

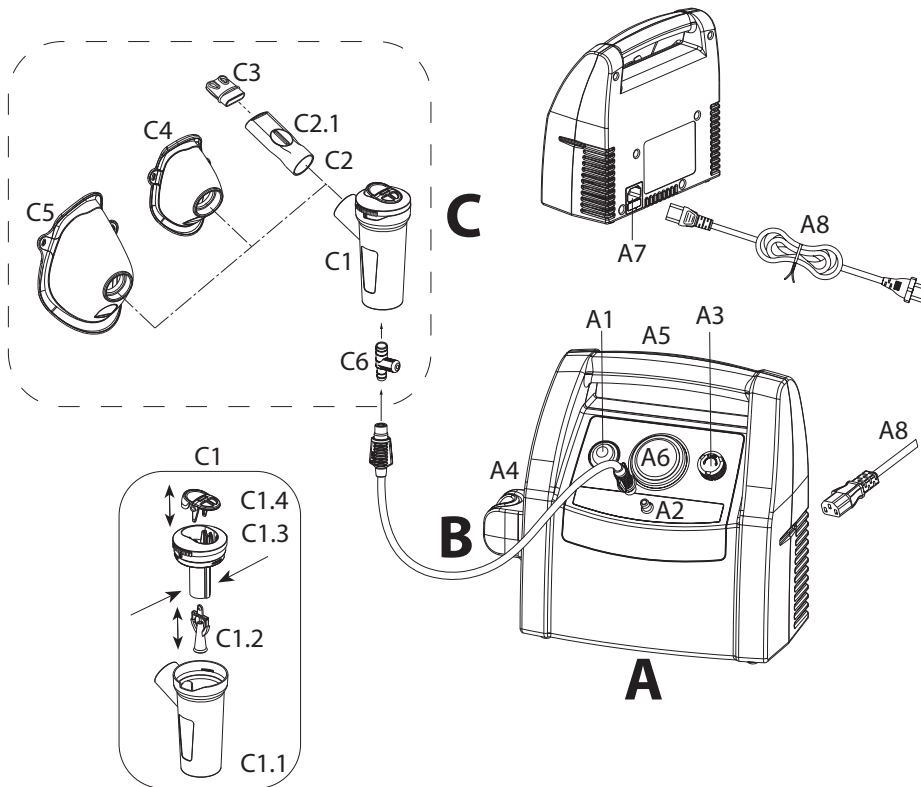
SINCE 1966  
MADE IN ITALY

# Air Pro

by **FLAEM**®

**3000**  
Plus Version

- IT > ISTRUZIONI PER L'USO** - Aerosol professionale per uso ospedaliero, home care e noleggio  
**EN > INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL** - Professional aerosol therapy unit for hospital use, home care and renting  
**FR > MODE D'EMPLOI** - Générateur d'aérosol professionnel à usage hospitalier, de soin à domicile et de location  
**NL > GEBRUIKSAANWIJZING** - Professionele aërosol voor gebruik in ziekenhuizen, home care en verhuur  
**DE > BEDIENUNGSANLEITUNG** - Professioneller Inhalator für den Gebrauch im Krankenhaus, Homecare und zum Mieten  
**ES > MANUAL DE INSTRUCCIONES** - Nebulizador profesional para uso hospitalario, asistencia domiciliaria y alquiler  
**PL > INSTRUKCJA UŻYCIA** - Profesjonalny aerzol do użytku w szpitalach, domach opieki i wypożyczalniach  
**EL > ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ** - Επαγγελματικό αερόλυμα για νοσοκομειακή χρήση, φροντίδα στο σπίτι και ενοικίαση



**SCHEMA DI COLLEGAMENTO PER NOMENCLATURA - CONNECTION DIAGRAM FOR NOMENCLATURE**  
**SCHEMA DE CONNEXION POUR NOMENCLATURE - NOMENCLATUUR VERBINDINGSSCHEMA**  
**SCHALTPLAN FÜR DIE BEZEICHNUNGEN - ESQUEMA DE CONEXIÓN PARA NOMENCLATURA**  
**СХЕМА СОЕДИНЕНИЯ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ - SCHEMAT POŁĄCZEŃ DO NOMENKLATURY -**  
**ΣΧΕΔΙΑ ΣΥΝΔΕΣΗΣ ΓΙΑ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ**

ITALIANO  
Pag. 1

ENGLISH  
Pag. 10

FRANÇAIS  
Pag. 19

NEDERLANDS  
Pag. 28

DEUTSCH  
Pag. 37

ESPAÑOL  
Pag. 46

POLSKI  
Pag. 55

ΕΛΛΗΝΙΚΑ  
Pag. 64



# AirPro 3000

Mod. P0712EM F3000 Plus Version

## Apparecchio per aerosolterapia

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia.

Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future.

Utilizzate l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale

### DESTINAZIONE D'USO

**Air Pro 3000 Plus Version** è un dispositivo medico professionale destinato ad essere utilizzato per la somministrazione di farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico che abbia valutato le condizioni generali del paziente, per la cura dei disturbi respiratori. E' utilizzabile nelle strutture di assistenza sanitaria quali gli ospedali, nella terapia domiciliare e per il noleggio. Il prodotto deve essere utilizzato da personale medico legalmente abilitato (medici, infermieri e terapisti), dall'assistente domiciliare per il trattamento in casa, o dal paziente stesso. E' molto importante che l'operatore sanitario e/o il paziente leggano e comprendano le informazioni per l'uso e la manutenzione del presente manuale.

Per il corretto funzionamento e per prolungare la vita al dispositivo, attenersi scrupolosamente a quanto indicato dalle istruzioni operative e di manutenzione.

**Air Pro 3000 Plus Version** è dotato di manopola per la regolazione della pressione (A3), e di manometro (A6) per visualizzare il valore di pressione impostato.

L'apparecchio è esente da lubrificazione, maneggevole, semplice all'uso, affidabile, resistente e silenzioso.

**N.B.: Utilizzare solo accessori originali FLAEM**

### NOMENCLATURE DELL'APPARECCHIO

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

- A1- Interruttore
- A2- Presa aria
- A3- Manopola regola pressione
- A4- Porta nebulizzatore
- A5- Maniglia per il trasporto
- A6- Manometro
- A7- Presa per cavo di alimentazione
- A8- Cavo alimentazione

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

#### C Accessori

- C1- Nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1- Parte inferiore
  - C1.2- Ugello
  - C1.3- Parte superiore
  - C1.4- Selettore di velocità con valvola
- C2- Boccaglio con valvola
  - C2.1- Valvola espiratoria
- C3- Nasale non invasivo
- C4- Mascherina pediatrica
- C5- Mascherina adulto
- C6- Comando manuale di nebulizzazione

### ⚠ 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 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.
- Fateolo 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 vita media di funzionamento del compressore è di 2000 ore circa.
- 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 è 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 PER L'USO

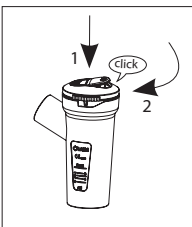
**Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE".**

**L'ampolla e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. Questo 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.**

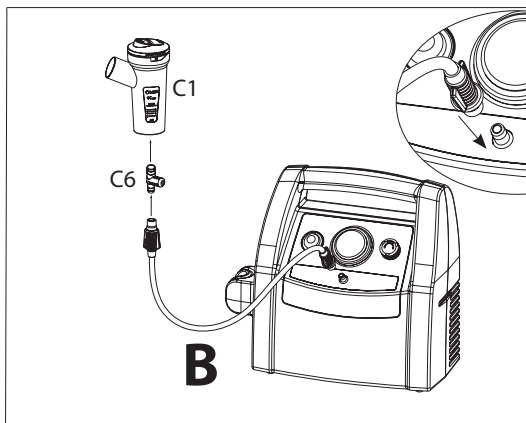
1. Inserite il cavo di alimentazione (A8) nella presa (A7) e collegatelo poi ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.



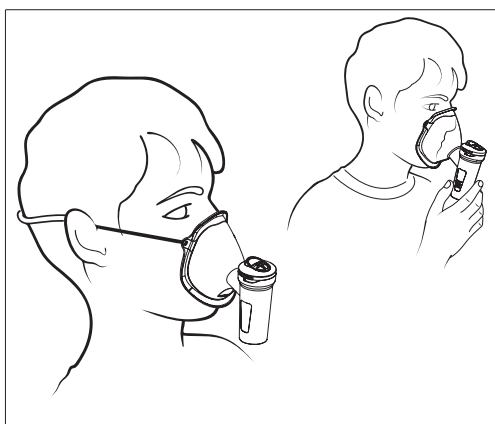
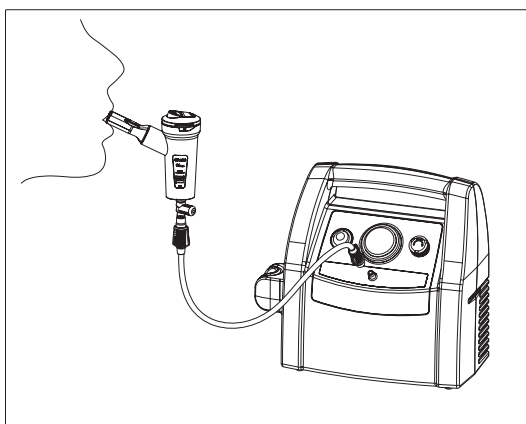
2. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C1.1)



3. Chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.3) in senso orario.



4. Collegare un'estremità del tubo di raccordo (B) all'apparecchio.  
Collegare l'altra estremità del tubo (B) al comando manuale di nebulizzazione (C6).  
Collegare il comando manuale di nebulizzazione (C6) al nebulizzatore (C1).



5. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento" in copertina. 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 appoggiatela al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).

## REGOLAZIONE DELLA PRESSIONE

### 6.a Pressione d'esercizio

Una volta collegato il nebulizzatore RF7 Plus al dispositivo con il Tasto Selettore (C1.4) chiuso in posizione Con Valvola, potete regolare la pressione d'esercizio ruotando la Manopola (A3), in senso orario per aumentarla o in senso antiorario per diminuirla, fino a selezionare il settore colorato visibile sul Manometro (A6) e corrispondente ai valori della granulometria desiderata illustrata nella tabella sottostante.

Durante la vita del dispositivo, si deve verificare saltuariamente la pressione massima raggiungibile con il nebulizzatore RF7 Plus collegato e con la Manopola (A3) ruotata sul MAX.

Se non è raggiunto il valore massimo della zona verde del Manometro (A6), il dispositivo dev'essere revisionato.

## SCelta DELLA MODALITÀ DI EROGAZIONE

### 6.b. Modalità di erogazione

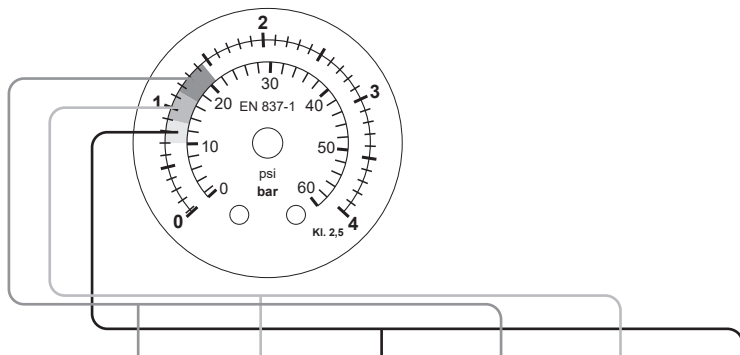
Potete procedere con la nebulizzazione mantenendo il sistema valvolare attivo, oppure selezionare la modalità di erogazione alla massima velocità, agendo sul Tasto Selettore (C1.4) del nebulizzatore RF7 Plus. La modalità dev'essere selezionata dopo aver impostato la pressione d'esercizio.

7. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e inspirate ed espirate profondamente.

8. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.

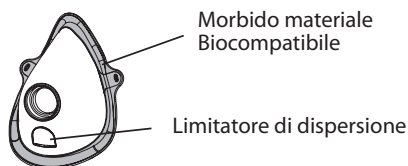
9. Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

## CARATTERISTICHE TECNICHE DI NEBULIZZAZIONE RF7 PLUS

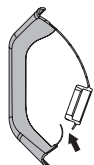


	Zona Verde	Zona Gialla	Zona Arancio	Zona Verde	Zona Gialla	Zona Arancio
Valore pressione Manometro bar	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90
Flusso all'ugello (1) l/min'	8.2	7.1	6.8	8.2	7.1	6.8
Posizione Tasto Selettore	con Valvola	con Valvola	con Valvola	MAX	MAX	MAX
MMAD µm (2)	2.21	2.76	2.95	2.38	2.91	2.44
Frazione respirabile < 5 µm (2)	84.2%	78.5%	74.7%	81.5%	76.0%	80.7%
Erogazione ml/min' (1) approx	0.29	0.23	0.18	0.65	0.53	0.42
(1) Dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5. I valori della Velocità di erogazione possono variare in funzione della capacità respiratoria del paziente. (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.						

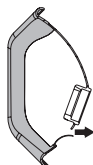
## MASCHERINE SOFT TOUCH



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 la contraddistinguono, consentono una maggiore sedimentazione del farmaco nel paziente, limitandone la dispersione.



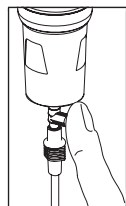
Nella fase inspiratoria, la linguetta che funge da Limitatore di Dispersione, si piega verso l'interno della mascherina



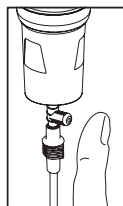
Nella fase espiratoria, la linguetta si piega verso l'esterno della mascherina

## UTILIZZO DEL COMANDO MANUALE DI NEBULIZZAZIONE (C6)

Per ottenere una nebulizzazione continua si consiglia di non applicare il comando manuale di nebulizzazione (C6), soprattutto in caso di bambini o persone non autosufficienti. Il comando manuale di nebulizzazione è utile per ridurre la dispersione del farmaco nell'ambiente circostante.



Per attivare la nebulizzazione, tappate con un dito il foro del comando manuale di nebulizzazione (C6) ed ispirate dolcemente a fondo; si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi,



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

## PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE

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

### APPARECCHIO (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 (C1.3) in senso antiorario, staccate l'ugello (C1.2) e il selettore di velocità con valvola (C1.4) dalla parte superiore (C1.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1.

Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

### PULIZIA IN AMBIENTE DOMESTICO - SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE

#### SANIFICAZIONE

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

**metodo A:** Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

**metodo B:** Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in lavastoviglie con ciclo a caldo.

**metodo C:** Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** 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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** 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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

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

### **PULIZIA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO - DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE**

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

**metodo A:** Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

**metodo B:** Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in lavastoviglie con ciclo a caldo.

#### DISINFEZIONE

Gli accessori disinfettabili sono **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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

#### **Esecuzione:**

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

Se volete eseguire anche la STERILIZZAZIONE saltate al paragrafo STERILIZZAZIONE

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

#### STERILIZZAZIONE

Gli accessori sterilizzabili sono **C1(Nebulizzatore assemblato)-C2-C3-C4-C5**.

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

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

**Conservazione:** Conservare i componenti sterilizzati come da istruzioni d'uso del sistema o imballaggio a barriera sterile,scelti.

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

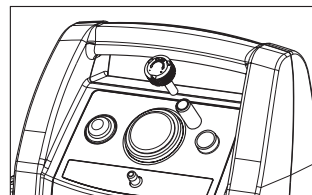
**Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.**

### **FILTRAGGIO ARIA**

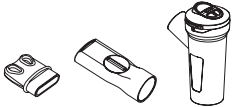






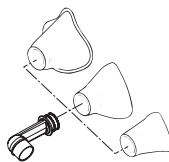



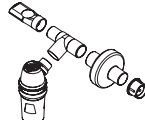

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione, situato all'interno della manopola regola-p pressione, che è da sostituire quando è sporco o cambia colore. Per la sostituzione, sollevate la Manopola regola-p pressione (A3) ed estraete il Filtro.

Non lavate né riutilizzate lo stesso Filtro. La sostituzione regolare del Filtro è necessaria per assicurare prestazioni corrette del compressore. Il Filtro deve essere controllato regolarmente. Il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede. Non sostituite il filtro durante l'uso.

**Utilizzate solo accessori o parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.**





<b>RICAMBI ED ACCESSORI</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>CODICE</b>	<b>CONFEZIONE</b>
	Ampolla RF7 Dual Speed plus + boccaglio con valvola + nasale	ACO464P	(1PZ)
	Ampolla rf7 dual speed plus	ACO469P	(50PZ)
	Tubo con raccordi da 2mt	ACO578P	(1PZ)
	Tubo con raccordi da 2mt	ACO735P	(25PZ)
	Boccaglio con valvola	ACO441P	(50PZ)
	Nasale non invasivo	ACO448P	(50PZ)
	Mascherina adulto	ACO473P	(50PZ)
	Mascherina pediatrica	ACO472P	(50PZ)
	Set accessorio neonatale completo	ACO392P	(1PZ)
	Set accessorio neonatale mis.2	ACO391P	(1PZ)
	Set accessorio neonatale mis.1	ACO390P	(1PZ)
	Set accessorio neonatale mis.0	ACO389P	(1PZ)
	Nasale adulto PP	ACO450P	(50PZ)
	Nasale pediatrico PP	ACO451P	(50PZ)
	Filtro porex	ACO45	(2PZ)
	Kit ampolla RF6P c/filtro antidispersione	ACO388P	(1PZ)
	Filtro monouso x kit antidispersione	ACO396P	(10PZ)

## 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 DISINFEZIONE STERILIZZAZIONE
	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	Regolatore di pressione non inserito correttamente in sede	Inserire correttamente a fondo il regolatore di pressione nella sede

Se dopo aver verificato le condizioni sopra descritte, il dispositivo non dovesse funzionare correttamente, rivolgetevi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino.

## SIMBOLOGIE



### Omologazione TÜV

**0051** Marcatura CE medicale rif. 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



Limite di temperatura



Limite di pressione atmosferica

Numero di serie dell'apparecchio



Fabbricante



Parte applicata di tipo BF



Corrente alternata

IP21

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).



Limite di umidità

## CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO

### Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Alimentazione:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Fusibile:	1 x T2A 250V
Pressione Max:	3,5±0,5 bar
Portata aria al compressore:	14l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	55 dB (A) (approx.)
Funzionamento:	continuo
Condizioni di esercizio:	Temperatura min. 5°C; max. 35°C Umidità aria min. 10%; max. 95%
Condizioni di conservazione:	Temperatura min. -25°C; max. 70°C Umidità aria min. 10%; max. 95%
Pressione atmosferica di esercizio/conservazione:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa



Omologazioni di sicurezza:	
Dimensioni apparecchio	26 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm
Peso	2.4 Kg

### PARTI APPLICATE

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

### Nebulizzatore RF7 Dual Speed Plus

Capacità minima farmaco:	2 ml
Capacità massima farmaco:	8 ml

## 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. Il fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

## 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.

## SMALTIMENTO IMBALLAGGI



Scatola prodotto e scatola accessori



Sacchetto imballo prodotto e sacchetto imballo accessori

# Air Pro 3000

## Mod. P0712EM F3000 Plus Version

### Aerosol therapy apparatus

We are pleased you have purchased our product and we thank you for your trust in us.

Read these instructions carefully and retain them for future reference.

Only use the apparatus as described in this manual.

## INTENDED USE

**Air Pro 3000 Plus Version** is a professional medical device whose intended use is the administration of medication prescribed or recommended by your doctor upon assessing the patient's general conditions, for the treatment of breathing ailments. It can be used in health care structures like hospitals, in home care and for hire. The product should be used by legally authorized medical personnel (doctors, nurses and therapists), by the home therapist, or by the patients. It is highly recommended that the health professional and/or the patient read and understand the use and maintenance information of this manual.

Carefully follow the user and maintenance instructions to ensure proper functioning and to extend the life of the device.

**Air Pro 3000 Plus Version** is fitted with a knob to adjust the pressure (A3), and with pressure gauge (A6) to display the set pressure value.

