оптимизируя его приём. Дышите медленно.

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 (10)

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

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Чтобы разобрать распылитель следует твердо держать корпус распылителя, а другой рукой поворачивать по часовой стрелке регулятор гранулометрии (11.1) до тех пор, пока не будет выведена из верхней части (11.2) за счёт развинчивания. Затем приступить к последующему демонтажу компонентов (регулятор 11.1a, клапан 11.1b, селектор 11.1c) для очистки.

Форсунка (11.3) установлена на верхней части (11.2). Для смещения достаточно потянуть её наружу. 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 распылителя и дополнительных принадлежностей одним из нижеприведенных способов.

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

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

способ С: Проведите санитарно-гигиеническую обработку дополнительных принадлежностей **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1а-11.1б-11.1с-11.2-11.3-11.4**, погрузив их в раствор, состоящий на 50% из воды и на 50% из белого уксуса, а затем обильно ополосните горячей питьевой водой (около 40°C).

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

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

способ А: Дополнительные принадлежности, подлежащие дезинфекции

1-2-3-4-5-6-8-9-11.1а-11.1б-11.1с-11.2-11.3-11.4.

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

Выполнение:

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

способ В: Продезинфицируйте принадлежности, **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1а-11.1б-11.1с-11.2-11.3-11.4**, прокипятив их в воде на протяжении 10 минут; используйте деминерализованную или дистиллированную воду во избежание образования накипи.

метод С: Продезинфицируйте принадлежности, **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1а-11.1б-11.1с-11.2-11.3-11.4**, 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 **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1а-11.1б-11.1с-11.2-11.3-11.4**, промыв их горячей водой (около 40°C), используя деликатное средство для мытья посуды (не абразивное).

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

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

Используйте дезинфицирующее средство на основе электролитического хлорокисляющего агента (активное вещество: гипохлорит натрия); это специальное дезинфицирующее средство, которое

имеется в любой аптеке.

Выполнение:

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

- Погрузите все детали по отдельности в раствор, следя за тем, чтобы на стенках деталей не образовывались пузырьки воздуха. Оставьте погруженные в раствор детали на то время, которое указано на упаковке дезинфицирующего средства, 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 **1-2-3-4-5-6-9-11 (Собран небулайзер).**

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.

По завершении каждого использования разместить дополнительные принадлежности в сухом и не пыльном месте.

«ЧИСТКА САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА ДЕЗИНФЕКЦИЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ» дополнительный принадлежностей 7 описаны в руководстве по эксплуатации принадлежностей.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Распылитель RF9

Рабочие условия:

Температура: мин 10°C; макс 40°C

Влажность воздуха: минимум 10%; максимум 95%

Атмосферное давление: минимум 69 кПа;

максимум 106 кПа

Соответствует Директиве 93/42 СЕЕ

Минимальный объем лекарственного средства: 2 мл

Максимальный объем лекарственного средства: 8 мл

Условия хранения:

Температура: мин -25°C; макс 70°C

Влажность воздуха: минимум 10%; максимум 95%

Атмосферное давление: минимум 69 кПа; максимум 106 кПа

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЕТАЛИ

Используемые детали типа BF:

дополнительные принадлежности пациента
(1, 2, 3, 4, 5, 6, 7)

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Маркировка СЕ для медицинского оборудования, см. Дир. 93/42 СЕЕ 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/ЕЕС «Медицинские приборы». Не содержит фталаты. В соответствии с: Нормами (СЕ) № 1907/2006



Производитель

LOT

Номер лота

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

NEBULIZATOR

- 11 - Nebulizator RF9
 - 11.1 - Kompletny regulator wielkości cząstek
 - 11.1a - Regulator
 - 11.1b - Zawór
 - 11.1c - Przełącznik
 - 11.2 - Górna część
 - 11.3 - Dysza
 - 11.4 - Dolna część

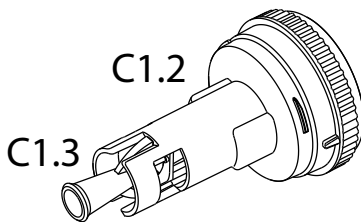
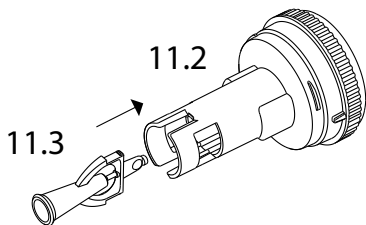
WAŻNE UWAGI

- 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; przechodź zatem urządzenie poza zasięgiem małych dzieci.

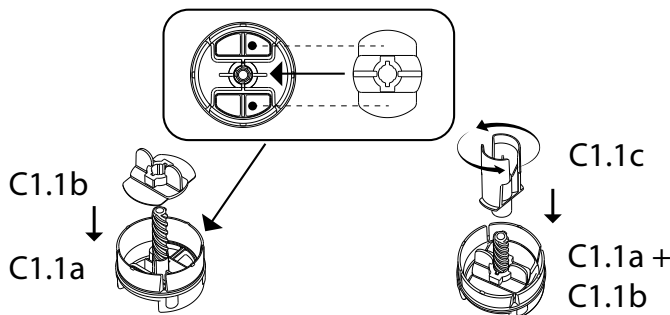
MONTAŻ NEBULIZATORA

Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami montażu.

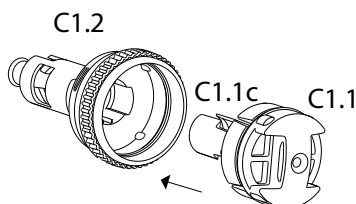
1. Zamontować dyszę (11.3) na części górnej (11.2).



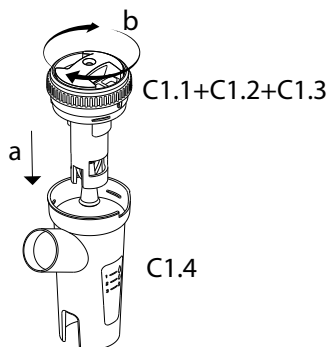
2. Umieścić zawór (11.1b) na regulatorze wielkości cząstek (11.1a) płaską stroną zwróconą w dół. Wyrównać otwór z żeberkami ustalającymi, a następnie przykręcić przełącznik (11.1c) na gwintowanym trzpieniu regulatora aż do oporu. Obrócić zamontowany regulator, aby upewnić się, że obraca się swobodnie i że przełącznik podnosi się i opuszcza między poszczególnymi położeniami.



3. Do części górnej włożyć (11.2) i wcisnąć do oporu uprzednio zamontowany regulator wielkości cząstek (11.1), utrzymując go w pozycji poziomej. Dopasować przegródki przełącznika (11.1c) do wgłębienia w górnej części (11.2).

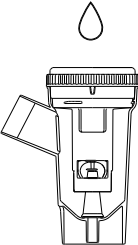
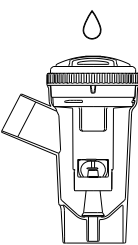
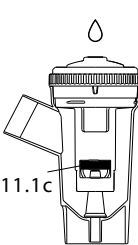


4. Włożyć zmontowaną część górną (11.1+11.2+11.3) do części dolnej (11.4). Zaczepić, obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara.

