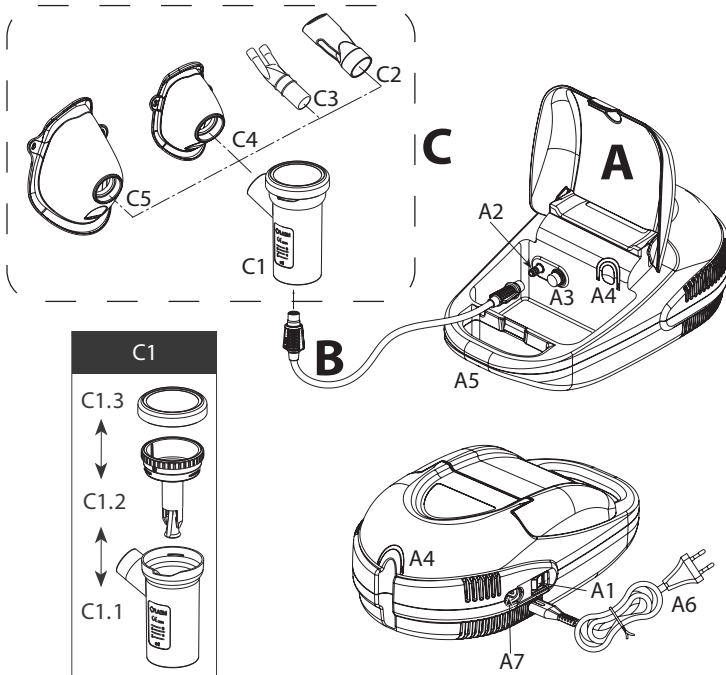


Ideal Plus

IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO
 EN > INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL
 FR > MODE D'EMPLOI

ES > MANUAL DE INSTRUCCIONES
 AR < كتيب الاستخدام

— 50 —
 years of italian excellence
 anni di eccellenza italiana



Schema di collegamento - Assembly diagram - Schéma de branchement
 Croquis de conexiones - التوصيل مخطط





Ideal Plus

Mod. P0106EM F400

APPARECCHIO PER AEROSOLTERAPIA

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

Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei Nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie.

Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future. Utilizzate l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale. Questo è un dispositivo medico per uso domestico per nebulizzare e somministrare farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico, che abbia valutato le condizioni generali del paziente. Vi ricordiamo che l'intera gamma di prodotti Flaem è visibile nel sito internet www.flaem.it.

LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

A - Apparecchio per aerosol

(unita principale)

- A1 - Interruttore
- A2 - Presa aria
- A3 - Filtro aria
- A4 - Porta nebulizzatore
- A5 - Maniglia per il trasporto
- A6 - Cavo alimentazione
- A7 - Presa per cavo alimentazione

C - Accessori

- C1 - Nebulizzatore RF8
- C1.1 - Parte inferiore
- C1.2 - Parte superiore
- C1.3 - Drugsaver
- C2 - Boccaglio
- C3 - Nasale adulto
- C4 - Mascherina SoftTouch pediatrica
- C5 - Mascherina SoftTouch adulto

B - Tubo di collegamento

(unita principale / nebulizzatore)

AVVERTENZE IMPORTANTI

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

animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.

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

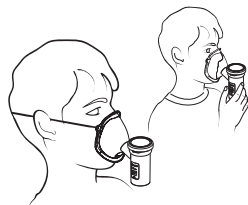
ISTRUZIONI D'USO

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. L'ampolla e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. Questo apparecchio è adatto alla somministrazione di sostanze medicinali e non, per i quali è prevista la somministrazione per via aerosolica, tali sostanze devono essere comunque prescritte dal Medico. Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica.

1. Inserite il cavo di alimentazione (A6) nella presa (A7) e collegatelo ad una presa di rete

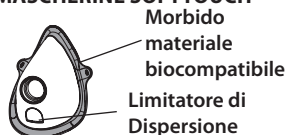
elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.

2. Versate il medicinale prescritto dal medico nella parte inferiore (C1.1). Inserite la parte superiore (C1.2) nella parte inferiore (C1.1), chiudete il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.2) in senso orario. Applicate il Drugsaver (C1.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1. Il Drugsaver (C1.3) limita la dispersione del farmaco durante la terapia ed evita, in fase di espiratoria, di dirigerlo verso i vostri occhi.
3. Collegate gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento" in copertina.
4. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio alla bocca oppure utilizzate il nasale o la mascherina. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina appoggiatela al volto come mostrato in figura (con o senza l'utilizzo dell'elastico).
5. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e inspirate ed espirate profondamente. Si consiglia dopo l'inspirazione di trattenere il respiro per un istante in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi. Espirate poi lentamente.
6. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.

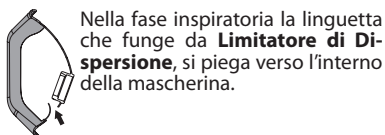


ATTENZIONE: Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

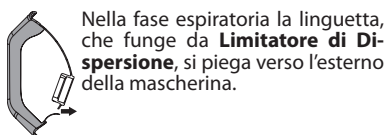
MASCHERINE SOFTTOUCH



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



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



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

PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE

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

APPARECCHIO (A) ED ESTERNO DEL TUBO (B)

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

ACCESSORI

Aprire il nebulizzatore ruotando la parte superiore (C1.2) in senso antiorario, smontate la parte superiore (C1.2 e C1.3) come indicato nello "Schema di collegamento" nel punto C1. Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

SANIFICAZIONE

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

metodo A: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** sotto acqua calda

potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

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

metodo C: Sanificate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco, infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (circa 40°C).

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

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

DISINFEZIONE

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

metodo A: Gli accessori disinfettabili sono **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5**.

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

Esecuzione:

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

metodo B: Disinfettate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: Disinfettate gli accessori **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

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

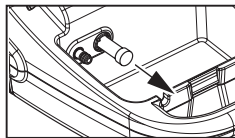
Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione (A3) da sostituire quando è sporco o cambia colore. Non lavate né riutilizzate lo stesso filtro. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per aiutare ad assicurare prestazioni corrette del compressore. Il filtro deve essere controllato regolarmente. Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza autorizzato per i filtri di ricambio.

Per sostituire il filtro estraetelo come indicato in figura.