The device does not require lubrication, is manageable, simple to use, reliable, resistant and quiet.

Note: Use only original FLAEM accessories.

## STANDARD EQUIPMENT INCLUDES:

### A Aerosol Device (main unit)

- A1- Switch
- A2- Air outlet port
- A3- Pressure adjustment knob
- A4- Nebulizer port
- A5- Carrying handle
- A6- Pressure gauge
- A7- Power supply cord socket
- A8- Power cord

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

### C Accessories

- C1- RF7 Dual Speed Plus Nebulizer
  - C1.1- Lower part
  - C1.2- Nozzle
  - C1.3- Upper part
  - C1.4- Speed selector with valve system
- C2 - Mouthpiece with valve
  - C2.1- Expiratory valve
- C3- Non-invasive adult nasal prong
- C4- Child mask
- C5- Adult mask
- C6- Nebulization manual control

## ⚠ IMPORTANT NOTICES

- 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 operating life of the compressor is 2000 hours approximately.
- 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. The materials used in the medical 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.

## INSTRUCTIONS FOR USE

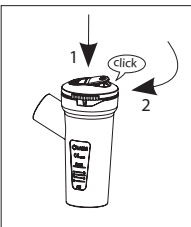
**Before each use, clean hands thoroughly and clean the device as described in the section on “CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION, STERILISATION”. During use, it is advisable to protect yourself from any dripping. It is recommended that each person use their own nebulizer cup and accessories to prevent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

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

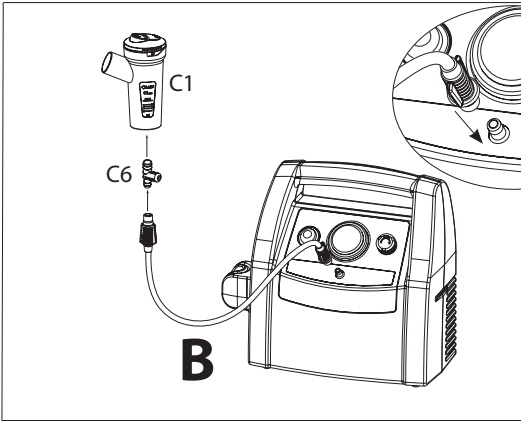
1. Insert power supply cord (A8) into socket (A7) and then connect it to a mains outlet adequate to the device voltage. The position of the socket must be such that the device can be easily unplugged from the mains network



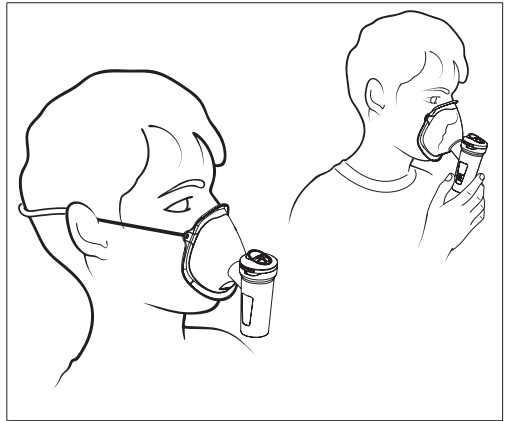
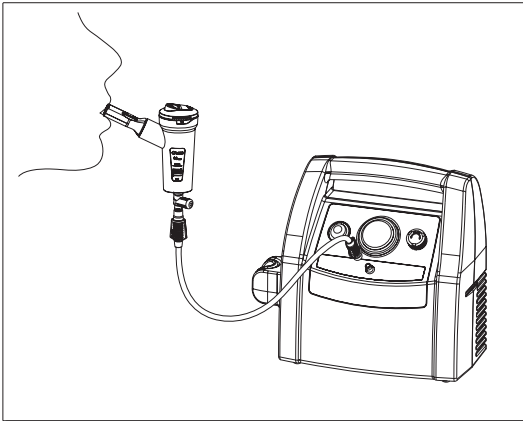
2. Pour the medication prescribed by the doctor into the bottom part (C1.1)



3. Close the nebuliser by turning the top (C1.3) clockwise.



4. Connect one end of the connection pipe (B) to the device. Connect the other end of the pipe (B) to the manual nebulisation control (C6). Connect manual nebulisation control (C6) to the atomizer (C1).



5. Connect accessories as indicated in the "Connection diagram" on the cover. 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).

## PRESSURE ADJUSTMENT

### 6.a Operating pressure

After connecting nebuliser RF7 Plus to the device with the Selector Button (C1.4) closed in the position With Valve, operating pressure can be adjusted by rotating Knob (A3), clockwise to increase it or anti-clockwise to decrease it, until selecting the colour sector visible on the Pressure Gauge (A6) matching the desired particle size shown in the table below.

Throughout the device life, from time to time it is necessary to check maximum pressure attainable with the RF7 Plus nebuliser connected and with Knob (A3) turned on MAX.

If the maximum value of the green sector in the Pressure Gauge is not reached (A6), the device must be serviced.

## CHOICE OF DELIVERY METHOD

### 6.b Delivery method

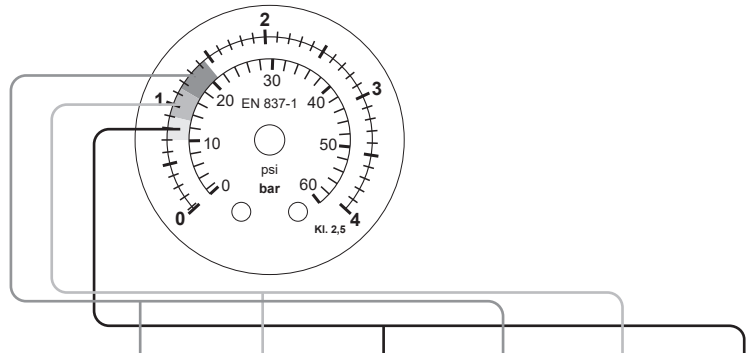
Nebulisation can be obtained by maintaining the valve system active, or selecting the delivery mode at top speed, by means of the Selector Button (C1.4) of RF7 Plus atomiser. The mode must be selected after setting the operating pressure.

7. Start the device by means of switch (A1) and breathe deeply in and out.

8. Upon completing application, turn off the device and unplug it.

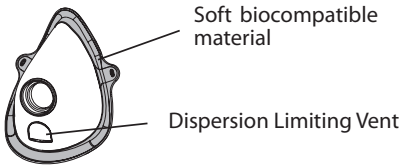
9. If after the therapy session an evident deposit of moisture forms within the pipe (B), detach the pipe from the nebuliser and dry it with the very ventilation from the compressor; this operation prevents possible blooms of mould inside the pipe.

## RF7 PLUS TECHNICAL NEBULISATION FEATURES

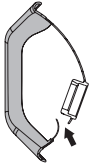


	Green Area	Yellow Area	Orange Area	Green Area	Yellow Area	Orange Area
Pressure gauge value bar	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90
Nozzle flow (1) l/min'	8.2	7.1	6.8	8.2	7.1	6.8
Selector Button Position	with Valve	with Valve	with Valve	MAX	MAX	MAX
MMAD $\mu\text{m}$ (2)	2.21	2.76	2.95	2.38	2.91	2.44
(2) Breathable fraction < 5 $\mu\text{m}$ (2)	84.2%	78.5%	74.7%	81.5%	76.0%	80.7%
Delivery ml/min' (1) approx	0.29	0.23	0.18	0.65	0.53	0.42
(1) Data recorded according to internal Flaem procedure I29-P07.5. Delivery Speed values are subject to variations depending on the patient's respiratory ability. (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.						

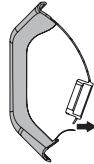
## SOFT TOUCH MASKS



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



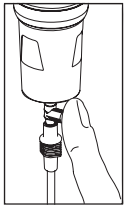
During the inspiratory phase, the tab, acting as a Dispersion Limiting Device, bends inwards towards the mask



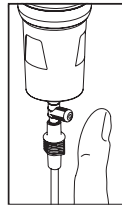
During expiration the vent bends outwards.

## USE OF NEBULIZATION MANUAL CONTROL

To achieve continuous nebulisation action you should not use the manual nebulisation control (C6), especially in the case of children or persons with reduced physical, sensory, or mental capabilities. The manual nebulisation control is useful for limiting dispersion of the medication in the surrounding environment.



To start nebulizing close with a finger the hole of the nebulizer manual control (C6) and breathe in gently; we recommend to hold your breath for a moment so that the inhaled aerosol droplets can be deposited,



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

## CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION, STERILISATION

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

### DEVICE (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 (C1.3) anticlockwise, remove the nozzle (C1.2) and the speed selector with valve system (C1.4) from the upper part (C1.3) as shown in the "Assembly diagram" in point C1. Then proceed according to the following instructions

### CLEANING AT HOME - SANITISATION AND DISINFECTION

#### SANITISATION

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

**method A:** Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

**method B:** Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in the dishwasher with a hot cycle.

**method C:** Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** 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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** can be disinfected.

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

#### Implementation:

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



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

**method B:** Sanitise the accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

**method C:** Sanitise the accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** with a hot steam steriliser for baby-bottle (not the microwave type). Perform the process faithfully following the instructions of the steriliser. To ensure that the disinfection is effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

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

### CLEANING IN A CLINICAL OR HOSPITAL SETTING - DISINFECTION AND STERILISATION

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

**method A:** Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

**method B:** Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in the dishwasher with a hot cycle.

#### DISINFECTION

Accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** can be disinfected.

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

#### Implementation:

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

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

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

#### STERILISATION

Accessories **C1 (Assembled nebulizer)-C2-C3-C4-C5** can be sterilised.

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

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

**Storage:** Store the sterilised parts as per the instructions for use of either the sterile barrier system or packaging. The sterilisation procedure is validated in its conformity to ISO 17665-1.

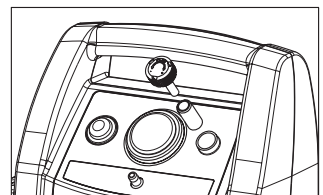
**At the end of each use store the device complete with accessories in a dry place away from dust.**

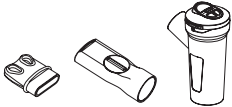






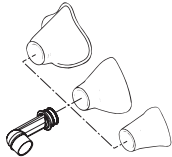



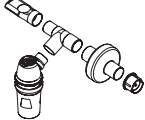

### AIR FILTERING

The device is fitted with a suction filter, located inside the pressure-adjustment knob, which must be replaced when it is dirty or discoloured. To replace it, lift the pressure-adjustment Knob (A3) and extract the Filter.

Do not wash or reuse the same Filter. Regular filter replacement is necessary to assure proper compressor performance. The Filter must be regularly checked. The filter was designed to always remain secured in its seat. 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.**



SPARE PARTS AND ACCESSORIES	DESCRIPTION	CODE	PACKING
	RF7 Dual Speed plus nebulizer + mouthpiece with valve + nose piece	ACO464P	(1PC)
	RF7 dual speed plus nebulizer	ACO469P	(50PCS)
	2m pipe with fittings	ACO578P	(1PC)
	2m pipe with fittings	ACO735P	(50PCS)
	Mouthpiece with valve	ACO441P	(50PCS)
	Non-invasive nose piece	ACO448P	(50PCS)
	Adult mask	ACO473P	(50PCS)
	Paediatric mask	ACO472P	(50PCS)
	Complete newborn accessory set	ACO392P	(1PC)
	Newborn accessory set size 2	ACO391P	(1PC)
	Newborn accessory set size 1	ACO390P	(1PC)
	Newborn accessory set size 0	ACO389P	(1PC)
	PP adult nose piece	ACO450P	(50PCS)
	PP paediatric nose piece	ACO451P	(50PCS)
	Porex filter	ACO45	(50PCS)
	RF6P nebulizer kit w/anti-dispersal filter	ACO388P	(1PC)
	Single-use filter for anti-leakage kit	ACO396P	(50PCS)

## TROUBLE-SHOOTING

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 nebulise or nebulises insufficiently.	The medication has not been inserted in the nebuliser.	Pour the right amount of medication in the nebuliser.
	The nebuliser has not been properly fitted.	Disassemble the nebuliser and reassemble it correctly as shown in the connection diagram on the cover.
	The nebuliser nozzle is clogged.	Disassemble the nebuliser, remove the nozzle and perform cleaning operations Failure to remove medication deposits from the nebuliser affects its efficiency and operation Strictly comply with the instructions contained in the CLEANING, SANITISATION AND DISINFECTATION 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 pressure regulator is not correctly inserted in its housing	Fully and properly insert the pressure regulator in its housing

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


## SYMBOLS





### Certification TÜV


 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


 Temperature limit

 Atmospheric pressure limit

 Serial number of device

 Manufacturer

 Type BF applied part

 Alternating current

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

 Humidity limit

## TECHNICAL DATA

### Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Power source:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Fuse:	1 x T2A 250V
Max Pressure:	3,5±0,5 bar
Compressor air delivery:	14 l/min approx.
Noise (at 1 m):	55 dB (A) approx.
Operation:	Continuous
Operating conditions:	Temperature min. 5 °C; max. 35 °C Air humidity min. 10%; max. 95%
Storage conditions:	Temperature min. -25 °C; max. 70 °C Air humidity min. 10%; max. 95%
Operating/storage atmospheric pressure:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa

Approvals:	
Apparatus size:	26 (W) x 12 (D) x 23,5 (H) cm
Weight:	2,4 kg

### APPLIED PARTS

The applied parts of type BF are: (C2, C3, C4, C5)


### TECHNICAL SPECIFICATIONS RF7 Dual Speed Plus Nebulizer

Minimum fill volume:	2 ml
Maximum fill volume:	8 ml

## 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. There is a risk of potential electromagnetic interference with other devices. RF mobile or portable radio and telecommunications devices (mobile telephones or wireless connections) can interfere with the functioning of electro-medical devices. For further information visit our 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 modifications to the product with no prior warning.

## 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.

## PACKAGING DISPOSAL



Product box and accessories box



Product packaging bag and accessories packaging bag

# Air Pro 3000

Mod. P0712EM F3000 Plus Version

## Appareil pour l'aérosolthérapie

Nous vous remercions pour votre achat et la confiance que vous nous accordez.

Veuillez lire attentivement ces instructions et les conserver pour de futures consultations.

Veuillez utiliser l'appareil uniquement comme décrit dans le présent manuel.

### DOMAINE D'UTILISATION

**Air Pro 3000 Plus Version** est un dispositif médical professionnel destiné à être utilisé pour l'administration de médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin qui a évalué les conditions générales du patient pour le traitement des problèmes respiratoires. Il peut être utilisé dans les structures d'assistance sanitaire telles que les hôpitaux, lors des thérapies à domicile et il convient également à la location. Le produit doit être utilisé par un personnel médical légalement habilité (médecins, infirmiers et thérapeutes), par l'assistant des soins à domicile ou par le patient lui-même. Il est extrêmement important que l'opérateur sanitaire et/ou le patient lisent et comprennent les informations contenues dans le présent manuel en vue de son utilisation et de son entretien.

Afin de faire fonctionner correctement le dispositif et prolonger sa durée de vie, respecter scrupuleusement les instructions de fonctionnement et d'entretien.

**Air Pro 3000 Plus Version** est équipé d'une poignée pour le réglage de la pression (A3) et d'un manomètre (A6) pour visualiser la valeur de la pression configurée.

L'appareil est exempt de lubrification, maniable, simple à utiliser, fiable, résistant et silencieux.

N.B.: Utiliser seulement des accessoires FLAEM d'origine.

### NOMENCLATURE DE L'APPAREIL

#### A Appareil pour aérosolthérapie

- A1- Interrupteur
- A2- Prise d'air
- A3- Poignée réglage pression
- A4- Porte-nébuliseur
- A5- Poignée pour le transport
- A6- Manomètre
- A7- Prise pour câble d'alimentation
- A8- Câble d'alimentation

#### B Tube de raccordement (unité principale/nébuliseur)

#### C Accessoires

- C1- Nébuliseur RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1- Partie inférieure
  - C1.2- Busette
  - C1.3- Partie supérieure
  - C1.4- Sélecteur de vitesse avec soupape
- C2- Embout buccal avec valve
  - C2.1-Valve expiratoire
- C3- Embout nasal non invasif
- C4- Masque pédiatrique
- C5- Masque adulte
- C6- Commande manuelle de nébulisation

### ⚠ 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 de fonctionnement du compresseur est d'environ 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.

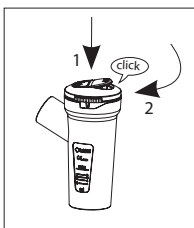
## INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

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

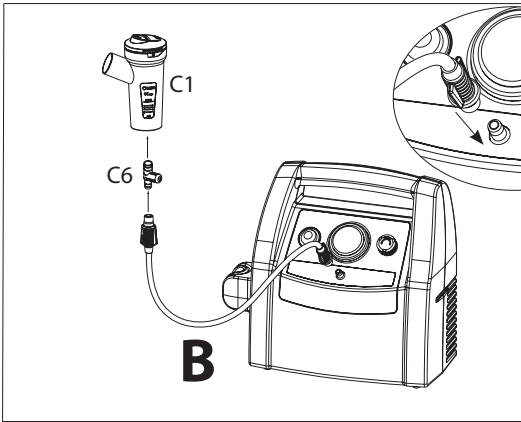
1. Introduisez le câble d'alimentation (A8) dans la prise (A7) et ensuite raccordez-le à une prise du réseau électrique adaptée à la tension de l'appareil. Celle-ci doit être placée de façon à ce qu'il ne soit pas difficile de procéder à la déconnexion du réseau électrique



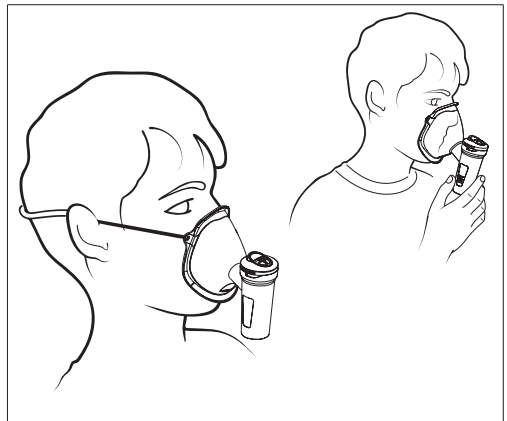
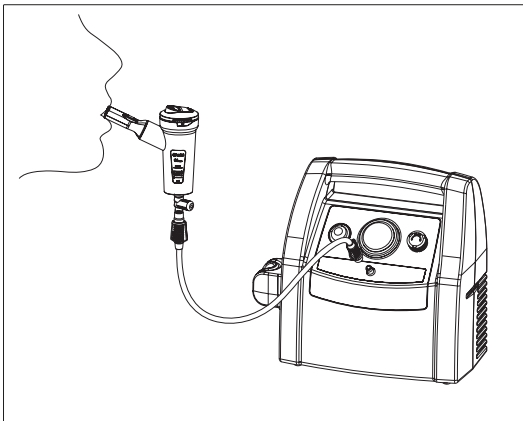
2. Versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1)



3. Fermez le nébuliseur en faisant tourner la partie supérieure (C1.3) dans le sens des aiguilles d'une montre.



4. Raccordez une extrémité du tube de raccordement (B) à l'appareil. Raccordez l'autre extrémité du tube (B) à la commande manuelle du nébuliseur (C6). Raccordez la commande manuelle de nébulisation (C6) au nébuliseur (C1).



5. Assemblez les accessoires, comme indiqué sur le "Schéma de connexion" en couverture. Asseyez-vous confortablement en tenant en main le nébuliseur, posez l'embout buccal sur la bouche ou bien utilisez l'embout nasal ou le masque. Si vous utilisez le masque, posez-le sur le visage, comme illustré à la figure (avec ou sans élastique).

## RÉGLAGE DE LA PRESSION

### 6.a Pression de service

Une fois que le nébuliseur RF7 Plus est raccordé au dispositif au moyen de la Touche de Sélection (C1.4) fermée en position Avec Valve, vous pouvez régler la pression de service en tournant la Poignée (A3), dans le sens horaire pour l'augmenter ou dans le sens anti-horaire pour la diminuer, jusqu'à sélectionner le secteur coloré visible sur le Manomètre (A6) qui correspond aux valeurs de granulométrie souhaitée, illustrée sur le tableau ci-dessous.

