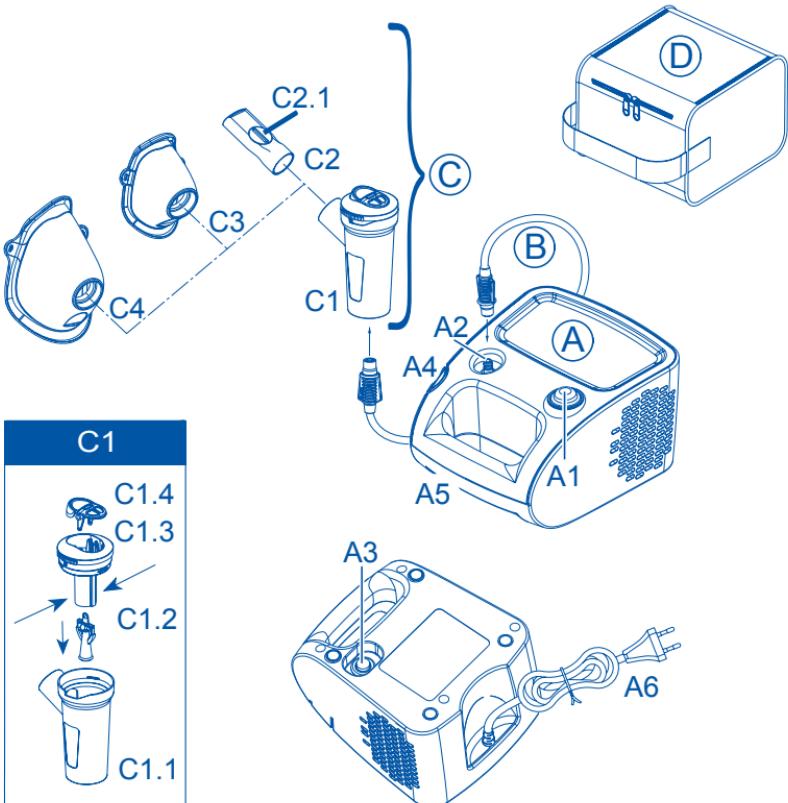


- GB **INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL** - Aerosol therapy unit for frequent use
- F **MODE D'EMPLOI** - Appareil aérosol pour utilisation fréquente
- NL **GEBRUIKSAANWIJZING** - Aerosol voor regelmatig gebruik
- D **GE BRAUCHSANWEISUNG** - Aerosol-Inhalationsgerät für den häufigen Gebrauch
- PL **INSTRUKCJA OBSŁUGI** - Aerozol urządzenie do częstego stosowania terapii
- RUS **РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ** - Аппарат для аэрозольтерапии, для частого использования



C1



C1.1

C1.4

C1.3

C1.2

C1.1

C1.1

C1

# Respirair

Mod.: P0611EM F1000

## Aerosol Therapy Device

Congratulations on your purchase and thank you for your confidence in us.

Our goal is to fully satisfy our customers by offering them cutting-edge products for the treatment of respiratory tract ailments.

**Please read these instructions carefully and keep them handy for future reference. Use this device only as described in this manual. This is a medical device for home use for the nebulization and administration of medication prescribed or suggested by your doctor.**

Please visit [www.flaeem.it](http://www.flaeem.it) to see our entire range of Flaem products

### THIS DEVICE COMES EQUIPPED WITH:

**(A) - Aerosol Device (main unit)**

- A1 - Switch
- A2 - Air outlet port
- A3 - Air filter
- A4 - Nebulizer port
- A5 - Carrying handle
- A6 - Power cord

**(B) - Connection tube  
(main unit / nebulizer)**

**(C) - Accessories**

- C1 - RF7 Dual Speed Plus Nebulizer
  - C1.1 - Bottom piece
  - C1.2 - Nozzle
  - C1.3 - Top piece
  - C1.4 - Speed selector with valve system
- C2 - Mouthpiece with valve
  - C2.1 - Exhalation valve
- C3 - Pediatric mask
- C4 - Adult mask

**(D) - Convenient, roomy carrying bag**



### IMPORTANT SAFEGUARDS

- Before using the unit for the first time, and periodically throughout its life, check the power supply cord for any damage; if you detect any damage, do not plug it in. Take the appliance immediately to an authorised service centre or your dealer.
- The average lifespan of accessories is 1 year; however, we recommend you replace the nebulizer every 6 months in intensive use (or earlier, if the nebulizer is blocked) to always ensure maximum therapeutic effect.
- Children and disabled persons should always use the unit under strict supervision of an adult who has read this manual.
- Several parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore keep the device out of reach of children.
- Do not use the tubes and the cords of the device for purposes other than those specified as they may cause strangulation hazard; utmost attention must be paid to children and persons with special needs; usually, such persons are not capable of assessing the hazard correctly.
- The unit should not be used in the presence of anaesthetic mixture inflammable with air, oxygen or nitrous oxide.
- Keep the cord away from heated surfaces.
- Keep the power supply cord away from animals (for example rodents) as they may damage the insulation of the power supply cord.
- Do not handle the unit with wet hands. Do not use the device in humid environments (e.g. while taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; should this accidentally occur, unplug the device immediately. Do not remove or touch the device immersed in water before pulling out the plug. Take the device immediately to an authorized service center or to your local dealer.
- Only use the device in dust-free environments; otherwise, therapy may be compromised.
- The casing of this unit is not protected against the penetration of liquids. Do not wash the device under running water or submerge in water. Keep away from splashing water or other liquids.
- Do not expose the device to high temperatures.
- Do not put the device near heat sources, direct sunlight, or in hot environments.
- Do not obstruct or insert any objects in the filter or in its housing in the device.
- Do not obstruct the air vents placed on both sides of the unit.

- During use, always place the unit on a firm surface clear of obstacles.
  - Check that there is no material obstructing the air vents before each use.
  - Do not place any objects inside the air vents.
  - Repairs must be performed by authorized personnel only. Any unauthorized repairs will void the warranty and may pose a safety hazard for the user.
- WARNING:** Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer
- The average duration provided for compressor ranges is: F400: 400 hours, F700: 700 hours, F1000: 1000 hours, F2000: 2000 hours.
  - The Manufacturer, the Retailer and the Importer are responsible for the safety, reliability and performance of the device only if: a) the device is used in accordance with the operating instructions b) the electrical system of the premises where the device is used is in compliance with current laws.
  - Interactions: The materials used that come into contact with medications have been tested with a wide range of medications. However, due to the variety and continuous evolution of medication, the possibility of a chemical interaction cannot be excluded. We recommend that once the medication has been opened you should use it as soon as possible and avoid prolonged contact of the medication with the nebulizer.
  - The manufacturer should be contacted for reporting problems and/or unexpected events related to device operation.

## OPERATING INSTRUCTIONS

Before each use, clean hands thoroughly and clean the device as described in the section on "CLEANING, SANITIZATION AND DISINFECTION". 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.

1. Plug the power cord (A6) into a power socket corresponding to the voltage of the unit. This must be positioned so that it is not difficult to make the disconnection from the mains.
2. Open the nebulizer by turning the top piece (C1.3) anticlockwise.
3. Pour the medicine prescribed by your physician in the bottom piece (C1.1). Close the nebulizer by turning the top piece (C1.3) clockwise.
4. Connect accessories as indicated in the "Connection diagram" on the cover.
5. Sit comfortably holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece onto your mouth or alternatively use the nose piece



or mask. Should you opt for the mask accessory, place it on your face as shown in the picture (with or without using the elasticated strap).

6. Turn on the device using the switch (A1) and then breathe in and exhale deeply.
  7. When the treatment is finished, shut off the device and unplug the power cord.
- WARNING:** If after the therapy session moisture accumulates in the tube (B), remove the tube from the nebulizer and dry it using the device's compressor fan; this operation will prevent mold from forming inside the tube.

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

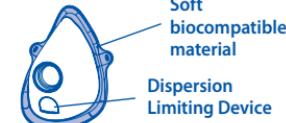
Professional and fast, this device is suitable for administering all types of medications, including more expensive ones, even in patients with chronic diseases. The geometry of the internal lines of the RF7 Dual Speed Plus nebulizer ensures the ideal granulometry for active treatment all the way down to the lower respiratory tract.

To speed up the inhalation therapy, move the speed selector button (C1.4) by pressing on MAX with your finger.

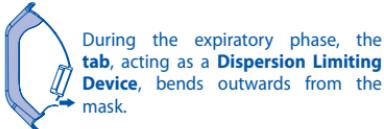
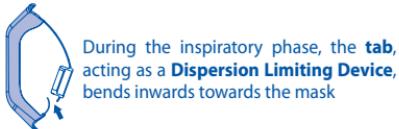
For a more effective inhalation therapy, press on the opposite side of the word Max located on the speed selector button (C1.4); this allows you to inhale an optimal amount of the medication and reduces dispersion of the medication into the surrounding environment to a minimum thanks to the valve system provided in the nebulizer, mouthpiece, and mask.



## SOFTTOUCH MASK



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



## CLEANING, SANITIZATION AND DISINFECTION

Turn off the unit before any cleaning and disconnect the power cord from the mains.

### CLEANING THE DEVICE AND THE TUBE'S OUTER SURFACE

Only use a cloth dampened with antibacterial detergent (non-abrasive and free of solvents of any kind).

### SANITIZATION AND DISINFECTION OF THE ACCESSORIES

We recommend a personal use of both the nebulizer and accessories to avoid any risk of infection or contagion.

Open the nebulizer by rotating the upper part (C1.3) counter-clockwise, detach the nozzle by pressing as indicated by the 2 arrows in the "Assembly diagram" section C1.

### SANITIZATION

Before and after each use, sanitize the nebulizer and accessories according to one of the methods described below.

**(Method A): The accessories that can be sanitized with the method A are (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4):** Sanitize the accessories in warm (approximately 40° C) drinking water with mild dishwashing liquid (non abrasive) or in the dishwasher with hot cycle

**(Method B): The accessories that can be sanitized with the method B are (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4):** Sanitize the accessories by immersion in a solution consisting of 60% water and 40% white vinegar. Finally rinse thoroughly with warm (approximately 40° C) drinking water.

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

### DISINFECTION

**The accessories that can be disinfected are (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4):**

The disinfection procedure described in this paragraph is to be performed before using the accessories and is effective only if all the prescriptions herein are met and all the components involved are previously sanitized. The disinfectant to be used must be of electrolytic oxidizing chlorine type, (active ingredient: sodium hypochlorite), specific for disinfection and is available in all pharmacies.

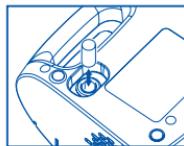
#### Procedure:

- Fill a container, suitable to contain all the individual components to be disinfected, with a solution of drinking water and disinfectant, while respecting the proportions indicated on the packaging of the disinfectant itself.
- Completely immerse each individual component in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles in contact with the components. Leave the components immersed for the period of time indicated on the packaging of the disinfectant, and associated with the concentration chosen to prepare the solution.
- Remove the components now disinfected and rinse thoroughly with lukewarm drinking water.
- After disinfection shake the accessories vigorously and place them on a paper towel, or alternatively, dry them with a jet of hot air (e.g. using a hair dryer).
- Dispose of the solution as recommended by the disinfectant manufacturer.

## AIR FILTER

The device has a suction filter (A3) that should be replaced when it is dirty or changes color. Do not wash or reuse the same filter. Regular replacement of the filter is required to help and ensure correct performance of the compressor. Check the filter on a regular basis. Contact your local dealer or authorized service center for spare filters.

**Use original FLAEM accessories only.**



## SYMBOLS

	Class II device		Type BF applied part
	Important: check the operating instructions		Alternating current
	“OFF” for part of equipment		Hazard: electrocution. Consequence: Death. Do not use device while taking a bath or shower
	“ON” for part of equipment		CE Medical Marking ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent amendments
	Complies with: European standard EN 10993-1 “Biological Evaluation of Medical Devices” and European Directive 93/42/EEC “Medical Devices”		TÜV Certification ref. EN 60601-1 3° Ed. EN60601-1-11
<b>SN</b>	Serial number of device	<b>IP21</b>	Enclosure protection rating: IP21. (Protected against solid bodies over 12 mm. Protected against access with a finger; protected against vertically falling water drops.)

