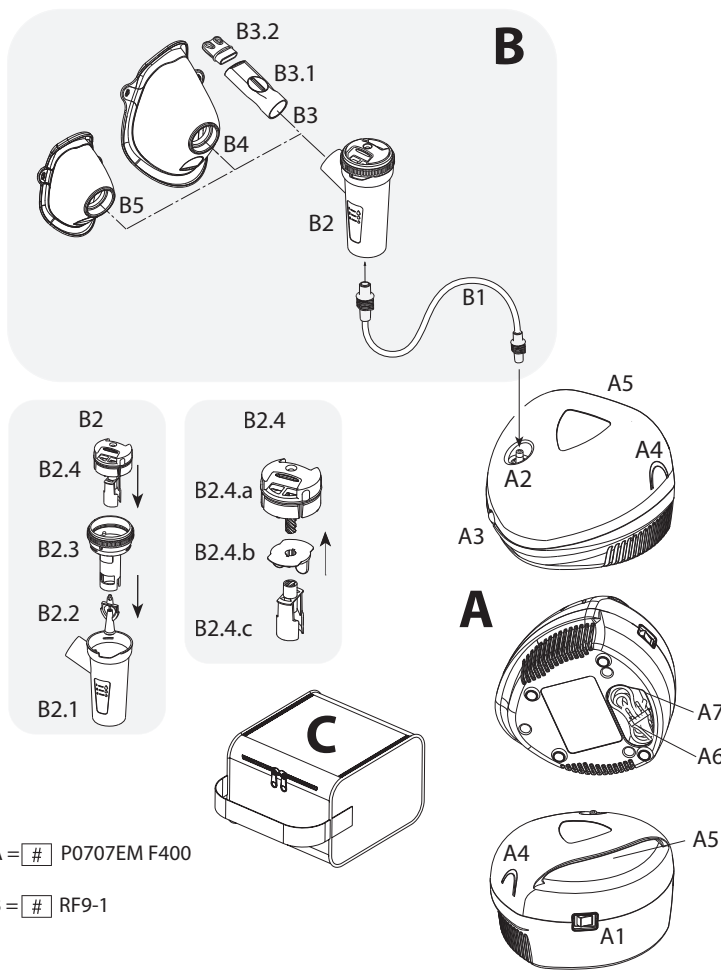




IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO  
 EN > USER MANUAL  
 DE > BETRIEBSANLEITUNG  
 EL > ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ  
 PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI

# AlphaNeb<sup>4.0</sup>



Schema di collegamento - Connection diagram - Anschlusschema -  
 Διάγραμμα σύνδεσης - Schemat połączeń

## Urządzenie do terapii aerozolowej

Niniejsza instrukcja używania jest przeznaczona do wyrobów, modele P0707EM F400 i RF9-1. Urządzenie do terapii aerozolowej FLAEN składa się z zespołu sprężarki (A), nebulizatora i wyposażenia (B).

### ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Wyrób medyczny do podawania leków drogą wziewną; terapia inhalacyjna i leki muszą być przepisane przez lekarza.

### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Leczenie chorób układu oddechowego. Leki muszą być przepisane przez lekarza, który ocenił ogólny stan pacjenta.



### PRZECIWWSKAZANIA

- Wyrób medyczny NIE powinien być stosowany u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie oddychać lub są nieprzytomni.
- Wyrobu nie należy używać w obwodach anestetycznych lub wentylacji wspomaganiej.

### PRZEZNACZENI UŻYTKOWNICY

Wyroby są przeznaczone do użytku przez prawnie upoważniony personel medyczny/pracowników służby zdrowia (lekarzy, pielęgniarki, terapeutów itp.). Wyrób może być używany bezpośrednio przez pacjenta.



### DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Dorośli, dzieci w każdym wieku, niemowlęta. Przed użyciem wyrobu, należy dokładnie zapoznać się z instrukcją używania i, jeśli ma być używany u niemowląt, dzieci w dowolnym wieku lub osób o ograniczonych możliwościach (np. fizycznych, umysłowych lub sensorycznych), musi im towarzyszyć osoba dorosła odpowiedzialna za ich bezpieczeństwo. Do personelu medycznego należy ocena stanu i możliwości pacjenta, aby podczas zalecania terapii określić, czy pacjent jest w stanie samodzielnie bezpiecznie używać inhalatora, czy też terapia powinna być prowadzona przez osobę odpowiedzialną.

W celu oceny zastosowania wyrobu u poszczególnych typów pacjentów, takich jak kobiety w ciąży, kobiety karmiące, niemowlęta, osoby niezdolne do samodzielnej obsługi inhalatora lub osoby o ograniczonych możliwościach fizycznych należy się zwrócić do personelu medycznego.