Pendant toute la durée de vie du dispositif, il faut contrôler la pression maximale qui peut être atteinte avec le nébuliseur RF7 Plus raccordé et avec la Poignée (A3) tourné sur MAX. Si la valeur maximale de la zone verte du Manomètre (A6) n'est pas atteinte, le dispositif doit être révisé.

## CHOIX DU MODE DE LIVRAISON

### 6.b. Mode de dosage

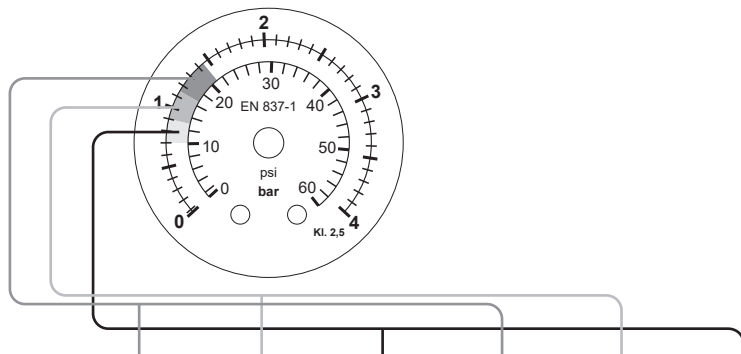
Vous pouvez procéder à la nébulisation en maintenant le système de valves actif ou bien sélectionner le mode de dosage à la vitesse maximum, en agissant sur la Touche de Sélection (C1.4) du nébuliseur RF7 Plus. Le mode doit être sélectionné après avoir réglé la pression de service.

7. Mettez l'appareil en service en actionnant l'interrupteur (A1) et ensuite inspirez et expirez profondément.

8. Une fois l'application achevée, éteignez l'appareil et débranchez la prise.

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

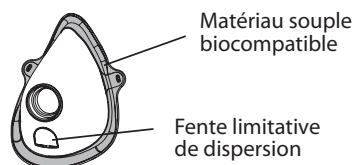
## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE NÉBULISATION RF7 PLUS



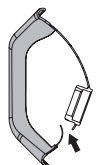
	Zone Verte	Zone Jaune	Zone Orange	Zone Verte	Zone Jaune	Zone Orange
Valeur pression Manomètre bar	1.15 ÷ 1.45	0.90 ÷ 1.15	0.70 ÷ 0.90	1.15 ÷ 1.45	0.90 ÷ 1.15	0.70 ÷ 0.90
Flux à la buse (1) l/min'	8.2	7.1	6.8	8.2	7.1	6.8
Position Touche de Sélection	Avec Valve	Avec Valve	Avec Valve	MAX	MAX	MAX
MMAD µm (2)	2.21	2.76	2.95	2.38	2.91	2.44
Fraction respirable < 5 µm (2)	84.2%	78.5%	74.7%	81.5%	76.0%	80.7%
Dosage ml/min' (1) environ	0.29	0.23	0.18	0.65	0.53	0.42
(1) Données relevées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5. Les valeurs de la Vitesse de dosage peuvent varier en fonction des capacités respiratoires du patient. (2) Caractérisation in vitro réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en collaboration avec l'Université de Parme et en conformité avec la norme européenne pour les équipements d'aérosolthérapie EN 13544-1:2007 + A1. De plus amples détails sont disponibles sur demande.						



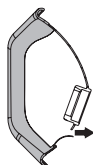
## MASQUES SOFTTOUCH



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



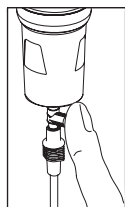
Durant la phase d'inspiration, la fente se plie à l'intérieur du masque



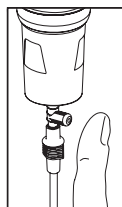
Durant la phase d'expiration, la fente se plie à l'extérieur du masque

## UTILISATION DE LA COMMANDE MANUELLE DE NEBULISATION

Pour obtenir une nebulisation continue il est conseillé de ne pas appliquer la commande manuelle de nebulisation (C6), surtout avec des enfants ou des personnes qui ne sont pas autonomes. La commande manuelle de nebulisation est utile afin de limiter la dispersion du médicament dans l'environnement.



Pour activer la vaporisation, boucher le trou de la commande manuelle de vaporisation (C6) avec un doigt et inspirer doucement à fond; on conseille, après avoir inspiré, de retenir sa respiration un instant afin que les gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer;



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

## NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION, STÉRILISATION

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

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

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

### ACCESSOIRES

Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.3) dans le sens antihoraire, détachez la buse (C1.2) et le sélecteur de vitesse avec soupape (C1.4) de la partie supérieure (C1.3) comme indiqué sur le « Schéma de branchement » au paragraphe C1. Procéder ainsi en respectant les instructions rapportées ci-dessous.

## NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE - ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION

### ASSAINISSEMENT

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

**méthode A :** Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** 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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** en lave-vaisselle sur le cycle chaud.

**méthode C :** Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** 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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** 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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** avec un stérilisateur à chaud pour biberon du type à vapeur (pas à micro-ondes). Respecter à la lettre les instructions du stérilisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

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

## NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT CLINIQUE OU HOSPITALIER - DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

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

**méthode A :** Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** 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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** en lave-vaisselle sur le cycle chaud.

### DÉSINFECTION

Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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

### Exécution :

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

Si vous désirez aussi STÉRILISER suivre les instructions du paragraphe STÉRILISATION

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

### STÉRILISATION

Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5**.

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

**Exécution :** Emballer chaque composant à traiter en système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11607. Introduire les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur. Effectuer le cycle de stérilisation en respectant le mode d'emploi de l'appareil et en sélectionnant une température de 134 °C et une durée de 10 minutes.

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

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

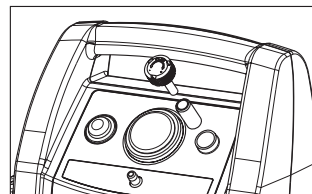
**Après chaque utilisation, ranger le dispositif avec ses accessoires dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.**

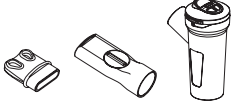






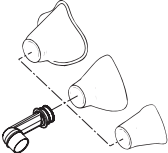





## FILTRAGE AIR

L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration, situé à l'intérieur de la poignée réglage-pression, qu'il faut remplacer quand il est sale ou change de couleur. Pour le remplacer, soulevez la Poignée réglage-pression (A3) et retirez le Filtre.

Ne lavez pas le Filtre et n'utilisez pas le même Filtre. Le remplacement régulier du Filtre est nécessaire afin d'assurer de bonnes prestations au compresseur. Le Filtre doit être contrôlé régulièrement. Le filtre a été réalisé de manière à toujours être fixé dans son logement. Ne pas remplacer le filtre durant l'utilisation.

**Utiliser uniquement des accessoires et des pièces de rechange originaux Flaem, on décline toute responsabilité si des pièces de rechange ou des accessoires non originaux sont utilisés.**



PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES	DESCRIPTION	CODE	BOÎTE
	Nébuliseur RF7 Dual Speed plus + embout buccal avec valve + embout nasal	ACO464P	(1 PC)
	Nébuliseur RF7 dual speed plus	ACO469P	(50 PCS)
	Tube avec raccords de 2m	ACO578P	(1 PC)
	Tube avec raccords de 2m	ACO735P	(25 PCS)
	Embout buccal avec valve	ACO441P	(50 PCS)
	Embout nasal non invasif	ACO448P	(50 PCS)
	Masque adulte	ACO473P	(50 PCS)
	Masque pédiatrique	ACO472P	(50 PCS)
	Set accessoires nébuliseur complet	ACO392P	(1 PC)
	Set accessoires nébuliseur mes.2	ACO391P	(1 PC)
	Set accessoires nébuliseur mes.1	ACO390P	(1 PC)
	Set accessoires nébuliseur mes.0	ACO389P	(1 PC)
	Embout nasal adulte PP	ACO450P	(50 PCS)
	Embout nasal pédiatrique PP	ACO451P	(50 PCS)
	Filtre Porex	ACO45	(2 PCS)
	Kit Nébuliseur RF6P c/ filtre anti-dispersion	ACO388P	(1 PC)
	Filtre à usage unique x kit anti-dispersion	ACO396P	(10 PCS)

## IDENTIFICATION DES PANNES

Avant toute opération, éteindre l'appareil et débrancher le câble de réseau de la prise.

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION	
L'appareil ne fonctionne pas	Câble d'alimentation pas correctement branché dans la prise de l'appareil ou 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, STÉRILISATION	
		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 régulateur de pression n'est pas introduit correctement dans son logement	Introduire correctement et à fond le régulateur de pression 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 FLAEM 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



Limite de température



Limite de pression atmosphérique



Numéro de série de l'appareil



Fabricant



Partie appliquée de type BF



Courant alterné

**IP21**

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



Limite d'humidité

## CARACTERISTIQUES TECHNIQUES DE L'APPAREIL

### Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Alimentation:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Fusible:	1 x T2A 250V
Pression Max:	3,5±0,5 bar
Débit air au compresseur:	14 l/min environ
Niveau sonore (à 1m):	55 dB (A) environ
Fonctionnement:	continu
Condition de fonctionnement	Température mini 5°C ; maxi 35°C Humidité air mini 10% ; maxi 95%
Conditions de conservation:	Température mini -25°C ; maxi 70°C Humidité air mini 10%; maxi 95%

Pression atmosphérique de fonctionnement/conservation: mini 690 hPa; max 1060 hPa



Homologations:  
Dimensions appareil: 26 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm  
Peso: 2,4 kg

### PARTIES APPLIQUÉES

Les parties appliquées de type BF sont: (C2, C3, C4, C5)

### Nébuliseur RF7 Dual Speed Plus

Capacité minimum médicament: 2 ml  
Capacité maximum médicament: 8 ml

### 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'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions wireless) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électromédicaux. Pour plus d'informations visitez notre site internet [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.

### 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.

### ÉLIMINATION DE L'EMBALLAGE



Boîte de produit et boîte d'accessoires



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

# Air Pro 3000

Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Apparaat voor aerosoltherapie

Wij zijn verheugd met uw aankoop en danken u voor het vertrouwen.  
Lees deze instructies aandachtig en bewaar ze om ze later te kunnen raadplegen.  
Gebruik het apparaat alleen zoals beschreven in deze handleiding

## BEOOGD GEBRUIK

**Air Pro 3000 Plus Version** is een professioneel medisch toestel bestemd om te worden gebruikt voor het toedienen van geneesmiddelen op voorschrift of aanbevolen door uw arts die de algemene condities van de patiënt beoordeelde, voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen.

Het kan worden gebruikt in zorginstellingen zoals ziekenhuizen, bij thuistherapie en voor verhuur. Het product moet door wettelijk bevoegd medisch personeel worden gebruikt (artsen, verplegers en therapeuten), door de thuisverpleger voor behandelingen thuis of door de patiënt zelf. Het is zeer belangrijk dat de zorgverlener en/of de patiënt de informatie voor gebruik en onderhoud in deze handleiding lezen en begrijpen. Voor een correcte werking en lange levensduur van het apparaat moet men zich strikt houden aan de gebruik- en onderhoudsinstructies.

**Air Pro 3000 Plus Version** is voorzien van een draaiknop voor de regeling van de druk (A3) en een manometer (A6) om de ingestelde drukwaarde weer te geven.

Het apparaat behoeft geen smering, is handig, gebruiksvriendelijk, betrouwbaar, duurzaam en geluidloos.

NB: Gebruik alleen originele FLAEM hulpstukken

## NOMENCLATUUR VAN HET APPARAAT

### A Aerosolapparaat (hoofddunit)

- A1- Schakelaar
- A2- Luchtaansluiting
- A3- Draaiknop voor regeling van de druk
- A4- Deur vernevelaar
- A5- Handgreep voor vervoer
- A6- Manometer
- A7- Aansluiting voor voedingskabel
- A8- Kabel opbergruimte

### B Verbindingsslang (hoofddunit / vernevelaar)

### C Accessoires

- C1- Vernevelaar RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1- Onderkant
  - C1.2- Sproeier
  - C1.3- Bovenkant
  - C1.4- Snelheidsschakelaar ventiel met
- C2- Mondstuk met klep
  - C2.1- Uitademingsklep
- C3- Niet-invasief neusstuk voor volwassene
- C4- Kindermaskertje
- C5- Maskertje voor volwassenen
- C6- Handmatige bediening vernevelaar

## BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

- 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 waterspetteren 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: De gemiddelde levensduur van de compressor bedraagt ongeveer 2000 uur.
- 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.

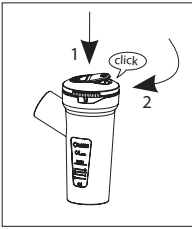
## GEBRUIKSINSTRUCTIES

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

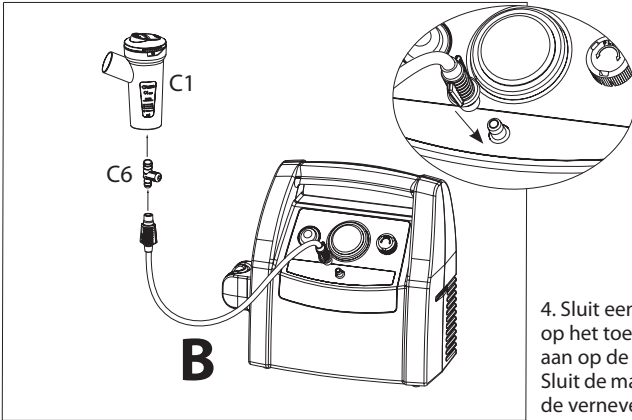
1. Steek de voedingskabel (A8) in de aansluiting (A7) en sluit die vervolgens aan op een stopcontact waarvan de spanning overeenkomt met die van het apparaat. De plaats van het stopcontact mag de ontkoppeling van het elektriciteitsnet niet bemoeilijken.



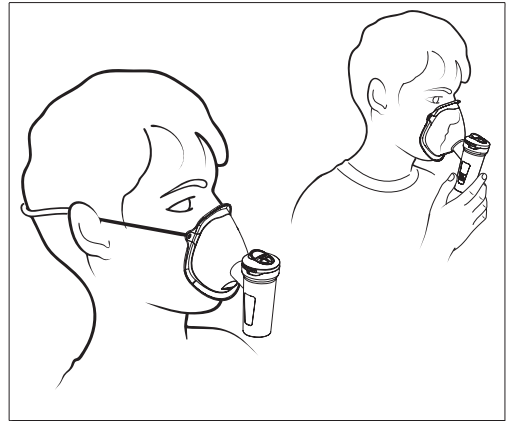
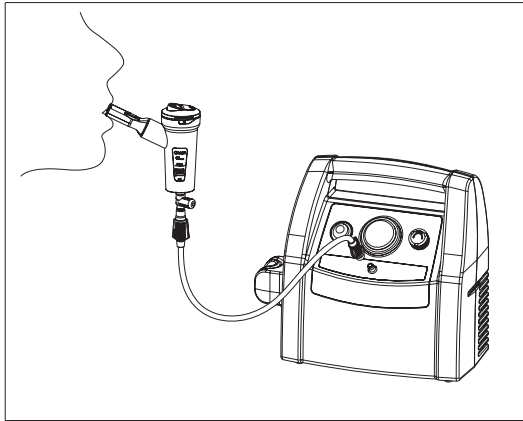
2. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (C1.1)



3. Sluit de vernevelaar door het bovenste deel (C1.3) met de wijzers van de klok mee te draaien.



4. Sluit een uiteinde van de verbindingsslang (B) op het toestel. Sluit het andere uiteinde van de slang (B) aan op de manuele besturing voor verneveling (C6). Sluit de manuele besturing voor verneveling (C6) aan op de vernevelaar (C1).



5. Verbind de hulpstukken en raadpleeg hiervoor het "Verbindingsschema" op de omslag. Ga gemakkelijk neerzitten en houd de vernevelaar in de ene hand, plaats het mondstuk op uw mond of gebruik het neusstuk of het masker. Wanneer u als hulpstuk het masker gebruikt, moet u die op uw gezicht aanbrengen zoals aangetoond in de afbeelding (met of zonder gebruik van de elastiek).



## REGELUNG VAN DE DRUCKS

### 6.a Werkdruk

Wanneer de vernevelaar RF7 Plus op het apparaat is aangesloten met de selectietoets (C.4) gesloten in de stand met klep, kunt u de werkdruk regelen door aan de knop (A3) te draaien, met de wijzers van de klok mee om de druk te verhogen of tegen de wijzers van de klok in om de druk te verminderen, tot de gekleurde sector is geselecteerd, zichtbaar op de manometer (A6), die overeenkomt met de waarden van de gewenste granulometrie zoals geïllustreerd in onderstaande tabel. Tijdens de levensduur van het apparaat moet men af en toe de bereikbare maximumdruk controleren met de RF7 Plus aangesloten en met de draaiknop (A3) op MAX.

Se no Als de maximale waarde van de groene zone van de manometer (A6) niet is bereikt, moet het apparaat worden nagezien.

### KEUZE VAN DE AFGIFTEWIJZE MET KLEP

#### 6.b. Verneblungsmodus

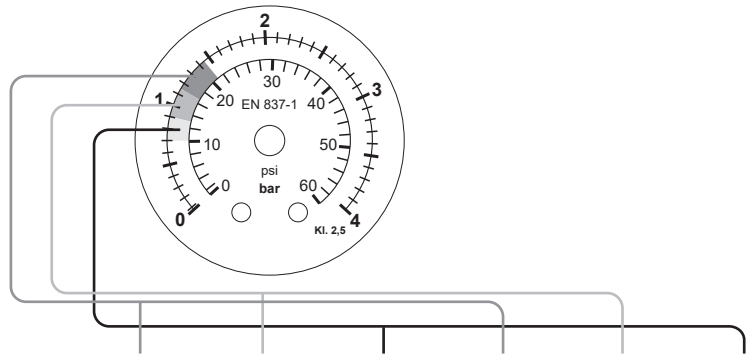
U kunt de verneveling uitvoeren door het kleppensysteem actief te houden, ofwel de afgiftewijze op maximale snelheid selecteren met behulp van de selectietoets (C1.4) van de vernevelaar RF7 Plus. De werkwijze met geselecteerd worden na instelling van de werkdruk.

7. Zet het toestel aan via de schakelaar (A1) en adem diep in en uit.

8. Zet het toestel na de behandeling uit en haal de stekker uit het stopcontact.

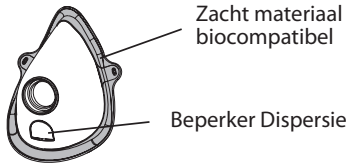
9. Wanneer er zich na de therapeutische sessie een duidelijke afzetting van vocht in de slang (B) vormt, moet u de slang loskoppelen van de vernevelaar en die drogen met behulp van de ventilatie van de compressor; dit voorkomt de mogelijke ontwikkeling van schimmels vanbinnen in de slang.

## TECHNISCHE KENMERKEN VAN DE VERNEVELING RF7 PLUS

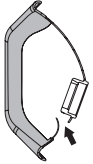


	Groene zone	Gele zone	Oranje zone	Groene zone	Gele zone	Oranje zone
Drukwaarde manometer bar	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90
Stroom bij het pijpje (1) l/min'	8.2	7.1	6.8	8.2	7.1	6.8
Positie selectietoets	met klep	met klep	met klep	MAX	MAX	MAX
MMAD $\mu\text{m}$ (2)	2.21	2.76	2.95	2.38	2.91	2.44
(2) Inhaleerbare fractie < 5 $\mu\text{m}$ (2)	84.2%	78.5%	74.7%	81.5%	76.0%	80.7%
Afgifte ml/min' (1) circa	0.29	0.23	0.18	0.65	0.53	0.42
(1) Gemeten waarden volgens interne procedure Flaem I29-P07.5. De waarden van de afgiftesnelheid kunnen variëren in functie van het inhaalvermogen van de patiënt. (2) In vitro karakterisering uitgevoerd door TÜV Rheinland Italia S.r.l. in samenwerking met de Universiteit van Parma en in overeenstemming met de Europese Standaard voor apparaten voor aerosoltherapie Norm EN 13544-1:2007 + A1. Meer informatie is op aanvraag beschikbaar.	<p>MET KLEP</p>		<p>MAX</p>			

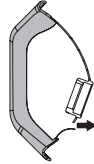
## SOFT TOUCH MASKERS



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



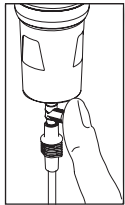
Tijdens het inademen buigt het lipje, dat als dispersie beperker fungeert, naar binnen.