Il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede. Non sostituite il filtro durante l'uso. **Utilizzate solo accessori o parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.**



LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

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

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

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

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

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

SIMBOLOGIE



Omologazione TÜV



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



Apparecchio di classe II



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



Interruttore funzionale spento



Interruttore funzionale acceso



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



Temperatura ambiente minima e massima



Pressione atmosferica minima e massima



Numero di serie dell'apparecchio



Fabbricante



Parte applicata di tipo BF



Corrente alternata



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



Umidità aria minima e massima

RICAMBI

Descrizione

C1 - Ampolla RF8 + C2 - Boccaglio
C4- Mascherina adulto + C5 - Mascherina pediatrica
Tubo di collegamento
C3 - Nasale adulto

Codice

ACO596P
ACO462P
ACO35
ACO54

CARATTERISTICHE TECNICHE

Mod. P0106EM F400

Alimentazione:	230V ~ 50Hz 130VA
Pressione Max:	1,8 ± 0,3 bar
Portata aria al compressore:	9 l/min approx
Rumorosità (a 1 m):	52 dB (A) approx
Funzionamento:	Continuo

Condizioni d'esercizio:

Temperatura:	min 10°C; max 40°C
Umidità aria:	min 10%; max 95%
Pressione atmosferica:	min 69KPa; max 106KPa

Condizioni di stoccaggio:

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

Omologazioni di sicurezza:

Dimensioni:	18(L) x 30(P) x 12(H) cm
Peso:	1,500 Kg



PARTI APPLICATE

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

Nebulizzatore RF8

Capacità minima farmaco:	2 ml
Capacità massima farmaco:	8 ml
Pressione d'esercizio (con neb.):	0,80 bar approx.

(1) Erogazione:	0,40 ml/min approx.
(2) MMAD:	4,48 µm
(2) Frazione respirabile < 5 µm (FPF):	55,5%

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

SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO



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

Ideal Plus

Mod. P0106EM F400
AEROSOL THERAPY UNIT

We are pleased you have purchased our product and we thank you for your trust in us. We aim at fully satisfying our customers by offering them state-of-the-art products for the treatment of respiratory diseases.

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 note that the full range of Flaem products is visible on the website www.fluem.it

STANDARD EQUIPMENT INCLUDES:

A - Aerosol apparatus (main unit)

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

C - Accessories

- C1 - RF8 Nebuliser
 - C1.1 - Lower part
 - C1.2 - Upper part
 - C1.3 - Drugsaver
- C2 - Mouthpiece
- C3 - Adult nasal prong
- C4 - Pediatric face mask
- C5 - Adult face mask

B - Connection tube (main unit / nebuliser)

IMPORTANT WARNINGS

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

the event of immersion immediately disconnect the plug. Do not remove or touch the immersed device; unplug the power cable first. Immediately bring the device to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.

- Use the device only in dust-free conditions, otherwise treatment could be compromised.
- Do not wash the device under running water or by immersion and keep it safe from being sprayed by water or other liquids.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Do not place the device near sources of heat, in direct sunlight or in excessively hot rooms.
- Do not obstruct or put objects into the filter or its related housing in the device.
- Never obstruct the air vents located on both sides of the device.
- Always use it on a rigid surface that is clear of obstacles.
- Make sure there is no material obstructing the air vents before each use.
- Do not put any objects in the air vents.
- Repairs, including the replacement of the supply cord, are to be carried out by FLAEM authorised personnel only, by complying with the information provided by the manufacturer. 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.

OPERATING INSTRUCTIONS

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 (A7) 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. Pour the medication prescribed by the doctor into the lower part (C1.1). Insert the upper part (C1.2) into the lower part (C1.1), close the nebuliser by turning the upper part (C1.2) clockwise. Insert the Drugsaver (C1.3) as show in the “Assembly

diagram" in point C1. Drugsaver (C1.3) limits the drug from getting dispersed during treatment and avoids it from getting in your eyes when breathing out.

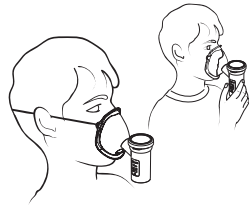
3. Connect accessories as indicated in the "Connection diagram" on the cover.

4. Sit comfortably holding the nebuliser in your hand, place the mouthpiece onto your mouth or alternatively use the nose piece or mask. Should you opt for the mask accessory, place it on your face as shown in the picture (with or without using the elasticated strap).

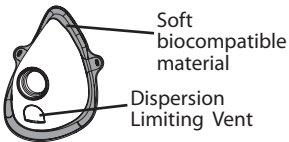
5. Start the device by means of switch (A1) and breathe deeply in and out. After inhaling, we recommend holding your breath for an instant to allow the inhaled drops of aerosol to deposit. Then exhale slowly.

6. Upon completing application, switch off the device and unplug it.

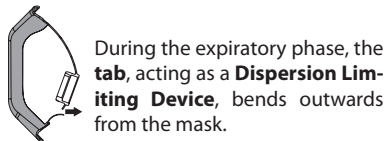
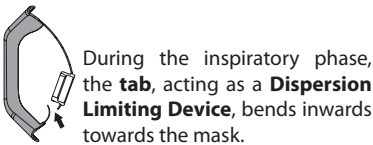
ATTENTION: If after the therapy session an evident deposit of moisture forms within the pipe (B), detach the pipe from the nebuliser and dry it with the very ventilation from the compressor; this operation prevents possible blooms of mould inside the pipe.



SOFTTOUCH FACE MASKS



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



CLEANING SANITISATION DISINFECTION

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

DEVICE (A) AND TUBING EXTERIOR (B)

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

ACCESSORIES

Open the nebuliser by turning the upper part (C1.2) anticlockwise, remove the upper part (C1.2 and C1.3) as shown in the "Assembly diagram" in point C1. 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: Disinfect the accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

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

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

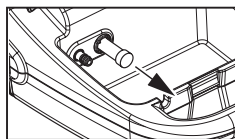
At the end of each use store the device complete with accessories in a dry place away from dust.

REPLACING THE FILTER

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

To replace the filter take it out by pulling it as shown in figure.