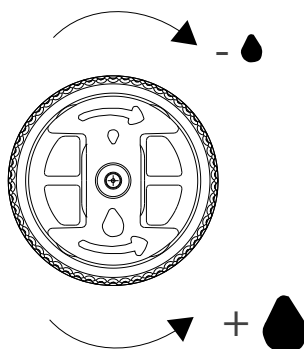


SPOSÓB UŻYCIA NEBULIZATORA RF9 Z REGULATOREM WIELKOŚCI CZĄSTEK I SYSTEMEM ZAWORÓW

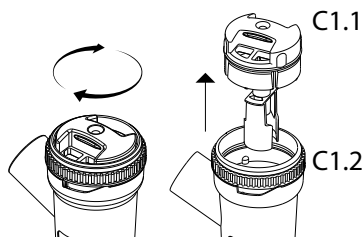
Jest to profesjonalny i szybki w obsłudze produkt przeznaczony do podawania wszystkich rodzajów leków, nawet u pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe. System zaworów optymalizuje podawanie pacjentowi nebulizowanego leku oraz ogranicza jego rozproszenie. Dzięki regulatorowi wielkości cząstek można dobrać wielkość nebulizowanych cząstek w zależności od leczonej części układu oddechowego. Dzięki 4 możliwym trybom pracy ampulka może dostarczać cząstki o różnych rozmiarach:

UKŁAD ODDECHOWY	GÓRNE DROGI ODDECHOWE	DOLNE DROGI ODDECHOWE		
	Odcinek ustno-gardłowy	Odcinek tchawiczno-oskrzelowy	Odcinek płucny	Odcinek obwodowy
KONFIGURACJA AMPUŁKI	Bez przełącznika	Przełącznik w położeniu 1	Przełącznik w położeniu 2	Przełącznik w położeniu 3
				
Grupa kompresorów FLAEM - F400				
MMAD (µm)	7,71 ⁽³⁾	5,12 ⁽¹⁾	3,67 ⁽¹⁾	2,49 ⁽¹⁾
Prędkość (ml/min)	0,53 ⁽²⁾	0,36 ⁽²⁾	0,30 ⁽²⁾	0,23 ⁽²⁾
Frakcja respirabilna < 5 µm (FPF)	26,7 ⁽³⁾	48,8 ⁽¹⁾	63,4 ⁽¹⁾	83,1 ⁽¹⁾
Grupa kompresorów FLAEM - F700 / F1000				
MMAD (µm)	6,81 ⁽³⁾	4,56 ⁽¹⁾	3,94 ⁽¹⁾	2,70 ⁽¹⁾
Prędkość (ml/min)	0,66 ⁽²⁾	0,45 ⁽²⁾	0,41 ⁽²⁾	0,27 ⁽²⁾
Frakcja respirabilna < 5 µm (FPF)	31,3 ⁽³⁾	54,5 ⁽¹⁾	62,0 ⁽¹⁾	80,0 ⁽¹⁾
Grupa kompresorów FLAEM - F2000				
MMAD (µm)	5,80 ⁽³⁾	4,67 ⁽¹⁾	3,62 ⁽¹⁾	2,56 ⁽¹⁾
Prędkość (ml/min)	0,75 ⁽²⁾	0,54 ⁽²⁾	0,51 ⁽²⁾	0,38 ⁽²⁾
Frakcja respirabilna < 5 µm (FPF)	40,3 ⁽³⁾	54,4 ⁽¹⁾	66,3 ⁽¹⁾	82,2 ⁽¹⁾
(1) 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. (2) Dane zebrane zgodnie z wewnętrzną procedurą Flaem I29-P07.5. Wartości prędkości nebulizacji mogą różnić się w zależności od wydolności oddechowej pacjenta. Więcej danych dostępnych na żądanie. (3) Dane obliczone na podstawie wartości uzyskanych przy użyciu Malvern Spraytec i porównane z wartościami testów przeprowadzonych na Uniwersytecie w Parmie.				

Za pomocą regulatora wielkości cząstek 11.1 wybrać żądane położenie. W wyniku obracania regulatora w prawo, przełącznik (11.1c) przesuwa się, zamykając otwór. Natomiast obrót regulatora w lewo skutkuje jego otwieraniem się.



Aby użyć ampułki bez przełącznika, należy mocno chwycić korpus ampułki, a drugą dłońią obrócić regulator wielkości cząstek (11.1) w prawo, aż zostanie wypchnięty z górnej części (11.2).



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.

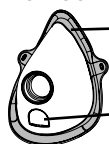
1. Wlej do dolnej części lek przepisany przez lekarza (11.4). Wsunąć część górną (11.1+11.2+11.3) ampułki w część dolną (11.4). Zamknąć ampułkę, obracając część górną (11.2) w prawo. Zamknij nebulizator obracając górną część (11.2.) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
2. Podłączyć akcesoria zgodnie ze „Schematem połączeń”. Usiąść wygodnie, trzymając w ręku nebulizator, przyłożyć ustnik do ust lub użyć maski nosowej lub zestawu dla noworodków.
3. Ustawić przełącznik ampułki na żądaną wielkość cząstek, zgodnie z opisem w rozdziale

„Sposób użycia ampułki RF9”

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 (10) wyraźnie widać odkładającą się wilgoć, należy odłączyć przewód od nebulizatora i osuszyć go, wykorzystując wentylację samej sprężarki, działanie to pozwoli uniknąć ewentualnej możliwości rozmnażania się pleśni wewnątrz przewodu.

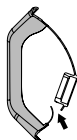
MASKI SOFTTOUCH



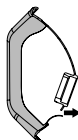
Miękki materiał biocompatibilne

Reduktor Dyspersji

Zewnętrzna część masek **SoftTouch** została wykonana z **miękkiego materiału biokompatybilnego**, 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**.



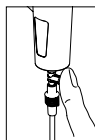
W fazie wdechu **języček**, który służy za **Reduktor Dyspersji**, przechyla się w stronę wnętrza maski.



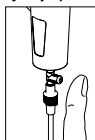
W fazie wydechu **języček**, który służy za **Reduktor Dyspersji**, przechyla się w kierunku zewnętrznej strony maski.

STOSOWANIE RĘCZNEGO STEROWANIA INHALACJĄ

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



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



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

CZYSZCZENIE ODKAŻANIE DEZYNFEKCJA STERYLIZACJA

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

URZĄDZENIE I ZEWNĘTRZNA STRONA PRZEWODU (10)

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

AKCESORIA

Aby rozmontować ampułkę, należy mocno chwycić korpus ampułki, a drugą dłoń obrócić regulator wielkości cząstek (11.1) w prawo, aż zostanie wypchnięty z górnej części (11.2) w wyniku odkręcania. Następnie można rozmontować poszczególne części (regulator 11.1a, zawór 11.1b, przełącznik 11.1c i górną część 11.2) w celu wyczyszczenia. Dysza (11.3) montowana jest na wcisk w górnej części (11.2). Można ją wyjąć, pociągając do zewnątrz. Następnie postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

ODKAŻANIE

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

metoda A: odkazić akcesoria **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** używa-

jąc ciepłej wody pitnej (około 40°C) i delikatnego płynu do naczyń (nieściernego).

