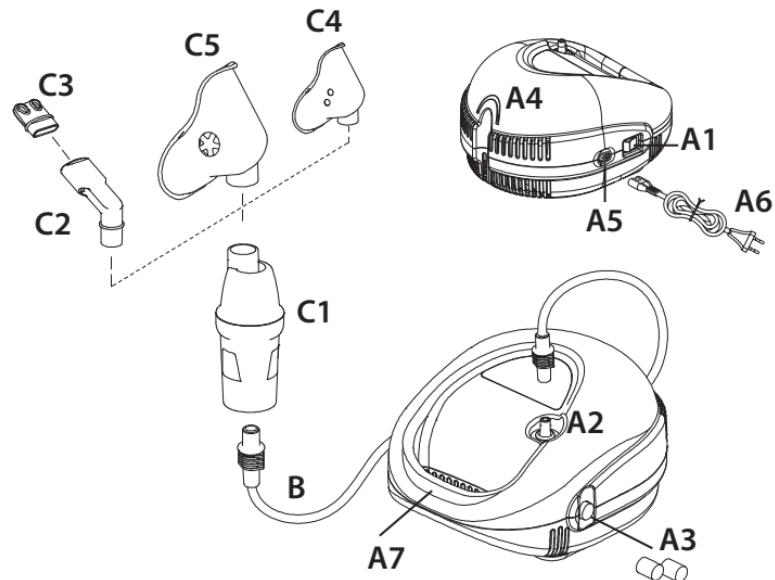


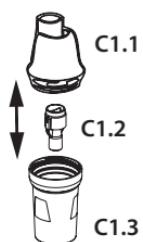
# scala

Inhalator für die Aerosoltherapie SC 145 - Inhalátor pro aerosolovou terapii SC 145 - Inhalátor pre aerosolovú terapiu SC 145 - SC 145 aerosol terápiás inhalátor - Inhaler for aerosol therapy SC 145 - Inhalateur pour aérosolthérapie SC 145 - Inhalator voor aerosoltherapie SC 145

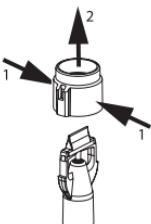
DE> Gebrauchsanweisung - CZ> Návod k použití - SK> Návod na použitie - HU> Használati útmutató - EN> Instructions for use manual - FR> Mode d'emploi  
NL> Gebruiksaanwijzing



C1



C1.2



Anschlussplan - Schéma zapojení - Schéma zapojenia - Csatlakozási séma - Assembly diagram -Schéma de raccordement - Aansluitschema

DE

CZ

SK

HU

EN

FR

NL



**Mod.: P0504EM F400  
(Ref. SCALA: SC145)  
GERÄT FÜR AEROSOLTHERAPIE**

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

### **DAS KOMPLETT-SET ENTHÄLT:**

<b>A - Kompressor/Inhalationsgerät für Aerosoltherapie (Hauptgerät)</b>	<b>C- Zubehörteile</b>
A1 - Netzschalter	C1 - Zerstäuber RF5 Plus
A2 - Luftzufuhr	C1.1 - Zerstäuberoberteil
A3 - Luftfilter	C1.2 - Kompletter Düsenaufsatz
A4 - Verneblerhalter	C1.3 - Zerstäuberunterteil
A5 - Steckdose für Netzkabel	C2 - Mundstück
A6 - Stromkabel	C3 - Nasenstück
A7 - Tragegriff	C4 - Maske für Erwachsene
	C5 - Maske für Kinder

### **B - Anschlusschlauch (Hauptgerät/Vernebler)**

#### **⚠ 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, den intensiv genutzten Zerstäuber RF5 Plus alle 6 Monate zu ersetzen (oder früher, wenn der Zerstäuber verstopt 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 Erwürgungsgefahr. 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 entflammhbaren 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 Luftschlitz auf beiden Seiten des Gerätes.
- Setzen Sie das Gerät immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche in Betrieb.
- Vor jeder Benutzung sicherstellen, dass die Luftschlitz nicht verstopft sind.
- Keine Fremdkörper in die Luftschlitz einfügen.
- Reparaturen, einschließlich die Auswechselung des Netzkabels, dürfen nur von autorisiertem FLAEM-Personal und unter Befolging der Herstelleranweisungen ausgeführt werden. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer darstellen.
- Vorgesehene durchschnittliche Lebensdauer der Kompressoren: F400: 400 Stunden, F700: 700 Stunden, F1000: 1000 Stunden, F2000: 2000 Stunden.
- ACHTUNG: Nehmen Sie ohne die Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.
- Hersteller, Händler und Importeur sind für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen des Gerätes nur dann haftbar, wenn a) das Gerät gemäß der Gebrauchsanweisung 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 dem Zerstäuber zu vermeiden. Die beim Medizinprodukt 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.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und das Gerät wie im Absatz „REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFektION“ beschrieben reinigen. beschrieben reinigen. Der Zerstäuber und das 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 zuerst den Netzstecker des Netzkabels (A6) in die Buchse (A5) an der Geräterückseite und schließen Sie danach das Netzkabel an die Netzsteckdose an (gemäß der Spannung des Gerätes). Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz nehmen kann.
2. Die Düse montieren wie im „Anschlussplan“, Abschnitt C1.2 beschrieben. Die komplette Düse in den unteren Teil einfügen (C1.3), wie im „Anschlussplan“ im Abschnitt C1 beschrieben.
3. Füllen Sie das vom Arzt verschriebene Arzneimittel in das Verneblerunterteil (C1.3) und schließen Sie den Vernebler, indem Sie das Vernebleroberteil im Uhrzeigersinn drehen.
4. Schließen Sie die Zubehörteile wie im „Anschlussschema“ auf der ersten Seite gezeigt an.
5. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Zerstäuber in der Hand. Führen Sie das Mundstück an den Mund oder benutzen Sie das Nasenstück oder die Maske. Falls Sie das Zubehörteil Maske benutzen, führen Sie diese wie in der Abbildung gezeigt an Mund und Nase (mit oder ohne Gummiband).
6. Schalten Sie das Gerät am Schalter (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus.
7. Am Ende der Anwendung das Gerät ausschalten und den Stecker herausziehen.



**ACHTUNG:** Wenn sich während des Gebrauchs des Verneblers im Innern des Schlauchs (B)sichtbar Feuchtigkeit ablagert, lösen Sie den Schlauch vom Vernebler und trocknen Sie ihn mit der Kompressorventilation, um das Ansteckungsrisiko zu verringern.

## REINIGUNG ENTKEIMUNG DESINFektION

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

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

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem (nicht scheuerndem und lösungsmittel-freiem) Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch.

### ZUBEHÖR

Den Zerstäuber öffnen, dazu den oberen Teil (C1.1) entgegen dem Uhrzeigersinn drehen und die Düse (C1.2) vom Zerstäuberoberteil (C1.1) abnehmen. Durch Drücken am oberen Teil der Düse (C1.2), wie es im Anschlusschema Bild C1.2 gezeigt ist, kann die Düse demontiert werden. Dann verfahren Sie gemäß den folgenden Anweisungen.

### ENTKEIMUNG

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

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

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

**Methode C:** Entkeimen Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** durch Eintauchen in eine Lösung aus 50% Teilen Wasser und 50% Teilen Weinessig, dann mit ausreichend warmen 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 Zubehörteile kräftig und legen Sie sie auf eine Papierserviette oder trocknen Sie sie mit warmer Luft (z.B. mit einem Fön).

#### DESINFEKTION

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

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

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

#### **Vorgehensweise:**

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

**Methode B:** Desinfizieren Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3** durch Kochen in Wasser für 10 Minuten. Es empfiehlt sich, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

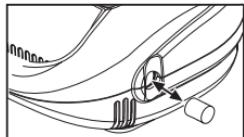
**Methode C:** Desinfizieren Sie die Zubehörteile **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3** mit einem Dampfsterilisator für Milchflaschen (nicht Mikrowelle). Den Vorgang getreu gemäß den Anweisungen des Sterilisators ausführen. Damit die Desinfektion wirksam ist, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten aus.

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

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

## LUFTFILTERUNG

Das Gerät ist mit einem Luftfilter (A3) ausgestattet, der ausgetauscht werden muss, sobald er verschmutzt ist oder sich verfärbt hat. Um den Filter auszutauschen, ziehen Sie den Filter heraus, wie es in der Abb. 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.**

## 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 Düse des Zerstäubers ist verstopft.	Zerstäuber zerlegen, Düse 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 Luftsenschlauch ist nicht korrekt an das Gerät angeschlossen.	Verbindung zwischen dem Luftanschluss des Geräts und den Zubehörteilen überprüfen (siehe Anschlusschema auf der ersten Seite).
	Der Luftsenschlauch ist geknickt oder beschädigt oder verdreht.	Schlauch abwickeln und sicherstellen, dass er weder Quetschungen noch Löcher aufweist. Gegebenenfalls ersetzen.
	Der Luftfilter ist verschmutzt.	Filter auswechseln
Das Gerät ist lauter als normal	Der Luftfilter ist nicht richtig eingesetzt	Den Filter richtig und bis zum Anschlag in seinen 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

0051 CE-Kennzeichnung als Medizinprodukt gem. Richtl. 93/42/EWG und folgende Änderungen



Gerätekategorie II



Achtung, lesen Sie die Gebrauchsanweisung!



Netzschalter aus



Netzschalter 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

SN

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.)

IP21

Feuchtigkeitsgrenze



### ENTSORGUNG DER VERPACKUNG



Produktkarton



Produktverpackungsbeutel  
Schlauchverpackungsbeutel



Zubehör für Schrumpffolien



Verpackungsbeutel für  
Zubehörbeutel

### ENTSORGUNGSHINWEISE 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 Altgeräts 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.

## TECHNISCHE DATEN

Mod.: P0504EM F400

(Ref. SCALA: SC145)

Spannung: 230V~ 50Hz 130VA

Max. Spannung: 1,8 ± 0,3 bar

Luftmenge Kompressor: ungefähr 9 l/min

Geräuschpegel (bis zu 1 m): 54 dB (A) ungefähr

Funktion: Dauerfunktion

### Betriebsbedingungen:

Temperatur: min 10°C; max 40°C

RH Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%

Luftdruck: min 69KPa; max 106KPa

### Lagerungsbedingungen:

Temperatur: min -25°C; max 70°C

RH Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%

Luftdruck: min 69KPa; max 106KPa

Maße (L)x(P)x(H): 16x20x12 cm

Gewicht: 1,500 Kg

### Zubehörteile

Zubehörteile des Typs BF sind: (C2, C3, C4, C5)

### Vernebler RF5 Plus

Mindestmenge Arzneimittel: 2 ml

Höchstmenge Arzneimittel: 8 ml

Druck bei Betrieb (mit Sprühvorrichtung): 0,6 bar

MMAD ( $\mu\text{m}$ ) <sup>(2)</sup>	ATEMBARE FRAKTION < 5 $\mu\text{m}$ (FFP) <sup>(2)</sup>	VERNEBLUNGSLEISTUNG ml/min <sup>(1)</sup> (ungefähr)
2,74	77,3%	0,30

1) Daten gemäß internem Ablauf Flaem I29-P07.5.

2) In-vitro-Tests durchgeführt von der Universität Parma und in Übereinstimmung mit der EN 13544-1: 2007 + A1 Europäische Norm für Aerosoltherapiegeräte Standard. Weitere Details erhalten Sie auf Anfrage.

## 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.flamnuova.it](http://www.flamnuova.it). Dieses Gerät könnte, wenn andere Vorrichtungen für spezifische Diagnosen oder Behandlungen vorhanden sind, elektromagnetische Interferenzen erfahren. Flaem behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung technische und den Betrieb betreffende Änderungen am Produkt vorzunehmen.

**ZAŘÍZENÍ PRO AEROSOLOVOU TERAPII**

Jsme rádi, že jste si zakoupili náš produkt a děkujeme vám za důvěru. Naším cílem je spokojenosť zákazníků, ktorým nabízíme inovativní produkty k léčbě respiračních onemocnění. **Tyto pokyny si pečlivě přečtěte a uschověte je pro budoucí použití. Jedná se o zdravotnický prostředek pro domácí použití k atomizaci a podávání léků předepsaných nebo doporučených lékařem po vyhodnocení celkového stavu pacienta.** Chtěli bychom upozornit, že celou škálu produktů společnosti Flaem si lze prohlédnout na internetové adrese [www.flаем.it](http://www.flаем.it).

