

# FLAEM®

## AirMate

ITALIANO  
Pag. 1

ENGLISH  
pg. 9

FRANÇAIS  
Pag. 17

ESPAÑOL  
Pág. 25

DEUTSCH  
Pag. 33

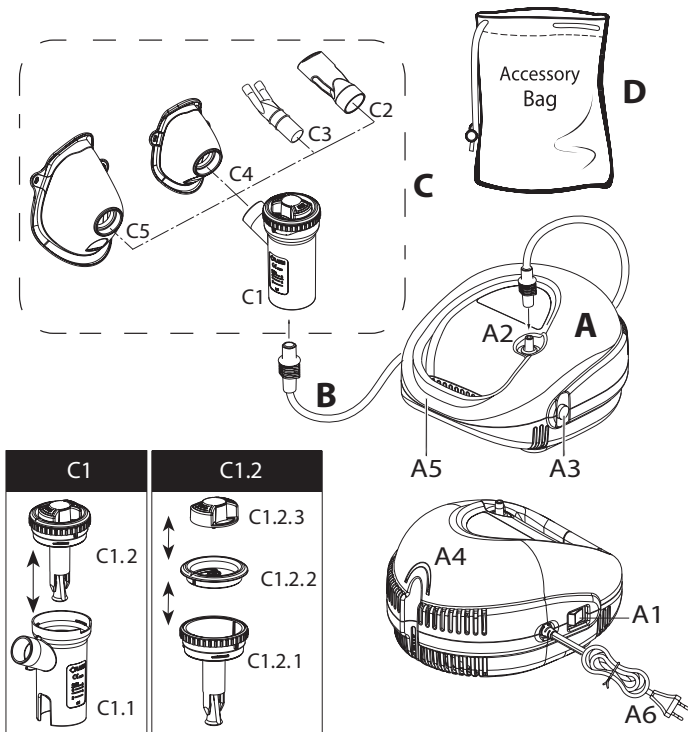
NEDERLANDS  
Pag. 41

POLSKI  
Pág. 49

IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO  
EN > INSTRUCTION FOR USE MANUAL  
FR > MODE D'EMPLOI  
ES > MANUAL DE INSTRUCCIONES

DE > BEDIENUNGSANLEITUNG  
NL > GEBRUIKSAANWIJZING  
PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI

< دليل التعليمات (ع)



Schema di collegamento - Assembly diagram - Schéma de raccordement - Esquema de conexión - Anschlussplan - Aansluitschema - Schemat połączeniowy - مخطط التوصيل



Type Approved  
Safety  
Regular Production  
Surveillance

www.tuv.com  
ID 0217007802

صفحة 57  
العربية



# AirMate

Mod. P0504EM F400

## APPARECCHIO PER AEROSOLTERAPIA

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

## LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

### A - Apparecchio per aerosol (unità principale)

- A1 - Interruttore
- A2 - Presa aria
- A3 - Filtro aria
- A4 - Porta nebulizzatore
- A5 - Maniglia per il trasporto
- A6 - Cavo alimentazione

### B - Tubo di collegamento (unità principale / nebulizzatore)

### D - Pochette per accessori

### C - Accessori

- C1 - Nebulizzatore RF8 Dual Speed
  - C1.1 - Parte inferiore
  - C1.2 - Parte superiore con selettore
    - C1.2.1 - Parte superiore
    - C1.2.2 - Supporto selettore
    - C1.2.3 - Selettore velocità
- C2 - Boccaglio
- C3 - Nasale adulto
- C4 - Mascherina SoftTouch pediatrica
- C5 - Mascherina SoftTouch adulto

## AVVERTENZE IMPORTANTI

- Questo apparecchio è destinato anche ad essere utilizzato direttamente dal paziente.
- Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio e del cavo di alimentazione per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- La vita media prevista degli accessori è di 1 anno; comunque è consigliabile sostituire l'ampolla ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi (o prima se l'ampolla è ostruita) per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Non usate le tubazioni e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
- È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti

- ti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
- Non maneggiate l'apparecchio con le mani bagnate. Non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
  - Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa.
  - Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
  - Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
  - Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
  - Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
  - Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambe i lati dell'apparecchio.
  - Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
  - Controllare che non ci sia materiale che ostruisca le fessure di aerazione prima di ogni utilizzo.
  - Non inserire nessun oggetto all'interno delle fessure di aerazione.
  - Le riparazioni, compreso la sostituzione del cavo di alimentazione, devono essere effettuate solo da personale autorizzato FLAEM, seguendo le informazioni fornite dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
  - La durata media prevista per le famiglie di compressori sono: F400: 400 ore, F700: 700 ore, F1000: 1000 ore, F2000: 2000 ore.
  - **ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
  - Il fabbricante, il venditore e l'importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato e a norma ed è conforme alle leggi vigenti.
  - Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con l'ampolla. I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti della Direttiva 93/42 CE e succ. mod., tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
  - Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/pulizia.
  - Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.

## ISTRUZIONI D'USO

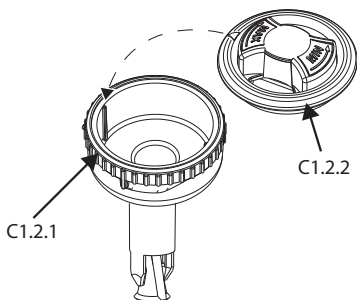
Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE".

L'ampolla e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. Questo apparecchio è adatto per la somministrazione di sostanze medicinali e non, per i quali è prevista la somministrazione per via aerosolica, tali sostanze devono essere comunque prescritte dal Medico. Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica. Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti.

1. Inserite il cavo di alimentazione (A6) ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
2. Riassemblare la parte superiore con selettore come mostrato nello schema di collegamento sez. C1.2.

**Attenzione**, il supporto selettore (C1.2.2) deve incastrarsi perfettamente nella parte superiore (C1.2.1) per fare questo dovete allineare la freccia che si trova sul supporto selettore con il codolo attacco accessori vedi immagine.

3. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C1.1). Inserite la parte superiore (C1.2) nella parte inferiore (C1.1), chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.2) in senso orario.

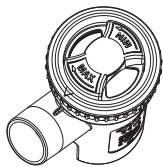


4. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento" in copertina.
5. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale o la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiate la al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).
6. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e inspirate ed espirate profondamente. Si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
7. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.

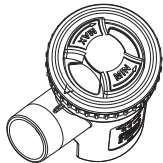


**ATTENZIONE:** Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

## MODI D'USO DEL NEBULIZZATORE "RF8 DUAL SPEED " CON SELETTORE DI VELOCITÀ



Per rendere più veloce la terapia inalatoria ruotate il selettore di velocità (C1.2.3) in senso orario.



Per rendere più efficace la terapia inalatoria ruotate il selettore di velocità (C1.2.3) in senso antiorario, in questo caso otterrete un'acquisizione ottimale del farmaco riducendo al minimo la dispersione dello stesso nell'ambiente circostante.

### MASCHERINE SOFTTOUCH

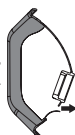


**Morbido materiale biocompatibile**  
**Limitatore di Dispersione**

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



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



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

## PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE

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

### APPARECCHIO (A) ED ESTERNO DEL TUBO (B)

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

### ACCESSORI

Aprire il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.2) in senso antiorario, smontate la parte superiore (C1.2) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1.2. Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate .

### SANIFICAZIONE

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

**metodo A:** Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

**metodo B:** Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** in lavastoviglie con ciclo a caldo.

**metodo C:** Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco, infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (circa 40°C).

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

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

## DISINFEZIONE

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

**metodo A:** Gli accessori disinfettabili sono **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5**. Procurarsi un disinfettante di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione reperibile in tutte le farmacie.

### Esecuzione:

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

**metodo B:** Disinfettate gli accessori **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

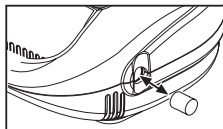
**metodo C:** Disinfettate gli accessori **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

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

**Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.**

## FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Non lavate né riutilizzate lo stesso filtro. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per aiutare ad assicurare prestazioni corrette del compressore. Il filtro deve essere controllato regolarmente. Non sostituite il filtro durante l'uso.



**Utilizzate solo accessori e parti di ricambio originali**

**Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.**

## LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegate il cavo di rete dalla presa.

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
L'apparecchio non funziona	Cavo di alimentazione non inserito correttamente nella presa dell'apparecchio o nella presa di alimentazione di rete	Inserire correttamente il cavo di alimentazione nelle prese
L'apparecchio non nebulizza o nebulizza poco	Non è stato inserito il medicinale nel nebulizzatore	Versare la giusta quantità di medicinale nel nebulizzatore
	Il nebulizzatore non è stato montato correttamente.	Smontare e rimontare il nebulizzatore correttamente come da schema di collegamento in copertina.
	L'ugello del nebulizzatore è ostruito	Smontare il nebulizzatore, togliere l'ugello e provvedere alle operazioni di pulizia. La mancata pulizia del nebulizzatore dai depositi di medicinale ne compromette l'efficienza ed il funzionamento. Attenetevi scrupolosamente alle istruzioni del capitolo PULIZIA, SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE
	Il tubo dell'aria non è collegato correttamente all'apparecchio	Verificare il corretto collegamento tra la presa aria dell'apparecchio e gli accessori (vedi schema di collegamento in copertina).
	Il tubo dell'aria è piegato o danneggiato o attorcigliato	Svolgere il tubo e verificare che non presenti schiacciature o forature. Nel caso sostituitelo.
	Il filtro dell'aria è sporco	Sostituire il filtro
L'apparecchio è più rumoroso del solito	Filtro non inserito correttamente in sede	Inserire correttamente a fondo il Filtro nella sede

Se, dopo aver verificato le condizioni sopra descritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino.





## Omologazione TÜV



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



Apparecchio di classe II



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



Interruttore funzionale spento



Interruttore funzionale acceso



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



Temperatura ambiente minima e massima



Pressione atmosferica minima e massima



Numero di serie dell'apparecchio



Fabbricante



Parte applicata di tipo BF



Corrente alternata



Grado di protezione dell'involucro: IP21. (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua).



Umidità aria minima e massima

## COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA


Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

### Mod. P0504EM F400

Alimentazione:	230V ~ 50Hz 130VA
Pressione Max:	1,8 ± 0,3 bar
Portata aria al compressore:	9 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	54 dB (A) approx
Funzionamento:	Continuo
Condizioni d'esercizio:	
Temperatura:	min 10°C; max 40°C
Umidità aria:	min 10%; max 95%
Pressione atmosferica:	min 69KPa; max 106KPa

Condizioni di stoccaggio:	
Temperatura:	min -25°C; max 70°C
Umidità aria:	min 10%; max 95%
Pressione atmosferica:	min 69KPa; max 106KPa

Omologazioni di sicurezza:	
Dimensioni:	16(L) x 20(P) x 12(H) cm
Peso:	1,500 Kg

### PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (C2, C3, C4, C5)


### Nebulizzatore RF8 Dual Speed

Capacità minima farmaco:	2 ml
Capacità massima farmaco:	8 ml
Pressione d'esercizio (con neb.):	0,8 bar

	Selettore di velocità C1.2.3	
	in pos Max	in pos Min
(1) Erogazione:	0,40 ml/min approx.	0,19 ml/min approx.
(2) MMAD:	4,48 µm	4,01 µm
(2) Frazione respirabile < 5 µm (FPF):	55,5 %	61,1 %

(1) Dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5  
(2) Caratterizzazione in vitro eseguita da TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaborazione con l'Università di Parma e in conformità allo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia Norma EN 13544-1:2007 + A1. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

## SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO

 In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire è considerato come rifiuto e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalle leggi di trasposizione della direttiva 2012/19/CE dello stato membro o del paese in cui il prodotto viene smaltito.

# AirMate

## Mod. P0504EM F400 AEROSOL THERAPY APPARATUS

We are pleased you have purchased our product and we thank you for your trust in us. Our goal is to fully satisfy consumers by offering them cutting-edge systems for the treatment of respiratory tract ailments. Carefully read these instructions and keep them in a safe place for future reference. **Read these instructions carefully and retain them for future reference. Only use the accessory as described in this manual. This is a medical device to nebulise and administer medication prescribed or recommended by your doctor.** Please note that the full range of products is visible on the website [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

### STANDARD EQUIPMENT INCLUDES:

#### **A - Aerosol apparatus (main unit)**

- A1 - On/Off switch
- A2 - Air intake
- A3 - Air filter
- A4 - Nebuliser holder
- A5 - Handle for transport
- A6 - Power cable

#### **B - Connection tube (main unit / nebuliser)**

#### **D - Pochette bag for accessories**

#### **C - Accessories**

- C1 - RF8 Dual Speed Nebuliser
  - C1.1 - Lower part
  - C1.2 - Upper part with selector
    - C1.2.1 - Upper part
    - C1.2.2 - Selector support
    - C1.2.3 - Speed selector
- C2 - Mouthpiece
- C3 - Adult nose piece
- C4 - Pediatric SoftTouch face mask
- C5 - Adult SoftTouch face mask

### IMPORTANT WARNINGS

- This device is also intended for direct use by the patient.
- Before using the product for the first time, and periodically during its lifetime, check the integrity of the device structure and of the power cable to make sure there is no damage. In the event of damage, do not plug in the cable and immediately take the product to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- Should your device fail to provide the expected performance, contact the authorised service centre for clarifications.
- The expected medical life of the accessories is 1 year. It is, however, advisable to replace the nebuliser cup every 6 months in the event of intense use (or earlier if the cup is obstructed) to always guarantee maximum therapeutic efficacy.
- Children and people who are not self-sufficient must use the device under the close supervision of an adult who has read this manual.
- Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore, keep the device out of the reach of children.
- Do not use the supplied tubing and cables for anything other than their intended use. These parts could cause a strangling hazard: pay close attention to children and persons with particular difficulties as they are often unable to accurately evaluate danger.
- The apparatus is unsuitable for use in presence of flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- Always keep the power supply cable away from hot surfaces.
- Keep the power cable away from animals (for example, rodents) which could damage the insulation.
- Do not handle the device with wet hands. Do not use the device in damp environments (for example, while taking a bath or shower). Do not immerse the

- device in water; in the event of immersion immediately disconnect the plug. Do not remove or touch the immersed device; unplug the power cable first. Immediately bring the device to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- Use the device only in dust-free conditions, otherwise treatment could be compromised.
  - Do not wash the device under running water or by immersion and keep it safe from being sprayed by water or other liquids.
  - Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
  - Do not place the device near sources of heat, in direct sunlight or in excessively hot rooms.
  - Do not obstruct or put objects into the filter or its related housing in the device.
  - Never obstruct the air vents located on both sides of the device.
  - Always use it on a rigid surface that is clear of obstacles.
  - Make sure there is no material obstructing the air vents before each use.
  - Do not put any objects in the air vents.
  - Repairs, including the replacement of the supply cord, are to be carried out by FLAEM authorised personnel only, by complying with the information provided by the manufacturer.
  - The average expected duration for the compressor series are: F400: 400 hours, F700: 700 hours, F1000: 1000 hours, F2000: 2000 hours.
  - **WARNING:** Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.
  - The Manufacturer, the Vendor and the Importer shall be held responsible for safety, reliability and performance only if: a) the device is used in compliance with the instructions for use b) the wiring where the device is being used is in compliance with safety regulations and current laws.
  - Interactions: the materials used in contact with medication have been tested with a vast range of medications. However, in view of the variety and continuous evolution of pharmaceuticals, interactions cannot be ruled out. We recommend using the medication as soon as possible once it has been opened and preventing prolonged exposure in the nebuliser cup. Interactions: The materials used in the device are biocompatible in accordance with the provisions of Directive 93/42 EC and subsequent amendments. However, the possibility of occurrence of allergic reactions cannot be entirely excluded.
  - The manufacturer must be contacted about any problems and/or unexpected events concerning operation and for any clarifications on use, maintenance/cleaning.
  - The amount of time required between preservation conditions and use is approximately 2 hours.

## **OPERATING INSTRUCTIONS**

---

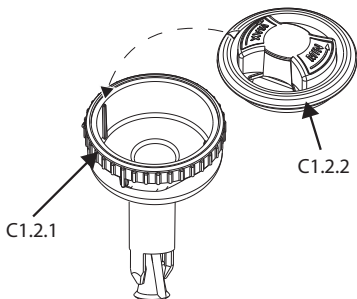
**Before each use, clean hands thoroughly and clean the device as described in the section on “CLEANING, SANITIZATION AND DISINFECTION”. During use, it is advisable to protect yourself from any dripping. It is recommended that each person use their own nebulizer cup and accessories to prevent risk of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

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

1. Plug the power cord (A6) into a power socket corresponding to the voltage of the unit. The position of the socket must be such that the device can be easily unplugged from the mains network.

2. Reassemble the upper part with selector as shown in the assembly diagram section C1.2.

**Attention**, the selector's support (C1.2.2) must fit in perfectly into the upper part (C1.2.1). To do so, you must align the arrow on the selector's support with the shaft coupling accessories, see the image.

