

FLAEM®

Koala

IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO
 EN > USER MANUAL
 DE > BETRIEBSANLEITUNG

PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI
 FR > MODE D'EMPLOI
 NL > GEBRUIKSAANWIJZING

ITALIANO
 pag. 3

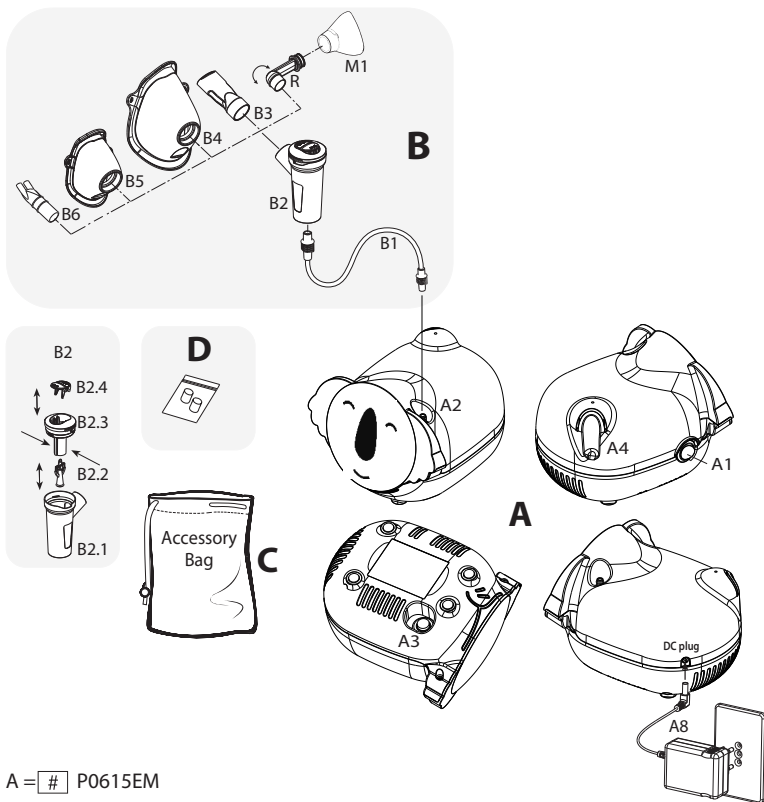
ENGLISH
 pg. 13

DEUTSCH
 Seite 23

POLSKI
 str. 33

FRANÇAIS
 Page 43

NEEDERLANDS
 Pagina 53



A = # P0615EM

B = # RF7-2

Schema di collegamento - Connection diagram - Anschlusschema - Schemat
 połączeń - Schéma de branchement - Verbindingschema

IT> Flaem Nuova S.p.A. offre una vasta gamma di Docce nasali per il trattamento delle vie aeree superiori, sia stand-alone che da utilizzare in combinazione ad un'unità compressore. Questo dispositivo medico può essere utilizzato in combinazione con le tutte docce nasali accessorio che potete trovare sul sito (www.flaem.it).

EN> Flaem Nuova S.p.A. offers a variety of nasal douches for treating the upper respiratory tract. These douches can be used independently or with a compressor. This medical device can be used with any of the nasal douche accessories that are available on the Flaem Nuova website (www.flaem.it).

DE> Flaem Nuova S.p.A. bietet eine breite Palette von Nasenduschen zur Behandlung der oberen Atemwege an, sowohl als Stand-alone-Gerät als auch in Kombination mit einer Kompressoreinheit. Dieses Medizinprodukt kann in Kombination mit allen Nasenduschen-Zubehörteilen verwendet werden, die Sie auf der Website (www.flaem.it) finden.

PL> Flaem Nuova S.p.A. oferuje szeroki wybór dozowników do nosa do leczenia górnych dróg oddechowych, zarówno samodzielnych, jak i do użytku w połączeniu z jednostką kompresora. Ten wyrób medyczny można stosować w połączeniu ze wszystkimi dozownikami do nosa, które można znaleźć na stronie internetowej (www.flaem.it).

FR> Flaem Nuova S.p.A. propose une large gamme de douches nasales pour traiter les voies aériennes supérieures, à utiliser seules ou avec un compresseur. Ce dispositif médical peut être utilisé avec tous les accessoires pour douches nasales disponibles sur le site (www.flaem.it).