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

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

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

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

CZYSZCZENIE W WARUNKACH DOMOWYCH - ODKAŻANIE I DEZYNFEKCJA

DEZYNFEKCJA

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

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

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

Wykonanie:

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

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

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

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

metoda B: zdezynfekować akcesoria **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** poprzez gotowanie ich przez 10 minut; użyć wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć odkładania się osadu wapiennego.

metoda C: zdezynfekować akcesoria **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** za pomocą parowego sterylizatora do butelek (nie mikrofalowego). Czynności wykonać, stosując się ściśle do instrukcji załączonej do sterylizatora. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać sterylizator z przynajmniej 6-minutowym cyklem roboczym.

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

CZYSZCZENIE W WARUNKACH KLINICZNYCH LUB SZPITALNYCH - DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

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

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

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

DEZYNFEKCJA

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

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

Wykonanie:

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

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

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

STERYLIZACJA

Akcesoria podlegające sterylizacji: **1-2-3-4-5-6-9-11 (Nebulizator zmontowany).**

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

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

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

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

Po zakończeniu używania urządzenia przechowywać wraz z akcesoriami w suchym miejscu, chronionym przed kurzem.

W celu **“CZYSZCZENIE ODKAŻANIE DEZYNFEKCJA STERYLIZACJA”** akcesoriów 7 należy zapoznać się z ich instrukcjami obsługi.

CHARAKTERYSTYKI TECHNICZNE

Nebulizator RF9 Warunki stosowania:

Temperatura: min 10°C; max 40°C

Wilgotność powietrza: min 10%; max 95%

Ciśnienie atmosferyczne: min 69KPa; max 106KPa

Zgodny z dyrektywą 93/42 EWG

Minimalna ilość leku: 2 ml

Maksymalna ilość leku: 8 ml

Warunki przechowywania:

Temperatura: min -25°C; max 70°C

Wilgotność powietrza: min 10%; max 95%

Ciśnienie atmosferyczne: min 69KPa; max 106KPa

CZĘŚCI STOSOWANE

Stosowane części typu BF to:

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

SYMBOLE



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



Sprawdzić instrukcję obsługi



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



Numer partii

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.** Σάς υπενθυμίζουμε ότι μπορείτε να βρείτε ολόκληρη τη γκάμα των προϊόντων Flaem στην ιστοσελίδα www.flam.it.

ΣΥΜΒΑΤΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

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

ΕΚΝΕΦΩΤΗΣ

- 11 - Νεφελοποιητής RF9
 - 11.1 - Ρυθμιστής κοκκομετρίας πλήρης
 - 11.1a - Ρυθμιστής
 - 11.1b - βαλβίδα
 - 11.1c - Επιλογέας
 - 11.2 - Άνω μέρος
 - 11.3 - Ακροφύσιο
 - 11.4 - Επάνω κάτω

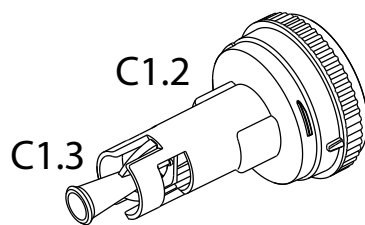
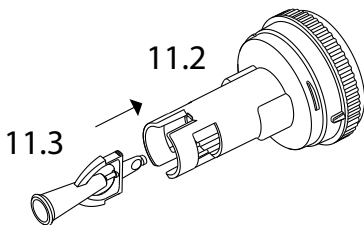
ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- 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 φυσιγγίο κάθε 6 μήνες σε περίπτωση εντατικής χρήσης (ή εάν το φυσιγγίο 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 επιτήρηση από έναν ενήλικα που θα έχει διαβάσει με προσοχή το παρόν εγχειρίδιο.
- Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής έχουν τόσο μικρές διαστάσεις ώστε μπορεί να καταποθούν από παιδιά. Φυλάξτε τον νεφελοποιητή μακριά από παιδιά.

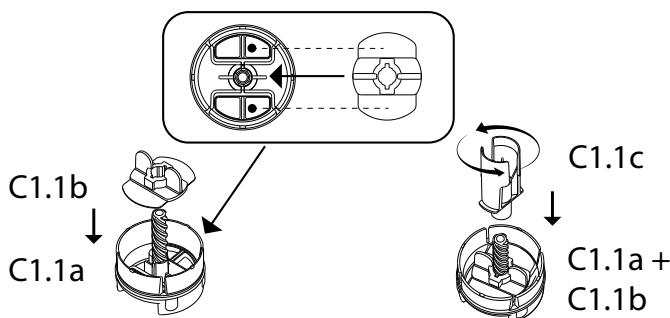
ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ

Ακολουθήστε τις παρακάτω οδηγίες συναρμολόγησης.

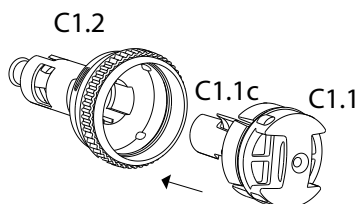
1. Συναρμολογήστε το ακροφύσιο (11.3) στο πάνω μέρος (11.2).



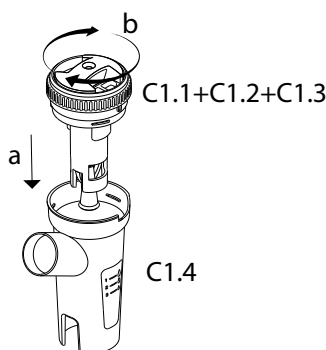
2. Τοποθετήστε τη βαλβίδα (11.1b) στον ρυθμιστή κοκκομετρίας (11.1a), με την επίπεδη πλευρά προς τα κάτω και ευθυγραμμίζοντας την οπή με τις νευρώσεις θέσης, και στη συνέχεια βιδώστε τον επιλογέα (11.1c) στον βιδωτό άξονα του ρυθμιστή μέχρι τέρμα. Περιστρέψτε τον συναρμολογημένο ρυθμιστή για να βεβαιωθείτε ότι περιστρέφεται ελεύθερα και ότι ο επιλογέας ανεβαίνει και κατεβαίνει μεταξύ των δύο θέσεων.



3. Τοποθετήστε και πιέστε μέχρι τέρμα τον ρυθμιστή κοκκομετρίας που συναρμολογήσατε προηγουμένως (11.1), διατηρώντας τον σε οριζόντια θέση, στο πάνω μέρος (11.2), κάνοντας να συμπίσουν τα τοιχώματα του επιλογέα (11.1c) με το κοίλωμα του πάνω τμήματος (11.2).