The filter has been designed so that it is always fixed in its seat. Do not replace the filter during use. **Only use original accessories and spare parts by Flaem, we disclaim any liability in the event of using non original spare parts or accessories.**



TROUBLESHOOTING

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

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The device does not work	The power cable has not been correctly inserted into the socket of the device or the power socket	Correctly insert the power cable in sockets.
The device does not nebulize or nebulizes insufficiently.	The medication has not been inserted in the nebulizer	Pour the right amount of medication in the nebulizer
	The nebulizer has not been properly fitted.	Disassemble the nebulizer and reassemble it correctly as shown in the connection diagram on the cover.
	The nebulizer nozzle is clogged	Disassemble the nebulizer, remove the nozzle and perform cleaning operations. Failure to remove medication deposits from the nebulizer affects its efficiency and operation. Strictly comply with the instructions contained in the "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.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are therefore requested to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. There is a risk of potential electromagnetic interference with other devices. RF mobile or portable radio and telecommunications devices (mobile telephones or wireless connections) can interfere with the functioning of electro-medical devices. For further information visit our website www.flaemnuova.it. The Medical Device may be subject to electromagnetic interference if other devices are used for specific diagnosis or treatments. Flaem reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior warning.

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



Minimum and maximum room temperature



Minimum and maximum atmospheric pressure



Serial number of device



Manufacturer



Type BF applied part



Alternating current



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



Minimum and maximum air moisture

AVAILABLE SPARE PARTS

Description


C1 - RF8 nebuliser + C2 - Mouthpiece
 C4 - Pediatric face mask + C5 - Adult face mask
 Connection tube
 C3 - Adult nasal prong

Code

ACO596P
 ACO462P
 ACO35
 ACO54

TECHNICAL FEATURES

Mod. P0106EM F400

Voltage:	230V~ 50Hz 130VA	115V ~ 60Hz	220V ~ 60Hz
Safety certifications:			

Max pressure:	1.8 ± 0.3 bar
Compressor air output:	9 l/min approx
Sound level (at 1 m):	52 dB (A) approx
Operation:	Continuous

Operating conditions:

Temperature:	min 10°C; max 40°C
RH Air humidity:	min 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min 69KPa; max 106KPa

Storage conditions:

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

Dimensions (W)x(D)x(H):	18 x 30 x 12 cm
Weight:	1.500 Kg

APPLIED PARTS

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

RF8 nebuliser

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

(1) Delivery:	0.40 ml/min approx.
(2) MMAD:	4.48 µm
(2) Breathable fraction < 5 µm (FPF):	55.5%

(1) data recorded according to internal Flaem procedure I29-P07.5. (2) In vitro testing performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaboration with the University of Parma and in compliance with the EN 13544-1: 2007 + A1 European Standard for aerosol therapy devices Standard. More details are available on request.

DEVICE DISPOSAL



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

Ideal Plus

Mod. P0106EM F400

APPAREIL POUR AÉROSOLTHÉRAPIE

Nous vous remercions pour votre achat et la confiance que vous nous accordez. Notre objectif est la totale satisfaction de nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde pour le traitement des maladies des voies respiratoires. **Veillez lire attentivement ces instructions et les conserver pour de futures consultations. Utiliser l'accessoire uniquement comme décrit dans ce manuel. Ceci est un dispositif médical pour usage domestique prévu pour nébuliser et administrer des médicaments prescrits et recommandés par votre médecin qui a évalué les conditions générales du patient.** Nous vous rappelons que toute la gamme de produits Flaem est visible sur le site internet www.flaem.it.

LA DOTATION DE L'APPAREIL COMPREND :

A - Appareil pour aérosolthérapie (unité principale)

- A1 - Interrupteur
- A2 - Prise d'air
- A3 - Filtre à air
- A4 - Porte-nébuliseur (intérieur/extérieur)
- A5 - Poignée pour le transport
- A6 - Câble d'alimentation
- A7 - Prise pour câble d'alimentation

C - Accessoires

- C1 - Nébuliseur RF8
- C1.1 - Partie inférieure
- C1.2 - Partie supérieure
- C1.3 - Drugsaver
- C2 - Embout buccal
- C3 - Embout nasal adulte
- C4 - Masque pédiatrique
- C5 - Masque adulte

B - Tuyau de raccordement (unité principale / nébuliseur)

AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

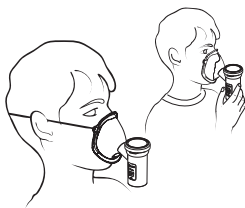
- Ce dispositif est destiné à être utilisé directement par le patient.
- Avant la première utilisation et périodiquement pendant le cycle de vie du produit, contrôler l'intégrité de la structure de l'appareil et du câble d'alimentation afin de vous assurer de son bon état ; le cas échéant, ne pas brancher 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.

INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI

Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer l'appareil, comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION ». L'ampoule et les accessoires sont uniquement à usage personnel afin d'éviter les risques éventuels d'infection par contagion. Lors de l'application, il est conseillé de se protéger de façon appropriée contre les écoulements éventuels. Cet appareil est approprié à l'administration de substances médicamenteuses et non, pour lesquelles est prévue

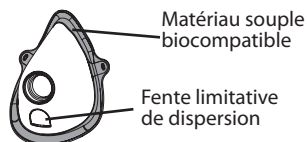
l'administration par aérosol, ces substances doivent être de toute façon prescrites par le médecin. En présence de substances trop denses, il pourrait être nécessaire de diluer avec une solution physiologique appropriée, selon la prescription médicale.



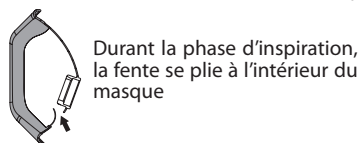
1. Raccordez le cordon d'alimentation (A6) à la prise (A7) située à l'arrière de l'appareil et introduisez la fiche dans une prise de courant ayant une tension correspondant à celle de l'appareil. Celle-ci doit être placée de façon à ce que la déconnexion du réseau électrique soit facilitée.
2. Verser le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (C1.1). Introduire la partie supérieure (C1.2) dans la partie inférieure (C1.1), fermer le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.2) dans le sens des aiguilles d'une montre. Appliquer le Drugsaver (C1.3) comme indiqué dans le «Schéma de connexion» au section C1. Drugsaver (C1.3) limite la dispersion du médicament au cours du traitement et, au moment de l'expiration, évite qu'il ne soit dirigé contre les yeux.
3. Assembler les accessoires, comme indiqué sur le « Schéma de connexion » en couverture.
4. S'asseoir confortablement avec le nébuliseur dans la main, poser l'embout buccal sur la bouche ou bien utiliser l'embout nasal ou le masque. Si vous utilisez le masque, posez-le sur le visage, comme illustré à la figure (avec ou sans élastique).
5. Mettre en marche l'appareil en actionnant l'interrupteur (A1) et ensuite inspirer et expirer profondément. Après avoir inspiré, il est conseillé de retenir la respiration un instant de sorte que les petites gouttes d'aérosol inhalées puissent se déposer. Puis expirer lentement.
6. Une fois l'application achevée, éteindre l'appareil et débrancher la prise.