**OBSAH KOMPLETNÍ SADY JE NÁSLEDUJÍCÍ:**

- A - Kompresorové / inhalační zařízení pro aerosolovou terapii (hlavní zařízení)**
- A1 - Spínač
  - A2 - Přívod vzduchu
  - A3 - Vzduchový filtr
  - A4 - Držák rozprašovače
  - A5 - Zásuvka pro napájecí kabel
  - A6 - Napájecí kabel
  - A7 - Držadlo

- B - Připojovací hadička (pro spojení hlavní jednotky a rozprašovače)**

**C - Příslušenství**

- C1 - Rozprašovač RF5 Plus
  - C1.1 - Horní část rozprašovače
  - C1.2 - Kompletní připojení trysky
  - C1.3 - Spodní část rozprašovače
- C2 - Náustek
- C3 - Nosní nástavec
- C4 - Maska pro dospělé
- C5 - Maska pro děti

**⚠ DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ:**

- Toto zařízení je určeno také pro přímé použití pacientem.
- Před prvním použitím a po celou dobu životnosti produktu dbejte na integritu zařízení a kontrolujte poškození napájecího kabelu; Pokud je poškozen, nezapojujte zástrčku do zásuvky a neprodleně přineste zařízení do autorizovaného zákaznického střediska FLAEM nebo ke svému důvěryhodnému prodejci.
- Pokud zařízení nesplňuje požadavky na jeho výkon, požádejte o vysvětlení autorizovaný zákaznický servis.
- Průměrná životnost příslušenství je 1 rok, ale pro zajištění maximální terapeutické účinnosti je vhodné vyměnit intenzivně používaný rozprašovač RF5 Plus každých 6 měsíců (nebo dříve, pokud je rozprašovač zanesený).
- Děti a osoby vyžadující péči mohou zařízení používat pouze pod přísným dohledem dospělého, který si přečetl tento návod k použití.
- Některé části zařízení jsou velmi malé a mohou je spolknout děti. Proto zařízení uchovávejte mimo dosah dětí.
- Dodávané hadičky a kabely používejte pouze k určenému účelu, protože jimi hrozí uškrcení. Zvláštní pozornost musí být věnována dětem a zdravotně postiženým, protože často nemohou správně posoudit míru nebezpečí.
- Toto zařízení není vhodné pro použití hořlavých anestetických směsí se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
- Napájecí kabel udržujte vždy v dostatečné vzdálenosti od horkých povrchů.
- Napájecí kabel uchovávejte v dostatečné vzdálenosti od zvířat (například hlodavců), protože by mohlo dojít k poškození jeho izolace.
- Nikdy se nedotýkejte zařízení mokrýma rukama. Nepoužívejte zařízení ve vlhkém prostředí (např. při koupání nebo sprchování). Nikdy zařízení neponořujte do vody. Pokud k tomu dojde, okamžitě vytáhněte zástrčku ze zásuvky. Nevytahujte ponořené zařízení z vody ani se jej nedotýkejte. Nejdřív vytáhněte zástrčku ze

- sítě. Následně zařízení přineste okamžitě do autorizovaného zákaznického servisu FLAEM nebo k důvěryhodnému prodejci.
- Zařízení používejte pouze v bezprašném prostředí, jinak by mohlo dojít k narušení terapie.
- Nečistěte zařízení pod tekoucí vodou a neponořujte ho a celkově jej chráťte před vodou nebo kapalinami.
- Nevystavujte zařízení vysokým teplotám.
- Udržujte zařízení mimo zdroje tepla, slunečního záření nebo nadměrně horké prostředí.
- Filtr a jeho příslušné usazení na zařízení nesmí být upcány ani blokovány vloženými předměty.
- Nikdy nezakrývejte vzduchové průduchy na obou stranách zařízení.
- Zařízení vždy používejte na tvrdém a celistvém povrchu.
- Před každým použitím se ujistěte, že mřížky nejsou zakryty.
- Do mřížek nevsunujte žádné cizí předměty.
- Opravy, včetně výměny napájecího kabelu, smí provádět pouze autorizovaný personál FLAEM a v souladu s pokyny výrobce. Neautorizované opravy ruší platnost záruk a mohou představovat riziko pro uživatele.
- Odhadovaná průměrná životnost kompresorů: F400: 400 hodin, F700: 700 hodin, F1000: 1000 hodin, F2000: 2000 hodin.
- POZOR: Na zařízení neprovádějte žádné změny bez souhlasu výrobce.
- Výrobce, prodejce a dovozce odpovídají za bezpečnost, spolehlivost a výkon zařízení pouze tehdy, pokud a) je zařízení používáno v souladu s návodem k použití a b) elektrický rozvod, ke kterému je zařízení připojeno, je v souladu s normami a platnými zákony.
- Interakce a kompatibilita: materiály používané ve styku s léčivy byly testovány na široké škále léčiv. Přesto vzhledem k rozmanitosti a neustálému vývoji léčiv není možné vyloučit interakce. Doporučujeme spotřebovat léčiva co nejdříve po otevření a vyhnout se tak dlouhodobému působení na materiály nebulizéru. Materiály použité ve zdravotnickém prostředku jsou biologicky kompatibilní a splňují závazná ustanovení směrnice 93/42 ES a následující změny, nelze však zcela vyloučit možné alergické reakce.
- Výrobce je třeba kontaktovat za účelem oznámení problémů a/nebo neočekávaných událostí souvisejících s provozem a v případě potřeby vysvětlení ohledně použití a/nebo údržby a čištění.
- Čas potřebný k přechodu ze skladování do provozního stavu je přibližně 2 hodiny.

## NÁVOD K OBSLUZE

Před každým použitím si důkladně umyjte ruce a zařízení vyčistěte, jak je popsáno v odstavci „**ČIŠTĚNÍ, STERILIZACE A DEZINFEKCE**“. Vyčistěte zařízení popsaným způsobem. Rozprašovač a příslušenství jsou určeny pouze pro osobní použití, aby se zabránilo riziku infekce. Během použití se doporučuje chránit se dobře proti úkапům. Toto zařízení je vhodné pro podávání léčiv a dalších látek ve formě aerosolu; tyto prostředky však musí rozhodně předepsat lékař. V případě viskózních látek může být nutné nařízení fyziologickým roztokem podle doporučení lékaře.

1. Nejprve zasuňte zástrčku síťového kabelu (A6) do zásuvky (A5) na zadní straně zařízení a poté připojte síťový kabel do síťové zásuvky (odpovídající požadovanému napájecímu napětí). Zásuvka musí být snadno přístupná, abyste mohli zařízení kdykoliv rychle vypojit ze sítě.
2. Sestavte trysku podle popisu v části C1.2 „Schéma zapojení“. Kompletní trysku zasuňte do spodní části (C1.3), jak je popsáno v části C1 „Schéma zapojení“.
3. Napláňte léčivy předepsanými lékařem spodní část rozprašovače (C1.3) a zavřete rozprašovač otočením horní části rozprašovače ve směru hodinových ručiček.
4. Připojte příslušenství tak, jak je uvedeno ve „Schématu zapojení“ na první stránce.
5. Pohodlně se usadte a uchopte rozprašovač do ruky. Přiložte náustek k ústům nebo použijte nosní část či masku. Pokud používáte masku, přiložte ji na ústa a nos tak, jak je to znázorněno na obrázku (s gumovým páskem nebo bez něj).
6. Zapněte zařízení spínačem (A1) a zhluboka se nadechujte a vydechujte.
7. Po dokončení inhalace zařízení vypněte a vytáhněte zástrčku ze síťové zásuvky.



**POZOR:** Pokud během použití rozprašovače uvnitř hadičky (B) dochází k viditelnému hromadění vlhkosti, odpojte hadičku od nebulizéru a vysušte ji pomocí kompresoru, abyste snížili riziko infekce.

## ČIŠTĚNÍ, STERILIZACE A DEZINFEKCE

Před čištěním zařízení vypněte a vytáhněte napájecí kabel ze síťové zásuvky.

### ZAŘÍZENÍ (A) A VNĚJŠÍ POVRCH HADIČKY (B)

Používejte pouze hadík (neabrazivní) navlhčený antibakteriálním čisticím prostředkem bez rozpouštědel.

### PŘÍSLUŠENSTVÍ

Otevřete rozprašovač otočením horní části (C1.1) proti směru hodinových ručiček a vyjměte trysku (C1.2) z horní části rozprašovače (C1.1). Trysku lze vyjmout stisknutím horní části (C1.2), jak je znázorněno ve schématu zapojení na obrázku C1.2. Poté postupujte podle pokynů níže.

### STERILIZACE

Ampuli a příslušenství sterilizujte před a po každém použití jedním z níže popsaných způsobů.

**Způsob A:** Příslušenství **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** sterilizujte pod horkou pitnou vodou (přibližně o teplotě 40 °C) jemným (neabrazivním) prostředkem na mytí nádobí.

**Způsob B:** Příslušenství **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** sterilizujte v myčce pomocí cyklu využívajícího horkou vodu.

**Způsob C:** Příslušenství **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** desinfikujte ponořením do

roztoku 50% dílů vody a 50% dílů vinného octa, poté je opláchněte teplou pitnou vodou (o přibližné teplotě 40 °C).

Pokud také chcete provést čištění pomocí DEZINFEKCE, přejděte do oddílu DEZINFKEKCE.

Po sterilizaci příslušenství důkladně otřepejte a položte na papírový ubrousek nebo ho osušte teplým vzduchem (např. fénem)

#### DEZINFKEKCE

Po sterilizaci ampule a příslušenství musí být vše vydezinfikováno jedním z níže popsaných způsobů.

**Způsob A:** Příslušenství, které lze dezinfikovat, je **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5**.

K dezinfekci musí být použito elektrolytické oxidační činidlo na bázi chloru (účinná látka: Chlornan sodný), který je určen k dezinfekci a je k dispozici v jakékoli lékárně.

#### Postup:

- Napříte příslušně velkou nádobu, do které se vejďou všechny jednotlivé části dezinfikovaného zařízení, roztokem pitné vody a dezinfekčního prostředku, přičemž je třeba dodržovat objemy uvedené na obalu dezinfekčního prostředku.
- Úplně ponořte každou jednotlivou část zařízení do roztoku a ujistěte se, že na na nich nevznikají žádné vzduchové bubliny. Části zařízení nechte ponořené tak dlouho, jak je to uvedeno na obalu dezinfekčního prostředku, v závislosti na zvolené koncentraci.
- Vyměňte dezinfikované části zařízení a důkladně je opláchněte vlažnou pitnou vodou.
- Roztok zlikvidujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

**Způsob B:** Vydezinfikujte příslušenství **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3** varem ve vodě po dobu 10 minut. Doporučuje se používat demineralizovanou nebo destilovanou vodu, aby se zabránilo usazování vodního kamene.

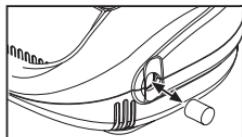
**Způsob C:** Vydezinfikujte příslušenství **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3** parním sterilizátem pro lahve na mléko (nikoli však v mikrovlnné troubě). Postupujte podle návodu k použití sterilizátoru. Aby mohla být dezinfekce účinná, zvolte sterilizátor s pracovním cyklem nejméně 6 minut.

Po sterilizaci příslušenství důkladně otřepejte a položte na papírový ubrousek nebo ho osušte teplým vzduchem (např. fénem).

**Po každém použití uschovějte zařízení a jeho příslušenství na suchém místě chráněném před prachem.**

#### FILTRACE VZDUCHU

Zařízení je vybaveno vzduchovým filtrem (A3), který musí být vyměněn po jeho znečištění nebo změně barvy. Při výměně filtru jej vytáhněte tak, jak je znázorněno na obrázku. Filtr byl navržen tak, aby vždy zůstal pevně usazen na svém místě. Nevyměňujte filtr během používání.



**Používejte pouze originální příslušenství a náhradní díly od společnosti FLAEM; Společnost FLAEM nenese žádnou odpovědnost za používání neoriginálního příslušenství a neoriginálních náhradních dílů.**

## ZJIŠŤOVÁNÍ VAD A PORUCH

Před jakýmkoli zásahem zařízení vypněte a odpojte síťový kabel ze zásuvky.