### MIEJSCE UŻYCIA

Wyrób może być stosowany w placówkach służby zdrowia, takich jak szpitale, przychodnie itp. A także w domu.



### OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MOŻLIWYCH ZAKŁÓCEŃ DZIAŁANIA

- Jeśli wyrób nie spełnia swoich funkcji, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu uzyskania wyjaśnień.
- Należy skontaktować się z producentem w celu zgłoszenia problemów i/lub nieoczekiwanych zdarzeń związanych z eksploatacją oraz, jeśli to konieczne, w celu wyjaśnienia sposobu użytkowania i/lub konserwacji/przygotowania higienicznego.
- Należy się również zapoznać z historią przypadków usterek i ich rozwiązań.

### OSTRZEŻENIA

- Wyrobu należy używać wyłącznie jako inhalatora terapeutycznego. Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do ratowania życia. Każde inne użycie jest uważane za niewłaściwe i może być niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie.
- Zawsze należy skonsultować się z lekarzem w celu identyfikacji leczenia.
- Należy przestrzegać zaleceń lekarza lub terapeuty rehabilitacji oddechowej dotyczących rodzaju leku, dawkowania i wskazań do leczenia.
- Jeśli podczas korzystania z wyrobu, wystąpią reakcje alergiczne lub inne problemy, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania i skonsultować się z lekarzem.
- Instrukcję należy przechowywać odpowiednio, aby móc z niej skorzystać w przyszłości.
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, należy skontaktować się z dystrybutorem lub serwisem.

- Nie należy narażać wyrobu na skrajne temperatury.
- Nie należy umieszczać urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, w miejscu nasłonecznionym lub w nadmiernie gorącym otoczeniu.
- Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin.
- Zabroniona jest jakakolwiek ingerencja w otwór zespołu sprężarki. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta. Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika.
- **Ryzyko udławienia:**
  - Niektóre elementy urządzenia są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- **Ryzyko uduszenia:**
  - Nie należy używać dostarczonego wężyka łączącego i kabli poza ich przeznaczeniem; mogą spowodować zagrożenie uduszeniem. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku dzieci i osób ze szczególnymi trudnościami; takie osoby często nie są w stanie prawidłowo ocenić zagrożeń.
- **Ryzyko pożaru:**
  - to urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności mieszaniny anestetycznej, która jest palna z powietrzem lub z tlenem albo podtlenkiem azotu.
- **Ryzyko porażenia prądem:**
  - Przed pierwszym użyciem, a także okresowo w czasie użytkowania produktu, należy sprawdzić stan struktury urządzenia i kabla zasilającego, aby się upewnić, że nie ma żadnych uszkodzeń. W przeciwnym razie nie należy go podłączać do prądu i należy natychmiast dostarczyć produkt do autoryzowanego punktu serwisowego lub sprzedawcy.
  - Kabel zasilający należy trzymać z dala od zwierząt (np. gryzoni), w przeciwnym razie zwierzęta mogą uszkodzić izolację kabla zasilającego.
  - Kabel zasilający należy zawsze trzymać z dala od gorących powierzchni.
  - Nigdy nie należy zasłaniać szczelin wentylacyjnych znajdujących się po obu stronach zespołu sprężarki.
  - Nie należy dotykać zespołu sprężarki mokrymi rękami. Nie należy używać zespołu sprężarki w wilgotnym środowisku (np. podczas kąpieli lub prysznicy). Nie należy zanurzać zespołu sprężarki w wodzie; jeśli tak się stanie, należy natychmiast wyciągnąć wtyczkę. Nie należy wyciągać ani dotykać zespołu sprężarki podczas zanurzenia w wodzie; najpierw należy wyjąć wtyczkę. Urządzenie należy natychmiast dostarczyć do autoryzowanego centrum serwisowego lub do sprzedawcy.
- **Ryzyko nieskuteczności terapii:**
  - Wydajność może być różna w przypadku poszczególnych rodzajów leków (np. o dużej lepkości lub w zawieszynie). Więcej informacji można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania leku dostarczonej przez jego producenta.
  - Nebulizatora należy używać w prawidłowej pozycji, możliwie najbardziej wyprostowanej; nie należy przechylać nebulizatora bardziej niż kąt 30 stopni w dowolnym kierunku, aby zapobiec wlaniu się leku do jamy ustnej lub jego nadmiernemu rozproszeniu, co zmniejsza skuteczność zabiegu.
  - Należy zwrócić uwagę na wskazania dołączone do leku i unikać stosowania wyrobów z substancjami i rozcieńczeniami innymi niż zalecane.
  - Urządzenie należy użytkować wyłącznie w środowisku pozbawionym kurzu, w przeciwnym razie terapia może zostać zakłócona.
  - Nie należy zasłaniać ani wkładać przedmiotów do filtra i jego gniazda w urządzeniu.
  - W przypadku zbyt gęstych substancji może zająć potrzeba rozcieńczenia odpowiednim roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z zaleceniami lekarza.
  - Należy używać tylko oryginalnego wyposażenia lub części zamiennych Novama; w przypadku użycia nieoryginalnych części lub wyposażenia, producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności.
- **Ryzyko zakażenia:**
  - Zaleca się korzystanie z urządzenia przez jedną osobę, aby uniknąć ryzyka infekcji.
  - Przed każdym użyciem należy przestrzegać zasad przygotowania higienicznego. Należy się upewnić, że rurki i wyposażenie nie są przechowywane w pobliżu innych elementów wyposażenia lub urządzeń do różnych terapii (np. wlewów).
  - Po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz nebulizatora.
  - Jeśli nebulizator jest używany do kilku rodzajów leków, ich pozostałości należy całkowicie usunąć. W tym celu po każdej inhalacji należy wykonać przygotowanie higieniczne, również w celu osiągnięcia najwyższego stopnia higieny oraz optymalizacji żywotności i działania urządzenia.