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

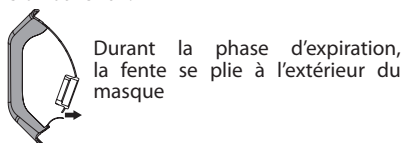
MASQUES SOFTTOUCH



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



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



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

NETTOYAGE ASSAINISSEMENT DÉSINFECTION

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

APPAREIL (A) ET EXTÉRIEUR DU TUBE (B)

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

ACCESSOIRES

Ouvrir le nébuliseur en tournant la partie supérieure (C1.2) dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, démonter la partie supérieure (C1.2 - C1.3) comme indiqué dans le « Schéma de connexion » au point C1.

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°).

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 de 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-C4-C5** en faisant bouillir dans de l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter tout dépôt de calcaire.

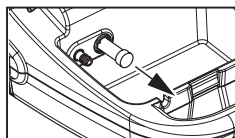
méthode C : Désinfecter les accessoires **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** avec un stérilisateur à chaud pour biberon du type à vapeur (pas à micro-ondes). Respecter à la lettre les instructions du stérilisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

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

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

FILTRAGE DE L'AIR

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



Pour remplacer le filtre, vous devez l'extraire comme indiqué sur la figure. Le filtre a été réalisé de manière à être toujours fixe son logement. Ne pas remplacer le filtre durant l'utilisation. **Utiliser uniquement des accessoires et des pièces de rechange originaux Flaem, on décline toute responsabilité si des pièces de rechange ou des accessoires non originaux sont utilisés.**

IDENTIFICATION DES PANNES

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

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

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

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE:

Cet appareil a été étudié pour satisfaire les conditions actuellement requises pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2). Les dispositifs électromédicaux demandent un soin particulier, durant l'installation et l'utilisation, concernant les exigences CEM, il est donc demandé que ces dispositifs soient installés et/ou utilisés en accord avec ce qui a été spécifié par le fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions wireless) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électromédicaux. Pour plus d'informations visitez notre site internet www.flaemnuova.it. L'Équipement médical pourrait être susceptible d'interférence électromagnétique en présence d'autres dispositifs utilisés pour des diagnostics ou des traitements spécifiques. Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

SYMBOLES



Homologation TÜV



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



Appareil de classe II



Attention, contrôlez les instructions
pour l'utilisation



Interrupteur fonctionnel éteint



Interrupteur fonctionnel allumé



PHTHALATES
& BPA FREE

En conformité à: Norme Européenne
EN 10993-1 "Évaluation biologique
des dispositifs médicaux" et à
la Directive Européenne 93/42/
EEC "Dispositifs Médicaux". Sans
phtalate. Conformément à Reg. (CE)
n.1907/2006



Température ambiante minimale et
maximale



Pression atmosphérique minimale et
maximale



Numéro de série de l'appareil



Fabricant



Partie appliquée de type BF



ICourant alterné



Degré de protection de l'emballage:
IP21.

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



Humidité de l'air minimum et maximum

PIÈCES DE RECHANGE DISPONIBLES

Description


C1 - Nébuliseur RF8 + C2 - Embout buccal
C4 - Masque pédiatrique + C5 - Masque adulte
Tube de raccordement
C5 - Masque adulte

Code

ACO596P
ACO462P
ACO35
ACO54

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Mod. P0106EM F400

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

Pression Max:	1,8 ± 0,3 bar
Débit d'air au compresseur:	9 l/min environ
Bruit (à 1 m):	52 dB (A) environ
Fonctionnement:	Continu

Conditions d'exercice:

Température:	min 10°C; max 40°C
RH Humidité air:	min 10%; max 95%
Pression atmosphérique:	min 69KPa; max 106KPa

Conditions de stockage:

Température:	min -25°C; max 70°C
RH Humidité air:	min 10%; max 95%
Pression atmosphérique:	min 69KPa; max 106KPa

Dimensions (L)x(P)x(H):	18 x 30 x 12 cm
Poids:	1,500 Kg

PARTIES APPLIQUEES

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

Ampoule RF8

Capacité minimum médicament:	2 ml
Capacité maximum médicament:	8 ml
Pression d'exercice (avec nébuliseur):	0,8 bar

⁽¹⁾ Distribution :	0,40 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD :	4,48 µm
⁽²⁾ Fraction respirable < 5 µm (FPF) :	55,5%
<small>(1) Données relevées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5. (2) Caractérisation in vitro réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en collaboration avec l'Université de Parme et en conformité avec la norme européenne pour les équipements d'aérosolthérapie EN 13544-1:2007 + A1. De plus amples détails sont disponibles sur demande.</small>	

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.

Ideal Plus

Mod. P0106EM F400

APARATO PARA AEROSOLTERAPIA

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

LA DOTACIÓN DEL APARATO INCLUYE:

A - Aparato para aerosol (unidad principal)

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

C - Accesorios

- C1 - Nebulizador RF8 Plus
 - C1.1 - Parte inferior
 - C1.2 - Parte superior
 - C1.3 - Drugsaver
- C2 - Boquilla
- C3 - Pico nasal adulto
- C4 - Mascarilla pediátrica
- C5 - Mascarilla adulto

B - Tubo de conexión (unidad principal / nebulizador)

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

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

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

INSTRUCCIONES DE USO

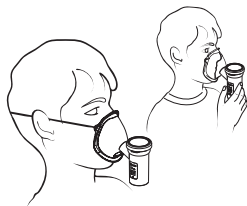
Antes de cada uso, lávese las manos minuciosamente y limpie su aparato como se describe en el apartado "LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN".

