

Air Mate

by **FLAEM**
a healthy lifestyle

GB INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL

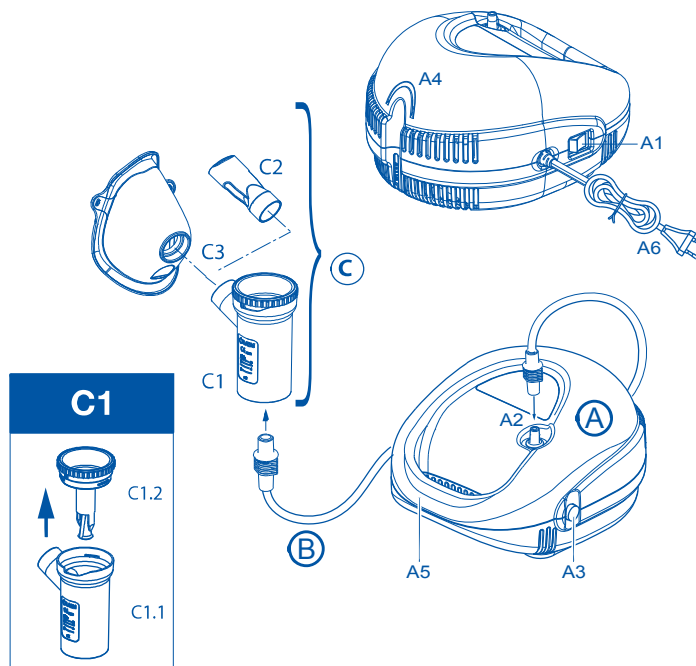
F MODE D'EMPLOI

NL GEBRUIKSAANWIJZING

D BEDIENUNGSANLEITUNG

E MANUAL DE INSTRUCCIONES

AR كتيب الاستخدام



Assembly diagram - Schéma de montage - Verbindungsschema Anschlusschema
Croquis de conexiones - التوصيل مخطط

ENGLISH
pg. 3

FRANÇAIS
Pag. 10

NEDERLANDS
Pag. 17

DEUTSCH
Pag. 24

ESPAÑOL
PAG. 31

العربية
صفحة 38

Air Mate

Mod. P0504EM F400

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 treating ailments of the respiratory system. **Please read these instructions carefully and keep them handy for future reference. Use this device only as described in this manual. This is a home medical device for the nebulization and administration of medication prescribed or suggested by your doctor.** Please visit www.flaem.it to see our entire range of Flaem products.

THIS DEVICE COMES EQUIPPED WITH:

- | | |
|---|--|
| <p>Ⓐ - Aerosoltherapy unit (main unit)</p> <ul style="list-style-type: none"> A1 - On/off switch A2 - Air outlet port A3 - Air filter A4 - Nebuliser holder A5 - Carrying handle A6 - Power cord | <p>Ⓒ - Accessories</p> <ul style="list-style-type: none"> C1 - RF8 nebuliser <ul style="list-style-type: none"> C1.1 - Lower part C1.2 - Upper part C2 - Mouthpiece C3 - Adult mask |
| <p>Ⓑ - Connection tube (main unit / nebuliser)</p> | |

⚠ IMPORTANT SAFEGUARDS

- Before using the device for the first time and periodically during the product's life, check the integrity of its structure and of the power cable, making sure that there is no damage; if it is damaged, do not insert the plug and take the product immediately to an authorised FLAEM technical assistance centre or to your local 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before each use, the nebuliser and accessories should be cleaned according to the instructions in the section "CLEANING, SANITIZATION, DISINFECTION AND STERILIZATION". A personal use of the nebuliser and its accessories is recommended in order to avoid any risks of infection.

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 nebuliser by turning the upper part (C1.2) counterclockwise.
3. Pour the medication prescribed by the physician into the lower part (C1.1). Close the nebuliser by turning the upper part (C1.2) clockwise.
4. Connect the accessories as shown in the "Assembly diagram".
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. Start the unit by means of switch (A1) and breathe in and out deeply.

7. When the treatment is finished, turn off and unplug the unit.

WARNING: if after the therapy session moisture accumulates in the tube (B), remove the tube from the nebulizer and dry it using the compressor air flow; this operation will prevent mold from forming inside the tube.

CLEANING, SANITIZATION, DISINFECTION AND STERILIZATION

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

UNIT AND OUTER SURFACE OF THE TUBE

CLEANING

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

NEBULIZER AND ACCESSORIES

We recommend a personal use of both the nebulizer and accessories to avoid any risk of infection or contagion. Open the nebulizer by turning the top (C1.2) counterclockwise and disassemble it as shown in the "Connection 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-C2-C3)

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-C2-C3)

Sanitize the accessories by immersion in a solution consisting of 50% water and 50% white vinegar. Finally rinse thoroughly with warm (approximately 40° C) drinking water.

(Method C): The accessories that can be sanitized with the method C are (C1.1-C1.2-C2-C3)

Sanitize the accessories by boiling in water for 20 minutes; it is preferably use use of demineralized or distilled water to avoid scale deposits.

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-C2-C3)

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.

STERILIZATION

The accessories that can be sterilized are (C1.1-C1.2-C2)

The sterilization procedure described in this paragraph is effective only if all the prescriptions herein are met, all the components involved are previously sanitized and the procedure itself is validated according to ISO 17665-1 standard.

Unit: Steam sterilizer with fractionated vacuum and overpressure according to EN 13060 standard.

Procedure: Package each component to be treated in sterile barrier system or packaging complying with EN 11607 standard. Place the packed components in the steam sterilizer.

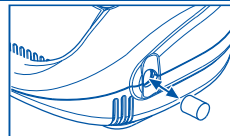
Run the sterilization cycle according to the instructions manual of the device, selecting a temperature of 134° C and a duration of 10 minutes.

Storage: Store the sterilized components as per the instructions of the sterile barrier package or system chosen.












AIR FILTERING

The unit is equipped with an air filter (A3) which should be replaced when dirty or when its colour changes. To replace the filter take it out by pulling it as shown in figure. The filter is designed to remain fixed in its housing.

Use original FLAEM accessories only.



SYMBOLS


	Class II device
	Important: check the operating instructions
	“OFF” for part of equipment
	“ON” for part of equipment
	Complies with: European standard EN 10993-1 “Biological Evaluation of Medical Devices” and European Directive 93/42/EEC “Medical Devices”. Phthalates free. In conformity with Reg. (EC) no. 1907/2006
SN	Serial number of device
	Manufacturer
	Type BF applied part
	Alternating current
	Hazard: electrocution. Consequence: Death. Do not use device while taking a bath or shower
	CE Medical Marking ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent amendments
	TÜV Certification ref. EN 60601-1 3 ^o Ed. - EN60601-1-11
IP21	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
- RF8 Nebuliser +Mouthpiece	ACO597P
- Mask	ACO512P
- Connection tube (1 m)	ACO35
- Air filter (2 pcs)	ACO439P

TECHNICAL FEATURES

Mod. P0504EM F400

Voltage:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Safety certifications:			
Max pressure:	1.8 ± 0.3 bar		
Compressor air output:	9 l/min approx		
Sound level (at 1 m):	54 dB (A) approx		
Operation:	continuous		
Operating conditions:	Temperature: min 10°C; max 40°C RH Air humidity: min 10%; max 95% Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106KPa		
Storage conditions:	Temperature: min -25°C; max 70°C RH Air humidity: min 10%; max 95% Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106KPa		
Dimensions (W)x(D)x(H):	16x20x12 cm		
Weight:	1.5 Kg		

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: patient accessories (C2,C3)

RF8 NEBULIZER

Medication minimum capacity ml	Medication maximum capacity ml	Operating pressure bar	Delivery ml/min (approx)	MMAD (µm)	BREATHABLE FRACTIONS < 5 µm (FPF) %
2	8	0,8 ⁽¹⁾	0,40 ⁽¹⁾	1,6 ⁽¹⁾⁽²⁾	99,4 ⁽¹⁾⁽²⁾
				4,48 ⁽¹⁾⁽³⁾	55,5 ⁽¹⁾⁽³⁾

⁽¹⁾ Average values measured with 0.9% saline solution in compliance with Flaem internal procedure I29-P07.5.

⁽²⁾ Measured with TSI Aerosizer 3220 computerised laser system in compliance with Flaem internal procedure I29-P07.5.

⁽³⁾ In vitro characterization certified by TÜV Rheinland LGA Product 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.



DEVICE DISPOSAL

In conformity with Directive 2012/19/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. Presorted 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 2012/19/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 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.flaemnuova.it. Flaem reserves the right to make technical and functional changes to the product without notice.

Air Mate

Mod. P0504EM F400

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.flaem.it.

