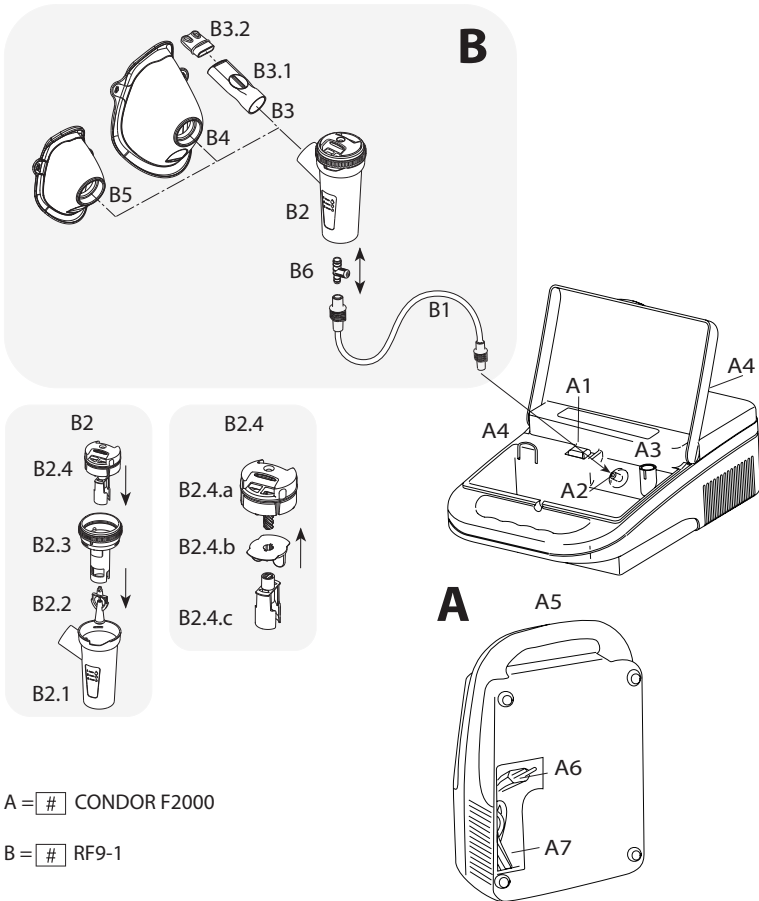


NebulFlaem^{4.0}



INDEX

Beoogd gebruik	43
Indicaties voor gebruik	43
Contra-indicaties	43
Beoogde gebruikers	43
Doelgroep patiënten	43
Bedrijfsomgeving	43
Waarschuwingen voor mogelijke storingen	43
Waarschuwingen	43
Waarschuwingen voor storingsrisico's bij gebruik in diagnostisch onderzoek	45
Geschiedenis van storingen en probleemoplossing	45
Verwijdering	46
Kennisgeving van ernstige gebeurtenissen	46
Symbolen op het hulpmiddel of de verpakking	47
Informatie over beperkingen of onverenigbaarheid met bepaalde stoffen	47
Specificaties compressor	47
Technische specificaties vernevelaar	47
Technische specificaties	49
Milieuomstandigheden	49
Duur	50
Uitrusting van het hulpmiddel en materiaal informatie	50
Gebruiksaanwijzing	51
Hygiënische voorbereiding	52
Luchtfiltratie	53

Apparaat voor aerosol-therapie

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor de apparaatmodellen CONDOR F2000 en R9-1. Het hulpmiddel voor FLAEM aerosol-therapie bestaat uit een compressor (A), een vernevelaar en enkele accessoires (B).

BEOOGD GEBRUIK

Medisch hulpmiddel voor de toediening van medicijnen via inhalatie, de inhalatietherapie en de medicijnen moeten door een arts worden voorgeschreven.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Behandeling van ademhalingsziekten. Medicijnen moeten worden voorgeschreven door een arts die de algemene toestand van de patiënt heeft beoordeeld.



CONTRA-INDICATIES

- Het medisch hulpmiddel mag NIET worden gebruikt voor patiënten die niet zelf kunnen ademen of die bewusteloos zijn.
- Gebruik het hulpmiddel niet in anesthesie- of beademingscircuits.

BEOOGDE GEBRUIKERS

De hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik door wettelijk bevoegd medisch personeel/ gezondheidswerkers (artsen, verpleegkundigen, therapeuten, enz.). Het hulpmiddel kan rechtstreeks door de patiënt worden gebruikt.