## AVAILABLE SPARE PARTS

Description	Code
- RF7 Dual Speed Plus Nebulizer Set composed of: nebulizer, mouthpiece with valve and nose piece	ACO464P
- 1 m connection tube	ACO35
- Mask Set composed of: adult mask, pediatric mask and elastic band	ACO462P
- Spare Air filter kit per unit (2 pcs)	ACO439P

## **TECHNICAL DATA**

### **Mod.: P0611EM F1000**

Voltage:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz	100V ~ 50/60Hz
Safety certifications:				

Max Pressure:	2.6 ± 0.4 bar
Compressor air output:	10 l/min approx
Noise level (at 1 m):	54 dB (A) approx
Operation:	Continuous use
Dimensions (L)x(P)x(H):	16x16x10 cm
Weight:	1.45 Kg

#### **Operating conditions:**

Temperature:	min 10°C; max 40°C
Air humidity:	min 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min 69KPa; max 106KPa
Storage conditions:	
Temperature:	min -25°C; max 70°C
Air humidity:	min 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min 69KPa; max 106KPa

#### **APPLIED PARTS**

Type BF applied parts include: (C2,C3,C4)

#### **RF7 DUAL SPEED PLUS Nebulizer**

Medication minimum capacity:	2 ml
Medication maximum capacity:	8 ml
Operating pressure (with neb.):	0.90 bar

	<b>Speed selector C1.4 in pos Max</b>	<b>Speed selector C1.4 in pos Min with valve</b>
<b>(1) Delivery:</b>	0.53 ml/min approx.	0.23 ml/min approx.
<b>(2) MMAD:</b>	2.53 µm	2.72 µm
<b>(2) Breathable fractions &lt; 5 µm (FPF):</b>	79.6%	77.8%

(1) data detected according to Flaem I29-P07.5 internal procedure

(2) In vitro characterization certified by TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany in compliance with the new European Standard for aerosol therapy units, Standard EN 13544-1, ANNEX CC. Further details are available on request.



In conformity with Directive 2002/96/EC, the symbol shown on the device to be disposed of indicates that it is considered as waste and is therefore subject to "sorted waste collection". The user must therefore deliver (or have delivered) the above waste to an appropriate waste collection centre provided by the local authorities, or deliver it to the dealer when purchasing a new appliance of the same type. Pre-sorted waste collection and the subsequent treatment, recovery and disposal operations favor the production of appliances made of recycled materials and limit the negative effects to the environment and public health due to incorrect waste management. The unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines as provided by the laws transposing Directive 2002/96/EC of the European member state or of the country in which the product is disposed of.

#### **ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY**

This device has been designed to satisfy requirements currently required for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2:2007). Electrical medical devices require special care. During installation and use with respect to EMC requirements, it is therefore required that they be installed and/or used according to the manufacturer's specification. Potential risk of electromagnetic interference with other devices, in particular with other devices for analysis and treatment. Radio and mobile telecommunications devices or portable RF (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electrical medical devices. For further information visit [www.flamenuova.it](http://www.flamenuova.it). Flaem reserves the right to make technical and functional changes to the product without notice.

## Appareil pour aérosolthérapie

Nous nous réjouissons de votre achat et nous vous remercions pour votre confiance.

Notre objectif est de satisfaire pleinement nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde pour le traitement des maladies des voies respiratoires. **Lisez attentivement ces instructions et conservez-les pour vos prochaines consultations. Utilisez l'appareil uniquement comme il est décrit dans ce manuel. Ceci est un dispositif médical pour usage domestique pour nébuliser et administrer des médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin.** Nous vous rappelons que toute la gamme des produits Flaem peut être consultée sur le site internet [www.flaeem.it](http://www.flaeem.it)

### L'APPAREIL EST FOURNI AVEC:

**(A) - Appareil pour aérosol (unité principale)**

- A1 - Interrupteur
- A2 - Prise d'air
- A3 - Filtre d'air
- A4 - Porte-nébuliseur
- A5 - Poignée pour le transport
- A6 - Câble d'alimentation

**(B) - Tube de raccordement  
(unité principale/nébuliseur)**

**(C) - Accessoires**

- C1 - Nébuliseur RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1 - Partie inférieure
  - C1.2 - Buse
  - C1.3 - Partie supérieure
  - C1.4 - Sélecteur de vitesse avec soupape
- C2 - Embout avec valve
  - C2.1 - Valve expiratoire
- C3 - Masque pédiatrique
- C4 - Masque adulte

**(D) - Sac de transport grand et pratique**



### MISES EN GARDE IMPORTANTES

- Avant la première utilisation, et régulièrement pendant la durée de vie de l'appareil, contrôlez le câble d'alimentation pour s'assurer qu'il n'y ait pas de dommage; si celui-ci résulte endommagé, ne branchez pas la fiche et apportez immédiatement l'appareil à un centre d'assistance autorisé ou chez votre vendeur.
- La vie moyenne prévue des accessoires est d'1 an; on conseille quoi qu'il en soit de remplacer l'ampoule tous les 6 mois dans les utilisations intensives (ou plus tôt si l'ampoule est bouchée) afin de toujours garantir l'efficacité thérapeutique maximale.
- N'utilisez pas l'appareil en présence d'enfants et de personnes non autonomes, utilisez l'appareil sous le contrôle attentif d'un adulte qui a lu le manuel auparavant.
- Certains composants de l'appareil sont tellement petits qu'ils pourraient être avalés par des enfants; conservez donc l'appareil hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser les tuyaux et les câbles fournis pour une utilisation autre que celle prévue ; ils pourraient causer un danger d'étranglement ; faire particulièrement attention avec les enfants et les personnes avec des difficultés particulières, souvent, ces personnes ne sont pas capables d'évaluer correctement les dangers.
- L'appareil ne doit pas être utilisé en présence d'une solution anesthésique inflammable avec de l'air, oxygène ou protoxyde d'azote.
- Laissez toujours le câble d'alimentation loin des surfaces chaudes.
- Garder le câble d'alimentation loin des animaux (des rongeurs, par exemple), sinon ces animaux pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
- Ne manipulez pas l'appareil avec les mains mouillées et n'utilisez pas l'appareil dans des pièces humides (par exemple pendant le bain ou la douche). N'immergez pas l'appareil dans l'eau; si cela se produisait détachez immédiatement la fiche. N'extrayez pas et ne touchez pas l'appareil immergé dans l'eau, débranchez d'abord la fiche. Emmenez-le immédiatement dans un centre de service autorisé ou chez votre revendeur de confiance.
- Utiliser l'appareil uniquement dans des pièces privées de poussière, sinon la thérapie pourrait être compromise.
- Le revêtement de l'appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquides. Ne lavez pas l'appareil sous l'eau courante ou en l'immergeant et mettez-le à l'abri des éclaboussures d'eau ou d'autres liquides.
- N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes.
- Ne placez pas l'appareil près de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des pièces trop chaudes.

- N'obstrez pas et n'introduisez pas d'objets dans le filtre ni dans son logement qui se trouve dans l'appareil.
- Ne bouchez jamais les fentes d'aération situées sur les deux côtés de l'appareil.
- Faites-le toujours fonctionner sur une surface rigide et sans obstacle.
- Vérifiez qu'il n'y a pas de matériel qui obstrue les fentes d'aération avant chaque utilisation.
- N'introduisez aucun objet à l'intérieur des fentes d'aération.
- Les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel autorisé. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent représenter un danger pour l'utilisateur.
- La durée moyenne prévue pour les familles de compresseurs est : F400 : 400 heures, F700 : 700 heures, F1000 : 1000 heures, F2000 : 2000 heures.
- ATTENTION: Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur sont considérés responsables de la sécurité, fiabilité et performances seulement si: a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique de la pièce où l'appareil est utilisé est conforme aux lois en vigueur.
- Interactions: les matériaux mis en contact avec les médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Toutefois il n'est pas possible d'exclure l'éventualité d'une interaction considérant la variété et la constante évolution des médicaments. Nous conseillons de consommer le médicament le plus rapidement possible une fois qu'il est ouvert et d'éviter toute exposition prolongée avec l'ampoule.
- Le fabricant devra être contacté pour communiquer des problèmes et/ou des événements inattendus, relatifs au fonctionnement.

## **INSTRUCTIONS D'UTILISATION**

**Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains et nettoyez votre appareil comme il est décrit dans le paragraphe "NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT ET DESINFECTION". Durant l'application, il est conseillé de se protéger adéquatement des éventuels écoulents. L'ampoule et les accessoires sont uniquement d'usage personnel afin d'éviter tout risque d'infection contagieuse.**

1. Raccordez le cordon d'alimentation (A6) dans une prise de courant ayant une tension correspondant à celle de l'appareil. Celle-ci doit être placée de manière à ce qu'il ne soit pas difficile d'effectuer le débranchement du réseau électrique.
2. Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
3. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1). Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Assemblez les accessoires, comme indiqué sur le "Schéma de connexion" en couverture.
5. Asseyez-vous confortablement en tenant en main le nébuliseur, posez l'embout buccal sur la bouche ou bien utilisez l'embout nasal ou le masque. Si vous utilisez le masque, posez-le sur le visage, comme illustré à la figure (avec ou sans élastique)



6. Mettez l'appareil en marche en actionnant l'interrupteur (A1) et inspirez et expirez profondément.
7. Une fois l'application terminée, éteignez l'appareil et débranchez la fiche.

**ATTENTION:** Si un dépôt d'humidité important se forme à l'intérieur du tube (B) après la séance thérapeutique, décrochez le tube du nébuliseur et séchez-le avec la ventilation du compresseur; cette action empêche d'éventuelles proliférations de moisissures à l'intérieur du tube.

## **MODES D'EMPLOI DU NÉBULISEUR "RF7 DUAL SPEED PLUS" AVEC SÉLECTEUR DE VITESSE ET SYSTÈME VALVULAIRE**

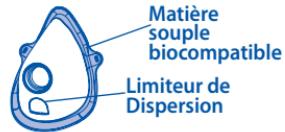
Il est professionnel, rapide, indiqué pour l'administration de tous les types de médicaments, y compris les plus chers, même sur des patients ayant des pathologies chroniques. Grâce à la géométrie des conduits internes du nébuliseur RF7 Dual Speed Plus, on obtient une granulométrie adaptée et active pour les soins jusqu'aux voies respiratoires basses.

Pour rendre la thérapie inhalatoire plus rapide, positionnez la touche sélecteur de vitesse (C1.4) en appuyant avec un doigt sur l'inscription MAX.

Afin de rendre la thérapie inhalatoire plus efficace positionnez le sélecteur de vitesse (C1.4) en appuyant avec un doigt de l'autre côté de l'inscription Max, dans ce cas vous obtiendrez une prise maximum du médicament et vous réduirez au minimum la dispersion de celui-ci dans l'environnement, grâce au système valvulaire dont sont équipés le nébuliseur, l'embout et le masque.



## MASQUES SOFTTOUCH



Les masques SoftTouch ont le bord externe réalisé en **matière souple biocompatible** qui garantit une excellente adhérence au visage, et sont de plus dotés du **Limiteur de Dispersion innovateur**. Ces éléments caractéristiques qui se distinguent, permettent une majeure sédimentation du médicament chez le patient, et également dans ce cas en **limitent la dispersion**.



Dans la phase inspiratoire la **languette** qui sert de **Limiteur de Dispersion**, se plie vers l'intérieur du masque.



Dans la phase expiratoire la **languette** qui sert de **Limiteur de Dispersion**, se plie vers l'extérieur du masque.

## NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT ET DESINFECTION

*Eteignez l'appareil avant chaque opération de nettoyage et débranchez le câble de réseau de la prise.*

### NETTOYAGE DE L'APPAREIL ET DE L'EXTÉRIEUR DU TUYAU

Utilisez uniquement un chiffon humidifié avec un détergent antibactérien (non abrasif et sans solvants de quelque nature que ce soit).

### ASSAINISSEMENT ET DESINFECTION DES ACCESSOIRES

On conseille une utilisation personnelle du nébuliseur et des accessoires afin d'éviter d'éventuels risques de contagion. Ouvrez le nébuliseur en faisant tourner la partie supérieure (C1.3) dans le sens inverse des aiguilles d'une montre, détachez la busette en appuyant comme indiqué par les 2 flèches dans le "Schéma de connexion" partie C1.

#### ASSAINISSEMENT

Avant et après chaque utilisation, assainissez le nebulizer et les accessoires en choisissant une des méthodes décrites ci-dessous.

**(méthode A): Les accessoires pouvant être assainis avec la méthode A sont (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)**

Assainissez les accessoires sous l'eau potable chaude (40°C environ) avec un produit pour vaisselle délicat (non abrasif) ou dans le lave-vaisselle avec un cycle à chaud.

**(méthode B): Les accessoires pouvant être assainis avec la méthode B sont (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)**

Assainissez les accessoires par immersion dans une solution avec 60% d'eau et 40% de vinaigre blanc. Enfin, rincez abondamment avec de l'eau potable chaude (40°C environ).

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

#### DESINFECTION

**Les accessoires pouvant être désinfectés sont (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)**

La procédure de désinfection décrite dans ce paragraphe doit être effectuée avant l'utilisation des accessoires et est efficace sur les composants soumis à ce traitement uniquement si l'on respecte tous ses points et si les composants à traiter sont d'abord assainis. Le désinfectant à utiliser doit être de type chlore oxydant électrolytique (principe actif: hypochlorite de sodium), spécial pour désinfection qui est disponible dans toutes les pharmacies.