FRANÇAIS

L'APPAREIL EST FOURNI AVEC:

Ⓐ - L'appareil est fourni avec:

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

Ⓒ - Accessoires

- C1 - Nébuliseur RF8
 - C1.1 - Partie inférieure
 - C1.2 - Partie supérieure
- C2 - Embout buccal
- C3 - Masque adulte

Ⓑ - Tube de raccordement (unité principale/nébuliseur)

⚠ MISES EN GARDE IMPORTANTES

- Avant la première utilisation, et périodiquement durant la durée de vie du produit, contrôler l'intégrité de la structure de l'appareil et du câble d'alimentation pour s'assurer qu'il n'y ait pas de dommages ; si l'appareil est endommagé, ne pas insérer la fiche et porter immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé FLAEM ou auprès d'un revendeur local.
- 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

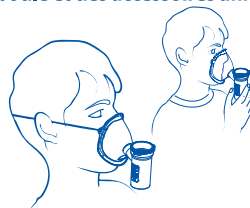
des pièces humides (par exemple pendant le bain ou la douche). N'immergez pas l'appareil dans l'eau; si cela se produisait détachez immédiatement la fiche. N'extrayez pas et ne touchez pas l'appareil immergé dans l'eau, débranchez d'abord la fiche. Emmenez-le immédiatement dans un centre de service autorisé 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'obstruez 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.

MODE D'EMPLOI

Avant chaque utilisation, nettoyez le nébuliseur et les accessoires comme il est décrit au paragraphe "NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DESINFECTION ET STERILISATION". Nous conseillons un usage personnel de l'ampoule et des accessoires afin d'éviter tout éventuel 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 (C1.2) dans le sens antihoraire.
3. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1). Fermez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.2) dans le sens horaire.
4. Reliez les accessoires comme il est indiqué dans le "schéma de branchement".
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. Allumez l'appareil en appuyant sur l'interrupteur (A1) et inspirez et expirez le plus profondément possible.
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.

NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DESINFECTION ET STERILISATION

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

APPAREIL ET EXTERIEUR DU TUYAU

NETTOYAGE

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

NEBULIZER ET ACCESSOIRES

On conseille une utilisation personnelle du nébuliseur et des accessoires afin d'éviter d'éventuels risques de contagion. Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.2) dans le sens horaire puis démontez-la comme indiqué dans le "Schéma de branchement" sect. C1.

ASSAINISSEMENT

Avant et après chaque utilisation, assainissez le nébuliseur 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-C2-C3)

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-C2-C3)

Assainissez les accessoires par immersion dans une solution avec 50% d'eau et 50% de vinaigre blanc. Enfin, rincez abondamment avec de l'eau potable chaude (40°C environ).

(méthode C): Les accessoires pouvant être assainis avec la méthode C sont (C1.1-C1.2-C2-C3)

Assainissez les accessoires par ébullition dans l'eau pendant 20 minutes; il convient d'utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée afin d'éviter des dépôts calcaires.

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-C2-C3)

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 désinfecté 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.

STERILISATION

Les accessoires pouvant être stérilisés sont (C1.1-C1.2-C2)

La procédure de stérilisation décrite dans ce paragraphe est efficace sur les composants soumis à ce traitement uniquement si on la respecte dans tous ses points, si les composants à traiter ont d'abord été assainis, et si elle est validée conformément à la norme ISO 17665-1.

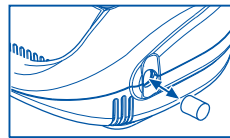
Equipement: Stérilisateur à vapeur avec vide fractionné et surpression conforme à la norme EN 13060.

Exécution: Emballer chaque composant à traiter dans un système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11067. Introduire les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur.

Effectuer le cycle de stérilisation en respectant le mode d'emploi de l'équipement et en sélectionnant une température de 134°C et un temps de 10 minutes.

FILTRAGE DE L'AIR

L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration (A3) qu'il faut remplacer lorsqu'il est sale ou lorsqu'il a changé de couleur. Pour remplacer le filtre, vous devez l'extraire comme indiqué sur la figure. Le filtre a été conçu de façon à rester toujours fixé dans son siège. **Utilisez seulement avec 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". Sans phtalate.
Conformément à Reg. (CE) n. 1907/2006

SN

Numéro de série de l'appareil



Fabricant



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

IP21

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


- Nébuliseur RF8+ Embout buccal
- Masque
- Tube de raccordement (1 m)
- Filtre à air (2 pieces)

Code

- ACO597P
- ACO512P
- ACO35
- ACO439P

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Appareil P0504EM F400

Alimentation:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Homologations de sécurité:			
Pression Max:	1,8 ± 0,3 bar		
Débit d'air au compresseur:	9 l/min approx		
Bruit (à 1 m):	54 dB (A) approx		
Fonctionnement:	Continu		
Conditions d'exercice:	Température: min 10°C; max 40°C. RH Humidité air: min 10%; max 95%. Pression atmosphérique: min 69 KPa; max 106 KPa.		
Conditions de stockage:	Température: min -25°C; max 70°C. RH Humidité air: min 10%; max 95%. Pression atmosphérique: min 69 KPa; max 106 KPa.		
Dimensions (L)x(P)x(H):	16x20x12 cm		
Poids:	1,5 Kg		

PARTIES APPLIQUEES

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

NÉBULISEUR RF8

Capacité minimum médicament ml	Capacité maximum médicament ml	Pression d'exercice bar (environ)	Débit ml/min (environ)	MMAD (µm)	FRACTION RESPIRABLE < 5 µm (FPF) %
2	8	0,8 ⁽¹⁾	0,40 ⁽¹⁾	1,6 ⁽¹⁾⁽²⁾	99,4 ⁽¹⁾⁽²⁾
				4,48 ⁽¹⁾⁽³⁾	55,5 ⁽¹⁾⁽³⁾

⁽¹⁾ Valeurs moyennes avec solution physiologique 0,9% d'après procédure interne Flaem I29-P07.5.

⁽²⁾ Certifiées avec ordinateur système laser TSI Aerosizer 3220 d'après procédure interne Flaem I29-P07.5.

⁽³⁾ Caractérisation in vitro certifiée par TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany conformément au nouveau Standard Européen pour les appareils d'aérosolthérapie, Norme EN 13544-1, ANNEX CC. Plus de détails sont disponibles sur demande.



ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

Conformément à la Directive 2012/19/EC, 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'utilisateur 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. 2012/19/EC 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 60601-1-2:2007). 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.flaemnuova.it. Flaem se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

Air Mate

Mod. P0504EM F400

Apparaat voor aerosoltherapie

We danken u voor uw aankoop en uw vertrouwen in ons product. 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.flaem.it kunt bezichtigen.

HET APPARAAT IS VOORZIEN VAN:

- | | |
|---|-------------------------------|
| A - Apparaat voor aerosoltherapie | C - Accessoires |
| A1 - Schakelaar | C1 - Vernevelaar RF8 |
| A2 - Luchtinvoer | C1.1 - Onderste deel |
| A3 - Luchtfilter | C1.2 - Bovenste deel |
| A4 - Deur vernevelaar | C2 - Mondstuk |
| A5 - Transporthendel | C3 - Maskertje |
| A6 - Voedingskabel | |
- B** - **Verbindingslang (hoofdunit / vernevelaar)**

⚠ BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN

- De integriteit van de structuur van het apparaat en de voedingskabel moet voor het eerste gebruik en vervolgens regelmatig worden gecontroleerd om na te gaan of die niet is beschadigd; bij schade de stekker niet in het stopcontact steken maar het product onmiddellijk naar een geautoriseerd servicecentrum van FLAEM of naar uw dealer brengen.
- 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 wurging veroorzaken. Houd kinderen en niet-zelfstandige 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 verdoovende 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

NERLANDS

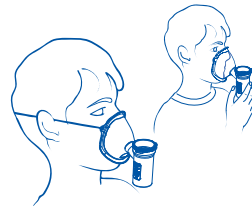
dit echter wel gebeuren, haal dan de stekker onmiddellijk uit het stopcontact. Haal eerst de stekker uit het stopcontact alvorens u het apparaat in het water aanraakt. Breng het apparaat onmiddellijk naar een erkend assistentiecentrum of naar uw winkelier.

- 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 onderdamping.
- 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.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

Reinig de vernevelaar en de accessoires op de wijze die beschreven is in de paragraaf "REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE EN STERILISATIE" voor elk gebruik. We raden een persoonlijk gebruik van de vernevelaar en de accessoires aan om mogelijk ontsmettingsgevaar te vermijden.

1. 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.
2. Open de vernevelaar door het bovenste deel (C1.2)



- tegen de wijzers van de klok in te draaien.
3. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (C1.1). Sluit de vernevelaar door het bovenste deel (C1.2) met de wijzers van de klok mee te draaien.
 4. Sluit de accessoires aan zoals aangeduid wordt in het "aansluitschema".
 5. Ga 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 aangetoond in de afbeelding (met of zonder gebruik van de elastiek).
 6. Stel het toestel in werking door de schakelaar (A1) te activeren en adem diep in en uit.
 7. Schakel het toestel na de behandeling uit en trek de stekker uit het stopcontact.
- LET OP: Indien na de therapiebehandeling duidelijk zichtbaar vocht in slang (B) aanwezig is, de slang losmaken van de vernevelaar en drogen met de ventilatie van de compressor zelf. Deze handeling voorkomt de mogelijke verspreiding van schimmels in de slang.

REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

APPARAAT EN DE BUITENKANT VAN DE BUIS

REINIGING

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

AMPUL EN ACCESSOIRES

Het wordt aangeraden om de ampul en accessoires niet door meerdere personen te laten gebruiken om eventueel infectiegevaar door besmetting te vermijden. Open de vernevelaar door de bovenkant tegen de klok in te draaien (C1.2), haal de sproeier los van de bovenkant (C1.2) en verwijder hem zoals aangegeven in het "Aansluitschema" deel C1.

ONTSMETTING

Ontsmet voor en na ieder gebruik de ampul 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-C2-C3)

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 B ontsmet kunnen worden, zijn (C1.1-C1.2-C2-C3)

Ontsmet de accessoires door ze in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn te leggen. Spoel ze daarna goed af met warm drinkwater (ongeveer 40°C).

(methode C): De accessoires die met methode C ontsmet kunnen worden, zijn (C1.1-C1.2-C2-C3)

Ontsmet de accessoires door ze 20 minuten in kokend water te leggen; gebruik bij voorkeur gedemineraliseerd of gedestilleerd water om kalkvorming te voorkomen.

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-C2-C3)

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

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

Ga als volgt te werk:

- Vul een houder, die groot genoeg is voor alle afzonderlijke, te desinfecteren onderdelen, met een oplossing van drink water 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 luchtballen 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 lucht drogen (bijvoorbeeld met een haardroger).
- Verwijder en verwerk de oplossing volgens de aanwijzingen van de producent van het desinfecteermiddel.

STERILISATIE

De steriliseerbare accessoires zijn (C1.1-C1.2-C2)

De procedure voor sterilisatie van onderdelen die in deze paragraaf wordt beschreven is uitsluitend doeltreffend als de behandeling op alle punten gevolgd wordt en de onderdelen van tevoren zijn ontsmet. De behandeling voldoet aan de norm ISO 17665-1.

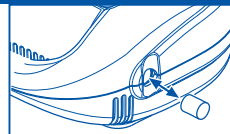
Apparatuur: Dampsterilisator met gespreid vacuüm en overdruk conform de norm EN 13060.

Handeling: Verpak elk te behandelen onderdeel afzonderlijk in een steriel systeem of barrièrezak conform de norm EN11607. Plaats de ingepakte onderdelen in de dampsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzingen van het apparaat. Stel een temperatuur van 134°C en een duur van 10 minuten in.

Bewaren: Bewaar de gesteriliseerde onderdelen volgens de gebruiksaanwijzingen van het systeem of de barrière zak.

LUCHTFILTERING

Het toestel is uitgerust met een aanzuigfilter (A3) dat vervangen moet worden wanneer het vuil is of van kleur verandert. Hetzelfde filter noch wassen noch opnieuw gebruiken. De regelmatige vervanging van het filter is noodzakelijk als bijdrage aan en garantie van de correcte prestaties van de compressor. Het filter moet regelmatig gecontroleerd worden. Neem voor reservefilters contact op met uw verkoper of servicecentrum.



SYMBOLLEN



Apparaat klasse II



Let op, controleer de gebruiksinstructies



Functieschakelaar uit



Functieschakelaar aan



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



Serienummer van het apparaat



Fabrikant



Type BF toegepast onderdeel



Wisselstroom



Gebruik het apparaat nooit onder de douche of in bad Elektrocutiegevaar. Gevolg: Dood.



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



Certificatie TÜV. EN 60601-1 3^o Ed. - EN 60601-1-11

IP21 Beschermingsgraad behuizing: IP21.
(Beschermd tegen vaste deeltjes met een afmeting van minimum 12 mm. Toegang vingers niet mogelijk. Bescherming tegen verticaal vallende druppels.)

BESTELBARE RESERVEONDERDELEN

Omschrijving	Code
- Vernevelaar RF8+ Mondstuk	ACO597P
- Maskertje	ACO512P
- Verbindings slang (1 m)	ACO35
- LuchtfILTER (2 pcs)	ACO439P

TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Mod. P0504EM F400

Spanning:	230V~ 50Hz 130VA	115V~ 60Hz	220V~ 60Hz
Veiligheidscertificaat			

Max. Druk:	1,8 ± 0,3 bar
Luchtdebiet naar compressor:	9 l/min approx
Geluid (op 1 m):	54 dB (A) approx
Continu gebruik	
Afmetingen (L)x(B)x(H):	16x20x12 cm
Gewicht:	1,5 Kg
Gebruiksvoorwaarden:	Temperatuur: min 10°C; max 40°C Luchtvochtigheid: min 10%; max 95% Luchtdruk: min 69KPa; max 106KPa
Opslagvoorwaarden:	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)

VERNEVELAAR RF8

Minimiumcapaciteit geneesmiddel ml	Maximumcapaciteit geneesmiddel ml	Bedrijfsdruk bar (ca.)	Distributie ml/min (ca.)	MMAD (µm)	INHALEERBAAR DEEL < 5 µm (FPF %)
2	8	0,8 ⁽¹⁾	0,40 ⁽¹⁾	1,6 ⁽¹⁾⁽²⁾	99,4 ⁽¹⁾⁽²⁾
				4,48 ⁽¹⁾⁽³⁾	55,5 ⁽¹⁾⁽³⁾

(1) De gegevens verzameld tijdens interne procedures Flaem I29-P07.5

(2) Gecertificeerd met geautomatiseerde TSI Aerosizer 3220 lasersysteem volgens interne procedure bedrijf Flaem I29-P07.5.

(3) In vitro karakterisering gecertificeerd door TÜV Rheinland LGA Products GmbH in overeenstemming met de nieuwe Europese norm voor ademhalingstherapie apparatuur, richtlijn EN 13544-1, bijlage CC. Voor meer informatie, verkrijgbaar op aanvraag



VUILVERWERKING

In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EG geeft het op het toestel aangebrachte symbool aan dat het toestel dat weggegooid moet worden, bestemd is voor "gescheiden vuilinzameling". De gebruiker moet genoemd afval naar een centrum voor de gescheiden vuilinzameling (laten) brengen, dat door de plaatselijk overheid daarvoor ingesteld is, of het toestel overhandigen aan de verkoper waar een nieuw, gelijkaardig toestel aangeschaft wordt. De gescheiden vuilinzameling en de daaropvolgende behandeling, terugwinning en vuilverwerking bevorderen de productie van toestellen met gebruik van gerecycled materiaal en beperken de negatieve effecten op het milieu en de gezondheid die veroorzaakt worden door een eventueel onjuist beheer van het afval. Indien de gebruiker het product als vuil verwerkt en daarbij de wettelijke bepalingen overtreedt, zullen eventuele administratieve boetes opgelegd worden, zoals bepaald wordt door de wetten die Richtlijn 2012/19/EG regelen en die van kracht zijn in de Europese lidstaat waarin het product weggegooid wordt.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat is op dergelijke wijze ontworpen dat het voldoet aan de actuele vereisten voor de elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2:2007). 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.flaemnuova.it. Flaem behoudt zich het recht voor om zonder mededeling technische en functionele wijzigingen door te voeren.

Air Mate

Mod. P0504EM F400

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 verschrieben oder empfohlen wurden.

Wir möchten Sie daran erinnern, dass die gesamte Produktauswahl von Flaem auf der Internetseite www.flaem.it zu sehen ist.

IM LIEFERUMFANG DES APPARATS SIND ENTHALTEN:

Ⓐ - Kompressor/Inhalationsgerät für Aerosoltherapie (Hauptgerät)

- A1 - Schalter
- A2 - Luftzufuhr
- A3 - Luftfilter
- A4 - Vernebler Halter
- A5 - Tragegriff
- A6 - Stromkabel

Ⓒ - Zubehörteile

- C1 - Vernebler RF8
 - C1.1 - Vernebler Unterteil
 - C1.2 - Vernebler Oberteil
- C2 - Mundstück
- C3 - Maske

Ⓑ - Anschluss Schlauch (Hauptgerät/Vernebler)

⚠ WICHTIGE HINWEISE:

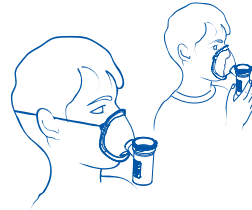
- Vor der ersten Verwendung und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des Produkts muss die Unversehrtheit der Gerätestruktur und des Versorgungskabels geprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen; falls Beschädigungen vorhanden sein sollten, den Stecker nicht einstecken und das Gerät sofort zu einem autorisierten Kundendienstzentrum von FLAEM oder zu Ihrem Vertrauenshändler 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 verstopft 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 aufbewahren.
- Die mitgelieferten Leitungen und Kabel nicht für nicht bestimmungsgemäße Verwendungen nutzen, es besteht Erdrösselungsgefahr, 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 Wasserspritzern 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.
- Verschließen Sie niemals die Belüftungsschlitze an den Seiten des Inhalationsgeräts.
- Kontrollieren Sie vor jedem Gebrauch, dass die Lüftungsöffnungen nicht verstopft sind.
- Keine Gegenstände in die Belüftungsschlitze 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 aufzubrechen 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

Vor jedem Gebrauch den Vernebler und die Zubehörteile wie im Abschnitt „REINIGUNG, HYGIENISCHE AUFBEREITUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG“ beschrieben reinigen. Es wird empfohlen, dass der Vernebler und die Zubehörteile immer von der gleichen Person gebraucht werden, um Ansteckungsrisiken 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. Drehen Sie das Vernebleroberteil (C1.2) gegen den Uhrzeigersinn, um den Vernebler zu öffnen.
3. Füllen Sie das vom Arzt verschriebene Arzneimittel in das Verneblerunterteil (C1.1) und schließen Sie den Vernebler, indem Sie das Vernebleroberteil (C1.2) im Uhrzeigersinn drehen.