DOELGROEP PATIËNTEN

Volwassenen, kinderen van alle leeftijden, baby's. Voordat het hulpmiddel wordt gebruikt, moet de gebruiksaanwijzing zorgvuldig worden gelezen en moet een voor de veiligheid verantwoordelijke volwassene aanwezig zijn als het hulpmiddel wordt gebruikt door baby's, kinderen van elke leeftijd of personen met beperkte capaciteiten (bijv. lichamelijk, geestelijk of zintuiglijk). Het is aan het medisch personeel om de toestand en de capaciteiten van de patiënt te beoordelen om bij het voorschrijven van de therapie te bepalen of de patiënt in staat is de aerosol veilig zelfstandig te gebruiken of dat de therapie door een verantwoordelijke persoon moet worden uitgevoerd. Raadpleeg medisch personeel om het gebruik van het hulpmiddel te evalueren bij bepaalde soorten patiënten, zoals zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, zuigelingen, arbeidsongeschikten of personen met beperkte fysieke mogelijkheden.

BEDRIJFSOMGEVING

Dit hulpmiddel kan worden gebruikt in zorginstellingen, zoals ziekenhuizen, poliklinieken, enz. of zelfs thuis.



WAARSCHUWINGEN VOOR MOGELIJKE STORINGEN

- Mocht uw hulpmiddel niet functioneren, neem dan contact op met het erkende servicecentrum voor opheldering.
- Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte gebeurtenissen in verband met de werking te melden en indien nodig voor verduidelijking van het gebruik en/of onderhoud/hygiënische bereiding.
- Zie ook de geschiedenis van storingen en probleemoplossing.

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het hulpmiddel alleen als therapeutische inhalator. Dit medisch hulpmiddel is niet bedoeld als levensreddend hulpmiddel. Elk ander gebruik wordt beschouwd als oneigenlijk en kan gevaarlijk zijn. De fabrikant is niet aansprakelijk voor verkeerd gebruik.
- Raadpleeg altijd uw huisarts voor identificatie van de behandeling.
- Volg de instructies van uw arts of ademhalingsrevalidatietherapeut met betrekking tot het soort geneesmiddel, de dosering en de indicaties voor de behandeling.
- Als u tijdens het gebruik van het hulpmiddel allergische reacties of andere problemen ondervindt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voor verdere raadpleging.
- Als de verpakking beschadigd of geopend is, neem dan contact op met de distributeur of het

- servicecentrum.
- Stel het hulpmiddel niet bloot aan bijzonder extreme temperaturen.
 - Plaats het hulpmiddel niet in de buurt van warmtebronnen, in zonlicht of in een te warme omgeving.
 - De tijd die nodig is om van de opslag- naar de bedrijfsomstandigheden over te schakelen bedraagt ongeveer 2 uur.
 - Het is verboden om op enigerlei wijze bij de opening van de compressor te komen. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. Ongeoorloofde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.
 - Verstikkingsgevaar:
 - Sommige onderdelen van het hulpmiddel zijn klein genoeg om door kinderen te worden ingeslikt, dus houd het hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.
 - Wurgingsgevaar:
 - Gebruik de meegeleverde verbindingsslang en kabels niet buiten hun bestemming, ze kunnen een wurgingsgevaar opleveren, let vooral op kinderen en mensen met bijzondere moeilijkheden, vaak zijn deze mensen niet in staat de gevaren juist in te schatten.
 - Brandgevaar:
 - HET HULPMIDDEL IS niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een anesthesiemengsel dat brandbaar is met lucht, of met zuurstof of lachgas.
 - Gevaar voor elektrocutie:
 - Controleer vóór het eerste gebruik, en regelmatig tijdens de levensduur van het product, of de structuur van het hulpmiddel en het netsnoer onbeschadigd zijn; als het beschadigd is, mag u de stekker niet in het stopcontact steken en moet u het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of uw dealer brengen.
 - Houd de voedingskabel uit de buurt van dieren (bijv. knaagdieren), anders kunnen deze dieren de isolatie van de voedingskabel beschadigen.
 - Houd het netsnoer altijd uit de buurt van hete oppervlakken.
 - Blokkeer nooit de ventilatiesleuven aan weerszijden van de compressor.
 - Hanteer de compressor niet met natte handen. Gebruik de compressor niet in een vochtige omgeving (bijvoorbeeld tijdens het baden of douchen). Dompel de compressor niet onder in water; trek in dat geval onmiddellijk de stekker eruit. Trek niet aan de compressor en raak deze niet aan terwijl deze in het water staat, maar trek eerst de stekker uit het stopcontact. Breng het onmiddellijk naar een erkend FLAEM servicecentrum of uw dealer.
 - Risico van geringe doeltreffendheid van de therapie:
 - De prestaties kunnen variëren bij bepaalde soorten geneesmiddelen (bijvoorbeeld geneesmiddelen met een hoge viscositeit of in suspensie). Voor nadere informatie wordt verwezen naar de bijsluiting van de fabrikant van het geneesmiddel.
 - Gebruik de vernevelaar in de juiste positie, zo rechtop mogelijk; kantel de vernevelaar niet verder dan een hoek van 30 graden, in welke richting dan ook, om te voorkomen dat het geneesmiddel in de mond terechtkomt of te veel wordt verspreid, waardoor de doeltreffendheid van de behandeling afneemt.
 - Let op de aanwijzingen bij het geneesmiddel en vermijd het gebruik van de hulpmiddelen met andere dan de aanbevolen stoffen en verduunningen.
 - Gebruik het hulpmiddel alleen in een stofvrije omgeving, anders kan de therapie worden belemmerd.
 - Belemmer het filter en de behuizing ervan niet en steek er geen voorwerpen in.
 - In het geval van te dichte stoffen kan verduunning met een geschikte zoutoplossing nodig zijn, zoals voorgeschreven door een arts.
 - Gebruik alleen originele Flaem accessoires of onderdelen, bij gebruik van niet-originele onderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.
 - Risico op infectie:
 - Wij raden persoonlijk gebruik van de accessoires aan om elk risico van infectie te vermijden.
 - Volg de hygiënische voorbereiding voor elk gebruik. Zorg ervoor dat de verbindingsslang en accessoires niet in de buurt van andere accessoires of apparaten voor verschillende therapieën (bijv. infusies) worden bewaard.
 - Laat het geneesmiddel aan het einde van de behandeling niet in de vernevelaar zitten en voer alle handelingen voor de hygiënische voorbereiding uit.
 - Als de vernevelaar voor verschillende soorten geneesmiddelen wordt gebruikt, moeten de