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

1. Conectar el cable de alimentación (A6) a la toma (A7) situada en la parte trasera del aparato y enchufarlo a continuación en una toma de red eléctrica correspondiente a la

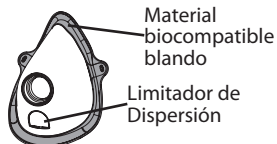
tensión del aparato mismo. Esta debe estar situada en una posición tal que no sea difícil desenchufar el aparato de la red eléctrica.

2. Vierta la medicina recetada por el médico, en la parte inferior (C1.1). Introduzca la parte superior (C1.2) en la parte inferior (C1.1); cierre el nebulizador girando la parte superior (C1.2) hacia la derecha. Aplicar el Drugsaver (C1.3) como se indica en el «Esquema de conexiones» en el punto C1. El sistema Drugsaver (C1.3) limita la dispersión del fármaco durante la terapia y evita, durante la fase de espiración, dirigirlo hacia los ojos.
3. Conecte los accesorios como se indica en el «Esquema de conexión» de la portada.
4. Siéntese cómodamente con el nebulizador en la mano, apoye la boquilla en la boca o utilice el nasal o la mascarilla. Si utiliza el accesorio de la mascarilla, apóyela en la cara, como se muestra en la figura (con o sin elástico).
5. Ponga en funcionamiento el aparato accionando el interruptor (A1) e inspire y expire profundamente. Se recomienda retener la respiración durante un instante, después de la inspiración, para que las gotas de aerosol inhaladas puedan depositarse. Después espire lentamente.
6. Cuando acabe la aplicación, apague el aparato y desconecte en enchufe.

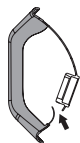


ATENCIÓN: Si después de la sesión terapéutica se forma un evidente depósito de humedad dentro del tubo (B), desconecte el tubo del nebulizador y séquelo con la ventilación del mismo compresor; esta acción evita posibles proliferaciones de hongos dentro del tubo.

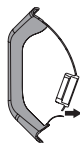
MASCARILLAS SOFTTOUCH



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



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



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

LIMPIEZA HIGIENIZACIÓN DESINFECCIÓN

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

APARATO (A) Y EXTERIOR DEL TUBO (B)

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

ACCESORIOS

Abra el nebulizador girando la parte superior (C1.2) hacia la izquierda; desmonte la parte superior (C1.2 - C1.3) tal como se muestra en el «Esquema de conexión», concretamente en el punto C1.

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

HIGIENIZACIÓN

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

método A: Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** en agua caliente

potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

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

método C: Higienice los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** mediante inmersión en una solución con 50% de agua y 50% de vinagre blanco, y después, aclare abundantemente con agua caliente potable (a unos 40°C).

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

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

DESINFECCIÓN

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

método A: Los accesorios que se pueden desinfectar son **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5**. Utilice un desinfectante de tipo cloro-oxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección y disponible en todas las farmacias.

Ejecución:

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

método B: Desinfecte los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** con agua hirviendo durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar que se formen depósitos de cal.

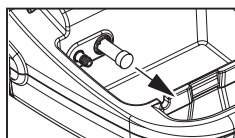
método C: Desinfecte los accesorios **C1.1-C1.2-C1.3-C2-C3-C4-C5** con un esterilizador por calor para biberones de tipo de vapor (no de microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

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

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

SUSTITUCIÓN DEL FILTRO

El aparato cuenta con un filtro de aspiración (A3) que debe sustituirse cuando está sucio o cambia de color. No lavar ni reutilizar el mismo filtro. La sustitución regular del filtro es necesaria para ayudar a asegurar un perfecto funcionamiento del compresor. El filtro debe ser controlado regularmente. Contactar a su distribuidor o centro de asistencia autorizado por los filtros de recambio.



Para sustituirlo extráigalo como se indica en la figura. El filtro ha sido realizado de forma tal que debe estar siempre fijo en su sitio. No sustituya el filtro durante el uso.

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

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

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

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

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

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para cumplir con los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2). Los equipos electromédicos requieren una atención especial en las fases de instalación y uso, de conformidad con los requisitos EMC, por lo que es necesario instalarlos y/o utilizarlos siguiendo las instrucciones del fabricante. Riesgo de potenciales interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Los aparatos de radio y telecomunicaciones móviles o portátiles RF (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) podrían interferir con el funcionamiento de los equipos electromédicos. Para mayor información, visite la web www.flaemnuova.it. El producto sanitario puede ser susceptible a interferencia electromagnética en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Flaem se reserva el derecho a aportar modificaciones técnicas y funcionales al producto sin necesidad de previo aviso.

SIMBOLOS



Homologación TÜV



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



Aparato de clase II



Atención consultar las instrucciones para el uso



Interruptor de funcionamiento apagado



Interruptor de funcionamiento encendido



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



Temperatura ambiente mínima y máxima



Presión atmosférica mínima y máxima



Número de serie del dispositivo



Fabricante



Pieza montada de tipo BF



Corriente alterna



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



Humedad del aire mínima y máxima

PIEZAS DE RECAMBIO DISPONIBLES

Descripción


C1 - Nebulizador RF8 + C2 - Aplicador bucal
C4 - Mascarilla pediátrica +C5 - Mascarilla adulto
Tubo de conexión
C3 - Pico nasal adulto

Código

ACO596P
ACO462P
ACO35
ACO54

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Mod. P0106EM F400

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

Alimentación:	230 V ~ 50 Hz 130 VA
Presión Máx.:	1,8 ± 0,3 bares
Caudal del aire al compresor:	9 l/min aprox.
Ruido (a 1 m):	52 dB (A) aprox.
Funcionamiento	Continuo

Condiciones de ejercicio:

Temperatura:	mín. 10°C; máx. 40°C
Humedad del aire:	mín. 10%; máx. 95%
Presión atmosférica:	mín. 69 kPa; máx. 106 kPa

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura:	mín. -25°C; máx. 70°C
Humedad del aire:	mín. 10%; máx. 95%
Presión atmosférica:	mín. 69 kPa; máx. 106 kPa

Dimensiones:	18 (L) x 30(P) x 12(H) cm
Peso:	1,500 kg

PIEZAS APLICADAS

Piezas aplicadas de tipo BF: accesorios de paciente (C2, C3, C4, C5)

Nebulizador RF8

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

⁽¹⁾ Dispensación:	0,40 ml/min approx.
⁽²⁾ MMAD:	4,48 µm
⁽²⁾ Fracción respirable < 5 µm (FPF):	55,5%

(1) datos constatados según procedimiento de interna Flaem I29-P07.5. (2) Caracterización in vitro realizada por TÜV Rheinland Italia S.r.l. en colaboración con la Universidad de Parma y de acuerdo con las Normativas Europeas para equipos de terapia respiratoria Norma EN 13544-1:2007 + A1. Más información disponible bajo solicitud.