NL> Flaem Nuova S.p.A. biedt een breed scala aan neusdouches voor de behandeling van de bovenste luchtwegen. Deze neusdouches kunnen zowel zelfstandig als in combinatie met een compressorunit worden gebruikt. Dit medische apparaat kan worden gebruikt in combinatie met alle neusdouches accessoires die u kunt vinden op de website (www.flaem.it).



Appareil pour aérosolthérapie

Ces instructions d'utilisation sont fournies pour les modèles d'appareils P0615EM RF7 et RF8-2. L'appareil pour aérosolthérapie FLAEM se compose d'un compresseur (A), d'un nébuliseur et de quelques accessoires (B) et pièces de rechange (D).

UTILISATION PRÉVUE

Dispositif médical pour l'administration de médicaments par inhalation, dont la thérapie par inhalation et les médicaments doivent être prescrits par un médecin.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Traitement des maladies respiratoires. Les médicaments doivent être prescrits par un médecin qui a évalué l'état général du patient.

CONTRE-INDICATIONS

- Le dispositif médical ne doit PAS être utilisé pour les patients qui sont incapables de respirer par eux-mêmes ou qui sont inconscients.
- Ne pas utiliser l'appareil dans des circuits d'anesthésie ou de ventilation assistée.

UTILISATEURS VISÉS

Les appareils sont conçus pour être utilisés par le personnel médical/le personnel de santé légalement autorisé (médecins, infirmières, thérapeutes, etc.). Le dispositif peut être utilisé directement par le patient.

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Adultes, enfants de tous âges, nourrissons. Avant toute utilisation, le dispositif exige que le mode d'emploi soit lu attentivement et qu'un adulte responsable de la sécurité soit présent si l'appareil doit être utilisé par des nourrissons, des enfants de tout âge ou des personnes aux capacités limitées (par exemple, physiques, mentales ou sensorielles). Il appartient au personnel médical d'évaluer l'état et les capacités du patient afin de déterminer, lors de la prescription du traitement, si le patient est capable d'utiliser l'aérosol en toute sécurité par lui-même ou si le traitement doit être effectué par une personne responsable.

Veillez vous référer au personnel médical pour l'évaluation de l'utilisation du dispositif sur des types particuliers de patients tels que les femmes enceintes, les femmes allaitantes, les nourrissons, les personnes handicapées ou les personnes aux capacités physiques limitées.

ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL

Ce dispositif peut être utilisé dans les établissements de soins de santé, tels que les hôpitaux, les cliniques externes, etc., ou même à domicile.

AVERTISSEMENTS CONCERNANT D'ÉVENTUELS DYSFONCTIONNEMENTS

- Si votre appareil ne fonctionne pas, veuillez contacter le centre d'assistance agréé pour obtenir des précisions.
- Le fabricant doit être contacté pour signaler des problèmes et/ou des événements inattendus liés au fonctionnement et, si nécessaire, pour obtenir des précisions sur l'utilisation et/ou l'entretien/la préparation hygiénique.
- Veuillez également vous référer à l'historique des défauts et de leur résolution.

MISES EN GARDE

- Utilisez le dispositif uniquement comme un inhalateur thérapeutique. Ce dispositif médical n'est pas conçu pour sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée.
- Consultez toujours votre médecin pour l'identification du traitement.
- Suivez les instructions de votre médecin ou de votre thérapeute en réhabilitation respiratoire concernant le type de médicament, la posologie et les indications du traitement.
- Si vous présentez des réactions allergiques ou d'autres problèmes pendant l'utilisation du dispositif, arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez votre médecin.

- Conservez soigneusement ce manuel pour toute référence ultérieure.
- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contactez le revendeur ou le centre d'assistance.
- N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes.
- Ne placez pas l'appareil à proximité de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans un environnement excessivement chaud.
- Le temps nécessaire pour passer du stockage aux conditions de fonctionnement est d'environ 2 heures.
- Il est interdit d'accéder à l'ouverture du groupe compresseur de quelque manière que ce soit. Les réparations ne peuvent être effectuées que par le personnel autorisé par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour l'utilisateur.

