

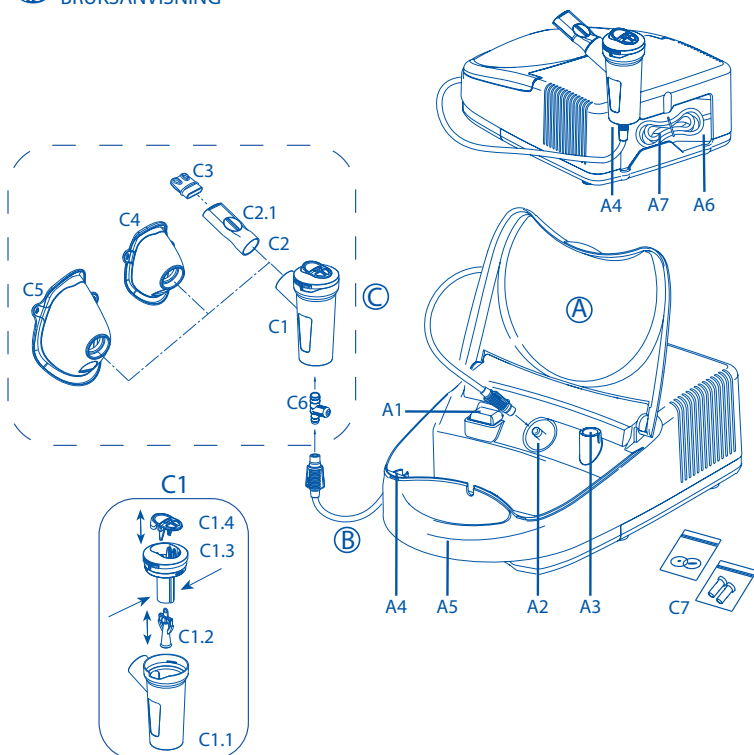
SINCE 1966
MADE IN ITALY

NebulAIR⁺

by **FLAEM**[®]

GB INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL

NO BRUKSANVISNING



Assembly diagram - Monteringskjema



NebulAIR⁺

Mod. NEBULAIR

AEROSOL THERAPY APPARATUS

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 medical device to nebulise and administer medication prescribed or recommended by your doctor.

Please note that the full range of

Flaem products is visible on the website www.flaem.it

STANDARD EQUIPMENT INCLUDES:

Ⓐ Aerosol apparatus (main unit)

- A1 - On/Off switch
- A2 - Air intake
- A3 - Air filter
- A4 - Nebuliser holder
(internal/external)
- A5 - Handle for transport
- A6 - Cable storage compartment
- A7 - Power cable

Ⓒ Accessories

- C1 - RF7 Dual Speed Plus Nebuliser
 - C1.1 - Lower part
 - C1.2 - Nozzle
 - C1.3 - Upper part
 - C1.4 - Speed selector with valve
- C2 - Mouthpiece with valve
 - C2.1 - Exhalation valve
- C3 - Non-invasive nosepiece
- C4 - Paediatric SoftTouch mask
- C5 - Adult SoftTouch mask
- C6 - Manual nebulisation control
- C7 - Filter replacement kit

Ⓑ Connection tube (main unit / nebuliser)

⚠ IMPORTANT WARNINGS

- 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.
- The expected medical life of the accessories is minimum 1 year when used 4 times a day.
- 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.
- The device casing is not waterproof. 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 must be carried out only by FLAEM authorised personnel. Unauthorised repairs void the warranty and may be hazardous for 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 to report problems and/or unexpected events related to operation.

OPERATING INSTRUCTIONS

Before each utilisation, wash your hands accurately and clean the device as described in the paragraph "CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION AND STERILISATION".

The nebuliser cup and accessories are for personal use only to avoid potential risks of transmitting infection.

During application it is advisable to suitably protect yourself from any dripping.

1. Plug the power cable (A7) into mains socket that is compatible with the device voltage. The position of the socket must be such that the device can be easily unplugged from the mains network.
2. Insert the nozzle (C1.2) in the upper part (C1.3) pressing as shown by the 2 arrows in the "Connection diagram" in point C1. Insert the Speed selector with valve (C1.4) in the upper part (C1.3) as shown in the "Connection diagram" in point C1. Pour the medication prescribed by the doctor into the lower part (C1.1). Close the nebuliser by turning the upper part (C1.3) clockwise.
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 acces-

sory, 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.