ELIMINACIÓN DEL EQUIPO



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

Ideal Plus

موديل P0106EM F400

جهاز العلاج بالهباء الجوي

نحن سعداء لشراكتكم هذا المنتج ونشكركم على ثقتكم بنا وبمنتجاتنا. يتمثل هدفنا في بلوغ كامل الرضا لعملائنا عن طريق تقديم لهم منتجات رائدة في علاج أمراض الجهاز التنفسي. يُرجى قراءة هذه الإرشادات بدقة وحرص والاحتفاظ بها للرجوع إليها مستقبلاً عند الضرورة. استخدم الجهاز فقط بالطريقة المحددة والموصوفة في هذا الدليل. يُعد هذا الجهاز جهازاً طبياً مخصص للاستخدام المنزلي لإعطاء الرذاذ وتناول العقاقير التي وصفها أو أوصى بها طبيبك، والذي قام بتقييم الظروف العامة للمريض. نذكركم بأنه يمكن الاطلاع على مجموعة فلايم على الموقع الإلكتروني www.flaem.it

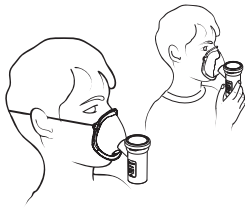
يشمل توريد الجهاز ما يلي:

A	جهاز الهباء الجوي (الوحدة الرئيسية)	C	الملحقات
A1	- المفتاح	C1	- البخاخ RF8
A2	- مأخذ الهواء	C1.1	- الجزء السفلي
A3	- مرشح الهواء	C1.2	- الجزء العلوي بالصمام
A4	- حامل البخاخ	C1.3	- حافظ الدواء
A5	- مقبض النقل (الداخلي/الخارجي)	C2	- فتحة الاستنشاق بالصمام
A6	- سلك التغذية الكهربائية	C3	- الكبار الأنف
A7	- لمآخذ التيار	C4	- قناع الأطفال SoftTouch
		C5	- قناع SoftTouch الكبار

B أنبوب التوصيل (الوحدة الرئيسية / البخاخ)

⚠ تحذيرات هامة

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



الجزء السفلي (C1.1)، وأغلق البخاخات من خلال تدوير الجزء العلوي (C1.2) في اتجاه عقارب الساعة. قم بتطبيق (C1.3 Drugsaver) كما هو موضح في "مخطط الاتصال" في النقطة C1. يحد العقاقير (C1.3) من تشتت الدواء أثناء العلاج، ويتجنب، في مرحلة الزفير، توجيهه نحو عينيك.

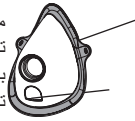
3. وصل الملحقات كما هو موضح في "مخطط التوصيل" على الغلاف.
4. اجلس بشكل مريح لكم مع الإمساك بالبخاخ في يديكم، ثم قوموا بوضع الفوهة على فمكم أو قوموا باستخدام قناع الأنف أو قناع الاستنشاق. إن لزم الأمر استخدموا القناع الملحق أسنوده على الوجه على النحو الموضح في الشكل (مع أو بدون استخدام الشريط المطاط).

5. قوموا بتشغيل الجهاز بتفعيل المفتاح (A1) وقوموا بشهيق وزفير عميق. يُنصح بعد الشهيق بأن تقوموا بحبس الهواء للحظة في الداخل بحيث تسمحوا لقطرات الهباء الجوي التي تنفستموها بأن تترسب بالداخل. ازفروا بعد ذلك ببطء.

6. بعد الانتهاء من استخدام الجهاز، قم بإطفاء الجهاز وافصل قابس التيار. انتبه: إذا تكونت بعد الجلسة كمية ملحوظة من الرطوبة داخل الأنبوب (B)، قوموا بفصل الأنبوب عن البخاخ ثم قوموا بتجفيفه باستخدام مروحة الضاغط نفسه؛ تعمل هذه الطريقة على تجنب تكاثر العفن والفطريات داخل الأنبوب.

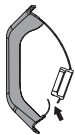
أقنعة الاستنشاق SOFTTOUCH

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

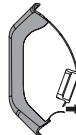


مرنة
مادة التصنيع
متوافقة بيولوجياً
محدد
التشتت

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



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



التنظيف و التطهير و التعقيم

اطفئ الجهاز قبل البدء في أية عملية تنظيف، ثم انزع كابل توصيل التيار الكهربائي عن مأخذ التيار.

الجهاز (A) والجزء الخارجي من الأنبوب (B) استخدموا فقط قطعة قماش مبللة بوسائل تنظيف مضاد للبكتيريا (منظّف غير كاشط وخالي من المذيبات بمختلف أنواعها).

ملحقات تشغيلية

افتحوا البخاخ عن طريق لف الجزء العلوي (C1,2) في عكس اتجاه عقارب الساعة، وقوموا بفك الجزء العلوي (C1,3-C1,2) كما هو موضح في "مخطط التوصيل" في النقطة C1. استمروا في التعامل مع الجهاز بعد ذلك وفقاً للإرشادات التالي ذكرها.

التطهير

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

الطريقة أ: طهروا الملحقات C5-C4-C3-C2-C1.3-C1.2-C1.1 تحت ماء ساخن صالح للشرب (٤٠ مئوية تقريباً) بمنظف لطيف للأطباق (لا يسبب التآكل).