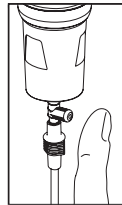
In de exhalatie fase vouwt het Lipje naar de buitenkant van het masker.

## GEbruik VAN DE HANDMATIGE BESTURING VAN DE VERNEVELAAR

Voor een constante verneveling wordt aangeraden niet de handmatige besturing voor de vernevelaar (C6) te gebruiken, vooral in het geval van kinderen en niet zelfstandige volwassenen. De handmatige besturing van de verneveling is nuttig om de verspreiding van de medicatie in de omgeving te beperken.



Dek met een vinger het gaatje voor handmatige besturing van de verneveling (C6) af en adem rustig en diep in; hou na het inademen de adem even in, zodat de aerosoldeeltjes zich kunnen verspreiden,



haal in de tussentijd de vinger van het gaatje voor de handmatige besturing van de verneveling om de opname van het medicijn te optimaliseren. Adem daarna langzaam uit.

## REINIGING, SANERING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

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

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

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

### ACCESSOIRES

Open de vernevelaar door het bovenste deel (C1.3) linksom te draaien, demonteer het bovenste deel (C1.2) en de snelheidsregelaar (C1.4) langs boven (C1.3) zoals aangeduid wordt in het "Aansluitschema" in punt C1. Vervolg op basis van de onderstaande instructies.

### REINIGING THUIS - SANERING EN DESINFECTIE

#### SANERING

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

**methode A:** Saneer de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** onder warm kraanwater (circa 40°C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

**methode B:** De accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in de vaatwasser saneren met warme cyclus.

**methode C:** De accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** 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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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 luchtballen 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 lauwwater.
- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

**methode B:** Ontsmet de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** 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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** warm met een stoomsterilisator voor babyflessen (geen microgolf). Volg hierbij zorgvuldig de instructies van de sterilisator. Voor een efficiënte sterilisatie moet u kiezen voor een cyclus van minstens 6 minuten.

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

## REINIGING IN VERPLEEGINRICHTINGEN - DISINFECTIE EN STERILISATIE

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

**methode A:** Saneer de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** onder warm kraanwater (circa 40°C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

**methode B:** Saneer de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in de vaatwasser met warme cyclus.

### DESINFECTIE

De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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

#### Uitvoering:

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

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

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

### STERILISATIE

De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **C1 (Gemonteerde vernevelaar)-C2-C3-C4-C5**.

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

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

**Bewaring:** Bewaar de gesteriliseerde onderdelen zoals aangegeven wordt in de gebruiksinstructies van het gekozen systeem of in de verpakking met steriele barrière.

De sterilisatieprocedure gevalideerd volgens ISO 17665-1.

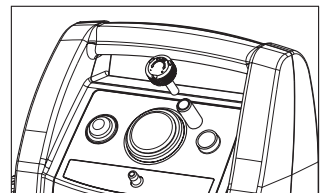
**Na afloop van ieder gebruik moet het hulpmiddel compleet met accessoires opgeborgen worden op een droge plaats die bescherming tegen stof biedt.**

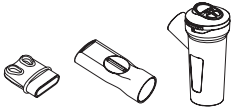






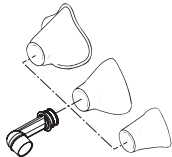





## LUCHTFILTERING

Het toestel is uitgerust met een aanzuigfilter, die zich in de draaiknop voor drukregeling bevindt; wanneer deze filter vuil is of van kleur verandert, moet die worden vervangen. Om te vervangen tilt u de draaiknop voor drukregeling (A3) op, haal daarna de filter eruit.

De filter niet spoelen of opnieuw gebruiken. De filter moet regelmatig worden vervangen om correcte prestaties van de compressor te verzekeren. De filter moet regelmatig gecontroleerd worden. Til de filter op en verwijder hem door hem te draaien en naar boven toe te trekken. De filter is gerealiseerd om altijd vast in zijn zitting te blijven. De filter niet vervangen tijdens het gebruik.

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



<b>RESERVEONDERDELEN EN HULPSTUKKEN</b>	<b>BESCHRIJVING</b>	<b>CODE</b>	<b>VERPAKKING</b>
	Vernevelaar RF7 Dual Speed plus + mondstuk met klep + neusstuk	ACO464P	(1ST)
	Vernevelaar RF7 dual speed plus	ACO469P	(50ST)
	Slang met koppelingen 2 m.	ACO578P	(1ST)
	Slang met koppelingen 2 m.	ACO735P	(25ST)
	Mondstuk met klep	ACO441P	(50ST)
	Niet-invasief neusstuk	ACO448P	(50ST)
	Masker voor volwassene	ACO473P	(50ST)
	Pediatrisch masker	ACO472P	(50ST)
	Volledige set neonatale hulpstukken	ACO392P	(1ST)
	Volledige set neonatale hulpstukken	ACO391P	(1ST)
	Set neonatale hulpstukken maat 1	ACO390P	(1ST)
	Set neonatale hulpstukken maat 0	ACO389P	(1ST)
	Neusstuk voor volwassen PP	ACO450P	(50ST)
	Pediatrisch neusstuk PP	ACO451P	(50ST)
	Porex filter	ACO45	(2ST)
	Kit Vernevelaar RF6P m/ verspreidingswerende filter	ACO388P	(1ST)
	Filter voor eenmalig gebruik voor verspreidingswerende kit	ACO396P	(10ST)

## 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 het apparaat of 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 EN STERILISATIE
	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	Drukregelaar is niet correct in zijn zitting ingebracht	Steek de drukregelaar correct helemaal vast in zijn zitting

Wendt u tot uw verkoper of tot het dichtstbijzijnde erkende assistentiecentrum van FLAEM als het apparaat na controle van bovenstaande omstandigheden niet correct werkt.

## SYMBOLEN



Certificatie TÜV



CE 0051 CE markering medische apparatuur Richtl. 93/42/EEG en wijzigingen



Apparaat klasse II



Let op, controleer de gebruiksinstructies



Functionschakelaar uit



Functionschakelaar 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



Temperatuurlimiet



Atmosferische druklimiet



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).



Vochtigheidslimiet

## TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

### Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Voeding:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Zekering:	1 x T2A 250V
Max. Druk:	3,5±0,5 bar
Luchtdebiet naar compressor:	14 l/min (approx.)
Geluid (op 1 m):	55 dB (A) (approx.)
Werking:	continu
Bedrijfsvoorwaarden:	Temperatuur: min 5 °C; maxi 35 °C Luchtvochtigheid: min 10%; maxi 95%
Houdbaarheidsvoorwaarden:	Temperatuur: min -25 °C; max 70 °C Luchtvochtigheid: min 10%; max 95%
Atmosferische bedrijfsdruk/bewaring:	mini 690 hPa; maxi 1060 hPa

Homologaties:



Afmetingen van het apparaat

26 (L) x 12 (B) x 23,5 (H) cm

Gewicht:

2,4 kg

### GEBUIKTE ONDERDELEN

Gebruikte onderdelen type BF: (C2, C3, C4, C5)

### TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN Vernevelaar RF7 Dual Speed Plus

Minimale capaciteit medicatie: 2 ml

Maximale capaciteit medicatie: 8 ml

## 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. Gevaar voor mogelijke elektromagnetische interferentie met andere apparaten. Mobiele of draagbare radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van medische elektrische apparaten. Surf naar onze website [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it) voor verdere informatie. 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 zonder voorafgaande kennisgeving technische en functionele wijzigingen op het product aan te brengen.

## 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.

## VERPAKKING VERWIJDEREN



Product doos en doos met accessoires



Product verpakkingstas en  
accessoires verpakkingstas

# Air Pro 3000

## Mod. P0712EM F3000 Plus Version

### Gerät für die Inhalationstherapie

Wir freuen uns, dass Sie unser Produkt erworben haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch und bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen sorgfältig auf. Setzen Sie das Gerät nur entsprechend der Bedienungsanleitung ein.

## ZWECK DES GERÄTES

**Air Pro 3000 Plus Version** ist ein professionelles medizinisches Gerät zur Verabreichung von Medikamenten, die von Ihrem Arzt verschrieben oder empfohlen werden, der den Allgemeinzustand des Patienten zur Behandlung von Atemwegserkrankungen beurteilt hat. Es kann in Gesundheitsversorgungseinrichtungen, wie Krankenhäusern, bei Heimpflege und zur Vermietung eingesetzt werden. Das Gerät darf nur durch rechtmäßig zugelassenes medizinisches Personal (Ärzte, Krankenpfleger und Therapeuten), vom Heimassistenten zur Behandlung zu Hause oder vom Patienten selbst, der Patient die Hinweise zum Gebrauch und zur Wartung in der Bedienungsanleitung lesen und verstehen. Für den richtigen Gebrauch und eine lange Lebensdauer des Gerätes bitte die Betriebs- und Wartungsanleitung genau beachten.

**Air Pro 3000 Plus Version** besitzt einen Drehknopf zum Einstellen des Drucks (A3) und ein Manometer (A6) zur Anzeige des eingestellten Drucks.

Das Gerät ist schmierungsfrei, handlich, anwendungsfreundlich, zuverlässig, widerstandsfähig und laufruhig. Anm. Nur Originalzubehöreile von FLAEM verwenden.

## BEZEICHNUNGEN DER GERÄTEBAUTEILE

### A Inhalationsgerät für Aerosoltherapie (Hauptgerät)

- A1- Schalter
- A2- Lufteinlass
- A3- Druckregler-Drehknopf
- A4- Verneblerhalter
- A5- Komfortabler Traggriff
- A6- Manometer
- A7- Buchse für Netzkabel
- A8- Netzkabel

### B Verbindungsschlauch (Hauptgerät /Vernebler))

### C Zubehör

- C1- Zerstäuber RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1- Unterteil
  - C1.2- Düse
  - C1.3- Oberteil
  - C1.4- Geschwindigkeitswahlschalter
- C2- Mundstück mit Ventil
  - C2.1- Atmungsventil
- C3- Ein nicht einzuführendes Nasenstück
- C4- Maske für Kinder
- C5- Maske für Erwachsene
- C6- Manuelle Unterbrechung des Aerosolaustrages

## ⚠ 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.
- Die durchschnittliche Betriebslebensdauer des Kompressors beträgt etwa 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

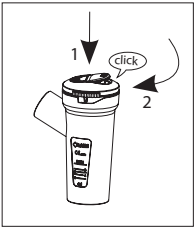
**Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und das Gerät wie im Absatz „REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFEKTION STERILISIERUNG“ beschrieben reinigen. Ampulle und Zubehör sind nur für den persönlichen Gebrauch, um die Gefahr einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung gut gegen eventuelles Tropfen zu schützen. Dieses 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. Stecken Sie das Netzkabel (A8) in die Buchse (A7) und verbinden Sie es dann mit einer Netzsteckdose, deren Spannung der des Gerätes entspricht. Diese muss so angeordnet sein, dass die Netzstromzufuhr problemlos unterbrochen werden kann.

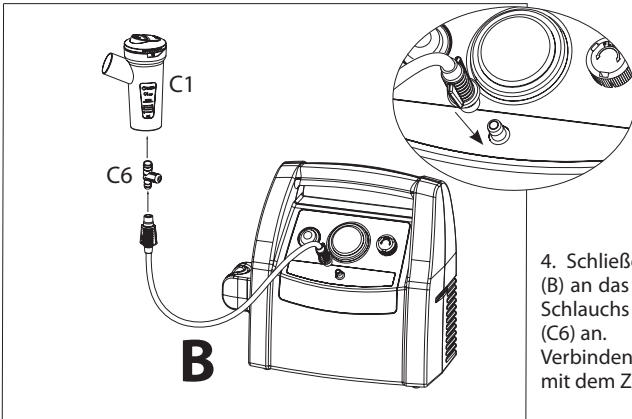


2. Gießen Sie das vom Arzt verschriebene Medikament in den unteren Teil (C1.1)

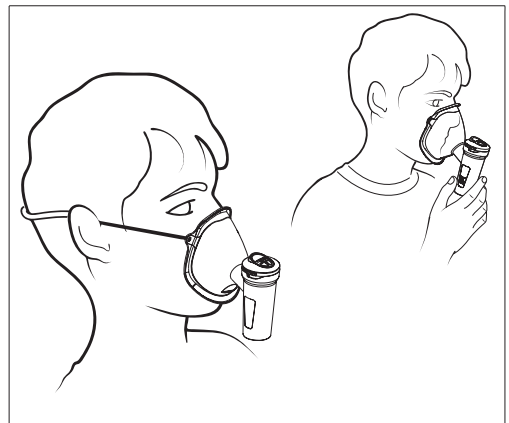
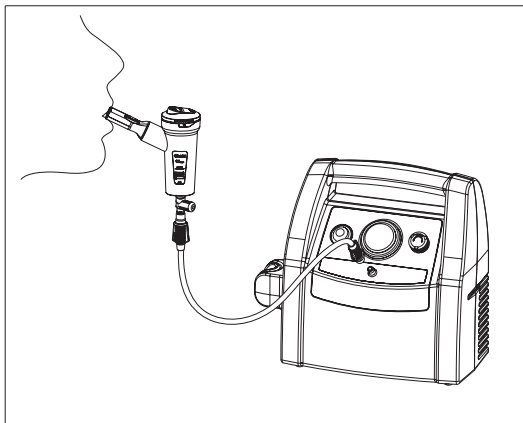




3. Schließen Sie den Zerstäuber, indem Sie den oberen Teil (C1.3) im Uhrzeigersinn drehen.



4. Schließen Sie ein Ende des Verbindungsschlauchs (B) an das Gerät an. Schließen Sie das andere Ende des Schlauchs (B) an die manuelle Zerstäubungsregelung (C6) an. Verbinden Sie die manuelle Zerstäubungsregelung (C6) mit dem Zerstäuber (C1).



5. Schließen Sie die Zubehörteile wie im „Anschlussschema“ auf der ersten Seite gezeigt an. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Zerstäuber in der Hand. Führen Sie das Mundstück an den Mund oder benutzen Sie das Nasenstück oder die Maske. Falls Sie das Zubehörteil Maske benutzen, führen Sie diese wie in der Abbildung gezeigt an Mund und Nase (mit oder ohne Gummiband).

## REGELUNG DES DRUCKS

### 6.a Betriebsdruck

Nach Anschluss des Zerstäubers RF7 Plus an das Gerät mit der Wahl taste (C.4) in geschlossener Position Mit Ventil können Sie den Betriebsdruck regeln, drehen Sie dazu den Drehknopf (A3) im Uhrzeigersinn, um den Druck zu erhöhen, und gegen den Uhrzeigersinn, um ihn zu verringern, und wählen Sie schließlich den am Manometer (A6) sichtbaren farbigen Sektor, der den Werten der gewünschten Granulometrie gemäß der Tabelle unten entspricht.

Während der Lebenszeit des Geräts muss gelegentlich der maximal erreichbare Druck geprüft werden, dazu muss der Zerstäuber RF7 angeschlossen und der Drehknopf (A3) auf MAX gedreht sein.

Wenn der Maximalwert des grünen Bereichs des Manometers (A6) nicht erreicht wird, muss das Gerät überholt werden.

## WAHL DES VERNEBLUNGSMODUS

### 6.b. Verneblungsmodus

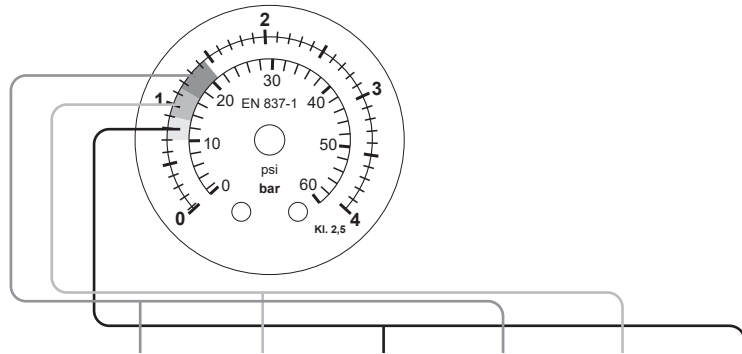
Sie können bei der Verneblung das Ventilsystem aktiviert lassen oder den Verneblungsmodus mit maximaler Geschwindigkeit wählen, indem Sie die Wahl taste (C.1.4) des Zerstäubers RF7 Plus betätigen. Der Modus muss gewählt werden, nachdem der Betriebsdruck eingestellt wurde.

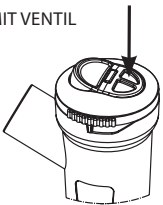
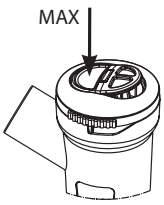
7. Betätigen Sie den Schalter (A1), um das Gerät in Betrieb zu setzen, und atmen Sie tief ein und aus.

8. Schalten Sie am Ende der Anwendung das Gerät aus und ziehen Sie den Netzstecker.

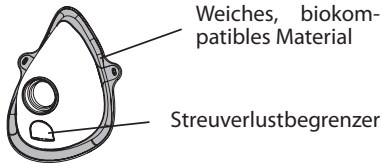
9. Sollte sich nach einer Therapiesitzung sichtbar Feuchtigkeit im Schlauch (B) absetzen, lösen Sie den Schlauch vom Zerstäuber und trocknen Sie ihn mithilfe des Kompressor gebläses ab. Dadurch wird die mögliche Ausbreitung von Schimmel im Inneren des Schlauchs vermieden.

## TECHNISCHE MERKMALE DER ZERSTÄUBUNG RF7 PLUS

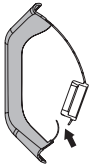


	Grüne Zone	Gelbe zone	Orange Zone	Grüne Zone	Gelbe zone	Orange Zone
Druckwert Manometer bar	1.15 ÷ 1.45	0.90 ÷ 1.15	0.70 ÷ 0.90	1.15 ÷ 1.45	0.90 ÷ 1.15	0.70 ÷ 0.90
Fluss an der Düse (1) l/min'	8.2	7.1	6.8	8.2	7.1	6.8
Position Wahl taste	Mit Ventil	Mit Ventil	Mit Ventil	MAX	MAX	MAX
MMAD µm (2)	2.21	2.76	2.95	2.38	2.91	2.44
Atembare Fraktion < 5 µm (2)	84.2%	78.5%	74.7%	81.5%	76.0%	80.7%
Verneblungsleistung ml/min' (1) ca.	0.29	0.23	0.18	0.65	0.53	0.42
(1) Gemäß interner Prozedur Flaem I29-P07.5 gemessene Daten. Die Werte für die Verneblungsgeschwindigkeit können je nach Atemvolumen des Patienten schwanken. (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.	<p>MIT VENTIL</p> 			<p>MAX</p> 		

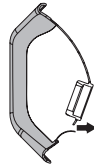
## SOFTTOUCH-MASKEN



Die SoftTouch-Masken haben einen äußeren Rand aus weichem, biokompatiblen Material, das für optimales Anliegen am Gesicht sorgt. Außerdem sind sie mit dem innovativen Streuverlustbegrenzer ausgestattet. Diese speziellen Elemente, die diese Maske auszeichnen, ermöglichen eine stärkere Aufnahme des Medikaments durch den Patienten, da sie dessen Streuverluste begrenzen.