4. Verbinden Sie die Zubehörteile wie auf dem „Aufbauplan“ dargestellt.
 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. Am Ende der Anwendung das Gerät ausschalten und den Stecker herausziehen.
- ACHTUNG: Wenn sich während des Gebrauchs des Verneblers im Innern des Schlauchs (B)sichtbar Feuchtigkeit ablagert, lösen Sie den Schlauch vom Vernebler und trocknen Sie ihn mit der Kompressorventilation, um das Ansteckungsrisiko zu verringern.

REINIGUNG, HYGIENISCHE AUFBEREITUNG, DESINFEKTION UND STERILISIERUNG

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

GERÄT UND AUSSENSEITE DER LEITUNG

REINIGUNG

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

ZERSTÄUBER UND ZUBEHÖR

Wir empfehlen, den Zerstäuber und das Zubehör nicht an andere Personen weiterzugeben, um ansteckende Infektionen zu meiden. Den Zerstäuber öffnen, indem Sie das Oberteil (C1.2) gegen den Uhrzeigersinn drehen. Entfernen und auseinanderbauen, wie im „Anschlussschema“ 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-C2-C3)

Reinigen Sie das Zubehör mit warmen 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-C2-C3)

Reinigen Sie das Zubehör, indem Sie es in eine Lösung aus 50% Wasser und 50% weißem Essig legen. Anschließend mit reichlich warmem Wasser (ca. 40°) abspülen.

(Methode C): Die mit Methode C zu reinigende Zubehörteile sind (C1.1-C1.2-C2-C3)

Reinigen Sie das Zubehör, indem Sie es 20 Minuten in Wasser kochen. Um Kalkablagerungen zu vermeiden, verwenden Sie entmineralisiertes oder destilliertes

Wasser.

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-C2-C3)

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 elektrolytisches 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.

STERILISATION

Die sterilisierbaren Zubehörteile sind (C1.1-C1.2-C2)

Die in diesem Abschnitt beschriebene Sterilisation ist gemäß ISO 17665-1 bestätigt und ist nur dann wirksam, wenn jeder der genannten Schritte genau beachtet wird und wenn die zu behandelnden Komponenten zuvor hygienisch aufbereitet wurden.

Gerät: Dampfsterilisiergerät mit fraktioniertem Vorvakuum und Überdruck gemäß EN 13060.

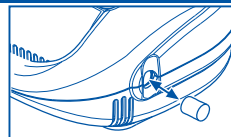
Ausführung: Jede einzelne zu behandelnde Komponente ins Sterilbarriersystem oder Verpackung gemäß EN 11607 verpacken. Die verpackten Komponenten in das Dampfsterilisiergerät geben.

Den Zyklus der Sterilisation gemäß der Gebrauchsanweisungen des Gerätes ausführen, dabei eine Temperatur von 134°C und 10 Minuten Dauer einstellen.

Aufbewahrung: Die sterilisierten Komponenten gemäß der Gebrauchsanweisung des gewählten Sterilbarriersystems oder Verpackung aufbewahren.

LUFTFILTERUNG

Das Gerät ist mit einem Luftfilter (A3) ausgestattet, der ausgetauscht werden muss, sobald er verschmutzt ist oder sich verfärbt hat. Um den Filter auszutauschen, ziehen Sie den Filter heraus. Der Filter ist so entworfen worden, dass er immer fest an seinem Platz bleibt. **Benutzen Sie bitte ausschließlich das originale Flaem-Zubehör.**



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". Phthalate frei. In Übereinstimmung mit Reg. (CE) n. 1907/2006

SN

Seriennummer des Gerätes



Hersteller



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

IP21

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

ERSATZTEILE

Beschreibung


- Vernebler RF8 + Mundstück
- Maske
- Anschlusschlauch (1 m)
- Luftfilter (2 pieces)

Code Nr.

ACO597P
ACO512P
ACO35
ACO439P

TECHNISCHE DATEN

Inhalationsgerät Mod.: P0504EM F400

Spannung:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Sicherheitszulassung:			
Max. Spannung:	1,8 ± 0,3 bar		
Luftmenge Kompressor:	9 l/min approx		
Geräuschpegel (bis zu 1 m):	54 dB (A) approx		
Dauergebrauch			
Betriebsbedingungen:	Temperatur: min. 10 °C, max. 40°C RH Luftfeuchtigkeit: mind. 10%; max. 95% Luftdruck: min. 69 KPa; max. 106 KPa		
Lagerungsbedingungen:	Temperatur: min. - 25°C; max. 70°C RH Luftfeuchtigkeit: min. 10%; max. 95% Luftdruck: min. 69 KPa; max. 106 KPa		
Maße (L)x(P)x(H):	16x20x12 cm		
Gewicht:	1,5 Kg		

ZUBEHÖRTEILE

Zubehörteile des Typs BF sind: (C2,C3)

ZERSTÄUBER RF8

Min. Fassungsvermögen für Heilmittel ml	Max. Fassungsvermögen für Heilmittel ml	Betriebsdruck bar (rund)	Ausgabe ml/min (rund)	MMAD (µm)	INHALIERBARER ANTEIL < 5 µm (FPF %)
2	8	0,8 ⁽¹⁾	0,40 ⁽¹⁾	1,6 ⁽¹⁾⁽²⁾	99,4 ⁽¹⁾⁽²⁾
				4,48 ⁽¹⁾⁽³⁾	55,5 ⁽¹⁾⁽³⁾

⁽¹⁾ Erhobene Daten beim internen Verfahren Flaem I29-P07.5

⁽²⁾ Zertifiziert mit computerisiertem TSI Aerosizer 3220 Lasersystem nach innerbetrieblicher Flaem Prozedur I29-P07.5.

⁽³⁾ 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 2012/19/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 vorschriftswidrige Entsorgung des Produkts durch einen Verbraucher kann die Verhängung von in den Umsetzungsgesetzen zur Richtlinie 2012/19/EG vorgesehenen Verwaltungsstrafen von Seiten des Mitgliedsstaats, in welchem das Produkt entsorgt wurde, nach sich ziehen.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT:

Dieser Apparat wurde so entwickelt, dass er sämtliche Anforderungen erfüllt, die aktuell an die elektromagnetische Verträglichkeit gestellt werden (EN 60601-1-2:2007). 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 (Mobilfunktelefone oder Wireless-Verbindungen) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen die Internetseite www.flaemnuova.it. Flaem behält sich das Recht vor, technische und funktionale Änderungen an dem Produkt ohne Vorankündigung vorzunehmen.

Air Mate

Mod. P0504EM F400

Aparato para aerosolterapia

Le agradecemos por haber adquirido este producto y por la confianza depositada en nosotros. Nuestro objetivo es satisfacer plenamente a nuestros clientes ofreciéndoles productos punteros en el tratamiento de enfermedades de la vías respiratorias. **Leer atentamente estas instrucciones y conservarlas para futuras consultas. Utilizar el aparato tal y como se describe en el presente manual. Este es un dispositivo médico para uso doméstico y debe ser usado con fármacos recetados o recomendados por su médico.** Les recordamos que toda la gama de productos Flaem puede verse en nuestra página web www.flaem.it.

EL APARATO ESTÁ FORMADO POR LAS SIGUIENTES UNIDADES Y ACCESORIOS:

Ⓐ - Aparato aerosol (unidad principal)

- A1 - Interruptor
- A2 - Toma de aire
- A3 - Filtro de aire
- A4 - Porta-nebulizador
- A5 - Asa de transporte
- A6 - Cable de alimentación

Ⓒ - Accesorios

- C1 - Nebulizador RF8
 - C1.1 - Pieza inferior
 - C1.2 - Pieza superior
- C2 - Aplicador bucal
- C3 - Mascarilla

Ⓑ - Tubo de conexión (unidad principal / nebulizador)

⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Antes de usar el equipo por primera vez, y periódicamente durante la vida útil del mismo, controle que la estructura del aparato y el cable de alimentación no presenten daños. En caso de detectar daños, no conecte el enchufe y lleve el producto de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor.
- El ciclo de vida previsto de los accesorios es de 1 año, en cualquier caso se recomienda sustituir la ampolla cada 6 meses en caso de uso intensivo (o antes si la ampolla está obstruida) para garantizar siempre la máxima eficacia terapéutica.
- En presencia de niños y de personas que no son auto suficientes, el aparato tiene que ser utilizado bajo la supervisión de un adulto que haya leído el presente manual.
- Algunos componentes del aparato poseen dimensiones muy reducidas y pueden ser ingeridas por los niños; por ello mantener el aparato fuera del alcance de los niños.
- No utilice los tubos y los cables suministrados para un uso distinto del previsto, ya que podrían provocar peligro de estrangulamiento, preste especial atención a los niños y las personas con dificultades especiales, a menudo estas personas no puede valorar correctamente los peligros.
- Este aparato no es apto para utilizar para mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- Mantenga el cable de alimentación siempre alejado de superficies cuya temperatura sea elevada.
- No tocar el alimentador con las manos mojadas y no utilizar el aparato en ambien-

ESPAÑOL

tes húmedos (por ejemplo mientras se realiza el baño o una ducha).