• **Ryzyko obrażeń:**

- Nie należy umieszczać urządzenia na miękkiej powierzchni nośnej, takiej jak sofa, łóżko lub obrus.
- Zawsze należy je używać na twardej powierzchni, która nie zawiera przeszkód.

**OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE RYZYKA ZAKŁÓCEŃ PODCZAS STOSOWANIA W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH**

To urządzenie zostało zaprojektowane tak, aby spełniało aktualne wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej. Jeśli chodzi o wymagania dotyczące EMC, wyroby elektromedyczne wymagają szczególnej uwagi podczas instalacji i użytkowania, dlatego też wymaga się, aby były instalowane i/lub użytkowane zgodnie z zaleceniami producenta. Istnieje ryzyko potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami. Ruchome lub przenośne urządzenia radiowe i telekomunikacyjne RF (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) mogą zakłócać działanie wyrobów elektromedycznych. Wyrób może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych wyrobów używanych do określonej diagnozy lub zabiegów. Więcej informacji można znaleźć na stronie [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

**HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA**

Przed wykonaniem jakiegokolwiek operacji należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie działa	Kabel zasilający nie jest prawidłowo podłączony do gniazda urządzenia lub gniazda sieciowego	Prawidłowo przyłączyć kabel zasilający do gniazdek
Urządzenie nie rozpyla lub rozpyla słabo	Lek nie został wprowadzony do nebulizatora	Wlać odpowiednią ilość leku do nebulizatora
	Nebulizator nie został prawidłowo zamontowany.	Zdemontować i ponownie zmontować nebulizator prawidłowo, zgodnie ze schematem połączeń na okładce.
	Nebulizator jest zatkany	Przygotowanie higieniczne nebulizatora. Złogi leków spowodowane brakiem przygotowanie higieniczne nebulizatora pogarszają jego skuteczność i działanie. Ścisłe przestrzegać instrukcji zawartych w rozdziale PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE.
	Wyposażenie nie jest prawidłowo przyłączone do urządzenia	Sprawdzić prawidłowe połączenie między wlotem powietrza urządzenia a wyposażeniem (patrz schemat połączeń na okładce).
	Rura jest wygięta, uszkodzona lub zagięta	Rozwinąć rurkę i sprawdzić, czy nie ma zgnieceń lub przebieć. W razie potrzeby należy ją wymienić.
	Filtr powietrza jest zabrudzony	Wymienić filtr
Urządzenie jest głośniejsze niż zwykle	Filtr nie został włożony	Poprawnie włożyć filtr do końca

Jeśli po sprawdzeniu opisanych wyżej warunków urządzenie nadal nie działa prawidłowo, zalecamy skontaktowanie się z zaufanym sprzedawcą lub najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM. Listę wszystkich centrów serwisowych można znaleźć na stronie <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