PROBLÉM	PŘÍČINA	NÁPRAVA
Zařízení nefunguje	Napájecí kabel není správně zapojen do elektrické zásuvky	Zasuňte síťový kabel správně do zásuvky
Zařízení nerozprašuje nebo rozprašuje nedostatečně	Zařízení nebylo naplněno léčivem	Naplňte rozprašovač správným množstvím léčiva.
	Rozprašovač nebyl správně sestaven.	Rozprašovač demontujte a znovu jej správně sestavte podle schématu zapojení na první stránce.
	Tryska rozprašovače je ucpaná.	Demontujte rozprašovač, vyjměte trysku a vyčistěte ji. Pokud rozprašovač nebude očištěn od zbytků léčiva, bude narušena jeho provozní funkčnost. Postupujte pečlivě podle pokynů v kapitole ČIŠTĚNÍ, STERILIZACE A DEZINFEKCE
	Vzduchová hadička není správně připojena k zařízení.	Zkontrolujte propojení mezi vzduchovou hadičkou zařízení a příslušenstvím (viz schéma zapojení na první straně).
	Vzduchová hadička je zauzlovaná nebo poškozené či zkroucená.	Rozmotejte hadičku a ujistěte se, že není poškozená nebo dřavá. V případě potřeby ji vyměňte.
	Vzduchový filtr je znečištěný.	Vyměňte filtr.
Zařízení je hlasitější než obvykle.	Vzduchový filtr není správně nainstalován.	Vložte filtr správně na své místo, dokud nebude naležitě usazen.

Pokud zařízení po výše uvedené kontrole stále nefunguje správně, kontaktujte svého důvěryhodného prodejce nebo nejbližší autorizované servisní středisko FLAEM.

## SYMBOLY

<p>Type Approved Safety Regular Production Surveillance www.tuv.com ID 0219097802</p>		Schválení TÜV
	Označení CE pro zdravotnický prostředek podle Směrnice 93/42/EHS a následných změn	Sériové číslo zařízení
	Třída zařízení II	Výrobce
	Pozor, přečtěte si návod k použití!	Použitý díl typu BF
	Zařízení disponuje spínačem	Střídavý proud
	Zapnout	
	V souladu s následující legislativou: Evropská norma EN 10993-1 „Biologické posuzování zdravotnických prostředků“ a evropská směrnice 93/42/EHS „Zdravotnické prostředky“. Neobsahuje ftaláty. V souladu s nařízením (CE) č. 1907/2006	Třída krytí: IP21. (Ochrana proti pevným předmětům o průměru nad 12 mm. Ochrana proti přístupu prstů; Ochrana proti svisle padající vodě.)
	Teplotní limit	Limit vlhkosti
	Mezní hodnota atmosférického tlaku	



## LIKVIDACE OBALŮ



Produktová krabice



Příslušenství tepelně smrštětelné fólie



Sáček na balení produktu  
Sáček na balení tuby



Balicí taška pro tašku na příslušenství

## INFORMACE O LIKVIDACI ZAŘÍZENÍ:

V souladu se směrnicí 2012/19/ES znamená symbol na zařízení, že dosluživší zařízení musí být zlikvidováno do odděleného odpadu. Z tohoto důvodu je zákazník povinen dosluživší zařízení odnést do sběrných dvorů a míst provozovaných místními samosprávami (nebo ho tam nechat dopravit), popřípadě vrátit toto zařízení prodejci při nákupu nového ekvivalentního zařízení. Oddělený sběr starých zařízení a jejich další zpracování, využití a likvidace podporují výrobu zařízení z recyklovaného materiálu a zabráňují negativním dopadům na životní prostředí a zdraví, které mohou být způsobeny nesprávnou manipulací se starým zařízením. Nesprávná likvidace produktu spotřebitelem může mít za následek uložení správných sankcí v prováděcích zákonech pro směrnici 2012/19/ES ze strany členského státu, ve kterém byl produkt zlikvidován.



## TECHNICKÉ ÚDAJE

Mod.: P0504EM F400

(Ref. SCALA: SC145)

Napětí: 230V~ 50Hz 130VA

Max. napětí: 1,8 ± 0,3 baru

Objemový výkon kompresoru: přibližně 9 l/min

Hladina hluku (do 1 m): přibližně 54 dB (A)

Provoz: Trvalý

### Provozní podmínky:

Teplota: min. 10 °C; max. 40 °C

Vlhkost vzduchu RH: min. 10%; max. 95%

Tlak vzduchu: min. 69KPa; max. 106KPa

### Skladovací podmínky:

Teplota: min. -25 °C; max. 70 °C

Vlhkost vzduchu RH: min. 10%; max. 95%

Tlak vzduchu: min. 69KPa; max. 106KPa

Rozměry (D)x(Š)x(V): 16x20x12 cm

Hmotnost: 1,500 kg

### Příslušenství

Příslušenství typu BF: (C2, C3, C4, C5)

### Rozprašovač RF5 Plus

Minimální množství léčiva: 2 ml

Maximální množství léčiva: 8 ml

Provozní tlak (s rozprašovacím zařízením): 0.6 barů

MMAD ( $\mu\text{m}$ ) <sup>(2)</sup>	DÝCHATelná FRAKCE < 5 $\mu\text{m}$ (FPF) <sup>(2)</sup>	ROZPRAšOVACÍ VÝKON ml/min <sup>(1)</sup> (přibližně)
2,74	77,3%	0,30

1) Data podle interního postupu Flaem I29-P07.5

2) Testování in vitro prováděné Univerzitou v Parmě a v souladu s normou EN 13544-1: 2007 + A1 evropská norma pro zařízení pro aerosolovou terapii. Další podrobnosti jsou k dispozici na vyžádání.

## ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Toto zařízení bylo vyvinuto za splnění kritérií požadovaných pro elektromagnetickou kompatibilitu (EN 60601-1-2). Instalaci a obsluze zdravotnických prostředků a zařízení je třeba věnovat zvláštní pozornost. Proto musí být takové prostředky a taková zařízení instalována nebo používána s ohledem na EMC v souladu se specifikacemi výrobce. Riziko potenciálního elektromagnetického rušení s jinými zařízeními. Provoz elektrických zdravotnických prostředků a zařízení by mohla narušit rádiová zařízení a mobilní nebo přenosná vysokofrekvenční telekomunikační zařízení (mobilní telefony nebo bezdrátová spojení). Více informací naleznete na domovské stránce společnosti [www.flаемноува.it](http://www.flаемноува.it). Pokud jsou v okolí jiná diagnostická nebo terapeutická zařízení, může být toto zařízení trpět vlivem elektromagnetického rušení. Společnost Flaem si vyhrazuje právo na technické a provozní změny produktu bez předchozího upozornění.

**ZARIADENIE PRI AEROSÓLOVÚ TERAPIU**

Sme radi, že ste si zakúpili náš produkt a ďakujeme vám za dôveru. Naším cieľom je spokojnosť zákazníkov, ktorým ponúkame inovatívne produkty na liečbu respiračných ochorenií. **Tieto pokyny si starostlivo prečítajte a odložte ich pre budúce použitie.** Jedná sa o zdravotnícky prostriedok pre domáce použitie na atomizáciu a podávanie liekov predpisaných alebo odporúčaných lekárom po vyhodnotení celkového stavu pacienta. Chceli by sme upozorniť, že celú škálu produktov spoločnosti Flaem si možno prezrieť na internetovej adrese [www.flаем.it](http://www.flаем.it).

**OBSAH KOMPLETNEJ SADY JE NASLEDUJÚCI:**

**A - Kompressorové / inhalačné zariadenie pre aerosólovú terapiu (hlavné zariadenie)**

- A1 - Spínač
- A2 - Prívod vzduchu
- A3 - Vzduchový filter
- A4 - Držiak rozprašovača
- A5 - Zásuvka pre napájací kábel
- A6 - Napájací kábel
- A7 - Držadlo

**B - Pripojovacia hadička  
(pre spojenie hlavnej jednotky a rozprašovača)**

**C - Príslušenstvo**

- C1 - Rozprašovač RF5 Plus
  - C1.1 - Horná časť rozprašovača
  - C1.2 - Kompletné pripojenie trysky
  - C1.1 - Horná časť rozprašovača
- C2 - Náustok
- C3 - Nadstavec na noc
- C4 - Maska pre dospelých
- C5 - Maska pre deti

**⚠ DÔLEŽITÉ UPOZORNENIA:**

- Toto zariadenie je určené tiež pre priame použitie pacientom.
- Pred prvým použitím a po celú dobu životnosti produktu dbajte na integritu zariadenia a kontrolujte poškodenia napájacieho kábla; Ak je poškodený, nezapájajte zástrčku do zásuvky a bezodkladne prineste zariadenie do autorizovaného zákazníckeho strediska FLAEM alebo k svojmu dôveryhodnému predajcovi.
- Ak zariadenie nespĺňa požiadavky na jeho výkon, požiadajte o vysvetlenie autorizovaný zákaznícky servis.
- Priemerná životnosť príslušenstva je 1 rok, ale pre zaistenie maximálnej terapeutickej účinnosti je vhodné vymeniť intenzívne používaný rozprašovač RF5 Plus každých 6 mesiacov (alebo skôr, ak je rozprašovač zanesený).
- Deti a osoby vyžadujúce starostlivosť môžu zariadenie používať iba pod prísnym dohľadom dospelého, ktorý si prečíta tento návod na použitie.
- Niektoré časti zariadenia sú veľmi malé a môžu ich prehlnúť deti. Preto zariadenie uchovávajte mimo dosahu detí.
- Dodávané hadice a káble používajte iba na určený účel, pretože nimi hrozí uškrtenie. Zvláštna pozornosť musí byť venovaná deťom a zdravotne postihnutým, pretože často nemôžu správne posúdiť mieru nebezpečenstva.
- Toto zariadenie nie je vhodné pre použitie horľavých anestetických zmesí so vzduchom, kyslíkom alebo oxidom dusným.
- Napájací kábel udržujte vždy v dostatočnej vzdialenosťi od horúcich povrchov.
- Napájací kábel uchovávajte v dostatočnej vzdialenosťi od zvierat (napríklad hlodavcov), pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu jeho izolácie.
- Nikdy sa nedotýkajte zariadenia mokrými rukami. Nepoužívajte zariadenie vo vlhkom prostredí (napr. pri kúpaní alebo sprchovaní). Nikdy zariadenie

- neponárajte do vody. Ak k tomu dôjde, okamžite vytiahnite zástrčku zo zásuvky. Nevyťahujte ponorené zariadenie z vody ani sa ho nedotýkajte. Najskôr vytiahnite zástrčku zo siete. Následne zariadenie prineste okamžite do autorizovaného zákazníckeho strediska FLAEM alebo k dôveryhodnému predajcovi.
- Zariadenie používajte iba v bezprašnom prostredí, inak by mohlo dôjsť k narušeniu terapie.
  - Nečistite zariadenie pod tečúcou vodou a neponárajte ho a celkovo ho chráňte pred vodom alebo kvapalinami.
  - Nevystavujte zariadenie vysokým teplotám.
  - Udržujte zariadenie mimo zdroja tepla, slnečného žiarenia alebo nadmerne horúce prostredie.
  - Filter a jeho príslušné usadenie na zariadenie nesmie byť upchané ani zaclonené vloženými predmetmi.
  - Nikdy nezakrývajte vzduchové prieduhy na oboch stranach zariadenia.
  - Zariadenie vždy používajte na tvrdom a rovnom povrchu.
  - Pred každým použitím sa uistite, že mriežky nie sú zakryté.
  - Do mriežok nevsúvajte žiadne cudzie predmety.
  - Opravy, vrátane výmeny napájacieho kábla, môže vykonávať len autorizovaný personál FLAEM a v súlade s pokynmi výrobcu. Neautorizované opravy ruší platnosť záruky a môžu predstavovať riziko pre používateľa.
  - Odhadovaná priemerná životnosť kompresorov: F400: 400 hodín, F700: 700 hodín, F1000: 1000 hodín, F2000: 2000 hodín.
  - POZOR: Na zariadení nevykonávajte žiadne zmeny bez súhlasu výrobcu.
  - Výrobca, predajca a dovozca zodpovedajú za bezpečnosť, spoľahlivosť a výkon zariadenia len vtedy, ak a) je zariadenie používané v súlade s návodom na použitie a b) elektrický rozvod, ku ktorému je zariadenie pripojené, je v súlade s normami a platnými zákonmi.
  - Interakcie a kompatibilita: materiály používané v styku s liečivami boli testované na širokej škále liečiv. Napriek tomu vzhľadom na rozmanitosť a neustály vývoj liečiv nie je možné vylúčiť interakcie. Odporúčame spotrebovať liečivá čo najskôr po otvorení a vyhnúť sa tak dlhodobému pôsobeniu na materiály rozprášovača. Materiály použité v zdravotníckom prostriedku sú biologicky kompatibilné a splňajú záväzné ustanovenia smernice 93/42 ES a nasledujúce zmeny, nemožno však úplne vylúčiť možné alergické reakcie.
  - Výrobca je treba kontaktovať za účelom oznamenia problémov a / alebo neočakávaných udalostí súvisiacich s prevádzkou a v prípade potreby vysvetlení princípov použitia a / alebo údržby a čistenia.
  - Čas potrebný k prechodu zo skladovania do prevádzkového stavu je približne 2 hodiny.