AVERTISSEMENTS POUR L'UTILISATION DU BLOC D'ALIMENTATION

L'appareil ne doit être utilisé qu'avec l'une des alimentations suivantes

- Modèle: UME318-1215, Modèle: MP12M-120150- AG

Risque de suffocation :

- Certains composants de l'appareil sont suffisamment petits pour être avalés par des enfants, gardez donc l'appareil hors de portée des enfants.

Risque de strangulation :

- N'utilisez pas le tuyau de raccordement et les câbles fournis en dehors de leur utilisation prévue, ils pourraient présenter un risque de strangulation, faites particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant des difficultés particulières, souvent ces personnes ne sont pas en mesure d'évaluer correctement les dangers.

Risque d'incendie :

- EST un appareil qui ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.

Risque d'électrocution :

- Avant la première utilisation, et périodiquement pendant la durée de vie du produit, vérifiez l'intégrité de la structure de l'appareil et du cordon d'alimentation pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé ; s'il est endommagé, ne le branchez pas et apportez immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé ou à votre revendeur.
- Tenir le câble d'alimentation de l'alimentateur à l'écart des animaux (par exemple, des rongeurs), car ces derniers pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
- Garder toujours l'alimentateur et le câble d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes.
- Ne pas manipuler l'appareil avec des mains mouillées. - N'utilisez pas la douche nasale dans des environnements humides (par exemple, pendant un bain ou une douche). Ne pas immerger l'appareil dans l'eau.

Risque d'inefficacité du traitement :

- Les performances peuvent varier avec des types particuliers de médicaments (par exemple, ceux à forte viscosité ou en suspension). Pour plus d'informations, veuillez vous reporter à la notice fournie par le fabricant du médicament.
- Utilisez le nébuliseur dans la position correcte, aussi droite que possible ; n'inclinez pas le nébuliseur au-delà d'un angle de 30 degrés, dans n'importe quelle direction, pour éviter que le médicament ne se répande dans la bouche ou ne soit trop dispersé, ce qui réduirait l'efficacité du traitement.
- Faites attention aux indications fournies avec le médicament et évitez d'utiliser les appareils avec des substances et des dilutions autres que celles recommandées.
- N'utilisez l'appareil que dans un environnement exempt de poussière, sinon la thérapie risque d'être compromise.
- N'obstruez pas et n'insérez pas d'objets dans le filtre et son logement dans l'appareil.
- Dans le cas de substances trop denses, une dilution avec une solution saline appropriée peut être nécessaire, selon la prescription d'un médecin.
- N'utilisez que des accessoires ou des pièces de rechange d'origine Flaem, aucune responsabilité n'est acceptée si des pièces ou des accessoires non d'origine sont utilisés.

Risque d'infection :

- Nous recommandons une utilisation personnelle des accessoires pour éviter tout risque d'infection.
- Suivez les opérations de préparation hygiénique avant chaque utilisation. Veillez à ce que le tube

de raccordement et les accessoires ne soient pas stockés à proximité d'autres accessoires ou dispositifs destinés à des thérapies différentes (par exemple, des perfusions).

- À la fin du traitement, ne laissez pas le médicament dans le nébuliseur et procédez aux opérations de préparation hygiénique.
 - Si le nébuliseur est utilisé pour plusieurs types de médicaments, les résidus doivent être complètement éliminés. Par conséquent, effectuez une préparation hygiénique après chaque inhalation, également pour atteindre le plus haut degré d'hygiène et pour optimiser la durée de vie et le fonctionnement de l'appareil.
- **Risque de blessure :**
- Ne placez pas l'appareil sur une surface d'appui molle comme un canapé, un lit ou une nappe.
 - Utilisez-le toujours sur une surface dure et sans obstacles.

AVERTISSEMENTS SUR LES RISQUES D'INTERFÉRENCE LORS DE L'UTILISATION DANS LES INVESTIGATIONS DIAGNOSTIQUES

Cet appareil est conçu pour répondre aux exigences actuelles en matière de compatibilité électromagnétique. En ce qui concerne les exigences en matière de CEM, les appareils électromédicaux nécessitent une attention particulière lors de leur installation et de leur utilisation, et doivent donc être installés et/ou utilisés conformément aux spécifications du fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres appareils. Les appareils de radio et de télécommunication RF mobiles ou portables (téléphones mobiles ou connexions sans fil) peuvent interférer avec le fonctionnement des appareils électromédicaux. Le dispositif peut être sensible aux interférences électromagnétiques en présence d'autres dispositifs utilisés pour un diagnostic ou un traitement spécifique. Pour plus d'informations, consultez le site www.flaemnuova.it.