## LIKWIDACJA

### Zespół sprzężarki

Zgodnie z dyrektywą 2012/19/WE, symbol na urządzeniu wskazuje, że urządzenie przeznaczone do likwidacji (z wyłączeniem wyposażenia), jest uważane za odpad i dlatego musi być poddane „selektywnej zbiórce”. Dlatego użytkownik musi dostarczyć (lub zlecić dostarczenie) tych odpadów do centrów selektywnej zbiórki ustanowionych przez władze lokalne lub przekazać je sprzedawcy przy zakupie nowego urządzenia równoważnego typu. Selektywna zbiórka odpadów, a następnie ich przetwarzanie, odzysk i unieszkodliwianie sprzyjają produkcji urządzeń z materiałów pochodzących z recyklingu oraz ograniczają negatywne skutki dla środowiska i zdrowia spowodowane niewłaściwą gospodarką odpadami. Nieuprawnione usunięcie produktu przez użytkownika pociąga za sobą zastosowanie sankcji administracyjnych przewidzianych w przepisach transponujących dyrektywę 2012/19/WE państwa członkowskiego lub kraju, w którym produkt jest usuwany.

### Nebulizator i wyposażenie

Po cyklu sanizacji mają być usuwane jako odpady ogólne.

### opakowanie



Pudełko na produkt



Opakowanie produktu torba i rurka



Folia termokurczliwa do nebulizatora i wyposażenie



Torba do pakowania w etui


## POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH

Poważne zdarzenia występujące w związku z tym produktem należy natychmiast zgłosić producentowi lub właściwemu organowi.

Zdarzenie uznaje się za poważne, jeżeli powoduje lub może spowodować, bezpośrednio lub pośrednio, śmierć lub nieprzewidziane poważne pogorszenie stanu zdrowia osoby.

KRAJ	WŁADZA
Polska	<b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b> al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa E-mail: <a href="mailto:incydenty@urpl.gov.pl">incydenty@urpl.gov.pl</a>

## SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

	Oznakowanie medyczne CE odn. do rozporządzenia 2017/745 UE i późniejsze aktualizacje		Numer seryjny urządzenia
	Oprawa oświetleniowa klasy II		Producent
	Przed użyciem: Ostrożnie sprawdź instrukcję obsługi		Stosowany typ części BF
	Wyłączenie funkcji		Prąd przemienny
	Włączenie funkcji		Uwaga
	Nie zawiera ftalanów i bisfenolu		Patrz instrukcja użycia
	Numer modelu		Wyrób medyczny
	Wartości graniczne temperatury		Limity wilgotności
	Limity ciśnienia atmosferycznego		Data produkcji
	Kod partii		Unikalny identyfikator wyrobu
	Znak jakości	<b>IP21</b>	Stopień ochrony opakowania: IP21. (Zabezpieczony przed ciałami stałymi większymi niż 12 mm. Zabezpieczony przed dostępem palcem; Zabezpieczony przed pionowo spadającymi kroplami wody).

## INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI

- Interakcje: Materiały użyte w urządzeniu są materiałami biokompatybilnymi i odpowiadają przepisom ustawowym, jednak nie można całkowicie wykluczyć ewentualnych reakcji alergicznych.
- Lek należy zużyć jak najszybciej po otwarciu i unikać pozostawiania go w nebulizatorze; po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz nebulizatora i przystąpić do przygotowania higienicznego.

## DANE TECHNICZNE ZESPOŁU SPRĘŻARKI

**Model: P0707EM F400**

Zasilanie:	230V~ 50Hz 130VA
Maks. ciśnienie:	1,8 ± 0,3 bar
Natężenie przepływu powietrza do sprężarki:	ok. 9 l/min
Hałas (w odl. 1 m):	ok. 54 dB (A)
Działanie:	Ciągły
Wymiary:	18(L) x 19(P) x 13(H) cm

## DANE TECHNICZNE NEBULIZATORA

Model: RF9-1

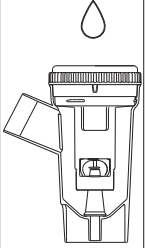
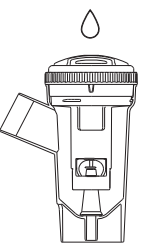
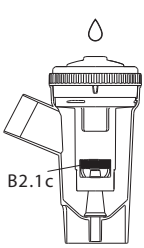
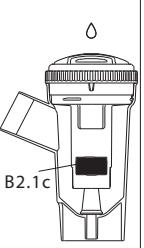
### Nebulizator RF9

Minimalna pojemność leku: 2 ml  
Maksymalna pojemność leku: 8 ml

## DANE TECHNICZNE URZĄDZENIA

Model: P0707EM-1 F400 połączony RF9-1

Ciśnienie robocze (z neb.): 0,65 bar.