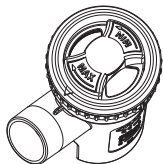


3. Pour the medication prescribed by the doctor into the lower part (C1.1). Insert the upper part (C1.2) into the lower part (C1.1), close the nebuliser by turning the upper part (C1.2) clockwise.
4. Connect accessories as indicated in the "Connection diagram" on the cover.
5. Sit comfortably holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece onto your mouth or alternatively use the nose piece or mask. Should you opt for the mask accessory, place it on your face as shown in the picture (with or without using the elasticated strap).
6. Start the device by means of switch (A1) and breathe deeply in and out. After inhaling, we recommend holding your breath for an instant to allow the inhaled drops of aerosol to deposit. Then exhale slowly.
7. Upon completing application, switch off the device and unplug it.

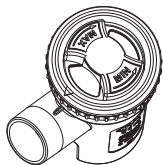


**ATTENTION:** If after the therapy session an evident deposit of moisture forms within the pipe (B), detach the pipe from the nebuliser and dry it with the very ventilation from the compressor; this operation prevents possible blooms of mould inside the pipe.

## USER METHODS OF THE "RF8 DUAL SPEED" NEBULISER WITH SPEED SELECTOR

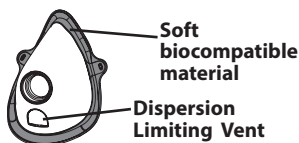


To make the inhalation therapy faster, turn the speed selector (C1.2.3) clockwise.

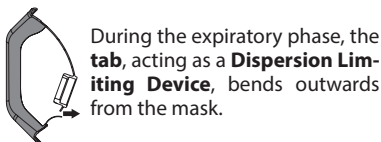
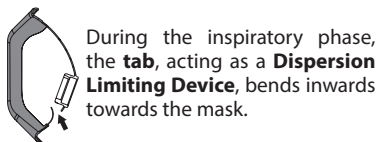


For more effective inhalation therapy, turn the speed selector (C1.2.3) anticlockwise. In this case, you have optimal assumption of the medication, minimising leaks into the surrounding environment.

## SOFTTOUCH FACE MASKS



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



## CLEANING SANITISATION DISINFECTION

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

### DEVICE (A) AND TUBING EXTERIOR (B)

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

### ACCESSORIES

Open the nebuliser by turning the upper part (C1.2) anticlockwise, remove the upper part (C1.2) as shown in the "Assembly diagram" in point C1.2.

Then proceed according to the following instructions.

### SANITISATION

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

**method A:** Sanitise accessories **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

**method B:** Sanitise accessories **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** in the dishwasher with a hot cycle.

**method C:** Sanitise accessories **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly under potable hot water (approximately 40°C).

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

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

### DISINFECTION

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

**method A:** Accessories **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** can be disinfected. The disinfectant must be an electrolytic chloroxidizer (active principle: sodium hypochlorite) specific for disinfecting, which is available in any pharmacy.

#### Implementation:

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

air bubbles on the parts. Leave the parts immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant associated with the concentration chosen for the solution.

- Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water.
- Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

**method B:** Disinfect the accessories **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

**method C:** Disinfect the accessories **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** with a hot steam steriliser for baby-bottle (not the microwave type). Perform the process faithfully following the instructions of the steriliser. To ensure that the disinfection is effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

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

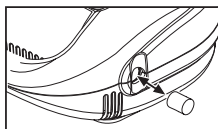
**At the end of each use store the device complete with accessories in a dry place away from dust.**

## REPLACING THE FILTER

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

Do not replace the filter during use.

**Only use original accessories and spare parts by Flaem, we disclaim any liability in the event of using non original spare parts or accessories.**



## TROUBLESHOOTING

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

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The device does not work	The power cable has not been correctly inserted into the socket of the device or the power socket	Correctly insert the power cable in sockets.
The device does not nebulize or nebulizes insufficiently.	The medication has not been inserted in the nebulizer	Pour the right amount of medication in the nebulizer
	The nebulizer has not been properly fitted.	Disassemble the nebulizer and reassemble it correctly as shown in the connection diagram on the cover.
	The nebulizer nozzle is clogged	Disassemble the nebulizer, remove the nozzle and perform cleaning operations. Failure to remove medication deposits from the nebulizer affects its efficiency and operation. Strictly comply with the instructions contained in the <b>“CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION”</b> chapter
	The air pipe is not correctly connected to the device	Ensure the device’s accessories are properly connected to the air intake (see connection diagram on the cover).
	The air pipe is bent, damaged or twisted	Unwind the pipe and ensure it is not crushed or punctured. If necessary replace it.
	The air filter is dirty	Replace the filter
The apparatus is noisier than usual	The Filter is not correctly inserted in its housing	Fully and properly insert the Filter in its housing

If after verifying the above mentioned conditions the device should not operate properly, contact your trusted retailer or the nearest authorized service center.



## SYMBOLS



### Certification TÜV



0051 CE Medical Marking ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent amendments



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



Minimum and maximum room temperature



Minimum and maximum atmospheric pressure



Serial number of device



Manufacturer



Type BF applied part



Alternating current



Enclosure protection rating: IP21. (Protected against solid bodies over 12 mm. Protected against access with a finger. Protected against vertically falling water drops.)




Minimum and maximum air moisture

## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are therefore requested to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. Risk of potential electromagnetic interference with other devices. Mobile or portable RF radio and telecommunication devices (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of medical devices. For more information, visit the website [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). The appliance may be susceptible to electromagnetic interference in the presence of other devices used for specific diagnoses or treatments. Flaem reserves the right to make technical and functional changes to the product without prior notice.

## 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
<b>Operating conditions:</b>	
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): 16 x 20 x 12 cm

Weight: 1.500 Kg

### APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: patient accessories (C2, C3, C4, C5)

#### RF8 Dual Speed nebuliser

Medication minimum capacity:	2 ml
Medication maximum capacity:	8 ml
Operating pressure (with neb.):	0.8 bar

	C1.2.3 speed selector	
	in Max pos	in pos Min
<sup>(1)</sup> Delivery:	0.40 ml/min approx.	0.19 ml/min approx.
<sup>(2)</sup> MMAD:	4.48 µm	4.01 µm
<sup>(2)</sup> Breathable fraction < 5 µm (FPF):	55.5 %	61.1 %

(1) Data recorded according to internal Flaem procedure I29-P07.5.

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

## DEVICE DISPOSAL



In compliance with the Directive 2012/19/EC, the symbol printed on the device shows that the device to be disposed of is considered waste and must therefore be an item of "differentiated collection". Consequently, the user must take it (or have it taken) to the designated collection sites provided by the local authorities, or turn it in to the dealer when purchasing an equivalent new device. Differentiated waste collection and the subsequent treatment, recycling and disposal procedures promote the production of devices made with recycled materials and limit the negative effects on the environment and on health caused by potential improper 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.

# AirMate

Mod. P0504EM F400

## APPAREIL POUR AÉROSOLTHÉRAPIE

Nous vous remercions pour votre achat et la confiance que vous nous accordez. Notre objectif est la totale satisfaction de nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde pour le traitement des maladies des voies respiratoires. **Veillez lire attentivement ces instructions et les conserver pour de futures consultations.**

**Utiliser l'accessoire uniquement comme décrit dans ce manuel. Ceci est un dispositif médical pour usage domestique prévu pour nébuliser et administrer des médicaments prescrits et recommandés par votre médecin qui a évalué les conditions générales du patient.** Nous vous rappelons que toute la gamme de produits Flaem est visible sur le site internet [www.flaem.it](http://www.flaem.it).

## LA FOURNITURE DE L'APPAREIL COMPREND :

### A - Appareil pour aérosol thérapie

(unité principale)

A1 - Interrupteur

A2 - Prise d'air

A3 - Filtre à air

A4 - Porte-nébuliseur

A5 - Poignée pour le transport

A6 - Câble d'alimentation

### B - Tuyau de raccordement (unité principale / nébuliseur)

### D - Pochette pour accessoires

### C - Accessoires

C1 - Nébuliseur RF8 Dual Speed

C1.1 - Partie inférieure

C1.2 - Partie supérieure avec sélecteur

C1.2.1 - Partie supérieure

C1.2.2 - Support du sélecteur

C1.2.3 - Sélecteur de vitesse

C2 - Embout buccal

C3 - Embout nasal pour adulte

C4 - Masque SoftTouch pour enfant

C5 - Masque SoftTouch pour adulte

## AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- Ce dispositif est destiné à être utilisé directement par le patient.
- Avant la première utilisation et périodiquement pendant le cycle de vie du produit, contrôler l'intégrité de la structure de l'appareil et du câble d'alimentation afin de vous assurer de son bon état ; le cas échéant, ne pas brancher l'appareil et reporter immédiatement le produit auprès d'un centre d'assistance agréé FLAEM ou auprès de votre revendeur de confiance.
- Si votre dispositif ne fournit pas les performances escomptées, contacter le centre d'assistance agréé pour obtenir des éclaircissements.
- La durée de vie moyenne prévue des accessoires est de 1 an ; il est tout de même conseillé de remplacer l'ampoule tous les 6 mois en cas d'usages intensifs (ou avant si l'ampoule est obstruée) afin de garantir en permanence le maximum de l'efficacité thérapeutique.
- En présence d'enfants et de personnes non autonomes, l'appareil doit être utilisé sous le contrôle strict d'un adulte ayant pris connaissance du présent manuel.
- Certains composants de l'appareil sont tellement petits qu'ils pourraient être avalés par des enfants ; conserver donc l'appareil hors de la portée des enfants.
- Ne pas utiliser les tuyaux et les câbles fournis pour un usage autre que celui prévu ; ceux-ci pourraient provoquer des dangers d'étranglement. Faire particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant certaines difficultés car, très souvent, ces personnes ne sont pas en mesure de bien évaluer les risques.
- Cet appareil n'est pas adapté à un usage en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
- Garder toujours le câble d'alimentation loin des surfaces chaudes.

- Garder le câble d'alimentation loin des animaux (par exemple, des rongeurs), puisqu'ils pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
- Ne pas manipuler l'appareil en ayant les mains mouillées. Ne pas utiliser l'appareil dans des pièces humides, lorsque vous prenez un bain ou une douche par exemple. Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ; si cela devait se produire, débrancher immédiatement la prise. Ne pas essayer de retirer l'appareil de l'eau ou de le toucher, débrancher avant tout la prise. Apporter l'appareil tout de suite dans un centre d'assistance agréé FLAEM ou chez votre revendeur de confiance.
- N'utiliser l'appareil que dans des milieux sans poussière, sinon la thérapie pourrait être compromise.
- Ne pas laver l'appareil à l'eau courante ou par immersion et garder l'appareil à l'abri des éclaboussures d'eau ou de tout autre liquide.
- Ne pas exposer l'appareil à des températures extrêmes.
- Ne pas placer l'appareil près des sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des pièces trop chaudes.
- Ne pas obstruer et ne pas introduire d'objets dans le filtre ni dans son logement prévu dans l'appareil.
- Ne jamais obstruer les trous d'aération positionnés des deux côtés de l'appareil.
- Toujours le faire fonctionner sur une surface rigide et sans obstacle.
- Contrôler qu'il n'y ait pas de matériel qui bouche les fentes d'aération avant chaque utilisation.
- Ne pas insérer d'objet à l'intérieur des trous d'aération.
- Les réparations, y compris le remplacement du câble d'alimentation, doivent être effectuées uniquement par le personnel FLAEM, en suivant les informations fournies par le fabricant. Les réparations non autorisées annuleront la garantie et pourraient représenter un danger pour l'utilisateur.
- La durée de vie moyenne prévue des groupes de compresseurs est de : 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 se considèrent responsables quant aux effets de la sécurité, fiabilité et prestations seulement si : a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique du milieu dans lequel l'appareil est utilisé est aux normes et est conforme aux lois en vigueur.
- Interactions : les matériaux utilisés en contact avec les médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Cependant, il n'est pas possible d'exclure d'éventuelles interactions, vu la variété et l'évolution continue des médicaments. Il est conseillé de prendre le médicament le plus rapidement possible une fois qu'il est ouvert et d'éviter les expositions prolongées avec l'ampoule. Les matériaux utilisés dans l'appareil sont des matériaux biocompatibles qui respectent les réglementations impératives de la Directive 93/42 CE et mod. suiv., toutefois, il est impossible d'exclure complètement des réactions allergiques possibles.
- Contacter le Fabricant afin de lui communiquer tout problème ou événement inattendu lié au fonctionnement de l'appareil, et si des éclaircissements étaient nécessaires quant à l'utilisation, à l'entretien ou au nettoyage.
- Le temps nécessaire pour passer des conditions de conservation à celles de fonctionnement est de 2 heures environ.

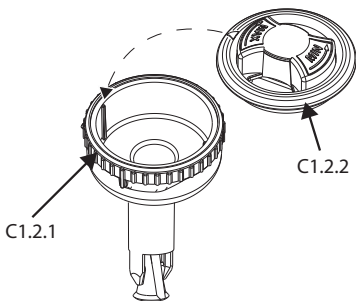
## INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

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

1. Introduire le câble d'alimentation (A6) dans une prise du réseau électrique correspondant à la tension de l'appareil. Celle-ci doit être placée de façon à ce que la déconnexion du réseau électrique soit facilitée.
2. Ré-assembler la partie supérieure avec le sélecteur comme illustré sur le schéma de connexion sect. C1.2.

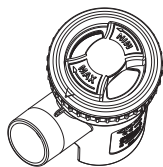
**Attention**, le support du sélecteur (C1.2.2) doit s'encaster parfaitement dans la partie supérieure (C1.2.1), pour ce faire, il faut aligner la flèche qui se trouve sur le support du sélecteur avec l'ergot de raccord des accessoires ; voir l'image.

3. Verser le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1). Introduire la partie supérieure (C1.2) dans la partie inférieure (C1.1), fermer le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.2) dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Assembler les accessoires, comme indiqué sur le « Schéma de connexion » en couverture.
5. S'asseoir confortablement avec le nébuliseur dans la main, poser l'embout buccal sur la bouche ou bien utiliser 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. Mettre en marche l'appareil en actionnant l'interrupteur (A1) et ensuite inspirer et expirer profondément. Après avoir inspiré, il est conseillé de retenir la respiration un instant de sorte que les petites gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer. Puis expirer lentement.
7. Une fois l'application achevée, éteindre l'appareil et débrancher la prise.

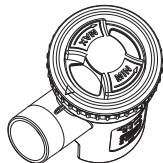


**ATTENTION** : Si, après la séance thérapeutique, un dépôt d'humidité se forme à l'intérieur du tube (B), détacher le tube du nébuliseur et le sécher avec la ventilation du compresseur ; cette opération permet d'éviter la prolifération de moisissures à l'intérieur du tube.

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

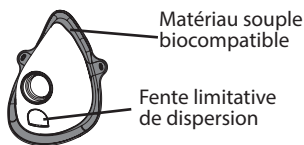


Pour accélérer la thérapie par inhalation, tourner le sélecteur de vitesse (C1.2.3) dans le sens des aiguilles d'une montre.

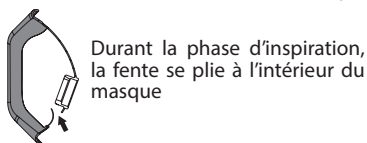


Pour améliorer l'efficacité de la thérapie par inhalation, tourner le sélecteur de vitesse (C1.2.3) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, dans ce cas, vous obtiendrez une acquisition optimale du médicament en minimisant sa dispersion dans l'environnement.

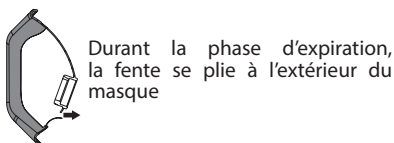
### MASQUES SOFTTOUCH



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



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



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

### NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION

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

#### APPAREIL (A) ET EXTÉRIEUR DU TUBE (B)

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

#### ACCESSOIRES

Ouvrir le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.2) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, démonter la partie supérieure (C1.2) comme indiqué dans le « Schéma de connexion » au point C1.2.

Procéder ainsi en respectant les instructions rapportées ci-après.

#### ASSAINISSEMENT

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

**méthode A** : Laver les accessoires **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** sous l'eau chaude potable (à environ 40 °C) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

**méthode B** : Laver les accessoires **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** en lave-vaisselle sur le cycle chaud.

**méthode C** : Laver les accessoires **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** en les

plongeant dans un mélange d'eau à 50% et 50% de vinaigre blanc ; rincer ensuite abondamment avec de l'eau chaude potable (à environ 40°).

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

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

### DÉSINFECTION

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

**méthode A :** Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5**.

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

#### **Exécution :**

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

**méthode B :** Désinfecter les accessoires **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** en faisant bouillir dans de l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter tout dépôt de calcaire.