- No sumergir el aparato en el agua; si esto sucede retirar inmediatamente el enchufe. No retirar ni tocar el aparato sumergido en el agua, desconectar antes el enchufe. Llevarlo inmediatamente a un centro de servicio técnico autorizado por o por vuestro distribuidor de confianza.
- Mantenga el cable de alimentación alejado de animales (por ejemplo, roedores), de lo contrario, estos animales podrían dañar el aislamiento del cable de alimentación.
- La carcasa exterior del aparato de la fuente de alimentación no está protegido contra la penetración de líquidos. No lavar el aparato con agua corriente ni mediante inmersión, mantenerlo fuera del alcance de salpicaduras de agua u otros líquidos.
- No exponer el aparato a temperaturas particularmente extremas.
- No colocar el aparato cerca de fuentes de calor, a la luz del sol o en ambientes muy calientes.
- No obstruir o introducir objetos en el filtro y en la correspondiente sede del aparato.
- No tape las rejillas de ventilación que están situadas a ambos lados del aparato.
- Este debe funcionar apoyado sobre una superficie rígida y despejada de obstáculos.
- Cada vez que se vaya a utilizar el aparato, controle que ningún material obstruya las rendijas de ventilación
- No introduzca objetos por las rejillas de ventilación.
- Las reparaciones sólo pueden efectuarse por personal autorizado. Las reparaciones no autorizadas producirán el cese de los efectos de la garantía y pueden suponer un peligro para el usuario.
- El ciclo de vida previsto para las familias de compresores son: F400: 400 horas, F700: 700 horas, F1000: 1.000 horas, F2000: 2.000 horas.
- ATENCIÓN: No modificar este aparato sin la autorización del fabricante
- El Fabricante, el Vendedor y el Importador se consideran responsables de todo lo relacionado con la seguridad, fiabilidad y prestaciones solamente si: a) El aparato es utilizado siguiendo las instrucciones de uso; b) El sistema eléctrico del local en el que el aparato es utilizado cumple la norma y es conforme a las leyes vigentes.
- Interacciones: los materiales utilizados que están en contacto con los fármacos han sido testados con una amplia gama de fármacos. Sin embargo no es posible, vista la variedad y la continua evolución de los fármacos, excluir por completo que se produzcan interacciones. Recomendamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y de evitar realizar exposiciones prolongadas con el nebulizador.
- Deberá ponerse en contacto con el fabricante para informarle de problemas y/o inconvenientes imprevistos relativos al funcionamiento.

INSTRUCCIONES DE USO

Cada vez que se vaya a utilizar el aparato, limpie la ampolla y los accesorios como se indica en el apartado "LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN". Se recomienda hacer un uso personal de la ampolla y de los accesorios para prevenir el riesgo de infecciones por contagio.

1. Conecte el cable de alimentación (A6) a una toma eléctrica cuyo voltaje coincida con el del aparato. Esta debe estar situada en una posición tal que no sea difícil desenchufar el aparato de la red eléctrica.
2. Abra la ampolla girando la pieza superior (C1.2) en sentido contrario a las agujas del reloj.



3. Vierta en la pieza inferior (C1.1) el medicamento que el médico ha recetado. Cierre girando la pieza superior (C1.2) en el sentido de las agujas del reloj.
4. Conecte los accesorios como se indica en el "croquis de conexiones".
5. Siéntese cómodamente sujetando con una mano el nebulizador, apoyar el aplicador bucal en la boca o usar el aplicador nasal o la mascarilla. En caso de que utilice la mascarilla apóyela en la cara como se muestra en la figura.
6. Poner en funcionamiento el aparato mediante el interruptor (A1) e inspirar y espirar a fondo.
7. Cuando se haya finalizado el tratamiento con el aerosol, apague el aparato y desenchúfelo.

ATENCIÓN: Si tras la sesión terapéutica permanecen restos de humedad dentro del tubo (B), desenganche el tubo del nebulizador y secarlo con la ventilación del compresor; esta acción evita una posible proliferación de moho dentro del tubo.

LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Apague el aparato antes de cada operación de limpieza y desconecte el cable de red de la toma.

APARATO Y EXTERIOR DEL TUBO

LIMPIEZA

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

NEBULIZADOR Y ACCESORIOS

Se recomienda un uso personal de la ampolla y de los accesorios para evitar posibles riesgos de infección por contagio. Abra el nebulizador girando la parte superior (C1.2) en sentido contrario a las agujas del reloj y luego desmóntelo como se indica en "Esquema de conexión", secc. C1.

HIGIENIZACIÓN

Antes y después de cada uso, higienice el nebulizador y los accesorios escogiendo uno de los métodos según se describe a continuación.

(método A): Los accesorios que se pueden higienizar con el método A son (C1.1-C1.2-C2-C3)

Higienice los accesorios bajo agua caliente (unos 40°C) potable con detergente delicado para platos (no abrasivo) o en lavavajillas con ciclo caliente.

(método B): Los accesorios que se pueden higienizar con el método B son (C1.1-C1.2-C2-C3)

Higienice los accesorios mediante inmersión en una solución con el 50% de agua caliente y el 50% de vinagre blanco. Por último, aclare abundantemente con agua caliente (unos 40°C) potable.

(método C): Los accesorios que se pueden higienizar con el método C son (C1.1-C1.2-C2-C3)

Higienice los accesorios mediante hervido en agua durante 20 minutos; es preferible el uso de agua desmineralizada o destilada para evitar depósitos calcáreos.

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

DESINFECCIÓN

Los accesorios que se pueden desinfectar son (C1.1-C1.2-C2-C3)

El procedimiento de desinfección descrito en este apartado se debe efectuar antes del uso de los accesorios y es eficaz en los componentes sometidos a dicho tratamiento solo si se respeta en todos sus puntos y si los componentes para tratar son higienizados

previamente.

El desinfectante que hay que utilizar debe ser de tipo cloroxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para desinfección y disponible en todas las farmacias.

Ejecución:

- Llenar un recipiente de las dimensiones adecuadas para contener todos los componentes para desinfectar con una solución a base de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumergir completamente cada uno de los componentes en la solución, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Dejar los componentes sumergidos durante el periodo de tiempo indicado en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración elegida para la preparación de la solución.
- Recuperar los componentes desinfectados y aclararlos abundantemente con agua potable templada.
- Después de desinfectar los accesorios, sacúdolos enérgicamente y déjelos sobre una servilleta de papel, o bien, como alternativa, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, de un secador de pelo).
- Desechar la solución según las indicaciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

ESTERILIZACIÓN

Los accesorios esterilizables son (C1.1-C1.2-C2)

El procedimiento de esterilización descrito en este apartado es eficaz en los componentes sometidos a dicho tratamiento solo si se respeta en todos sus puntos y si los componentes para tratar son higienizados previamente, y está avalado por su conformidad con la ISO 17665-1.

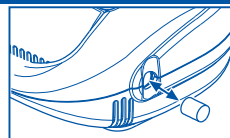
Equipo: Esterilizador por vapor con vacío fraccionado y sobrepresión conforme a la norma EN 13060

Ejecución: Envasar cada uno de los componentes para tratar en sistema o embalaje de barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introducir los componentes embalados en el esterilizador por vapor. Efectuar el ciclo de esterilización respetando las instrucciones de uso del equipo, seleccionando una temperatura de 134°C y un tiempo de 10 minutos primeros.

Conservación: Conservar los componentes esterilizados según las instrucciones de uso del sistema o embalaje de barrera estéril que se haya elegido.

FILTRO DE AIRE

El aparato cuenta con un filtro de aspiración (A3) que debe sustituirse cuando está sucio o cambia de color. Para sustituirlo extráigalo como se indica en la figura. El filtro ha sido realizado de forma que siempre está fijado a su alojamiento.



Utilice exclusivamente accesorios originales.

SIMBOLOS



Aparato de clase II



Importante: compruebe las instrucciones de funcionamiento



Interruptor de funcionamiento apagado



Interruptor de funcionamiento encendido



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

SN

Número de serie del dispositivo



Fabricante



Pieza montada de tipo BF



Corriente alterna



Peligro: electrocución.
Consecuencia: Muerte.
No utilizar nunca el aparato mientras se toma un baño o una ducha



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



Homologación TÜV ref. EN 60601-1 3° Ed - EN 60601-1-11.