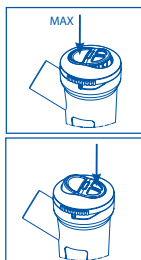
ATTENTION: If after the therapy session an evident deposit of moisture forms within the pipe (B), detach the pipe from the nebuliser and dry it with the very ventilation from the compressor; this operation prevents possible blooms of mould inside the pipe.

USE METHODS OF THE RF7 DUAL SPEED PLUS NEBULISER WITH SPEED SELECTION AND VALVULAR SYSTEM

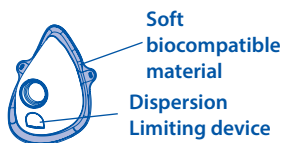
It is professional, quick, recommended to administer all types of medications, including the costlier ones, even in patients with chronic diseases. Thanks to the geometry of the RF7 Dual Speed Plus nebuliser cup internal ducts, we have obtained a recommended, active particle size to treat even the lower respiratory tract.

For faster inhalation therapy, position the valve speed selector (C1.4) pressing on the word MAX with your finger.

For more effective inhalation therapy, position the valve speed selector (C1.4) pressing on the opposite side of the word Max with your finger. In this case, you have optimal assumption of the medication, minimising leaks into the surrounding environment, thanks to the valvular system with which the nebuliser cup, mouthpiece and mask are equipped.



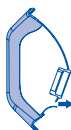
SOFTTOUCH MASKS



The **SoftTouch** masks have an external edge made in **soft, biocompatible material** that guarantees optimal adherence to the face and are also equipped with the **innovative Dispersion Limiting device**. These distinctive features allow increased sedimentation of the medication within the patient's body, also **limiting its dispersion**.



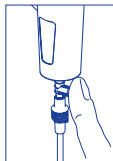
During inhalation, the tab that works as a **Dispersion Limiting device** bends toward the inside of the mask.



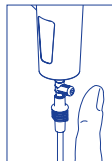
During exhalation, the tab that works as a **Dispersion Limiting device** bends toward the outside of the mask.

USE OF NEBULIZATION MANUAL CONTROL

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



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



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

CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION, STERILISATION

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

DEVICE AND TUBING EXTERIOR

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

ACCESSORIES

Open the nebuliser by turning the upper part (C1.3) anticlockwise, remove the nozzle (C1.2) from the upper part (C1.3) by pressing as shown by the 2 arrows in the "Connection diagram" in point C1.

Then proceed according to the following instructions.

CLEANING AT HOME - SANITISATION AND DISINFECTION

SANITISATION

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

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

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

method C: Sanitise accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly under potable hot water (approximately 40°C).

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

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

DISINFECTION

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

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

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

Implementation:

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

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

method B: Sanitise the accessories **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3** by boiling them in water for 20 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

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

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

CLEANING IN A CLINICAL OR HOSPITAL SETTING - DISINFECTION AND STERILISATION

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

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

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

DISINFECTION

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

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

Implementation:

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

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

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

STERILISATION

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

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

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

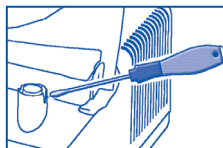
Storage: Store the sterilised parts as per the instructions for use of either the sterile barrier system or packaging.

The sterilisation procedure is validated in its conformity to ISO 17665-1.

AIR FILTERING

The device is quipped with an extraction filter (A3) that must be replaced when it is dirty or changes colour. Do not wash or reuse the same filter. Regular filter replacement is necessary to help ensure proper compressor performance. The filter must be checked regularly.

Contact your retailer or authorised service centre for replacement filters.



To replace the filter:

Insert a slotted screwdriver between the edge of the filter and the body. Lift the filter and extract it by rotating and pulling up. The filter was designed to always remain secured in its seat. **Use only with original Flaem accessories.**

SYMBOLS



Type Approved

www.tuv.com
ID 2000000000

TUV approval ref. EN 60601-1 3rd Ed. - EN 60601-1-11



EC Marking medical ref. Dir 93/42
EEC and subsequent updates



Class II device



Attention: check the instructions
for use



Operating switch off



Operating switch on



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



Device serial number



Manufacturer



Type BF applied part



Alternating current



Risk: electrocution.
Consequence: Death.
Using the device while taking a bath
or shower is prohibited



Degree of protection of the casing:
IP21.
(Protected against solid foreign objects larger
than 12mm. Protected against access with a fin-
ger; Protected against vertically dripping water).