#### Exécution:

- Remplir un récipient aux dimensions adaptées pour contenir tous les composants à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Plonger complètement chaque composant dans la solution en faisant attention d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants plongés pour la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant, en relation à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Récupérer les composants désinfectés et les rincer abondamment avec de l'eau potable tiède.
- Après avoir assaini les accessoires, secouez-les énergiquement et posez-les sur une serviette en papier, ou bien séchez-les avec un jet d'air chaud (par exemple sèche-cheveux).
- Eliminer la solution suivant les indications fournies par le producteur du désinfectant.

## FILTRAGE DE L'AIR

L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration (A3) qui doit être remplacé lorsqu'il est sale ou qu'il change de couleur. Ne lavez pas et ne réutilisez pas le même filtre. Il est nécessaire de remplacer régulièrement le filtre pour permettre au compresseur d'assurer des prestations correctes. Le filtre doit être contrôlé régulièrement. Contactez votre revendeur ou un SAV agréé pour les filtres de rechange.

**Utilisez uniquement des accessoires originaux Flaem.**



## SYMBOLES



Appareil de classe II



Attention, contrôlez les instructions pour l'utilisation



Interrupteur fonctionnel éteint



Interrupteur fonctionnel allumé



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



Partie appliquée de type BF



Courant alterné



Ne pas utiliser l'appareil pendant le bain ou la douche.  
Danger: électrocution.  
Conséquence: Mort.



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



Homologation TÜV  
réf. EN 60601-1 3° Ed.  
EN 60601-1-11

**SN** Numéro de série de l'appareil



Degré de protection de l'emballage: IP21.  
(Protégé contre des corps solides de dimensions supérieures à 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt. Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau.)

## PIÈCES DE RECHANGE DISPONIBLES

### Description

- Set Nébuliseur RF7 Dual Speed Plus composé de:  
nébuliseur, embout avec valve et embout nasal
- Tube de raccordement de 1 m
- Set Masques composé de: masque adulte, masque pédiatrique et élastique
- Kit de rechange filtres air-appareil (n°2 pièces)

### Code

ACO464P  
ACO35  
ACO462P  
ACO439P

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Mod.: P0611EM F1000

Alimentation:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz	100V ~ 50/60Hz
Homologations de sécurité:				

Pression Max:	2,6 ± 0,4 bar
Débit d'air au compresseur:	10 l/min approx
Bruit (à 1 m):	54 dB (A) approx
Usage continu:	
Dimensions (L)x(P)x(H):	16x16x10 cm
Poids:	1,45 Kg

### Conditions d'exercice:

Température:	min 10°C; max 40°C
Humidité de l'air:	min 10%; max 95%
Pression atmosphérique:	min 69KPa; max 106KPa
Conditions de stockage:	
Température:	min -25°C; max 70°C
Humidité de l'air:	min 10%; max 95%
Pression atmosphérique:	min 69KPa; max 106KPa

## PARTIES APPLIQUÉES

Les parties appliquées de type BF sont: (C2,C3,C4)

### Nébuliseur RF7 DUAL SPEED PLUS

Capacité minimum médicament:	2 ml
Capacité maximum médicament:	8 ml
Pression d'exercice (avec ampoule):	0.90 bar

	Sélecteur de vitesse C1.4 en pos Max	Sélecteur de vitesse C1.4 en pos Min avec valve
(1) Débit:	0,53 ml/min approx.	0,23 ml/min approx.
(2) MMAD:	2,53 µm	2,72 µm
(2) Fraction respirable < 5 µm (FPF):	79,6%	77,8%

(1) données relevées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5

(2) Caractérisation in vitro certifiée par Inamed Research GmbH & Co. KG pour le compte de TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany en conformité avec le nouveau Standard Européen pour appareils d'aérosolthérapie, Norme EN 13544-1, ANNEX CC. Plus de détails disponibles sur demande.



### ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

Conformément à la Directive 2002/96/CE, le symbole reporté sur l'appareil indique que l'appareil à éliminer est considéré comme un déchet, et doit donc faire l'objet d'un « tri sélectif ». L'usager devra donc donner (ou confier) le déchet susmentionné aux centres de tri sélectif prédisposés par les administrations locales, ou bien le remettre au revendeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil du même type. Le tri sélectif du déchet et les opérations successives de traitement, de récupération et d'élimination favorisent la production d'appareils avec des matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé causés par une éventuelle mauvaise gestion du déchet. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur comporte l'application des éventuelles sanctions administratives prévues par les lois de mise en oeuvre de la Dir. 2002/96/CE de l'État membre européen dans lequel le produit est éliminé.

### COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil a été étudié pour satisfaire les conditions requises actuellement exigées pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2:2007). Les dispositifs électro-médicaux exigent un soin particulier en phase d'installation et d'utilisation, relativement aux conditions requises EMC, il est donc demandé que ces derniers soient installés et/ou utilisés conformément à ce qui est indiqué par le constructeur. Risque d'éventuelles interférences électromagnétiques avec d'autres dispositifs, en particulier avec d'autres dispositifs d'analyse et de traitement. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions Wireless) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électro-médicaux. Pour d'autres informations visitez le site internet [www.flamenuova.it](http://www.flamenuova.it). Flaem se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

# Respirair

Mod.: P0611EM F1000

## Apparaat voor aerosoltherapie

We zijn blij met uw aankoop en we danken u dat u voor een van onze producten gekozen heeft. Het is ons doel onze klanten tevreden te stellen door ze technisch vooruitstrevende producten voor de behandeling van aandoeningen aan de luchtwegen te bieden. **Lees deze aanwijzingen aandachtig door en bewaar ze voor verdere raadpleging. Gebruik het apparaat uitsluitend op de wijze die in deze handleiding beschreven wordt.**

**Dit is een medisch apparaat voor huishoudelijk gebruik dat gebruikt kan worden voor de verneveling en toediening van geneesmiddelen die door uw arts aanbevolen of voorgeschreven zijn.** We herinneren u eraan dat u alle Flaem producten op onze website [www.flam.it](http://www.flam.it) kunt bezichtigen

### HET APPARAAT IS VOORZIEN VAN:

#### (A) - Aerosolapparaat (hoofdunit)

- A1 - Schakelaar
- A2 - Luchtaansluiting
- A3 - LuchtfILTER
- A4 - Deur vernevelaar
- A5 - Transporthendel
- A6 - Voedingskabel

#### (B) - Verbindingsslang (hoofdunit / vernevelaar)

#### (C) - Accessoires

- C1 - Vernevelaar RF7 Dual Speed Plus
- C1.1 - Onderkant
- C1.2 - Diffuser
- C1.3 - Bovenkant
- C1.4 - Snelheidsschakelaar ventiel met C2 - Mondstuk met klep
- C2.1 - Uitademingsklep
- C3 - Kindermaskertje
- C4 - Maskertje voor volwassenen

#### (D) - Handig en ruim reistasje

NEDERLANDS



### BELANGRIJKE MEDEDELINGEN

- Controleer de voedingskabel voor het eerste gebruik en vervolgens regelmatig en verzekер u ervan dat hij niet beschadigd is. Steek de stekker in het geval van schade nooit in het stopcontact en breng het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of naar uw verkoper.
- De accessoires hebben een gemiddelde levensduur van 1 jaar. Desondanks raden we u aan de vernevelaar bij intensief gebruik iedere 6 maanden te vervangen (of eerder als de vernevelaar verstopt is geraakt), om altijd de optimale doeltreffendheid te kunnen waarborgen.
- In de aanwezigheid van kinderen of niet zelfstandige personen mag het apparaat uitsluitend onder toezicht van een volwassene die de handleiding doorgelezen heeft gebruikt worden.
- Bepaalde onderdelen van het apparaat zijn erg klein en kunnen door kleine kinderen ingeslikt worden. Bewaar het apparaat daarom buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik de leidingen en kabels niet voor ander gebruik dan is voorzien. Ze kunnen wurgin veroorzaken. Houd kinderen en niet-selfstandige personen onder toezicht, deze personen zijn immers niet in staat het gevaar correct in te schatten.
- Dit apparaat is niet geschikt om gebruikt te worden met verdovende mengsels die door de aanwezigheid van lucht, zuurstof of lachgas kunnen ontvlammen.
- Houd de voedingskabel altijd buiten het bereik van warme oppervlakken.
- Houd de voedingskabel buiten bereik van huisdieren (bijv. knaagdieren), aangezien ze de isolatie ervan kunnen aantasten.
- Raak met natte handen en gebruik het apparaat nooit in een vochtige omgeving (bijv. in bad of onder de douche). Dompel het apparaat nooit in water onder. Mocht dit echter wel gebeuren, haal dan de stekker onmiddellijk uit het stopcontact. Haal eerst de stekker uit het stopcontact alvorens u het apparaat in het water aanraakt. Breng het apparaat onmiddellijk naar een erkend assistentiecentrum of naar uw winkelier.
- Gebruik het apparaat uitsluitend in een stofvrije omgeving om de doeltreffendheid van de toediening te kunnen waarborgen.
- Het omhulsel van het apparaat is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen. Reinig het apparaat nooit onder stromend water of door middel van onderdompeling.
- Stel het apparaat nooit bloot aan extreme temperaturen.
- Plaats het apparaat, niet in de buurt van warmtebronnen, in het directe zonlicht of in zeer warme ruimtes.
- Stop geen voorwerpen in het filter of de zitting ervan en sluit ze niet af.
- Sluit de luchtspleten aan beide zijden van het apparaat nooit af.
- Laat het apparaat altijd functioneren op een stevige en obstakelvrije ondergrond.

- Controleer voor het gebruik of de luchtspleten niet door materiaal afgesloten worden.
- Steek geen enkel voorwerp in de luchtspleten.
- Het apparaat mag uitsluitend door erkend personeel gerepareerd worden. Door onbevoegde reparaties verliest u het recht op garantie. Bovendien kunnen dergelijke reparaties een gevaar voor de gebruiker vormen.
- De verschillende compressoren hebben een gemiddelde levensduur van: F400: 400 uur, F700: 700 uur, F1000: 1000 uur, F2000: 2000 uur.
- LET OP:** Wijzig het apparaat nooit zonder toestemming van de fabrikant
- De Fabrikant, de Verkoper en de Importeur achten zich uitsluitend verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat als: a) het apparaat in overeenstemming met de gebruiksaanwijzing gebruikt wordt b) het elektrische circuit in de ruimte waar het apparaat gebruikt wordt aan de van kracht zijnde normen voldoet
- Interacties: de materialen die met de geneesmiddelen in aanraking komen zijn met een uitgebreid aantal geneesmiddelen getest. Desondanks is het, gezien de verscheidenheid en de continue ontwikkeling van geneesmiddelen, niet mogelijk om interacties uit te sluiten. We raden u aan om het geopende geneesmiddel zo snel mogelijk op te gebruiken en de langdurige blootstelling ervan met de vernevelaar te vermijden.
- Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte situaties verbonden aan de functionering te melden.

## GEBRUIKSAANWIJZINGEN

**Was voor het gebruik de handen en reinig uw apparaat in overeenstemming met de aanwijzingen van de paragraaf "REINIGING, ONTSMETTING EN DESINFECTIE". Beschermt u tijdens het gebruik tegen druppelvorming. De vernevelaar en de accessoires zijn uitsluitend geschikt voor een persoonlijk gebruik, teneinde het gevaar voor besmetting te vermijden.**

- Steekt het netsnoer (A6) vervolgens aan op een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het apparaat. Hetzelfde moet zo worden geplaatst dat het niet moeilijk om de scheiding te maken uit het stopcontact.
- Open de vernevelaar door de bovenkant (C1.3) linksom te draaien.
- Giet in de onderkant (C1.1) het geneesmiddel dat uw arts u voorgeschreven heeft. Sluit de vernevelaar door de bovenkant (C1.3) rechtsom te draaien.
- Verbind de hulpstukken en raadpleeg hiervoor het "Verbindingsschema" op de omslag.
- Gemakkelijk neerzitten en houd de vernevelaar in de ene hand, plaats het mondstuk op uw mond of gebruik het neusstuk of het masker. Wanneer u als hulpstuk het masker gebruikt, moet u die op uw gezicht aanbrengen zoals aangebeeld in de afbeelding (met of zonder gebruik van de elastiek).
- Schakel het apparaat in met behulp van de schakelaar (A1) en adem diep in en uit.
- Schakel aan het einde van het gebruik het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact.



**LET OP:** Haal de slang van de vernevelaar en laat hem met behulp van de ventilatie van de compressor drogen als na de behandeling vocht zich in de slang (B) opgehoopt heeft. Op deze manier vermijd u de mogelijke ontwikkeling van schimmel in de slang.

## GEbruikswijzes van de "RF7 DUAL SPEED PLUS" VERNEVELAAR MET Snelheidsschakelaar en Klepsysteem

Professioneel, snel en geschikt voor het toedienen van alle soorten geneesmiddelen, inclusief de duurste geneesmiddelen. Ook geschikt voor patiënten met chronische aandoeningen. Dankzij de geometrie van de interne leidingen in de RF7 Dual Speed Plus vernevelaar is een geschikte en actieve granulometrie verkregen waardoor ook de laagste luchtwegen behandeld kunnen worden.