IP21 Grado de protección de la funda: IP21.
(Protegido contra cuerpos sólidos de tamaño superior a 12 mm. Protegido contra el encendido con un dedo; Protegido contra la caída vertical de gotas de agua.)

REPUESTOS

Descripción	Código
- Nebulizador RF8 + Aplicador bucal	ACO597P
- Mascarilla	ACO512P
- Tubo de conexión (1 m)	ACO35
- Filtro de aire (2 PIEZAS)	ACO439P

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Aparato mod P0504EM F400

Tensión:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Homologaciones de seguridad:			
Presión Máx:	1,8 ± 0,3 bar		
Caudal de aire compresor:	9 l/min approx		
Nivel de ruido (a 1 m):	54 dB (A) approx		
Funcionamiento:	Continuo		
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: mín. 10°C; máx. 40°C H.R. aire: mín. 10%; máx. 95% Presión atmosférica: min 69KPa; máx. 106KPa		
Condiciones de almacenamiento:	Temperatura: mín. -25°C; máx. 70°C H.R. aire: mín. 10%; máx. 95% Presión atmosférica: min 69KPa; máx. 106KPa		
Dimensiones: (L)x(P)x(H):	16x20x12 cm		
Peso:	1,5 Kg		

PARTES APLICADAS

Las partes aplicadas de tipo BF son: accesorios del paciente (C2,C3)

NEBULIZADOR RF8

Capacidad mínima medicamento ml	Capacidad máxima medicamento ml	Presión de trabajo bar (aprox)	Suministro ml/min (aprox)	MMAD (µm)	FRACCIÓN RESPIRABLE < 5 µm (FPF) %
2	8	0,8 ⁽¹⁾	0,40 ⁽¹⁾	1,6 ⁽¹⁾⁽²⁾	99,4 ⁽¹⁾⁽²⁾
				4,48 ⁽¹⁾⁽³⁾	55,5 ⁽¹⁾⁽³⁾

⁽¹⁾ Valores medios comprobados con solución fisiológica 0,9% según procedimiento interno Flaem I29-P07.5.

⁽²⁾ comprobados con sistema láser computerizado TSI Aerosizer 3220 según procedimiento interno Flaem I29-P07.5.

⁽³⁾ Caracterización in vitro certificada por TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany de conformidad con el nuevo Estándar Europeo para aparatos de aerosolterapia, Norma EN 13544-1, ANNEX CC. Pueden solicitarse detalles adicionales.



ELIMINACIÓN DEL APARATO

De conformidad con la Directiva 2012/19/EC, el símbolo que aparece sobre el aparato indica que el aparato que tiene que eliminarse, es considerado un desecho, y por lo tanto es objeto de "recogida selectiva". Por lo tanto, el usuario deberá depositar (o hacer depositar) dicho desecho, que deberá llevarse a centros de recogida selectiva pertenecientes a las administraciones locales, o bien entregarlo a su distribuidor en el momento de compra de un nuevo aparato de tipo equivalente. La recogida selectiva del desecho y sus operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación, favorecen la producción de aparatos con materiales reciclables y limitan los efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud provocados por la gestión incorrecta del desecho. La eliminación abusiva del producto de parte del usuario comporta la aplicación de eventuales sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/EC del estado miembro europeo en el que el producto es eliminado.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para satisfacer los requisitos actualmente requeridos sobre compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2:2007). Los dispositivos electromédicos requieren una atención especial durante la instalación y su empleo en lo relativo a los requisitos EMC, es necesario instalarlos y/o utilizarlos de conformidad a las especificaciones del fabricante. Riesgo de potenciales interferencias electromagnéticas con otros dispositivos, especialmente con dispositivos de análisis y tratamiento. Los dispositivos de radio y telecomunicación móviles o portátiles RF (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) pueden interferir con el funcionamiento de los dispositivos electromédicos. Para información adicional visitar la web www.flaemnuova.it. Flaem se reserva el derecho de aportar modificaciones técnicas y funcionales en el aparato sin necesidad de preaviso.

Air Mate

موديل P0504EM F400
جهاز للعلاج بالهباء الجوي أو الرذاذ

نحن سعداء لشراكتكم هذا المنتج ونشكركم على ثقتكم بنا.
هدفنا الأول والأساسي هو تحقيق الرضا الكامل لعملائنا وذلك بتوفيرنا لهم منتجات متقدمة لها الصدارة في مجال علاج أمراض الجهاز التنفسي. يرجى قراءة كتيب التعليمات هذا بدقة وحرص والاحتفاظ به للرجوع إليه مستقبلاً عند الضرورة. استخدموا الجهاز فقط بالطريقة المحددة والموصوفة في هذا الكتيب.
هذا الجهاز هو جهاز طبي للاستخدام المنزلي للرذاذ وإعطاء الأدوية الموصوفة أو الموصى بها من قبل طبيبيكم الخاص. نذكركم بأنه يمكن الاطلاع على مجموعة منتجات Flaem على موقع الإنترنت www.flaemnuova.it

يشتمل الجهاز في مكوناته التقليدية والقياسية على ما يلي:

(C) - الملحقات التشغيلية
C1 - فِئِنَّة RF8
C1.1 - جزء سفلي
C2.1 - جزء علوي
C2 - فوهة استنشاق

(A) - جهاز الهباء الجوي (وحدة أساسية)
A1 - مفتاح قاطع
A2 - مآخذ هواء
A3 - مرشح هواء
A4 - باب الفِئِنَّة
A5 - مقبض للثقل والتحرك
A6 - كابل توصيل التيار الكهربائي

(B) - أنبوب توصيل (الوحدة الأساسية \ الفِئِنَّة)

تحذيرات هامة

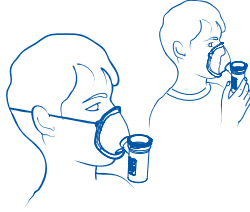
- قبل استخدام الجهاز للمرة الأولى، وبشكل دوري طوال فترة استخدام الجهاز، يجب فحص كابل توصيل التيار الكهربائي للتأكد من عدم تضرره أو تلفه؛ في حالة تضرره أو تلفه، لا يجب إدخال قابس التيار في مآخذ التيار ويجب حمل الجهاز فوراً إلى أحد مراكز الصيانة وتقديم الدعم الفني المختصة FLAEM أو إلى وكيل التوزيع الخاص بكم الذي تثقون فيه.
- متوسط عمر الملحقات كعمر افتراضي متوقع لها هو سنة واحدة، ولكن ننصح باستبدال الفِئِنَّة كل 7 شهور في حالة الاستخدام المكثف (أو قبل ذلك في حالة انسداد الفِئِنَّة لضمان أفضل أداء علاجي).
- عند وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتياً، يجب أن يتم استخدام الجهاز تحت مراقبة شديدة وقريبة من قبل أحد الأشخاص البالغين بحيث يكون قد قرأ بالفعل كتيب إرشادات استخدام هذا الجهاز.
- بعض مكونات الجهاز لها حجم صغير جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قبل الأطفال؛ لذلك قم بحفظ الجهاز بعيداً عن متناول يد الأطفال.
- لا تستخدم الأنايب أو الكابلات التي تأتي مع الجهاز في أي أغراض أخرى غير المخصصة لها، حيث يمكن أن تكون هذه المكونات نفسها سبباً لخطر الإختناق، لذلك انبه جيداً حتى لا يستخدمها الأطفال أو أي أشخاص لديهم قصور عقلي أو حسي، حيث أن هؤلاء الأشخاص لا يستطيعون تقييم الأخطار الممكنة لهذه المكونات بالشكل الصحيح.
- الجهاز لا يناسب حالات الاستعمال التي يستخدم فيها نوعيات من خليط المخدر القابلة للاشتعال مع الهواء أو مع الأكسوجين أو مع أكسيد النيتروز.
- احفظ كبل التغذية بالتيار بعيداً عن الأسطح الساخنة.
- احفظ كبل التغذية بالتيار بعيداً عن الحيوانات (على سبيل المثال القوارض)، خلاف ذلك يمكن أن تتلف هذه الحيوانات عازل كبل التغذية بالتيار.
- لا تلمس الجهاز ويداك مبلولتان. لا تستخدم الجهاز في الأماكن الرطبة (على سبيل المثال عند الاستحمام أو الدوش). لا تغمر الجهاز في الماء؛ إذا حدث هذا الأمر أفضل فوراً القابيس. لا تسترجع ولا تلمس الجهاز المغمور في الماء، افضل القابيس قبل ذلك. احمل الجهاز فوراً إلى مركز خدمة معتمد من FLAEM أو إلى وكيل التوزيع الخاص بكم الذي تثقون فيه.
- استخدم الجهاز فقط في الأماكن الخالية من الغبار والأتربة، خلاف ذلك تحصل على علاج غير صحيح وسليم.
- غلاف الجهاز غير محمي ضد تسرب السوائل. لا تغسل الجهاز تحت المياه الجارية ولا تغمره واحفظه بعيداً عن رذاذ الماء أو السوائل الأخرى.
- لا تعرض الجهاز لدرجات الحرارة المرتفعة للغاية.