SPARE PARTS

Description

- RF7 Dual Speed Plus Nebuliser cup set, comprising:
 - nebuliser cup, mouthpiece with valve and nosepiece
- 2 m tubing connection
- Masks set, comprising:
 - adult mask, paediatric mask and elastic band
- Air filter replacement kit (2pcs)

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Mod. NEBULAIR

Power source:	230V ~ 50Hz 210VA
Max pressure:	3.5 ± 0.5 bar
Compressor air delivery:	approx 14 l/min
Noise (at 1 m):	approx 55 dB (A)
Operation:	Continuous
Operating Conditions:	
Temperature:	min 10°C; max 40°C
Air humidity:	min 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min 69KPa; max 106KPa
Storage conditions:	
Temperature:	min -25°C; max 70°C
Air humidity:	min 10%; max 95%
Atmospheric pressure:	min 69KPa; max 106KPa

Safety approvals:



Dimensions:	20 (W) x 30 (D) x 10 (H) cm
Weight:	2.400 Kg

APPLIED PARTS

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

RF7 Dual Speed Plus Nebuliser

Minimum medication capacity:	2 ml
Maximum medication capacity:	8 ml
Operating pressure (with neb.):	approx. 1.30 bar

	C1.4 speed selector	
	in Max pos	in Min pos with valve
(1) Delivery:	approx. 0.65 ml/min	approx. 0.29 ml/min
(2) MMAD:	2.38 µm	2.21 µm
(2) Breathable fraction < 5 µm (FPF):	81.5%	84.2%

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

(2) In vitro characterization certified by TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in compliance with European Standard for Aerosol therapy apparatuses EN 13544-1. Further 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. Unauthorised disposal of the product by the user shall result in the application of administrative penalties, as per article 50 and the subsequent revisions of Italian Legislative Decree no. 22/1997.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2:2007). 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, in particular with other analysis and treatment 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. Flaem reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior warning.

NebulAIR⁺

Mod. NEBULAIR

APPARAT TIL AEROSOLBEHANDLING

Vi setter stor pris på tilliten du har vist oss ved å kjøpe produktet vårt. Vårt mål er å tilfredsstille våre kunder ved å tilby dem de mest avanserte produktene for behandling av luftveissykdommer.

Les denne bruksanvisningen nøye, og ta vare på den for fremtidig referanse. Bruk kun tilbehøret som beskrevet i denne håndboken. Dette er et medisinsk apparat til å forstøve og administrere medisiner foreskrevet eller anbefalt av legen din.

Merk at hele spekteret av

Flaem-produktene er å finne på nettsiden www.fluam.it

STANDARDUTSTYRET OMFATTER:

Ⓐ Aerosolapparat (hovedenhet)

- A1 - På-/Av-bryter
- A2 - Luftinntak
- A3 - Luftfilter
- A4 - Holder til forstøver
(intern/ekstern)
- A5 - Håndtak for transport
- A6 - Oppbevaringsrom for kabel
- A7 - Strømkabel

Ⓒ Tilbehør

- C1 - RF7 Dual Speed Plus forstøver
 - C1.1 - Nedre del
 - C1.2 - Dyse
 - C1.3 - Øvre del
 - C1.4 - Hastighetsvelger med ventil
- C2 - Munnstykke med ventil
 - C2.1 - Utåndingsventil
- C3 - Ikke-invasivt nesestykke
- C4 - SoftTouch-maske for barn
- C5 - SoftTouch-maske for voksen
- C6 - Manuell forstøvningskontroll
- C7 - Sett for filterbytte

Ⓑ Tilkoblingslange hovedenhet / forstøver)