residuen volledig worden verwijderd. Voer daarom na elke inhalatie een hygiënische voorbereiding uit, ook om de hoogste graad van hygiëne te bereiken en de levensduur en werking van het hulpmiddel te optimaliseren.

• **Risico op letsel:**

- Plaats het hulpmiddel niet op een zachte ondergrond zoals een bank, een bed of een tafelkleed.
- Gebruik hem altijd op een harde, obstakelvrije ondergrond.

WAARSCHUWINGEN VOOR STORINGSRISICO'S BIJ GEBRUIK IN DIAGNOSTISCH ONDERZOEK

Dit apparaat is ontworpen om te voldoen aan de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit. Wat de EMC-eisen betreft, moet bij de installatie en het gebruik van elektromedische hulpmiddelen bijzondere zorgvuldigheid worden betracht. Zij moeten derhalve worden geïnstalleerd en/of gebruikt overeenkomstig de specificaties van de fabrikant. Risico van potentiële elektromagnetische interferentie met andere apparaten. Mobiele of draagbare RF-radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen de werking van elektromedische hulpmiddelen verstoren. Het hulpmiddel kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie in aanwezigheid van andere apparaten die voor een specifieke diagnose of behandeling worden gebruikt. Ga voor meer informatie naar www.flaemnuova.it.

GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

Schakel het hulpmiddel uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat u enige handeling uitvoert.

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Het hulpmiddel werkt niet	Netsnoer niet correct in het stopcontact van het hulpmiddel of in het stopcontact gestoken	Steek het netsnoer correct in de stopcontacten
Het apparaat vernevelt niet of slecht	Het geneesmiddel werd niet in de vernevelaar ingebracht	Giet de juiste hoeveelheid geneesmiddel in de vernevelaar
	De vernevelaar is niet correct gemonteerd.	Demonteer en monteer de vernevelaar op de juiste wijze volgens het verbindingsschema op het deksel.
	De vernevelaar is verstopt	Hygiënische voorbereiding van de vernevelaar. Afzetting van medicijnen door een gebrekkige hygiënische voorbereiding van de vernevelaar schaadt de doeltreffendheid en de werking ervan. Volg strikt de instructies in het hoofdstuk HYGIËNISCHE VOORBEREIDING .
	Accessoires zijn niet goed aangesloten op het hulpmiddel	Controleer de juiste aansluiting tussen de luchtinlaat van het hulpmiddel en de accessoires (zie het verbindingsschema op de deksel).
	De slang is gebogen, beschadigd of geknikt	Wikkel de slang af en controleer hem op scheuren of lekken. Vervang hem indien nodig.
	Het luchtfilter is vuil	Vervang het filter
Het hulpmiddel is luider dan normaal	Filter niet geplaatst	Plaats het filter goed in de behuizing