الطريقة ب: طهروا الملحقات C5-C4-C3-C2-C1.3-C1.2-C1.1 في غسالة الأواني على الدورة

- احرص على إبقاء كابل الإمداد الكهربائي بعيداً عن الأسطح الساخنة.
- احفظوا كابل التغذية بعيداً عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض)، وإلا فإن هذه الحيوانات قد تُثَلِّف عزل كابل التغذية.
- لا تتعامل مع الجهاز بيدتين مبللتين. لا تستخدم الجهاز في البيئات الرطبة (على سبيل المثال أثناء التواجد في المراحيض أو أثناء الاغتسال). لا تعمرُوا الجهاز في الماء؛ إن حدث ذلك افصلوا القابس فوراً. لا تستخرجوا ولا تلمسوا الجهاز المغمور في الماء. افصلوا القابس أولاً. أحضروه فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلامير أو إلى بائعكم محل الثقة.
- لا تستخدم الجهاز إلا في الأماكن الخالية من الأتربة وإلا سيتضرر العلاج.
- لا تغسلوا الجهاز تحت الماء الجاري أو عن طريق غمسه في الماء وحافظ عليه بعيداً عن التعرض لرداذ الماء أو لأية سوائل أخرى.
- لا تعرّض الجهاز لدرجات الحرارة المرتفعة للغاية.
- لا تضع الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة ولا تحت أشعة الشمس ولا في الأماكن شديدة الحرارة.
- لا تسد المرشّح ولا تدخل أية أشياء لا فيه ولا في المكان المخصّص له في الجهاز.
- لا تسد فتحات التهوية الواقعة على جانبي الجهاز.
- استخدم الجهاز دائماً وهو موضوع على سطح صلب وخالي من أية موعات.
- تأكد من عدم وجود المواد التي تعيق فتحات التهوية قبل كل استعمال.
- لا تدخل أي أشياء في فتحات التهوية.
- لا يجب أن تُنفذ عمليات الإصلاح، بما في ذلك استبدال كابل التغذية الكهربائية إلا من قِبل طاقم عمل معتمد من شركة فلامير، باتباع المعلومات الواردة من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح الغير مصرّح بها تُلغى الضمان ويمكن أن تُمثّل خطراً على المستخدم.
- متوسط العمر المتوقع لمجموعة ضواغط الهواء يبلغ: F400: 400 ساعة ، F700: 700 ساعة ، F1000: 1000 ساعة ، F2000: 2000 ساعة.
- انتبه: لا تُعَدّل هذا الجهاز دون تصريح من الشركة المصنعة.
- لا تُعتبر الشركة المصنعة والبائع والمستورد مسؤولون عن الآثار الخاصة بالسلامة والمصدقية ومعدلات الأداء إلا إذا: (أ) تم استخدام الجهاز طبقاً لتعليمات الاستخدام؛ (ب) تم استخدام الشبكة الكهربائية للمكان الموجود به الجهاز طبقاً للقوانين السارية.
- تفاعلات: المواد المستخدمة في صناعة الجهاز والتي تلامس الأدوية المعالج بها تمّ اختبارها مع مجموعة كبيرة من الأدوية. ولكن بالرغم من ذلك، نظراً لتنوع الأدوية واختلافها الكبير إضافة إلى تطوُّرها المستمر، ليس من الممكن أن نستبعد كلياً حدوث تفاعلات. ننصح بتناول واستخدام الأدوية بعد فتحها بأسرع وأقرب وقت ممكن كما ننصح بعدم تعريضها لفترات طويلة للهواء وهي داخل حاوياتها.
- سيتعين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحاتٍ متعلقة بالاستخدام و/أو الصيانة/النظافة.
- التفاعلات: تعد المواد المستخدمة في الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجياً وتلتزم باللوائح المتسقة مع النوجيه CE 93/42 وتعديلاته اللاحقة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد بشكل كامل حدوث ردود فعل من الحساسية.
- الوقت اللازم للانتقال من حالات الحفظ إلى حالات التشغيل هو ساعتين تقريباً

إرشادات الاستخدام

قيل كل مرّة تستخدم فيها الجهاز، إغسل يديك بعناية واحرص أيضاً على تنظيف الجهاز الخاص بك كما هو محدد في فقرة "التنظيف والتطهير والتطهير الجراثومي والتعقيم". يُنصح، أثناء الاستخدام، بحماية الجهاز ونفسك كمستخدم بشكل مناسب من القطرات المحتملة تساقطها منه. الفارورة وملحقاتها مخصص للاستخدام الفردي الشخصي فقط لتجنّب التعرّض لأخطار انتقال المرض بالعدوى. إن هذا الجهاز ملائم لإعطاء مواد طبية وغير طبية، والتي يتم النص على تناولها عن طريق الهباء الجوي، وفي جميع الأحوال يجب أن توصف هذه المواد من قِبل الطبيب. في حالة الكثافة العالية لهذه المواد، فإنه من الضروري تخفيفها بمحلول فسيولوجي مناسب وذلك طبقاً لوصف الطبيب.

1. قم بتوصيل سلك الطاقة (A6) في المقبس (A7) وتوصيله بأخذ للتيار الكهربائي يتوافق مع الجهد من الجهاز. ونفس الشيء يجب وضعه بحيث ليس من الصعب أن تعمل على قطع من أنابيب.
2. صب الدواء الذي وصفه الطبيب في الجزء السفلي (C1.1). أدخل الجزء العلوي (C1.2) في

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

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

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

المطابقة الكهر ومغناطيسية

تم دراسة هذا الجهاز وتصميمه ليقوم بتلبية المتطلبات والشروط المحددة حالياً من أجل تحقيق مبدأ التوافق الكهر ومغناطيسي (EN 60601-1-2:2006). الأجهزة الكهربائية الطبية تتطلب عناية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، فيما يتعلق باشتراطات المطابقة الكهر ومغناطيسية، وبالتالي فإننا نطلب أن يتم تركيبهم و/أو استخدامهم وفقاً لما حددته الشركة المصنعة. خطر التداخل الكهر ومغناطيسي المحتمل مع أجهزة أخرى. أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو الأجهزة المحمولة العاملة بترددات الراديو (الهواتف الخلوية أو التوصيلات اللاسلكية) قد تتداخل مع تشغيل الأجهزة الكهربائية الطبية. لمزيد من المعلومات يُرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت www.flaemnuova.it قد يكون الجهاز الطبي عرضةً للتداخل الكهر ومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصات نوعية أو عمليات علاج. تحتفظ شركة فلايم بحقها في إدخال تعديلات فنية وتشغيلية على المنتج دون أي إخطار مسبق.

الساخنة.