## NÁVOD NA OBSLUHU

Pred každým použitím si dôkladne umyte ruky a zariadení vyčistite, ako je po- písané v odseku „ČISTENIE, STERILIZÁCIA A DEZINFEKCIÁ“. Vyčistite zariadenie popísaným spôsobom. Rozprašovač a príslušenstvo sú určené len pre osobné použitie, aby sa zabránilo riziku infekcie. Počas použitia sa odporúča chrániť sa dobre proti odkvapkávaniu. Toto zariadenie je vhodné pre podávanie liečív a ďalších látok vo forme aerosolu; tieto prostriedky však musí rozhodne predpísať lekár. V prípade viskóznych látok môže byť potrebné nariedenie fyziológic- kým roztokom podľa odporúčania lekára.

1. Najprv zasuňte zástrčku sietového kabla (A6) do zásuvky (A5) na zadnej strane zariadenia a potom pripojte sietový kábel do sietovej zásuvky (podľa požadovaného napájacieho napätia). Zásuvka musí byť ľahko prístupná, aby ste mohli zariadenie kedykoľvek rýchlo vypojiť zo siete.
2. Zostavte trysku podľa popisu v časti C1.2 „Schéma zapojenia“. Skompletovanú trysku zasuňte do spodnej časti (C1.3), ako je popísané v časti C1 „Schéma zapoje- nia“.
3. Napláňte liečivami predpísanými lekárom spodnú časť rozprašovača (C1.3) a zavorte rozprašovač otočením hornej časti rozprašovača v smere hodinových ručičiek.
4. Pripojte príslušenstvo tak, ako je uvedené vo „Scheme zapojenia“ na prvej stránke.
5. Pohodlne sa usadte a uchopte rozprašovač do ruky. Priložte náustok k ústam alebo použite diel na nos alebo masku. Ak používate masku, priložte ju na ústa a nos tak, ako je to znázornené na obrázku (s gumovým pási- kom alebo bez neho).
6. Zapnite zariadenie spínačom (A1) a zhlboka sa nadychujte a vydychujte.
7. Po dokončení inhalácie zariadenie vypnite a vytiahnite zástrčku zo sietovej zásuvky.



**POZOR:** Ak počas použitia rozprašovača vnútri hadičky (B) dochádza k viditeľnému hromadeniu vlhkosti, odpojte hadičku od rozprašovača a vysušte ju pomocou kompresora, aby ste znížili riziko infekcie.

## ČISTENIE, STERILIZÁCIA A DEZINFEKCIÁ

*Pred čistením zariadenie vypnite a vytiahnite napájací kábel zo sietovej zásuvky.*

### ZARIADENIE (A) A VONKAJŠÍ POVРCH HADIČKY (B)

Používajte iba handričku (neabrazívnu) navlhčenú antibakteriállym čistiacim pro- striedkom bez rozpúšťadiel.

### PRÍSLUŠENSTVO

Otvorte rozprašovač otočením hornej časti (C1.1) proti smeru hodinových ručičiek a vytiahnete trysku (C1.2) z hornej časti rozprašovača (C1.1). Trysku možno vybrať stlače- ním hornej časti (C1.2), ako je znázornené v schéme zapojenia na obrázku C1.2. Potom postupujte podľa pokynov uvedených nižšie.

### STERILIZÁCIA

Ampulkú a príslušenstvo sterilizujte pred a po každom použití jedným z nižšie popísaných spôsobov.

**Spôsob A:** Príslušenstvo **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** sterilizujte pod horúcou pitnou vodou (priľbne o teplotu 40 °C) jemným (neabrazívny) prostriedkom na umývanie riadu.

**Spôsob B:** Príslušenstvo **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** sterilizujte v umývačke pomocou cyklu využívajúceho horúcu vodu.

**Spôsob C:** Príslušenstvo **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** dezinfikujte ponorením do roztoku 5 dielov vody a 5 dielov vírneho octu, potom ho opláchnite teplou pitnou vodou (o približnej teplote 40 °C).

Ak tiež chcete vykonať čistenie pomocou DEZINFEKCIE, prejdite do oddielu DEZINFKECIA.

Po sterilizácii príslušenstvo dôkladne otrepte a položte na papierový obrúšok alebo ho osušte teplým vzduchom (napr. Fénom).

#### DEZINFKECIA

Po sterilizácii ampulky a príslušenstva musí byť všetko vydezinfikované jedným z nižšie popísaných spôsobov.

**Spôsob A:** Príslušenstvo, ktoré je možné dezinfikovať, je **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5**.

Na dezinfekciu musí byť použité elektrolytické oxidačné činidlo na báze chlóru (účinná látka: Chlóran sodný), ktorý je určený na dezinfekciu a je k dispozícii v akejkoľvek lekárni.

#### **Postup:**

- Naplníte príslušne veľkú nádobu, do ktorej sa z mestia všetky jednotlivé časti dezinfikovaného zariadenia, roztokom pitnej vody a dezinfekčného prostriedku, pričom je potrebné dodržiavať objemy uvedené na obale dezinfekčného prostriedku.
- Úplne ponorte každú jednotlivú časť zariadenia do roztoku a uistite sa, že na nich nevznikajú žiadne vzduchové bubliny. Časti zariadenia nechajte ponorené tak dlho, ako je to uvedené na obale dezinfekčného prostriedku, v závislosti na zvolenej koncentrácií.
- Odstráňte dezinfikované časti zariadenia a dôkladne ich opláchnite vlažnou pitnou vodou.
- Roztok zlikvidujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.

**Spôsob B:** Vydezinfikujte príslušenstvo **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3** varom vo vode po dobu 10 minút. Odporúča sa používať demineralizovanú alebo destilovanú vodu, aby sa zabránilo usadzovaniu vodného kameňa.

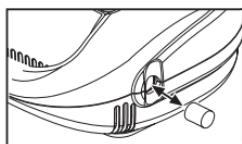
**Spôsob C:** Vydezinfikujte príslušenstvo **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3** parným sterilizačným strojom pre fláše na mlieko (nie však v mikrovlnnej rúre). Postupujte podľa návodu na použitie sterilizátora. Aby mohla byť dezinfekcia účinná, vyberte sterilizátor s pracovným cyklom najmenej 6 minút.

Po sterilizácii príslušenstvo dôkladne otrepte a položte na papierový obrúšok alebo ho osušte teplým vzduchom (napr. Fénom).

**Po každom použití uschovajte zariadenie a jeho príslušenstvo na suchom mieste chránenom pred prachom.**

## **FILTRÁCIA VZDUCHU**

Zariadenie je vybavené vzduchovým filtrom (A3), ktorý musí byť vymený po jeho znečistení alebo zmene farby. Pri výmene filtra ho vytiahnite tak, ako je znázornené na obrázku. Filter bol navrhnutý tak, aby vždy zostal pevne usadený na svojom mieste. Nevymieňajte filter počas používania.



**Používajte iba originálne príslušenstvo a náhradné diely od spoločnosti FLAEM; Spoločnosť FLAEM nenesie žiadnu zodpovednosť za používanie neoriginálneho príslušenstva a neoriginálnych náhradných dielov.**

## ZISŤOVANIE ZÁVAD A PORÚCH

Pred akýmkoľvek zásahom zariadenie vypnite a odpojte sieťový kábel zo zásuvky.

PROBLÉM	PRÍČINA	NÁPRAVA
Zariadenie nefunguje.	Napájací kábel nie je správne zapojený do elektrickej zásuvky.	Zasuňte sieťový kábel správne do zásuvky.
Zariadenie nerozpráhuje alebo rozpráhuje nedostatočne.	Zariadenie nebolo naplnené liečivom.	Naplňte rozprášovač správnym množstvom liečiva.
	Rozprášovač nebol správne zostavený.	Rozprášovač demontujte a znova ho správne zostavte podľa schémy zapojenia na prvej stránke.
	Tryska rozprášovača je upchatá.	Demontujte rozprášovač, vyberte trysku a vyčistite ju. Pokiaľ rozprášovač nebude očistený od zvyškov liečiva, bude narušená jeho prevádzková funkčnosť. Postupujte starostlivo podľa pokynov v kapitole ČISTENIE, STERILIZÁCIA A DEZINFEKCIA
	Vzduchová hadička nie je správne pripojená k zariadeniu.	Skontrolujte prepojenie medzi vzduchovou hadičkou zariadenia a príslušenstvom (pozri schému zapojenia na prvej strane).
	Vzduchová hadička je zauzlená, poškodená alebo skrútená.	Rozmotajte hadičku a uistite sa, že nie je poškodená alebo derává. V prípade potreby ju vymeňte.
	Vzduchový filter je znečistený.	Vymeňte filter.
Zariadenie je hlučnejší ako obvykle.	Vzduchový filter nie je správne nainštalovaný.	Vložte filter správne na svoje miesto, pokiaľ nebude náležite usadený.

Ak zariadenie po vyššie uvedenej kontrole stále nefunguje správne, kontaktujte svojho dôveryhodného predajcu alebo najbližšie autorizované servisné stredisko FLAEM.

## SYMBOLY



Schválenie TÜV



Označenie CE pre zdravotnícky prostriedok podľa Smernice 93/42/EHS a následných zmien



Trieda zariadenia II



Pozor, prečítajte si návod na použitie!



Zariadenie disponuje spínačom



Zapnúť

V súlade s nasledujúcim legislatívou: Európska norma EN 10993-1 „Biologické posudzovanie zdravotníckych pomôcok“ a európska smernica 93/42/EHS „Zdravotnícke pomôcky“. Neobsahuje ftaláty. V súlade s nariadením (CE) č. 1907/2006



Teplotný limit



Hranica atmosférického tlaku

SN

Sériové číslo zariadenia



Výrobca



Použitý diel typu BF



Striedavý prúd

IP21

Trieda krytia: IP21.  
(Ochrana proti pevným predmetom s priemerom nad 12 mm. Ochrana proti prístupu prstov; Ochrana proti zvislej padajúcej vode.)



Hranica vlhkosti



## LIKVIDÁCIA OBALOV



Produktová krabica



Taška na balenie produktu  
Vrecko na balenie tuby



Príslušenstvo zmršťovacích fólií



Taška na balenie príslušenstva

## INFORMÁCIE O LIKVIDÁCII ZARIADENIA:

V súlade so smernicou 2012/19/ES znamená symbol na zariadení, že vyradené zariadenie musí byť zlikvidované do oddeleného odpadu. Z tohto dôvodu je zákazník povinný vyradené zariadenie odniesť do zbernych dvorov a miest prevádzkovaných miestnymi samosprávami (alebo ho tam nechať dopraviť), prípadne vrátiť toto zariadenie predajcovi pri nákupe nového ekvivalentného zariadenia. Separovaný zber starých zariadení a ich ďalšie spracovanie, využitie a likvidácia podporujú výrobu zariadení z recyklovaného materiálu a zabraňujú negatívnym vplyvom na životné prostredie a zdravie, ktoré môžu byť spôsobené nesprávnu manipuláciou so starým zariadením. Nesprávna likvidácia produktu spotrebiteľom môže mať za následok uloženie správnych sankcií vo vykonávacích zákonoch pre smernicu 2012/19/ES zo strany členského štátu, v ktorom bol produkt zlikvidovaný.

## TECHNICKÉ ÚDAJE

Mod.: P0504EM F400

(Ref. SCALA: SC145)

Napätie: 230V~ 50Hz 130VA

Max. napätie: 1,8 ± 0,3 baru

Objemový výkon kompresora: približne 9 l/min

Hladina hluku (do 1 m): približne 54 dB (A)

Prevádzka: nepretržitá

### Prevádzkové podmienky:

Teplota: min. 10 °C; max. 40 °C

Vlhkosť vzduchu RH: min. 10%; max. 95%

Tlak vzduchu: min. 69 KPa; max. 106 KPa

### Skladovacie podmienky:

Teplota: min. -25 °C; max. 70 °C

Vlhkosť vzduchu RH: min. 10%; max. 95%

Tlak vzduchu: min. 69 KPa; max. 106 KPa

Rozmery (D)x(S)x(V): 16x20x12 cm

Hmotnosť: 1,500 Kg

### Príslušenstvo

Príslušenstvo typu BF: (C2, C3, C4, C5)

### Rozprašovač RF5 Plus

Minimálne množstvo liečiva: 2 ml

Maximálne množstvo liečiva: 8 ml

Prevádzkový tlak (s rozprašovacím zariadením): 0,6 bar

MMAD ( $\mu\text{m}$ ) <sup>(2)</sup>	DÝCHATEĽNÁ FRAKCIÉ < 5 $\mu\text{m}$ (FPF) <sup>(2)</sup>	ROZPRAŠOVACÍ VÝKON ml/min <sup>(1)</sup> (približne)
2,74	77,3%	0,30

1) Dáta podľa vnútorného postupu Flaem I29-P07.5.