Plaats de snelheidsschakelaar (C1.4) met een vinger op MAX om de inhalatietherapie te versnellen.

Plaats voor een doeltreffendere therapie de snelheidsschakelaar (C1.4) op MAX door met uw vinger op de andere zijde van de schakelaar te drukken. De opname van het geneesmiddel is nu optimaal, terwijl de dispersie in de omgeving ervan door de klep van de vernevelaar, het mondstuk en het maskertje tot een minimum beperkt wordt.



## SOFTTOUCH MASKERTJES



De buitenste rand van de **SoftTouch** maskertjes is gemaakt van een zacht en biocompatibel materiaal dat uitstekend op het gezicht past. De maskertjes zijn bovendien voorzien van de **innovatieve Dispersie Beperker**. Deze typische eigenschappen verbeteren de afzetting van het geneesmiddel in de patiënten en **beperkt er tevens de dispersie van**.



Tijdens het inademen buigt het **lipje**, dat als **dispersie beperker** fungereert, naar binnen.



Tijdens het uitademen buigt het **lipje**, dat als **dispersie beperker** fungereert, naar buiten.

## REINIGING, ONTSMETTING EN DESINFECTIE

Schakel het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact alvorens het te reinigen.

### REINIGING VAN HET APPARAAT EN DE BUITENKANT VAN DE BUIS

Gebruik uitsluitend een vochtige doek met antibacteriële zeep (geen schuurmiddel en zonder oplosmiddelen).

### ONTSMETTING EN DESINFECTIE VAN DE ACCESSOIRES

Het wordt aangeraden om de vernevelaar en accessoires niet door meerdere personen te laten gebruiken om eventueel infectiegevaar door besmetting te vermijden.

Open de vernevelaar door de bovenkant (C1.3) linksom te draaien en verwijder de diffuser door erop te drukken, zie de 2 pijlen in het "Verbindingsschema", deel C1.

### ONTSMETTING

Ontsmet voor en na ieder gebruik de vernevelaar en de accessoires met een van de hierna beschreven methodes (naar keuze).

**(methode A): De accessoires die met methode A ontsmet kunnen worden, zijn (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)**

Ontsmet de accessoires onder warm drinkwater (ongeveer 40°C) met zacht afwasmiddel (geen schuurmiddel) of in de vaatwasser op een warm programma

**(methode B): De accessoires die met methode A ontsmet kunnen worden, zijn (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)**

Ontsmet de accessoires door ze in een oplossing van 60% water en 40% witte azijn te leggen. Spoel ze daarna goed af met warm drinkwater (ongeveer 40°C).

Na het ontsmetten de accessoires energiek schudden en op keukenpapier leggen of ze met warme lucht drogen (bijvoorbeeld met een haardroger).

### DESINFECTIE

**De desinfecteerbare accessoires zijn (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)**

De procedure voor desinfectie van de onderdelen die in deze paragraaf wordt beschreven is uitsluitend doeltreffend als de behandeling op alle punten gevuld wordt en de onderdelen van tevoren zijn ontsmet.

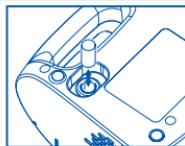
Het desinfecteermiddel moet een type elektrolytisch geoxideerd chloor (werkzaam bestanddeel: natriumhypochloriet) zijn, specifiek voor desinfectie en verkrijgbaar bij elke apotheek.

#### Ga als volgt te werk:

- Vul eenhouder, die groot genoeg is voor alle afzonderlijke, te desinfecteren onderdelen, met een oplossing van drinkwater en desinfecteermiddel. Houd u aan de verhoudingen vermeld op de verpakking van het desinfecteermiddel.
- Dompel ieder onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat er bij contact met de onderdelen geen luchtbellen worden gevormd. Laat de onderdelen in het water ondergedompeld voor de duur die aangegeven staat op de verpakking van het desinfecteermiddel en behorend bij de gekozen concentratie voor de bereiding van de oplossing.
- Haal elk gedesinfecteerd onderdeel uit het water en spoel het goed af met lauw drinkwater.
- Na het desinfecteren de accessoires energiek schudden en op keukenpapier leggen of ze met warme verwijderen en verwerk de oplossing volgens de aanwijzingen van de producent van het desinfecteermiddel.

## LUCHTFILTER

Het apparaat is voorzien van een aanzuigfilter (A3) dat u moet vervangen als het vuil is of van kleur verandert. Het filter nooit wassen of hergebruiken. U moet het filter regelmatig vervangen om correcte prestaties van de compressor te waarborgen. Controleer het filter regelmatig. Neem contact op met uw winkelier of erkend assistentiecentrum voor nieuwe filters.  
**Maak uitsluitend gebruik van originele Flaem onderdelen.**



## SYMBOLEN

	Apparaat klasse II		Type BF toegepast onderdeel
	Important:check the operating instructions		Wisselstroom
	Functieschakelaar uit		Elektrocutiegevaar. Gevolg: Dood. Gebruik het apparaat nooit onder de douche of in bad
	Functieschakelaar aan		CE 0051 markering medische apparatuur Richtl. 93/42/EEG en wijzigingen
	Conform: De Europese Norm EN 10993-1 "Biologische Beoordeling van medicale apparatuur" en de Europese Richtlijn 93/42/EEG "Medische Apparatuur"		Certificatie TÜV. EN 60601-1 3 <sup>e</sup> Ed. EN 60601-1-11
<b>SN</b>	Serienummer van het apparaat	<b>IP21</b>	Beschermingsgraad behuizing: IP21. (Beschermd tegen vaste deeltjes met een afmeting van minimum 12 mm. Toegang vingers niet mogelijk. Bescherming tegen verticaal vallende druppels.)
<b>BESTELBARE RESERVEONDERDELEN</b>			
<b>Omschrijving</b>			<b>Code</b>
- Set Vernevelaar RF7 Dual Speed Plus bestaande uit: vernevelaar, mondstuk met klep en neusstuk			ACO464P
- Verbindingsslank 1 m lang			ACO35
- Set Maskertjes bestaande uit: volwassenenmaskertje, kindermaskertje en elastiek			ACO462P
- Kit nieuwe luchtfilters-apparaat (nr.2)			ACO439P

## **TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN**

**Apparaat Mod.: P0611EM F1000**

Spanning:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz	100V ~ 50/60Hz
Safety certifications:				

Max. Druk:	2,6 ± 0,4 bar
Luchtdebiet naar compressor:	10 l/min approx
Geluid (op 1 m):	54 dB (A) approx
Continu gebruik:	
Afmetingen (L)x(B)x(H):	16x16x10 cm
Gewicht:	1,45 Kg

### Gebruiksvoorraarden:

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

### Opslagvoorraarden:

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

## **TOEGEPASTE ONDERDELEN**

Toegepaste onderdelen type BF: (C2,C3,C4)

### **Vernevelaar RF7 DUAL SPEED PLUS**

Minimum inhoud geneesmiddel:	2 ml
Maximum inhoud geneesmiddel:	8 ml
Bedrijfsdruk (met vernevelaar):	0,90 bar

	<b>Snelheidsschakelaar C1.4 in pos Max</b>	<b>Snelheidsschakelaar C1.4 in pos Min met klep</b>
<b>(<sup>(1)</sup> afgifte:</b>	0,53 ml/min approx.	0,23 ml/min approx.
<b>(<sup>(2)</sup> MMAD:</b>	2,53 µm	2,72 µm
<b>(<sup>(2)</sup> Inadembare fractie &lt; 5 µm (FPF):</b>	79,6%	77,8%

<sup>(1)</sup> gegevens gemeten aan de hand van de interne Flaem procedure I29-P07.5 (<sup>(2)</sup> In vitro karakterisering gecertificeerd door TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany in overeenstemming met de nieuwe Europese Maatstaf voor apparaten voor aerosoltherapie, de Norm EN 13544-1, ANNEX CC. Op aanvraag is overige informatie beschikbaar.

## **HET APPARAAT AFDANKEN**

In overeenstemming met de Richtlijn 2002/96/EG geeft het symbool op de apparatuur aan dat het op het moment dat u het afdankt als afval moet beschouwen en dat het daarom gescheiden ingezameld moet worden. De gebruiker moet het apparaat aan het einde van de levensduur naar een erkend afvalverwerkingsbedrijf (laten) brengen of het bij de winkelier inleveren op het moment dat hij een soortgelijk apparaat koopt. De gescheiden inzameling van afval en de behandeling, recuperatie en verwerking ervan, bevorderen de productie van apparaten met gerecyclede materialen en beperken de eventuele negatieve uitwerkingen op het milieu en de gezondheid. De illegale verwerking van het product door de gebruiker kan in overeenstemming met het artikel 50 en bijwerkingen van het Italiaanse Wetsbesluit nr. 22/1997 bestraft worden.

## **ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT**

Dit apparaat is op dergelijke wijze ontworpen dat het voldoet aan de actuele vereisten voor de elektromagnetische compatibiliteit (EN 60 601-1-2:2007). Wegens de EMC eisen, vereist de elektromedische apparatuur speciale aandacht tijdens de installatie en het gebruik. Gevaar voor mogelijke elektromagnetische interferenties met andere apparaten en in het bijzonder met analyse- en behandelingsapparatuur. Radio, mobiele of draagbare RF apparatuur (mobiele telefoons of wireless verbindingen) kunnen met de functionering van de elektromedische apparatuur interfereren. Voor overige informatie bezoek de website [www.flaeimuova.it](http://www.flaeimuova.it). Flaem behoudt zich het recht voor om zonder mededeling technische en functionele wijzigingen door te voeren.

# Respirair

Mod.: P0611EM F1000  
Aerosoltherapie-Gerät

Es freut uns, dass Sie sich für unser Produkt entschieden haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Unser Ziel ist die volle Zufriedenheit unserer Kunden, und dafür bieten wir Ihnen hochmoderne Produkte zur Behandlung von Atemwegserkrankungen. Lesen Sie die Anweisungen für den Gebrauch aufmerksam durch und bewahren Sie die Bedienungsanleitung gut auf. Benutzen Sie das Gerät nur so, wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben. Dies ist ein medizinisches Gerät für den Gebrauch zu Hause für die Zerstäubung und Verabreichung von Arzneimitteln, die durch einen Arzt verschriebenen oder empfohlenen wurden. Wir möchten Sie daran erinnern, dass die gesamte Produktauswahl von Flaem auf der Internetseite [www.flаем.it](http://www.flаем.it) zu sehen ist.

## IM LIEFERUMFANG DES APPARATS SIND ENTHALTEN:

### (A) - Inhalationsgerät für Aerosoltherapie (Hauptgerät)

- A1 - Schalter
- A2 - Lufteinlass
- A3 - Luftfilter
- A4 - Verneblerhalter
- A5 - Tragegriff
- A6 - Netzkabel

### (B) - Verbindungsschlauch (Hauptgerät / Vernebler)

### (C) - Zubehör

- C1 - Vernebler RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1 - Oberteil
  - C1.2 - Düse
  - C1.3 - Unterteil
  - C1.4 - Geschwindigkeitswahlschalter und Ventsystem
- C2 - Mundstück mit Ventil
  - C2.1 - Atmungsventil
- C3 - Maske für Kinder
- C4 - Maske für Erwachsene

### (D) - Bequeme und geraumige Tasche für den Transport



## WICHTIGE HINWEISE:

- Überprüfen Sie vor dem ersten Gebrauch und regelmäßig während der gesamten Lebensdauer des Produkts das Stromkabel auf mögliche Schäden; Weist das Kabel Schäden auf, das Kabel nicht an das Stromnetz anschließen, sondern das Gerät sofort zu einem durch autorisierten Kundendienst-Zentrum oder Ihrem Verkäufer des Vertrauens bringen.
- Die durchschnittliche Lebensdauer des Zubehörs liegt bei 1 Jahr, es ist empfehlenswert, bei intensiver Verwendung den Zerstäuber alle 6 Monate (oder früher, sollte der Zerstäuber verstopt sein) auszutauschen, um stets eine optimale therapeutische Wirkung gewährleisten zu können.
- In der Gegenwart von Kindern und pflegebedürftigen Personen muss das Gerät unter der strengen Aufsicht eines Erwachsenen, der die Gebrauchsanweisung gelesen hat, gebraucht werden.
- Einige Einzelteile des Gerätes sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; deshalb das Gerät außer Reichweite von Kindern aufzubewahren.
- Die mitgelieferten Leitungen und Kabel nicht für nicht bestimmungsgemäße Verwendungen nutzen, es besteht Erdrosselungsgefahr, besondere Vorsicht ist bei Kindern und Personen mit besonderen Schwierigkeiten geboten, da diese nicht im Stande sind Gefahren richtig einzuschätzen.
- Das Gerät darf nicht mit anästhetischer Mischung gebraucht werden, die sich bei Kontakt mit Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas) entzünden können.
- Halten Sie das Stromkabel immer fern von warmen Oberflächen.
- Die Versorgungskabel außer der Reichweite von Tieren halten (z. B. Nagetiere), Tiere könnten die Isolierung des Kabels beschädigen.
- Fassen Sie das Gerät nicht mit nassen Händen an, und verwenden Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen (zum Beispiel beim Duschen oder Baden). Tauchen Sie das Gerät nicht ins Wasser. Falls es doch passieren sollte, ziehen Sie sofort den Stecker heraus. Holen Sie das Gerät nicht aus dem Wasser und berühren Sie es bitte auch nicht, bevor Sie nicht den Stecker herausgezogen haben. Bringen Sie das Gerät sofort zu einem autorisierten Kundenzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler
- Das Gerät ausschließlich an staubfreien Orten benutzen, anderenfalls könnte die Therapie beeinträchtigt werden.
- Das Gerätegehäuse ist nicht wasserdicht und Flüssigkeiten können in das Gerät eintreten. Reinigen Sie das Gerät nicht unter fließendem Wasser und tauchen Sie es nicht in Wasser. Halten Sie das Gerät fern von Wasserspritzen oder anderen Flüssigkeiten.
- Das Gerät keinen extremen Temperaturschwankungen aussetzen.
- Stellen Sie das Gerät nicht in die Nähe von Wärmequellen, ins Sonnenlicht oder in zu heißen Räumen auf.
- Keine Gegenstände in den Filter und dort wo er sitzt, führen bzw. diesen verstopfen.