Als het hulpmiddel na controle van de hierboven beschreven omstandigheden nog steeds niet goed werkt, raden wij u aan contact op te nemen met uw dealer of een erkend FLAEM servicecentrum bij u in de buurt. Een lijst van alle servicecentra vindt u op <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

VERWIJDERING

Compressor

 In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EG geeft het symbool op de apparatuur aan dat de af te voeren apparatuur (exclusief accessoires) als afval wordt beschouwd en daarom aan "gescheiden inzameling" moet worden onderworpen. Daarom moet de gebruiker dit afval afgeven (of laten afgeven) aan de door de plaatselijke autoriteiten gevestigde centra voor gescheiden inzameling, of het bij de aankoop van een nieuw hulpmiddel van een gelijkwaardig type aan de detailhandelaar overhandigen. Gescheiden afvalinzameling en de daaropvolgende behandeling, terugwinning en verwijdering bevorderen de productie van apparatuur uit gerecycleerde materialen en beperken de negatieve milieu- en gezondheidseffecten van onjuist afvalbeheer. Ongeoorloofde verwijdering van het product door de gebruiker is onderhevig aan toepasselijke administratieve sancties, zoals bepaald in de wetgeving tot omzetting van Richtlijn 2012/19/EG van de lidstaat of het land waar het product wordt verwijderd.

Vernevelaar en accessoires

Zij moeten na een reinigingscyclus als algemeen afval worden verwijderd.

Verpakking



Productdoos



Zakverpakking slang



Krimpfolie accessoires

KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN

Ernstige gebeurtenissen in verband met dit product moeten onmiddellijk aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit worden gemeld.

Een gebeurtenis wordt als ernstig beschouwd als deze direct of indirect de dood of een onvoorziene ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon veroorzaakt of kan veroorzaken.

LAND	AUTORITEIT
Nederland	Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd Stadsplateau 1, 3521 AZ Utrecht E-mail: meldpunt@igj.nl
België	Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Victor Hortaplein 40/10, 1060 Brussel E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be

SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING



Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates



Klasse II product



Voor gebruik: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing



Uitschakelknop



Inschakelknop



Ftalaat- en bisfenolvrij



Modelnummer



Temperatuurgrenzen



Luchtdrukgrenzen



Partijcode



Serienummer van het hulpmiddel



Fabrikant



Toegepast onderdeel type BF



Wisselstroom



Let op



Medisch hulpmiddel



Zie gebruiksaanwijzing



Vochtigheidsgrenzen



Productiedatum



Unieke apparaatidentificatie

IP21

Beschermingsgraad van de behuizing: IP21.
(Beschermd tegen vaste lichamen groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels).



INFORMATIE OVER BEPERKINGEN OF ONVERENIGBAARHEID MET BEPAALDE STOFFEN

- Interacties: De in het hulpmiddel gebruikte materialen zijn biocompatibel en voldoen aan de wettelijke voorschriften, maar mogelijke allergische reacties kunnen niet volledig worden uitgesloten.
- Gebruik het geneesmiddel zo snel mogelijk nadat het is geopend en laat het niet in de vernevelaar zitten; laat het geneesmiddel na afloop van de behandeling niet in de vernevelaar zitten en ga over tot de hygiënische bereiding.

SPECIFICATIES COMPRESSOR

Model: CONDOR F2000

Stroomvoorziening:	230V ~ 50Hz 210VA
Maximale druk:	3,5 ± 0,5 bar
Luchtstroom naar de compressor:	14 l/min ca.
Geluidsniveau (op 1 m):	55 dB (A) ca.
Werking:	Vervolg
Afmetingen:	20(L) x 29,5(B) x 10(H) cm

TECHNISCHE SPECIFICATIES VERNEVELAAR

Model: R9-1

RF9 Vernevelaar

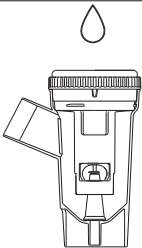
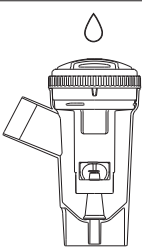
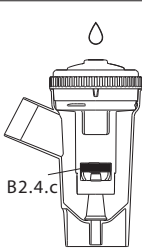
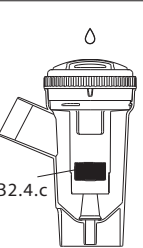
Minimale capaciteit geneesmiddel: 2 ml

Maximale capaciteit geneesmiddel: 8 ml

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Model: CONDOR F2000 in combinatie met R9-1

Bedrijfsdruk (met nevel): 1,30 bar.