**méthode C :** Désinfecter les accessoires **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** avec un stérilisateur à chaud pour biberon du type à vapeur (pas à micro-ondes). Respecter à la lettre les instructions du stérilisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

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

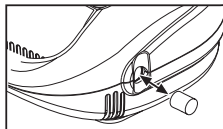
**Après chaque utilisation, ranger le dispositif avec ses accessoires dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.**

## **FILTRAGE DE L'AIR**

L'appareil est doté d'un filtre d'aspiration (A3) à remplacer lorsqu'il est sale ou qu'il change de couleur. Ne pas laver ni réutiliser le même filtre. Le remplacement régulier du filtre est nécessaire afin d'assurer de bonnes prestations au compresseur. Le filtre doit être contrôlé régulièrement.

Ne pas remplacer le filtre durant l'utilisation.

**Utilisez uniquement des accessoires et des pièces de rechange d'origine Flaem. Cette dernière décline toute responsabilité en cas d'utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires n'étant pas d'origine.**



## IDENTIFICATION DES PANNES

Éteignez l'appareil avant toute procédure et débranchez le câble d'alimentation de la prise.

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'appareil ne fonctionne pas	Câble d'alimentation pas correctement branché dans la prise du réseau	Insérer correctement le câble d'alimentation dans les prises
L'appareil ne nébulise pas ou nébulise peu	Le médicament n'a pas été introduit dans le nébuliseur	Verser la juste quantité de médicament dans le nébuliseur.
	Le nébuliseur n'a pas été monté correctement.	Démonter et remonter le nébuliseur correctement, comme illustré par le schéma de connexion en couverture.
	La buse du nébuliseur est obstruée	Démonter le nébuliseur, retirer la buse et procéder aux opérations de nettoyage. Ne pas nettoyer le nébuliseur pour enlever les dépôts de médicament en compromet son efficacité et son fonctionnement. Respectez scrupuleusement les instructions du chapitre «NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION»
	Le tube à air n'est pas raccordé correctement à l'appareil	Vérifier le raccordement correct entre la prise air de l'appareil et les accessoires (voir schéma de connexion en couverture).
	Le tube à air est plié ou endommagé ou bien tordu	Dérouler le tube et vérifier qu'il ne soit pas écrasé ou troué. Si c'est le cas, remplacez-le.
	Le filtre à air est sale	Remplacer le filtre
L'appareil est plus bruyant que d'habitude	Le filtre n'est pas introduit correctement dans son logement	Introduire correctement et à fond le filtre dans son logement

Si, après avoir vérifié les conditions susmentionnées, le dispositif ne devait pas fonctionner correctement, veuillez-vous adresser à votre revendeur de confiance ou au centre d'assistance agréé le plus proche.



## SYMBOLES



## Homologation TÜV



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



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



Température ambiante minimale et maximale



Pression atmosphérique minimale et maximale



Numéro de série de l'appareil



Fabricant



Partie appliquée de type BF



Courant alterné

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).

IP21



Humidité de l'air minimum et maximum

## COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE:

Cet appareil a été étudié pour satisfaire les conditions actuellement requises pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2). Les dispositifs électromédicaux demandent un soin particulier, durant l'installation et l'utilisation, concernant les exigences CEM, il est donc demandé que ces dispositifs soient installés et/ou utilisés en accord avec ce qui a été spécifié par le fabricant. Risque d'interférence électromagnétique potentielle avec d'autres appareils. Les appareils de radio et de télécommunication RF mobiles ou portables (téléphones mobiles ou connexions sans fil) peuvent interférer avec le fonctionnement des appareils médicaux. Pour plus d'informations, visitez le site Web [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). L'appareil peut être sujet à des interférences électromagnétiques en présence d'autres appareils utilisés pour des diagnostics ou des traitements spécifiques. Flaem se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans préavis.

# CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

## Mod. P0504EM F400

Alimentation:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Homologations de sécurité :			

Pression Max : 1,8 ± 0,3 bar  
Débit air au compresseur : 9 l/min environ  
Niveau sonore (à 1m) : 54 dB (A) environ  
Fonctionnement : continu

### Conditions de fonctionnement :

Température : minimale 10 °C ; maximale 40 °C  
Humidité de l'air : min. : 10 % ; max. : 95 %  
Pression atmosphérique : min. 69 KPa ; max. 106 KPa

### Conditions de stockage :

Température : minimale -25 °C ; maximale 70 °C  
Humidité de l'air : min. : 10 % ; max. : 95 %  
Pression atmosphérique : min. 69 KPa ; max. 106 KPa

Dimensions : 16 (L) x 20 (P) x 12 (H) cm

Poids : 1,5 kg

## PARTIES APPLIQUÉES

Parties appliquées de type BF sont : accessoires du patient (C2, C3, C4, C5)

## Nébuliseur RF8 Dual Speed

Capacité minimale du médicament : 2 ml  
Capacité maximale du médicament : 8 ml  
Pression de fonctionnement (avec néb.) : 0,8 bar

	Sélecteur de vitesse C1.2.3	
	en pos Max	in pos Min
(1) Distribution :	0,40 ml/min environ	0,19 ml/min environ
(2) MMAD :	4,48 µm	4,01 µm
(2) Fraction respirable < 5 µm (FPF) :	55,5 %	61,1 %

(1) Données relevées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5.  
(2) Caractérisation in vitro réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en collaboration avec l'Université de Parme et en conformité avec la norme européenne pour les équipements d'aérosolthérapie EN 13544-1:2007 + A1. De plus amples détails sont disponibles sur demande.

## ÉLIMINATION:



Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole présent sur l'appareil indique que l'appareil à éliminer est considéré comme déchet, et doit donc être soumis au "tri sélectif". L'utilisateur devra donc confier lui-même (ou par intermédiaire) ce déchet aux centres de tri sélectif mis en place par les administrations locales, ou bien le remettre au vendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil du même type. Le tri sélectif du déchet et les opérations de traitement successives, récupération et élimination, favorisent la production d'appareils fabriqués avec des matériaux recyclables 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/CE de l'État membre européen dans lequel le produit est éliminé.

# AirMate

Mod. P0504EM F400

## APARATO PARA AEROSOLTERAPIA

Gracias por la confianza que ha depositado en nosotros con la compra de este producto. Nuestro objetivo es lograr la total satisfacción de nuestros clientes, ofreciéndoles productos a la vanguardia en el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias. **Lea atentamente estas instrucciones y guárdelas para consultas futuras. Utilice el accesorio solamente como se describe en este manual. Este es un dispositivo médico para uso doméstico que se usa para nebulizar y suministrar fármacos recetados o recomendados por su médico después de evaluar las condiciones generales del paciente.** Le recordamos que toda la gama de productos Flaem se puede visionar en la página de internet [www.flaem.it](http://www.flaem.it).

### LA DOTACIÓN DEL APARATO INCLUYE:

#### A - Aparato para aerosol (unidad principal)

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

#### B - Tubo de conexión (unidad principal/nebulizador)

#### D - Bolso para accesorios

#### C - Accesorios

- C1 - Nebulizador RF8 Dual Speed
  - C1.1 - Parte inferior
  - C1.2 - Parte superior con selector
    - C1.2.1 - Parte superior
    - C1.2.2 - Soporte de selector
    - C1.2.3 - Selector de velocidad
- C2 - Boquilla
- C3 - Nasal adulto
- C4 - Mascarilla SoftTouch pediátrica
- C5 - Mascarilla SoftTouch adulto

### ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Este aparato está destinado también para ser utilizado directamente por el paciente.
- Antes de utilizar el producto por primera vez, y periódicamente durante la vida útil del mismo, controle la integridad de la estructura del aparato y del cable de alimentación, para asegurarse de que no presenten daños. En caso de detectar daños, no lo conecte y lleve el producto de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.
- Si su producto no respeta las prestaciones, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado para recibir aclaraciones.
- La vida media prevista de los accesorios es de 1 año; de todas formas, se recomienda sustituir la ampolla cada 6 meses en los usos intensivos (o antes, si la ampolla está obstruida), para garantizar siempre la máxima eficiencia terapéutica.
- En presencia de niños y de personas no autosuficientes, el aparato se debe usar bajo la estricta supervisión de un adulto que haya leído este manual.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños, ya que algunos de sus componentes son tan pequeños que éstos podrían tragárselos.
- No utilice los tubos ni los cables suministrados con fines diferentes del previsto, y preste una atención especial en presencia de niños y personas con dificultades particulares, que no puedan evaluar adecuadamente los riesgos, puesto que dichos componentes representan un riesgo de estrangulación.
- Es un aparato que no debe utilizarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- Mantenga siempre alejado el cable de alimentación de las superficies calientes.
- Mantenga alejado el cable de alimentación de los animales (como roedores), puesto que podrían estropear el aislamiento de éste.

- No manipule el equipo con las manos mojadas. No utilice el aparato en lugares húmedos (por ejemplo, mientras se toma un baño o una ducha). No sumerja el aparato en el agua; si esto llegara a ocurrir, desenchúfelo de inmediato. No extraiga ni toque el aparato sumergido en el agua; antes de hacer cualquier cosa, desenchúfelo. Llévelo de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.
- Utilice el aparato solo en lugares libres de polvo; de lo contrario, puede comprometerse la terapia.
- No lave el aparato bajo el grifo ni lo sumerja; protéjalo contra salpicaduras de agua u otros líquidos.
- No exponga el aparato a temperaturas extremas.
- No coloque el aparato cerca de fuentes de calor, ni expuesto a la luz del sol, ni en lugares demasiado calientes.
- No obstruya o introduzca objetos en el filtro ni en la ubicación del mismo en el aparato.
- No obstruya nunca las ranuras de ventilación de los dos costados del aparato.
- Hágalo funcionar siempre sobre una superficie rígida y sin obstáculos.
- Controle que no haya material que obstruya las ranuras de ventilación antes de cada uso.
- No introduzca ningún objeto dentro de las ranuras de ventilación.
- Las reparaciones, incluyendo la sustitución del cable de alimentación, las debe realizar solo personal autorizado por FLAEM, siguiendo las informaciones suministradas por el fabricante.
- La duración media prevista para las familias de compresores, es: F400: 400 horas, F700: 700 horas, F1000: 1000 horas, F2000: 2000 horas.
- ATENCIÓN: No modifique este aparato sin la autorización del fabricante.
- El fabricante, el vendedor y el importador se consideran responsables de la seguridad, fiabilidad y prestaciones, únicamente si: a) el aparato se ha utilizado en conformidad con las instrucciones de uso; b) la instalación eléctrica del lugar en el que se utiliza el aparato cumple con los requisitos contemplados por las leyes vigentes.
- Interacciones: los materiales utilizados en contacto con los fármacos se han probado con una amplia gama de fármacos. Sin embargo no es posible, a causa de la gran variedad y la evolución continua de los fármacos, no considerar posibles interacciones. Aconsejamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y evitar la exposición prolongada con la ampolla. Los materiales usados en el aparato son materiales biocompatibles y respetan las reglamentaciones obligatorias de la Directiva 93/42 CE y sucesivas modificaciones, sin embargo no es posible excluir completamente reacciones alérgicas.
- Las reparaciones, incluyendo la sustitución del cable de alimentación, las debe realizar solo personal autorizado por FLAEM, siguiendo las informaciones suministradas por el fabricante.
- El tiempo necesario para pasar de las condiciones de conservación a las de ejercicio, es de aproximadamente 2 horas.

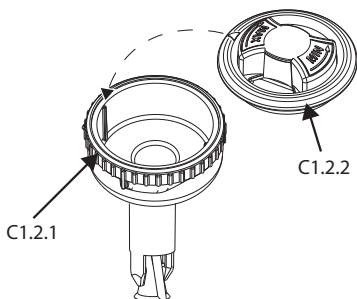
## INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, lávese las manos minuciosamente y limpie su aparato como se describe en el apartado "LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN".

La ampolla y los accesorios son solo para uso personal para evitar eventuales riesgos de infección por contagio. Durante la aplicación se aconseja protegerse de manera adecuada de los posibles goteos. Este aparato es adecuado para la administración de sustancias medicinales y no medicinales, para las que se disponga la administración con aerosol, además, estas sustancias las debe recetar el médico. En caso de sustancias demasiado densas, podría ser necesario diluirlas con solución fisiológica adecuada, siguiendo las indicaciones del médico.

1. Conecte el cable de alimentación (A6) a una toma eléctrica adecuada para la tensión del aparato. Esta debe estar situada en un lugar que no dificulte la desconexión del aparato.
2. Monte nuevamente la parte superior con selector, tal como se muestra en el esquema de conexión de la secc. C1.2.

**Atención:** el soporte del selector (C1.2.2) debe encajarse perfectamente en la parte superior (C1.2.1); para ello, hay que alinear la flecha que se encuentra en el soporte del selector con el codo de enganche de accesorios (véase la imagen).

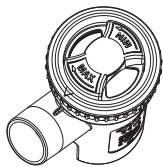


3. Vierta la medicina recetada por el médico por la parte inferior (C1.1). Introduzca la parte superior (C1.2) en la parte inferior (C1.1); cierre el nebulizador girando la parte superior (C1.2) hacia la derecha.
4. Conecte los accesorios tal como se indica en el "Esquema de conexión" de la portada.
5. Siéntese cómodamente con el nebulizador en la mano, apoye la boquilla en la boca o utilice el dispositivo nasal o la mascarilla. Si utiliza el accesorio de la mascarilla, apóyela en la cara, tal como se muestra en la figura (con o sin la goma).
6. Ponga en funcionamiento el aparato accionando el interruptor (A1) e inspire y expire profundamente. Se recomienda retener la respiración durante un instante, después de la inspiración, para que las gotas de aerosol inhaladas puedan depositarse. Después espire lentamente.
7. Cuando acabe la aplicación, apague el aparato y desconecte la clavija.

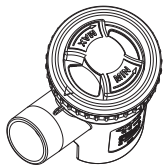


**ATENCIÓN:** Si después de la sesión terapéutica se forma un depósito evidente de humedad dentro del tubo (B), desconecte el tubo del nebulizador y séquelo con la ventilación del mismo compresor; esta acción evita posibles proliferaciones de hongos dentro del tubo.

## MODOS DE USO DEL NEBULIZADOR “RF8 DUAL SPEED” CON SELECTOR DE VELOCIDAD

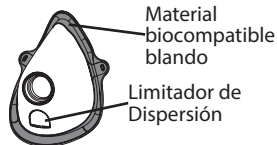


Para agilizar la terapia de inhalación, gire el selector de velocidad (C1.2.3) hacia la derecha.

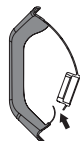


Para que la terapia de inhalación sea más eficaz, gire el selector de velocidad (C1.2.3) hacia la izquierda; de esta manera, asumirá óptimamente el fármaco reduciendo al mínimo la dispersión del mismo en el ambiente circundante.

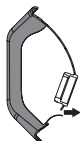
## MASCARILLAS SOFTTOUCH



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



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



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

## LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

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

### APARATO (A) Y EXTERIOR DEL TUBO (B)

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

### ACCESORIOS

Abra el nebulizador girando la parte superior (C1.2) hacia la izquierda; desmonte la parte superior (C1.2) tal como se muestra en el «Esquema de conexión», concretamente en el punto C1.2.

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

### HIGIENIZACIÓN

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

**método A:** Higienice los accesorios **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

**método B:** Higienice los accesorios **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** en lavavajillas con ciclo caliente.

**método C:** Higienice los accesorios **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** mediante inmersión en una solución con 50% de agua y 50% de vinagre blanco, y después, aclare abundantemente con agua caliente potable (a unos 40°C).

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

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

## DESINFECCIÓN

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

**método A:** Los accesorios que se pueden desinfectar son **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5**.

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

### **Ejecución:**

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

**método B:** Desinfecte los accesorios **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** con agua hirviendo durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar que se formen depósitos de cal.

**método C:** Desinfecte los accesorios **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** con un esterilizador por calor para biberones de tipo de vapor (no de microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

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

**Al final de cada uso guarde el producto con sus accesorios en un lugar seco y protegido del polvo.**

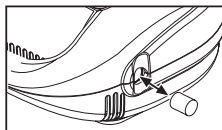
## **FILTRADO DEL AIRE**

El aparato cuenta con un filtro de aspiración (A3) que debe sustituirse cuando está sucio o cambia de color. No lave ni vuelva a utilizar el mismo filtro. Para garantizar un rendimiento correcto del filtro es necesario sustituirlo regularmente. El filtro debe controlarse con regularidad.

No sustituya el filtro durante el uso.