الطريقة C: طهروا الملحقات C5-C4-C3-C2-C1.3-C1.2-C1.1 عن طريق غمسها في محلول مكون من ٥٠٪ مياه و ٥٠٪ خل أبيض، ثم في النهاية قوموا بشطفها جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي ٤٠ درجة مئوية).
إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تطهير وتعقيم يمكنكم تحطّي فصل التطهير.
بعد تطهير الملحقات التشغيلية، رجّوا هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم افردوها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفّفوها باستخدام تيار هواء ساخن (باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

التعقيم:

بعد القيام بعملية تطهير الفئينة والملحقات التشغيلية الأخرى، قوموا بتعقيمها باتّباع إحدى الطرق الآتية:
الطريقة A: الملحقات القابلة للتطهير هي C5-C4-C3-C2-C1.3-C1.2-C1.1. يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكسدة كلورياً والإلكتروليتيّة (مبدأً نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والتعقيم والمتوفّر في جميع الصيدليات.
الإجراء:

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

الطريقة B: قوموا بتطهير الملحقات التشغيلية طهروا الملحقات C5-C4-C3-C2-C1.3-C1.2-C1.1 عن طريق غليها في الماء لمدة ١٠ دقيقة؛ استخدموا مياه منزوعة المعادن أو مُقَطَّرَة لتجنّب تكون الترسبات الجيرية.

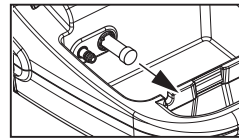
الطريقة C: طهروا الملحقات C5-C4-C3-C2-C1.3-C1.2-C1.1 باستعمال جهاز تعقيم بالماء الساخن مثل المُستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). قوموا بهذا الإجراء متّبعين إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقّة. وحتى تكون عملية التعقيم فعّالة اختاروا جهاز تعقيم بدورة تشغيلية منتهية على الأقل ٦ دقائق.

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

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

ترشيح الهواء

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



لا تستبدل المرشح أثناء الاستخدام.
استخدم فقط الملحقات وقطع الغيار الأصلية من فلام، تُخلى الشركة مسؤليتها في حالة استخدام قطع الغيار أو الملحقات الغير أصلية.

مواصفات فنية

موديل P0106EM F400

230 فولت ~ 50 هرتز 130 فولت أمبير

أقصى ضغط:

9 لتر/دقيقة تقريباً

54 ديسيبل (أ) تقريباً

مستمر

التغذية الكهربائية:

أقصى ضغط:

حمولة الهواء بالضاغط

الضوضاء (على 1 م)

التشغيل:

ظروف وشروط الاستخدام:

الصفري 10° مئوية؛ القصوى 40° مئوية

الصفري 10%؛ القصوى 95%

الضغط الجوي: الحد الأدنى 69 كيلوباسكال؛ والحد الأقصى 106 كيلوباسكال

ظروف وشروط التخزين:

الصفري 25°- مئوية؛ القصوى 70° مئوية

الصفري 10%؛ القصوى 95%

الحد أدنى 69 كيلوباسكال؛ والحد الأقصى 106 كيلوباسكال

درجة الحرارة:

رطوبة الهواء:

الضغط الجوي:



قواعد الأمان والسلامة

الأبعاد

الوزن:

12 (طول) × 30 (عمق) × 18 (ارتفاع) سم

1,500 كجم

ملحقات المريض (C2, C3, C4, C5)

أجزاء تطبيقية

الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:

البخاخ RF8

الحد الأدنى للسعة الاستيعابية للدواء المعالج:

السعة الاستيعابية القصوى للدواء:

ضغط التشغيل (مع البخاخ):

2 مللي لتر

8 مللي لتر

0,80 بار تقريباً

(1) الإمداد:	0,40 مللي لتر/الدقيقة تقريباً
(2) متوسط قطر الكتلة الهوائية:	4,48 ميكرومتر
(3) الجزء القابلة للتنفس < 5 ميكرومتر (حجم الجسيمات الدقيقة):	55,5%
(1) البيانات التي تم جمعها وفقاً للإجراء الداخلي (2). Flaem I29-P07.5 توصيف المختبر الذي تقوم به TÜV Rheinland Italia S.r.l. بالتعاون مع جامعة بارما وامتثالاً للمعيار الأوروبي لأجهزة معالجة الهباء الجوي ، المعيار EN 13544-1: 2007 + A1. تتوفر المزيد من التفاصيل عند الطلب.	


التخلص من الجهاز

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


توحيد TÜV

رقم مسلسل الجهاز 

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

الشركة المصنعة 

الجهاز من الفئة الثانية

جزء مستخدم من نوع BF 

تنبه اتباع تعليمات الاستخدام

مفتاح القطع الوظيفي مفتوح 

مفتاح القطع الوظيفي مطلقاً




مفتاح القطع الوظيفي مفتوح



درجة حماية جسم الجهاز IP21.
(محمي ضد الاجسام الصلبة ذات الاحجام الاعلى من 12 مم. محمي ضد دخول الاصبع؛ محمي ضد السقوط الرأسي لقطرات الماء).

IP21

بما يتطابق مع: القاعدة الأوروبية 1-EN10993 الخاصة بـ"التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية" وبالشكل الذي يتطابق أيضاً مع التوجيه الأوروبي EEC/93/42 الخاص بـ"الأجهزة الطبية".
خالي من مادة الفتالات. بما يتطابق مع: التوجيه الأوروبي (CE) رقم 1907/2006

الحِدَان الأقصى والأدنى لمستوى الرطوبة 

حرارة المكان الصغرى والقصى



الضغط الجوي الأدنى والأقصى



قطع غير متوفرة

ACO596P
ACO462P
ACO35
ACO54

الوصف الكود
C1 - C2 + رداذة RF8 - قضيب عن طريق الفم
C4 - C5 + طب الأطفال قناع - قناع الكبار
أنبوب اتصال
C3 - بيكو الكبار الأنف



CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

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

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

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

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

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

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

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

N° di Serie Apparecchio:	Difetto riscontrato
Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)

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

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

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

AR > تسري شروط الضمان الموضحة هنا فقط في إيطاليا للمقيمين الإيطاليين. في جميع البلدان الأخرى ، سيتم توفير الضمان من قبل الوكيل المحلي الذي يباعك الوحدة وفقاً للقوانين المعمول بها.



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

2020 FLAEM NUOVA®
All right reserved
cod. 16171E0-0 Rev. 06/2018
(TÜV A1)