ADEMHALINGS APPARAAT	BOVENSTE LUCHTWEGEN		ONDERSTE LUCHTWEGEN	
	Orofaryngeaal stelsel	Tracheobronchiaal stelsel	Long stelsel	Perifeer stelsel
CONFIGURATIE AMPUL	Zonder Keuzeschakelaar	Keuzeschakelaar in positie 1	Keuzeschakelaar in positie 2	Keuzeschakelaar in positie 3
				
MMAD (µm)	5,80 ⁽³⁾	4,67 ⁽²⁾	3,62 ⁽²⁾	2,56 ⁽²⁾
Snelheid (ml/ min ¹)	0,75 ⁽¹⁾	0,54 ⁽¹⁾	0,5 ⁽¹⁾	0,38 ⁽¹⁾
Respirabele fractie < 5 µm (FPF) %	40,3 ⁽³⁾	54,4 ⁽²⁾	66,3 ⁽²⁾	82,2 ⁽²⁾

(1) Gegevens verzameld volgens de interne procedure van Flaem.

(2) In vitro-karakterisering uitgevoerd door TÜV Rheinland Italia S.r.l. in samenwerking met de universiteit van Parma. Meer details zijn beschikbaar op aanvraag.

(3) Gegevens berekend op basis van de waarden verkregen met de Malvern Spraytec en vergeleken met de waarden van de tests uitgevoerd aan de Universiteit van Parma.

TOEGEPASTE ONDERDELEN

Type BF toegepaste onderdelen zijn: patiëntaccessoires (B3, B3.2, B4, B5)

Gewicht: 2,400 kg

MILIEUOMSTANDIGHEDEN

Bedrijfsomstandigheden:

Omgevingstemperatuur Tussen +10°C en +40°C

Relatieve luchtvochtigheid Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk Tussen 69 KPa en 106 KPa

Opslag- en vervoersomstandigheden:

Omgevingstemperatuur Tussen -25°C en +70°C

Relatieve luchtvochtigheid Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk Tussen 69 KPa en 106 KPa

DUUR

Model:

CONDOR F2000

(Compressor)

Model: R9-1

(Vernevelaar en
accessoires)

Levensduur 2000 uur.

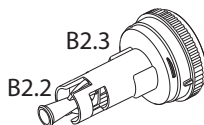
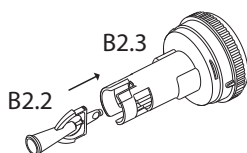
De verwachte gemiddelde levensduur is 1 jaar, maar het is raadzaam om de vernevelaar bij intensief gebruik elke 6 maanden te vervangen (of eerder als de vernevelaar verstopt is) om maximale therapeutische effectiviteit te garanderen.

UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE		
Het hulpmiddel is uitgerust met:	Informatie over materialen	
A - Compressor - Model: CONDOR F2000 A1 - Schakelaar A2 - Luchtinlaat A3 - Luchtfiler A4 - Vernevelaarhouder A5 - Handgreep voor het vervoer A6 - Stroomkabel A7 - Kabelruimte		
B - Vernevelaar en accessoires - Model: RF9-1 B1 - Verbindingsbuis (compressor/vernevelaar) B2 - RF9 Vernevelaar B2.1 - Onderste deel B2.2 - Spruitstuk B2.3 - Bovenste deel B2.4 - Complete granulometrieregelaar B2.4a - Regelaar B2.4b - Klep B2.4c - Keuzeschakelaar		
	B3 - Mondstuk met ventiel B3.1 - Uitademingsventiel	Polypropyleen
	B4 - SoftTouch masker voor volwassenen	Polypropyleen + thermoplastische elastomeren
	B5 - SoftTouch-masker pediatrisch	
	BELANGRIJKE OPMERKING: Er zit een identificatielabel op de verpakking, verwijder dit en breng het aan in de daarvoor bestemde ruimtes op pagina 2. Voer dezelfde procedure uit bij het vervangen van de vernevelaar en accessoires.	

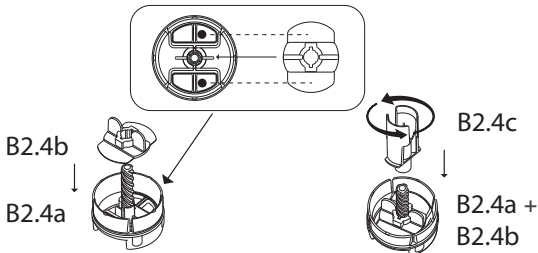
ASSEMBLAGE VERNEVELAAR

Volg de hierna vermelde assemblage-instructies.