DEUTSCH

- Verschließen Sie niemals die Belüftungsschlitzte an den Seiten des Inhalationsgeräts.
- Kontrollieren Sie vor jedem Gebrauch, dass die Lüftungsöffnungen nicht verstopft sind.
- Keine Gegenstände in die Belüftungsschlitzte stecken.
- Reparaturen dürfen ausschließlich von Personal durchgeführt werden, die durch autorisiert sind. Andernfalls erlischt die Garantie und der Benutzer kann gefährdet werden.
- Die durchschnittliche Dauer der Kompressorenfamilien ist: F400: 400 Stunden, F700: 700 Stunden, F1000: 1000 Stunden, F2000: 2000 Stunden.
- ACHTUNG: Keinerlei Änderungen am Apparat ohne vorherige Genehmigung des Herstellers vornehmen.
- Der Hersteller, der Verkäufer und der Importeur haften nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Apparats, wenn: a) er gemäß der Gebrauchsanleitung genutzt wird und b) die elektrische Anlage des Raumes, in dem er genutzt wird, den Vorschriften und geltenden Gesetzen entspricht
- Wechselwirkungen: Die verwendeten Materialien, die mit den Arzneimitteln in Kontakt kommen, wurden mit einer großen Bandbreite von Arzneimitteln getestet. Trotzdem ist es wegen der Vielfalt und der ständigen Weiterentwicklung der Arzneimittel nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen daher, das Arzneimittel nach dem Öffnen so schnell wie möglich aufzubrauchen und längeren Kontakt mit dem Vernebler zu vermeiden.
- Bei Problemen bzw. unerwarteten Ereignissen in Verbindung mit der Funktion, muss man sich mit dem Hersteller in Verbindung setzen.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Waschen Sie sich vor jeder Anwendung gründlich die Hände und reinigen Sie Ihren Gerät wie im Abschnitt "REINIGUNG, DESINFektION UND PFLEGE". Während der Anwendung sollten Sie sich vor eventuellen Tropfen schützen. Der Vernebler und die Zubehörteile sind nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt, um eventuelle Infektionsrisiken durch Ansteckung zu vermeiden.

1. Stecken Sie das Stromkabel (A6) in eine Stromsteckdose mit der gleichen Spannung wie die Gerätespannung. Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz nehmen kann.
2. Öffnen Sie den Vernebler, indem Sie das Oberteil (C1.3) gegen den Uhrzeigersinn aufdrehen.
3. Füllen Sie das vom Arzt verschriebene Arzneimittel in das Unterteil (C1.1). Schließen Sie den Vernebler, indem Sie das Oberteil (C1.3) im Uhrzeigersinn drehen.
4. Schließen Sie die Zubehörteile wie im „Anschlusschema“ auf der ersten Seite gezeigt an.
5. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Zerstäuber in der Hand. Führen Sie das Mundstück an den Mund oder benutzen Sie das Nasenstück oder die Maske. Falls Sie das Zubehörteil Maske benutzen, führen Sie diese wie in der Abbildung gezeigt an Mund und Nase (mit oder ohne Gummiband).



6. Schalten Sie das Gerät am Schalter (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus.
  7. Schalten Sie das Gerät am Ende der Anwendung aus, und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.
- ACHTUNG: Wenn sich nach der Therapiesitzung im Innern des Schlauchs (B) sichtbar Feuchtigkeit abgelagert hat, ziehen Sie den Schlauch aus dem Vernebler und trocknen Sie ihn mit Hilfe der Ventilation des Kompressors, um die Bildung von Schimmelpilzen zu verhindern.

## VERWENDUNGARTEN DES VERNEBLERS "RF7 DUAL SPEED PLUS" MIT GE SCHWINDIGKEITSSCHALTER UND VENTILSYSTEM

Professionell und schnell, geeignet für die Verabreichung aller Arzneimittel, einschließlich der teuersten, auch für Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen. Dank des geometrischen Aufbaus der Kanäle des Verneblers RF7 Dual Speed Plus wird eine Tröpfchengröße erreicht, die die Heilung bis in die unteren Atemwege fördert.

Für eine schnelle Inhalationstherapie drücken Sie auf MAX der Wahltaste (C1.4).

Für eine effizientere Inhalationstherapie drücken Sie am Geschwindigkeitsschalter (C1.4) auf die gegenüberliegende Seite von der Schrift MAX. Sie erreichen so eine optimale Medikamentenaufnahme dank dem Ventilsystem, mit dem der Vernebler, das Mundstück und die Maske ausgerüstet sind und das den Medikamentenverlust auf ein Minimum reduziert.



## SOFTTOUCH MASKEN



Weiches  
umweltverträgliches  
Material  
Dispersions-  
begrenzer

Die SoftTouch Masken verfügen über einen äußeren Rand aus **weichem, umweltverträglichem Material**, dank der sie perfekt am Gesicht anliegen, und sie sind zudem mit dem **innovativen Dispersionsbegrenzer** ausgestattet. Diese charakteristischen Eigenschaften, die die Masken von anderen unterscheiden, sorgen dafür, dass sich das Arzneimittel besser im Patienten absetzt, und auch in diesem Fall **begrenzt es die Dispersion**.



In der Einatemphase biegt sich die **Lasche**, die als **Dispersionsbegrenzer** dient, zum Inneren der Maske hin



In der Ausatemphase biegt sich die **Lasche**, die als **Dispersionsbegrenzer** dient, hingegen zum Außen der Maske.

## REINIGUNG, HYGIENISCHE AUFBEREITUNG UND DESINFektION

Schalten Sie das Gerät aus und ziehen Sie das Netzkabel, bevor Sie die Reinigung durchführen.

### REINIGUNG DES GERÄTS UND DER AUßENSEITE DES ROHRS

Verwenden Sie nur Tücher, die mit einem antibakteriellen Reinigungsmittel befeuchtet wurden (keine scheuernden Mittel, ohne Lösungsmittel jeglicher Natur).

### HYGIENISCHE AUFBEREITUNG UND DESINFektION DES ZUBEHÖRTEILE

Si consiglia un uso personale dell'ampolla e degli accessori per evitare eventuali rischi d'infezione da contagio.

Wir empfehlen, den Zerstäuber und das Zubehör nicht an andere Personen weiterzugeben, um ansteckende Infektionen zu meiden. Den Zerstäuber öffnen, indem Sie das Oberteil (C1.3) gegen den Uhrzeigersinn drehen. Die Düse aus dem Oberteil entfernen und auseinanderbauen, wie im „Anschlusschema“ in Abschnitt C1 gezeigt.

### HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Vor und nach jeder Benutzung den Zerstäuber und das Zubehör hygienisch aufbereiten, indem Sie einer der folgenden Methoden folgen.

(Methode A): **Die mit der Methode A zu reinigende Zubehörteile sind (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)**

Reinigen Sie das Zubehör mit warmem Wasser (ca. 40°C) und einem milden Geschirrspülmittel (nicht scheuernd) oder in der Spülmaschine mit warmem Waschgang.

(Methode B): **Die mit Methode B zu reinigende Zubehörteile sind (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)**

Reinigen Sie das Zubehör, indem Sie es in eine Lösung aus 60% Wasser und 40% weißem Essig legen. Anschließend mit reichlich warmem Wasser (ca. 40°) abspülen.

Nach dem Reinigen schütteln Sie das Zubehör gut ab und legen es auf ein Papiertuch. Eventuell zusätzlich mit warmer Luft (z.B. Föhn) trocknen.

### DESINFektION

**Die desinfizierbaren Zubehörteile sind (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)**

Die in diesem Abschnitt beschriebene Desinfektion muss vor der Anwendung des Zubehörs durchgeführt werden. Die folgenden Schritte sind nur dann wirksam, wenn sie genau beachtet werden, und wenn die zu behandelnden Komponenten vorher hygienisch aufbereitet wurden.

Das verwendete Desinfektionsmittel muss ein elektolytisches Oxidationsmittel mit Chlor sein (aktives Prinzip: Natriumhypochlorit), das zur Desinfektion geeignet und in allen Apotheken erhältlich ist.

### Ausführung:

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

## LUFTFILTER

Das Gerät ist mit einem Luftfilter (A3) ausgestattet, der ausgetauscht werden muss, sobald er verschmutzt ist oder die Farbe verändert ist. Reinigen Sie den Filter nicht, um ihn wieder zu verwenden. Das regelmäßige Austauschen des Filters ist notwendig, um die korrekte Leistung des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig kontrolliert werden. Wenden Sie sich für Ersatzfilter an Ihren Händler oder an ein autorisiertes Kundendienstzentrum.

**Verwenden Sie bitte nur Original Flaem-Zubehörteile.**



## SYMBOLE



Gerätekategorie II



Achtung, kontrollieren Sie die Gebrauchsanweisung



Funktionsschalter aus



Funktionsschalter ein

In Konformität mit der: Europäischen Norm EN 10993-1 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" und der Europäischen Richtlinie 93/42/EWG "Medizinprodukte"

**SN** Seriennummer des Gerätes



Anwendungsteil Typ BF



Wechselstrom



Gefahr: Stromschlag.  
Folge: Tod.  
Nie das Gerät beim Baden oder Duschen verwenden



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



TÜV-Zulassung  
Ref. EN 60601-1 3.Ed.  
EN60601-1-11



Schutzgrad des Gehäuses: IP21.  
(Geschützt gegen Festkörper mit Durchmesser über 12 mm. Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger; Geschützt gegen senkrecht fallendes Tropfwater)

## ERHÄLTLICHE ERSATZTEILE

### Beschreibung

- Set Vernebler RF7 Dual Speed Plus bestehend aus:
  - Vernebler, Mundstück mit Ventil und Nasenstück ACO464P
  - Verbindungsschlauch 1 m ACO35
- Set Masken bestehend aus: Maske für Erwachsene, Maske für Kinder und Gummiband ACO462P
- Kit Ersatzluftfilter-Gerät (2 Stk.) ACO439P

## TECHNISCHE DATEN

### Mod. P0611EM F1000

Spannung:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz	100V ~ 50/60Hz
Prüfzeichen:				

Max. Druck:  $2,6 \pm 0,4$  bar

Luftleistung Kompressor: 10 l/min

Geräuschpegel (1 m Abstand): 54 dB (A)

Dauergebrauch:

Abmessungen (L)x(T)x(H): 16x16x10 cm

Gewicht: 1,45 Kg

Betriebsbedingungen:

Temperatur: min 10°C; max 40°C

Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%

Luftdruck: min 69KPa; max 106KPa

Lagerungsbedingungen:

Temperatur: min -25°C; max 70°C

Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%

Luftdruck: min 69KPa; max 106KPa

## ANWENDUNGSTEILE

Die Anwendungsteile vom Typ BF sind: (C2,C3,C4)

### Vernebler RF7

Mind.: 2 ml

Max. Fassungsvermögen Medikamente: 8 ml

Betriebsdruck (mit Vernebler): 0,90 bar.

	Geschwindigkeitswahltaste C1.4 in pos Max	Geschwindigkeitswahltaste C1.4 in pos Min mit Ventil
<sup>(1)</sup> Ausgabe:	0,53 ml/min approx.	0,23 ml/min approx.
<sup>(2)</sup> MMAD:	2,53 µm	2,72 µm
<sup>(2)</sup> Inhalierbarer Anteil < 5 µm (FPF):	79,6%	77,8%

<sup>(1)</sup> Erhobene Daten beim internen Verfahren Flaem P07-5

<sup>(2)</sup> In vitro-Charakterisierung zertifiziert durch die TÜV Rheinland LGA Products GmbH in Übereinstimmung mit dem neuen europäischen Standard für Atemtherapiegeräte, Richtlinie EN 13544-1, ANHANG CC. Weitere Informationen sind auf Nachfrage erhältlich



## ENTSORGUNG DES APPARATS

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2002/96/EG zeigt das Symbol auf dem Gerät an, dass das zu entsorgende Altgerät als Abfall gilt, der gesondert im Recyclingsystem entsorgt werden muss.