⚠ VIKTIGE ADVARSLER

- Før du bruker produktet for første gang, og med jevne mellomrom i løpet av apparatets levetid, sjekk at strukturen til apparatet og strømkabelen er intakte, for å påse at det ikke finnes tegn på skade. Ved eventuell skade, må du ikke koble til kabelen. Ta produktet umiddelbart til et autorisert FLAEM servicesenter eller til din nærmeste forhandler.
- Forventet medisinsk levetid på tilbehøret er minimum 1 år, når det brukes 4 ganger om dagen.
- Barn og personer som ikke er selvhjulpne, må bruke apparatet under nøye oppsyn av en voksen som har lest denne håndboken.
- Enkelte deler på apparatet er små nok til å bli svelget av barn; oppbevar derfor apparatet utilgjengelig for barn.
- Ikke bruk medfølgende slange og kabler til noe annet enn deres tiltenkte bruksområde. Disse delene kan medføre kvelningsfare: følg nøye med barn og personer med spesielle vansker, ettersom de ofte ikke er i stand til å vurdere fare.
- Apparatet er ikke egnet for bruk der det finnes brennbare anestesiblanding med luft, oksygen eller lystgass.
- Hold alltid strømkabelen på avstand fra varme overflater.
- Hold strømkabelen på avstand fra dyr (for eksempel gnagere) som kan skade isolasjonen.
- Apparatet skal ikke håndteres med våte hender. Apparatet skal ikke brukes i fuktige omgivelser (for eksempel mens du tar et bad eller en dusj). Ikke senk apparatet i vann;

ved nedsenkning må støpselet trekkes ut umiddelbart. Ikke fjern eller berør nedsenket apparat; trekk ut strømkabelen først. Lever apparatet umiddelbart til et autorisert FLAEM servicesenter eller til din nærmeste forhandler.

- Apparatet skal bare brukes i støvfrie omgivelser, ellers kan behandlingen påvirkes.
- Apparatet skal ikke vannett. Unngå å vaske apparatet under rennende vann eller ved å senke det. Oppbevar apparatet slik at det er sikret mot å bli sprayet med vann eller andre væsker.
- Unngå å utsette apparatet for ekstreme temperaturer.
- Unngå å plassere apparatet i nærheten av varmekilder, i direkte sollys eller i svært varme rom.
- Unngå å blokkere eller plassere gjenstander i filteret eller tilhørende hus i apparatet.
- Du må aldri blokkere lufteåpningene plassert på begge sider av apparatet.
- Apparatet skal alltid brukes på en stiv overflate uten hindringer.
- Påse at det ikke finnes noen materielle hindrer av lufteåpningen før hver bruk.
- Unngå å putte gjenstander i lufteåpningene.
- Reparasjoner skal bare utføres av autorisert FLAEM-personell. Uautoriserte reparasjoner opphever garantien og kan være farlig for brukeren.
- Gjennomsnittlig forventet varighet for kompressor-serien er: F400: 400 timer, F700: 700 timer, F1000: 1000 timer, F2000: 2000 timer.
- ADVARSEL: Apparatet skal ikke endres uten tillatelse fra produsenten.
- Produsent, leverandør og importør skal holdes ansvarlig for sikkerhet, pålitelighet og ytelse kun dersom: a) apparatet brukes i samsvar med bruksanvisningen b) ledningene der apparatet brukes er i samsvar med sikkerhetsforskriftene og aktuelle lover.
- Interaksjoner: materialene som brukes i kontakt med medisiner har blitt testet med et bredt spekter av medisiner. Med tanke på utvalget og den kontinuerlige utviklingen av legemidler, kan interaksjoner likevel ikke utelukkes. Vi anbefaler at du bruker medisinen så snart som mulig etter at den er åpnet, og forhindrer langvarig eksponering i forstøver-beger.
- Produsenten må kontaktes for å melde fra om problemer og/eller uforutsette hendelser knyttet til driften.

INSTRUKSJONER FOR BRUK

Før hver bruk, vask hendene nøye og rengjør enheten som beskrevet i avsnittet "RENGJØRING, DESINFISERING, STERILISERING".

Forstøver-beger og tilbehøret er kun for personlig bruk, slik at mulig risiko for smitteoverføring unngås.

Under bruk er det anbefalt å beskytte deg mot eventuelle drypp.