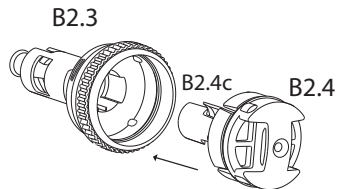
1. Monteer het mondstuk (B2.2) in de bovenkant (B2.3).



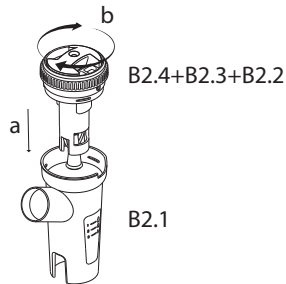
2. Breng de klep (B2.4b) in positie op de granulometrieregelaar (B2.4a) met de platte zijde omlaag en door het gat uit te lijnen met de positieribbels en schroef de keuzeschakelaar (B2.4c) vervolgens volledig vast op de schroefdraadpen van de regelaar. Draai de geassembleerde regelaar om te controleren of hij vrij draait en of de keuzeschakelaar tussen twee opeenvolgende posities omhoog en omlaag gaat.



3. Steek de eerder geassembleerde granulometrieregelaar (B2.4) in het bovenste deel (B2.3) en duw hem helemaal naar onder, laat daarbij de wanden van de keuzeschakelaar (B2.4c) samenvallen met de uitsparing van het bovenste deel (B2.3).



4. Steek het geassembleerde bovenste deel (B2.4+B2.3+B2.2) in het onderste deel (B2.1) en klik hem vast door hem rechtsom te draaien.

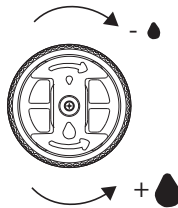


GEBRUIKSWIJZEN VAN DE VERNEVELAAR RF9 MET GRANULOMETRIEREGELAAR EN KLEPPENSISTEEM

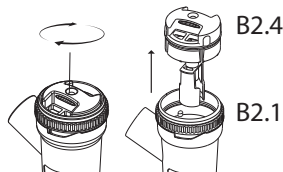
Professioneel, snel, geschikt voor de toediening van alle soorten geneesmiddelen, ook bij patiënten met chronische aandoeningen. Het kleppensysteem optimaliseert de afgifte van het geneesmiddel dat verneveld wordt in de richting van de patiënt en beperkt de dispersie ervan in de omgeving. Dankzij de granulometrieregelaar is het bovendien mogelijk de grootte van de vernevelde deeltjes te selecteren op grond van de zone van het ademhalingsstelsel waarvoor de therapie bestemd is. De ampul kan met de 4 modaliteiten namelijk deeltjes van verschillende afmetingen afgeven.

Selecteer de gewenste positie via de granulometrieregelaar B2.4.

Door de regelaar rechtsonder te draaien, wordt de keuzeschakelaar (B2.4c) verplaatst en sluit de opening. Deze gaat daarentegen open door de regelaar linksom te draaien.



Om de ampul zonder keuzeschakelaar te gebruiken, neemt u het hoofddeel van de ampul stevig vast en draait u de granulometrieregelaar (B2.4) met de andere hand rechtsonder tot deze door het bovenste gedeelte (B2.3) uitgestoten wordt



GEbruIKSAANWIJZING

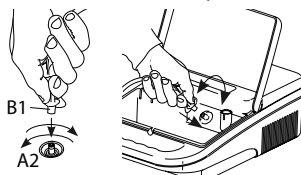
Was voor elk gebruik uw handen grondig en reinig het hulpmiddel zoals beschreven in het hoofdstuk "HYGIËNSCHE VOORBEREIDING". Tijdens het aanbrengen wordt aanbevolen zich afdoende te beschermen tegen druppels. Dit apparaat is geschikt voor de toediening van geneeskrachtige middelen (oplossingen en suspensies), waarvoor de aerosol bestemd is; deze middelen moeten in elk geval door een arts worden voorgeschreven. In het geval van te dichte stoffen kan verdunning met een geschikte zoutoplossing nodig zijn, volgens voorschrift van een arts.