UKŁAD ODDECHOWY	DOLNE DROGI ODDECHOWE			
	Odcinek ustno-gardłowy	Odcinek tchawiczno-oskrzelowy	Odcinek płucny	Odcinek obwodowy
KONFIGURACJA AMPUŁKI	Bez przełącznika	Przełącznik w położeniu 1	Przełącznik w położeniu 2	Przełącznik w położeniu 3
				
MMAD (µm)	7,71 <sup>(3)</sup>	5,12 <sup>(1)</sup>	3,67 <sup>(1)</sup>	2,49 <sup>(1)</sup>
Prędkość (ml/min)	0,53 <sup>(2)</sup>	0,36 <sup>(2)</sup>	0,30 <sup>(2)</sup>	0,23 <sup>(2)</sup>
Frakcja respirabilna < 5 µm (FPF)	26,7% <sup>(3)</sup>	48,8% <sup>(1)</sup>	63,4% <sup>(1)</sup>	83,1% <sup>(1)</sup>

(1) Charakterystyka in vitro wykonana przez TÜV Rheinland Italia S.r.l. we współpracy z Uniwersytetem w Parmie. Więcej szczegółów dostępnych jest na życzenie.  
(2) Dane zebrane zgodnie z wewnętrzną procedurą firmy Flaem.  
(3) Dane obliczone na podstawie wartości uzyskanych przy użyciu Malvern Spraytec i porównane z wartościami testów przeprowadzonych na Uniwersytecie w Parmie

### CZĘŚCI ZAMIENNE

Zastosowane części typu BF to: wyposażenie dla pacjenta (B3, B3.2, B4, B5)

Masa: 1,300 kg

## WARUNKI ŚRODOWISKOWE

### Warunki działania:

Temperatura otoczenia: Między +10°C a +40°C  
Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%  
Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 KPa a 106 KPa

### Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura otoczenia: Od -25°C do +70°C  
Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%  
Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 KPa a 106 KPa

## CZAS TRWANIA

**Model: P0707EM F400**  
(Zespół sprężarki)

Żywotność 400 godzin.

**Model: RF9-1**  
(Nebulizator i wyposażenie)

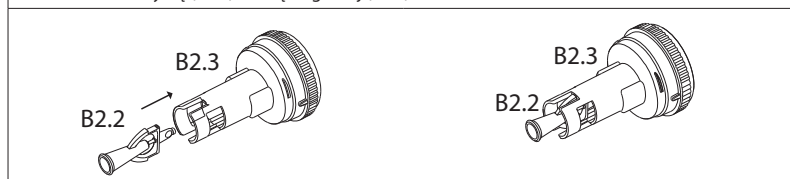
Przewidywany średni okres użytkowania wynosi 1 rok, jednak zaleca się wymianę nebulizatora co 6 miesięcy podczas intensywnego użytkowania (lub wcześniej, jeśli nebulizator jest zatkany), aby zapewnić maksymalną skuteczność terapeutyczną.

INFORMACJE O SPRZĘCIE I MATERIAŁACH	
Wyposażenie obejmuje:	Informacje o materiałach
<b>A - Zespół sprężarek - Model: P0703EM F400</b> A1 - Wylącznik A2 - Wlot powietrza A3 - Filtr powietrza A4 - Uchwyt do nebulizatora A5 - Uchwyt do przenoszenia A6 - Kabel zasilający A7 - Schowek na kabel	
<b>B - Nebulizator i wyposażenie - Model: RF9-1</b> B1 - Rurka łącząca (zespół kompresora/nebulizatora) B2 - Nebulizator RF9 B2.1 - Dolna część B2.2 - Dysza B2.3 - Górna część B2.4 - Kompletny regulator wielkości cząstek B2.4a - Regulator B2.4b - Zawór B2.4c - Przełącznik	
B3 - Ustnik z zaworem B3.1 - Zawór wydechowy B3.2 - Nieinwazyjny nos	Polipropylen
B4 - Maski SoftTouch dla dorosłych	Polipropylen +
B5 - Maski pediatryczna SoftTouch	Elastomery termoplastyczne
<b>C - Torba na akcesoria</b>	
WAŻNA UWAGA: Na opakowaniu znajduje się etykieta identyfikacyjna, należy ją usunąć i nakleić w miejscach przewidzianych na stronie 2. W przypadku wymiany nebulizatora i wyposażenia należy przeprowadzić tę samą procedurę.	