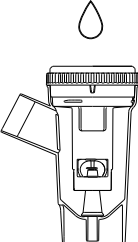
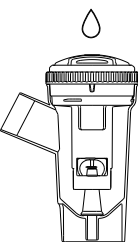
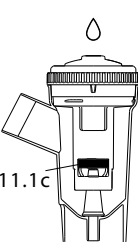
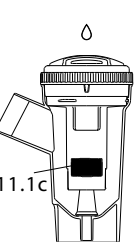


4. Τοποθετήστε το πάνω συναρμολογημένο τμήμα (11.1 + 11.2 + C.13) στο κάτω μέρος (11.4) και κουμπώστε το περιστρέφοντας δεξιόστροφα.



ΤΡΟΠΟΙ ΧΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗ RF9 ΜΕ ΡΥΘΜΙΣΤΗ ΚΟΚΚΟΜΕΤΡΙΑΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΗΜΑ ΒΑΛΒΙΔΩΝ

Είναι επαγγελματικό, γρήγορο και ενδείκνυται για την χορήγηση όλων των τύπων φαρμάκων, ακόμη και σε ασθενείς με χρόνιες παθήσεις. Το σύστημα βαλβίδας βελτιστοποιεί την παροχή του νεφελοποιημένου φαρμάκου στον ασθενή και περιορίζει τη διασπορά του στο περιβάλλον. Επιπλέον, χάρη στον ρυθμιστή κοκκομετρίας, είναι δυνατόν να επιλέγεται το μέγεθος των νεφελοποιημένων σωματιδίων ανάλογα με την περιοχή του αναπνευστικού συστήματος για το οποίο προορίζεται η θεραπεία. Πράγματι, με τους 4 δυνατούς τρόπους λειτουργίας, η αμπούλα μπορεί να παρέχει σωματίδια διαφόρων μεγεθών:

ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΟ ΣΥΣΤΗΜΑ	ΑΝΩΤΕΡΗ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗ ΟΔΟΣ	ΚΑΤΩΤΕΡΗ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗ ΟΔΟΣ		
	Στοματοφαρυγγικό τμήμα	Τραχειοβρογχικό τμήμα	Πνευμονικό τμήμα	Περιφερικό τμήμα
ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΑΜΠΟΥΛΑΣ	Χωρίς Επιλογή	Επιλογέας στη θέση 1	Επιλογέας στη θέση 2	Επιλογέας στη θέση 3
				

Οικογένεια συμπιεστών FLAEM - F400

MMAD (μm)	7,71 ⁽³⁾	5,12 ⁽¹⁾	3,67 ⁽¹⁾	2,49 ⁽¹⁾
Ταχύτητα (ml/min')	0,53 ⁽²⁾	0,36 ⁽²⁾	0,30 ⁽²⁾	0,23 ⁽²⁾
Αναπνευστικό κλάσμα < 5 μm (FPF)	26,7 ⁽³⁾	48,8 ⁽¹⁾	63,4 ⁽¹⁾	83,1 ⁽¹⁾

Οικογένεια συμπιεστών FLAEM - F700 / F1000

MMAD (μm)	6,81 ⁽³⁾	4,56 ⁽¹⁾	3,94 ⁽¹⁾	2,70 ⁽¹⁾
Ταχύτητα (ml/min')	0,66 ⁽²⁾	0,45 ⁽²⁾	0,41 ⁽²⁾	0,27 ⁽²⁾
Αναπνευστικό κλάσμα < 5 μm (FPF)	31,3 ⁽³⁾	54,5 ⁽¹⁾	62,0 ⁽¹⁾	80,0 ⁽¹⁾

Οικογένεια συμπιεστών FLAEM F2000

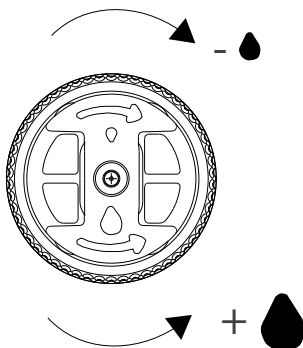
MMAD (μm)	5,80 ⁽³⁾	4,67 ⁽¹⁾	3,62 ⁽¹⁾	2,56 ⁽¹⁾
Ταχύτητα (ml/min')	0,75 ⁽²⁾	0,54 ⁽²⁾	0,51 ⁽²⁾	0,38 ⁽²⁾
Αναπνευστικό κλάσμα < 5 μm (FPF)	40,3 ⁽³⁾	54,4 ⁽¹⁾	66,3 ⁽¹⁾	82,2 ⁽¹⁾

(1) 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.

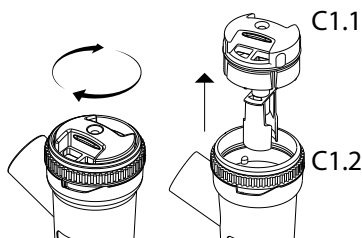
(2) Δεδομένα που καταγράφηκαν σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία Flaem I29-P07.5. Οι τιμές της ταχύτητας παροχής μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με την αναπνευστική ικανότητα του ασθενή. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

(3) Τα δεδομένα υπολογίστηκαν με βάση τις τιμές που καταγράφηκαν με το Malvern Spraytec και συγκρίθηκαν με τις τιμές των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν στο Πανεπιστήμιο της Πάρμας.

Επιλέξτε την επιθυμητή θέση μέσω του ρυθμιστή κοκκομετρίας 11.1. Περιστρέφοντας τον ρυθμιστή δεξιόστροφα, ο επιλογέας (11.1c) μετατοπίζεται και κλείνει το άνοιγμα. Αντιθέτως, αυτό ανοίγει περιστρέφοντας τον ρυθμιστή αριστερόστροφα.



Για να αποσυναρμολογήσετε το φιαλίδιο, κρατήστε σταθερά το σώμα του φιαλιδίου και, με το άλλο χέρι, περιστρέψτε τον ρυθμιστή κοκκομετρίας δεξιόστροφα (11.1) μέχρι να αποσπαστεί από το πάνω μέρος (11.2).



ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

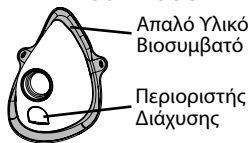
Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε σχολαστικά τα χέρια και τη συσκευή σας όπως περιγράφεται στην παράγραφο “ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ”. Το φυσιόγιο και τα παρελκόμενα είναι μόνο για προσωπική χρήση προκειμένου να αποφευχθούν πιθανοί κίνδυνοι μόλυνσης από την επαφή. Η παρούσα συσκευή είναι 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 προστατεύσετε κατάλληλα από ενδεχόμενο στάξιμο.