2) Testovanie in vitro vykonané Univerzitou v Parme a v súlade s normou EN 13544-1: 2007 + A1 European Standard pre zariadenia na aerosólovú terapiu. Ďalšie podrobnosti sú k dispozícii na vyžiadanie.

## ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Toto zariadenie bolo vyvinuté prispĺňať kritérií požadovaných pre elektromagnetickú kompatibilitu (EN 60601-1-2). Inštalácia a obsluha zdravotníckych prostriedkov a zariadení je potrebné venovať osobitnú pozornosť. Preto musí byť také prostriedky a takéto zariadenia inštalované alebo používané s ohľadom na EMC v súlade so špecifikáciami výrobcu. Riziko potenciálneho elektromagnetického rušenia s inými zariadeniami. Prevádzku elektrických zdravotníckych pomôcok a zariadení by mohli narušiť rádiové zariadenia a mobilné alebo prenosné vysokofrekvenčné telekomunikačné zariadenia (mobilné telefóny alebo bezdrôtové spojenie). Viac informácií nájdete na domovskej stránke spoločnosti [www.flaeemuova.it](http://www.flaeemuova.it). Pokiaľ sú v okolí iné diagnostické alebo terapeutické zariadenia, môže toto zariadenie trpieť vplyvom elektromagnetického rušenia. Spoločnosť Flaem si vyhradzuje právo na technické a prevádzkové zmeny produktu bez predchádzajúceho upozornenia.

**P0504EM F400 mod.:  
(Ref. SCALA: SC145)  
AEROSZOL TERÁPIÁS KÉSZÜLÉK**

Köszönjük, hogy termékünk megvásárlásakor a bizalmával tüntetett ki bennünket.

A légtúti megbetegedések kezelésére kifejlesztett termékkínálatunk tervezése és gyártása során elsősorban ügyfeleink megelégedését tartottunk szem előtt. Olvassa el figyelmesen a jelen kezelési útmutatót, és őrizze meg az esetleges későbbi konzultáció céljából. A jelen készülék egy otthoni használatra kifejlesztett orvostechnikai eszköz, amely a kezelőorvos által a beteg állapotának felmérését követően javasolt vagy felírt gyógyszerek porlasztására és a légutakba történő eljuttatására szolgál. Kérjük, látogasson el a [www.flaeam.it](http://www.flaeam.it) oldalra, és tekintse meg a Flaem teljes termékkínálatát.

**A KOMPLETT KÉSZLET TARTALMA:**

**A - Kompresszor/aeroszol terápiás inhalátor készülék (fő egység)**

- A1 - Hálózati kapcsoló
- A2 - Légtömlő csatlakozó
- A3 - Légszűrő
- A4 - Inhalátor tartály
- A5 - Hálózati kábel csatlakozó
- A6 - Tápvezeték
- A7 - Fogantyú

**C- Tartozékok**

- C1 - RF5 Plus porlasztó
  - C1.1 - Porlasztó felső rész
  - C1.2 - Komplett fűvőka egység
  - C1.3 - Porlasztó alsó rész
- C2 - Szájrész
- C3 - Orr-rész
- C4 - Felnőtt maszk
- C5 - Gyermek maszk

**B - Tömlő (Fő egység/Inhalátor)**

**⚠ FONTOS TUDNIVALÓK:**

- A berendezést közvetlenül a páciens használja.
- Az első használat előtt illetve a termék élettartama során a használatba vétel előtt minden alkalommal vizsgálja meg, hogy a készülék sértetlen-e, valamint ellenőrizze a tápvezeték épsegét is. Ha a tápvezeték sérült, ne csatlakoztassa a konnektorba, hanem juttassa el haladéktalanul a készüléket a legközelebbi FLAEM márkaszervizbe, vagy vegye fel a kapcsolatot a kereskedővel, akitől a készüléket vásárolta.
- Ha a készülék teljesítménye nem kielégítő, vegye fel a kapcsolatot a márkaszervizzel a további felvilágosításért.
- A tartozékok élettartama legfeljebb egy év, de intenzív használat esetén tanácsos az RF5 Plus porlasztót hathavonta (vagy a porlasztó eltömödése esetén ennél akár sűrűbben is) kicserélni, biztosítva ezzel a lehető legnagyobb terápiás hatékonyságot.
- Gyermekkel illetve gondozást igénylő személyek kizárálag olyan felnőtt felügyelete alatt használhatják a készüléket, aki ismeri a kezelési útmutató utasításait.
- A készülék olyan kisméretű alkatrészeket is tartalmaz, amelyeket a gyermekök könnyen beszíppanthatnak. Ennek következtében a készüléket gyermekktől távol kell tartani.
- A készülékkel együtt szállított tömlő és vezeték kizárálag rendeltetésszerűen használható, mert fulladásveszélyt okozhatnak. Különösen fontos a gyermekek, vagy fogyatékossággal élő személyek felügyelete, mivel ezen személyek nem minden esetben képesek megfelelően felsérni a kockázatokat.
- Ez a készülék nem alkalmás levegővel, oxigénnel vagy dinitrogén-oxiddal gyúlékony elegyet alkotó érzéstelenítő keverékekkel történő alkalmazására.

- A táravezeték forró felületektől távol tartandó.
- Tartsa a táravezetéket állatoktól (pl. rágcsálóktól) távol, mert ezek megrongálhatják a táravezeték szigetelését.
- Ne érintse meg a készüléket nedves kézzel. A készüléket nedves környezetben (pl. zuhanyozás vagy fürdés közben) használni tilos. A készüléket vízbe meríteni tilos. Ha ez mégis előfordul, húzza ki haladéktalanul a készülék csatlakozóját a csatlakozó aljzatból. A vízbe esett készüléket a vízből kivenni, vagy megérinteni tilos. Előszer minden esetben a csatlakozót kell kihúzni. Ezt követően vigye a készüléket egy hivatalos FLAEM szervizközpontba, vagy a kereskedőhöz, akitől a készüléket vásárolta.
- A készülék kizárolag pormentes környezetben használható, mert a levegőben lévő por befolyásolhatja a terápia kimenetelét.
- A készüléket folyóvíz alatt tisztítani, illetve vízbe meríteni tilos. A készülék víztől és minden egyéb folyadéktól védendő.
- Ne tegye ki a készüléket magas hőmérsékletnek.
- A készülék hőforrásuktól, közvetlen napfénytől, illetve minden olyan helytől távol tartandó, ahol a hőmérséklet magas értékeket érhet el.
- A szűrőt illetve annak a készüléken kialakított foglalatát tilos eltömíteni vagy a készülékbe helyezett elemekkel lefedni.
- A készülék oldalain kialakított szellőző nyílásokat lefedni tilos.
- A készüléket mindenkorának, akadálymentesen felületen üzemeltesse.
- A használat előtt mindenkorának ellenőrizni kell, hogy a szellőző nyílások nincsenek-e lefedve.
- A szellőző nyílásokba idegen tárgyakat bedugni tilos.
- A készüléken szükségessé váló esetleges javításokat illetve a táravezeték cseréjét kizárolag a FLAEM márkaüzerviz szakemberei végezhetik el a gyártó utasításai alapján. A készüléken végzett minden illetéktelen beavatkozás vagy javítás a garancia megszűnését vonja maga után, emellett az illetéktelen beavatkozások veszélyessé tehetik a készülék használatát is.
- A kompresszor előre látható átlagos élettartama: F400: 400 óra, F700: 700 óra, F1000: 1000 óra, F2000: 2000 óra.
- FIGYELEM: A készüléken a gyártó előzetes beleegyezése nélkül módosításokat végezni tilos.
- A gyártó, a kereskedő és a forgalmazó csak abban az esetben vállalnak felelősséget a berendezés biztonságos és megbízható működéséért és teljesítményéért, ha a készülék használatára a kezelési utasítások szerint kerül sor, és a készülék üzemeltetése szabványos, a törvényi előírásoknak megfelelő elektromos hálózatról történik.
- Kölcsönhatások: a gyógyszerekkel érintkezésbe kerülő anyagokat gyógyszerek széles skálájával tesztelték. Ennek ellenére a gyógyszerek sokszínűsége és a folyamatos gyógyszerfejlesztés következtében nem kizártató az esetleges kölcsönhatás a készüléket alkotó anyagok és a gyógyszerek között. Ezért tanácsos a gyógyszereket a felbontás után a lehető legrövidebb időn belül felhasználni, és kerülni azt, hogy ezek tartósan érintkezzenek a porlasztóval. Bár az orvostechnikai eszköz gyártásakor felhasznált anyagok biokompatibilisek és megfelelnek a 93/42/EGK irányelv vonatkozó rendelkezéseinek illetve azok későbbi módosításainak, az esetleges allergiás reakciók nem zárhatók ki teljes mértékben.
- Vegye fel a kapcsolatot a gyártóval, ha a használat közben probléma illetve váratlan esemény lép fel, és kérjen felvilágosítást a berendezés használatával vagy karbantartásával/tisztításával kapcsolatban.
- Ahhoz, hogy a készülék a tárolási állapotból üzemképes állapotba válson, kb. 2 órára van szükség.

## HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

A használat előtt mossa meg alaposan a kezét, és tisztítsa meg a készüléket a „TISZTÍTÁS, CSÍRÁTLANÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS” című pontban foglaltaknak megfelelően. A fertőzések terjesztésének megakadályozása érdekében a porlasztót és annak tartozékait kizárolag személyes használatra tervezték. Azt tanácsoljuk, hogy a felhasználók védjék magukat a használat során fellépő esetleges csöpögéssel szemben. A készülék kizárolag orvos által rendelt aeroszol terápiás gyógyszerekkel és egyéb anyagokkal történő használatra szolgál. A sűrűn folyadékot esetében szükség lehet sőoldattal történő hígításra az orvos által felírt arányban.

1. A készülékhez tartozó tápvezetéket (A6) először a készüléken kialakított csatlakozóba (A5) kell dugni, és csak utána lehet csatlakoztatni a készülék üzemi feszültségével azonos feszültségen működő konnektorba. A konnektornak minden könnyen elérhetőnek kell lennie, hogy szükség esetén a készülék áramellátása könnyedén megszüntethető legyen.
2. A fúvókákat a C1.2. jelű összeszerelési rajzon láthatók szerint kell összeszerelni. Illessze a komplet fúvókát az alsó részbe (C1.1.) a C1. jelű összeszerelési rajznak megfelelően.
3. Öntsé az orvos által felírt gyógyszert a porlasztó tartály alsó részébe (C1.1.), majd az óramutató járásával megegyező irányban csavarja fel rá a felső részt, így zárva az egységet.
4. Zárja az alkatrészeket az első oldalon látható összeszerelési rajz szerint.
5. Üljön le kényelmesen, és fogja a porlasztót a kezébe. Vegye a szájrész a szájába, vagy használja az orr-részt illetve a maszkot. Ha a maszkot használja, illessze az arcára az ábrának megfelelő módon (gumiszalaggal vagy anélkül) úgy, hogy orrát és száját befedje.
6. Kapcsolja be a készüléket az A1. jelű kapcsolóval, és lélegezzen mélyeket.
7. A használat végén kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a csatlakozót.



**FIGYELEM:** Ha az inhalátor használata közben a belső tömlőkben (B) látható mennyiségű nedvesség keletkezik, a fertőzésveszély elkerülése érdekében vegye le a tömlőt az inhalátorról, és száritsa meg a kompresszor által létrehozott légárammal.

## TISZTÍTÁS, CSÍRÁTLANÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS

A tisztítás előtt kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a tápvezetéket a csatlakozóból.

### A BERENDEZÉS (A) ÉS A TÖMLÖK (B) KÜLSÖ FELE

A tisztításhoz kizárolag sürolószer- és oldószermentes antibakteriális tisztítószerrel átitatott ruha használható.

### TARTOZÉKOK

Nyissa ki a porlasztót, és fordítsa el a felső részt (C1.1.) az óramutató járásával ellentétes irányban, hogy el tudja távolítani a fúvókát (C1.2.) a porlasztó felső részéből (C1.1.). A fúvókát a felső részre (C1.2.) gyakorolt nyomással (ennek irányát lásd a C1.2. összeszerelési ábrán) lehet levenni. Ezután járjon el a következő utasítások szerint.

### CSÍRÁTLANÍTÁS

A kapszulát és a tartozékokat minden használat előtt és után csírátlanítani kell a következők szerint.

**A módszer:** Mossa el a **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** jelű alkatrészeket meleg (kb.

40 °C-os) folyóvízzel és kímélő (nem súroló) mosogatószerrel.