## MONTAŻ NEBULIZATORA

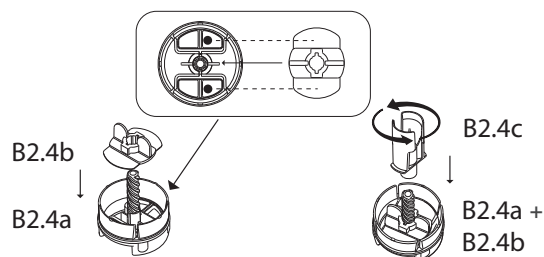
Należy postępować zgodnie z poniższymi instrukcjami montażu.

1. Zamontować dyszę (B2.2) na części górnej (B2.3).

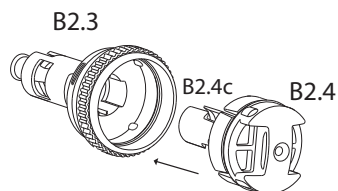




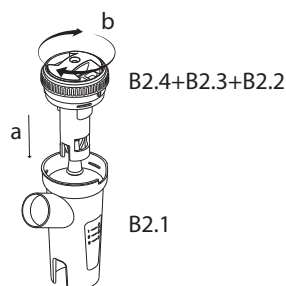
2. Umieścić zawór (B2.4b) na regulatorze wielkości cząstek (B2.4a) płaską stroną zwróconą w dół. Wyrównać otwór z żeberkami ustalającymi, a następnie przykręcić przełącznik (B2.4c) na gwintowanym trzpieniu regulatora aż do oporu. Obrócić zamontowany regulator, aby upewnić się, że obraca się swobodnie i że przełącznik podnosi się i opuszcza między poszczególnymi położeniami.



3. Do części górnej włożyć (B2.3) i wcisnąć do oporu uprzednio zamontowany regulator wielkości cząstek (B2.4), utrzymując go w pozycji poziomej. Dopasować przegródki przełącznika (B2.4c) do wgłębienia w górnej części (B2.3).



4. Włożyć zmontowaną część górną (B2.4+B2.3+B2.2) do części dolnej (B2.1). Zaczepić, obracając zgodnie z ruchem wskazówek zegara.



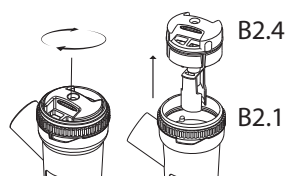
#### SPOSÓB UŻYCIA NEBULIZATORA RF9 Z REGULATOREM WIELKOŚCI CZĄSTEK I SYSTEMEM ZAWORÓW

Jest to profesjonalny i szybki w obsłudze produkt przeznaczony do podawania wszystkich rodzajów leków, nawet u pacjentów cierpiących na choroby przewlekłe. System zaworów optymalizuje podawanie pacjentowi nebulizowanego leku oraz ogranicza jego rozproszenie. Dzięki regulatorowi wielkości cząstek można dobrać wielkość nebulizowanych cząstek w zależności od leczonej części układu oddechowego. Dzięki 4 możliwym trybom pracy ampulka może dostarczać cząstki o różnych rozmiarach.

Za pomocą regulatora wielkości cząstek B2.4 wybrać żądane położenie.  
W wyniku obracania regulatora w prawo, przełącznik (B2.4c) przesuwają się, zamykając otwór. Natomiast obrót regulatora w lewo skutkuje jego otwieraniem się.



Aby użyć ampułki bez przełącznika, należy mocno chwycić korpus ampułki, a drugą dłoń obrócić regulator wielkości cząstek (B2.4) w prawo, aż zostanie wypchnięty z górnej części (B2.3).



## INSTRUKCJA OBSŁUGI

**Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce i wyczyścić urządzenie zgodnie z opisem w rozdziale "PRZYGOTOWANIE HYGIENY". Podczas łączenia części najlepiej zasłonić nos. Urządzenie to nadaje się do podawania substancji leczniczych (roztworów i zawiesin), do których przeznaczone jest podawanie w formie aerozolu; substancje takie muszą być w każdym przypadku przepisane przez lekarza. W przypadku zbyt gęstych substancji może być konieczne rozcieńczenie odpowiednim roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z zaleceniem lekarza.**