1. Ρίξτε το συνταγογραφημένο από το γιατρό φάρμακο στο κάτω μέρος (C1.4). Τοποθετήστε το πάνω μέρος (C1.1+C1.2+C1.3) του φιαλιδίου μέσα στο κάτω (C1.4) και κλείστε το φιαλίδιο περιστρέφοντας το πάνω μέρος (C1.2) δεξιόστροφα. Κλείστε το νεφελοποιητή περιστρέφοντας το πάνω μέρος (C1.2) δεξιόστροφα.
2. Συνδέστε τα εξαρτήματα όπως αναφέρει το «Σχεδιάγραμμα σύνδεσης». Καθίστε αναπαυτικά κρατώντας στο χέρι τον ψεκαστήρα, ακουμπήστε το επιστόμιο στο στόμα ή χρησιμοποιήστε το ρηνικό με τη μάσκα ή το σεν νεογνήνητων.

3. Ρυθμίστε τον επιλογέα του φιαλιδίου στην επιθυμητή κοκκομετρία, όπως περιγράφεται στην παράγραφο «Τρόποι χρήσης του φιαλιδίου RF9».
4. Θέστε σε λειτουργία τη συσκευή (δείτε το εγχειρίδιο οδηγιών χρήσης). Εισπνεύστε απαλά και βαθιά. Μετά την εισπνοή, κρατήστε την αναπνοή σας για μια στιγμή έτσι ώστε τα σταγονίδια να έχουν το χρόνο να επικαθίσουν. Εκπνεύστε αργά.
5. Αφού τελειώσει η εφαρμογή σβήστε τη συσκευή και βγάλτε το φιλ.

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

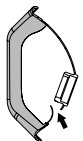
ΜΑΣΚΕΣ SOFTTOUCH



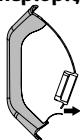
Απαλό Υλικό
Βιοσυμβατό

Περιοριστής
Διάχυσης

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



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

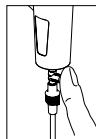


Κατά την εκπνοή, η **γλώσσα** που λειτουργεί ως **περιοριστής διάχυσης**, διπλώνει προς το εξωτερικό της μάσκας.

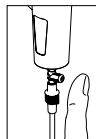
ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΚΝΕΦΩΣΗ

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

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



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



ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ (10)

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

ΑΞΕΣΟΥΡΑ

Για να αποσυναρμολογήσετε το φιαλίδιο, κρατήστε σταθερά το σώμα του φιαλιδίου και, με το άλλο χέρι, περιστρέψτε τον ρυθμιστή κοκκομετρίας δεξιόστροφα (11.1) μέχρι να αποσπαστεί από το πάνω μέρος (11.2) επειδή ξεβιδώθηκε. Στη συνέχεια, μπορείτε να προχωρήσετε στην αποσυναρμολόγηση των εξαρτημάτων (ρυθμιστής 11.1a, βαλβίδα 11.1b, επιλογέας 11.1c και πάνω μέρος 11.2) για τον καθαρισμό. Το ακροφύσιο (11.3) στερεώνεται με παρεμβολή στο πάνω μέρος (11.2). Για να το βγάλετε, αρκεί να το τραβήξετε προς τα έξω.

Προχωρήστε επομένως με βάση τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνέχεια.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΕ ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ - ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ

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

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

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

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

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

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

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

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

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

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

Εκτέλεση:

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

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** μέσω βρασμού στο νερό για 10 λεπτά. Χρησιμοποιήστε αποιονισμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε αβεστολιτικές αποθέσεις.

μέθοδος C: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4** με ένα αποστειρωτή εν θερμώ για το μπιμπερό τύπου ατμού (όχι μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του αποστειρωτή. Για την απολύμανση θα πρέπει να επιλέξετε ένα αποστειρωτή με ένα κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

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

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΛΙΝΙΚΟΥ Ή ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

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

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

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Τα εξαρτήματα που μπορούν να απολυμαίνονται είναι τα **1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4**. Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως απολυμαντικό το ηλεκτρολυτικό χλωροξειδωτικό (ενεργό υποστατικό: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 σεσουάρ μαλλιών).

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα αποστειρώσιμα παρελκόμενα είναι **1-2-3-4-5-6-9-11** (Εκνεφωτής συναρμολογούνται).

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

Εκτέλεση: Συσκεύαστε κάθε ένα εξάρτημα προς επεξεργασία στο σύστημα ή συσκευασία αποστειρωμένων 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 επιλεγθεί.

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

Στο τέλος κάθε χρήσης αποθηκεύστε την ιατρική συσκευή σε ξηρό και καθαρό χώρο χωρίς σκόνη.

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

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Φιάλη RF9

Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία: min 10°C - max 40°C

Υγρασία αέρα: min 10%; max 95%

Ατμοσφαιρική πίεση: min 69KPa - max 106KPa

Σύμμόρφωση με την οδηγία 93/42 CEE

Ελάχιστη ικανότητα φαρμάκου: 2 ml

Μέγιστη ικανότητα φαρμάκου: 8 ml

Συνθήκες αποθήκευσης:

θερμοκρασία: min -25°C - max 70°C

Υγρασία αέρα: min 10%; max 95%

Ατμοσφαιρική πίεση: min 69KPa - max 106KPa

ΜΕΡΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Μέρη εφαρμογής τύπου BF:

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

ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΑ



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



Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες
χρήσεως



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

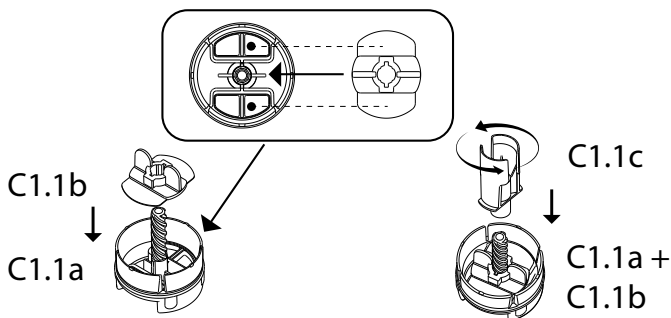


Κατασκευαστής

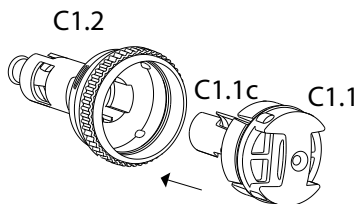


Αριθμός παρτίδας

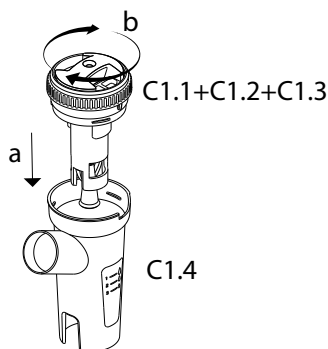
2. ضع الصمام (11.1b) على منظم حجم الحبيبات الرذاذية (11.1a) مع جعل الجانب المستوي نحو الأسفل ومحاذة الفتحة مع أضلاع ضبط الوضعية ثم بعد ذلك قم بلف محدد الاختيار (11.1c) على المسمار الملولب للمنظم حتى نهايته. قم بلف المنظم المجمع لضمان التحقق من أنه يلف بحرية ومن أن المحدد يرتفع وينخفض بين وضعية وأخرى.