**Utilice solo accesorios y piezas de recambio originales**

**Flaem; se declina cualquier responsabilidad en caso de que se utilicen recambios o accesorios no originales.**



## LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

Antes de llevar a cabo cualquier operación, apague el equipo y desconéctelo de la toma de corriente.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El equipo no funciona	El cable de alimentación no está conectado correctamente en la toma del equipo	Conecte bien el cable de alimentación en las tomas.
El aparato no nebuliza o nebuliza poco	No se ha introducido el medicamento en el nebulizador	Vierta la cantidad adecuada de medicamento en el nebulizador
	El nebulizador no se ha montado correctamente.	Desmonte y vuelva a montar el nebulizador correctamente según el esquema de conexión de la portada.
	La boquilla del nebulizador esta obstruida.	Desmonte el nebulizador, quite la boquilla y encárguese de las operaciones de limpieza. Si no se limpian los depósitos de medicamento del nebulizador, se compromete su eficiencia y su funcionamiento. Siga paso a paso las instrucciones del capítulo "LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN".
	El tubo de aire no está conectado correctamente al aparato.	Compruebe que se conecten correctamente la toma de aire del aparato y los accesorios (vea esquema de conexión en la portada).
	El tubo de aire está doblado, dañado o retorcido.	Desenrolle el tubo y compruebe que no haya aplastamientos u orificios. Si es necesario, cámbielo.
	El filtro del aire está sucio.	Cambie el filtro.
El aparato es más ruidos de lo normal	Filtro no introducido correctamente en su soporte.	Introduzca correctamente a fondo el Filtro en el soporte

Si, tras comprobar las condiciones antes descritas, el dispositivo no funciona correctamente, acuda a su revendedor de confianza o a su centro de asistencia autorizado mas cercano.





## Homologación TÜV



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



Aparato de clase II



Atención consultar las instrucciones para el uso



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



Temperatura ambiente mínima y máxima



Presión atmosférica mínima y máxima



Número de serie del dispositivo



Fabricante



Pieza montada de tipo BF



Corriente alterna

**IP21**

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




Humedad del aire mínima y máxima

## COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para cumplir con los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2). Los equipos electromédicos requieren una atención especial en las fases de instalación y uso, de conformidad con los requisitos EMC, por lo que es necesario instalarlos y/o utilizarlos siguiendo las instrucciones del fabricante. Riesgo de posibles interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Los dispositivos de telecomunicaciones y radio RF móviles o portátiles (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) pueden interferir con el funcionamiento de los dispositivos médicos. Para obtener más información, visite el sitio web [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). El aparato puede ser susceptible a interferencias electromagnéticas en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Flaem se reserva el derecho de realizar cambios técnicos y funcionales en el producto sin previo aviso.

# CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

## Mod. P0504EM F400

Alimentación:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Homologaciones de seguridad:			

Presión Máx.:	1,8 ± 0,3 bar
Caudal de aire al compresor:	9 l/min aprox.
Ruido (a 1 m):	54 dB (A) aprox.
Funcionamiento:	Continuo
Condiciones de funcionamiento:	
Temperatura:	mín. 10°C; máx. 40°C
Humedad del aire:	mín. 10%; máx. 95%
Presión atmosférica:	mín. 69 kPa; máx. 106 kPa
Condiciones de almacenamiento:	
Temperatura:	mín. -25°C; máx. 70°C
Humedad del aire:	mín. 10%; máx. 95%
Presión atmosférica:	mín. 69 kPa; máx. 106 kPa
Dimensiones:	16 (L) x 20 (P) x 12 (H) cm
Peso:	1,5 kg

### PIEZAS APLICADAS

Las piezas aplicadas de tipo BF son: Accesorios de paciente (C2, C3, C4, C5)

### Nebulizador RF8 Dual Speed

Capacidad mínima de fármaco:	2 ml
Capacidad máxima de fármaco:	8 ml
Presión de funcionamiento (con neb.):	0,8 bar

	Selector de velocidad C1.2.3	
	en pos. Máx.	en pos. Mín.
<sup>(1)</sup> Dispensación:	0,40 ml/min aprox.	0,19 ml/min aprox.
<sup>(2)</sup> MMAD:	4,48 µm	4,01 µm
<sup>(2)</sup> Fracción respirable < 5 µm (FPF):	55,5 %	61,1 %
<small>(1) Datos constatados según el procedimiento interno Flaem I29-P07.5</small>		
<small>(2) Caracterización in vitro realizada por TÜV Rheinland Italia S.r.l. en colaboración con la Universidad de Parma y de acuerdo con las Normativas Europeas para equipos de terapia respiratoria Norma EN 13544-1:2007 + A1. Más información disponible bajo solicitud.</small>		

## ELIMINACIÓN DEL EQUIPO



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo que lleva el equipo indica que el aparato que se va a eliminar se considera un desecho y debe por tanto ser objeto de "recogida selectiva". Por consiguiente, el usuario deberá entregar (o hacer entregar) dicho desecho a los centros de recogida selectiva autorizados por la administración local, o entregarlo al revendedor al comprar un nuevo equipo equivalente. La recogida selectiva del desecho y las operaciones sucesivas de tratamiento, recuperación y eliminación, propician la producción de equipos con materiales reciclados y reducen los efectos negativos sobre el medio ambiente y sobre la salud provocados por un posible manejo inadecuado 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/CE del estado miembro europeo en el que el producto es eliminado.

# AirMate

## Mod. P0504EM F400 GERÄT FÜR AEROSOLTHERAPIE

Wir freuen uns, dass Sie unser Produkt erworben haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Unser Ziel ist die Zufriedenheit unserer Kunden, indem wir ihnen innovative Produkte für die Behandlung von Erkrankungen der Atemwege anbieten. **Lesen Sie diese Anweisungen aufmerksam durch und behalten Sie sie für zukünftige Konsultationen auf. Dies ist ein medizinisches Gerät für den Gebrauch zu Hause, um Medikamente, die von Ihrem Arzt verschrieben oder empfohlen wurden, nachdem er den allgemeinen Zustand des Patienten bewertet hat, zu zerstäuben und zu verabreichen.** Wir weisen Sie darauf hin, dass die gesamte Produktpalette von Flaem im Internet unter [www.flaem.it](http://www.flaem.it) zu sehen ist.

### LIEFERUMFANG DES GERÄTS:

#### **A - Gerät für Aerosol (Haupteinheit)**

- A1 - Schalter
- A2 - Luftanschluss
- A3 - Luftfilter
- A4 - Zerstäuberhalterung
- A5 - Transportgriff
- A6 - Netzkabel

#### **B - Anschlusskabel (Haupteinheit / Zerstäuber)**

#### **D - Beutel für Zubehör**

#### **C - Zubehör**

- C1 - Zerstäuber RF8 Dual Speed
  - C1.1 - Unterer Teil
  - C1.2 – Oberer Teil mit Wahlschalter
    - C1.2.1 – Oberer Teil
    - C1.2.2 – Halterung Wahlschalter
    - C1.2.3 – Geschwindigkeitswahlschalter
- C2 - Mundstück
- C3 - Nasenteil für Erwachsene
- C4 - Maske SoftTouch für Kinder
- C5 - Maske SoftTouch für Erwachsene

### **WICHTIGE HINWEISE:**

- Dieses Gerät wird auch direkt vom Patienten verwendet.
- Vor der Erstinbetriebnahme und während der gesamten Lebensdauer des Produkts die Unversehrtheit des Geräts prüfen und das Netzkabel auf Schäden untersuchen; sollte es beschädigt sein, stecken Sie den Stecker nicht in die Steckdose und bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten Kundendienstzentrum von FLAEM oder zu Ihrem Vertrauenshändler.
- Sollte das Gerät die Leistungen nicht einhalten, ist zur Klärung der autorisierte Kundendienst zu kontaktieren.
- Die durchschnittliche Laufzeit des Zubehörs beläuft sich auf 1 Jahr, aber es ist ratsam, die intensiv genutzte Ampulle alle 6 Monate zu ersetzen (oder früher, wenn die Ampulle verstopft ist), um maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.
- Kinder und pflegebedürftige Personen dürfen das Gerät nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen verwenden, der die vorliegende Gebrauchsanweisung gelesen hat.
- Einige Geräteteile sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie die mitgelieferten Schläuche und Kabel nur zweckgemäß, denn es besteht Erürgungsgefahr. Besonders muss auf Kinder und behinderte Personen geachtet werden, da diese oft die Gefahren nicht richtig einschätzen können.
- Dieses Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz von mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas entflammaren Anästhetikamischungen.
- Halten Sie das Netzkabel immer von heißen Oberflächen fern.
- Halten Sie das Netzkabel von Tieren (wie Nagetieren) fern, da diese die Netzkabelisolierung beschädigen könnten.

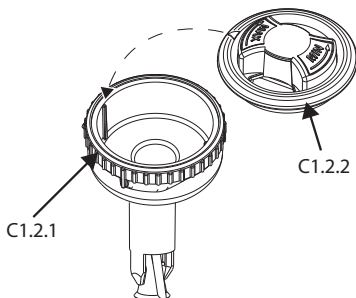
- Fassen Sie niemals das Gerät mit nassen Händen an. Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung (z.B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose. Das eingetauchte Gerät weder aus dem Wasser nehmen noch berühren. Zuerst den Stecker abziehen. Bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten FLAEM - Kundendienstzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler.
- Verwenden Sie das Gerät nur in staubfreier Umgebung, da andernfalls die Therapie beeinträchtigt werden könnte.
- Das Gerät nicht unter fließendem Wasser reinigen oder eintauchen und es allgemein vor Wasser oder Flüssigkeiten schützen.
- Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen aus.
- Halten Sie das Gerät von Wärmequellen, Sonneneinstrahlung oder überhitzter Umgebung fern.
- Der Filter und sein entsprechender Sitz am Gerät darf nicht verstopft oder mit eingefügten Gegenständen blockiert werden.
- Blockieren Sie niemals die Luftschlitze auf beiden Seiten des Gerätes.
- Setzen Sie das Gerät immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche in Betrieb.
- Vor jeder Benutzung sicherstellen, dass die Luftschlitze nicht verstopft sind.
- Keine Fremdkörper in die Luftschlitze einfügen.
- Reparaturen, einschließlich die Auswechslung des Netzkabels, dürfen nur von autorisiertem FLAEM-Personal und unter Befolgung der Herstelleranweisungen ausgeführt werden. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer darstellen.
- Vorgesehene durchschnittliche Lebensdauer der Kompressoren: F400: 400 Stunden, F700: 700 Stunden, F1000: 1000 Stunden, F2000: 2000 Stunden.
- **ACHTUNG:** Nehmen Sie ohne die Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.
- Hersteller, Händler und Importeur sind für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen des Gerätes nur dann haftbar, wenn a) das Gerät gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet wird und b) die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen wird, normgerecht ist und den geltenden Gesetzen entspricht.
- Wechselwirkungen: die in Kontakt mit den Arzneimitteln verwendeten Materialien wurden mit einer weiten Bandbreite von Medikamenten getestet. Trotzdem ist es durch die Vielfalt und die kontinuierliche Weiterentwicklung der Medikamente nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen, das Medikament so bald wie möglich nach dem Öffnen zu verbrauchen und eine längere Exposition mit der Ampulle zu vermeiden. Die bei Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den zwingenden Vorschriften der Richtlinie 93/42 EG und folgende Änderungen, allerdings können mögliche allergische Reaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse in Bezug auf den Betrieb mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen zum Gebrauch und/oder zur Wartung/Reinigung zu geben.
- Die notwendige Zeit, um von den Aufbewahrungsbedingungen zu den Betriebsbedingungen überzugehen, beträgt ungefähr 2 Stunden.

## BEDIENUNGSANLEITUNG

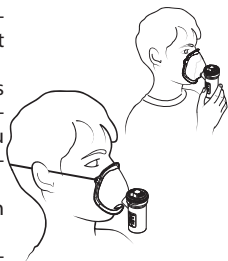
Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und das Gerät wie im Absatz „REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFEKTION“ beschrieben reinigen. Ampulle und Zubehör sind nur für den persönlichen Gebrauch, um die Gefahr einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung gut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

1. Das Netzkabel (A6) in eine Steckdose stecken, deren Spannung derjenigen des Geräts entspricht. Diese muss so positioniert sein, dass die Stromzufuhr vom Stromnetz problemlos unterbrochen werden kann.
2. Den oberen Teil mit Wahlschalter wie im Anschlussplan gezeigt montieren, siehe Abschnitt C1.2.

**Achtung**, die Wahlschalterhalterung (C1.2.2) muss perfekt im oberen Teil (C1.2.1) einrasten; dazu muss der Pfeil an der Wahlschalterhalterung mit dem Schaft des Anschlusses für das Zubehör ausgerichtet werden, siehe Abbildung.

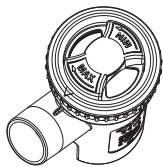


3. Gießen Sie das vom Arzt verschriebene Medikament in den unteren Teil (C1.1). Den oberen Teil (C1.2) in den unteren Teil (C1.1) einstecken, den Zerstäuber durch Drehen des oberen Teils (C1.2) im Uhrzeigersinn schließen.
4. Schließen Sie das Zubehör wie im „Anschlussplan“ auf der Deckseite beschrieben an.
5. Setzen Sie sich bequem hin, den Zerstäuber in der Hand, setzen Sie das Mundstück an den Mund oder verwenden Sie das Nasenansatzstück oder die Gesichtsmaske. Sollten Sie die Gesichtsmaske verwenden, bringen Sie diese wie in der Abbildung beschrieben am Gesicht an (mit oder ohne Gummiband).
6. Schalten Sie das Gerät durch Betätigung des Schalters (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus. Es wird empfohlen, nach der Inhalation den Atem für einen Augenblick zu halten, so dass sich die inhalierten Aerosoltröpfchen ablagern können. Atmen Sie dann langsam aus.
7. Nach der Anwendung das Gerät ausschalten und den Netzstecker abziehen.

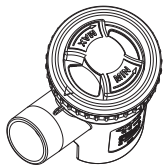


**ACHTUNG:** Sollte sich nach der Therapie eine deutliche Ablagerung von Feuchtigkeit im Inneren des Schlauchs (B) bilden, ziehen Sie den Schlauch aus dem Sprühgerät und trocknen Sie ihn mit dem Gebläse des Kompressors; diese Maßnahme vermeidet eine mögliche Verbreitung von Schimmel im Schlauch.

## VERWENDUNGSARTEN DES ZERSTÄUBERS "RF8 DUAL SPEED" MIT GESCHWINDIGKEITSWAHLSCHALTER



Um die Inhalationstherapie zu beschleunigen, den Geschwindigkeitswahlschalter (C1.2.3) im Uhrzeigersinn drehen.



Um die Inhalationstherapie wirkungsvoller durchzuführen, drehen Sie den Geschwindigkeitswahlschalter (C1.2.3) im Uhrzeigersinn, um so eine optimale Aufnahme des Arzneimittels durch die Minimierung der Dispersion desselben in die Umgebung zu erhalten.

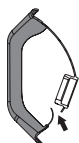
### SOFTTOUCH MASKE



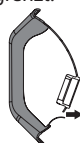
Weiches biologisch abbaubares Material

Zerstreuungsbegrenzer.

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



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



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

## REINIGUNG, ENTKEIMUNG UND DESINFEKTION

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

### GERÄT (A) UND AUSSENSEITE DES SCHLAUCHS (B)

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

### ZUBEHÖR

Den Zerstäuber durch Drehen des oberen Teils (C1.2) gegen den Uhrzeigersinn öffnen, den oberen Teil (C1.2), wie im „Anschlussschema“ im Punkt C1.2 angegeben, abmontieren.

Dann gemäß den nachstehenden Anweisungen fortfahren.

### ENTKEIMUNG

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

**Methode A:** Entkeimen Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel.

**Methode B:** Entkeimen Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

**Methode C:** Entkeimen Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** durch Eintauchen in eine Lösung von 50% Wasser und 50% weißem Essig, dann mit ausreichendem warmem Trinkwasser nachspülen (circa 40 °C).

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

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

## DESINFZEKTION

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

**Methode A:** Die Zubehörteile, die desinfiziert werden können, sind **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5**. Zum Desinfizieren muss ein elektrolytisches Chloroxidationsmittel verwendet werden (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das für Desinfektion vorgesehen und in jeder Apotheke erhältlich ist.

### **Vorgehensweise:**

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

**Methode B:** Desinfizieren Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** durch Kochen in Wasser für 10 Minuten. Es empfiehlt sich, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

**Methode C:** Desinfizieren Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** mit einem Dampfsterilisator für Milchflaschen (nicht Mikrowelle). Den Vorgang getreu gemäß den Anweisungen des Sterilisators ausführen. Damit die Desinfektion wirksam ist, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten aus.

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

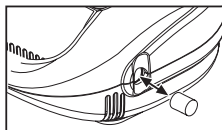
**Am Ende jeder Verwendung das Gerät mit dem Zubehör an einem trockenen und staubgeschützten Ort aufbewahren.**

## **LUFTFILTERUNG**

Das Gerät ist mit einem Saugfilter (A3) ausgestattet, der ersetzt werden muss, wenn er schmutzig ist oder die Farbe wechselt. Diesen Filter nicht waschen oder wieder verwenden. Der regelmäßige Austausch des Filters ist nötig, um eine korrekte Leistung des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden.