1. Sett strømkabelen (A7) inn i stikkontakten, som må være kompatibel med apparatets nettspenning. Plasseringen av stikkontakten må være slik at apparatet lett kan kobles fra strømnettet.
2. Sett dysen (C1.2) i den øvre delen (C1.3), ved å trykke som angitt av de 2 pilene 2 i "Koblingsskjema" i punkt C1. Sett hastighetsvelgeren med ventil (C1.4) i den øvre delen (C1.3), som vist i "Koblingsskjema" i punkt C1. Hell medisinen foreskrevet av legen inn i den nedre delen (C1.1). Lukk forstøveren ved å vri den øvre delen (C1.3) med klokken.
3. Koble tilbehøret som vist i "Koblingsskjema" på forsiden.
4. Sitt komfortabelt mens du holder forstøveren i hånden, plasser munnstykket på munnen, eller bruk eventuelt nesestykket eller masken. Dersom du velger masken, plasser den på ansiktet som vist på bildet (med eller uten bruk av den elastiske stroppen).

5. Start apparatet ved hjelp av bryter (A1) og pust dypt inn og ut. Etter innånding, anbefales det at du holder pusten et øyeblikk, slik at de inhalerte aerosoldråpene kan sette seg. Pust deretter sakte ut.

6. Etter endt bruk, skru av apparatet og koble det fra.

FORSIKTIG: Hvis det etter behandling dannes en tydelig avsetning av fuktighet inne i slangen (B), løsne slangen fra forstøveren og tørk det med ventilasjonen fra kompressoren; denne operasjonen hindrer mulige oppblomstringer av mugg inne i slangen.

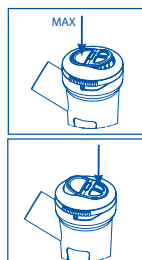


BRUKSMETODER FOR RF7 DUAL SPEED PLUS FORSTØVER MED HASTIGHETSVALG OG KLAFFESYSTEM

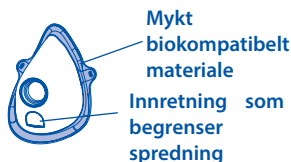
Den er profesjonell, rask, og anbefales for å administrere alle typer medisiner, inkludert dyrere medisiner, selv hos pasienter med kroniske sykdommer. Takket være geometrien til RF7 Dual Speed Plus forstøver-begers innvendige kanaler, har vi oppnådd en anbefalt, aktiv partikkelstørrelse for å behandle nedre luftveier.

For raskere innåndingsbehandling, plasser hastighetsvelger ventilen (C1.4) og trykk på ordet MAX med fingeren.

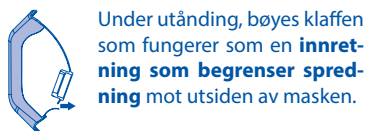
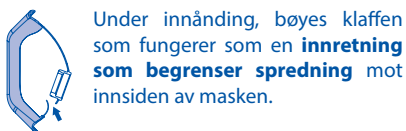
For mer effektiv innåndingsbehandling, plasser hastighetsvelger ventilen (C1.4) og trykk på motsatte side av ordet Max med fingeren. I dette tilfellet, får du optimalt inntak av medisinen, reduserer lekkasjer i omkringliggende miljø, takket være klaffesystemet som forstøver-beger, munnstykket og masken er utstyrt med.



SOFTTOUCH-MASKER

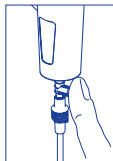


SoftTouch maskene har en ytre kant laget av et **mykt, biokompatibelt materiale** som sikrer optimalt feste til ansiktet, og er også utstyrt med en **innovativ innretning som begrenser spredning**. Disse spesielle egenskapene muliggjør økt sedimentering av medisinen i pasientens kropp, og **begrenser spredningen**.

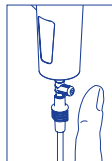


BRUK AV MANUELL FORSTØVNINGSKONTROLL

For å oppnå kontinuerlig forstøvning bør du ikke bruke den manuelle forstøvningskontrollen (C6), spesielt når det gjelder barn eller personer med reduserte fysiske, sensoriske eller mentale evner. Den manuelle forstøvningskontrollen er nyttig for å begrense spredning av medisinen i omgivelsene.