3. أدخل منظم حجم الحبيبات الرذاذية الذي سبق بتجميعه (11.1)، مع المحافظة على ضبطه في وضعية أفقية في الجزء العلوي (11.2)، مع ضبط توافق وتقابل حواجز محدد الاختيار (11.1c) مع فتحة الجزء العلوي (11.2).



4. أدخل الجزء العلوي المجمع (11.1+11.2+11.3) في الجزء السفلي (11.4) ثم قم بتثبيتته عبر لفة في اتجاه عقارب الساعة.



بخاخ رذاذي للعلاج بالهباء الجوي

نحن سعداء لشرائكم هذا المنتج ونشكركم على ثقتكم بنا وبمنتجاتنا. هدفنا الأساسي إرضاء عملاءنا وتوفير متطلباتهم وتلبية احتياجاتهم عبر تقديمنا لهم منتجات متطورة ومُتَمَكِّمة لمعالجة أمراض الجهاز التنفسي. يُرجى قراءة كتيب التعليمات والإرشادات هذا بدقة وحرص والاحتفاظ به للرجوع إليه مستقبلاً عند الضرورة. استخدموا المُلْحَق التَشْغِيلِي 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

بخاخ رذاذي

- 11 بخاخ رذاذي RF9
- 11.1 - منظم متكامل لحجم الحبيبات الرذاذية
- 11.1a - منظم
- 11.1b - صمام
- 11.1c - محدد
- 11.2 - جزء علوي
- 11.3 - فوهة
- 11.4 - جزء سفلي

الملحقات المتوافقة

- 1 - قناع استنشاق أنفي للأطفال
- 2 - قناع استنشاق أنفي للبالغين
- 3 - قناع استنشاق للأطفال
- 4 - قناع استنشاق للبالغين
- 5 - فتحة سحب
- 5.1 - صمام زفير
- 6 - قناع استنشاق أنفي غير غزوي
- 7 - طقم للأطفال حديثي الولادة (انظر كتيب إرشادات استخدام الجهاز)
- 8 - زر للتحكم يدويًا في عملية الرش الرذاذي
- 9 - وصلة
- 10 - أنبوب توصيل 1 متر أو 2 متر

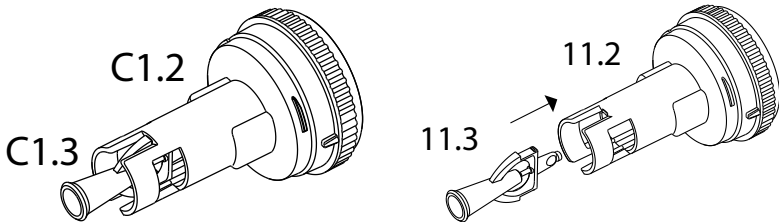
تحذيرات هامة

- هذا جهاز طبي (مطابق للتوجيه الأوروبي CEE/42/93) ويجب استخدامه مع الأدوية التي يصفها طبيبك الخاص ويُوصى باستخدامها. يُرجى قبل استخدام الملحقات التشغيلية الاطلاع على دليل إرشادات استخدام الجهاز. من المهم أن يقرأ المريض معلومات وإرشادات الاستخدام ويفهمها جيداً. يُرجى، عند وجود أية استفسارات لديكم، الاتصال بوكيل التوزيع الذي يبيعكم الجهاز أو بأحد مراكز خدمة العملاء المُعتمدة.
- متوسط عمر خدمة المكونات هو 1 سنة. ومع ذلك، يجب استبدال الخرطوشة كل 6 أشهر في حالة الاستخدام المكثف (أو إذا تم حظر الخرطوشة) لضمان دائماً أقصى تأثير علاجي.
- عند وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتياً، فإن استخدامهم للبخاخ الرذاذي يجب أن يكون تحت ملاحظة شديدة وقرينة من قبل أحد الأشخاص البالغين بعد قراءته لدليل إرشادات الاستخدام.
- بعض مكونات البخاخ الرذاذي هذا صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قبل الأطفال؛ لذلك احفظ هذا البخاخ بعيداً عن متناول يد الأطفال.

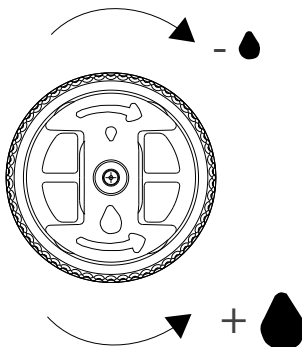
تجميع البخاخ الرذاذي

اتبع إرشادات التجميع التالي ذكرها.

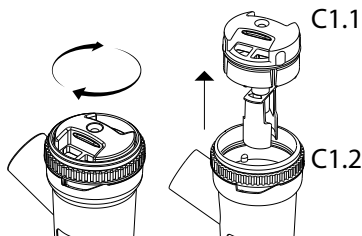
1. قم بتجميع الفوهة (11.3) على الجزء العلوي (11.2).



قم بتحديد الوضعية المرغوب فيها بالعمل على منظم حجم الحبيبات الرذاذية 11.1 عند لف المنظم في اتجاه عقارب الساعة الساعة فإن المحدد (11.1b) يتحرك ليغلق الفتحة ولكنه يفتح عند لف المنظم في عكس اتجاه عقارب الساعة.



لاستخدام الأميولة بدون المحدد، أقبض بجسم البخاخ الرذاذي بإحكام بإحدى يديك وباليك الأخرى قم بلف منظم حجم الحبيبات الرذاذية الكامل (11.1) في اتجاه عقارب الساعة حتى يتم إخراجها من الجزء العلوي (11.2)

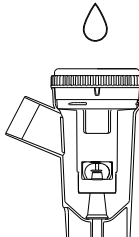
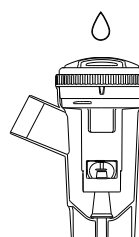
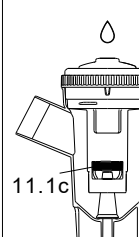
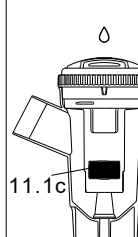


تعليمات الاستخدام

قبل كل مرة تستخدم فيها الجهاز، اغسل يديك بعناية واحرص أيضاً على تنظيف الجهاز الخاص بك كما هو محدد في فقرة "التنظيف والتطهير والتطهير الجراثومي والتعقيم". نوصي، أثناء الاستخدام، بحماية الجهاز ونفسك كمستخدم بشكل مناسب من القطرات المحتملة تساقطها منه. القارورة وملحقاتها مخصص للاستخدام الفردي الشخصي فقط لتجنب التعرض 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 بمحلول فسيولوجي مناسب وذلك طبقاً لوصف الطبيب