**B módszer:** Mossa el a **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** jelű tartozékokat mosogatógépen magas hőmérsékletű programon.

**C módszer:** Merítse a **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** jelű alkatrészeket egy 50% részben vízből és 50% részben borecetből álló oldatba, majd öblítse el alaposan meleg (kb. 40 °C-os) ivójával.

Ha a tisztításkor az alkatrészeket FERTŐTLENÍTENI is kívánja, folytassa az olvasást a FERTŐTLENÍTÉS ponttal.

A csírátlanítás után rázza ki alaposan a vizet az alkatrészekből, és tegye ezeket egy papírtörlőre megszárudni, vagy szárítsa meg az alkatrészeket meleg levegővel (pl. hajszáritóval).

#### FERTŐTLENÍTÉS

A kapszulát és a tartozékokat a csírátlanítás után fertőtleníteni kell, amely a következő módokon történhet:

**A módszer:** A készülék **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** jelű alkatrészei fertőtleníthetők.

A fertőtlenítéshez ilyen céllal előállított elektrolitikus klóróxidánst (hatóanyaga: nátrium-hipoklorit) kell használni, amely minden gyógyszertárban beszerezhető.

**A művelet menete:**

- Töltsön meg egy akkora edényt fertőtlenítőszeres vizes oldattal, amelybe a készülék minden fertőtlenítendő alkatrésze belefér. A fertőtlenítőszer hígításakor kövesse a csomagoláson található utasításokat.
- Merítse a fertőtlenítős oldatba az alkatrészeket úgy, hogy az teljesen ellepje azokat, és közben ügyeljen arra, hogy ne maradjanak az egyes elemekben légbuborékok. Hagya az alkatrészeket az oldószeres oldatban a fertőtlenítő csomagolásán az adott koncentrációhoz feltüntetett ideig.
- Vegye ki a fertőtlenített alkatrészeket az oldatból, és alaposan öblítse át ezeket langyos vízzel.
- A használt oldatot kezelje a fertőtlenítő szer gyártója által előírt módon.

**B módszer:** A **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3** alkatrészek fertőtlenítése 10 perces kifőzéssel. A vízkörerakódások elkerülése érdekében célszerű ioncserélt vagy desztillált vizet használni.

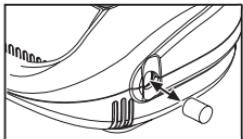
**C módszer:** A **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3** alkatrészek fertőtlenítése cumisüvegekhez tervezett gőzsterilizálóval (a mikró nem jó). A művelethez kövesse a sterilizátor gyártójának utasításait. Ahhoz, hogy a fertőtlenítés hatékony legyen, olyan sterilizátort kell választani, amelynek a programja legalább 6 percig tart.

A fertőtlenítés után rázza ki alaposan a vizet az alkatrészekből, és tegye ezeket egy papírtörlőre megszárudni, vagy szárítsa meg ezeket meleg levegővel (pl. hajszáritóval).

**A használat után tárolja a készüléket és alkatrészeit egy száraz, portól védett helyen.**

## A LEVEGŐ SZÜRÉSE

A készülékbe egy légszűrő (A3) is be van építve, amelyet minden olyan alkalommal ki kell cserélni, amikor elszíneződik, vagy elszennyeződik. A szűrő cseréjéhez vegye ki a szűrőt az ábrán látható módon. A szűrő kialakítása olyan, amely lehetővé teszi, hogy minden sorosan a helyén maradjon. Működő készüléken szűrőt cserélni tilos.



**Kizárolag eredeti, FLAEM gyártmányú tartozékok és pótalkatrészek használhatók. A nem eredeti tartozékok illetve pótalkatrészek használata esetén a FLAEM semmilyen felelősséget nem vállal.**

## HIBAELHÁRÍTÁS

Mielőtt a készüléken bármilyen beavatkozást végezne, kapcsolja ki a készüléket, és húzza ki a tápvezeték csatlakozóját a konnektorból.

PROBLÉMA	OK	MEGOLDÁS
A készülék nem működik	A készüléket nem csatlakoztatta megfelelően a hálózati csatlakozóba	Illessze helyesen a tápvezetéket a készüléken lévő csatlakozóba/konnektorba
A készülék csökkentett teljesítménnyel vagy egyáltalán nem porlaszt	Nem lett gyógyszer téve a porlasztóba	Tegyen megfelelő mennyiségű gyógyszert a porlasztóba
	A porlasztó nem megfelelően lett behelyezve a készülékbe.	Szerelje, szét a porlasztót, majd szerelje össze ismét helyesen az első oldalon látható összeszerelési rajz alapján.
	A porlasztó fúvókája eltömődött.	Szerelje szét a porlasztót, vegye le a fúvókát, és tisztítsa meg alaposan. Ha a visszamaradó gyógyszerek nem kerülnek eltávolításra a porlasztóból, hátrányosan befolyásolhatják a készülék működöképességét és hatékonyságát. Kövesse pontosan a TISZTÍTÁS, CSIRÁTLANÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉScímű pont utasításait
	A levegő tömlő nem csatlakozik megfelelően a készülékhez.	Ellenőrizze a készülék és a tartozékok közötti levegő csatlakozásokat (lásd az első oldalon közolt összeszerelési rajzokat).
	A levegő tömlő meg van törve, sérült, vagy meg van tekeredve.	Bogozza ki a tömlöt, és ellenőrizze, hogy nincsenek-e rajta repedések vagy lyukak. Szükség esetén cserélje ki.
A készülék működése a megsokottnál zajosabb	A levegőszűrő elszennyeződött.	Cserélje ki a szűrőt.
	A légszűrő nincs megfelelően behelyezve.	Nyomja be teljesen a szűrőt a foglalatába, egészen ütközésig

Ha a készülék a fenti ellenőrzéseket követően sem működik megfelelően, forduljon a kereskedőhöz, akitől a készüléket vásárolta, vagy a legközelebbi FLAEM-márkaszervizhez.

## JELÖLÉSEK



TÜV-engedély



CE 0051 CE jelzés, amely igazolja, hogy az orvostechnikai eszköz megfelel a 93/42/EGK irányelvnek és későbbi módosításainak



II. osztályba sorolt készülék



Figyelem, tekintse meg a használati útmutatót!



Hálózati kapcsoló ki



Bekapcsol

A következő szabványoknak és rendeleteknek: EN 10993-1 „Orvostechnikai eszközök biológiai értékelése.” európai szabványnak és az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek megfelelően. Ftalát-mentes. A 1907/2006 (EK) rendelettel összhangban.



Hőmérséklet korlát



Lékgöri nyomás határértéke



A készülék gyári száma



Gyártó



Érintőrések típusa: BF



Váltóáram

A burkolat védelmi szintje: IP21.

(Védett a 12mm-nél nagyobb átmérőjű szilárd testek behatolása ellen. Védett ujjal való behatolás ellen; Függőlegesen csöpögő víz ellen védett.)



IP21



Páratartalom határérték



## CSOMAGOLÁS ÁRTALMATLANÍTÁSA



Termék doboz



Termékcsomagoló táska  
Csőcsomagoló zsák



Hőre zsugorodó fólia  
tartozékok



Csomagoló táska a kiegészítő  
táskához

## AZ ÁRTALMATLANÍTÁSRA VONATKOZÓ SZEMPONTOK:

Az 2012/19/EK irányelvvel összhangban, a készüléken elhelyezett jelzés mutatja, hogy a készüléket a hasznos élettartama végén a lakossági hulladéktól elkülönítve kell kezelni. Ezért a felhasználónak a készüléket a hasznos élettartama végén el kell szállítania (vagy szállíttatnia) a helyi önkormányzat által fenntartott újrahasznosító ill. gyűjtőtelepre, vagy egy egyenértéku termék vásárlása esetén leadhatja a kereskedőnél is. A hasznos élettartamuk végét elérte eszközök selektív gyűjtésével, újból felhasználásával, újrahasznosításával és ártalmatlanításával elősegíthető az új eszközök újrahasznosított anyagból történő gyártása, és csökkenthetők a használt berendezések helytelen kezeléséből származó környezet- és egészségkárosító hatások. A 2012/19/EK irányelvet végrehajtó nemzeti jogszabályok értelmében a termék előírásoknak ellentmondó ártalmatlanítása közigazgatási szankciókat vonhat maga után annak a tagállamnak a részéről, ahol a termék ártalmatlanítását történt.



## MŰSZAKI ADATOK

P0504EM F400 mod.:  
(Ref. SCALA: SC145)

Feszültség: 230V~ 50Hz 130VA

Max. feszültség:  $1,8 \pm 0,3$  bar  
Kompresszor kilepő levegőmennyisége: kb. 9 l/perc  
Zajszint (1 m távolságig): kb. 54 dB (A)  
Működés: Tartós üzem

### Üzemeltetési feltételek:

Hőmérséklet: min 10°C; max 40°C  
Relatív páratartalom: min 10%; max 95%  
Légnyomás: min 69KPa; max 106KPa

### Tárolási feltételek:

Hőmérséklet: min -25°C; max 70°C  
Relatív páratartalom: min 10%; max 95%  
Légnyomás: min 69KPa; max 106KPa  
Méretek (H)x(M)x(Sz): 16x20x12 cm  
Tömeg: 1,500 kg

### Tartozékok

A BF típus tartozéka: (C2, C3, C4, C5)

### RF5 Plus inhalátor

Minimális gyógyszermennyiség: 2 ml  
Maximális gyógyszermennyiség: 8 ml  
Üzemi nyomás (permetező egységgel): 0,6 bar

MMAD ( $\mu\text{m}$ ) <sup>(2)</sup>	FINOM RÉSZECSCSKE FRAKCIÓ < 5 $\mu\text{m}$ (FPF) <sup>(2)</sup>	KÖDFEJLESZTŐ TELJESÍTMÉNY ml/perc <sup>(1)</sup> (kb.)
2,74	77,3%	0,30

1) Az adatok a Flaem I29-P07.5 belső eljárása alapján kerültek megadásra.

(2) A Pármai Egyetem által végzett in vitro tesztelés az EN 13544-1: 2007 + A1 európai aeroszoterápiás eszközök szabványának megfelelően. További részletek kérésre elérhetőek.

## ELEKTROMÁGNESES ZAVARTÚRÉS

A készüléket úgy tervezték, hogy megfeleljen az elektromágneses összeférhetőségről alkotott szabvány (EN 60601-1-2) vonatkozó előírásainak. Az elektronikus orvostechnikai eszközök telepítésekor és használatakor különös gondossággal kell eljárni. Ezeket a berendezéseket az EMC irányelvre előírásainak tekintetében a gyártói utasítások szerint kell telepíteni és használni. Más típusú berendezések, elsősorban rádiók és mobil vagy hordozható RF telekommunikációs eszközök (mobiltelefonok, vezeték nélküli kapcsolatok) által kibocsátott elektromágneses tér zavarhatja az elektromos orvostechnikai eszköz működését. További tájékoztatásért látogasson el oldalunkra a [www.flaeemuova.it](http://www.flaeemuova.it) címen. Más specifikus diagnosztikai vagy kezelési céllal elhelyezett berendezések által kellett elektromágneses interferencia zavarhatja ezen készülék működését. Fleam fenntartja magának a jogot a készülék műszaki illetve működési jellemzőinek módosítására, és ezzel kapcsolatosan semmilyen előzetes értesítési kötelezettség nem terheli.

**Mod.: P0504EM F400**  
**(Ref. SCALA: SC145)**  
**AEROSOL THERAPY UNIT**

Congratulations on your purchase and thank you for choosing our unit. Our goal is to fully satisfy consumers by offering them cutting-edge systems for the treatment of respiratory tract ailments. **Read these instructions carefully and retain them for future reference. Only use the accessory as described in this manual. This is a home medical device to nebulise and administer medication prescribed or recommended by your doctor upon assessing the patient's general conditions.**

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

**THIS DEVICE COMES EQUIPPED WITH:**

**A - Kompressor/Inhalationsgerät für  
Aerosoltherapie (Hauptgerät)**

- A1 - On/off switch
- A2 - Air outlet port
- A3 - Air filter
- A4 - Nebuliser holder
- A5 - Socket for power cord
- A6 - Power cable
- A7 - Handle for transport

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

**C - Accessories**

- C1 - RF5 Plus nebulizer
  - C1.1 - Upper part
  - C1.2 - Nozzle
  - C1.3 - Lower part
- C2 - Mouthpiece
- C3 - Non-invasive nasal prong
- C4 - Medical PVC adult face mask
- C5 - Medical PVC child face mask

**⚠️ IMPORTANT SAFEGUARDS**

- 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

EN

- 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. Unauthorized repairs will void the warranty and may represent a danger to the user.
  - The average expected duration for the compressor series are: F400: 400 hours, F700: 700 hours, F1000: 1000 hours, F2000: 2000 hours.
  - **WARNING:** Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.
  - The Manufacturer, the Vendor and the Importer shall be held responsible for safety, reliability and performance only if: a) the device is used in compliance with the instructions for use b) the wiring where the device is being used is in compliance with safety regulations and current laws.
  - Interactions: the materials used in contact with medication have been tested with a vast range of medications. However, in view of the variety and continuous evolution of pharmaceuticals, interactions cannot be ruled out. We recommend using the medication as soon as possible once it has been opened and preventing prolonged exposure in the nebuliser cup.
  - The manufacturer must be contacted about any problems and/or unexpected events concerning operation and for any clarifications on use, maintenance/ cleaning.
  - Interactions: 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 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". During use, it is advisable to protect yourself from any dripping. It is recommended that each person use their own nebulizer cup and accessories to prevent risk of infection due to contamination.