For å starte forstøvningen, tett hullet med en finger på den manuelle forstøverkontrollen (C6) og pust forsiktig inn; vi anbefaler at du holder pusten et øyeblikk, slik at de inhalerte aerosoldråpene kan avsettes.



I mellomtiden, for å deaktivere forstøvningen, fjern fingeren fra hullet på den manuelle forstøverkontrollen for å unngå sløsing av medisinen, og optimalisere opptaket. Pust deretter sakte ut.

RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

Skru av apparatet før rengjøring, og koble strømkabelen fra stikkontakten.

UTSIDE AV APPARAT OG SLANGE

Bruk bare en fuktig klut med antibakteriell såpe (ikke-slipende og uten løsemidler av noe slag).

TILBEHØR

Åpne forstøveren ved å dreie den øvre delen (C1.3) mot klokken, fjern dysen (C1.2) fra den øvre delen (C1.3) ved å trykke, som angitt av de 2 pilene i "Koblings skjema" i punkt C1. Gå deretter frem som angitt under.

RENGJØRING HJEMME - OG DESINFISERING

RENGJØRING

Før og etter hver bruk, rengjør forstøver-begeret og tilbehøret, ved å velge en av de metodene som er beskrevet nedenfor.

metode A: Rengjør tilbehør **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** under varmt drikkevann (ca. 40°C) med et mildt, ikke-slipende oppvaskmiddel.

metode B: Rengjør tilbehør **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** i oppvaskmaskinen med en varm syklus.

metode C: Rengjør tilbehør **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** ved å dyppe dem inn en oppløsning av 50% vann og 50% hvit eddik. Skyll deretter grundig under varmt drikkevann (ca. 40°C).

Dersom du også ønsker å foreta rengjøring for DESINFISERING, gå til avsnittet DESINFISERING.

Etter rengjøring av tilbehøret, rist dem kraftig og plasser dem på et papirhåndkle. Du kan eventuelt tørke dem med varm luft (for eksempel med en hårtørker).

DESINFISERING

Etter rengjøring av forstøver-begeret og tilbehøret, desinfiser dem ved å velge en av de metodene som er beskrevet nedenfor.

metode A: Tilbehør **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** kan desinfiseres.

Desinfeksjonsmidlet må være en elektrolytisk kloroksidant (aktiv bestanddel: natriumhypokloritt), som er spesielt beregnet for desinfisering. Dette er tilgjengelig på vanlige apotek.

Gjennomføring:

- Fyll en beholder som er stor nok til å romme alle delene som skal desinfiseres med en løsning av drikkevann og desinfeksjonsmiddel. Gå frem i henhold til proporsjonene som er angitt på pakningen til desinfeksjonsmiddelet.
- Senk hver del fullstendig i løsningen, og påse at det ikke dannes luftbobler på delene. La delene ligge i løsningen i henhold til tidsperioden angitt på pakningen til desinfeksjonsmiddelet, som er knyttet til den valgte konsentrasjonen av løsningen.

- Fjern de desinfiserte delene og skyll med rikelig med varmt drikkevann.
- Kast løsningen i henhold til instruksjonene gitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

metode B: Rengjør tilbehør **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3** ved å koke dem i vann i 20 minutter; bruk demineralisert eller destillert vann for å forhindre kalkavleiringer.

metode C: Rengjør tilbehør **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3** med en sterilisator med varm damp for baby-flasker (ikke av typen for mikrobølgeovn). Utfør prosessen ved å følge instruksjonene for sterilisatoren nøye. For å påse at desinfeksjon er effektiv, velg en sterilisator med en driftssyklus på minst 6 minutter.

Etter desinfisering av tilbehøret, rist dem kraftig og plasser dem på et papirhåndkle. Du kan eventuelt tørke dem med varm luft (for eksempel fra en hårtørker).

RENGJØRING PÅ SYKEHUS - DESINFISERING OG STERILISERING

Før desinfisering og sterilisering, rengjør forstøver-begeret og tilbehøret, ved å velge en av de metodene som er beskrevet nedenfor.

metode A: Rengjør tilbehør **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** under varmt drikkevann (ca. 40°C) med et mildt, ikke-slipende oppvaskmiddel.

metode B: Rengjør tilbehør **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** i oppvaskmaskinen med en varm syklus.