1. قم بسكب الدواء الذي وصفه الطبيب في الجزء السفلي (11.4). أدخل الجزء العلوي (11.1+11.2+11.3) للبخاخ الرذاذي في الجزء السفلي (11.4)، أغلق البخاخ عبر لف الجزء العلوي (11.2) في اتجاه عقارب الساعة.
2. وصل الملحقات التشغيلية كما هو موضح في "جدول التوصيلات". اجلس بشكل مريح لك مع الإمساك بالبخاخ في يدك، ثم قم بوضع الفوهة على فمك أو قم باستخدام قناع الأنف أو قناع الاستنشاق أو مجموعة حديثي الولادة.
3. اضبط محدّد البخاخ الرذاذي على حجم الحبيبات الرذاذية المرغوب فيها كما هو موضح في فقرة "طرق استخدام البخاخ الرذاذي RF9"
4. قم بتشغيل الجهاز (انظر كتيب إرشادات الاستخدام الخاص بالجهاز). تنفس بلطف حتى الأعماق؛ ينصح بعد التنفس

طرق استخدام البخاخ الرذاذي "RF9" مع منظم حجم الحبيبات الرذاذية ونظام التشغيل الصمامي
إنه بخاخ رذاذي احترافي وسريع وموصى به لإعطاء جميع أنواع الأدوية أيضاً إلى مرضى الأمراض المزمنة. يقوم نظام التشغيل الصمامي بتحسين عملية توزيع الدواء المرشوش رذاذياً إلى المريض ويحد من فقد هذا الدواء في البيئة المحيطة، كما أنه بفضل منظم حجم الحبيبات الرذاذية يمكن اختيار حجم الجسيمات التي يتم رشها رذاذياً وفقاً لمنطقة الجهاز التنفسي المخصص له العلاج الذي يجري رشه. باستخدام الـ 4 طرق رش الممكنة يمكن أن يقوم البخاخ الرذاذي برش جسيمات الأدوية ذات الأحجام المختلفة:

الجهاز التنفسي	القنوات العلوية				القنوات السفلية			
	القسم القموي البلعومي	القسم الرغامي القصبي	القسم الرئوي	القسم المحيطي	القسم القموي الرئوي	القسم الرئوي	القسم المحيطي	القسم المحيطي
إعدادات الضغط والتهيئة البخاخ الرذاذي	بدون المحدد	المحدد في 1	المحدد في 2	المحدد في 3	المحدد في 1	المحدد في 2	المحدد في 3	المحدد في 3
								
مجموعة الضواغط FLAEM F400								
MMAD (MM)	(3)7,71	(1)5,12	(1)3,67	(1)2,49				
السرعة (مل/دقيقة)	(2)0,53	(2)0,36	(2)0,30	(2)0,23				
الجزء القابل للاستنشاق (FPF) - $\mu m > 5$ %	(3) 26,7	(1)48,8	(1)63,4	(1)83,1				
مجموعة الضواغط FLAEM F700 - F1000								
MMAD (MM)	(3)6,81	(1)4,56	(1)3,94	(1)2,70				
السرعة (مل/دقيقة)	(2)0,66	(2) 0,45	(2)0,41	(2)0,27				
الجزء القابل للاستنشاق (FPF) - $\mu m > 5$ %	(3)31,3	(1)54,5	(1)62,0	(1)80,0				
مجموعة الضواغط FLAEM F2000								
MMAD (MM)	(3)5,80	(1) 4,67	(1)3,62	(1)2,56				
السرعة (مل/دقيقة)	(2)0,75	(2) 0,54	(2)0,51	(2)0,38				
الجزء القابل للاستنشاق (FPF) - $\mu m > 5$ %	(3)40,3	(1)54,4	(1)66,3	(1)82,2				
(1) الاختبارات المعملية التي أجرتها TÜV Rheinland Italia S.r.l. بالتعاون مع جامعة بارما وامثالاً للمعيار الأوروبي 1-EN 13544: 2007 + A1 لمعيار أجهزة معالجة الهواء الجوي. مزيد من التفاصيل متاحة عند الطلب. (2) البيانات المقاسة وفقاً لـ Flaem I29-P07.5 الإجراءات الداخلية قد تختلف قيم سرعة الاستغناء وفقاً لقدرة الجهاز التنفسي للمريض. مزيد من التفاصيل متاحة عند الطلب. (3) تم حساب البيانات على أساس القيم التي تم الحصول عليها باستخدام Malvern Spraytec ، ومقارنتها بقيم الاختبارات التي تم إجراؤها في جامعة بارما.								

التنظيف الصحي

قبل وبعد كل استخدام، طهر البخاخ الرذاذي وباقي ملحقات الجهاز التشغيلية باتباع واستخدام إحدى الطرق الآتية.

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

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

الطريقة C: قم بتطهير الملحقات التشغيلية 1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4 وذلك عن طريق غمسها في محلول مكون من 50% مياه و 50% خل أبيض، ثم في النهاية قوموا بشطف هذه الملحقات جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40 درجة مئوية).

إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تطهير جرثومي يمكنك تخطي فصل التطهير الجرثومي.

بعد تنظيف الملحقات التشغيلية، قم برج هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم افرداها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جففها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

التطهير

بعد القيام بعملية تطهير البخاخ الرذاذي والملحقات التشغيلية الأخرى، قم بعملية التعقيم باتباع إحدى الطرق الآتية.

الطريقة A: الملحقات التشغيلية القابلة للتعقيم هي 1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4 .

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

التنفيذ:

- املاً وعاء بحجم مناسب لاحتواء كافة القطع اللازم تطهيرها بمحلول مكون من الماء الصالح للشرب ومطهر، مع الالتزام بالنسب المشار إليها على عبوة المطهر نفسه.

- اغمر تماماً كل قطعة منفردة في المحلول، مع الانتباه إلى تجنب تكون فقاعات الهواء بشكل ملامس للقطع. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علبة سائل التطهير، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.

- استعيد القطع المطهرة واشطفها بغزارة بماء فاتر صالح للشرب.

- تخلص من المحلول وفقاً للإرشادات الواردة من الشركة المنتجة للمطهر.

الطريقة B: قم بتعقيم الملحقات التشغيلية 1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4 عن طريق غليها في الماء لمدة 10 دقيقة؛ استخدموا مياه منزوعة المعادن أو مُقطرة لتجنب تكون الترسبات الجيرية.

الطريقة C: قم بتعقيم الملحقات التشغيلية 1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4 باستعمال جهاز تعقيم بالماء الساخن مثل المستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). ثم بهذا الإجراء متبوع إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقة. وحتى تكون عملية التعقيم فعالة اختر جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مدتها على الأقل 6 دقائق.

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

التنظيف في مستشفى البيئي أو السريرية - تطهير وتعقيم

قبل أن يتم تطهيرها أو تعقيمها وتطهيرها الملحقات أمبولة اختيار إحدى الطرق كما هو موضح أدناه.

الطريقة أ: ومطهرة 1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4 الأكسسوارات تحت شرب الماء الدافئ (حوالي 40 درجة مئوية) مع المنظفات غسل الأطباق معتدل (وليس جليخ).

طريقة (ب): مطهرة 1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4 الأكسسوارات في غسالة الصحون مع دورة ساخنة.