- لا تضع الجهاز وجهاز تغذيته بالتيار بالقرب من مصادر الحرارة أو أشعة الشمس ولا في الأماكن شديدة الحرارة.
- لا تسد ولا تدخل أي شيء في الفلتر أو في المقصورة المخصصة له في داخل الجهاز.
- لا تسد مطلقاً فتحات التهوية الموجودة على جانبي الجهاز.
- قم بتشغيل الجهاز فقط على سطح صلب وخالي من العوائق.
- تحقق من عدم وجود أي شيء يسد فتحات التهوية قبل كل استخدام.
- يجب إجراء عمليات الإصلاح فقط وحصرياً على يد طاقم عمل FLAEM المتخصصين المصرح لهم بذلك. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تُسقط فاعلية الضمان وسريانه ويمكن أن تكون سبب لخطر يهدد حياة المستخدم.
- متوسط عمر استخدام الجهاز كعمر افتراضي متوقع له هو حوالي: F400 - 400 ساعة، F700 - 700 ساعة، F1000 - 1000 ساعة، F2000 - 2000 ساعة.
- تنبيه: لا تقم بإجراء أي تعديل على الجهاز دون تصريح من الجهة المصنعة.
- يعتبر المصنّع والبائع والمستورد مسؤولون عن الآثار الخاص بالأمن والسلامة والموثوقية والأداءات فقط إذا ما تم ما يلي: (أ) استخدام الجهاز بالشكل الذي يتوافق وتعليمات وإرشادات الاستخدام الواردة في هذا الكتيب (ب) استخدام الجهاز مع شبكة تيار كهربائي مطابقة للقواعد والقوانين المعمول بها في هذا الشأن.
- تفاعلات: تم فحص واختبار المواد المستخدمة في تصنيع هذه الأجهزة والتي تلامس الأدوية التي سيتم بخها وذلك لإتاحة استخدام هذه الأجهزة مع مجموعة كبيرة وواسعة من الأدوية والمواد المعالجة. ولكن بالرغم من ذلك، نظراً لتنوع الأدوية واختلافها الكبير وإضافة إلى تطورها المستمر، ليس من الممكن أن نستبعد كلياً حدوث تفاعلات. ننصح بتناول واستخدام الأدوية بعد فتحها بأسرع وأقرب وقت ممكن، كما ننصح بعدم تعريضها لفترات طويلة للهواء وهي داخل حاوياتها.
- يجب تبليغ الشركة المصنعة عن المشاكل وأو الطوارئ المتعلقة بتشغيل الجهاز.

تعليمات الاستخدام

قبل استخدام الجهاز، يجب في كل مرة أن تقوموا بغسل أيديكم بعناية وحرص إضافة إلى تنظيف البخاخ الخاص بكم كما هو محدد في الفقرة الخاصة بـ "التطهير والتعقيم". ينصح فقط باستخدام ملحقات الجهاز التشغيلية بشكل شخصي لفرد واحد لتجنب التعرض لأخطار انتقال العدوى.

1. قم بإدخال كابل توصيل التيار الكهربائي (A6) في مآخذ للتيار في الشبكة التي يجب أن تناسب قوة التيار فيها قوة التيار المطلوبة للجهاز. يجب أن يكون مآخذ التيار أيضاً في مكان قريب من السهل الوصول إليه بسرعة عند الحاجة إلى فصل التيار عن الجهاز بشكل سريع.
2. افتح القِئْبَة عن طريق لف الجزء السفلي (C1.2) في عكس اتجاه عقارب الساعة.
3. صب الدواء الذي وصفه الطبيب في الجزء السفلي (C1.1). أغلق القِئْبَة عن طريق لف الجزء العلوي (C1.2) في اتجاه عقارب الساعة.
4. وصل الملحقات التشغيلية كما هو موضح في "جدول التوصيلات".
5. اجلس بشكل مريح لك مع الإمساك بالبخاخ في يدك، ثم قم بوضع فوهة على فمك أو قم باستخدام قناع الأنف أو قناع الاستنشاق. في حالة استخدامك للملحق التشغيلي قناع الاستنشاق، ضعه على الوجه كما هو محدد في الشكل (مع أو بدون استخدام خيط التثبيت المرن).



6. شغل الجهاز باستخدام مفتاح التشغيل والمفصل (A1) ثم تنفس شهيقاً وزفيراً بعمق.
7. بعد الانتهاء من استخدام الجهاز، قم بإطفاء الجهاز ثم انزع كابل التيار الكهربائي.

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

التنظيف، الشطف، التطهير والتعقيم

قم بإطفاء الجهاز قبل البدء في أية عملية تنظيف ثم قم بنزع كابل توصيل التيار الكهربائي عن مأخذ التيار.

تنظيف الجهاز والجزء الخارجي من الأنبوب

استخدم فقط قطعة قماش مبللة بسائل تنظيف مضاد للبكتيريا (بحيث يكون غير كاشط وخالي من المذيبات من أية نوعية).

شطف وتطهير وتعقيم الملحقات

ينصح فقط باستخدام القنينة وباقي ملحقات الجهاز التشغيلية بشكل شخصي لفرد واحد لتجنب التعرض لأخطار انتقال العدوى. افتح البخاخ عن طريق لقي الجزء العلوي (C1.2) في عكس اتجاه عقارب الساعة، ثم انزع المحقن عن الجزء العلوي (C1.2) مبعد ذلك قم بفكه كما هو موضح في "مخطط التوصيلات" القسم C1.

الشطف

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

(طريقة A): الملحقات التشغيلية التي يمكن تطهيرها بالطريقة A هي (C1.1-C1.2-C2-C3)

قم بشطف الملحقات التشغيلية بالماء الساخن الصالح للشرب (بدرجة حرارة ماء حوالي 40 درجة مئوية) مع استخدام منظف مخفف يُستخدم لتنظيف الأطباق (غير كاشط) أو في غسالة الأطباق مع دورة مياه ساخنة.

(طريقة B): الملحقات التشغيلية التي يمكن تطهيرها بالطريقة B هي (C1.1-C1.2-C2-C3)

قم بشطف الملحقات التشغيلية عن طريق غمسها في محلول يتكون من 50% ماء و 50% خل أبيض. في النهاية قم بإعادة شطف هذه المكونات بغزارة بالماء الساخن الصالح للشرب (درجة حرارته حوالي 40 درجة مئوية).

(طريقة C): الملحقات التشغيلية التي يمكن تطهيرها بالطريقة C هي (C1.1-C1.2-C2-C3)

قم بشطف الملحقات التشغيلية عن طريق غليها في الماء لمدة 20 دقيقة، يستحسن استخدام مياه منزوعة من المعادن لتجنب تراكم الترسبات الكلسية.

بعد تطهير الملحقات التشغيلية، قم برج هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم قم بفردها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك قم بتجفيفها باستخدام تيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف الشعر).

التطهير

الملحقات التشغيلية القابلة للتعقيم هي (C1.1-C1.2-C2-C3)

عملية التعقيم المذكورة في هذه الفقرة هي عملية يجب القيام بها قبل استخدام الملحقات التشغيلية وهي عملية فعالة على المكونات الخاضعة لهذا الإجراء في حالة إحترام ومراعاة كل النقاط الخاصة بها فقط إذا ما كانت هذه الملحقات التشغيلية قد خضعت إلى عملية التطهير كخطوة سابقة لعملية التعقيم هذه.

يجب أن يكون المطهر المستخدم في هذه العملية من نوعية الكلور المؤكسد الكهروليتي (عنصر نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، المخصصة لعمليات التعقيم والمتاحة في جميل الصيدليات.

التنفيذ:

- قم بملء وعاء ما بحيث يكون ذو أبعاد مناسبة ليحتوي بداخله على جميع المكونات الفردية المراد تعقيمها بالسائل الذي تركيبه الأساسي هو من الماء الصالح للشرب ومن المطهر، مع ضرورة إحترام النسب المحددة والموجودة على علبة المطهر نفسه.

- قم بغمس كل مكون في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم التسبب في تكوين فقاعات هواء عند ملامسة المكونات لسائل التعقيم. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علبة المطهر، والمرتبطة بالتركيز المختار لتجهيز سائل التعقيم.

- اخرج المكونات المعقمة ثم قم بشطفها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.

- بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، قم برج هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم قم بفردها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك قم بتجفيفها باستخدام تيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف شعر).

- تخلص من سائل التعقيم وفقاً للتعليمات والإرشادات التي تحددها الشركة المصنعة لهذا المطهر.

التعقيم

الملحقات التشغيلية القابلة للتعقيم هي (C1.1-C1.2-C2)

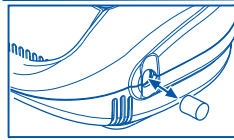
عملية التعقيم المذكورة والمحددة في هذه الفقرة هي عملية فعالة مع المكونات الخاضعة لهذا الإجراء في حالة إحترام ومراعاة كل النقاط الخاصة بها فقط إذا ما كانت هذه الملحقات التشغيلية قد خضعت إلى عملية التطهير كخطوة سابقة لعملية التعقيم هذه، وإذا تمت بالشكل الذي يتوافق مع ال ISO 17665-1.