1. Steek de stekker van het netsnoer (A6) in een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het hulpmiddel. Hij moet zo worden geplaatst dat het loskoppelen van het elektriciteitsnet niet moeilijk is.
2. Giet het door de arts voorgeschreven geneesmiddel in het onderste deel (B2.1). Steek het bovenste deel (B2.4+B2.3+B2.2) van de ampul in het onderste deel (B2.1), sluit de ampul door het bovenste deel (B2.3) rechtsonder te draaien. Sluit de vernevelaar door het bovenste deel (B2.3) met de wijzers van de klok mee te draaien.
3. Sluit de accessoires aan zoals aangeduid wordt in het "aansluitschema".
4. Stel de keuzeschakelaar van de ampul in voor de gewenste granulometrie, zoals beschreven wordt in de paragraaf "Gebruikswijze van de ampul RF9".
5. Ga comfortabel zitten terwijl u de vernevelaar in uw hand houdt, plaats het mondstuk aan uw mond of gebruik een neusstuk (indien aanwezig) of masker. Als u het bijgeleverde masker gebruikt, plaatst u het op uw gezicht zoals op de afbeelding (met of zonder gebruik van het elastiek).
6. Schakel het hulpmiddel in met de schakelaar (A1) en adem diep in en uit. Aanbevolen wordt om na het inademen de adem even in te houden zodat de ingeademde aerosoldruppels kunnen bezinken. Adem dan langzaam uit.
7. Als de toepassing klaar is, schakelt u het hulpmiddel uit en haalt u de stekker uit het stopcontact.



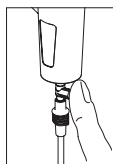
LET OPE: Als zich na de behandelingssessie een duidelijke vochtafzetting in de slang (B1) vormt, maak de slang dan los van de vernevelaar en droog hem met de ventilatie van de compressor zelf; deze handeling voorkomt mogelijke schimmelvorming in de buis.

Om de verbinding van de verbindingbuis (B1) met de compressor te vergemakkelijken, kunt u het uiteinde al draaiend inbrengen, en deze verwijderen door hem al draaiend uit te nemen.



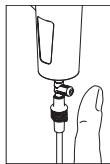
DE HANDMATIGE VERNEVELINGSBEDIENING GEBRUIKEN

Om een continue verneveling te bereiken, wordt aanbevolen de handmatige vernevelingsbediening (B6) niet toe te passen, vooral in het geval van kinderen of onbekwame personen. De handmatige vernevelingsbediening is nuttig om de verspreiding van het geneesmiddel in de omgeving te beperken.



Om de verneveling te activeren, sluit u de opening van de handmatige vernevelingsbediening (B6) met een vinger en ademt u zachtjes en diep in; het is aanbevolen dat u na het inademen uw adem even

inhoudt zodat de ingeademde aerosoldruppels kunnen bezinken,



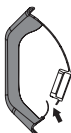
om de verneveling uit te schakelen haalt u ondertussen uw vinger van het gaatje van de handmatige vernevelingsbediening, door dit te doen wordt verspilling van het geneesmiddel vermeden en de opname ervan geoptimaliseerd. Adem dan langzaam uit.

SoftTouch Maskers

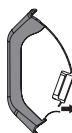


Zacht materiaal biocompatibel
Dispersie begrenzer

SoftTouch-maskers hebben een buitenrand van **zacht, biocompatibel materiaal** dat zorgt voor een optimale aansluiting op het gezicht, en zijn bovendien uitgerust met de **innovatieve dispersiebegrenzer**. Deze onderscheidende kenmerken zorgen ervoor dat het geneesmiddel beter in de patiënt sedimenteert, en in dit geval ook de **verspreiding** ervan beperkt.



In de inademingsfase buigt het lipje, dat als **dispersiebegrenzer** fungeert, naar binnen in het masker.



In de uitademingsfase buigt het lipje, dat als **dispersiebegrenzer** fungeert, naar buiten van het masker.

HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

Schakel het hulpmiddel vóór elke hygiënische voorbereiding uit en trek de stekker uit het stopcontact.

Compressor (A) en buitenleiding (B1)

Gebruik alleen een met antibacterieel reinigingsmiddel bevochtigde doek (niet schurend en vrij van enig oplosmiddel).

Vernevelaar en accessoires

Open de vernevelaar door het bovenste deel (B2.3) linksom te draaien, demonteer het bovenste deel (B2.2) en de snelheidsregelaar (B2.4) langs boven (B2.3) zoals aangeduid wordt in het "Aansluitschema" in punt B2.

Ga dan verder volgens onderstaande instructies.

Reinigen

Reinig de verstuiver en de accessoires voor en na elk gebruik volgens een van de in de tabel aangegeven en hieronder beschreven methoden.

methode A: Reinig de accessoires onder warm drinkwater (ca. 40°C) met een mild afwasmiddel (niet schurend).

methode B: Reinig de accessoires in de vaatwasser met het hete programma (70°C).

methode C: Reinig de accessoires door in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn onder te dompelen en vervolgens grondig af te spoelen met warm drinkwater (ongeveer 40°C).

Na het reinigen de accessoires krachtig schudden en op een papieren handdoek leggen, of anderszins drogen met een hete luchtstraal (bijv. haardroger).