1. Włożyć wtyczkę kabla zasilającego (A6) do gniazdka sieciowego odpowiadającego napięciu urządzenia. Musi być umieszczony w taki sposób, aby odłączenie od sieci energetycznej nie było trudne.
2. Wlej do dolnej części lek przepisany przez lekarza (B2.1). Wsunąć część górną (B2.4+B2.3+B2.2) ampułki w część dolną (B2.1). Zamknąć ampułkę, obracając część górną (B2.3) w prawo. Zamknij nebulizator obracając górną część (B2.3.) w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara.
3. Podłącz akcesoria, jak pokazano w „Schemat połączeń” na okładce.
4. Ustawić przełącznik ampułki na żądaną wielkość cząstek, zgodnie z opisem w rozdziale SPOSÓB UŻYCIA NEBULIZATORA RF9 Z REGULATOREM WIELKOŚCI CZĄSTEK I SYSTEMEM ZAWORÓW.
5. Należy usiąść wygodnie trzymając nebulizator w rękę, przyłożyć ustnik do ust lub zastosować nosówkę (jeśli jest dostarczona) lub maskę. Jeśli używa się maski, należy ją przyłożyć do twarzy, jak pokazano na rysunku (z gumką lub bez niej).
6. Włączyć urządzenie poprzez naciśnięcie na wyłącznik (A1) oraz wykonać głęboki wdech i wydech. Po inhalacji wskazane jest, aby na chwilę wstrzymać oddech, żeby wdychane kropelki aerozolu mogły osiąść. Następnie wykonać powolny wydech.
7. Po zakończeniu aplikacji należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.



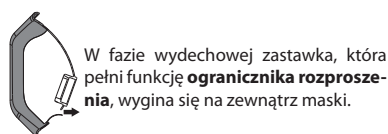
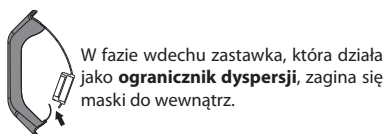
**OSTRZEŻENIE:** Jeśli po sesji terapeutycznej wewnątrz rurki (B1) utworzy się czysty osad wilgoci, należy odłączyć rurkę od nebulizatora i osuszyć ją za pomocą wentylacji samego kompresora; działanie to zapobiega ewentualnemu rozwojowi pleśni wewnątrz rurki.

Aby ułatwić podłączenie rurki przyłączeniowej (B1) do zespołu sprężarki, należy działać na koniec rurki przez jednoczesne obracanie i wkładanie, a w celu wyjęcia przez obracanie i wyciąganie.

### Maski SoftTouch



Maski **SoftTouch** posiadają zewnętrzny brzeg wykonany z **miękkiego, biokompatybilnego materiału**, który zapewnia optymalne dopasowanie do twarzy, a także są wyposażone **winnowacyjny ogranicznik dyspersji**. Te charakterystyczne cechy pozwalają na większą depozycję leku u pacjenta i **ograniczają jego rozpraszanie**.



### PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE

Przed każdą operacją przygotowania higienicznego wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.

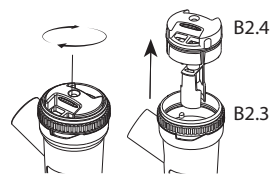
#### Zespół sprężarki (A) i rura zewnętrzna (B1)

Używaj wyłącznie szmatki zwilżonej antybakteryjnym detergentem (nie ścierejką i wolnej od wszelkiego rodzaju rozpuszczalników).

#### Nebulizator i wyposażenie

Aby rozmontować ampulkę, należy mocno chwycić korpus ampulki, a drugą dłoń obrócić regulator wielkości cząstek (B2.4) w prawo, aż zostanie wypchnięty z górnej części (B2.3) w wyniku odkręcania. Następnie można rozmontować poszczególne części (regulator B2.4.a, zawór B2.4.b, przełącznik B2.4.c i górna część B2.3) w celu wyczyszczenia. Dysza (B2.2) montowana jest na wcisk w górnej części (B2.3). Można ją wyjąć, pociągając do zewnątrz.

Następnie postępować zgodnie z poniższymi zaleceniami.



#### Odkazanie

Przed i po każdym użyciu należy odkazić nebulizator i akcesoria, wybierając jedną z metod podanych w tabeli i opisanych poniżej.

**Metoda A:** Zdezynfekować wyposażenie pod ciepłą wodą pitną (ok. 40°C) z łagodnym środkiem do mycia naczyń (nie ściernym).

**Metoda B:** Zdezynfekować wyposażenie w zmywarce przy użyciu cyklu gorącego (70°C).

**Metoda C:** Zdezynfekować wyposażenie poprzez namoczenie w roztworze 50% wody i 50% białego octu, a następnie dokładnie wypłukać ciepłą wodą pitną (ok. 40°C).

Po odkazaniu wyposażenia należy je energicznie wstrząsnąć i rozłożyć na ręczniku papierowym, ewentualnie osuszyć strumieniem gorącego powietrza (np. suszarką do włosów).

#### Dezynfekcja

Po odkazaniu nebulizatora i wyposażenia należy je zdezynfekować, stosując jedną z metod podanych w tabeli i opisanych poniżej. Każda metoda jest możliwa do zastosowania w ograniczonej liczbie przypadków (patrz rysunek w tabeli).