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

1. Plug the power cord (A6) into the socket (A5) and plug the power cord into a power socket corresponding to the voltage of the unit. The position of the socket must be such that the device can be easily unplugged from the mains network.
2. Assemble the nozzle as indicated in the "Connection diagram" in point C1.2. Insert the complete nozzle in the lower part (C1.3) as indicated in the "Connection diagram" in point C1.
3. Fill the nebuliser base (C1.3) with the medicine prescribed by the doctor and close the nebuliser by turning the top of the nebuliser clockwise.
4. Connect the accessories by referring to the "Connection DIAGRAM" on the first page.
5. Sit comfortably holding the atomiser in your hand. Bring the mouthpiece to your mouth or use the nose piece or mask. If using the mask, place it on the mouth and nose as shown in the illustration (with or without strap).
6. Start the device by means of the switch (A1), then breathe deeply in and out.
7. When administration is finished, switch off the device and unplug it.



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

## **CLEANING SANITISATION DISINFECTION**

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

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

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

### **ACCESSORIES**

Open the nebuliser by turning the upper part (C1.1) anticlockwise, remove the nozzle (C1.2) from the upper part (C1.1). Disassembly by pressing as shown by the 2 arrows in the "Connection diagram" in point C1.2.

Then proceed according to the following instructions.

### **SANITISATION**

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

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

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

**method C:** Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly under potable hot water (approximately 40 °C).

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

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

#### **DISINFECTION**

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

**method A:** Accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** can be disinfected.

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

#### **Implementation:**

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

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

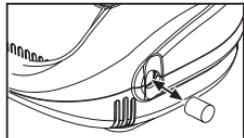
**method C:** Sanitise the accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3** with a hot steam steriliser for baby-bottle (not the microwave type). Perform the process faithfully following the instructions of the steriliser. To ensure that the disinfection is effective, choose a steriliser with an operating cycle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

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

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

## AIR FILTERING

The unit is equipped with an air filter (A3) which should be replaced when dirty or when its colour changes. To replace the filter take it out by pulling it as shown in figure. The filter is designed to remain fixed in its housing. Do not replace the filter during use.



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

## TROUBLESHOOTING

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

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

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

## 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

SN Serial number of device

Manufacturer

Type BF applied part

Alternating current

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

Humidity limit

## PACKAGING DISPOSAL

Product box

Heat shrink film accessories

Product packaging bag  
Tube packaging bag

Packaging bag for accessories bag

## DISPOSAL OF DEVICE:

In conformity with Directive 2012/19/EC, the symbol shown on the device to be disposed of indicates that it is considered as waste and is therefore subject to "sorted waste collection". The user must therefore take (or have taken) the above waste to a pre-sorted waste collection centre set up by the local authorities, or else give it back to the dealer when purchasing a new appliance of the same type. Pre-sorted waste collection and the subsequent treatment, recovery and disposal operations favor the production of appliances made of recycled materials and limit the negative effects of any incorrect waste management on the environment and public health. 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.

## TECHNICAL DATA

Mod.: P0504EM F400

(Ref. SCALA: SC145)

Voltage: 230V~ 50Hz 130VA

Max. voltage: 1.8 ± 0.3 bar

Volumetric compressor: about 9 l/min

Noise level (up to 1m): 54 dB (A) approx

Operation: Permanent operation

### Operating conditions:

Temperature: min 10°C; max 40°C

Air humidity RH: min 10%; max 95%

Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106KPa

### Storage conditions:

Temperature: min -25°C; max 70°C

Air humidity RH: min 10%; max 95%

Atmospheric pressure: min 69KPa; max 106KPa

Dimensions (W)x(D)x(H): 16x20x12 cm

Weight: 1.500 Kg

### Accessories

BF type accessories are: (C2, C3, C4, C5)

### Nebuliser RF5 Plus

Minimum amount of medicine: 2 ml

Maximum amount of medicine: 8 ml

Pressure during operation (with spray device): 0.6 bar

MMAD ( $\mu\text{m}$ ) <sup>(2)</sup>	BREATHTABLE FRACTION < 5 $\mu\text{m}$ (FPF) <sup>(2)</sup>	DELIVERY ml/min <sup>(1)</sup> (approx)
2,74	77,3%	0,30

1) Data shown is in accordance with Flaem Nuova internal procedure I29-P07.5.

2) In vitro testing performed 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.

## ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

**APPAREIL POUR AÉROSOL THÉRAPIE**

Nous nous réjouissons de votre achat et nous vous remercions pour votre confiance. Notre objectif est de satisfaire pleinement nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde dans le traitement des maladies des voies respiratoires. Lisez attentivement ces instructions et conservez-les pour vos prochaines consultations. **Utilisez l'appareil uniquement comme il a été décrit dans ce manuel. Ceci est un dispositif médical pour usage domestique prévu pour nébuliser et administrer des médicaments prescrits et recommandés par votre médecin qui a évalué les conditions générales du patient.**

Nous vous rappelons que toute la gamme des produits Flaem est visible sur le site internet [www.flaeem.it](http://www.flaeem.it).

**L'APPAREIL EST FOURNI AVEC:**

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

- A1 - Interrupteur
- A2 - Prise d'air
- A3 - Filtre à air
- A4 - Porte-ampoule
- A5 - Prise pour cordon d'alimentation
- A6 - Câble d'alimentation
- A7 - Poignée pour le transport

**C - Accessoires**

- C1 - RF5 Plus nébuliseur
  - C1.1 - Partie supérieure
  - C1.2 - Buse
  - C1.3 - Partie inférieure
- C2 - Embout buccal
- C3 - Embout nasal non invasif
- C4 - Masque adulte
- C5 - Masque pédiatrique

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

**⚠ AVERTISSEMENTS IMPORTANTS**

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

puisqu'ils pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.

- Ne pas manipuler l'appareil en ayant les mains mouillées. Ne pas utiliser l'appareil dans des pièces humides, lorsque vous prenez un bain ou une douche par exemple. Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ; si cela devait se produire, débrancher immédiatement la prise. Ne pas essayer de retirer l'appareil de l'eau ou de le toucher, débrancher avant tout la prise. Apporter l'appareil tout de suite dans un centre d'assistance agréé FLAEM ou chez votre revendeur de confiance.
- N'utiliser l'appareil que dans des milieux sans poussière, sinon la thérapie pourrait être compromise.
- Ne pas laver l'appareil à l'eau courante ou par immersion et garder l'appareil à l'abri des éclaboussures d'eau ou de tout autre liquide.
- Ne pas exposer l'appareil à des températures extrêmes.
- Ne pas placer l'appareil près des sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des pièces trop chaudes.
- Ne pas obstruer et ne pas introduire d'objets dans le filtre ni dans son logement prévu dans l'appareil.
- Ne jamais obstruer les trous d'aération positionnés des deux côtés de l'appareil.
- Toujours le faire fonctionner sur une surface rigide et sans obstacle.
- Contrôler qu'il n'y ait pas de matériel qui bouche les fentes d'aération avant chaque utilisation.
- Ne pas insérer d'objet à l'intérieur des trous d'aération.
- Les réparations, y compris le remplacement du câble d'alimentation, doivent être effectuées uniquement par le personnel FLAEM, en suivant les informations fournies par le fabricant. Les réparations non autorisées annuleront la garantie et pourraient représenter un danger pour l'utilisateur.
- La durée de vie moyenne prévue des groupes de compresseurs est de : F400 : 400 heures, F700 : 700 heures, F1000 : 1 000 heures, F2000 : 2 000 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.
- 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.
- Interactions : Les matériaux utilisés dans le D.M. 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.
- Le temps nécessaire pour passer des conditions de conservation à celles de fonctionnement est de 2 heures environ.

## **MODE D'EMPLOI**

**Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer l'appareil, comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFEC-TION ». 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 éven-tuels. Cet appareil est approprié à l'administration de substances médicamen-teuses et non, pour lesquelles est prévue l'administration par aérosol, ces sub-sances 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. Raccordez le cordon d'alimentation (A6) à la prise (A5) située à l'arrière de l'appa-reil et introduisez la fiche dans une prise de courant ayant une tension corres-pondant à celle de l'appareil. Celle-ci doit être placée de façon à ce que la décon-nection du réseau électrique soit facilitée.
2. Montez la buse comme indiqué sur le « Schéma de raccor-dement » au point C1.2. Introduisez la buse dans la partie inférieure (C1.3) comme indiqué sur le « Schéma de raccordement » au point C1.
3. Remplissez la base du nébuliseur (C1.3) avec le médi-cament prescrit par votre médecin et fermez la partie supérieure du nébuliseur en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre.
4. Assemblez les accessoires, en vous référant au « Sché-ma de raccordement » de la première page.
5. Asseyez-vous confortablement en tenant l'atomiseur dans votre main. Placez l'embout buccal devant la bouche ou utilisez l'embout nasal ou le masque. Si vous utilisez le masque, le positionner sur la bouche et sur le nez comme indiqué sur l'illustration (avec ou sans élastique).
6. Mettre en marche l'appareil en actionnant l'interrupteur (A1) et ensuite inspirez et expirez profondément.



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

## **NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DÉSINFECTION**

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

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

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

### **ACCESOIRES**

Ouvrir le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.1) dans le sens antihoraire, détacher la buse (C1.2) de la partie supérieure (C1.1). Désassemblage en appuyant comme indiqué par les 2 flèches sur le « Schéma de raccordement » au point C1.2. Procéder ainsi en respectant les instructions rapportées ci-dessous.

### **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-C2-C3-C4-C5** sous l'eau chaude potable (à environ 40 °C) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

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

**méthode C :** Laver les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** en les plongeant dans un mélange d'eau à 50% et 50% de vinaigre blanc ; rincer ensuite abondamment avec de l'eau chaude potable (à environ 40 °C).

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

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

#### DÉSINFECTION

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

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

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

#### Exécution :

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

**méthode B :** Désinfecter les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3** en faisant bouillir dans de l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter tout dépôt de calcaire.

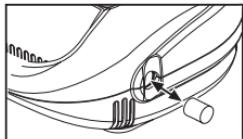
**méthode C :** Désinfecter les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3** avec un stérilisateur à chaud pour biberon du type à vapeur (pas à micro-ondes). Respecter à la lettre les instructions du stérilisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

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

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

## FILTRAGE DE L'AIR

L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration (A3) qu'il faut remplacer lorsqu'il est sale ou lorsqu'il a changé de couleur. Pour remplacer le filtre, vous devez l'extraire comme indiqué sur la figure. Le filtre a été conçu de façon à rester toujours fixé dans son siège. 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.**

## IDENTIFICATION DES PANNEES

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

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

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

## SYMBOLS



TÜV Certification

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



Class II device



Important: check the operating instructions



"OFF" for part of equipment



"ON" for part of equipment



In compliance with: European Standard EN 10993-1 "Biological Evaluation of medical devices" and the European Directive 93/42/EEC "Medical Devices". Phthalate-free. In compliance with: Reg. (EC) no. 1907/2006



Limite d'humidité

**IP21**

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

**SN**

Serial number of device



Manufacturer



Type BF applied part



Alternating current



Limite de température



Limite de pression atmosphérique



## ÉLIMINATION DE L'EMBALLAGE



Boîte de produit



Sac d'emballage de produit  
Sac d'emballage en tube



Film d'accessoires thermorétractable



Sac d'emballage pour pochette accessoires

## 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.

## **DONNÉES TECHNIQUES**

**Mod.: P0504EM F400**

**(Réf. SCALA : SC145)**

Tension :

230V~ 50Hz 130VA

Tension max :

1,8 ± 0,3 bar

Compresseur volumétrique :

environ 9 l/min

Niveau sonore (jusqu'à 1 m) :

54 dB (A) environ

Fonctionnement :

Fonctionnement permanent

### **Conditions de fonctionnement :**

Température :

min 10 °C ; max 40 °C

RH Humidité de l'air :

min. 10 % ; max. 95 %

Pression atmosphérique :

min. 69 KPa ; max. 106 KPa

### **Conditions de stockage :**

Température :

mini -25 °C ; maxi 70 °C

RH Humidité de l'air :

min. 10 % ; max. 95 %

Pression atmosphérique :

min. 69 KPa ; max. 106 KPa

Dimensions (L)x(P)x(H):

16x20x12 cm

Poids :

1,500 kg

### **Accessoires**

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

### **Nébuliseur RF5 Plus**

Quantité minimale de médicament : 2 ml

Quantité maximale de médicament : 8 ml

Pression pendant le fonctionnement (avec dispositif spray) : 0,6 bar

MMAD ( $\mu\text{m}$ ) <sup>(2)</sup>	FRACTION RESPIRABLE < 5 $\mu\text{m}$ (FFP) <sup>(2)</sup>	DÉBIT ml/min <sup>(1)</sup> (environ)
2,74	77,3%	0,30

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

2) Caractérisation in vitro 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.