Filter nicht während des Gebrauchs auswechseln.

**Nur originales Zubehör und Originalersatzteile von FLAEM verwenden; bei Verwendung von nicht originalem Zubehör und nicht originalen Ersatzteilen übernimmt FLAEM keine Verantwortung.**



## ERMITTLUNG DER STÖRUNGEN

Vor jedem Eingriff das Gerät ausschalten und das Netzkabel aus der Steckdose entfernen

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das Gerät funktioniert nicht	Netzkabel nicht korrekt in oder in die Netzsteckdose eingesteckt	Netzkabel korrekt in die Buchse/ Steckdose einstecken
Das Gerät vernebelt nicht oder nur wenig	Das Medikament wurde nicht in den Zerstäuber gegeben	Richtige Menge des Medikaments in den Zerstäuber geben.
	Der Zerstäuber wurde nicht korrekt montiert.	Zerstäuber zerlegen und wieder richtig entsprechend dem Anschlussschema auf der ersten Seite zusammenbauen.
	Die Duse des Zerstäubers ist verstopft.	Zerstäuber zerlegen, Duse entfernen und Reinigung durchführen. Wird der Zerstäuber nicht von den Medikamentenruckstanden gereinigt, wird seine Funktionsfähigkeit und sein Betrieb beeinträchtigt. Halten Sie sich gewissenhaft an die Anweisungen im Kapitel REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFEKTION
	Der Luftschlauch ist nicht korrekt an das Gerät angeschlossen.	Verbindung zwischen dem Luftanschluss des Geräts und den Zubehörteilen überprüfen (siehe Anschlussschema auf der ersten Seite).
	Der Luftschlauch ist geknickt oder beschädigt oder verdreht.	Schlauch abwickeln und sicherstellen, dass er weder Quetschungen noch Locher aufweist. Gegebenenfalls ersetzen.
	Der Luftfilter ist verschmutzt.	Filter austauschen
Das Gerät ist lauter als normal	Der Luftfilter nicht richtig eingesetzt	Filter richtig und bis zum Anschlag in seine Sitz einsetzen

Wenn das Gerät nach der Überprüfung der oben genannten Bedingungen nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an Ihren vertrauenswürdigen Händler oder das nächstgelegene autorisierte Kundendienstzentrum.



## SYMBOLE



## TÜV-Zulassung



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



Geräteklasse 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



Minimale und maximale Umgebungstemperatur



Minimaler und maximaler atmosphärischer Druck



Seriennummer des Gerätes



Hersteller



Anwendungsteil Typ BF



Wechselstrom

**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.)



Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit

## ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die für die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlichen Kriterien (EN 60601-1-2) zu erfüllen. Bei der Montage und Verwendung von elektromedizinischen Geräten muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Daher müssen solche Geräte im Hinblick auf die EMV gemäß den Spezifikationen des Herstellers montiert bzw. verwendet werden. Gefahr möglicher elektromagnetischer Interferenzen mit anderen Geräten. Mobiles oder tragbares HF-Radio und Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder drahtlose Verbindungen) können den Betrieb von medizinischen Geräten beeinträchtigen. Weitere Informationen finden Sie auf der Website [www.flamnuova.it](http://www.flamnuova.it). Das Gerät kann in Gegenwart anderer Geräte, die für bestimmte Diagnosen oder Behandlungen verwendet werden, elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sein. Flam behält sich das Recht vor, technische und funktionale Änderungen am Produkt ohne vorherige Ankündigung vorzunehmen.

# TECHNISCHE MERKMALE

## Mod. P0504EM F400

Versorgung:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Sicherheitsbestimmungen:			

Max. Druck:	1,8 ± 0,3 bar
Luftförderleistung zum Kompressor:	9 l/min etwa
Geräuschpegel (bei 1 m Abstand):	54 dB (A) etwa
Betrieb:	Kontinuierlich
Betriebsbedingungen:	
Temperatur:	Min. 10 °C; Max. 40 °C
Luftfeuchtigkeit:	Min. 10 %; Max. 95 %
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck:	Min. 69 KPa; Max. 106 KPa
Lagerbedingungen:	
Temperatur:	Min. -25 °C; Max. 70 °C
Luftfeuchtigkeit:	Min. 10 %; Max. 95 %
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck:	Min. 69 KPa; Max. 106 KPa
Abmessungen:	16(L) x 20(B) x 12(H) cm
Gewicht:	1,5 Kg

### ANMONTIERTE TEILE

Folgende angebrachte Teile sind Niederfrequenzteile: Zubehör Patient (C2, C3, C4, C5)

### Zerstäuber RF8 Dual Speed

Mindestkapazität Medikament:	2 ml
Maximale Kapazität Medikament:	8 ml
Betriebsdruck (mit Zerst.):	0,8 bar

	Geschwindigkeitswahlschalter C1.2.3	
	in Pos. Max	in Pos. Min
(1) Abgabe:	0,40 ml/min etwa	0,19 ml/min etwa
(2) MMAD:	4,48 µm	4,01 µm
(2) Atembare Fraktion < 5 µm (FPF):	55,5 %	61,1 %

(1) Ermittelte Daten nach internem Verfahren Flaem I29-P07.5  
 (2) In-vitro-Charakterisierung durch TÜV Rheinland Italia S.r.l., in Zusammenarbeit mit der Universität Parma und in Übereinstimmung mit der Europäischen Norm für Aerosoltherapie-Geräte Norm EN 13544-1:2007 + A1. Weitere Details auf Anfrage.

## ENTSORGUNG DES APPARATS:



Entsprechend der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das Symbol auf dem Gerät an, dass das Altgerät im getrennten Abfall entsorgt werden muss. Deswegen muss der Verbraucher das Altgerät an die von den lokalen Verwaltungen zur Verfügung gestellten Rückgabe- und Sammelstellen abgeben (oder abgeben lassen) oder das Altgerät beim Kauf eines neuen gleichwertigen Gerätes an den Verkäufer zurückgeben. Die getrennte Sammlung des Altgerätes und seine Weiterbehandlung, Wiedergewinnung und Entsorgung fördert die Produktion von Geräten aus recyceltem Material und verhindert negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch die falsche Behandlung des Altgerätes verursacht werden können. 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.

# AirMate

Mod. P0504EM F400

## APPARAAT VOOR AEROSOLTHERAPIE

Wij zijn verheugd met uw aankoop en danken u voor het vertrouwen. Ons doel is de volledige tevredenheid van onze klanten en daarom bieden wij hun producten van de nieuwste generatie aan voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen. **Lees aandachtig deze instructies en bewaar ze om ze later te kunnen raadplegen. Gebruik het apparaat uitsluitend zoals beschreven in deze handleiding. Dit is een apparaat voor huishoudelijk voor het vernevelen en toedienen van geneesmiddelen die voorgeschreven of aanbevolen zijn door de arts die de algemene condities van de patiënt beoordeelde.** De volledige reeks producten van Flaem is aanwezig op de website [www.flaem.it](http://www.flaem.it).

### DE VERPAKKING BEVAT:

#### **A - Apparaat voor aërosol (hoofdeenheid)**

- A1 - Schakelaar
- A2 - Luchtinlaat
- A3 - LuchtfILTER
- A4 - Houder van vernevelaar
- A5 - Transportgreep
- A6 - Voedingskabel

#### **B - Verbindings slang (hoofdeenheid / vernevelaar)**

#### **D - Opbergmapje voor accessoires**

#### **C - Accessoires**

- C1 - Vernevelaar RF8 Dual Speed
  - C1.1 - Onderste deel
  - C1.2 - Bovenste deel met keuzeschakelaar
    - C1.2.1 - Bovenste deel
    - C1.2.2 - Houder keuzeschakelaar
    - C1.2.3 - Snelheidsschakelaar
- C2 - Mondstuk
- C3 - Neusstuk voor volwassenen
- C4 - SoftTouch masker voor kinderen
- C5 - SoftTouch masker voor volwassenen

### BELANGRIJKE MEDEDELINGEN

- Dit apparaat is ook bestemd om rechtstreeks door de patiënt gebruikt te worden.
- De structuur van het apparaat en de stroomtoevoerkabel moeten voor het eerste gebruik en tijdens de volledige levensduur van het apparaat regelmatig gecontroleerd worden om na te gaan of ze niet zijn beschadigd; bij schade de stekker niet in het stopcontact steken maar het product onmiddellijk naar een geautoriseerd servicecentrum van FLAEM of naar uw verkoper brengen.
- Als uw apparaat niet aan de prestaties voldoet, neem dan contact op met het geautoriseerde assistentiecentrum voor opheldering.
- De gemiddelde levensduur van de accessoires is 1 jaar. Het is in elk geval aanbevolen de ampul bij een intensief gebruik (of wanneer ze verstopt is) om de 6 maanden te vervangen om altijd borg te staan voor de maximale therapeutische doeltreffendheid.
- In aanwezigheid van kinderen en personen die niet autonoom zijn, moet het apparaat gebruikt worden onder het strikt toezicht van een volwassene die deze handleiding gelezen heeft.
- Sommige componenten van het apparaat zijn zodanig klein dat ze door kinderen ingeslikt kunnen worden; bewaar het apparaat dus buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik de meegeleverde leidingen en kabels niet buiten het voorzien gebruik, want dit kan gevaar voor verstikking inhouden. Let vooral op kinderen en personen die in moeilijkheden verkeren en de gevaren niet correct kunnen inschatten.
- Dit toestel is niet geschikt voor gebruik indien ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of distikstofoxide aanwezig zijn.
- Houd de voedingskabel altijd uit de buurt van warme oppervlakken.
- Houd de stroomtoevoerkabel uit de buurt van dieren (bv. knaagdieren) zodat deze de isolering van de kabel niet kunnen beschadigen.

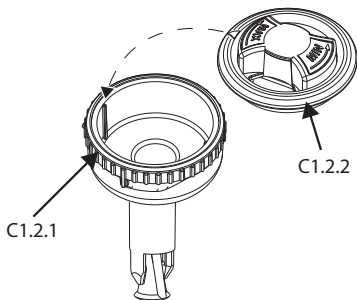
- Hanteer het apparaat niet met natte handen. Gebruik het apparaat niet in vochtige omgevingen (bv. tijdens het baden of douchen). Dompel het apparaat niet in het water; indien dit per toeval gebeurt moet de stekker onmiddellijk worden verwijderd. Haal het apparaat niet uit het water of raak het niet aan zonder eerst de stekker te verwijderen. Breng het onmiddellijk naar een geautoriseerd FLAEM servicecentrum of naar uw verkoper.
- Gebruik het apparaat uitsluitend in omgevingen waar geen stof aanwezig is omdat de behandeling anders zou kunnen mislukken.
- Spoel het apparaat niet onder stromend water of dompel het niet onder. Houd het uit de buurt van waterspeters en andere vloeistoffen.
- Stel het apparaat niet bloot aan bijzonder hoge temperaturen.
- Plaats het apparaat niet vlakbij een warmtebron, in zonlicht of in een te warme omgeving.
- De filter en de zitting van de filter in het apparaat mag niet worden afgedicht en er mogen geen voorwerpen ingebracht worden.
- Belemmer de verluchttingsopeningen niet aan de zijkanten van het apparaat.
- Laat het apparaat altijd werken op een hard oppervlak vrij van obstakels.
- Controleer voor elk gebruik of er geen materiaal aanwezig is dat de luchtspleten afdicht.
- Steek geen voorwerpen in de luchtspleten.
- De reparaties, inclusief de vervanging van de voedingskabel, moeten uitsluitend uitgevoerd worden door geautoriseerd personeel van FLAEM, volgens de informatie geleverd door de fabrikant. Ongeautoriseerde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen een gevaar voor de gebruiker vormen.
- De gemiddelde levensduur van de compressors is: F400: 400 uren, F700: 700 uren, F1000: 1000 uren, F2000: 2000 uren.
- LET OP: Wijzig dit apparaat niet zonder goedkeuring van de fabrikant.
- De fabrikant, de verkoper en de importeur kunnen alleen verantwoordelijk worden gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties indien: a) het apparaat wordt gebruikt conform de gebruiksinstructies b) de elektrische installatie van het gebouw, waarin het apparaat wordt gebruikt, conform is met de van kracht zijnde normen.
- Interacties: de materialen gebruikt in contact met de geneesmiddelen zijn getest met een ruim gamma van geneesmiddelen. Gezien de verscheidenheid en de voortdurende evolutie van de geneesmiddelen, is het echter niet mogelijk om interacties uit te sluiten. We raden aan het geneesmiddel te gebruiken in een zo kort mogelijke tijd na opening van de verpakking, om langdurige blootstelling aan de ampul te voorkomen. De materialen gebruikt in de apparaat zijn biocompatibele materialen die voldoen aan de voorschriften van de EG-Richtlijn 93/42 en daaropvolgende wijzigingen. Het is evenwel niet mogelijk alle mogelijke allergische reacties volledig uit te sluiten.
- Er moet contact met de fabrikant opgenomen worden om problemen en/of eventuele onverwachte gebeurtenissen mee te delen die verband houden met de werking en om zo nodig opheldering te vragen over het gebruik en/of het onderhoud/de reiniging.
- Die tijd die nodig is om over te schakelen van de instandhoudingscondities op de bedrijfscondities bedraagt ongeveer 2 uren.

## GEBRUIKSAANWIJZINGEN

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

1. Steek de voedingskabel (A6) in een stopcontact dat geschikt is voor de spanning van het apparaat. Het apparaat moet zodanig worden geplaatst dat de stekker weer eenvoudig uit het stopcontact kan worden gehaald.
2. Monteer het bovenste gedeelte met keuzeschakelaar weer zoals is weergegeven in het aansluitschema par. C1.2.

**Let op,** de houder van de keuzeschakelaar (C1.2.2) moet perfect in het bovenste deel (C1.2.1) passen. Hiervoor moet u de pijl op de houder van de keuzeschakelaar uitlijnen met het element voor de bevestiging van de accessoires, zie afbeelding.

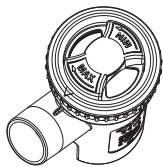


3. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (C1.1). Steek het bovenste deel (C1.2) in het onderste deel (C1.1), sluit de vernevelaar door het bovenste deel (C1.2) rechtsom te draaien.
4. Sluit de accessoires aan zoals aangegeven in het "Aansluitschema" op de omslag.
5. Ga in een gemakkelijke positie zitten en houd de vernevelaar in uw hand, plaats het mondstuk op uw mond of gebruik het neusstuk of het masker. Als u het masker gebruikt, brengt u het op het gezicht aan, zoals op de afbeelding is weergegeven (met of zonder gebruik van de elastiek).
6. Schakel het apparaat in via de schakelaar (A1) en adem diep in en uit. Aanbevolen wordt om na inhalatie de adem even in te houden zodat de aërosoldruppels opgenomen kunnen worden. Adem vervolgens langzaam uit.
7. Schakel het apparaat na de behandeling uit en haal de stekker uit het stopcontact.

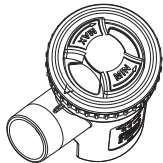


**LET OP:** Wanneer na de therapeutische sessie een duidelijke afzetting van vocht in de slang (B) is ontstaan, koppelt u de slang van de vernevelaar los en droogt u de slang met behulp van de ventilatie van de compressor; dit voorkomt mogelijke ontwikkeling van schimmels in de slang.

## GEBRUIKSWIJZE VAN DE VERNEVELAAR "RF8 DUAL SPEED" MET SNELHEIDSSCHAKELAAR

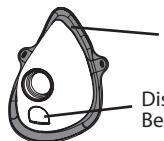


Om de inhalatietherapie te versnellen, draait u de snelheidsschakelaar (C1.2.3) rechtsom.



Voor een efficiëntere inhalatietherapie draait u de snelheidsschakelaar (C1.2.3) linksom, zo verkrijgt u een optimale opname van het geneesmiddel en wordt de verspreiding in de omgeving tot het minimum beperkt.

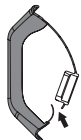
### SOFTTOUCH MASKERS



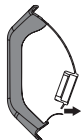
Zacht materiaal  
biocompatibel

Dispersie  
Begrenze

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



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



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

### REINIGING, ONTSMETTING EN DESINFECTIE

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

#### APPARAAT (A) EN BUITENKANT VAN DE SLANG (B)

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

#### ACCESSOIRES

Open de vernevelaar door het bovenste deel (C1.2) linksom te draaien, demonteer het bovenste deel (C1.2) zoals aangegeven op het "Aansluitschema" onder punt C1.2. Vervolg op basis van de onderstaande instructies.

#### SANERING

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

**methode A:** Saneer de accessoires **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** onder warm kraanwater (circa 40°C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

**methode B:** De accessoires **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** in de vaatwasser saneren met warme cyclus.