CAS D'ANOMALIES ET LEUR RÉOLUTION


Avant d'effectuer toute opération, éteignez l'appareil et débranchez-le du réseau électrique.

Problème	Cause	Solution
L'appareil ne fonctionne pas	Les connexions d'alimentation n'ont pas été effectuées correctement	Effectuez correctement les connexions électriques
L'appareil n'atomise pas ou mal	Le médicament n'a pas été inséré dans le nébuliseur	Verser le médicament dans le nébuliseur
	Le nébuliseur n'a pas été monté correctement.	Démontez et remontez correctement le nébuliseur en suivant le schéma de branchement figurant sur la couverture.
	Le nébuliseur est obstrué	Préparation hygiénique du nébuliseur. Les dépôts de médicaments dus à un manque de préparation hygiénique du nébuliseur nuisent à son efficacité et à son fonctionnement. Suivez scrupuleusement les instructions du chapitre PRÉPARATION HYGIÉNIQUE.
	Les accessoires ne sont pas correctement connectés à l'appareil	Vérifiez le raccordement correct entre l'entrée d'air de l'appareil et les accessoires (voir le schéma de raccordement sur le couvercle).
	Le tuyau est plié, endommagé ou entortillé	Déroulez le tuyau et vérifiez qu'il ne soit pas écrasé ou perforé. Remplacez-le si nécessaire.
	Le filtre à air est sale	Remplacez le filtre
L'appareil est plus bruyant que d'habitude	Filtre non inséré	Insérez le filtre correctement dans le boîtier

Si, après avoir vérifié les conditions décrites ci-dessus, l'appareil ne fonctionne toujours pas correctement, nous vous recommandons de contacter votre revendeur ou un centre de service agréé FLAEM près de chez vous. Vous trouverez une liste de tous les centres de service sur le site <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

ÉLIMINATION

Unité de compresseur

 Conformément à la directive 2012/19/CE, le symbole figurant sur l'équipement indique que l'équipement à mettre au rebut (à l'exclusion des accessoires), est considéré comme un déchet et doit donc faire l'objet d'une « collecte séparée ». L'utilisateur doit donc déposer (ou faire déposer) ces déchets dans les centres de collecte sélective mis en place par les autorités locales, ou les remettre au détaillant lors de l'achat d'un nouvel appareil de type équivalent. La collecte séparée des déchets et les opérations ultérieures de traitement, de valorisation et d'élimination favorisent la production d'équipements à partir de matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et la santé causés par une mauvaise gestion des déchets. L'élimination non autorisée du produit par l'utilisateur entraîne l'application des sanctions administratives prévues par les lois de transposition de la directive 2012/19/CE de l'État membre ou du pays dans lequel le produit est éliminé.

Nébuliseur et accessoires

Ils doivent être éliminés comme des déchets généraux après un cycle de désinfection.

emballage



Boîte du produit



Sac d'emballage du produit



Film thermorétractable pour nébuliseur et accessoires



Sachet d'emballage de la sacoche

























NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES

Les événements graves survenant en rapport avec ce produit doivent être signalés immédiatement au fabricant ou à l'autorité compétente.

Un événement est considéré comme grave s'il provoque ou peut provoquer, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave et imprévue de l'état de santé d'une personne.

PAYS	AUTORITÉ
France	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) 143-147 boulevard Anatole France, FR - 93285 Saint Denis Cedex E-mail: medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr
Belgique	AFMPS - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Pl. Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be
Luxembourg	Ministère de la Santé 1 Rue Charles Darwin, 1433 E-mail : meddevices.vigilance@ms.etat.lu

SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF OU L'EMBALLAGE

	Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures		Numéro de série de l'appareil
	Appareil de classe II		Fabricant
	Avant l'utilisation : Attention, vérifier le mode d'emploi		Pièce appliquée de type BF
	Allumé « ON »		Courant alternatif
	Éteint « OFF »		Attention
	Sans phtalate ni bisphéno		Consulter le mode d'emploi
	Numéro de modèle		Dispositif médical
	Limites de température		Limites d'humidité
	Limites de pression atmosphérique		Date de production
	Code du lot		Identifiant unique du dispositif
	Courant continu		Fiche à très basse tension de sécurité
	Alimentation électrique à usage domestique		Prise à très basse tension de sécurité
			Degré de protection du boîtier : IP21. (Protégé contre les corps solides de plus de 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt ; Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement).