## **COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE:**

Cet appareil a été étudié pour satisfaire les conditions actuellement requises pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2). Les dispositifs électromédicaux demandent un soin particulier, durant l'installation et l'utilisation, concernant les exigences CEM, il est donc demandé que ces dispositifs soient installés et/ou utilisés en accord avec ce qui a été spécifié par le fabricant. Risque d'interférence électromagnétique potentielle avec d'autres appareils. Les appareils de radio et de télécommunication RF mobiles ou portables (téléphones mobiles ou connexions sans fil) peuvent interférer avec le fonctionnement des appareils médicaux. Pour plus d'informations, visitez le site Web [www.flaeimuova.it](http://www.flaeimuova.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.

**Mod.: P0504EM F400**

**(Ref. SCALA: SC145)**

### **APPARAAT VOOR AEROSOLTHERAPIE**

We zijn blij met uw aankoop en we danken u dat u voor een van onze producten gekozen heeft. Het is ons doel onze klanten tevreden te stellen door ze technisch vooruitstrevende producten voor de behandeling van aandoeningen aan de luchtwegen te bieden. **Lees deze aanwijzingen aandachtig door en bewaar ze voor verdere raadpleging. Gebruik het apparaat uitsluitend op de wijze die in deze handleiding beschreven wordt. Dit is een apparaat voor huishoudelijk voor het vernevelen en toedienen van geneesmiddelen die voorgeschreven of aanbevolen zijn door de arts die de algemene condities van de patiënt beoordeelde.** We herinneren u eraan dat u alle Flaem producten op onze website [www.flаем.it](http://www.flаем.it) kunt bezichtigen.

### **HET APPARAAT IS VOORZIEN VAN:**

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

- A1 - Schakelaar
- A2 - Luchtaansluiting
- A3 - Luchtfilter
- A4 - Deur vernevelaar
- A5 - Aansluiting voor voedingskabel
- A6 - Voedingskabel
- A7 - Transporthendel

#### **C- Accessoires**

- C1 - Vernevelaar RF5 Plus
- C1.1 - Bovenkant
- C1.2 - Straalbuisje
- C1.3 - Onderste deel
- C2 - Mondstuk
- C3 - Niet-invasieve neusinhalator
- C4 - Volwassenenmasker
- C5 - Kindermasker

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

### **⚠ BELANGRIJKE MEDEDELINGEN**

- Dit Hulpmiddel 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.

NL

- 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 waterspetters 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 verluchtingsopeningen niet aan de zijkanten van het apparaat.
- Laat het apparaat altijd werken op een hard oppervlak vrij van obstakels.
- Controleer voor elk gebruik of er geen materiaal aanwezig is dat de luchtspleten afdicht.
- Steek geen voorwerpen in de luchtspleten.
- De reparaties, inclusief de vervanging van de voedingskabel, moeten uitsluitend uitgevoerd worden door geautoriseerd personeel van FLAEM, volgens de informatie geleverd door de fabrikant. Ongeautoriseerde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen een gevaar voor de gebruiker vormen.
- De gemiddelde levensduur van de compressors is: F400: 400 uren, F700: 700 uren, F1000: 1000 uren, F2000: 2000 uren.
- LET OP: Wijzig dit apparaat niet zonder goedkeuring van de fabrikant.
- De fabrikant, de verkoper en de importeur kunnen alleen verantwoordelijk worden gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties indien: a) het apparaat wordt gebruikt conform de gebruiksinstructies b) de elektrische installatie van het gebouw, waarin het apparaat wordt gebruikt, conform is met de van kracht zijnde normen.
- Interacties: de materialen gebruikt in contact met de geneesmiddelen zijn getest met een ruim gamma van geneesmiddelen. Gezien de verscheidenheid en de voortdurende evolutie van de geneesmiddelen, is het echter niet mogelijk om interacties uit te sluiten. We raden aan het geneesmiddel te gebruiken in een zo kort mogelijke tijd na opening van de verpakking, om langdurige blootstelling aan de ampul te voorkomen.
- 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.
- Interacties: De materialen gebruikt in de D.M. zijn biocompatible 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.
- Die tijd die nodig is om over te schakelen van de instandhoudingscondities op de bedrijfscondities bedraagt ongeveer 2 uren.

## GEBRUIKSAANWIJZINGEN

Vóór ieder gebruik moet u zorgvuldig uw handen wassen en het apparaat reinigen, zoals beschreven in de paragraaf "REINIGING, SANERING, DESINFECTIE". De ampul en de accessoires zijn uitsluitend voor persoonlijk gebruik, om elk risico van infecties en besmetting te voorkomen. Tijdens de behandeling is het aanbevolen om zich tegen eventuele druppels te beschermen. Dit apparaat is 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 verduld worden met een gepaste fysiologische oplossing, voorgeschreven door de arts.

1. Steekt het netsnoer (A6) in de aansluiting (A5) op de achterzijde van het apparaat en sluit het apparaat vervolgens aan op een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het apparaat. Hetzelfde moet zo worden geplaatst dat het niet moeilijk om de scheiding te maken uit het stopcontact.
2. Monteer het mondstuk zoals aangeduid in het „Aansluitschema“ onder punt C1.2. Steek het complete mondstuk in het onderste deel (C1.3) zoals aangeduid in het „Aansluitschema“ onder punt C1.1.
3. Vul de basis van de vernevelaar (C1.3) met het door de arts voorgeschreven geneesmiddel en sluit de vernevelaar door het bovenste deel ervan rechtsom te draaien.
4. Sluit de accessoires aan volgens het „Aansluitschema“ op de eerste pagina.
5. Ga gemakkelijk zitten en houd de verstuiver in uw hand. Breng het mondstuk naar uw mond of gebruik het neusstuk of masker. Als u het masker gebruikt, plaatst u die over neus en mond zoals op het plaatje is aangegeven (met of zonder elastiek).
6. Schakel het apparaat in via de schakelaar (A1) en adem vervolgens diep in en uit.
7. Schakel het apparaat na de behandeling uit en haal de stekker uit het stopcontact.



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

## REINIGING SANERING DESINFECTIE

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 (C1.1) linksom te draaien, verwijder het mondstuk (C1.2) van het bovenste deel (C1.1). Demonteert hij door te drukken, zoals aangeduid door de 2 pijlen in het „Aansluitschema“ van punt C1.2.

Vervolg op basis van de onderstaande insstructies

### 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-C2-C3-C4-C5** onder warm kraanwater (circa 40 °C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

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

**methode C:** De accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** saneren door ze onder te dompelen in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn, vervolgens overvloedig spoelen met warm kraanwater (circa 40°C).

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

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

#### DESINFECTIE

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

**methode A:** De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5.**

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

#### **Uitvoering:**

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

**methode B:** Ontsmet de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3** door ze 10 minuten in water te koken; gebruik gedemineraliseerd of gedistilleerd water om kalkvorming te voorkomen.

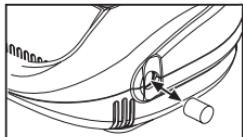
**methode C:** Ontsmet de accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3** warm met een stoomsterilisator voor babyflessen (geen microgolf). Volg hierbij zorgvuldig de instructies van de sterilisator. Voor een efficiënte sterilisatie moet u kiezen voor een cyclus van minstens 6 minuten.

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

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

## LUFTFILTERUNG

Das Gerät ist mit einem Luftfilter (A3) ausgestattet, der ausgetauscht werden muss, sobald er verschmutzt ist oder sich verfärbt hat. Um den Filter auszutauschen, ziehen Sie den Filter heraus, wie es in der Abb. 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.**

## 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 strikt aan de instructies in het hoofdstuk "REINIGING SANERING DESINFECTIE"
	De luchtslang is niet correct op het apparaat aangesloten	Controleer of de luchtinlaat correct op de hulpstukken is aangesloten (zie verbindingsschema op de omslag).
Het toestel maakt meer lawaai dan gewoonlijk	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 filter is niet correct in zijn zitting ingebracht		Steek de filter correct helemaal vast in zijn zitting

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

## SYMBOLEN



### Certificatie TÜV

	CE 0051 CE markering medische apparaat Richtl. 93/42/EEG en wijzigingen		Serienummer van het apparaat
	Apparaat klasse II		Fabrikant
	Let op, controleer de gebruiksinstructies		Type BF toegepast onderdeel
	Functieschakelaar uit		Wisselstroom
	Functieschakelaar aan		
	Conform: De Europese Norm EN 10993-1 "Biologische Beoordeling van medische apparatuur en de Europese Richtlijn 93/42/EEG "Medische Apparatuur". Ftalaat vrij. In overeenstemming met Reg. (CE) n. 1907/2006		Beschermingsgraad behuizing: IP21. (Beschermd tegen vaste deeltjes met een afmeting van minimum 12 mm. Toegang vingers niet mogelijk. Bescherming tegen verticaal vallende druppels).
	Temperatuurlimiet		Vochtigheidslimiet
	Atmosferische druklimiet		



## VERWIJDERING VAN DE VERPAKKING



Productdoos



Productverpakkingszak  
Buisverpakkingszak



Accessoires voor krimpfolie



Verpakkingstas voor acces-  
soires

## 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 gerecycleerd 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.

## TECHNISCHE GEGEVENS

Mod.P0504EM F400

(Ref. SCALA: SC145)

Spanning: 230V~ 50Hz 130VA

Max. spanning: 1,8 ± 0,3 bar

Boostercompressor: ong. 9 l/min

Geluidsniveau (tot 1 m): ong. 54 dB (A)

Werking: Permanente werking

### Werkingscondities:

Temperatuur: min. 10°C; max. 40°C

Luchtvochtigheid RH: min 10%; max 95%

Atmosferische druk: min 69KPa; max 106KPa

### Opslagvoorraarden:

Temperatuur: min. -25°C; max. 70°C

Luchtvochtigheid RH: min 10%; max 95%

Atmosferische druk: min 69KPa; max 106KPa

Afmetingen (L)x(D)x(H): 16x20x12 cm

Gewicht: 1,500 kg

### Accessoires

De accessoires van het type BF zijn: (C2, C3, C4, C5)

### Vernevelaar RF5 Plus

Minimum hoeveelheid geneesmiddel: 2 ml

Maximum hoeveelheid geneesmiddel: 8 ml

Druk tijdens de werking (met verstuiver): 0,6 bar

MMAD ( $\mu\text{m}$ ) <sup>(2)</sup>	INHALEERBAAR DEEL < 5 $\mu\text{m}$ (FPF) <sup>(2)</sup>	DISTRIBUTIE ml/min <sup>(1)</sup> (over)
2,74	77,3%	0,30

1) De getoonde gegevens zijn in overeenstemming met de interne procedure van Flaem Nuova I29-P07.5.

2) In-vitrotests uitgevoerd met de Universiteit van Parma en in overeenstemming met de EN 13544-1: 2007 + A1 Europeese norm voor aerosoltherapieapparaten. Meer details zijn beschikbaar op aanvraag.

## ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

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

**Kundendienst - Zákaznický servis - Ügyfélszolgálat:**  
SCALA Electronic GmbH  
Ruhlsdorfer Str. 95  
14532 Stahnsdorf, Germany  
[www.scala-electronic.de](http://www.scala-electronic.de)



FLAEM NUOVA S.p.A.  
Via Colli Storici, 221  
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA  
(Brescia) – ITALY



2022 FLAEM NUOVA®  
All right reserved

cod. 18488B0-0 Rev. Date 01/2022  
(TÜV A1)