Desinfectie

Ontsmet de vernevelaar en accessoires na het reinigen volgens een van de in de tabel aangegeven en hieronder beschreven methoden. Elke methode is uitvoerbaar voor een beperkt aantal keren (zie de figuur in de tabel).

methode A: Koop een ontsmettingsmiddel van het elektrolytische chloortype (actief bestanddeel: natriumhypochloriet), speciaal voor ontsmetting, verkrijgbaar in alle apotheken.

Uitvoering:

- Vul een vat dat groot genoeg is voor alle afzonderlijke onderdelen die moeten worden ontsmet met een oplossing van drinkwater en ontsmettingsmiddel, waarbij u de op de verpakking van het ontsmettingsmiddel aangegeven verhoudingen in acht neemt.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig onder in de oplossing en zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes ontstaan in contact met de onderdelen. Laat de onderdelen ondergedompeld gedurende de tijd die op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat aangegeven en die samenhangt met de voor de bereiding van de oplossing gekozen concentratie.
- Haal de gedesinfecteerde onderdelen terug en spoel ze grondig af met lauw drinkwater.
- Verwijder de oplossing volgens de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.

methode B: Desinfecteer accessoires door ze 10 minuten te koken in water; gebruik gedemineraliseerd of gedestilleerd water om kalkaanslag te voorkomen.

methode C: Desinfecteer de accessoires met een hete flessenstomer van het stoomtype (niet de magnetron). Voer het proces trouw uit volgens de instructies van de stomer. Voor een effectieve desinfectie kiest u een stomer met een bedrijfscyclus van ten minste 6 minuten.

Ga rechtstreeks naar de paragraaf sterilisatie als u tevens de **Sterilisatie** wenst uit te voeren

Schud de accessoires na het desinfecteren krachtig en leg ze op een papieren handdoek, of droog ze met een hete luchtstraal (bijv. een haardroger).

Na elk gebruik bergt u het hulpmiddel met accessoire op een droge en stofvrije plaats op.

Sterilisatie

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

Uitvoering: Verpak elk afzonderlijk onderdeel in een systeem of verpakking met steriele barrière, conform de norm EN 11607. Doe de verpakte componenten in de stoomsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzingen van het apparaat en selecteer een temperatuur van 134°C en een tijd van 4 minuten.

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

De sterilisatieprocedure gevalideerd volgens ISO 17665-1.

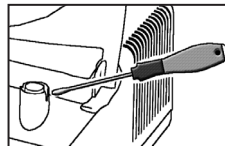
Na afloop van ieder gebruik moet het hulpmiddel compleet met accessoires opgeborgen worden op een droge plaats die bescherming tegen stof biedt.

LUCHTFILTRATIE












Het hulpmiddel is uitgerust met een aanzuigfilter (A3) dat moet worden vervangen wanneer het vuil is of van kleur verandert. Was of hergebruik niet hetzelfde filter. Regelmatige vervanging van het filter is noodzakelijk voor een goede werking van de compressor. Het filter moet regelmatig worden gecontroleerd. Neem contact op met uw dealer of erkend servicecentrum voor vervangende filters.

Om het filter te vervangen, trekt u het uit zoals aangegeven in de figuur.

Het filter is zo ontworpen dat het altijd vastzit in zijn behuizing. Vervang het filter niet tijdens het gebruik. **Gebruik alleen originele Flaem-accessoires of onderdelen, bij gebruik van niet-originele onderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.**



Tabel van geplande methoden / accessoires voor patiënten

methode Patiënt accessoire	Reinigen			Desinfectie			Desinfectie		Sterilisatie
	methode			methode			methode		
	A	B	C	A	B	C	A	B	
 B2.1	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300 Geassembleerde vernevelaar
 B2.2	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	
 B2.3	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	
 B2.4a	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	
 B2.4b	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	
 B2.4c	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	
 B3	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300
 B3.2	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300
 B4	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300
 B5	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300
 B6	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300

✓: gepland \: niet gepland 300 = ✓ MAX 300 TIJDEN

EN> The warranty will be provided by the local retailer in accordance with the applicable laws.

DE> Die Garantie wird vom Händler vor Ort gemäß den geltenden Tiefstpreisen gewährt.

FR> La garantie sera fournie par le revendeur local conformément aux conditions applicables.

NL> De garantie wordt verstrekt door de plaatselijke detailhandelaar in overeenstemming met de toepasselijke dieptepunten.

PL> Gwarancja zostanie udzielona przez lokalnego sprzedawcę zgodnie z obowiązującymi dołami.

عربي> سيتم توفير الضمان من قبل بائع التجزئة المحلي وفقًا للانخفاضات المعمول بها



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

© 2023 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 19232A0 rev. date 09/2023