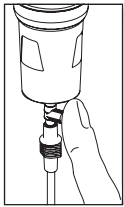
Beim Einatmen biegt sich die Zunge, die als Streuverlustbegrenzer fungiert, zur Innenseite der Maske hin.



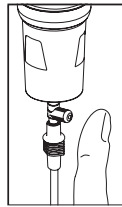
Beim Ausatmen biegt sich die Zunge zur Außenseite der Maske hin.

## VERWENDUNG DER MANUELLEN VERNEBELUNGSSTEUERUNG

Um eine kontinuierliche Vernebelung zu erhalten, ist es empfehlenswert, besonders im Fall von Kindern oder Personen mit Behinderungen, die manuelle Vernebelungssteuerung (C6) nicht zu verwenden. Die manuelle Vernebelungssteuerung ist nützlich, um die Zerstreuung des Arzneimittels in die Umgebung einzuschränken.



Zur Aktivierung der Zerstäubung, mit einem Finger die Öffnung der manuellen Zerstäubungssteuerung (C6) zuhalten und sanft tief einatmen; es wird empfohlen nach dem Einatmen den Atem anzuhalten, damit sich die eingeatmeten Aerosoltröpfchen absetzen können.



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

## REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFEKTION STERILISIERUNG

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

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

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

### ZUBEHÖR

Öffnen Sie den Zerstäuber, indem Sie den oberen Teil (C1.3) im Gegenuhrzeigersinn drehen, nehmen Sie den oberen Teil (C1.2) und den Wahlschalter für die Geschwindigkeit (C1.4) vom oberen Teil (C1.3) ab, wie es im „Anschlussplan“, im Punkt C1 angegeben ist.

Dann gemäß den nachstehenden Anweisungen fortfahren.

## REINIGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG - ENTKEIMUNG UND DESINFEKTION

### ENTKEIMUNG

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

**Methode A:** Entkeimen sie die Zubehöerteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel.

**Methode B:** Entkeimen sie die Zubehöerteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

**Methode C:** Entkeimen Sie die Zubehöerteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** durch Eintauchen in eine Lösung von 50% Wasser und 50% weißem Essig, dann mit ausreichendem warmem Trinkwasser nachspülen (circa 40 °C).

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

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

### DESINFEKTION

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

**Methode A:** Die Zubehöerteile, die desinfiziert werden können, sind **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** 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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** mit einem Dampfsterilisator für Milschflaschen (nicht Mikrowelle). Den Vorgang getreu gemäß den Anweisungen des Sterilisators ausführen. Damit die Desinfektion wirksam ist, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten aus.

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

## REINIGUNG IN KLINISCHEN BEREICHEN ODER KRANKENHÄUSERN - DESINFEKTION und STERILISATION

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

**Methode A:** Entkeimen Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel.

**Methode B:** Entkeimen Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

### DESINFEKTION

Die Zubehörteile, die desinfiziert werden können, sind **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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

### Vorgehensweise:

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

Sollten Sie auch die STERILISATION ausführen wollen, gehen Sie auf den Abschnitt STERILISATION über.

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

### STERILISATION

Die Zubehörteile, die sterilisiert werden können, sind **C1 (Montierter Vernebler)-C2-C3-C4-C5**.

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

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

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

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

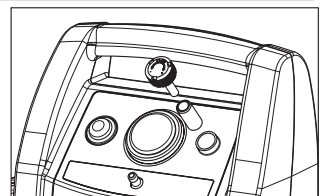
**Am Ende jeder Verwendung das Gerät mit dem Zubehör an einem trockenen und staubgeschützten Ort aufbewahren.**

## FILTERUNG DER LUFT

Das Gerät ist mit einem Saugfilter ausgerüstet, der in den Druckregler-Drehknopf eingebaut ist und ersetzt werden muss, wenn er verschmutzt ist oder sich seine Farbe verändert. Ziehen Sie zum Austausch den Druckregler-Drehknopf (A3) nach oben und entnehmen Sie den Filter.

Alten Filter nicht auswaschen und nicht wiederverwenden. Das regelmäßige Ersetzen des Filters ist notwendig, um den ordnungsgemäßen Betrieb des Kompressors sicherzustellen. Der Filter muss regelmäßig kontrolliert werden. Ersatzfilter erhalten Sie bei Ihrem Händler oder autorisierten Kundendienst. Der Filter wurde konzipiert, um immer fest in seinem Sitz zu bleiben. 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**



ERSATZ- UND ZUBEHÖRTEILE	BESCHREIBUNG	ART.-NR.	PACKUNGS-INHALT
	Zerstäuber RF7 Dual Speed plus + Mundstück mit Ventil + Nasenstück	ACO464P	(1 ST.)
	Zerstäuber RF7 dual speed plus	ACO469P	(50 ST.)
	Schlauch mit Anschlüssen, 2 m	ACO578P	(1 ST.)
	Schlauch mit Anschlüssen, 2 m	ACO735P	(25 ST.)
	Mundstück mit Ventil	ACO441P	(50 ST.)
	Nicht-invasives Nasenstück	ACO448P	(50 ST.)
	Erwachsenenmaske	ACO473P	(50 ST.)
	Kindermaske	ACO472P	(50 ST.)
	Komplett-Zubehörsset für Säuglinge	ACO392P	(1 ST.)
	Zubehörsset für Säuglinge Gr. 2	ACO391P	(1 ST.)
	Zubehörsset für Säuglinge Gr. 1	ACO390P	(1 ST.)
	Zubehörsset für Säuglinge Gr. 0	ACO389P	(1 ST.)
	Nasenstück Erw. PP	ACO450P	(50 ST.)
	Nasenstück Kind PP	ACO451P	(50 ST.)
	Porex-Filter	ACO45	(2 ST.)
	Set Zerstäuber RF6P m. Verlustbegrenzerfilter	ACO388P	(1 ST.)
	Einwegfilter für Verlustbegrenzerset	ACO396P	(10 ST.)

## 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 Anschlusschema auf der ersten Seite zusammenbauen.
	Die Duse des Zerstäubers ist verstopft.	Zerstäuber zerlegen, Duse entfernen und Reinigung durchführen. Wird der Zerstäuber nicht von den Medikamentenrückständen 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 Anschlusschema 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 FLAEM-Kundendienstzentrum.

## SYMBOLE



### TÜV-Zulassung



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



Gerätekategorie II



Achtung, kontrollieren Sie die Gebrauchsanweisung



Funktionsschalter aus



Funktionsschalter ein



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



Temperaturgrenze



Luftdruckgrenze



Seriennummer des Gerätes



Hersteller



Anwendungsteil Typ BF



Wechselstrom



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



Feuchtigkeitsgrenze

## TECHNISCHE MERKMALE DES GERÄTS

### Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Stromversorgung:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Sicherung:	1 x T2A 250V
Max. Druck:	3,5±0,5 bar
Luftvolumenstrom am Kompressor:	14 l/min ca.
Geräuschpegel (in 1 m Abstand):	55 dB (A) (ca.)
Betrieb:	stetig
Betriebsbedingungen:	Temperatur min. 5 °C; max. 35 °C Luftfeuchtigkeit min. 10%; max. 95%
Aufbewahrungsbedingungen:	Temperatur min. -25 °C; max. 70 °C Luftfeuchtigkeit min. 10%; max. 95%
Luftdruck bei Betrieb/Aufbewahrung:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa

Sicherheitszulassung:



Geräteabmessungen

26 (L) x 12 (T) x 23,5 (H) cm

Gewicht

2,4 kg

### ANGEWENDETE TEILE

Bei den angewendeten Teilen des Typs BF,

handelt es sich um:

(C2, C3, C4, C5)

### TECHNISCHE CHARAKTERISTIKEN Zerstäuber RF7 Dual Speed Plus

Min. Heilmittel-Fassungsvermögen: 2 ml

Max. Heilmittel-Fassungsvermögen: 8 ml

## 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 von potentiellen elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten, vor allem solchen. Funkgeräte und mobile oder tragbare RF-Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder Wireless-Anschlüsse) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen besuchen Sie die Homepage [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Das Gerät kann in Gegenwart anderer Geräte, die für bestimmte Diagnosen oder Behandlungen verwendet werden, elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sein.. Flaem behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung technische und den Betrieb betreffende Änderungen am Produkt vorzunehmen.

## 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.

## RECYCLING ENTSORGUNG DER VERPACKUNG



Produktbox und Zubehörbox



Produktverpackungstasche und  
Zubehör Verpackungstasche

# Air Pro 3000

Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Aparato para aerosolterapia

Gracias por la confianza que ha depositado en nosotros con la compra de este producto.

Lea atentamente estas instrucciones y consérvelas para futuras consultas.

Utilice el aparato sólo como se describe en el presente manual

## USO PREVISTO

**Air Pro 3000 Plus Version** es un dispositivo médico profesional previsto para el suministro medicamentos prescritos o recomendados por su médico después de evaluar las condiciones generales del paciente, para el cuidado de los trastornos respiratorios. Puede utilizarse en estructuras de asistencia sanitaria como los hospitales, en la terapia domiciliaria y para el alquiler. El producto debe ser utilizado por personal médico capacitado legalmente (médicos, enfermeros y terapeutas), por el asistente domiciliario para el tratamiento doméstico o por el paciente mismo. Es muy importante que el personal sanitario y/o el paciente lean y comprendan la información para el uso y el mantenimiento del presente manual.

Para el funcionamiento correcto y para prolongar la vida útil del dispositivo, siga paso a paso las instrucciones de uso y mantenimiento.

**Air Pro 3000 Plus Version** está dotado de un regulador de la presión (A3) y de un manómetro (A6) para visualizar el valor de presión configurado.

El aparato no requiere lubricación, es manejable, fácil de usar, fiable, resistente y silencioso.

IMPORTANTE: Utilice únicamente accesorios originales FLAEM.

## NOMENCLATURA DEL APARATO

### A Aparato inhalador aerosol (unidad principal)

- A1- Interruptor
- A2 - Toma de aire
- A3- Regulador de presión
- A4- Porta nebulizador
- A5- Manilla para el transporte
- A6- Manómetro
- A7- Toma para cable de alimentación
- A8- Cable de alimentación

### C Accesorios

- C1- Nebulizador RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1- Parte inferiore
  - C1.2- Boquilla
  - C1.3- Parte superior
  - C1.4- Aplicador bucal con válvula
- C2- Aplicador bucal con válvula
  - C2.1- Valvula de expiration
- C3- Cánula nasal no invasiva
- C4- Mascarilla pediátrica
- C5- Mascarilla adulto
- C6- Mando manual nebulización

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

## ⚠ 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 respetara 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 vida media de funcionamiento del compresor es de aproximadamente 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

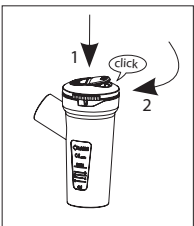
**Antes de cada uso, lávese las manos minuciosamente y limpie su aparato como se describe en el apartado “LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN”.**

**La ampolla y los accesorios son solo para uso personal para evitar eventuales riesgos de infección por contagio. Durante la aplicación se aconseja protegerse de manera adecuada de los posibles goteos. Este 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.**

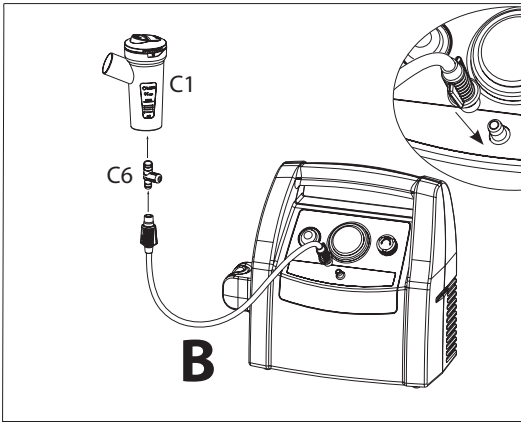
1. Conecte el cable de alimentación (A8) a la toma (A7) y después una toma adecuada para la tensión del equipo. Ésta debe estar situada en un lugar que no dificulte la desconexión del equipo.



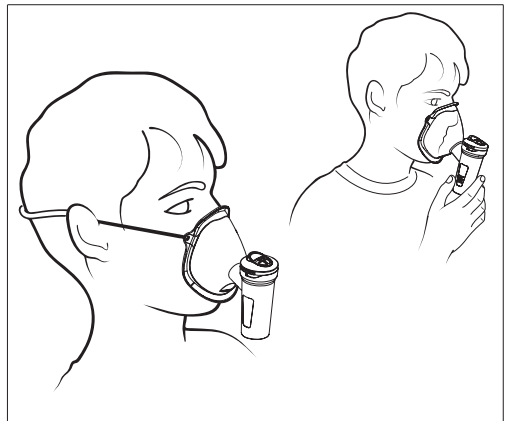
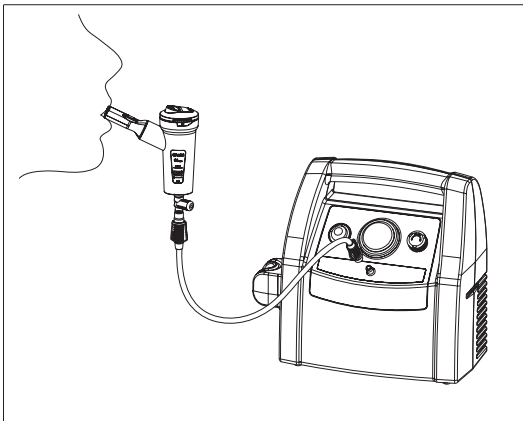
2. Vierta el medicamento prescrito por el médico en la parte inferior (C1.1)



3. Cierre el nebulizador girando la parte superior (C1.3) en el sentido de las agujas del reloj.



4. Conecte un extremo del tubo de conexión (B) al aparato. Conecte el otro extremo del tubo (B) al mando manual de nebulización (C6). Conecte el mando manual de nebulización (C6) al nebulizador (C1).



5. Conecte los accesorios como se indica en el "Esquema de conexión" de la portada. Siéntese cómodamente con el nebulizador en la mano. Coloque el tubo en la boca o utilice el accesorio nasal o la mascarilla. Si utiliza el accesorio de mascarilla, colóquela sobre el rostro como muestra la figura (con o sin la ayuda del elástico)

## REGULACIÓN DE LA PRESIÓN

### 6.a Presión de trabajo

Una vez conectado el nebulizador RF7 Plus al dispositivo con la Tecla de Selección (C1.4) cerrada en posición Con Válvula, se puede regular la presión de trabajo girando el Regulador (A3), en el sentido de las agujas del reloj para aumentarla o en sentido contrario para disminuirla, hasta seleccionar el sector coloreado visible en el Manómetro (A6), que se corresponde con los valores de la granulometría deseada ilustrada en la tabla siguiente. Durante la vida del dispositivo, se debe comprobar ocasionalmente la presión máxima alcanzable con el nebulizador RF7 Plus conectado y con el Regulador (A3) al MAX. Si no se alcanza el valor máximo de la zona verde del Manómetro (A6), el dispositivo se debe revisar.

## ELECCIÓN DEL MODO DE SUMINISTRO

### 6.b. Modo de suministro

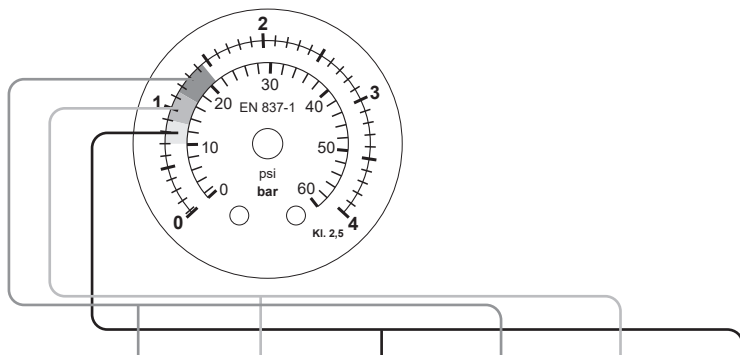
Se puede realizar la nebulización manteniendo el sistema valvular activo, o seleccionar el modo de suministro a la máxima velocidad, utilizando la tecla de selección (C1.4) del nebulizador RF7 Plus. El modo se debe seleccionar después de configurar la presión de trabajo.


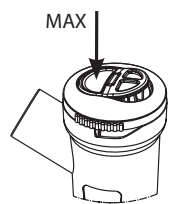
7. Ponga en funcionamiento el aparato accionando el interruptor (A1) e inspire y expire profundamente.

8. Una vez terminada la aplicación, apague el aparato y desconéctelo.

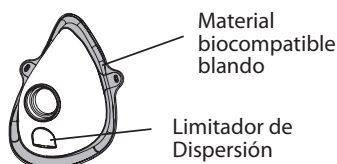
9. Si, después de la sesión terapéutica, se forma un depósito evidente de humedad dentro del tubo (B), desconecte el tubo del nebulizador y séquelo con la ventilación del compresor mismo. Esta acción evita la posible proliferación de moho dentro del tubo.

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DE NEBULIZACIÓN RF7 PLUS

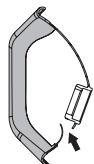


	Zona Verde	Zona Amarilla	Zona Naranja	Zona Verde	Zona Amarilla	Zona Naranja
Valor de presión del Manómetro bar	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90
Flujo en la boquilla (1) l/min'	8.2	7.1	6.8	8.2	7.1	6.8
Posición de la tecla de selección	con válvula	con válvula	con válvula	MAX	MAX	MAX
MMAD $\mu\text{m}$ (2)	2.21	2.76	2.95	2.38	2.1	2.44
(2) Fracción respirable < 5 $\mu\text{m}$ (2)	84.2%	78.5%	74.7%	81.5%	76.0%	80.7%
Distribución ml/min' (1) aprox	0.29	0.23	0.18	0.65	0.53	0.42
(1) Datos detectados según procedimiento interno Flaem I29-P07.5. Los valores de la velocidad de suministro pueden variar en función de la capacidad respiratoria del paciente. (2) Caracterización in vitro realizada por TÜV Rheinland Italia S.r.l. en colaboración con la Universidad de Parma y de acuerdo con las Normativas Europeas para equipos de terapia respiratoria Norma EN 13544-1:2007 + A1. Más información disponible bajo solicitud.						

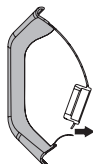
## MASCARILLAS SOFTTOUCH



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.



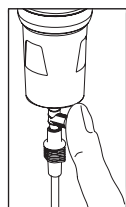
En la fase inspiratoria, la lengüeta, que funciona como Limitador de Dispersión, se dobla hacia el interior de la mascarilla.



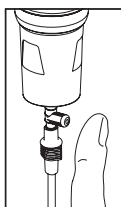
En la fase espiratoria, la lengüeta, se dobla hacia el exterior de la mascarilla.

## USO DEL MANDO MANUAL DE NEBULIZACIÓN

Para que la nebulización sea continua, se aconseja no aplicar el mando manual de nebulización (C6), especialmente en caso de niños o personas dependientes. El mando manual de nebulización se usa para limitar la dispersión del medicamento en el ambiente circundante.



Para activar la nebulización, tape con un dedo el orificio del mando manual de nebulización (C6) e inspire suavemente a fondo; después de la inspiración, se recomienda retener el aire unos segundos para que las gotitas de aerosol inhaladas puedan depositarse,



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

## LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN ESTERILIZACIÓN

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

### APARATO (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 (C1.3) hacia la izquierda; extraiga la boquilla (C1.2) y el selector de velocidad (C1.4) por la parte superior (C1.3), tal como se muestra en el "Esquema de conexión", concretamente en el punto C1. Después, proceda según las instrucciones que se indican a continuación.

### LIMPIEZA EN AMBIENTE DOMÉSTICO - HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

#### HIGIENIZACIÓN

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

**método A:** Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

**método B:** Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** en lavavajillas con ciclo caliente.

**método C:** Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** 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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** 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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** con un esterilizador por calor para biberones de tipo de vapor (no de microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

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

### LIMPIEZA EN AMBIENTE CLÍNICO U HOSPITALARIO - DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

**método A:** Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

**método B:** Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** en lavavajillas con ciclo caliente.

#### DESINFECCIÓN

Los accesorios que se pueden desinfectar son **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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

#### Ejecución:

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

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

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

#### ESTERILIZACIÓN

Los accesorios que se pueden esterilizar son **C1(Nebulizador ensamblado)-C2-C3-C4-C5**.