التطهير

تطهير الملحقات هي 1-2-3-4-5-6-8-9-11.1a-11.1b-11.1c-11.2-11.3-11.4

الحصول على نوع كهربائياً 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 وأشار النسب على حزمة من نفس مطهر.

- تزعج تماماً كل عنصر في الحل، مع الحرص على تجنب تشكيل فقاعات الهواء في اتصال مع المكونات.

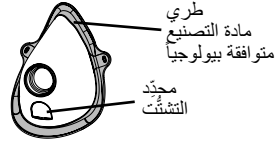
بأن تقوم بحبس الهواء للحظة في الداخل بحيث تسمح لقطرات الهباء الجوي التي استنشقتها بأن تترسب بالداخل. ازفر بعد ذلك ببطء.

5. بعد انتهاء عملية الشفط، قم بإطفاء الجهاز.

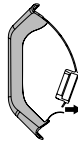
انتبه: إذا تكونت كمية ملحوظة من الرطوبة داخل الأنبوب (10) بعد انتهاء الجلسة العلاجية، قوموا بفصل الأنبوب عن البخاخ ثم قوموا بتجفيفه باستخدام مروحة الضاغط نفسه؛ تعمل هذه الطريقة على تجنب تكاثر العفن والفطريات داخل الأنبوب.

أقنعة الاستنشاق SOFTTOUCH

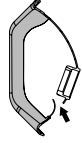
أقنعة الاستنشاق **SoftTouch** لها حافة خارجية مصنوعة من مادة **طرية متوافقة بيولوجيا** تضمن الالتصاق التام بالوجه كما أنها مزودة **بمحدد تشبث مبتكر**. هذه المواد المميزة التي تميز هذه القناعات عن غيرها تسمح بترسيب الدواء داخل المريض، كما أنه **يحد في هذه الحالة من تشبث الدواء**.



في مرحلة الزفير، يقوم اللسان الصغير، الذي يعمل **كمحدد تشبث**، بالانحناء ناحية خارج القناع.



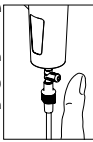
في مرحلة الشهيق، يقوم اللسان الصغير الذي يعمل **كمحدد تشبث**، بالانحناء إلى داخل القناع.



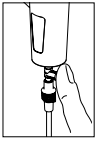
استخدام جهاز التحكم اليدوي بالرداذ

للحصول على عملية بخ رذاذي متواصلة دون تقطيع يُنصح بعدم استخدام مفتاح البخاخ اليدوي (8) خاصة في حالة استخدام الجهاز مع الأطفال أو مع الأشخاص المعالين. يُعد جهاز التحكم اليدوي بالرداذ مفيد للحد من تشبث الدواء في البيئة المحيطة.

في الوقت نفسه، لإيقاف الرذاذ، قم بإزالة إصبعك من على ثقب جهاز التحكم اليدوي بالرداذ، بهذه الطريقة تتفادى إهدار الدواء وتستفيد منه الاستفادة المثلى. ازفر بعد ذلك ببطء.



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



التنظيف والتطهير والتطهير الجرثومي والتعقيم

قم بإطفاء الجهاز قبل البدء في أية عملية تنظيف، ثم افصل كابل توصيل التيار الكهربائي من مأخذ التيار.

الجهاز والجزء الخارجي من الأنبوب (10)

استخدم فقط قطعة قماش مبللة بوسائل تنظيف مضاد للبكتيريا (منظف غير كاشط وخالي من المذيبات بمختلف أنواعها).

الملحقات التشغيلية

لتفكيك أجزاء البخاخ الرذاذي، أقبض على جسم البخاخ الرذاذي بإحكام بإحدى يديك قم باليد الأخرى قم بلف منظم حجم الحبيبات الرذاذية (11.1) في اتجاه عقارب الساعة حتى يتم إخراجها من الجزء العلوي (11.2) بفعل التفريغ. يمكن بعد ذلك الانتقال إلى عملية الفك التالية للمكونات (منظم الضغط 11.1a، الصمام 11.1b، المحدد 11.1c) لإجراء عملية التنظيف.

الفوهة (11.3) موجودة بالتداخل في الجزء العلوي (11.2)، ويمكن إخراجها ببساطة عبر شدها نحو الخارج. استمر في التعامل مع الجهاز بعد ذلك وفقاً للإرشادات التالي ذكرها.

ترك عناصر مغمورة لفترة زمنية مابين على العبوة من مطهر، وبترافق مع تركيز المختار للإعداد الحل.
 - استرجاع مكونات تطهيرها وشطفها جيداً بالماء الصالح للشرب الحار.
 - تخلص من الحل وفقاً للتعليمات التي تقدمها الشركة المصنعة مطهر.
 إذا كنت ترغب في تنفيذ الفقرة في الفقرة التعقيم
 بعد تطهير بقوة ووضعها الأكسسوارات هزة على منشفة ورقية، أو جافة بدلاً من ذلك مع طائرة من الهواء الساخن (مثل مجفف الشعر).
 التعقيم

الملحقات هي تعقيمها 1-2-3-4-5-6-9-11 (البخاخات المجمعة).

المعدات: معقم بخار فراغ مجزأة والضغط تمثل EN 13060.

التنفيذ: التفاف كل مكون في أن يعامل نظام حواجز معقمة أو التعبئة والتغليف 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 وفقاً لتعليمات من استخدام النظام أو عبوة حاجر عقيم المختار.

إجراء التعقيم مصدق حسب ISO 17665-1.

في نهاية كل استخدام أعد وضع الملحقات التشغيلية في مكان جاف ومحمي من الغبار.

عمليات «التنظيف والتطهير والتطهير الجرثومي والتعقيم» الملحقات التشغيلية 7 ارجعوا إلى دليل استخدام هذه الملحقات نفسها.

المواصفات الفنية

البخاخ الرذاذي RF9

ظروف وشروط التشغيل:

ظروف وشروط التخزين:

درجة الحرارة: حد أدنى 25- درجة مئوية؛ حد أقصى 70

درجة مئوية

رطوبة الهواء: حد أدنى 10%؛ وحد أقصى 95%

الضغط الجوي: حد أدنى 69 كيلو باسكال؛ حد أقصى 106

كيلو باسكال

حد أدنى 10 درجات مئوية؛ حد أقصى 40 درجة مئوية

رطوبة الهواء: حد أدنى 10%؛ وحد أقصى 95%

الضغط الجوي: حد أدنى 69 كيلو باسكال؛ حد أقصى 106

باسكال

يتوافق مع التوجيه EEC 42/93

الحد الأدنى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج: 2 مل

الحد الأقصى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج: 8 مل

أجزاء تطبيقية

الأجزاء التطبيقية نوع BF هي:

ملحقات تشغيلية للمريض (1, 2, 3, 4, 5, 6, 7)

الرموز

الشركة المصنعة	 العلامة التجارية CE طبقاً لمرجعية التوجيه CEE 93/42 والتحديثات التالية له
عدد الكثير	 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

[illegible]

[illegible]



CERTIFICATO 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 résident 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 zostaną 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 وفقًا للقوانين المعمول بها.