**methode C:** De accessoires **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** saneren door ze onder te dompelen in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn, vervolgens overvloedig spoelen met warm kraanwater (circa 40°C).

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

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

## DESINFECTIE

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

**methode A:** De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5**.

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

### **Uitvoering:**

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

**methode B:** Ontsmet de accessoires **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** door ze 10 minuten in water te koken; gebruik gedemineraliseerd of gedistilleerd water om kalkvorming te voorkomen.

**methode C:** Ontsmet de accessoires **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** warm met een stoomsterilisator voor babyflessen (geen microgolf). Volg hierbij zorgvuldig de instructies van de sterilisator. Voor een efficiënte sterilisatie moet u kiezen voor een cyclus van minstens 6 minuten.

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

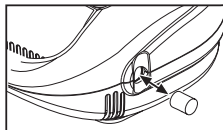
**Na afloop van ieder gebruik moet het hulpmiddel compleet met accessoires opgeborgen worden op een droge plaats die bescherming tegen stof biedt.**

## **LUCHTFILTERING**

Het apparaat is voorzien van een aanzuigfilter (A3) die vervangen moet worden wanneer hij vuil is of van kleur verandert. Het filter niet wassen of opnieuw gebruiken. Het filter moet regelmatig worden vervangen om correcte prestaties van de compressor te waarborgen. Het filter moet regelmatig gecontroleerd worden.

Vervang het filter niet tijdens het gebruik.

**Gebruik alleen originele accessoires en reserveonderdelen van Flaem, iedere aansprakelijkheid wordt afgewezen als niet-originele reserveonderdelen of accessoires worden gebruikt.**



## STORINGEN OPSPOREN

Alvorens een interventie uit te voeren, moet men het apparaat uitzetten en de stekker van de stroomkabel uit het stopcontact halen

STORING	OORZAAK	OPLOSSING
Het apparaat werkt niet	Voedingskabel niet correct in het stopcontact van de netvoeding ingebracht	Breng de voedingskabel correct in de stopcontacten
Het toestel vernevelt niet of vernevelt weinig	Het geneesmiddel werd niet in de vernevelaar ingebracht	Giet de juiste hoeveelheid geneesmiddel in de vernevelaar
	De vernevelaar is niet correct gemonteerd.	Demonteer en hermonteer de vernevelaar op de correcte manier, zoals op het verbindingsschema op de omslag.
	Het pijpje van de vernevelaar is verstopt	Demonteer de vernevelaar, verwijder het pijpje en maak schoon. Wanneer aanslag van het geneesmiddel niet uit de vernevelaar wordt verwijderd, kan dit de efficiëntie en de werking nadelig beïnvloeden. Houdt u strik aan de instructies in het hoofdstuk "REINIGING SANERING DESINFECTIE"
	De luchtslang is niet correct op het apparaat aangesloten	Controleer of de luctinlaat correct op de hulpstukken is aangesloten (zie verbindingsschema op de omslag).
	Het luchtpijpje is geplooid of beschadigd of verstrengeld	Ontrol de slang en controleer of er geen geplette delen of gaatjes zijn. Indien dit het geval is, moet men die vervangen.
	De luchtfilter is vuil	Vervang de filter
Het toestel maakt meer lawaai dan gewoonlijk	Het filter is niet correct in zijn zitting ingebracht	Steek de filter correct helemaal vast in zijn zitting

Alvorens een interventie uit te voeren, moet men het apparaat uitzetten en de stekker van de stroomkabel uit het stopcontact halen



# SYMBOLLEN



## Certificatie TÜV



CE markering medische apparaat-  
tuur Richtl. 93/42/EEG en wijzi-  
gingen



Apparaat klasse II



Let op, controleer de  
gebruiksaanwijzingen



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



Minimum en maximum  
omgevingstemperatuur



Minimum en maximum  
atmosferische druk



Serienummer van het apparaat



Fabrikant



Type BF toegepast onderdeel



Wisselstroom



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



Luchtvochtigheid minimaal en  
maximaal

## ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2). De medische elektrische apparaten vereisen bij de installatie en het gebruik speciale aandacht wat de EMC betreft. Het is dus noodzakelijk dat ze worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Risico op mogelijke elektromagnetische interferentie met andere apparaten. Mobiele of draagbare RF-radio- en telecommunicatieapparaten (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen de werking van medische apparaten verstoren. Voor meer informatie, bezoek de website [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Het apparaat kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie in aanwezigheid van andere apparaten die worden gebruikt voor specifieke diagnoses of behandelingen. Flaem behoudt zich het recht voor technische en functionele wijzigingen aan het product aan te brengen zonder voorafgaande kennisgeving.

# TECHNISCHE KENMERKEN

## Mod. P0504EM F400

Voeding:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Veiligheidsgoedkeuringen:			

Max. druk:	1,8 ± 0,3 bar
Luchtdebiet op de compressor:	Circa 9 l/min
Geluidsemissie (op 1 m):	Circa 54 dB (A)
Werking:	Continu
Werkingscondities:	
Temperatuur:	min. 10°C; max. 40°C
Luchtvochtigheid:	min 10%; max 95%
Atmosferische druk:	min 69KPa; max 106KPa
Opslagvoorwaarden:	
Temperatuur:	min. -25°C; max. 70°C
Luchtvochtigheid:	min 10%; max 95%
Atmosferische druk:	min 69KPa; max 106KPa
Afmetingen:	16(L) x 20(P) x 12(H) cm
Gewicht:	1,5 kg

## TOEGEPASTE DELEN

De toegepaste BF-delen zijn: accessoires patiënt (C2, C3, C4, C5)

## Vernevelaar RF8 Dual Speed

Minimale inhoud geneesmiddel:	2 ml
Max. inhoud geneesmiddel:	8 ml
Bedrijfsdruk (met vernev.):	0,8 bar

	Snelheidsschakelaar C1.2.3	
	in stand Max	in stand Min
(1) Afgifte:	circa 0,40 ml/min.	circa 0,19 ml/min.
(2) MMAD:	4,48 µm	4,01 µm
(2) Inadembare fractie < 5 µm (FPF):	55,5%	61,1 %

(1) Gemeten waarden volgens interne procedure Flaem I29-P07.5.  
(2) In vitro karakterisering uitgevoerd door TÜV Rheinland Italia S.r.l. in samenwerking met de Universiteit van Parma en in overeenstemming met de Europese Standaard voor apparaten voor aerosoltherapie Norm EN 13544-1:2007 + A1. Meer informatie is op aanvraag beschikbaar.

## 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.

# AirMate

Mod. P0504EM F400

## URZĄDZENIE DO TERAPII AEROZOLOWEJ

Gratulujemy udanego zakupu i dziękujemy za okazane zaufanie.

Naszym celem jest zaspokojenie potrzeb klientów poprzez dostarczanie najnowocześniejszych produktów, do leczenia chorób układu oddechowego. Należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji i zachować ją do dalszego użytku.

**Urządzenie powinno być stosowane zgodnie z opisem podanym w nowej linii niniejszej instrukcji. Jest to urządzenie do użytku domowego, przeznaczone do podawania leku drogą wziewną przy użyciu nebulizatora, przepisane lub rekomendowane przez lekarza. Odwiedź stronę [www.flaem.it](http://www.flaem.it) w celu zapoznania się z pełną ofertą produktów [www.flaem.it](http://www.flaem.it).**

### WYPOSAŻENIE URZĄDZENIA OBEJMUJE:

#### **A - Urządzenie do aerozoterapii**

##### **(główna jednostka)**

- A1 – Wyłącznik
- A2 – Wlot powietrza
- A3 – Filtr powietrza
- A4 – Gniazdo nebulizatora
- A5 – Uchwyt transportowy
- A6 – Przewód zasilający

#### **B - Przewód łączący (jednostka główna / nebulizator)**

#### **D - Woreczek na akcesoria**

#### **C - Akcesoria**

- C1 – Nebulizator RF8 Dual Speed
  - C1.1 – Część dolna
  - C1.2 – Część górna z przełącznikiem
    - C1.2.1 – Część górna
    - C1.2.2 – Uchwyt przełącznika
    - C1.2.3 – Przełącznik prędkości
- C2 – Ustnik
- C3 – Część nosowa dla dorosłych
- C4 – Maski SoftTouch dla dzieci
- C5 – Maski SoftTouch dla dorosłych

### **⚠ WAŻNE OSTRZEŻENIA**

- Wyrób przeznaczony jest również do bezpośredniego użycia przez pacjenta.
- Przed pierwszym użyciem oraz okresowo w trakcie eksploatacji produktu sprawdzić integralność strukturalną urządzenia i kabla zasilającego, aby upewnić się, że nie doszło do żadnych uszkodzeń. W razie uszkodzenia nie należy wkładać wtyczki i przekazać produkt do autoryzowanego centrum serwisowego firmy FLAEM lub do zaufanego sprzedawcy.
- W przypadku, gdy urządzenie nie spełnia wymagań, należy skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym w celu uzyskania wyjaśnień.
- Średni okres eksploatacji akcesoriów wynosi 1 rok. Jednakże w przypadku intensywnego użytkowania zaleca się wymianę ampułki co 6 miesięcy (lub wcześniej, w przypadku jej zatkania), aby zapewnić efektywność leczenia.
- W obecności dzieci lub osób niesamodzielnych urządzenie musi znajdować się pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej, która zapoznała się z niniejszą instrukcją.
- Niektóre elementy urządzenia charakteryzują się bardzo małym rozmiarem, co stwarza ryzyko połknięcia ich przez dzieci, należy zatem przechowywać je w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Nie używać przewodów i kabli należących do wyposażenia do celów innych niż wskazano, gdyż stwarzają one potencjalne ryzyko uduszenia. Zwrócić szczególną uwagę na dzieci i osoby ze szczególnymi problemami, gdyż nie zawsze są one w stanie poprawnie ocenić występujące zagrożenia.
- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania z mieszkankami anestetycznymi, które w kontakcie z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu stają się łatwopalne.

- Należy uważać, aby kabel zasilający znajdował się z dala od gorących powierzchni.
- Kabel zasilający musi znajdować się z dala od zwierząt (np. gryzoni), które mogłyby uszkodzić jego izolację.
- Nie obsługiwać urządzenia mokrymi dłońmi. Nie należy używać urządzenia w wilgotnym środowisku (np. podczas kąpieli lub pod prysznicem). Nie należy zanurzać urządzenia w wodzie; jeśli to jednak nastąpi, należy bezzwłocznie odłączyć wtyczkę. Nie wolno wyjmować ani dotykać urządzenia zanurzonego w wodzie; najpierw należy wyjąć wtyczkę. Następnie urządzenie należy niezwłocznie przekazać do autoryzowanego serwisu FLAEM lub do odsprzedawcy.
- Urządzenia należy używać jedynie w miejscach wolnych od kurzu, w przeciwnym razie może to niekorzystnie wpływać na terapię.
- Nie wolno myć urządzenia pod bieżącą wodą ani poprzez jego zanurzenie; urządzenie należy chronić przed przyskakującą wodą oraz przed innymi płynami.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie ekstremalnych temperatur.
- Nie umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, bezpośredniego promieniowania słonecznego lub w otoczeniu o zbyt wysokiej temperaturze.
- Nie zapychać i nie wkładać żadnych przedmiotów ani do samego filtra, ani do jego gniazda w urządzeniu.
- Nie blokować otworów wentylacyjnych znajdujących się po obu stronach urządzenia.
- Należy zawsze zapewnić działanie urządzenia na twardej powierzchni pozbawionej przeszkód.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy otwory wentylacyjne nie są zatkane.
- Nie wkładać żadnych przedmiotów do otworów wentylacyjnych.
- Naprawy, włączając w to wymianę kabla zasilania, powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany personel FLAEM, w oparciu o wskazówki przekazane przez producenta. Naprawy wykonywane bez upoważnienia powodują wygaśnięcie ważności gwarancji i mogą stanowić źródło zagrożenia dla użytkownika.
- Średni przewidziany okres eksploatacji poszczególnych grup sprężarek: F400: 400 godzin, F700: 700 godzin, F1000: 1000 godzin, F2000: 2000 godzin.
- UWAGA: Bez upoważnienia producenta nie wprowadzać żadnych zmian do urządzenia.
- Producent, sprzedawca i importer są odpowiedzialni za bezpieczeństwo, niezawodność i parametry robocze wyłącznie w sytuacji, gdy: a) urządzenie jest eksploatowane zgodnie z instrukcją obsługi; b) instalacja elektryczna w pomieszczeniu eksploatacji urządzenia jest odpowiednia i spełnia wymogi obowiązujących przepisów.
- Interakcje: użyte materiały stykające się z lekami zostały przetestowane w kontakcie z szeroką gamą leków. Jednakże nie jest możliwe całkowite wykluczenie interakcji, z uwagi na różnorodność i ciągły rozwój leków. Zaleca się jak najszybciej zużyć lek po otwarciu oraz unikać przedłużającego się kontaktu z ampułką. Materiały użyte w produkcji są materiałami biokompatybilnymi zgodnymi z obowiązującymi wymaganiami dyrektywy 93/42 WE i późniejszymi zmianami, jednak nie można całkowicie wykluczyć reakcji alergicznych.
- Problemy i/lub nieprawidłowości związane z działaniem należy zgłaszać producentowi. Jeśli to konieczne, skontaktować się z nim również w celu uzyskania wyjaśnień związanych z użyciem i/lub konserwacją/czyszczeniem.
- Czas wymagany na przejście ze stanu przechowywania do stanu roboczego wynosi około 2 godziny.

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

1. Włożyć przewód zasilający (A6) do gniazda elektrycznego, odpowiadającego napięciu urządzenia. Gniazdko musi znajdować się w miejscu zapewniającym sprawne odłączenie urządzenia od sieci elektrycznej.
2. Zmontować ponownie górną część z przełącznikiem, zgodnie ze schematem połączenia w dziale C1.2.

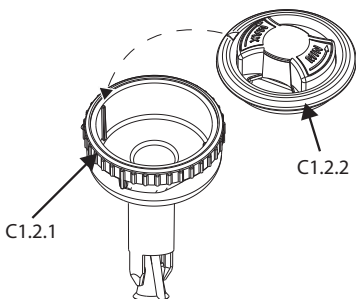
**Uwaga**, uchwyt przełącznika (C1.2.2) powinien dokładnie wpasować się w część górną (C1.2.1). W tym celu należy ustawić w jednej osi strzałkę na uchwycie przełącznika z zębkiem zaczepu akcesoriów, patrz ilustracja.

3. Umieścić lek przepisany przez lekarza w dolnej części (C1.1).

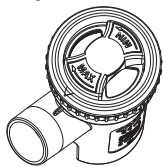
Wsunąć część górną (C1.2) w część dolną (C1.1). Zamknąć nebulizator, obracając część górną (C1.2) w prawo.

4. Podłączyć akcesoria zgodnie ze „Schematem połączeń” przedstawionym na okładce.
5. Usiąść wygodnie, trzymając w ręku nebulizator, przyłożyć ustnik do ust lub użyć części nosowej bądź maski. W przypadku używania maski umieścić ją na twarzy w sposób pokazany na rysunku (z wykorzystaniem gumki lub bez niej).
6. Włączyć urządzenie za pomocą wyłącznika (A1) i wykonywać głębokie wdechy i wydechy. Zaleca się, aby po wdechu wstrzymać na chwilę oddech, aby krople wdychanego aerozolu mogły osiąść. Następnie wydechać powoli powietrze.
7. Po zakończeniu użytkowania wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę z gniazdka.

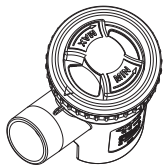
**UWAGA:** Jeżeli po seansie terapeutycznym wewnątrz przewodu (B) wyraźnie widać osadzającą się wilgoć, należy odłączyć przewód od nebulizatora i osuszyć go, wykorzystując wentylację samej sprężarki, działanie to pozwoli uniknąć ewentualnej możliwości rozmnażania się pleśni wewnątrz przewodu.



## SPOSÓB UŻYCIA NEBULIZATORA „RF8 DUAL SPEED” Z PRZEŁĄCZNIKIEM PRĘDKOŚCI

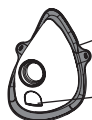


Aby przyspieszyć inhalację, obrócić przełącznik prędkości (C1.2.3) w prawo.



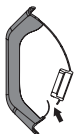
Aby zintensyfikować skuteczność inhalacji, obrócić przełącznik prędkości (C1.2.3) w lewo. W ten sposób uzyskuje się optymalne przyjmowanie leku i ogranicza się do minimum jego rozproszenie w otoczeniu.