Aparato: Esterilizador a vapor con vacío fraccionado y sobrepresión conforme a la norma EN 13060.

**Ejecución:** Empaque cada uno de los componentes que se han de tratar en un sistema o embalaje con barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introduzca los componentes embalados en el esterilizador a vapor. Realice el ciclo de esterilización respetando las instrucciones de uso del aparato, seleccionando una temperatura de 134 °C y un tiempo de 10 minutos primero.

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

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

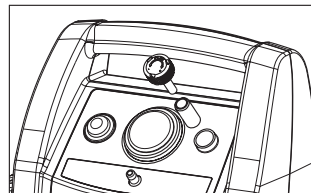
**Al final de cada uso guarde el producto con sus accesorios en un lugar seco y protegido del polvo.**

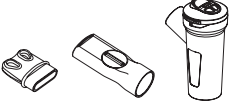






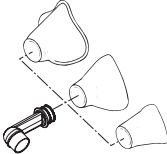



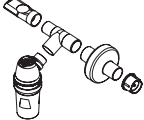

### FILTRADO DE AIRE

El aparato está dotado de un filtro de aspiración, situado dentro del regulador de presión, que se debe sustituir cuando está sucio o cambia de color. Para la sustitución, levante el Regulador de presión (A3) y extraiga el Filtro.

No lave ni vuelva a utilizar el mismo Filtro. La sustitución regular del Filtro es necesaria para garantizar prestaciones correctas del compresor. El Filtro se debe comprobar regularmente. El filtro se ha realizado de manera que esté siempre fijo en su lugar. No sustituya el filtro durante el uso.

**Utilice solo accesorios y partes de recambios originales Flaem, se declina cualquier responsabilidad en caso de que se utilicen recambios o accesorios no originales.**



PIEZAS DE RECAMBIO Y ACCESORIOS	DESCRIPCIÓN	CÓDIGO	ENVASE
	Nebulizador RF7 Dual Speed plus + tubo con válvula + nasal	ACO464P	(1UN)
	Nebulizador RF7 dual speed plus	ACO469P	(50UN)
	Tubo con conexiones de 2m	ACO578P	(1UN)
	Tubo con conexiones de 2m	ACO735P	(25UN)
	Tubo con válvula	ACO441P	(50UN)
	Nasal no invasivo	ACO448P	(50UN)
	Mascarilla adulto	ACO473P	(50UN)
	Mascarilla pediátrica	ACO472P	(50UN)
	Set accesorio neonatal completo	ACO392P	(1UN)
	Set accesorio neonatal talla 2	ACO391P	(1UN)
	Set accesorio neonatal talla 1	ACO390P	(1UN)
	Set accesorio neonatal talla 0	ACO389P	(1UN)
	Nasal adulto PP	ACO450P	(50UN)
	Nasal pediátrico PP	ACO451P	(50UN)
	Filtro porex	ACO45	(2UN)
	Kit Nebulizador RF6P c/ filtro antidispersión	ACO388P	(1UN)
	Filtro desechable para kit antidispersión	ACO396P	(10UN)

## 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 o en la toma de red.	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 está 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 Y 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 aparato es más ruidos de lo normal	El filtro del aire está sucio.	Cambie el filtro.
	Regulador de presión no introducido correctamente en su soporte.	Introduzca correctamente a fondo el regulador de presión 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 por FLAEM más cercano.

## SIMBOLOS



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



Límite de temperatura



Límite de presión atmosférica



Número de serie del dispositivo



Fabricante



Pieza montada de tipo BF



Corriente alterna



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.)



Límite de humedad

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL APARATO

### Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Alimentación:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Fusible:	1 x T2A 250V
Presión Máx.:	3,5±0,5 bar
Caudal de aire al compresor:	14 l/min apróx.
Nivel de ruido (a 1 m):	55 dB (A) apróx.
Funcionamiento:	continuo
Parámetros de trabajo:	Temperatura: min 5 °C; max 35 °C Humedad del aire: min 10%; max 95%
Parámetros de conservación:	Température: min -25 °C; max 70 °C Humedad del aire: min 10%; max 95%

Presión atmosférica de trabajo/conservación: min 690 hPa; max 1060 hPa



Homologaciones:  
Dimensiones del equipo: 26 (A) x 12 (P) x 23,5 (H) cm  
Peso: 2,4 kg

### PIEZAS MONTADAS

Las piezas montadas de tipo BF son: (C2, C3, C4, C5)


### Nebulizador RF7 Dual Speed Plus

Capacidad mínima fármaco: 2 ml  
Capacidad máxima del fármaco: 8 ml

## 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 potenciales interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Los aparatos de radio y telecomunicaciones móviles o portátiles RF (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) podrían interferir con el funcionamiento de los equipos electromédicos. Para mayor información, visite la 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 a aportar modificaciones técnicas y funcionales al producto sin necesidad de previo aviso.

## 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.

## ELIMINACIÓN DEL EMBALAJE



Caja de producto y caja de accesorios



Bolsa de embalaje de producto y bolsa de embalaje de accesorios



# AirPro 3000

Mod. P0712EM F3000 Plus Version

## Urządzenie do aerzoloterapii

Dziękujemy za zakup naszego urządzenia i okazane nam zaufanie.  
 Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji i zachować ją na przyszłość.  
 Urządzenia używać wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji.

### ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

**Air Pro 3000 Plus Version** jest profesjonalnym wyrobem medycznym przeznaczonym do podawania leków przepisanych lub zaleconych przez lekarza, który ocenił ogólny stan pacjenta, w celu leczenia zaburzeń oddechowych. Może być stosowany w placówkach służby zdrowia, takich jak szpitale, w opiece domowej oraz udostępniany w wypożyczalniach. Wyrób musi być stosowany przez prawnie upoważniony personel medyczny (lekarze, pielęgniarki i terapeuci), przez pracownika opieki domowej do leczenia w domu lub przez samego pacjenta. Bardzo ważne jest, aby opiekun i/lub pacjent przeczytali i zrozumieli informacje dotyczące użytkowania i konserwacji zawarte w niniejszej instrukcji.

Aby zapewnić prawidłowe działanie i przedłużyć żywotność urządzenia, należy ściśle przestrzegać instrukcji obsługi i konserwacji.

**Air Pro 3000 Plus Version** jest wyposażony w pokrętko do regulacji ciśnienia (A3) oraz manometr (A6) do wyświetlania ustawionej wartości ciśnienia.

Wyrób nie wymaga smarowania, jest łatwy w obsłudze, niezawodny, trwały i cichy.

**NB.: Należy używać tylko oryginalnych akcesoriów FLAEM**

### NELEMENTY I AKCESORIA INHALATORA

#### A Urządzenie główne

- A1 - Włącznik
- A2 - Wlot powietrza
- A3- Pokrętko do regulacji ciśnienia
- A4- Gniazdo nebulizatora
- A5- Uchwyt do przenoszenia
- A6- Manometr
- A7- Gniazdo na kabel zasilający
- A8- Kabel zasilający

#### B Przewód powietrzny (urządzenie główne/nebulizator)

#### C Akcesoria

- C1 - Nebulizator RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1 - Część dolna
  - C1.2 - Dysza
  - C1.3 - Część górna
  - C1.4 - Selektor prędkości z zaworem
- C2 - Ustnik
  - C2.1 - Zawór wydechowy
- C3 - Nieinwazyjny nosowa
- C4 - Maska dziecięca
- C5 - Maska dla dorosłych
- C6 - Ręczna regulacja inhalacji

### WAŻNA INFORMACJA

- 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.

POLSKI

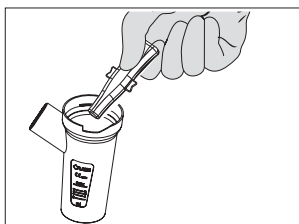
- Urządzenia należy używać jedynie w miejscach wolnych od kurzu, w przeciwnym razie może to niekorzystnie wpływać na terapię.
- Nie wolno myć urządzenia pod bieżącą wodą ani poprzez jego zanurzenie; urządzenie należy chronić przed pryskającą wodą oraz przed innymi płynami.
- Nie wystawiać urządzenia 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.
- 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.
- Działania uboczne: Materiały użyte w urządzeniu są materiałami biokompatybilnymi zgodnymi z obowiązującymi wymaganiami dyrektywy 93/42 WE i późniejszymi zmianami, jednak nie można całkowicie wykluczyć reakcji alergicznych.
- Czas wymagany na przejście ze stanu przechowywania do stanu roboczego wynosi około 2 godziny.

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

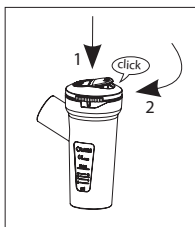
**Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce, a następnie wyczyścić urządzenie zgodnie z opisem przedstawionym w rozdziale „CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA”.**

**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.**

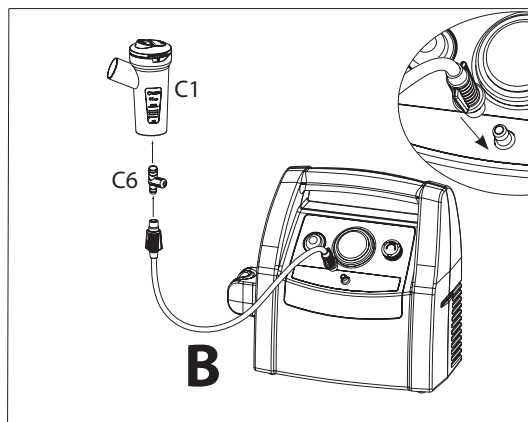
1. Kabel zasilający (A8) włożyć do gniazda (A7), a następnie przyłączyć go do gniazda sieciowego odpowiadającego napięciu urządzenia. Należy je umieścić w taki sposób, aby odłączenie od sieci zasilającej nie było trudne.



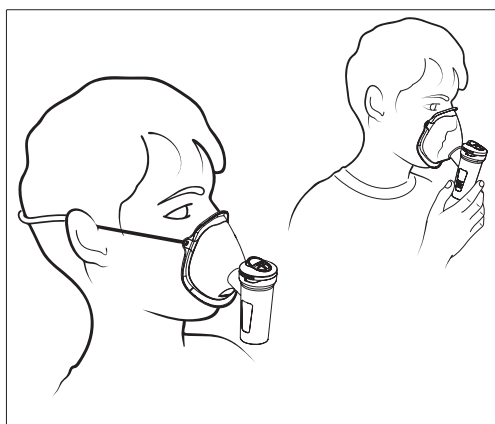
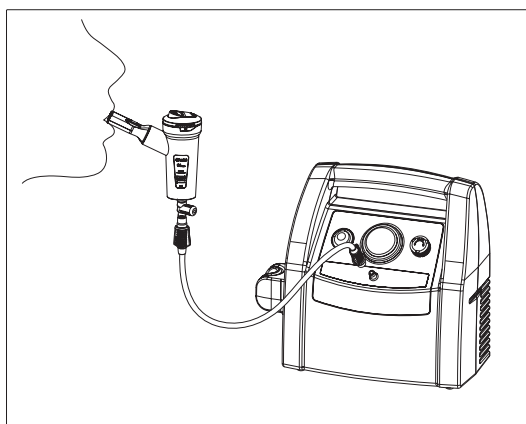
2. Umieścić przepisany lek w dolnej części (C1.1)



3. Zamknąć nebulizator, przekręcając górną część (C1.3) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.



4. Koniec rurki połączeniowej (B) należy włożyć w urządzenie.  
 Drugi koniec rurki (B) włożyć w element sterowania ręcznego nebulizacji (C6).  
 Element sterowania ręcznego nebulizacji (C6) połączyć z nebulizatorem (C1).



5. Przyłączyć akcesoria w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” na okładce. Należy wygodnie usiąść z nebulizatorem w ręku, przytrzymać ustnik przy ustach lub użyć nakładki na nos lub maski. Jeśli używa się maski, należy ją przyłożyć do twarzy, jak pokazano na rysunku (z gumką lub bez niej).

## REGULACJA CIŚNIENIA

### 6.a Ciśnienie robocze

Po przyłączeniu nebulizatora RF7 Plus do urządzenia, gdy przycisk wyboru (C1.4) jest zamknięty w pozycji z zaworem, można regulować ciśnienie robocze, obracając pokrętło (A3), zgodnie z ruchem wskazówek zegara w celu jego zwiększenia lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara w celu jego zmniejszenia, aż do wybrania kolorowego odcinka widocznego na manometrze (A6) i odpowiadającego pożądanym wartościom wielkości cząsteczek przedstawionym w poniższej tabeli.

W trakcie użytkowania urządzenia należy okresowo sprawdzać maksymalne ciśnienie osiągnięte po przyłączeniu nebulizatora RF7 Plus i ustawieniu pokrętła (A3) w pozycji MAX.

Jeżeli maksymalna wartość zielonego odcinka manometru (A6) nie zostanie osiągnięta, urządzenie musi zostać poddane przeglądowi.

### WYBÓR SPOSOBU PODAWANIA

#### 6.b. Sposób podawania

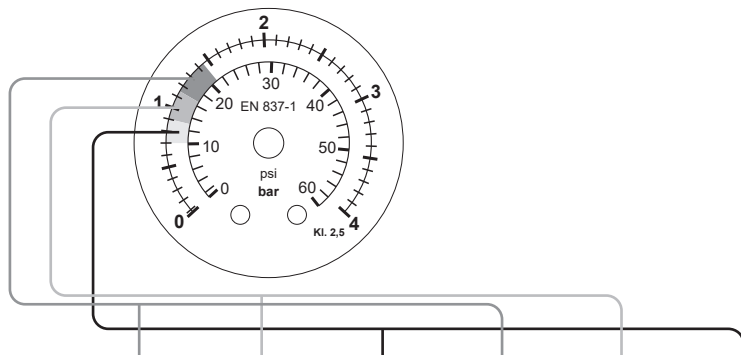
Rozpylanie można kontynuować, utrzymując system zaworów w stanie aktywnym lub wybrać tryb maksymalnej prędkości, naciskając na przycisk wyboru (C1.4) na nebulizatorze RF7 Plus. Wybór trybu pracy musi nastąpić po ustawieniu ciśnienia roboczego.

7. Włączyć urządzenie poprzez naciśnięcie na wyłącznik (A1) oraz wykonać głęboki wdech i wydech.

8. Na koniec wyłączyć urządzenie i odłączyć od gniazda.

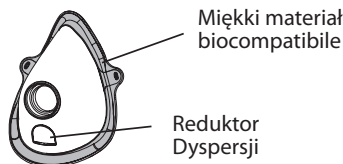
9. Jeżeli po zabiegu terapeutycznym, wewnątrz rurki (B) znajduje się widoczny osad wilgoci, należy odłączyć rurkę od nebulizatora i osuszyć ją za pomocą wentylacji sprężarki; to zapobiega ewentualnemu namnażaniu się pleśni wewnątrz rurki.

## CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA NEBULIZACJI RF7 PLUS

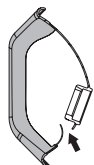


	Zielona strefa	Strefa żółta	Obszar pomarańczowy	Zielona strefa	Strefa żółta	Obszar pomarańczowy
Wartość ciśnienia Manometr bar	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90
Przepływ na dyszy (1) l/min'	8.2	7.1	6.8	8.2	7.1	6.8
Przycisk wyboru pozycji	Z zaworem	Z zaworem	Z zaworem	MAX	MAX	MAX
MMAD $\mu\text{m}$ (2)	2.21	2.76	2.95	2.38	2.91	2.44
Frakcja respirabilna < 5 $\mu\text{m}$ (2)	84.2%	78.5%	74.7%	81.5%	76.0%	80.7%
Wydajność nebulizacji ml/min' (1) approx	0.29	0.23	0.18	0.65	0.53	0.42
(1) Przedstawione dane są zgodne z procedurą wewnętrzną firmy Flaem Nuova 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.						

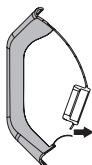
## MASKI SOFTTOUCH



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



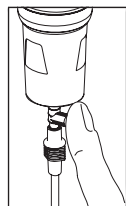
W fazie wdechu języczek, który służy za Reduktor Dyspersji, przechyla się w stronę wnętrza maski.



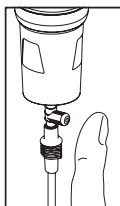
W fazie wydechu języczek, który służy za Reduktor Dyspersji, przechyla się w kierunku zewnętrznej strony maski.

## STOSOWANIE RĘCZNEGO STEROWANIA INHALACJĄ (C6)

W celu utrzymania stałego poziomu inhalacji nie należy stosować ręcznego sterowania inhalacją (C6), zwłaszcza w przypadku dzieci lub osób niepełnosprawnych. Ręczne sterowanie inhalacją jest przydatne do redukcji dyspersji leku w otaczającym środowisku.



Aby rozpocząć nebulizację, zatkać palcem otwór sterowania ręcznego nebulizacją (C6) i powoli weź głęboki wdech; zaleca się wstrzymanie oddechu na chwilę, by wdychane kropelki aerozolu zdążyły osadzić się wewnątrz organizmu.



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

## CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

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

### URZĄDZENIE I ZEWNĘTRZNA STRONA PRZEWODU (B)

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

### AKCESORIA

Otwórz nebulizator, przekręcając górną część (C1.3) w lewo, zdejmij dyszę (C1.2) i selektor prędkości (C1.4) z górnej części (C1.3), jak pokazano na „Schemacie montażowym” w Punkcie C1.

Następnie postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.

### CZYSZCZENIE W WARUNKACH DOMOWYCH - ODKAŻANIE I DEZYNFEKCJA

#### 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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**, używając ciepłej wody pitnej (około 40°C) i delikatnego płynu do naczyń (nieściernego).

**metoda B:** Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** w zmywarce, stosując cykl z wodą ciepłą.

**metoda C:** Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** poprzez zanurzenie ich w roztworze składającym się w 50% z wody i w 50% z octu białego, następnie spłukać je dużą ilością ciepłej wody pitnej (około 40°C).

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

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

#### DEZYNFEKCJA

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

**metoda A:** Akcesoria podlegające dezynfekcji: **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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

#### Wykonanie:

- Zbiornik o odpowiedniej wielkości, pozwalającej na umieszczenie wszystkich pojedynczych elementów do

dezynfekowania, napełnić roztworem wody pitnej i środka dezynfekującego, zachowując proporcje podane na opakowaniu takiego środka.

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

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

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

**metoda B:** Zdezynfekować akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** 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-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** za pomocą parowego sterylizatora do butelek (nie mikrofalowego). Czynności wykonać, stosując się ściśle do instrukcji załączonej do sterylizatora. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać sterylizator z przynajmniej 6-minutowym cyklem roboczym.

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

## **CZYSZCZENIE W WARUNKACH KLINICZNYCH LUB SZPITALNYCH - DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA**

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

**metoda A:** Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**, używając ciepłej wody pitnej (około 40°C) i delikatnego płynu do naczyń (nieściernego).

**metoda B:** Odkazić akcesoria **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** w zmywarce, stosując cykl z wodą ciepłą.

### DEZYNFEKCJA

Akcesoria podlegające dezynfekcji: **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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:**

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

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

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

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

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

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

### STERYLIZACJA

Akcesoria podlegające sterylizacji: **C1 (nebulizator zmontowany)-C2-C3-C4-C5**.

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

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

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

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

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

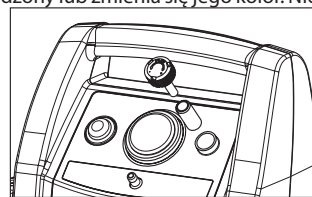
## **WYMIANA FILTRA POWIETRZA**

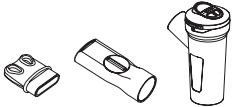






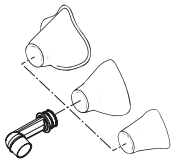





Aparat wyposażony jest w filtr powietrza (A3), który należy wymieniać, gdy jest zabrudzony lub zmienia się jego kolor. Nie myj ani nie używaj zużytego filtra. Filtr należy wymieniać regularnie, aby zapewnić optymalne działanie kompresora. W tym celu skontaktuj się z przedstawicielem regionalnym.