Deswegen muss der Verbraucher das alte Gerät zu den Sammelstellen für Elektro- und Elektronik-Altgeräte der Gemeinde bringen (oder bringen lassen) oder es beim Erwerb eines Neugerätes beim Händler abgeben. Die Mülltrennung und die anschließende Abfallaufbereitung, -wiederverwertung und -entsorgung fördern die Herstellung von Geräten aus recycelten Materialien und schränken die Verschmutzung der Umwelt und die Gefährdung der Gesundheit durch eine falsche Entsorgung des Mülls ein. Die missbräuchliche Entsorgung des Produkts seitens des Verbrauchers wird mit verwaltungsrechtlichen Sanktionen bestraft, in Italien beispielsweise gemäß Artikel 50 und nachfolgenden Aktualisierungen des Gesetzesdekrets Nr.22/1997.

## ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT:

Dieser Apparat wurde so entwickelt, dass er sämtliche Anforderungen erfüllt, die aktuell an die elektromagnetische Verträglichkeit gestellt werden (EN 60 601-1-2:2007). Die elektromedizinischen Geräte verlangen bei der Installation und Verwendung besondere Sorgfalt bezüglich der EMV-Bestimmungen, es wird daher verlangt, dass diese gemäß den Angaben des Herstellers installiert bzw. verwendet werden. Es besteht das Risiko möglicher elektromagnetischer Störungen mit anderen Geräten, insbesondere mit anderen Analyse- und Behandlungsgeräten. Mobile oder tragbare Funk- und Telekommunikationsgeräte mit Radiofrequenz (Mobiltelefone oder Wireless-Verbindungen) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen die Internetsseite [www.flamnuova.it](http://www.flamnuova.it). Flaem behält sich das Recht vor, technische und funktionale Änderungen an dem Produkt ohne Vorankündigung vorzunehmen.

## Urządzenie do aerosoloterapii

Gratulujemy zakupu produktu naszej firmy. Naszym głównym celem jest zadowolenie klienta, dlatego oferujemy najnowocześniejsze systemy do leczenia chorób dróg oddechowych

**Prosimy uważnie przeczytać instrukcję i zachować ją na wszelki wypadek. Urządzenie powinno być używane zgodnie z instrukcją. Urządzenie jest wyrokiem medycznym do użytku domowego i należy go używać wyłącznie z przepisanyimi lekami.**

### ELEMENTY I AKCESORIA INHALATORA

#### (A) - Urządzenie główne

- A1 - Włącznik
- A2 - Wlot powietrza
- A3 - Filtr powietrza
- A4 - Uchwyt na nebulizator
- A5 - Uchwyt
- A6 - Kabel zasilający

#### (B) - Przewód powietrny (urządzenie główne/nebulizator)

#### (C) - Akcesoria

- C1 - Nebulizator RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1 - Część górną
  - C1.2 - Dysza
  - C1.3 - Część dolna
  - C1.4 - Przelącznik prędkości z zaworem
- C2 - Ustnik z zaworem
  - C2.1- Zastawka wydechowa
- C3 - Maska dziecięca
- C4 - Maska dla dorosłych

#### (D) - Torba na akcesoria



### WAŻNA INFORMACJA

- Przed pierwszym użyciem oraz okresowo w trakcie użytkowania należy sprawdzać stan kabla zasilania, aby upewnić się, że nie jest uszkodzony; jeżeli kabel jest uszkodzony, nie należy wsuwać wtyczki do gniazdku i natychmiast zanieść produkt do autoryzowanego punktu serwisowego lub do sklepu, w którym produkt został zakupiony.
- Średnia żywotność akcesoriów wynosi 1 rok; jednakże, przy intensywnym użytkowaniu urządzenia zaleca się wymianę nebulizatora co 6 miesięcy (lub wcześniej, jeśli jest on zapchany) w celu zapewnienia najlepszego efektu leczniczego.
- W obecności dzieci lub osób nie w pełni samodzielnych, urządzenie powinno być stosowane pod ścisłą kontrolą dorosłej osoby znającej treść niniejszej instrukcji
- Nie należy używać przewodów i rurek urządzenia do celów innych niż podano w specyfikacji urządzenia, gdyż może to stworzyć ryzyko uduszenia. Zaleca się szczególną ostrożność podczas terapii dzieci i osób szczególnie troski, gdyż zazwyczaj nie są one zdolne do właściwej oceny zagrożeń.
- Niektore elementy urządzenia są tak małe, że mogą być z łatwością połknięte przez dzieci. Z tego względu trzymaj urządzenie z dala od dzieci.
- Urządzenie nie powinno być używane w obecności łatwopalnych gazów takich jak: gazy używane w anestezji, tlenu lub podtlenku azotu.
- Należy trzymać kabel zasilania daleko od zwierząt (np od gryzoni) gdyż mogą uszkodzić izolację przewodów.
- Nie przechowuj przewodu w pobliżu gorących przedmiotów.
- Nie trzymaj urządzenia mokrymi dłońmi. Nie używaj urządzenia w wilgotnym środowisku np. podczas kąpieli. Nie zanużaj urządzenia w wodzie. Jeśli przypadkowo wpadnie do wody, odłącz urządzenie z sieci elektrycznej najszybciej jak to możliwe. Pod żadnym pozorem nie wyjmuj urządzenia z wody, jeśli wcześniej nie zostało odlaczane zasilanie! Oddaj urządzenie jak najszybciej do autoryzowanego serwisu lub do sprzedawcy.
- Używaj urządzenia tylko w środowiskach wolnych od kurzu, w przeciwnym razie terapia może być nieskuteczna.
- Obudowa urządzenia nie jest wodoodporna. Nie myj urządzenia pod bieżącą wodą, nie zanurzaj urządzenia w wodzie. Trzymaj je daleko od źródeł wody lub innych płynów.
- Nie narażaj urządzenia na wysokie temperatury.
- Nie pozostawiaj urządzenia w pobliżu źródeł ciepła - w bezpośrednim słońcu lub w gorących miejscach.
- Nie blokuj ani nie umieszczaj żadnych przedmiotów w filtrze lub jego obudowie.
- Nie blokuj ani nie umieszczaj żadnych przedmiotów we wlotach powietrza znajdujących się na bokach urządzenia.

- W trakcie użycia zawsze stawiaj urządzenie na twardej, gładkiej i stabilnej powierzchni, wolnej od zanieczyszczeń.
  - Każdorazowo przed użyciem sprawdź czy wloty urządzenia nie są zatkane.
  - Nie umieszczaj żadnych obiektów we wlotach powietrza.
  - Naprawy urządzenia muszą być dokonywane w autoryzowanych serwisach, pod rygorem unieważnienia gwarancji. Każda nieautoryzowana naprawa może spowodować zagrożenie dla użytkownika.
  - Maksymalne czasy ciąglej pracy kompresora określone są następująco: F400: 400 godzin, F700: 700 godzin, F1000: 1000 godzin, F2000: 2000 godzin.
- OSTRZEŻENIE:** Nie dokonuj przeróbek tego urządzenia bez odpowiedniego zezwolenia producenta.
- Producent, Sprzedawca oraz Importer ponoszą odpowiedzialność w zakresie bezpieczeństwa, niezawodności i wydajności tylko, jeżeli: a) urządzenie jest stosowane zgodnie z instrukcją obsługi; b) instalacja elektryczna lokalu, w którym urządzenie jest stosowane spełnia wymagania obowiązujących przepisów.
- Interakcje: materiały stykające się z lekami zostały przetestowane dla szerokiej gamy leków. Jednakże, nie jest możliwe całkowite wyeliminowanie interakcji. Zaleca się jak najszybsze zużycie leku po jego otwarciu i unikania przedłużonego kontaktu z nebulizatorem.
- Producent powinien być informowany o problemach i / lub nieoczekiwanych zdarzeniach w związku z pracą urządzenia.

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed każdorazowym użyciem inhalator i jego akcesoria powinny być wyczyszczone jak opisano w punkcie "CZYSZCZENIE, SANITARY ZACJA I DEZYN FEKCJA". W celu uniknięcia ewentualnego ryzyka infekcji zaleca się, aby każdy użytkownik korzystał z własnego nebulizatora i akcesoriów.

1. Włóz przewód zasilający (A6) do gniazda sieciowego, którego napięcie jest zgodne z określonym przez producenta właściwym zasilaniem dla tego urządzenia. Zadbaj o to, żeby w sytuacji awaryjnej wyjąć wtyczki z gniazda sieciowego nie stanowiło trudności.

2. Otwórz nebulizator, przekręcając jego górną część (C1.3) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
3. Wlej zalecony przez lekarza lek do dolnej części nebulizatora (C1.1). Zamknij nebulizator, przekręcając jego górną część (C1.3) zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



4. Podłącz akcesoria jak pokazano w sekcji „Schemat połączeń”.
5. Usiądź wygodnie i trzymając za nebulizator umieść ustnik w ustach lub skorzystaj z końcówki do nosa lub maski. Jeżeli korzystasz z maski możesz skorzystać z gumki przytrzymującej maskę do twarzy (jak pokazano na rysunku obok).
6. Uruchom inhalator przez wcisnięcie włącznika (A1) i głęboko wdychaj i wydychaj powietrze.
7. Po zakończeniu inhalacji wyłącz urządzenie i odłącz je z prądu.

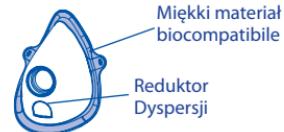
**OSTRZEŻENIE:** Po pracy inhalatora w przewodzie powietrza może się pojawić osadzająca się wilgoć. Odłącz przewód (B) od nebulizatora i osusz go, używając powietrza wytwarzanego przez sprężarkę.

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

Jest profesjonalny, szybki, przeznaczony do przyjmowania wszystkich rodzajów leków, w tym tych najdroższych, również przez pacjentów z chorobami przewlekłymi. Dzięki geometrii wewnętrznych przewodów nebulizatora RF7 Dual Speed Plus, otrzymano wielkość cząsteczek przeznaczoną i skuteczną w leczeniu nawet dolnych dróg oddechowych. W celu przyspieszenia terapii oddechowej należy ustawić przycisk przełącznika prędkości (C1.4) naciskając palcem na napis MAX. W celu uzyskania większej skuteczności terapii oddechowej, należy ustawić przełącznik prędkości (C1.4) naciskając palcem na stronę przeciwną do napisu MAX, w tym przypadku otrzyma się optymalne przyjęcie leku ograniczając do minimum jego rozproszenie w otaczającym środowisku, dzięki systemowi zaporowemu, w jaki są wyposażone nebulizator, ustnik i maska.



## MASKI SOFTTOUCH



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 **ograniczać jego dyspersję**.



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



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

## CZYSZCZENIE, SANITARYZACJA I DEZYNFEKCJA

Przed czyszczeniem należy wyłączyć urządzenie i odłączyć kabel zasilający.

### APARAT I RURA ZEWNĘTRZNA

#### CZYSZCZENIE

Używać wyłącznie miękkiej szmatki zwilżonej środkiem bakteriobójczym (niezawierającym środków ścierających czy rozpuszczalników).

#### NEBULIZATOR I AKCESORIA

W celu uniknięcia ryzyka zarażenia, zalecamy używanie osobistych nebulizatorów i akcesoriów. Otworzyć nebulizator obracając górną część (C1.3) w kierunku przeciwnym do wskazówek zegara, odłączyć dyszę od części górnej (C1.3), rozmontować ją według "Schematu podłączeniowego" rozdz. C1.

#### SANITARYZACJA

Przed pierwszym użyciem należy przeprowadzić sanitaryzację nebulizatora i jego akcesoriów, wybierając jedną z poniżej opisanych metod.

(metoda A): Akcesoria, które można sanitarniować za pomocą metody A to: (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

Używać ciepłej wody pitnej (około 40°C) ze delikatnym płynem do naczyń (bez dodatków ściernych) do sanitaryzacji akcesoriów, lub użyć zmywarki do mycia naczyń w cyklu ciepłym.

(metoda B): Akcesoria, które można sanitarniować za pomocą metody B to: (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

Sanitaryzować akcesoria poprzez ich zanurzenie w 60% roztworze wody i 40% octie spożywczym. Po zakończeniu sanitaryzacji, dokładnie wypłukać akcesoria w ciepłej, pitnej wodzie (około 40°C).

Po sanitaryzacji akcesoriów, należy je energicznie otrzeć z resztek wody i pozostawić do wyschnięcia na papierowym ręczniku, lub ewentualnie osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. używając suszarki do włosów).