### MASKI SOFTTOUCH

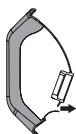


**Miękki materiał biokompatybilny**  
**Ogranicznik rozpraszania**

Zewnętrzna krawędź masek **SoftTouch** wykonana została z **miękkiego materiału biokompatybilnego**, który zapewnia optymalne przyleganie do twarzy. Maską wyposażoną została również w **innovacyjny ogranicznik rozpraszania**. Te wyróżniające produkt charakterystyczne elementy umożliwiają lepszą sedimentację leku u pacjenta, jak też **ograniczenie rozpraszania**.



W fazie wdychania języczek pełniący rolę **ogranicznika rozpraszania** zgina się do wnętrza maski.



W fazie wydychania języczek pełniący rolę **ogranicznika rozpraszania** zgina się na zewnątrz maski.

## CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE I DEZYNFEKCJA

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

### URZĄDZENIE (A) I ZEWNĘTRZNA STRONA PRZEWODU (B)

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

### AKCESORIA

Otworzyć nebulizator, przekręcając górną część (C1.2) w lewo, a następnie wymontować górną część (C1.2), jak pokazano na „Schemacie połączeniowym” w punkcie C1.2.

Następnie postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

### ODKAŻANIE

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

**metoda A:** Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** używając ciepłej wody pitnej (około 40°C) i delikatnego płynu do naczyń (nieściernego).

**metoda B:** Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** w zmywarce, stosując cykl z gorącą wodą.

**metoda C:** Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** poprzez zanurzenie ich w roztworze składającym się w 50% z wody i w 50% z białego octu, a

następnie spłukać je dużą ilością ciepłej wody pitnej (około 40°C).  
Aby wykonać czyszczenie w celu DEZYNFEKCJI, przejdź do rozdziału DEZYNFEKCJA.

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

### DEZYNFEKCJA

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

**metoda A:** Akcesoria, których dezynfekcja jest wymagana: **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4**.  
Zaopatrzyć się w środek dezynfekujący należący do grupy elektrolitycznych utleniających substancji z zawartością chloru (substancja aktywna: podchloryn sodu) przeznaczonych do dezynfekcji. Można go nabyć w aptece.

#### Wykonanie:

- Wypełnić pojemnik o wielkości odpowiedniej do pomieszczenia wszystkich, poszczególnych komponentów przeznaczonych do dezynfekcji roztworem na bazie wody pitnej oraz środka dezynfekującego, przygotowanym zgodnie z proporcjami określonymi na opakowaniu niniejszego środka dezynfekującego.
- Całkowicie zanurzyć każdy pojedynczy komponent w roztworze, zwracając uwagę, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków powietrza stykających się z częściami. Zostawić elementy zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu.
- Wyjąć zdezynfekowane komponenty i dokładnie je opłukać w letniej, pitnej wodzie.
- Usunąć roztwór zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekującego.

**metoda B:** Zdezynfekować akcesoria **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5**.

poprzez gotowanie ich przez 10 minut; użyć wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć odkładania się osadu wapiennego.

**metoda C:** Zdezynfekować akcesoria **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** za pomocą parowego sterylizatora do butelek (nie mikrofalowego). Czynności wykonać, stosując się ściśle do instrukcji załączonej do sterylizatora. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać sterylizator z przynajmniej 6-minutowym cyklem roboczym.

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

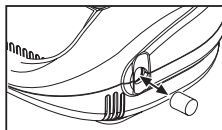
**Po zakończeniu używania urządzenie przechowywać wraz z akcesoriami w suchym miejscu, chronionym przed kurzem.**

## FILTROWANIE POWIETRZA

Urządzenie jest wyposażone w filtr pochłaniający (A3), który należy wymienić, jeżeli jest brudny lub zmienia kolor. Zabrania się mycia i ponownego używania tego samego filtra. Regularna wymiana filtra jest niezbędna do zapewnienia prawidłowych efektów pracy sprężarki. Filtr należy regularnie kontrolować.

Nie wymieniać filtra podczas użytkowania urządzenia.

**Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych Flaem. Firma nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku stosowania nieoryginalnych części zamiennych lub akcesoriów.**



## WYSZUKIWANIE USTEREK

Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek czynności wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę kabla z gniazdka.

PROBLEM	PRZYCZYNA	NAPRAWA
Urządzenie nie działa	Kabel zasilający jest nieprawidłowo przyłączony do gniazda urządzenia lub gniazda zasilania	Prawidłowo włożyć kabel zasilający do gniazda.
Urządzenie nie rozpyla lub rozpyla w niewielkim stopniu	Do nebulizatora nie włożono leku.	Umieścić odpowiednią ilość leku w nebulizatorze.
	Nebulizator nie został zamontowany poprawnie.	Poprawnie wymontować i zamontować nebulizator, jak pokazano na schemacie połączenia na okładce.
	Dysza nebulizatora jest zatkana.	Wymontować nebulizator, zdjąć dyszę i wyczyścić. Brak czyszczenia nebulizatora z pozostałości po leku zagraża jego sprawności i działaniu. Należy ściśle przestrzegać instrukcji rozdziału CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA.
	Przewód powietrza nie jest prawidłowo przyłączony do urządzenia.	Sprawdzić poprawność połączenia między otworem powietrza urządzenia i akcesoriami (patrz schemat połączeń na okładce).
	Przewód powietrza jest zagnieciony, uszkodzony lub zwinięty.	Rozwinąć przewód i sprawdzić, czy nie występują na nim zagniecenia lub otwory. Jeśli to konieczne, wymienić go.
	Filtr powietrza jest zabrudzony	Wymienić filtr.
Urządzenie pracuje głośniejsz niż zwykle	Filtr nie jest włożony poprawnie do gniazda.	Poprawnie dopchnąć filtr do końca.

Jeżeli po sprawdzeniu wyżej opisanych warunków urządzenie nadal nie pracuje sprawnie, należy skontaktować się z odsprzedawcą lub z najbliższym autoryzowanym serwisem.





## Certyfikat TUV



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



Urządzenie klasy II



Ważne ostrzeżenia: należy zapoznać się z treścią instrukcji obsługi



Przełącznik funkcjonalny jest wyłączony



Funkcjonalne włączenie



Zgodne z Europejskim standardem EN 10993-1 Biologiczna ocena wyrobów medycznych i 93/42/EWG Dyrektywa Urządzeń. Nie zawiera ftalanów. Zgodne z: Rozp. (WE) nr 1907/2006



Minimalna i maksymalna temperatura otoczenia



Minimalne i maksymalne ciśnienie atmosferyczne



Numer seryjny urządzenia



Producent



Stosowane części typu BF



Prąd zmienny

**IP21**

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



Minimalna i maksymalna wilgotność powietrza

## KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Dane urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z aktualnymi wymogami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60601-1-2). Podczas instalacji i obsługi sprzętu elektromedycznego wymagana jest szczególna ostrożność pod względem wymogów EMC. W związku z powyższym instalacja i/lub obsługa powinna przebiegać zgodnie z zasadami wskazanymi przez producenta. Ryzyko potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami. Przenośny i mobilny sprzęt telekomunikacyjny i wykorzystujący częstotliwość radiową (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) może zakłócać pracę sprzętu elektromedycznego. Dodatkowe informacje zamieszczono w witrynie internetowej [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Urządzenie może być podatne na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych urządzeń używanych do diagnostyki lub leczenia. Flaem zastrzega sobie prawo do wprowadzania w produkcji zmian technicznych i funkcjonalnych, bez obowiązku uprzedzenia.

# CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

## Mod. P0504EM F400

Zasilanie:	230V ~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Homologacje bezpieczeństwa:			

Ciśnienie maks.:	1,8 ± 0,3 bara
Natężenie przepływu powietrza do sprężarki:	9 l/min (w przybliżeniu) 54 dB (A) (w przybliżeniu)
Poziom hałasu (na 1 m)	
Działanie:	Ciągłe
Warunki działania:	
Temperatura:	min. 10°C; maks. 40°C
Wilgotność powietrza:	min. 10%; maks. 95%
Ciśnienie atmosferyczne:	min. 69 kPa; maks. 106 kPa
Warunki składowania:	
Temperatura:	min. -25°C; maks. 70°C
Wilgotność powietrza:	min. 10%; maks. 95%
Ciśnienie atmosferyczne:	min. 69 kPa; maks. 106 kPa
Wymiary:	16 (Dł.) x 20 (Gł.) x 12 (Wys.) cm
Masa:	1,5 kg

### WYKORZYSTANE CZĘŚCI

Do zastosowanych części typu BF należą: akcesoria pacjenta (C2, C3, C4, C5)


### Nebulizator RF8 Dual Speed

Minimalna objętość leku:	2 ml
Maksymalna objętość leku:	8 ml
Ciśnienie robocze (z nebul.):	0,8 bara

	Przełącznik prędkości C1.2.3	
	w poł. Maks.	w poł. Min.
(1) Podawanie:	0,40 ml/min (w przybliżeniu)	0,19 ml/min (w przybliżeniu)
(2) MMAD:	4,48 µm	4,01 µm
(2) Frakcja wdychana < 5 µm (FPF):	55,5%	61,1%

(1) Dane zmierzone zgodnie z procedurą wewnętrzną Flaem I29-P07.5  
(2) Charakterystyka in vitro wykonana przez TÜV Rheinland Italia S.r.l. we współpracy z Uniwersytetem w Parmie i zgodnie z europejskim standardem do urządzeń do terapii aerozolowej – normą EN 13544-1:2007 + A1. Więcej informacji można uzyskać na życzenie.

## LIKwidacja URZĄDZENIA

 Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/WE symbol umieszczony na sprzęcie oznacza, że podlega on zbiórce selektywnej i w taki sposób winien być usuwany. W związku z tym użytkownik jest zobowiązany dostarczyć (lub zlecić odbiór) takiego odpadu do punktów zbiórki selektywnej, działających na podstawie zezwoleń wydawanych przez władze lokalne, lub dostarczyć go do sprzedawcy w momencie zakupu nowego sprzętu o tym samym przeznaczeniu. Zbiórka selektywna odpadów i późniejsze ich przetwarzanie, odzyskiwanie i usuwanie pozwalają na rozwój produkcji sprzętu przy wykorzystaniu materiałów pochodzących z recyklingu i ograniczają negatywny wpływ na środowisko i na zdrowie, występujące w przypadku nieprawidłowego gospodarowania odpadami. Nielegalne pozbycie się produktu przez użytkownika wiąże się z zastosowaniem kar administracyjnych przewidzianych w przepisach transponujących dyrektywę 2012/19 / WE państwa członkowskiego lub kraju, w którym produkt jest sprzedawany.

# AirMate

موديل P0111EM F400

جهاز العلاج بالهباء الجوي

نحن سعداء لشرائكم هذا المنتج ونشركم على ثقتكم بنا وبمنتجاتنا. يتمثل هدفنا في بلوغ كامل الرضا لعملائنا عن طريق تقديم لهم منتجات رائدة في علاج أمراض الجهاز التنفسي.

يرجى قراءة هذه الإرشادات بدقة وحرص والاحتفاظ بها للرجوع إليها مستقبلاً عند الضرورة. استخدم الجهاز فقط بالطريقة المحددة والموصوفة في هذا الدليل، يُعد هذا الجهاز جهازاً طبياً مخصص للاستخدام المنزلي لإعطاء الرذاذ وتناول العقاقير التي وصفها أو أوصى بها طبيبك، والذي قام بتقييم الظروف العامة للمريض. نذكركم بأنه يمكن الاطلاع على مجموعة فلايم على

الموقع الإلكتروني [www.flaem.it](http://www.flaem.it)

يشتمل الجهاز في مكوناته الأساسية على ما يلي:

<b>A</b> - جهاز رش الأيروسول العلاجي (وحدة أساسية)	<b>C</b> - الملحقات التشغيلية
A1 - مفتاح قاطع	C1 - بخاخ RF8 Dual Speed
A2 - مأخذ هواء	C1.1 - جزء سفلي
A3 - مرشح هواء	C1.2 - جزء علوي مع محدّد الاختيار
A4 - حامل البخاخ	C1.2.1 - جزء علوي
A5 - مقبض للنقل	C1.2.2 - دعامة المحدّد
A6 - كابل تغذية كهربائية	C1.2.3 - محدّد السرعة
<b>B</b> - أنبوب التوصيل (وحدة أساسية/ بخاخ)	C2 - فتحة استنشاق
<b>D</b> - حقيبة الملحقات التشغيلية	C3 - قناع الأنف للبالغين
	C4 - قناع صغير SoftTouch للأطفال
	C5 - قناع صغير SoftTouch للأشخاص البالغين

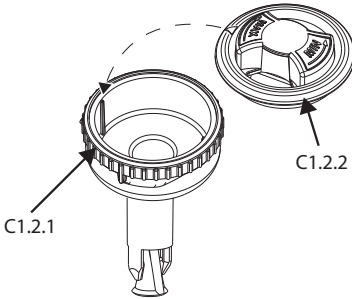
## ⚠ تحذيرات هامة

- هذا الجهاز مخصص أيضاً لاستخدامه مباشرة من قبل المريض.
- قبل أول استخدام للجهاز، وبصورة دورية أثناء عمر المنتج، يرجى فحص سلامة هيكل الجهاز وسلك التغذية الكهربائية للتأكد من عدم وجود أي أضرار؛ إن تبين تلف الجهاز، لا تقم بتوصيل القابس وأحضر المنتج على الفور إلى مركز الدعم الفني المعتمد (انظر الورقة الخاصة بخدمة الدعم الفني) أو بإحضاره إلى بائعكم محل الثقة.
- في حالة عدم قيام جهازكم بالالتزام بمعدلات الأداء، اتصلوا بمركز الدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات.
- متوسط عمر الملحقات التشغيلية المفترض هو سنة واحدة ويُصح في جميع الأحوال باستبدال القنينة كل 6 شهور في حالات الاستخدام المكثفة (أو قبل أن تتآكل) وذلك لضمان الحصول على أعلى كفاءة تشغيلية علاجية ممكنة.
- عند وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتياً، يجب أن يكون استخدامهم للجهاز تحت ملاحظة شديدة وقريبة من قبل أحد الأشخاص البالغين بعد قراءته لدليل إرشادات وتعليمات استخدام هذا الجهاز.
- بعض مكونات الجهاز صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قِبل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول يد الأطفال.
- لا تستخدموا الأنابيب والكابلات الواردة خارج الاستخدام المنصوص عليه، فإنه قد تسبب خطر الاختناق، قم بتوجيه انتباه خاص للأطفال وإلى الأشخاص الذين يعانون من صعوبات خاصة، فإن هؤلاء الأشخاص لا يتمكنون غالباً من تقييم الأخطار بشكل صحيح.

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

1. أدخل كابل الإمداد الكهربائي (A6) في مقبس شبكة كهربائية توافق جهد التيار الخاص بالجهاز. يجب أن يكون مأخذ التيار أيضاً في مكان قريب بحيث يكون من السهل الوصول إليه بسرعة عند الحاجة إلى فصل التيار عن الجهاز.

2. أعد تجميع الجزء العلوي مع محدد الاختيار كما هو محدد في مخطط التوصيل قسم C1.2.



انتبه، يجب تثبيت دعامة محدد الاختيار (C1.2.2) تماماً في الجزء العلوي (C1.2.1) ولتتمكّن من فعل ذلك يجب عليك محاذاة السهم الموجود على دعامة محدد الاختيار مع مقبض توصيل الملحقات التشغيلية انظر الصورة التوضيحية.

3. صبّ الدواء الذي وصفه الطبيب في الجزء السفلي (C1.1).

أدخل الجزء العلوي (C1.2) في الجزء السفلي (C1.1)، أغلق البخاخ عبر لف الجزء العلوي (C1.2) في اتجاه عقارب الساعة.

4. وصل الملحقات التشغيلية كما هو موضّح في "مخطط التوصيل" على الغلاف.



5. اجلس بشكل مريح مع الإمساك بالبخاخ بيديك، ثم ضع الفوهة على فمك أو قم باستخدام الأنبوب الأنفي أو قناع الاستنشاق. في حالة استخدامك للملحقات التشغيلية 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 تنفّس شهيقاً وزفيراً بعمق. ينصح بعد التنفس بأن تقوم بحبس الهواء للحظة في الداخل بحيث تسمح لقطرات الهباء الجوي التي تنتفّسها بأن تترسّب داخلك. ازفر بعد ذلك ببطء.

7. بعد الانتهاء من استخدام الجهاز، أطفئه ثم انزع قابس التيار الكهربائي. تنبيه: إذا تكوّنت 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.

- هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في حالة وجود خليط تخدير قابل للاشتعال في وجود الهواء، أو مع الأكسجين أو مع أكسيد النيتروجين.
- احرص على إبقاء كابل الإمداد الكهربائي بعيداً عن الأسطح الساخنة.
- احفظوا كابل التغذية بعيداً عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض)، وإلا فإن هذه الحيوانات قد تُتلف عزل كابل التغذية.
- لا تتعامل مع الجهاز بيدتين مبللتين. لا تستخدم الجهاز في البيئات الرطبة (على سبيل المثال أثناء التواجد في المرحاض أو أثناء الاغتسال). لا تغمروا الجهاز في الماء؛ إن حدث ذلك افصلوا القابس فوراً. لا تستخرجوا ولا تلمسوا الجهاز المغمور في الماء. افصلوا القابس أولاً. أحضروه فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلايم أو إلى بائعكم محل الثقة.
- لا تستخدم الجهاز إلا في الأماكن الخالية من الأتربة وإلا سيتضرر العلاج.
- لا تغسلوا الجهاز تحت الماء الجاري أو عن طريق غمسه في الماء وحافظ عليه بعيداً عن التعرض لرداذا الماء أو لأيّة سوائل أخرى.
- لا تعرّض الجهاز لدرجات الحرارة المرتفعة للغاية.
- لاتضع الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة ولا تحت أشعة الشمس ولا في الأماكن شديدة الحرارة.
- لا تسد المرشّح ولا تُدخّل أيّة أشياء لا فيه ولا في المكان المخصّص له في الجهاز.
- لا تسد فتحات التهوية الواقعة على جانبي الجهاز.
- استخدم الجهاز دائماً وهو موضوع على سطح صلب وخالي من أيّة معوقات.
- تأكد من عدم وجود المواد التي تعيق فتحات التهوية قبل كل استعمال.
- لا تدخل أي أشياء في فتحات التهوية.
- لا يجب أن تُنفذ عمليات الإصلاح، بما في ذلك استبدال كابل التغذية الكهربائية إلا من قِبَل طاقم عمل معتمد من شركة فلايم، بإتباع المعلومات الواردة من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح الغير مصرّح بها تُلغي الضمان ويمكن أن تُمثّل خطراً على المستخدم.
- متوسط العمر المتوقع لمجموعة ضواغط الهواء يبلغ: 400 : 400 ساعة ، 700 : 700 ساعة ، 1000 : 1000 ساعة ، 2000 : 2000 ساعة.
- انتبه: لا تُعدّل هذا الجهاز دون تصريح من الشركة المصنعة.
- لا تُعتبر الشركة المصنعة والبائع والمستورد مسؤولون عن الآثار الخاصة بالسلامة والمصدقية ومعدلات الأداء إلا إذا: أ) تم استخدام الجهاز طبقاً لتعليمات الاستخدام؛ ب) تم استخدام الشبكة الكهربائية للمكان الموجود به الجهاز طبقاً للقوانين السارية.
- تفاعلات: المواد المستخدمة في صناعة الجهاز والتي تلامس الأدوية المعالّج بها تمّ اختبارها مع مجموعة كبيرة من الأدوية. ولكن بالرغم من ذلك، نظراً لتنوع الأدوية واختلافها الكبير إضافة إلى تطوُّرها 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.
- سيتبين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحاتٍ متعلقة بالاستخدام و/أو الصيانة/النظافة.
- التفاعلات: تعد المواد المستخدمة في الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجياً وتلتزم بالوائح المتسقة مع التوجيه CE 93/42 وتعديلاته اللاحقة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد بشكلٍ كامل حدوث ردود فعل من الحساسية.
- الوقت اللازم للانتقال من حالات الحفظ إلى حالات التشغيل هو ساعتين تقريباً

إذا ما رغبتُم أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تطهير وتعقيم يمكنكم تخطي فصل التطهير. بعد تطهير الملحقات التشغيلية، رجّوا هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم افردوها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفوها باستخدام تيار هواء ساخن ( باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

#### التعقيم:

بعد القيام بعملية تطهير القنينة والملحقات التشغيلية الأخرى، قوموا بتعقيمها باتباع إحدى الطرق الآتية:  
**الطريقة A:** الملحقات القابلة للتطهير هي **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5**. يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكسدة كلورياً والإلكتروليتية (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والتعقيم والمتوفر في جميع الصيدليات.

#### الإجراء:

- املأوا وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تعقيمها بالسائل المكوّن أساساً من الماء الصالح للشرب وسائل التعقيم، مع ضرورة احترام النسب المحددة والموجودة على علبة سائل التعقيم المُستخدم.
- اغمسوا كل مكوّن في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم تكوّن فقاعات هواء عند ملامسة المكونات لهذا السائل. اتركوا المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علبة سائل التعقيم، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.
- اخرجوا المكونات المعقّمة، ثم اشطفوها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.
- تخلصوا من محلول التعقيم وفقاً للتعليمات والإرشادات التي تحددها الشركة المُصنّعة لسائل التطهير والتعقيم.

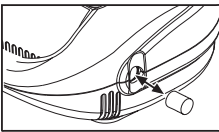
**الطريقة B:** قوموا بتطهير الملحقات التشغيلية **طهّروا الملحقات -C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** عن طريق غليها في الماء لمدة ١٠ دقيقة؛ استخدموا مياه منزوعة المعادن أو مُقطّرة لتجنب تكون الترسبات الجيرية.

**الطريقة C:** طهّروا الملحقات **C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5** باستعمال جهاز تعقيم بالماء الساخن مثل المُستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). قوموا بهذا الإجراء متّبعين إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقّة. وحتى تكون عملية التعقيم فعّالة اختاروا جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مدتها على الأقل ٦ دقائق.

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

في نهاية كل استخدام أعد وضع الجهاز الطبي كاملاً بملاحقاته في مكان جاف ومحمي من الغبار.

## ترشيح الهواء

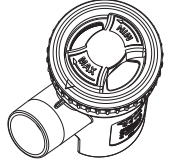


تم تزويد الجهاز بمرشّح شفط (A3) يتمّ استبداله عندما يتسخ أو عندما يتغيّر لونه. لا تغسل هذا المرشّح ولا تعيد استخدامه مرّة أخرى. من الضروري استبدال هذا المرشّح بشكل دوري وذلك حتى تضمن الحصول على أفضل أداء تشغيلي لموآد الضغط. يجب فحص المرشّح بشكل منتظم.

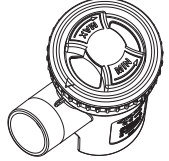
لا تستبدل المرشّح أثناء الاستخدام.  
استخدم فقط الملحقات وقطع الغيار الأصلية **Flaem**، تُخلي الشركة مسؤوليتها في حالة استخدام قطع الغيار أو الملحقات غير الأصلية.

## طرق استخدام البخاخ " RF8 DUAL SPEED " مع محدد السرعة

لجعل العلاج بالاستنشاق عملية أكثر سرعة قم بلف محدد السرعة (C1.2.3) في اتجاه عقارب الساعة.

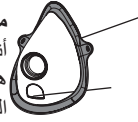


لجعل العلاج بالاستنشاق أكثر كفاءة وفعالية استخدم قم بلف محدد السرعة (C1.2.3) في عكس اتجاه عقارب الساعة، وستحصل في هذه الحالة على كمية دواء مستنشاق مثالية حيث أنك بهذه الطريقة ستقلل من تبديد وتشتت الدواء في البيئة المحيطة إلى أقل قدر ممكن.

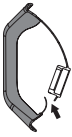


### أقنعة الاستنشاق SOFTTOUCH مرنة

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



مادة التصنيع متوافقة بيولوجياً محدد التشثيت



في مرحلة الشهيق يقوم اللسان الذي يعمل كمحدد تشتت للأدوية المعالجة بالانحناء ناحية داخل القناع.



في مرحلة الزفير يقوم اللسان الذي يعمل كمحدد تشتت للأدوية المعالجة بالانحناء ناحية خارج القناع.

## التنظيف والتطهير والتعقيم

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

### الجهاز (A) والجزء الخارجي من الأنبوب (B)

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

### الملحقات التشغيلية

افتح البخاخ عن طريق لف الجزء العلوي (C1.2) في عكس اتجاه عقارب الساعة، وقم بلف الجزء العلوي (C1.2) كما هو موضَّح في "جدول التوصيلات" في النقطة C1.2. استمر في التعامل مع الجهاز بعد ذلك وفقاً للإرشادات التالي ذكرها.

### التطهير

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

الطريقة أ: طهروا الملحقات C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5 تحت ماء ساخن صالح للشرب (٤٠ مئوية تقريباً) بمنظف لطيف للأطباق (لا يسبب التآكل).

الطريقة ب: طهروا الملحقات C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5 في غسالة الأواني على الدورة الساخنة.

الطريقة C: طهروا الملحقات C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5 عن طريق غمسها في محلول مكون من ٥٠٪ مياه و ٥٠٪ خل أبيض، ثم في النهاية قوموا بشطفها جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي ٤٠ درجة مئوية).

توحيد TÜV



رقم مسلسل الجهاز **SN**

الشركة المصنعة

جزء مستخدم من نوع BF

مفتاح القطع الوظيفي مفتوح

درجة حماية جسم الجهاز IP21.

(محمي ضد الأجسام الصلبة ذات الأحجام الأعلى من 12 مم. محمي ضد دخول الإصبع؛ محمي ضد السقوط الرأسي لقطرات الماء).

الحدّان الأقصى والأدنى لمستوى الرطوبة

العلامة التجارية CE طبقاً لمرجعية التوجيه CEE 93/42 والتحديثات التالية له



الجهاز من الفئة الثانية



تنبيه اتباع تعليمات الاستخدام



مفتاح القطع الوظيفي مطفأ



مفتاح القطع الوظيفي مفتوح



بما يتطابق مع: القاعدة الأوروبية

EN10993-1 الخاصة بـ"التقييم

البيولوجي للأجهزة الطبية" وبالشكل

الذي يتطابق أيضاً مع التوجيه

الأوروبي EEC/93/42 الخاص

بـ"الأجهزة الطبية". خالي من مادة

الفثالات. بما يتطابق مع: التوجيه

الأوروبي (CE) رقم 1907/2006



حرارة المكان الصغرى والقصى

الضغط الجوي الأدنى والأقصى

## المطابقة الكهرومغناطيسية

تم دراسة هذا الجهاز وتصميمه ليقوم بتلبية المتطلبات والشروط المحددة حالياً من أجل تحقيق مبدأ التوافق الأجهزة الكهربائية الطبية تتطلب عناية خاصة، في مرحلة التركيب (EN 60 60601-1-2 الكهرومغناطيسي) والاستخدام، فيما يتعلق باشتراطات المطابقة الكهرومغناطيسية، وبالتالي فإننا نطلب أن يتم تركيبهم و/أو استخدامهم وفقاً لحدود الشركة المصنعة. خطر التداخل الكهرومغناطيسي المحتمل مع أجهزة أخرى. أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو الأجهزة المحمولة العاملة بترددات الراديو (الهواتف الخلوية أو التوصيلات اللاسلكية) قد تتداخل مع تشغيل الأجهزة الكهربائية الطبية. لمزيد من المعلومات يُرجى زيارة موقعنا على شبكة قد يكون الجهاز الطبي عرضةً للتداخل الكهرومغناطيسي في وجود أجهزة [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it) الإنترنت أخرى مستخدمة في تشخيصاتٍ نوعية أو عمليات علاج. تحتفظ شركة فلايم بحقها في إدخال تعديلاتٍ فنية وتشغيلية على المنتج دون أي إخطار مسبق.



قبل تنفيذ أية عملية أطفئوا الجهاز وافصلوا كابل الشبكة من مأخذ التيار.

المشكلة	السبب	الحل
الجهاز لا يعمل	كابل التغذية غير مُدخل بشكلٍ صحيح في نقطة التوصيل بالجهاز أو في مأخذ نقطة توصيل التغذية من الشبكة	أدخل كابل التغذية بشكلٍ صحيح في المقابس
الجهاز لا يرش الرذاذ أو يرش قليلاً	لم يتم وضع الدواء في البخاخ	صُب الكمية الصحيحة من الدواء داخل البخاخ
	لم يتم تركيب البخاخ بصورة صحيحة.	قم بفك وإعادة تركيب البخاخ بصورة صحيحة على النحو المشار إليه في مخطط التوصيل الوارد بالغللاف.
	يوجد انسداد بفوهة البخاخ	قم بفك البخاخ، وانزع الفوهة ونقذ عمليات التنظيف الخاصة بها. عدم القيام بنظافة البخاخ من رواسب الأدوية يقلل من كفاءته ومن عمله. اتبع بدقة التعليمات الواردة في فصل النظافة والتنظيف الصحي والتطهير
	لم يتم توصيل أنبوب الهواء بشكل صحيح بالجهاز	تحقق من التوصيل الصحيح بين مأخذ الهواء بالجهاز و الملحقات التشغيلية (انظر مخطط التوصيل الوارد بالغللاف).
	أنبوب الهواء مثني أو تالف أو ملتوي	قم بفرد الأنبوب وتأكد من عدم وجود كسر أو ثقب به. في حالة العثور على ذلك قم باستبداله.
مرشح الهواء متسخ	مرشح الهواء	استبدل المرشح
الجهاز يصدر ضوضاء أكثر من المعتاد	لم يتم وضع المرشح بصورة صحيحة في مقره	أدرج المرشح بشكل صحيح حتى نهايته في مقره

بعد التأكد من الظروف الواردة أعلاه، إن استمر الجهاز في عدم العمل بشكل صحيح، ننصحكم بالتوجه إلى بائعكم محل الثقة أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلامين الأقرب لكم.

## المواصفات الفنية

موديل P0504EM F400

50Hz 130VA – 230V

الحد الأقصى للضغط:

9 لتر/دقيقة تقريباً

9 لتر/دقيقة تقريباً

مستمر

سعة هواء مولد الضغط:

الضوضاء (من مسافة 1 م):

التشغيل:

ظروف وشروط التشغيل:

حد أدنى 10°C؛ حد أقصى 40°C

حد أدنى 10% – حد أقصى 95%

الضغط الجوي: حد أدنى 69KPa؛ حد أقصى 106KPa

ظروف وشروط التخزين:

حد أدنى -25°C؛ حد أقصى 70°C

حد أدنى 10% – حد أقصى 95%

حد أدنى 69KPa؛ حد أقصى 106KPa

درجة الحرارة:

مستوى رطوبة الهواء:

الضغط الجوي:



إقرار السلامة:

16 سم (عرض) × 20 (عمق) × 12 سم (ارتفاع)

1,5 كجم

الأبعاد:

الوزن:

أجزاء تطبيقية

ملحقات تشغيلية للمريض (C2, C3, C4, C5)

الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:

بجّاخ RF8 Dual Speed

2 مل

8 مل

0.8 بار

الحد الأدنى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج:

الحد الأقصى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج:

الضغط التشغيلي (مع البجّاخ):

محدّد السرعة C1.2.3		
في وضعية الحد الأدنى	في وضع الحد الأقصى	
0,19 مل/دقيقة تقريباً	0,40 مل/دقيقة تقريباً	(1) التوزيع:
µm 4,01	µm 4,48	(2) MMAD:
% 61,1	% 55,5	(2) الجزيء القابل للاستنشاق
		> 5 µm (FPF):
(1) بيانات خاصة وفقاً للإجراء الداخلي Flaem I29-P07.5		
(2) توصيف في المختبر بواسطة TÜV Rheinland Italia S.r.l. بالتعاون مع جامعة بارما وفقاً للمعايير الأوروبية لأجهزة معالجة الهباء الجوي - A1 + 2007: EN 13544-1.		

## التخلص من الجهاز

طبقاً للتوجيه 2012/19 / EC، الرمز الذي يظهر على المعدات التي تشير إلى أن المعدات التي سيتم التخلص منها، فإنه يعتبر من النفايات، وبالتالي ينبغي أن تخضع لـ "جمع منفصل". ولذلك، يجب على المستخدم منح أو (ديك) رفضها لمركز تجميع منفصل المرخص لها من قبل الحكومة المحلية، أو تسليمها إلى تاجر عند شراء جهاز يعادل الجديد. مجموعة منفصلة من النفايات ومعالجة لاحقة، والانتعاش والتخلص منها، لصالح إنتاج المعدات مع المواد المعاد تدويرها وحدود الآثار السلبية على البيئة وعلى الصحة الناجمة عن احتمال سوء التعامل مع النفايات. الإغراق غير المشروع للمنتج من قبل المستخدم يستلزم تطبيق العقوبات الإدارية التي تصورها القوانين في نقل التوجيه 2012/19 / EC الصادر عن دولة عضو أو البلد الذي حياة المنتج.



# CERTIFICATO DI GARANZIA

## Condizioni di Garanzia:

### L'APPARECCHIO È GARANTITO 5 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

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

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

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

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

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

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

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

N° di Serie Apparecchio:	Difetto riscontrato..... .....
--------------------------	-----------------------------------

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)
--	------------------------------

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

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

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

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

**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.

**PL** > Określone tutaj warunki gwarancji są ważne tylko we Włoszech dla włoskich mieszkańców. We wszystkich innych krajach gwarancja zostanie udzielona przez lokalnego dystrybutora, który sprzedał Ci urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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