Filtr został tak zaprojektowany, aby zawsze pozostawał zabezpieczony w gnieździe.

Nie wymieniaj filtra podczas użytkowania.

**Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych Flaem. Nie ponosimy żadnej odpowiedzialności w przypadku stosowania nieoryginalnych części zamiennych lub akcesoriów.**



<b>CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA</b>	<b>OPIS</b>	<b>KOD</b>	<b>OPAKOWANIE</b>
	Zbiornik na lek RF7 Dual Speed plus + Ustnik z zaworem + nakładka na nos	ACO464P	(1PZ)
	Zbiornik na lek rf7 dual speed plus	ACO469P	(50PZ)
	Rurka ze złączkami 2m	ACO578P	(1PZ)
	Rurka ze złączkami 2m	ACO735P	(25PZ)
	Ustnik z zaworem	ACO441P	(50PZ)
	Nieinwazyjna nakładka na nos	ACO448P	(50PZ)
	Maska dla dorosłych	ACO473P	(50PZ)
	Maska dla dzieci	ACO472P	(50PZ)
	Opcjonalny kompletny zestaw dla noworodków	ACO392P	(1PZ)
	Kompletny zestaw akcesoriów dla noworodków roz. 2	ACO391P	(1PZ)
	Kompletny zestaw akcesoriów dla noworodków roz. 1	ACO390P	(1PZ)
	Kompletny zestaw akcesoriów dla noworodków roz. 0	ACO389P	(1PZ)
	Nakładka na nos dla dorosłych PP	ACO450P	(50PZ)
	Nakładka na nos dla dzieci PP	ACO451P	(50PZ)
	Filtr porex	ACO45	(2PZ)
	Zbiornik na lek RF6P z zestawem przeciwrozproszeniowym	ACO388P	(1PZ)
	Filtr jednorazowy do zestawu przeciwrozproszeniowego	ACO396P	(10PZ)

## 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 i STERYLIZACJA.
	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 FLAEM.

## SYMBOLE



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



„WYŁ.” Dla części sprzętu



„ON” dla części sprzętu



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



Limit temperatury



Numer seryjny urządzenia



Producent



Stosowane części typu BF



Prąd zmienny



Limit wilgotności

IP21

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



Limit ciśnienia atmosferycznego



## DANE TECHNICZNE

### Mod. P0712EM F3000 Plus Version

Napięcie:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Bezpiecznik:	1 x T2A 250V
Ciśnienie max:	3,5±0,5 bar
Wydajność kompresora:	14l/min approx
Głośność: (1 m):	55 dB (A) (approx.)
Tryb pracy:	praca ciągła

Warunki pracy:	
Temperatura:	Mín 5°C; Máx 35°C
wilgotność powietrza:	Mín 10%; Máx 95%
ciśnienie atmosferyczne:	Mín 69KPa; Máx 106KPa
Warunki przechowywania:	
Temperatura:	Mín -25°C; Máx 70°C
wilgotność powietrza:	Mín 10%; Máx 95%
ciśnienie atmosferyczne:	Mín 69KPa; Máx 106KPa



Zatwierdzenie:

Wymiary (W)x(D)x(H): 26 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm  
Waga: 2.4 Kg

### STOSOWANE CZĘŚCI

Urządzenie typu BF: Części (C2, C3, C4, C5)

### RF7 DUAL SPEED PLUS Nebulizator

Minimalna pojemność: 2 ml  
Maksymalna pojemność: 8 ml

## KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

To urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z aktualnymi wymaganiami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60601-1-2). Medyczne urządzenia elektryczne wymagają szczególnej uwagi w zakresie EMC podczas instalacji i użytkowania. Dlatego konieczne jest ich zainstalowanie i użytkowanie zgodnie z instrukcjami producenta. Ryzyko możliwej interferencji elektromagnetycznej z innymi urządzeniami. Mobilne lub przenośne urządzenia radiowe i telekomunikacyjne RF (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) mogą zakłócać działanie urządzeń medycznych. Aby uzyskać więcej informacji, odwiedź stronę internetową [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Urządzenie może być wrażliwe na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych urządzeń używanych do określonych diagnoz lub zabiegów. Flaem zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych i funkcjonalnych w produkcie bez uprzedniego powiadomienia.

## LIKwidACJA URZĄDZENIA



Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/WE symbol umieszczony na sprzęcie oznacza, że podlega on zbiorce 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. Nienależyce przeprowadzona utylizacja urządzenia przez użytkownika skutkuje nałożeniem sankcji administracyjnych określonych treścią przepisów transpozycji dyrektywy 2012/19/WE państwa członkowskiego lub kraju, na terenie którego ma miejsce utylizacja produktu.

## LIKwidACJA OPAKOWAN



Pudełko z produktami i pudełko z akcesoriami



Torba do pakowania produktów i torba do pakowania akcesoriów

# Air Pro 3000

Μοντ. P0712EM F3000 Plus Version

Συσκευή θεραπείας με αερόδλυμα

Χαιρόμαστε για την αγορά Σας και σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη που μας Δείξατε.

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

Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο

## ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Air Pro 3000 Plus Version** είναι μια επαγγελματική ιατρική συσκευή που προορίζεται για τη χορήγηση των φάρμακα που συνταγογραφούνται ή συνιστώνται από τον γιατρό σας, ο οποίος έχει αξιολογήσει τη γενική κατάσταση του ασθενούς για τη θεραπεία αναπνευστικών διαταραχών. Χρησιμοποιείται σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης όπως νοσοκομεία, στη θεραπεία κατ' οίκον και για ενοικίαση. Το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται από ιατρικό προσωπικό νόμιμα εξουσιοδοτημένο (γιατροί, νοσηλεύτες και θεραπευτές), από τον βοηθό στο σπίτι για θεραπεία στο σπίτι ή από τον ίδιο τον ασθενή. Είναι πολύ σημαντικό ο επαγγελματίας υγείας ή/και ο ασθενής να διαβάσουν και να κατανοήσουν τις πληροφορίες χρήσης και συντήρησης του παρόντος εγχειριδίου. Για τη σωστή λειτουργία και για την παράταση της ζωής της συσκευής ακολουθείστε σχολαστικά τα όσα αναφέρονται στις οδηγίες λειτουργίας και συντήρησης.

**H Air Pro 3000 Plus Version** διαθέτει μια χειρολαβή για τη ρύθμιση της πίεσης (A3), και ένα μανόμετρο(A6) για την εμφάνιση της τιμής της προγραμματισμένης πίεσης.

H συσκευή διαθέτει λιπαντήρα εύκολου χειρισμού, απλό στη χρήση, αξιόπιστο, ανθεκτικό και αθόρυβο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε μόνο με τα γνήσια παρελκόμενα FLAEM

## ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

### A Μονάδα νεφελοθεραπείας (βασική μονάδα)

- A1- Διακόπτης on/off
- A2 - Είσοδος αέρα
- A3- Χειρολαβή ρύθμισης πίεσης
- A4- Υποδοχή νεφελοποιητή
- A5- Λαβή μεταφοράς
- A6- Μανόμετρο
- A7- Πρίζα για καλώδιο τροφοδοσίας
- A8- Καλώδιο τροφοδοσίας

### C ΑΞΕΣΟΥΡΑ

- C1- Εκνεφωτής RF7 Dual Speed Plus
  - C1.1- Κάτω μέρος
  - C1.2- Ακροστόμιο
  - C1.3- Άνω μέρος
  - C1.4- Επιλογέας ταχύτητα
- C2- Επιστόμιο με βαλβίδα
  - C2.1- Εκπνευστική βαλβίδα
- C3- Μη επεμβατική ρινική διάταξη για ενηλίκους
- C4- Μάσκα για παιδιά
- C5- Μάσκα για ενηλίκους
- C6- Διάταξη χειροκίνητης ρύθμισης νεφελοποιητή

### B Σωλήνας σύνδεσης (βασική μονάδα / νεφελοποιητής)

## ⚠ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- H παρούσα συσκευή προορίζεται επίσης για την απευθείας χρήση από τον ασθενή.
- Πριν από την πρώτη χρήση και περιοδικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγξτε προσεκτικά το καλώδιο τροφοδοσίας του τροφοδοτικού για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν προβλήματα. Σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά μην το βάζετε στην πρίζα αλλά μεταφέρετε το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπο εμπιστοσύνης σας.
- Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν πληρεί τις προδιαγραφές, επικοινωνήστε με το κέντρο τεχνικής υποστήριξης εξουσιοδοτημένο για αποσαφήνσεις.
- Το μέσο προσδόκιμο λειτουργικής ζωής των εξαρτημάτων είναι 1 έτος. Ωστόσο, θα πρέπει να αντικαθίσταται το φυσίγγιο κάθε 6 μήνες σε περίπτωση εντατικής χρήσης (ή εάν το φυσίγγιο παρουσιάσει φραγή) για να εγγυάται πάντα η μέγιστη θεραπευτική δράση.
- Αν υπάρχουν παιδιά ή άλλα άτομα που δεν είναι αυτόρκει, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τη στενή επίβλεψη ενός ενήλικα ο οποίος έχει διαβάσει αυτό το εγχειρίδιο.
- Ορισμένα εξαρτήματα της ιατροτεχνολογικής συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από τα παιδιά. Κατά συνέπεια κρατήστε την ιατροτεχνολογική συσκευή μακριά από τα παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τους σωλήνες και τα καλώδια που παρέχονται, διαφορετικά από την προβλεπόμενη χρήση, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί στραγγαλισμός. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε παιδιά και σε άτομα με ειδικές δυσκολίες διότι συχνά δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν σωστά τους κινδύνους.
- Πρόκειται για ιατρικό προϊόν που δεν είναι κατάλληλο για να χρησιμοποιείται με εύφλεκτα αναισθητικά μείγματα με αέρα ή οξυγόνο ή με πρωτοξείδιο του αζώτου.
- Το τροφοδοτικό που παρέχεται με τη συσκευή σας μπορεί να συνδεθεί στις πρίζες τροφοδοσίας του δικτύου σε όλες τις χώρες του κόσμου μέσω ειδικών προσαρμογών. Κρατήστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από τις θερμές επιφάνειες.
- Κρατήστε το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ τρωκτικά), σε διαφορετική περίπτωση αυτά τα ζώα μπορεί να

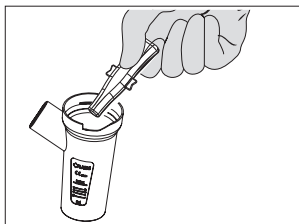
προκαλέσουν ζημιές στη μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας.

- Μην χειρίζεστε το τροφοδοτικό με βρεγμένα χέρια. Μην χρησιμοποιείτε το ιατρικό προϊόν σε υγρό περιβάλλον (για παράδειγμα ενώ κάνετε μπάνιο ή στο ντους) Μην βυθίζετε το ιατρικό προϊόν στο νερό. Αν συμβεί αυτό αποσυνδέστε άμεσα τα φιλς. Μην βγάξετε και μην αγγίζετε το ιατρικό προϊόν που έχει βυθιστεί στο νερό, αφαιρέστε πρώτα το φιλς. Αποστείλτε το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπο εμπιστοσύνης σας.
- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σε περιβάλλον χωρίς σκόνη, διαφορετικά μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η θεραπεία.
- Μην πλένετε το ιατρικό προϊόν κάτω από νερό ή μην το βυθίζετε σε αυτό και προστατεύστε το από πιτσιλιές νερού ή άλλα υγρά.
- Μην εκθέτετε την συσκευή σε εξαιρετικά ακραίες θερμοκρασίες.
- Μην τοποθετείτε την συσκευή κοντά σε πηγές θερμότητας, στο ηλιακό φως ή σε περιβάλλον πολύ θερμό.
- Θέστε το σε λειτουργία πάντα σε γερή και χωρίς εμπόδια επιφάνεια.
- Μην φράζετε ή εισάγετε αντικείμενα στο φίλτρο και στη θέση της συσκευής.
- Οι επισκευές πρέπει να εκτελούνται μόνο από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της FLAEM, ακολουθώντας τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή Μην εξουσιοδοτημένες επιδιορθώσεις ακυρώνουν την εγγύηση και μπορεί να αντιπροσωπεύουν δυνητικό κίνδυνο για τον χρήστη.
- Ο λειτουργικός χρόνος ζωής του συμπιεστή είναι 2000 ώρες περίπου.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προκαλείτε μετατροπές στο παρόν ιατρικό προϊόν χωρίς την προηγούμενη εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.
- Ο κατασκευαστής, ο πωλητής και ο εισαγωγέας θεωρούνται υπεύθυνοι για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις μόνο αν: α) ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης β) το ηλεκτρικό σύστημα του χώρου όπου χρησιμοποιείται το ιατρικό προϊόν συμφωνεί με τους κανονισμούς και συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους.
- Αλληλεπιδράσεις: τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα φάρμακα έχουν ελεγχθεί με μια ευρεία σειρά φαρμάκων. Ωστόσο δεν αποκλείονται αλληλεπιδράσεις δεδομένου της ποικιλίας και της διαρκούς εξέλιξης των φαρμάκων. Σας συνιστούμε να καταναλώνετε το φάρμακο όσο γίνεται πιο γρήγορα αφού ανοιχτεί και να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση με φύσιγγα. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στην συσκευή είναι υλικά βιοσυμβατά και συμμορφώνονται με τους δεσμευτικούς κανονισμούς της Οδηγίας 93/42 ΕΚ και των μετέπειτα τροποποιήσεων, παρόλα αυτά δεν είναι δυνατών να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή για προβλήματα ή/και απροσδόκητα συμβάντα που αφορούν τη λειτουργία ή αν χρειάζεστε αποσπνήσεις σχετικά με τη χρήση ή/και τη συντήρηση/καθαρισμό.
- Ο απαιτούμενος χρόνος μετάβασης από τις συνθήκες συντήρησης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες

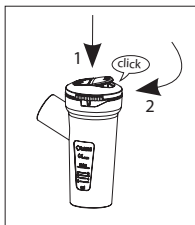
## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε σχολαστικά τα χέρια και τη συσκευή σας όπως περιγράφεται στην παράγραφο «ΠΛΥΣΙΜΟ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ». Η αμπούλα και τα παρελκόμενα είναι μόνο για προσωπική χρήση προκειμένου να αποφευχθούν πιθανοί κίνδυνοι μόλυνσης από την επαφή. Η παρούσα συσκευή είναι κατάλληλη για τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών και όχι, για τις οποίες προβλέπεται η χορήγηση με αερόλυμα. Εν πάση περιπτώσει οι ουσίες αυτές θα πρέπει να συνταγογραφούνται από το γιατρό. Σε περίπτωση πάρα πολύ παχύρευστων ουσιών είναι απαραίτητη η αραιώση με το κατάλληλο φυσιολογικό διάλυμα, σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού.**

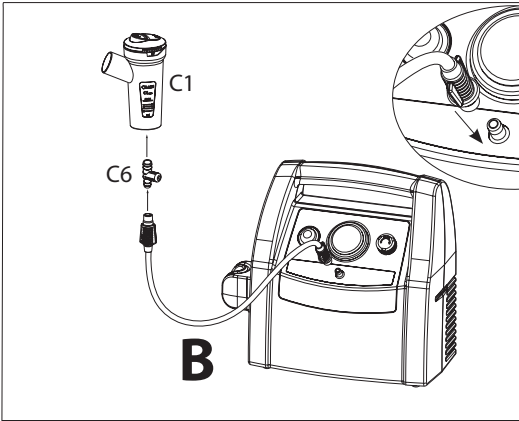
1. Εισάγετε το καλώδιο τροφοδοσίας (A8) σε μια πρίζα (A7) και συνδέστε το στη συνέχεια σε μια ηλεκτρική πρίζα που αντιστοιχεί στην τάση της συσκευής. Η ίδια θα πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι δύσκολη η αποσύνδεση από το ρεύμα.



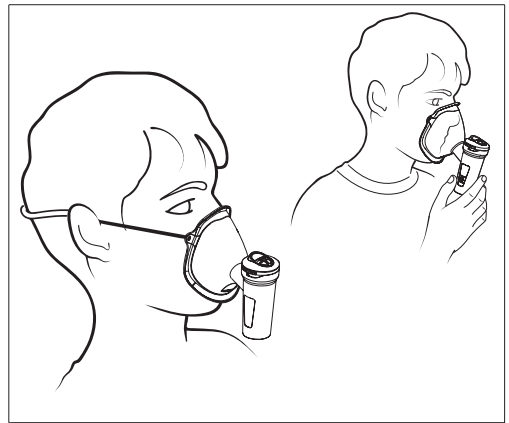
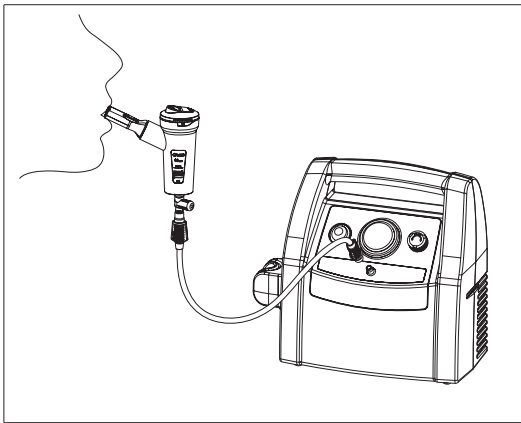
2. Χύστε το φάρμακο της συνταγής του γιατρού στο κάτω μέρος (C1.1)



3. Κλείστε το νεφελοποιητή περιστρέφοντας το πάνω μέρος (C.3) δεξιόστροφα.



4. Συνδέστε την άκρη του σωλήνα του ρακόρ (B) στη συσκευή. Συνδέστε την άλλη άκρη του σωλήνα (B) στο χειροκίνητο έλεγχο του νεφελοποιητή (C6). Συνδέστε το χειροκίνητο έλεγχο της νεφέλωσης (C6) στο νεφελοποιητή (C1).



5. Συνδέστε τα εξαρτήματα όπως υποδεικνύεται στο "ΣΧΕΔΙΟ ΣΥΝΔΕΣΗΣ" του εξώφυλλου. Καθίστε άνετα κρατώντας το νεφελοποιητή, βάλτε το επιστόμιο στο στόμα ή χρησιμοποιήστε το ρινικό ή τη μάσκα. Σε περίπτωση που χρησιμοποιήσετε το εξάρτημα της μάσκας βάλτε τη στο πρόσωπο όπως φαίνεται στην εικόνα (με ή χωρίς τη χρήση του ελαστικού).

## ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ

### 6.αε Πίεση άσκησης

Αφού συνδέσετε το νεφελοποιητή RF7 Plus στη διάταξη με το Πλήκτρο Επιλογέα (C1.4) κλειστό στη θέση Με Βαλβίδα, μπορείτε να ρυθμίσετε την πίεση άσκησης περιστρέφοντας τη Χειρολαβή (A3), δεξιόστροφα για να την αυξήσετε ή αριστερόστροφα για να την μειώσετε μέχρι να επιλέξετε το χρωματιστό επιλογέα που φαίνεται στο Μανόμετρο(A6) και αντιστοιχεί στις τιμές της κοκκομετρίας που θέλετε όπως φαίνεται στον παρακάτω πίνακα. Κατά τη διάρκεια ζωής της διάταξης θα πρέπει να ελέγχετε που και που τη μέγιστη πίεση που επιτυγχάνεται με το νεφελοποιητή RF7 Plus συνδεδεμένο και με τη Χειρολαβή (A3) περιστρεφόμενη σε MAX. Αν δεν έχει επιτευχθεί η μέγιστη τιμή της πράσινης ζώνης του Μανόμετρου (A6), η διάταξη θα πρέπει να επιθεωρηθεί.