الجهاز: جهاز تعقيم يعمل البخار مع وجود فراغ مُجرّأ وضغط زائد مطابق للقاعدة EN 13060.

التنفيذ: غُلف كل ملحق تشغيلي سيتم استخدامه في النظام مع استخدام نظام التغليف ذا الحواجز المعقمة المطابق للقاعدة EN 11607. ادخل المكونات المغلفة في جهاز التعقيم الذي يعمل البخار. ابدأ عمل دورة التعقيم مع ضرورة إحترام تعليمات وإرشادات الاستخدام داخل الجهاز مع اختيار درجة الحرارة المناسبة حوالي 121 درجة مئوية لفترة زمنية حوالي 10 دقائق

الحفظ: احفظ المكونات المعقمة بالطريقة المحددة في تعليمات وإرشادات الاستخدام الخاصة بنظام التغليف ذا الحواجز المعقمة، حسب الاختيار.

ترشيح الهواء



تم تزويد الجهاز بمرشح شفط (A3) يتم استبداله عندما يتسخ أو عندما يتغير لونه. لا تغسل هذا المرشح ولا تعيد استخدامه مرة أخرى. من الضروري استبدال هذا المرشح بشكل دوري وذلك حتى تضمن الحصول على أفضل أداء تشغيلي للضاغط (المكبس). يجب فحص المرشح بشكل منتظم. اتصل بوكيل التوزيع الذي باعك المنتج أو مركز الدعم المصرح له لتوفير المرشحات البديلة.

لاستبدال المرشح قم بإخراجه كما هو موضح في الشكل

تم تصميم المرشح ليبقى ثابت دائماً في مكانه.

استخدم فقط ملحقات تشغيلية أصلية FLAEM.

قطع الغيار المتاحة


الرمز	الوصف
ACO597P	- قنينة RF8 + (قنينة)
ACO512P	- قناع
ACO35	- B - أنبوب التوصيل
ACO439P	- 2 (A3 - مرشح الهواء)

الرموز

جهاز من الفئة الثانية	
انتبه! يجب معرفة ومراعاة إرشادات وتعليمات الاستخدام.	
"OFF" لجزء من المعدات	
"ON" لجزء من المعدات	
بتطابق مع: التوجيه الأوروبي EN 10993-1 الخاص بـ "التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية" وبالنسبة الذي يتطابق أيضاً مع التوجيه الأوروبي EEC/93/42 الخاص بـ "الأجهزة الطبية" القالات الحرة. وفقاً ريج . (EC) 1907/2006.	
الرقم التسلسلي للجهاز	SN
المُصنَّع	
جزء تطبيقي من النوعية FB	
تيار متردد	
خطر! الصعق بالكهرباء. النتيجة: الموت. ممنوع استخدام الجهاز أثناء الاستحمام أو أثناء الاغتسال بالمش. علامة الاتحاد الأوروبي الطبي، مرجع التوجيه 93/42 - الاتحاد الأوروبي والتعديلات اللاحقة	
مطابقة TUV المرجح. و. EN 60601-1-11	
درجة حماية الغلاف الخارجي: IP21. (محمي ضد الأجسام الصلبة ذات الأبعاد والأحجام الأكبر من 12 مم. محمي ضد إدخال أحد الأصابع فيه؛ محمي ضد السقوط الرأسى لقطرات المياه.)	IP21

المواصفات التقنية

موديل الجهاز P0504EM F400

التغذية:	230 ف ~ 50 هرتز 130 في تيار متردد
الحد الأقصى للضغط:	0.3 ± 1,8 بار
سعة هواء الضاغط (المكبس):	9 لتر/دقيقة تقريباً
مستوى الضوضاء (في 1 دقيقة):	54 dB (A) - تقريباً
التشغيل:	مستمر
ظروف الاستخدام :	درجة الحرارة: أقل درجة حرارة 10 درجة مئوية - أقصى درجة حرارة +40 درجة مئوية. درجة الرطوبة في الهواء: أقل 10% - أعلى 95% الضغط الجوي: أقل 69KPa - أعلى 106KPa
ظروف التخزين:	درجة الحرارة أقل درجة حرارة 25- درجة مئوية - أقصى درجة حرارة +70 درجة مئوية. درجة الرطوبة في الهواء: أقل 10% - أعلى 95% الضغط الجوي: أقل 69KPa - أعلى 106KPa
مطابقة الأمن والسلامة	
الأبعاد: (الطول) x (العرض) x (الارتفاع)	16 × 20 × 12 سم
الوزن:	1,5 كجم

أجزاء تطبيقية

ملحقات تشغيلية للمريض (C2,C3)

الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:

البخاخ RF8

النسبة المئوية القابل للاستنشاق > 5 µm FPF	MMAD µm	نسبة التوزيع (ملل/د (تقريباً))	ضغط الخدمة (بار (تقريباً))	أقصى قدرة للدواء (ملل)	أدنى قدرة للدواء (ملل)
99,4% ⁽¹⁾⁽²⁾	1,6 ⁽¹⁾⁽²⁾	0,40 ⁽¹⁾	0,8 ⁽¹⁾	8	2
55,4% ⁽¹⁾⁽³⁾	4,48 ⁽¹⁾⁽³⁾				

(1) متوسط القيم المقاسة مع الماء المالح 0.9% كلوريد الصوديوم Flacem الإجراءات الباطنية 129-P07.5.
(2) شواهد مع نظام إيزر محوسبة 3220 Aerasizer ثنائي الإجراءات الداخلية 129-P07.5 Flacem.
(3) مواصفات جمهورية بنشادة من قبل TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany وفقاً للمعايير القياسية الأوروبية الجديدة، أجهزة الجهاز الجوي، القانون EN 13544-1. مزيد من المعلومات متاحة عند الطلب.

التخلص من الجهاز



بالتطابق مع التوجيه الأوروبي CE/2012/19، يشير الرمز الموجود على الجهاز بأن هذا الجهاز المراد التخلص منه يعتبر من النفايات، ويجب بالتالي أن يتم تجميعه ووضعها وفقاً لنظام "تجميع النفايات وفقاً لنوعيتها". يجب بالتالي على المستخدم أن يقوم بتسليم (أو أن يطلب تسليم) هذه النوعية من النفايات إلى مراكز الجمع المنفصل للنفايات المحددة من قبل الإدارات المحلية، أو القيام بتسليمه إلى الوكيل التوزيع عند شراء جهاز جديد من نفس نوعية الجهاز المراد التخلص منه. تساعد عملية الجمع المنفصل للنفايات وما يليها من عمليات معالجة واستعادة وتفكيك في إنتاج أجهزة ومعدات جديدة باستخدام المواد المدورة المعاد تصنيعها الأمر الذي يقلل من التأثيرات السلبية لهذه النفايات على البيئة وعلى الصحة عند التعامل معها بشكل غير مناسب أو غير مسؤول. عملية التخلص من المنتجات بشكل غير سليم وغير قانوني من قبل المستخدم تعرض المستخدم ومن يقوم بهذه العملية إلى العقوبات الإدارية الواردة في التوجيه الأوروبي CE/2012/19 للبلد العضو أو الدولة التي يتم فيها التخلص من الجهاز.

التوافق الكهرومغناطيسي

تم دراسة هذا الجهاز وتصميمه ليقوم بتلبية المتطلبات والشروط المحددة حالياً من أجل تحقيق التوافق الكهرومغناطيسي (EN 60601-1-2:2007). تحتاج الأجهزة الكهرومغناطيسية إلى رعاية وعناية خاصة، في مرحلة التركيب وفي مرحلة الاستخدام أيضاً، وفقاً لمتطلبات EMC، وبالتالي فإنها تتطلب أن يتم تركيبها وأو استخدامها بشكل يتطابق ويتوافق مع ما هو محدد ومبين من قبل الشركة المصنعة. هناك خطر حدوث تداخل كهرومغناطيسي مع الأجهزة الأخرى القريبة، وخاصة الأجهزة الأخرى المستخدمة للتحليل والمعالجة. يمكن لأجهزة الراديو وأجهزة الاتصالات المحمولة وأجهزة الهواتف المحمولة RF (الهواتف المحمولة وشبكات الإنترنت اللاسلكية) أن تسبب تداخل وتأثير مع عمل الأجهزة الكهرومغناطيسية. لمزيد من المعلومات يرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت www.flaemnuova.it تحتفظ شركة Flaem لنفسها بالحق في إجراء أية تعديلات فنية أو تشغيلية على المنتج دون إشعار مسبق.

WARRANTY - GARANTIE - GARANTÍA الضمان

- 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 Ortshändler, der das Gerät verkauft hat.
- E** Esta garantía es válida sólo para los clientes residentes en Italia. Para los clientes de otros países, la garantía será otorgada por el distribuidor local que ha vendido el aparato, en conformidad con lo dispuesto por las respectivas normas legales.

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



FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storicj, 221
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA
(Brescia) - ITALY
Tel. +39 030 9910168 r.a.
Fax +39 030 9910287
www.flaem.it

© 2014 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod.16783-0 Rev. 03/2015
(TUV 4)