**Metoda A:** Zastosować środek dezynfekcyjny typu chlorek elektrolityczny (substancja czynna: podchloryn sodu), specjalnie do dezynfekcji, dostępny we wszystkich aptekach.

#### Wykonanie:

- Napełnić pojemnik o odpowiedniej wielkości, aby pomieścić wszystkie poszczególne elementy przeznaczone do dezynfekcji, roztworem wody pitnej i środka dezynfekcyjnego, przestrzegając proporcji podanych na opakowaniu środka dezynfekcyjnego.
- Całkowicie zanurzyć każdy pojedynczy element w roztworze, uważając, aby nie dopuścić do powstania pęcherzyków powietrza w kontakcie z elementami. Pozostawić zanurzone elementy na czas podany na opakowaniu środka dezynfekcyjnego i związany ze stężeniem wybranym do przygotowania roztworu.
- Wyjąć akcesoria i dokładnie wypłukać letnią wodą pitną.

- Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.

**Metoda B:** Zdezynfekować wyposażenie poprzez gotowanie w wodzie przez 10 minut; używać wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć osadów wapiennych.

**Metoda C:** Zdezynfekować akcesoria za pomocą sterylizatora do butelek typu parowego (nie mikrofalówki). Przeprowadzić proces, stosując się dokładnie do instrukcji używania sterylizatora. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać sterylizator o cyklu pracy co najmniej 6 minut.

Po zdezynfekowaniu wyposażenia należy je energicznie wstrząsnąć i położyć na ręczniku papierowym, ewentualnie osuszyć strumieniem gorącego powietrza (np. suszarką do włosów).

**Po zakończeniu każdego użycia przechowuj urządzenie w komplecie z wyposażeniem w suchym, pozbawionym kurzu miejscu.**

## FILTRACJA POWIETRZA

Urządzenie jest wyposażone w filtr ssący (A3), który należy wymienić, gdy jest zabrudzony lub zmienia kolor na filtr wymienny. Nie należy myć ani używać ponownie tego samego filtra. Regularna wymiana filtra jest niezbędna do zapewnienia prawidłowej pracy sprężarki. Filtr musi być regularnie sprawdzany. Skontaktować się ze sprzedawcą lub autoryzowanym centrum serwisowym w celu wymiany filtrów.

**Aby wymienić filtr, wyciągnij go w sposób pokazany na rysunku.**

Filtr jest tak skonstruowany, że zawsze jest zamocowany w swojej obudowie. Nie należy wymieniać filtra podczas korzystania z urządzenia. **Używać tylko oryginalnych elementów wyposażenia lub części zamiennych Flaem, w przypadku użycia nieoryginalnych części lub wyposażenia nie ponosimy odpowiedzialności.**

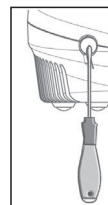


Tabela planowanych metod/wyposażenia dla pacjentów							
Metoda Wyposażenie dla pacjenta		Odkazanie			Dezynfekcja		
		Metoda A	Metoda B	Metoda C	Metoda A	Metoda B	Metoda C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B2.2	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B2.3	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B2.4a	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B2.4b	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B2.4C	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B3	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B3.2	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B4	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
	B5	✓	✓	✓	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY

✓: planowane \: nieplanowane

## CERTIFICATO DI GARANZIA

### Condizioni di Garanzia:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

**EN**> The guarantee conditions mentioned here apply only in Italy for people with residence in Italy. In all other countries, the guarantee is provided by the local dealer who has sold the device in accordance with the applicable laws.

**DE**> Die hier genannten Garantiebedingungen gelten nur in Italien für Personen mit Wohnsitz in Italien. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom örtlichen Händler, der das Gerät verkauft hat, in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen erbracht.

**EL** > Οι όροι εγγύησης που καθορίζονται εδώ ισχύουν μόνο στην Ιταλία για κατοίκους Ιταλίας. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση θα παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο που σας πούλησε τη μονάδα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία.

**PL**> Wymienione tutaj warunki gwarancji mają zastosowanie tylko we Włoszech dla osób zamieszkałych we Włoszech. We wszystkich innych krajach gwarancji udziela lokalny sprzedawca, który sprzedał urządzenie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

 FLAEM NUOVA S.p.A.  
Via Colli Storici, 221/223/225  
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA  
(Brescia) - ITALY  
Tel. +39 030 9910168  
[www.flaem.it](http://www.flaem.it)

© 2023 FLAEM NUOVA®  
All right reserved  
Cod. 20237 rev. date 06/2023