#### DEZYNFEKCJA

Akcesoria, które można dezynfekować to: (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)

Procedura dezynfekowania, opisana w niniejszym paragrafie musi być stosowana przed używaniem akcesoriów i jest skuteczna w przypadku wskazanych akcesoriów, jeśli przestrzega się wszystkich jej punktów i jeśli wskazane akcesoria zostały wcześniej poddane sanitaryzacji.

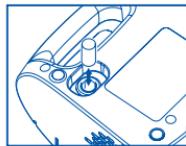
Stosowanym środkiem dezynfekcyjnym jest podchloryn elektrolityczny (substancja aktywna: podchloryn sodu) specjalny środek do dezynfekcji, do nabycia w każdej aptece.

#### Sposób postępowania:

- Napełnić odpowiednią wielkością zbiornik roztworem na bazie wody pitnej i środka dezynfekcyjnego, w proporcjach podanych na opakowaniu, a następnie umieścić wszystkie pojedyncze elementy składowe nebulizatora.
- Zanurzać każdy pojedynczy element w roztworze, zwracając uwagę, aby nie tworzyły się pęcherzyki powietrza przy kontakcie z elementami. Zostawić elementy w roztworze na czas wskazany na opakowaniu środka dezynfekcyjnego, biorąc pod uwagę stężenie roztworu dezynfekcyjnego.
- Wyjąć zdezynfekowane elementy i dokładnie oprukać lżeńią wodą pitną.
- Po dezynfekcji akcesoriów, należy je energicznie otrzeć z resztek wody i pozostawić do wyschnięcia na papierowym ręczniku, lub ewentualnie osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. używając suszarki do włosów).
- Usunąć roztwór zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekcyjnego.

## **WYMIANA FILTRA POWIETRZA**

Aparat wyposażony jest w filtr powietrza (A3), który należy wymieniać, gdy jest zabrudzony lub zmienia się jego kolor. Nie myj ani nie używaj zużytego filtra. Filtr należy wymieniać regularnie, aby zapewnić optymalne działanie kompresora. W tym celu skontaktuj się z przedstawicielem regionalnym.  
**Używaj wyłącznie oryginalnych części FLAEM.**



## **SYMBOLE**



Urządzenie klasy II



Ważne ostrzeżenia: należy zapoznać się z treścią instrukcji obsługi



Wyłącznik funkcyjny wyłączony



Wyłącznik funkcyjny włączony



Zgodne z Europejskim standardem EN 10993-1 Biologiczna ocena wyrobów medycznych i 93/42/EWG Dyrektywa Urządzeń



SN Numer seryjny urządzenia



Stosowane części typu BF



Prąd zmienny



Nie używaj urządzenia podczas brania pryszniku lub kąpieli.  
Niebezpieczeństwo: porażenie prądem.  
Konsekwencje: śmierć.



Medycznych CE dla wyrobów medycznych, ref. dyr. 93/42 EEC z późniejszymi zmianami



Certyfikat TUV ref. EN 60601-1 3rd Ed. EN 60601-1-11



IP21

Stopień ochrony obudowy: IP21.  
(Zabezpieczona przed ciałami stałymi o wielkości większej niż 12mm. Zabezpieczona przed włożeniem palca. Zabezpieczona przed kroplami wody spadającymi pionowo.)

## **CZEŚCI**

### **Opis**

- Nebulizator RF7 Dual Speed Plus + Ustnik z zaworem + Wtyczka nosowa nieinwazyjna
- Przewód powietrny
- Maska dziecięca + Maska dla dorosłych
- Filtra powietrza (2 Sztuk)

### **Kod**

- |         |
|---------|
| ACO464P |
| ACO35   |
| ACO462P |
| ACO439P |

## DANE TECHNICZNE

### Mod.: P0611EM F1000

Napięcie:	230V~ 50Hz 140VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz	100V ~ 50/60Hz
Zatwierdzenie:				

Ciśnienie max:  $2,6 \pm 0,4$  bar

Wydajność kompresora: ok. 10 l/min

Głośność: ok. 54 dB (A)

Tryb pracy: praca ciągła

Wymiary (W)x(D)x(H): 16x16x10 cm

Waga: 1,45 Kg

Warunki pracy:

Temperatura: Min 10°C; Máx 40°C

wilgotność powietrza: Min 10%; Máx 95%

ciśnienie atmosferyczne: Min 69KPa; Máx 106KPa

Warunki przechowywania:

Temperatura: Min -25°C; Máx 70°C

wilgotność powietrza: Min 10%; Máx 95%

ciśnienie atmosferyczne: Min 69KPa; Máx 106KPa

## STOSOWANE CZĘŚCI

Urządzenie typu BF: Części C2, C3, C4

### RF7 DUAL SPEED PLUS Nebulizer

Minimalna pojemność: 2 ml

Maksymalna pojemność: 8 ml

Ciśnienie robocze (z nebulizatorem): 0,90 bar.

	Przełącznik prędkości z zaworem C1.4 Max	Przełącznik prędkości z zaworem C1.4 przeciwną do napisu MAX
<sup>(1)</sup> Wydajność nebulizacji:	0,53 ml/min approx.	0,23 ml/min approx.
<sup>(2)</sup> MMAD:	2,53 µm	2,72 µm
<sup>(2)</sup> Frakcja respirabilna < 5 µm FPF:	79,6%	77,8%

<sup>(1)</sup> Przedstawione dane są zgodne z procedurą wewnętrzną firmy Flaem Nuova I29-P07.5

<sup>(2)</sup> Charakterystyka In Vitro przeprowadzona przez TÜV Rheinland LGA Product GmbH, Niemcy zgodnie z aktualnymi standardami europejskimi dotyczącymi urządzeń do aerosoloterapii, norma EN 13544-1 Aneks CC. Szczegółowe informacje dostępne na żądanie.

## LIKwidacja

Zgodnie z wymogami Dyrektywy 2002/96/WE, symbol umieszczony na urządzeniu oznacza, że urządzenie przeznaczone do likwidacji jest uważane za odpad i powinno być poddane "selektywnej zbiórce odpadów". Zatem, użytkownik powinien dostarczyć (lub zlecić dostarczenie) odpadu do stosownego punktu selektywnej zbiórki odpadów wyznaczonego przez miejscowe władze lub dostarczyć go sprzedawcy w chwili zakupu nowego urządzenia równoważnego. Selektynna zbiórka odpadów i późniejsze czynności przetwarzania, odzysku i likwidacji sprzyjają produkcji urządzeń przy zastosowaniu materiałów pochodzących z recyklingu i ograniczają ujemny wpływ na środowisko naturalne i na zdrowie człowieka spowodowane eventualną, nieprawidłową gospodarką odpadami. Nielegalne usunięcie odpadu przez użytkownika powoduje zastosowanie sankcji administracyjnych, o których mowa w artykule 50 i w kolejnych nowelizacjach rozporządzenia z mocą ustawy nr 22/1997.

## KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

To urządzenie spełnia aktualne wymagania kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60 601-1 2-2:2007). Urządzenia elektryczne w zastosowaniu medycznym wymagają specjalnej opieki podczas instalacji i użytkowania zgodnie z wymaganiami EMC. W związku z powyższym wymaga się, aby urządzenie było instalowane i używane zgodnie ze specyfikacją dostarczoną przez producenta. Istnieje ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami w szczególności z urządzeniami do analizy i obróbki. Również w przypadku radia FM lub środków łączności radiowej (telefony komórkowe, sieci bezprzewodowe) może dochodzić do zakłóceń elektromagnetycznych.Więcej informacji można uzyskać stronie internetowej: [www.flaeemuova.it](http://www.flaeemuova.it). Flaem zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych i funkcjonalnych produktu bez uprzedzenia.

# Respirair

Мод.: Р0611ЕМ F1000

## Аппарат для аэрозольтерапии

Поздравляем Вас с покупкой и благодарим за оказанное нам доверие. С целью удовлетворения запросов наших клиентов, мы предлагаем передовые продукты для лечения заболеваний дыхательных путей.

**Внимательно ознакомьтесь с данными инструкциями и сохраните их для последующих консультаций.**

**Используйте аппарат только в соответствии с описаниями, изложенными в данном руководстве.**

**Данный аппарат является медицинским оборудованием и должен использоваться только с лекарственными средствами, предписанными Вашим лечащим врачом.**

Напоминаем Вам, что со всей гаммой продукции Flaem можно ознакомиться на сайте [www.flaeim.it](http://www.flaeim.it)

### КОМПЛЕКТАЦИЯ АППАРАТА ВКЛЮЧАЕТ В СЕБЯ

**(A) - Аппарат для аэрозоля (основной блок)**

- A1 - Выключатель
- A2 - Воздухозаборник
- A3 - Фильтр воздуха
- A4 - Держатель для распылителя
- A5 - Ручка для транспортировки
- A6 - Шнур питания

**(B) - Соединительная трубка  
(основной блок / распылитель)**

**(C) - Аксессуары**

- C1 - Распылитель RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1 - Нижняя часть
  - C1.2 - Сопло
  - C1.3 - Верхняя часть
  - C1.4 - Переключатель скоростей
- C2 - Диффузор с клапаном
  - C2.1 - Улобохъя нефелопоитѣ
- C3 - Мaska педиатрическая
- C4 - Мaska взрослая

**(D) - Удобная и вместительная с умка для транспортировки**



### ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед первым использованием и периодически в течение срока службы аппарата убедиться в отсутствии повреждений провода питания. В случае его повреждения, не подключать аппарат к электросети и немедленно обратиться в уполномоченный сервисный центр или к Вашему торговому агенту.
- предусмотренный средний срок службы аксессуаров составляет 1 год; рекомендуется заменять небулайзер раз в 6 месяцев при интенсивном использовании (или раньше, если небулайзер засоряется) для обеспечения неизменно максимальной терапевтической эффективности.
- При присутствии детей и недееспособных лиц, аппарат должен использоваться под надзором взрослого, ознакомившегося с данным руководством.
- Некоторые компоненты аппарата имеют настолько маленькие размеры, что могут быть проглочены детьми, поэтому аппарат необходимо держать вдали от детей.
- Не используйте трубы и провода, имеющиеся в комплекте, в целях, отличных от предусмотренных. Они могут представлять опасность удушения. Уделите особое внимание детям и лицами с особыми нарушениями: часто они не в состоянии правильно оценить риски.
- Аппарат не приспособлен к использованию с антисептической смесью, воспламеняющейся в присутствии воздуха, кислорода или закиси азота.
- Провод питания должен быть расположен вдали от горячих поверхностей.
- Держите провод питания в недоступном для животных месте (например, грызунов): животные могут повредить изоляцию провода питания.
- Не трогать аппарат мокрыми руками. Не использовать аппарат во влажных помещениях (например, принимая ванну или душ). Не погружать аппарат в воду; в случае случайного погружения немедленно отключить его от сети. Не вынимать и не трогать продукт находящийся в воде, не вынув предварительно вилку из розетки. Немедленно обратитесь в уполномоченный сервисный центр или к Вашему торговому агенту.
- Используйте аппарат только в средах, не содержащих пыли, в противном случае терапия может быть поставлена под угрозу.
- Оболочка аппарата не защищена от попадания жидкостей. Не мыть аппарат под проточной водой или путем погружения, избегать попадания брызг воды или других жидкостей.
- Не подвергайте аппарат воздействию крайне низких температур.
- Не помещать аппарат и блок питания рядом с источниками питания, не подвергать его воздействию солнечных лучей и не держать в помещениях со слишком высокой температурой.
- Не засоряйте фильтр и не помещайте в него или в его гнездо посторонние предметы.
- Не закрывать аэрационные отверстия, расположенные с двух сторон аппарата.

- При функционировании аппарат должен быть расположен на жесткой поверхности без препятствий.
- Проверить отсутствие засорений аэрационных отверстий перед каждым использованием
- Не вставляйте никакие предметы в аэрационные отверстия.
- Ремонт должен производиться только уполномоченным персоналом. Ремонт, производимый без разрешения, ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пользователя.
- Средний срок службы групп компрессоров: F400: 400 часов, F700: 700 часов, F1000: 1000 часов, F2000: 2000 часов.
- ВНИМАНИЕ: Не осуществляйте изменений, без разрешения производителя
- Производитель, Продавец и Импортер несут ответственность за безопасность, надежность и функционирование аппарата только при следующих условиях: а) аппарат используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации б) электрическая сеть помещения, в котором используется аппарат соответствует нормам действующих законов.
- Взаимодействие материалов аппарата с лекарственными средствами. Материалы, контактирующие с лекарственными веществами, были протестированы с широкой гаммой лекарственных средств. Тем не менее, учитывая постоянную эволюцию лекарственных средств, полностью исключить возможность взаимодействия лекарственных средств с материалами аппарата не возможно. Мы рекомендуем употреблять лекарственное средство в кратчайший срок после его открытия, чтобы избежать его длительного взаимодействия с распылителем.
- Производителю необходимо сообщать о проблемах и/или непредусмотренных событиях, связанных с работой устройства.