DESINFISERING

Tilbehør **C1.1-C1.2-C1.3-C1.4-C2-C3-C4-C5-C6** kan desinfiseres.

Desinfeksjonsmidlet må være en elektrolitisk kloroksidant (aktiv bestanddel: natriumhypokloritt), som er spesielt beregnet for desinfisering. Dette er tilgjengelig på vanlige apotek.

Gjennomføring:

- Fyll en beholder som er stor nok til å romme alle delene som skal desinfiseres med en løsning av drikkevann og desinfeksjonsmiddel. Gå frem i henhold til proporsjonene som er angitt på pakningen til desinfeksjonsmiddelet.
 - Senk hver del fullstendig i løsningen, og påse at det ikke dannes luftbobler på delene. La delene ligge i løsningen i henhold til tidsperioden angitt på pakningen til desinfeksjonsmiddelet, som er knyttet til den valgte konsentrasjonen av løsningen.
 - Fjern de desinfiserte delene og skyll med rikelig med varmt drikkevann.
 - Kast løsningen i henhold til instruksjonene gitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet.
- Dersom du også ønsker å foreta STERILISERING, gå til avsnittet STERILISERING.

Etter desinfisering av tilbehøret, rist dem kraftig og plasser dem på et papirhåndkle. Du kan eventuelt tørke dem med varm luft (for eksempel fra en hårtørker).

STERILISERING

Tilbehør **C1 (forstøverbeger montert) - C2-C3-C4-C5** kan steriliseres.

Enhet: Fraksjonert vakuum overtrykk for dampsterilisator i henhold til EN 13060.

Gjennomføring: Pakk inn hver enkelt del som skal behandles med et sterilt barriere- eller emballasjesystem i henhold til standard EN 11607. Plasser de innpakke komponentene i dampsterilisatoren. Kjør steriliseringssyklusen i henhold til instruksjonene for bruk av enheten, ved å velge en temperatur på 134°C og en tidsperiode på 10 minutter først.

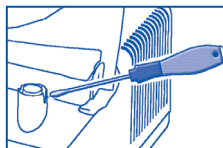
Oppbevaring: Oppbevar de steriliserte delene ifølge instruksjonene for bruk av enten det sterile barriere- eller emballasjesystemet.

Steriliseringprosessen er validert ved å oppfylle kravene i ISO 17665-1.

LUFTFILTERERING

Enheten er utstyrt med et ekstraksjonsfilter (A3) som må byttes ut når det er skittent eller skifter farge. Det samme filteret skal ikke vaskes eller brukes på nytt. Regelmessig utskiftning av filtre er nødvendig for å sikre optimal ytelse på kompressoren. Filteret må kontrolleres jevnlig.

Kontakt din forhandler eller et autorisert servicesenter for utskiftning av filtre.



For å skifte ut filteret:

Før inn en flat skrutrekker mellom kanten av filteret og hoveddelen. Løft filteret og ta det ut ved å vri og trekke det opp. Filteret er utformet for å alltid sitte festet i setet sitt. **Bruk kun originalt Flaem-tilbehør.**

SYMBOLER



TUV-godkjenning ref. EN 60601-1 3. Utg. - EN 60601-1-11



CE-merking av medisinsk utstyr ref. Direktiv 93/42/EØF og påfølgende oppdateringer



Klasse II apparat



Forsiktig: følg bruksanvisningen



Skru av drift



Skru på drift



I samsvar med: Europeisk standard EN 10993-1 "Biologisk evaluering av medisinsk utstyr" og Rådsdirektiv 93/42/EØF "Medisinsk utstyr." Ftalatfri. I samsvar med: Forordning (EF) nr. 1907/2006



Serienummer



Produsent



Type BF påført del



Vekselstrøm



Risiko: elektrosjokk.
Konsekvens: Død.
Bruk av enheten under bading eller dusjing er forbudt



Beskyttelsesgrad på kapsling: IP21.
(Beskyttet mot faste fremmedlegemer større enn 12mm. Beskyttet mot adgang med en finger; Beskyttet mot vertikalt dryppende vann).