## ΕΠΙΛΟΓΗ ΤΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΠΑΡΟΧΗΣ

### 6.β. Λειτουργία της παροχής

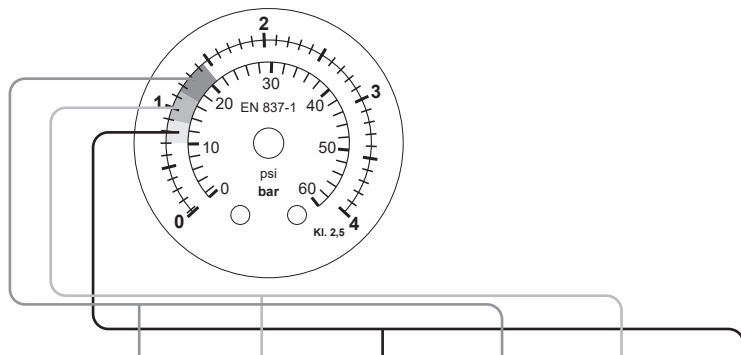
Μπορείτε να προχωρήσετε με τη νεφέλωση κρατώντας το σύστημα των βαλβίδων ενεργό ή να επιλέξετε τη λειτουργία της παροχής στη μέγιστη ταχύτητα από το Πλήκτρο Επιλογέα (C1.4) του νεφελοποιητή RF7 Plus. Η λειτουργία πρέπει να επιλεγεί μετά τον προγραμματισμό της πίεσης άσκησης.

7. Βάλτε σε λειτουργία τη συσκευή ενεργοποιώντας το διακόπτη (A1) και εισπνεύστε και εκπνεύστε βαθιά.

8. Αφού τελειώσει η εφαρμογή σβήστε τη συσκευή και βγάλτε το φιλ.

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

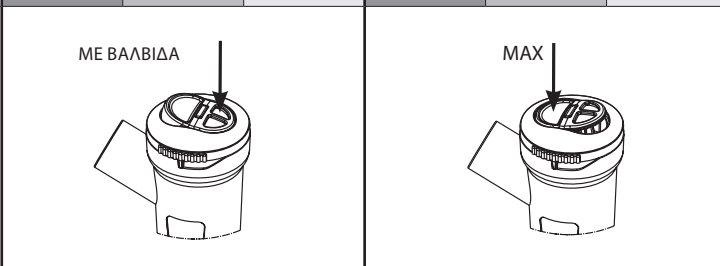
## ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΝΕΦΕΛΩΣΗΣ RF7 PLUS



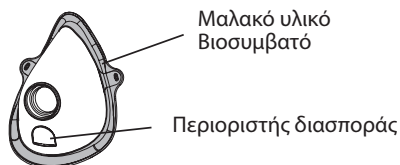
	Πράσινη Ζώνη	Κίτρινη Ζώνη	Πορτοκαλί Ζώνη	Πράσινη Ζώνη	Κίτρινη Ζώνη	Πορτοκαλί Ζώνη
Τιμή πίεσης Μανόμετρου bar	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90	1,15 ÷ 1,45	0,90 ÷ 1,15	0,70 ÷ 0,90
Ροή του ακροφυσίου (1) l/min'	8.2	7.1	6.8	8.2	7.1	6.8
Θέση Πλήκτρου Επιλογέα	με Βαλβίδα	με Βαλβίδα	με Βαλβίδα	MAX	MAX	MAX
MMAD μm (2)	2.21	2.76	2.95	2.38	2.1	2.44
Τμήμα Εισπνοση< 5 μm (2)	84.2%	78.5%	74.7%	81.5%	76.0%	80.7%
Παροχή ml/min' (1) περίπου	0.29	0.23	0.18	0.65	0.53	0.42

(1) Δεδομένα που επισμαίνονται σχετικά με την εσωτερική διαδικασία Flaem I29-P07.5. Οι τιμές της Ταχύτητας της παροχής μπορεί να ποικίλουν σε συνάρτηση με την αναπνευστική ικανότητα του ασθενή.

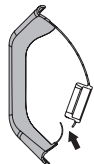
(2) Χαρακτηρισμός in vitro που πραγματοποιήθηκε από την TÜV Rheinland Italia S.r.l. σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο της Πάρμας και σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο για συσκευές θεραπείας με αερόλυμα, Πρότυπο EN 13544-1:2007 + A1. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος.



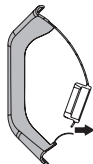
## ΜΑΣΚΕΣ SOFTTOUCH



Οι μάσκες SoftTouch είναι κατασκευασμένες στο εξωτερικό άκρο από μαλακό βιοσυμβατό υλικό που εξασφαλίζει την άριστη πρόσφυση στο πρόσωπο και είναι επίσης εξοπλισμένες με τον καινοτόμο Περιοριστή Διασποράς. Αυτά τα χαρακτηριστικά στοιχεία που τη διακρίνουν επιτρέπουν μια μεγαλύτερη καθίζηση του φαρμάκου στον ασθενή περιορίζοντας τη διασπορά.



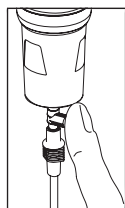
Κατά την εισπνοή, η γλώσσα που λειτουργεί ως περιοριστής της διάχυσης, διπλώνει προς το εσωτερικό της μάσκας.



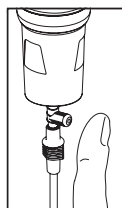
Κατά τη φάση της εκπνοής η γλωσσίδα διπλώνεται προς το εξωτερικό της μάσκας

## ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΧΕΙΡΟΚΙΝΗΤΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ ΕΚΝΕΦΩΣΗΣ

Για την επίτευξη της συνεχούς εκνέφωσης, συνιστάται να μην εφαρμόζεται τον χειροκίνητο έλεγχο εκνέφωσης (C6), κυρίως στην περίπτωση παιδιών ή ατόμων χωρίς αυτονομία. Ο χειροκίνητος έλεγχος της εκνέφωσης είναι χρήσιμος για τον περιορισμό της διάχυσης του φαρμάκου στο περιβάλλον.



Για ενεργοποιήσετε τον ψεκάσμο, κλείστε με το δάκτυλο την οπή του χειροκίνητου ελέγχου ψεκασμού (C6) και εισπνεύστε βαθιά μέχρι τέλους. Συνιστάται να κρατήσετε την αναπνοή σας για λίγο ώστε οι σταγόνες του ψεκασμού να επικαθίσουν,



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

## ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

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

### ΣΥΣΚΕΥΗ (Α) ΚΑΙ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑ (Β)

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

### ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Ανοίξτε τον νεφελοποιητή περιστρέφοντας το πάνω μέρος (C1.3) αριστερόστροφα, αφαιρέστε το ακροφύσιο (C1.2) και τον επιλογέα ταχύτητας (C1.4) από το επάνω μέρος (C1.3) όπως φαίνεται στο «Σχεδιάγραμμα συνδεσμολογίας» στο σημείο C1.

Προχωρήστε επομένως με βάση τις οδηγίες που αναφέρονται στη συνέχεια.

### ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΕ ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ - ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

#### ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ

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

**μέθοδος Α:** Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** σε πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη διαβρωτικό).

**μέθοδος Β:** Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** σε πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο.

**μέθοδος C:** Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** με εμβάπτιση σε διάλυμα με 50% νερό και 50% λευκό ξύδι, και τέλος ξεπλένεται άφθονα με πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C).

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

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

#### ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

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

**μέθοδος Α:** Τα εξαρτήματα που μπορούν να απολυμάνονται είναι τα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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

#### Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να περιέχει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν

με ένα διάλυμα νερού και απολυμαντικού, διατηρώντας τις αναλογίες που αναφέρονται στη συσκευασία του ίδιου απολυμαντικού.

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

**μέθοδος Β:** Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** μέσω βρασμού στο νερό για 10 λεπτά. Χρησιμοποιήστε απιονισμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε ασβεστολιθικές αποθέσεις.

**μέθοδος C:** Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** με ένα αποστειρωτή εν θερμώ για το μπιπερό τύπου ατμού (όχι μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του αποστειρωτή. Για την απολύμανση θα πρέπει να επιλέξετε ένα αποστειρωτή με ένα κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

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

## **ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΛΙΝΙΚΟΥ Ή ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

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

**μέθοδος Α:** Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** σε πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη διαβρωτικό).

**μέθοδος Β:** Απολυμάνετε τα παρελκόμενα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** σε πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο.

### **ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ**

Τα εξαρτήματα που μπορούν να απολυμαίνονται είναι τα **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6**.

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

### **Εκτέλεση:**

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

Αν θέλετε να πραγματοποιήσετε και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ περάστε στην ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.

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

### **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Τα αποστειρώσιμα παρελκόμενα είναι **C1(Συναρμολογημένος νεφελοπιητής)-C2-C3-C4-C5**.

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

**Εκτέλεση:** Συσκευάστε κάθε ένα εξάρτημα προς επεξεργασία στο σύστημα ή συσκευασία αποστειρωμένου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 11607. Βάλτε τα συσκευασμένα εξαρτήματα στον αποστειρωτή με ατμό. Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης τηρώντας τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού επιλέγοντας θερμοκρασία 134°C και ένα πρώτο χρονικό διάστημα 10 λεπτών.

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

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

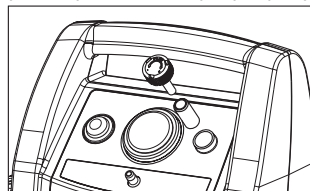
Στο τέλος κάθε χρήσης φυλάξτε τα εξαρτήματα σε ξηρό μέρος μακριά από τη σκόνη.

## **ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ ΑΕΡΑ**

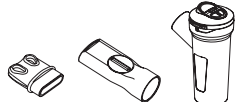






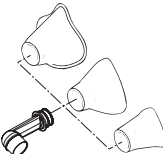





Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα φίλτρο αναρρόφησης, το οποίο βρίσκεται μέσα στο ρυθμιστικό πίεσης, το οποίο πρόκειται να αντικατασταθεί όταν είναι βρώμικο ή αλλάζει χρώμα. Για αντικατάσταση, ανασηκώστε το κουμπί ρύθμισης πίεσης (A3) και αφαιρέστε το φίλτρο.

Μην πλένετε ή επαναχρησιμοποιείτε το ίδιο φίλτρο. Η τακτική αντικατάσταση του φίλτρου είναι απαραίτητη για τη σωστή απόδοση του συμπιεστή. Το φίλτρο πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Το φίλτρο έχει δημιουργηθεί κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να τοποθετείται πάντα στη θέση του. Μην αντικαθιστάτε το φίλτρο κατά τη χρήση.

**Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά εξαρτήματα ή εξαρτήματα της Flaem, παραβλέπουμε κάθε ευθύνη σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται μη γνήσια ανταλλακτικά ή αξεσουάρ.**





ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
	Εκνεφωτής RF7 Dual Speed plus + επιστόμιο με βαλβίδα + ρινική	ACO464P	(1PZ)
	Εκνεφωτής RF7 dual speed plus	ACO469P	(50PZ)
	Σωλήνας με ρακόρ 2mt	ACO578P	(1PZ)
	Σωλήνας με ρακόρ 2mt	ACO735P	(25PZ)
	Επιστόμιο με βαλβίδα	ACO441P	(50PZ)
	Ρινική όχι επιθετική	ACO448P	(50PZ)
	Μάσκα για ενήλικες	ACO473P	(50PZ)
	Μάσκα για παιδιά	ACO472P	(50PZ)
	Πλήρες set νεογνικού εξαρτήματος	ACO392P	(1PZ)
	Set νεογνικού εξαρτήματος μεγέθ.2	ACO391P	(1PZ)
	Set νεογνικού εξαρτήματος μεγέθ.1	ACO390P	(1PZ)
	Set νεογνικού εξαρτήματος μεγέθ.0	ACO389P	(1PZ)
	Ρινική για ενήλικες PP	ACO450P	(50PZ)
	Ρινική για παιδιά PP	ACO451P	(50PZ)
	Φίλτρο rorex	ACO45	(2PZ)
	Kit Εκνεφωτής RF6P c/φίλτρο κατά της διασποράς	ACO388P	(1PZ)
	Φίλτρο μιας χρήσης x kit κατά της διασποράς	ACO396P	(10PZ)



## ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΛΑΒΩΝ

Πριν πραγματοποιήσετε οποιαδήποτε λειτουργία απενεργοποιήστε την συσκευή και αποσυνδέστε το καλώδιο δικτύου από την πρίζα.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Η συσκευή δεν λειτουργεί	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει εισαχθεί σωστά στην πρίζα της συσκευής ή στην πρίζα τροφοδοσίας δικτύου	Εισάγετε σωστά το καλώδιο τροφοδοσίας στις πρίζες
Η συσκευή δεν νεφελοποιεί ή νεφελοποιεί λίγο	Δεν έχει τοποθετηθεί το φάρμακο στο νεφελοποιητή	Χύστε τη σωστή ποσότητα του φαρμάκου στο νεφελοποιητή.
	Ο νεφελοποιητής δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά.	Αποσυναρμολογήστε και ξανασυναρμολογήστε το νεφελοποιητή σωστά όπως στο σχήμα της σύνδεσης στο εξώφυλλο.
	Το ακροφύσιο του νεφελοποιητή έχει φράξει	Αποσυναρμολογήστε το νεφελοποιητή, αφαιρέστε το ακροφύσιο και προχωρήστε στις εργασίες καθαρισμού. Η απουσία καθαρισμού του νεφελοποιητή από τις εναποθέσεις του φαρμάκου μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση και τη λειτουργία Τηρείτε σχολαστικά τις οδηγίες του κεφαλαίου ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ
	Ο σωλήνας αέρα δεν έχει συνδεθεί σωστά στη συσκευή	Ελέγξτε τη σωστή λειτουργία μεταξύ της λήψης αέρα της συσκευής και των εξαρτημάτων (δείτε σχήμα σύνδεσης) στο εξώφυλλο).
	Ο σωλήνας του αέρα είναι διπλωμένος ή στριμμένος ή έχει υποστεί ζημιά.	Ξετυλίξτε το σωλήνα και βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν συνθλίψεις ή σπές. Αν συμβαίνει κάτι τέτοιο αντικαταστήστε τον.
	Το φίλτρο του αέρα είναι βρώμικο	Αντικατάσταση φίλτρου
Η συσκευή κάνει περισσότερο θόρυβο από ότι συνήθως	Ο ρυθμιστής πίεσης δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στη θέση	Βάλτε σωστά προς τα κάτω το ρυθμιστή πίεσης στη θέση

Αν μετά τον έλεγχο των προϋποθέσεων που περιγράφονται παραπάνω η διάταξη δεν λειτουργεί σωστά απευθυνθείτε στο μεταπωλητή εμπιστοσύνης σας ή στο πιο κοντινό εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις FLAEM.

## ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΑ



Εγκρίσεις TÜV



0051 Ιατρικό σήμα ΕΚ αναφ. Οδηγ. 93/42 ΕΟΚ και μετέπειτα ενημερώσεις



Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας II



Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης



«OFF» για ένα μέρος του εξοπλισμού



«ON» για ένα μέρος του εξοπλισμού



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



Μέγιστη και ελάχιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος.



Μέγιστη και ελάχιστη ατμοσφαιρική πίεση.



Σειριακός αριθμός ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



Κατασκευαστής



Εφαρμόσιμα εξαρτήματα τύπου BF



Εναλλασσόμενο ρεύμα

**IP21**

Βαθμός προστασίας: IP21.  
(Προστατεύεται από στερεά αντικείμενα με μέγεθος άνω των 12 mm, προστατευμένο από τη διείσδυση των δακτύλων, Προστατεύεται από κάθετη πτώση σταγονιδίων νερού).



Μέγιστη και ελάχιστη υγρασία αέρα.

## ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

### Συσκευή.P0712EM F3000 Plus Version

Τροφοδοσία:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Ασφάλεια:	1 x T2A 250V
Πίεση Max:	3,5±0,5 bar
Παροχή αέρα στο συμπιεστή:	14 l/min περίπου
Θόρυβος (a 1 m):	55 dB (A) περίπου
Λειτουργία:	συνεχής
Συνθήκες λειτουργίας:	Ελάχ. Θερμοκρασία 5 °C; maxi 35 °C Ελάχ. υγρασία αέρα 10%; maxi 95%
Συνθήκες αποθήκευσης:	Ελάχ. Θερμοκρασία -25 °C; maxi 70 °C Ελάχ. υγρασία αέρα 10%; maxi 95%
Ατμοσφαιρική πίεση άσκησης/διατήρησης:	mini 690 hPa; maxi 1060 hPa

### Εγκρίσεις::

Διαστάσεις της συσκευής

Βάρος:



26 (L) x 12 (T) x 23,5 (H) cm

2,4 kg

### ΜΕΡΗ ΠΟΥ ΕΦΑΡΜΟΖΟΥΝ

Τα μέρη που εφαρμόζουν τύπου BF είναι τα εξής: (C2, C3, C4, C5)

### Φιάλη RF7 Dual Speed Plus

Ελάχιστη χωρητικότητα φαρμάκου: 2 ml

Μέγιστη χωρητικότητα φαρμάκου: 8 ml

## ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτό το ιατρικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για να πληροί τις τρέχουσες απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EN 60601-1-2). Οι ηλεκτρικές συσκευές απαιτούν ειδική φροντίδα κατά την εγκατάσταση και τη χρήση, κατά τη προαπαιτούμενη EMC έτσι ώστε να εγκαθίσταται και / ή να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Δυνητικός κίνδυνος ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλα συστήματα. Τα συστήματα ράδιο και τηλεπικοινωνιών φορητών ή κινητών συσκευών (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία των ιατρικών ηλεκτρονικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα στο διαδίκτυο [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Η συσκευή μπορεί να επηρεπήσει σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές υπό την παρουσία άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένη διάγνωση ή θεραπεία. Η εταιρία Flaem διατηρεί το δικαίωμα της πραγματοποίησης τεχνικών και λειτουργικών μετατροπών στο προϊόν χωρίς καμία προειδοποίηση.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



Σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/EK, το σύμβολο επάνω στο ιατρικό προϊόν υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός που πρόκειται να απορριφθεί, θεωρείται απόρριμμα και πρέπει συνεπώς να υπόκειται σε "χωριστή συλλογή". Ως εκ τούτου, ο χρήστης θα πρέπει να παραδώσει (ή να παραχωρήσει προς παράδοση) το εν λόγω απόρριμμα στα κέντρα ανακύκλωσης σύμφωνα με τα όσα υποδεικνύονται από την τοπική αυτοδιοίκηση, ή να παραδώσει στον πωλητή κατά την αγορά μιας νέας συσκευής του αντίστοιχου τύπου. Η χωριστή συλλογή των απορριμμάτων και οι επακόλουθες λειτουργίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης, ευνοούν την παραγωγή των συσκευών με ανακυκλωμένα υλικά και μειώνουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην υγεία που προκαλούνται από κάθε κακή διαχείριση των αποβλήτων. Η καταχωρηστική διάθεση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος από πλευράς του χρήστη επιφέρει την εφαρμογή διοικητικών προστίμων που προβλέπονται από τους νόμους μεταφοράς της οδηγίας 2012/19/EK του κράτους μέλους ή της χώρας όπου διατίθεται το ιατροτεχνολογικό προϊόν.

## ♻️ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ



Κουτί προϊόντος και κουτί αξεσουάρ



Τσάντα συσκευασίας προϊόντος και τσάντα συσκευασίας αξεσουάρ



# CERTIFICATO DI GARANZIA

## Condizioni di Garanzia:

### Air Pro 3000 Plus Version È GARANTITO 3 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.

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

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

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

PL > Podane tu warunki gwarancji obowiązują tylko we Włoszech dla mieszkańców Włoch. We wszystkich innych krajach gwarancja będzie realizowana przez lokalnego sprzedawcę, który sprzedał urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

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

© 2021 FLAEM NUOVA®  
All right reserved  
cod. 15612G0 Rev. Date 10/2021  
(TUV A1)