## **ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

Перед каждым использованием, необходимо помыть руки и очистить ваш аппарат, описанный в параграфе «ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ». Во время использования рекомендуется защититься от капель. Распылитель и аксессуары предназначены только для индивидуального использования, во избежание риска передачи инфекции.

1. Вставить вилку (A6) в розетку электрической сети с соответствующим напряжением. Напряжение сети должно соответствовать рабочему напряжению прибора. Розетка должны быть расположена таким образом, чтобы не затруднять отключение от сети.
2. Откройте распылитель, повернув верхнюю часть (C1.3) против часовой стрелки.
3. Поместить лекарственное средство, предписанное врачом в нижнюю часть (C1.1). Откройте распылитель, повернув верхнюю часть (C1.3) против часовой стрелки.
4. Подсоедините дополнительные принадлежности, следуя "Схеме подключения", расположенной на обложке.
5. Сядьте поудобней, держа в руке распылитель, возьмите в рот конец насадки, или же используйте носовую насадку или маску. В случае применения маски, приложите её к лицу так, как показано на рисунке (используя резинку или без неё).



6. Включить аппарат при помощи выключателя (A1) и сделать глубокий вдох и выдох.
7. По окончании использования, выключить аппарат и вынуть вилку из розетки.

**ВНИМАНИЕ:** Если после терапевтического сеанса внутри трубы (B) образуется влажность, отсоедините трубку от распылителя и высушите ее при помощи вентилятора компрессора; это позволит избежать образования плесени внутри трубы.

## **СПОСОБЫ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ РАСПЫЛИТЕЛЯ "RF7 DUAL SPEED PLUS" С СЕЛЕКТОРОМ СКОРОСТИ И СИСТЕМОЙ КЛАПАНОВ.**

Профессиональный аппарат быстрого действия, служащий для использования со всеми типами лекарственных средств, в том числе дорогостоящими, для пациентов, страдающими хроническими заболеваниями. Благодаря форме внутренних каналов распылителя RF7 Dual Speed Plus, можно получить необходимый активный гранулометрический состав, обеспечивающий поступление средства до нижних дыхательных путей.

Для ускорения работы аппарата на селекторе скорости (C1.4) нажать на надпись MAX Для повышения эффективности работы аппарата на селекторе скорости (C1.4) нажать на надпись MIN таким образом вы получите оптимальное поступление лекарственного средства и том числе в нижние дыхательные пути, благодаря клапану распылителя, снижая до минимума дисперсию средства в окружающей среде.



## МАСКА SOFTTOUCH



Внешний край масок SoftTouch выполнен из **мягкого биосовместимого материала**, гарантирующего оптимальное прилегание к лицу и снабженны **инновационным Ограничителем Дисперсии**. Эти характерные элементы позволяют обеспечить большее осаждение лекарственного средства, так как такая конфигурация **ограничивает дисперсию средства**.



На фазе вдоха **язычок**, служащий **ограничителем дисперсии**, сгибается по направлению к внутренней части маски.



На фазе выдоха **язычок**, служащий **ограничителем дисперсии**, сгибается по направлению к внешней части маски.

## ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Перед очисткой выключите прибор и вытащите электрический шнур из розетки.

### ОЧИСТКА ПРИБОР И ВНЕШНЯЯ СТОРОНА ТРУБКИ

Используйте только салфетку, смоченную бактерицидным средством (неабразивным и без любых растворителей).

### САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАСАДКИ

Не рекомендуется пользоваться небулайзером и насадками некоторым людям: это может привести к распространению инфекции.

Откройте распылитель, повернув верхнюю часть (C1.3) против часовой стрелки, вынуть сопло, нажав по направлению 2-х стрелок, как показано на «Схеме соединения» разд. C1

### САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА

Перед каждым использованием и после него обработайте небулайзер и компоненты, выбрав один из способов, описанных ниже.

**(способ А): Компоненты, которые следует обрабатывать способом A: (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)**

Обработайте компоненты горячей питьевой водой (около 40° С) с мягким моющим средством для посуды (неабразивным) или в посудомоечной машине, установив горячий цикл мойки.

**(способ В): Компоненты, которые следует обрабатывать способом B: (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)**

Обработайте компоненты, погрузив их в раствор из 60% воды и 40% белого уксуса. Наконец, промойте их большим количеством питьевой горячей воды (около 40° С).

После санитарной обработки компонентов энергично отряхните их и положите на бумажное полотенце для просушки. Компоненты также можно просушить струей горячего воздуха (например, используя фен для волос).

### ДЕЗИНФЕКЦИЯ

**Компоненты, которые можно дезинфицировать: (C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4)**

Описанная в данном параграфе процедура дезинфекции должна выполняться перед использованием компонентов и эффективна только в том случае, если она проводится с соблюдением всех этапов и обрабатываемые компоненты предварительно подвергаются санитарной обработке.

Используемое дезинфицирующее средство должно быть хлорокислющего электролитического типа (активный компонент: гипохлорит натрия) и специально предназначаться для дезинфекции; оно продается во всех аптеках.

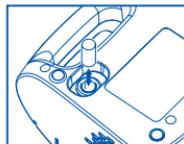
#### Выполнение:

- Заполните контейнер таких размеров, чтобы в него помещались все дезинфицируемые компоненты, раствором на основе питьевой воды и дезинфектанта, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Полностью погрузите каждый компонент в раствор, следя за тем, чтобы не допускать образования воздушных пузырей при контакте с компонентами. Оставить компоненты в растворе на время, указанное на упаковке дезинфицирующего средства, которое зависит от концентрации, выбранной для приготовления раствора.
- Извлечь продезинфицированные компоненты и промыть их большим количеством теплой питьевой воды.
- После дезинфекции компонентов энергично отряхните их и положите на бумажное полотенце для просушки. Аксессуары также можно просушить струей горячего воздуха (например, используя фен для волос).
- Утилизировать раствор в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.

## **ВОЗДУШНЫЙ ФИЛЬТР**

Аппарат снабжен аспирационным фильтром (A3), подлежащим замене при загрязнении или смене цвета. Запрещается мыть или повторно использовать фильтр. Правильная замена фильтра необходима для обеспечения текущих функций компрессора. Фильтр должен постоянно контролироваться. Свяжитесь с Вашим продавцом или уполномоченным центром технического обслуживания для получения новых фильтров.

**Используйте только оригинальные детали Flaem.**



## **СИМВОЛЫ**



Аппарат класса II



Внимание, обратиться к инструкции по эксплуатации



Функциональный выключатель выключен



Функциональный выключатель включен



В соответствии с Европейской Нормой 10993-1 "Биологическая оценка медицинских устройств" и с Европейской Директивой 93/42/EEC "Медицинские устройства"



SN Серийный номер устройства



Использованная часть типа BF



Переменный ток



Опасность: поражение электрическим током.  
Последствия: смерть.  
Не использовать аппарат во время приема ванной или душа



Маркировка ЕС для медицинских товаров, в соответствии с Директивой 93/42/EС и последующих изменений.



Омологация TÜV  
см EN 60601-1 3° Ed.  
EN 60601-1-11



Класс защиты корпуса: IP21.

(Защита от твердых тел размером более 12 мм. Защита от проникновения пальца. Защита от вертикально падающих капель воды.)

## **ЗАПЧАСТИ В НАЛИЧИИ**

### **Описание**

- Комплект распылителя RF7 Dual Speed Plus, включает в себя:  
распылитель, диффузор с клапаном и насадкой для носа
- Соединительная трубка, 1 м
- Комплект масок, включает в себя:  
маску для взрослого, маску детскую и резинку.
- Набор для смены воздушного фильтра (2 шт)

### **кода**

ACO464P

ACO35

ACO462P

ACO164P

## **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

### **Аппарат Мод. P0611EM F1000**

Напряжение:	230V ~ 50Hz 140VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz	100V ~ 50/60Hz
Омологация по безопасности:				

Макс. давление:  $2,6 \pm 0,4$  bar

Производительность компрессора: 10 л/мин (примерно)

Уровень шума (на расстоянии 1 м): 54 дБ (A) прим.

Непрерывное использование:

Размеры (L)x(P)x(H): 16x16x10 см

Вес: 1,45 Kg

Условия эксплуатации:

Температура: мин 10°C; макс 40°C

Влажность воздуха: мин 10%; макс 95%

Атмосферное давление: мин 69 кПа; макс 106 кПа

Условия хранения:

Температура: мин -25°C; макс 70°C

Влажность воздуха: мин 10%; макс 95%

Атмосферное давление: мин 69 кПа; макс 106 кПа

### **ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ КОМПОНЕНТЫ**

Используемые компоненты типа BF: (C2,C3,C4)

### **Распылитель RF7 DUAL SPEED PLUS**

Минимальная вместимость: 2 ml

Максимальная вместимость: 8 ml

Рабочее давление (с распылителем): 0,90 бар

	Селектором скорости C1.4 Максимум	Селектором скорости C1.4 Мин с клапаном
<sup>(1)</sup> Выделение:	0,53 мл/мин прим.	0,23 мл/мин прим.
<sup>(2)</sup> MMAD:	2,53 μm	2,72 μm
<sup>(2)</sup> Выхаляемая фракция < 5 μm (FPF):	79,6%	77,8%

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

<sup>(2)</sup> Сертификация "Ин витро", осуществленная TÜV Rheinland Product Safety GmbH – Германия в соответствии с новым Европейским стандартом для аппаратов для аэрозолерапии, Норма EN 13544-1, ПРИЛОЖЕНИЕ СС. Более подробная информация предоставляется по запросу.

### **УТИЛИЗАЦИЯ АППАРАТА**

В соответствии с Директивой 2002/96/CE, символ, указанный на аппаратуре, свидетельствует о том, что аппарат подлежит утилизации и считается отходом, и должен быть подвержен процедуре раздельного сбора отходов. Поэтому, пользователь должен сдать (или поручить сдать) данный отход в соответствующий местный центр по раздельному сбору отходов или передать его в торговую точку при покупке нового эквивалентного аппарата. Дифференцированный сбор отходов и последующие операции по обработке, утилизации и уничтожению, позволяют производить оборудование, используя вторичное сырье, снижая таким образом негативное воздействие на окружающую среду и здоровье, вызываемое неправильным уничтожением отходов. Незаконное уничтожение продукта пользователем ведет к применению административных санкций в соответствии со статьей 50 и последующими обновлениями Законодательного Декрета № 22/1997

### **ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ**

Проект данного аппарата предусматривает удовлетворение требований по электромагнитной совместимости (EN 60 601-1-2:2007). Электрические медицинские аппараты требуют особой осторожности на фазе установки и эксплуатации, в соответствии с реквизитами EMC, то есть их установка и/или эксплуатация должна соответствовать инструкциям производителя. Риск потенциальных помех при использовании с другими устройствами, в частности с аппаратами для анализа и лечения. Устройства радио и телекоммуникаций переносные или RF (мобильные или телефоны или беспроводные аппараты) могут повлиять на функционирование электрических медицинских аппаратов. Для получения дополнительной информации на сайт [www.flamnuova.it](http://www.flamnuova.it). Компания Flaem оставляет за собой право вносить изменения в технические и функциональные характеристики продукции без предварительного предупреждения.

# WARRANTY - GARANTIE - GWARANCJA - ГАРАНТИЯ

- GB** The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.
- F** Cette garantie n'est applicable que pour les clients résidant en Italie; pour les clients d'autres pays, la garantie est fournie par le distributeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.
- NL** Deze garantie is alleen geldig voor klanten die in Italië wonen, terwijl voor de klanten van andere landen de garantie verstrekt zal worden door de plaatselijke distributeur, die het apparaat verkocht heeft, in overeenstemming met de toepasselijke wetten.
- D** Diese Garantie ist nur für in Italien ansässige Kunden gültig. Kunden aus anderen Ländern erhalten die Garantie - in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Gesetzen - vom Orts Händler, der das Gerät verkauft hat.
- PL** Podane tutaj warunki gwarancji obowiązują jedynie na terenie Włoch, dla obywateli włoskich. We wszystkich pozostałych krajach gwarancja jest zapewniana przez lokalnego Sprzedawcę, który dokonał sprzedaży urządzenia, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa
- RUS** Данная гарантия действительна только для клиентов постоянно проживающих в Италии для клиентов из других стран гарантия выдается местным дистрибутором осуществлявшим продажу прибора в соответствии с действующим законодательством

Fabbricante / Manufacturer:

**FLAEM NUOVA**

Elettromedicali / Elettrodomestici  
Via Colli Storici, 221, 223, 225

25015 S. MARTINO D/B, (BS) - ITALY

Tel. +39 030 9910168 r.a. + Fax +39 030 9910287  
[www.flаем.it](http://www.flаем.it)

© Copyright by FLAEM NUOVA S.p.A., 2014 Cod. 16158-0 Rev. 02/2014  
(TÜV 4)