RESERVEDELER

Beskrivelse

- RF7 Dual Speed Plus forstøver-beger, bestående av:
forstøver-beger, munnstykke med ventil og nesestykke
- 2 m slangelkobling
- Maske-sett, bestående av:
voksen-maske, barne-maske og elastisk stropp
- Sett for luftfilterbytte (2 stk.)

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Mod. NEBULAIR

Strømkilde:	230V ~ 50Hz 210VA
Maks. trykk:	3.5 ± 0.5 bar
Kompressor luftforsyning:	ca. 14 l/min
Støy (ved 1 m):	ca. 55 dB (A)
Drift:	Kontinuerlig
Driftsforhold:	
Temperatur:	min. 10°C; maks. 40°C
Luftfuktighet:	min. 10%; maks. 95%
Atmosfærisk trykk:	min. 69KPa; maks. 106KPa
Lagringsforhold:	
Temperatur:	min. -25°C; maks. 70°C
Luftfuktighet:	min. 10%; maks. 95%
Atmosfærisk trykk:	min. 69KPa; maks. 106KPa

Sikkerhetsgodkjenninger:



Mål:

20 (B) x 30 (D) x 10 (H) cm

Vekt:

2.400 Kg

PÅFØRTE DELER

Type BF påført del: pasienttilbehør (C2, C3, C4, C5)

RF7 Dual Speed Plus forstøver

Minimum medisinkapasitet:	2 ml
Maksimum medisinkapasitet:	8 ml
Driftstrykk (med forst.):	ca. 1.30 bar

	C1.4 hastighetsvelger	
	i MAX pos	i MIN pos med ventil
(1) Forsyning:	ca. 0.65 ml/min	ca. 0.29 ml/min
(2) MMAD:	2.38 µm	2.21 µm
(2) Respirerende fraksjon < 5 µm (FPF):	81.5%	84.2%

(1) data registrert i henhold til intern Flaem-prosedyre I29-P07.5.

(2) In vitro-karakterisering sertifisert av TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tyskland, i samsvar med europeisk standard for utstyr til respirasjonsbehandling EN 13544-1. Ytterligere informasjon kan fås på forespørsel.



AVHENDING AV APPARAT

I samsvar med direktiv 2012/19/EU, betyr symbolet på apparatet som skal kastes at det regnes avfall, og må derfor "kildesorteres". Brukeren må derfor levere (eller få noen til å levere) apparatet til innsamlingsstasjoner som administreres av de lokale myndighetene. Du kan også levere inn apparatet til forhandleren ved kjøp av et tilsvarende nytt produkt. Kildesortering og etterfølgende behandling, gjenvinning og deponering, fremmer produksjonen av enheter som er laget av resirkulert materiale, og begrenser de negative effektene på miljø og helse forårsaket av feil avfallshåndtering. Uautorisert avhending av produktet utført av brukeren, skal medføre bruk av administrative sanksjoner, i henhold til artikkel 50 og påfølgende revisjoner av italiensk lovdekret nr. 22/1997.

ELEKTROMAGNETISK KOMPABILITET

Denne enheten er designet for å oppfylle de gjeldene kravene for elektromagnetisk kompatibilitet (EN 60601-1-2:2007). Elektromedisinsk utstyr krever spesielt hensyn ved installasjon og bruk i forhold til EMC-kravene. Brukerne bes derfor om å installere og/eller bruke disse enhetene ved å følge produsentens spesifikasjoner. Det finnes en risiko for potensiell elektromagnetisk forstyrrelse av andre innretninger, særlig med andre analyse- og behandlingsinnretninger. RF mobile eller bærbare radioenheter (mobiltelefoner eller trådløse tilkoblinger) kan forstyrre funksjonen av det elektriskmedisinske utstyret. For ytterligere informasjon, gå inn på vår nettside www.flaemnuova.it. Flaem forbeholder seg retten til å foreta tekniske og funksjonelle endringer på produktet uten forvarsel.

MEMO • MERKNADER

WARRANTY - GARANTI

- GB** The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.
- NO** Garanti vilkårene som er angitt her, er kun gyldige i Italia for italienske innbyggere. I alle andre land vil garantien gis av den lokale forhandleren som solgte deg apparatet, i samsvar med gjeldende lovverk.



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

© 2017 FLAEM NUOVA®
All right reserved
cod. 17615-0 Rev. 01/2017