INFORMATIONS SUR LES RESTRICTIONS OU LES INCOMPATIBILITÉS AVEC CERTAINES SUBSTANCES

- Interactions : Les matériaux utilisés dans l'appareil sont des matériaux biocompatibles et sont conformes aux réglementations légales, mais d'éventuelles réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues.
- Utilisez le médicament dès que possible après son ouverture et évitez de le laisser dans le nébuliseur ; une fois le traitement terminé, ne laissez pas le médicament dans le nébuliseur et procédez à la préparation hygiénique.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU NÉBULISEUR

Modèle : RF7-2

Nébuliseur RF7 Dual Speed Plus Child

Capacité minimale du médicament : 2 ml
Capacité maximale du médicament : 8 ml

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DU GROUPE COMPRESSEUR

Modèle : P0615EM

Alimentation électrique : 12V DC
Absorption : 1,25 A
Pression maximale : 1,7 bar environ.
Débit d'air vers le compresseur : 14 l/min (environ)
Niveau sonore (à 1 m) : 49,5 dB (A) (environ)
Fonctionnement : 30 minutes ON/ 30 minutes OFF
Dimensions : 18 (L) x 16,5 (P) x 13 (H) cm

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'APPAREIL

Modèle : P0615EM combiné avec RF7-2

Pression de fonctionnement (avec néb.) : 0,65 bar

	Sélecteur de vitesse B2.4	
	en pos Max	en pos Min
⁽¹⁾ Débit :	0,42 ml/min environ	0,20 ml/min environ
⁽²⁾ MMAD :	3,72 µm	1,64 µm
⁽²⁾ Fraction respirable < 5 µm (FPF) :	63,5%	95,8%

(1) Données collectées selon la procédure interne de Flaem.
(2) Caractérisation in vitro réalisée par l'Université de Parme selon la norme EN ISO 27427. De plus amples détails sont disponibles sur demande.

PIÈCES APPLIQUÉES

Les pièces appliquées de type BF sont les : accessoires pour patients (B3, B4, B5, B6, M1)

Poids : 1,1 Kg

CARACTÉRISTIQUES ÉLECTRIQUES BLOC D'ALIMENTATION

Modèle: UME318-1215 / **Modèle:** MP12M-120150- AG

Entrée (primaire) 100-240V 50-60Hz
Sortie (secondaire) DC 12V 1,5A

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement :

Température ambiante Entre +10 °C et +40 °C
Humidité relative de l'air Entre 10 et 95 %
Pression atmosphérique Entre 69 KPa et 106 KPa

Conditions de stockage et de transport :

Température ambiante Entre -25 °C et +70 °C
Humidité relative de l'air Entre 10 et 95 %
Pression atmosphérique Entre 69 KPa et 106 KPa

DURÉE

Modèle: P0615EM

Unité de compresseur

Durée de vie 500 heures

Modèle : RF7-2

(Nébuliseur et accessoires)

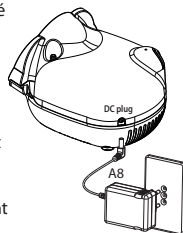
La durée de vie moyenne prévue est de 1 an, mais il est conseillé de remplacer le nébuliseur tous les 6 mois en cas d'utilisation intensive (ou plus tôt si le nébuliseur est obstrué) pour garantir une efficacité thérapeutique maximale.

INFORMATIONS SUR L'APPAREIL ET LES MATÉRIAUX DE FABRICATION		
L'équipement comprend :	Informations sur les matériaux	
A - Groupe compresseur - Modèle : P0615EM A1 - Interrupteur A2 - Prise d'air A3 - Filtre à air A4 - Support pour nébuliseur A8 - Alimentation électrique		
B - Nébuliseur et accessoires - Modèle : RF7-2 B1 - Tube de raccordement (unité de compresseur/nébuliseur) B2 - Nébuliseur RF7 Dual Speed Plus Child B2.1 - Partie inférieure B2.2 - Buse B2.3 - Partie supérieure B2.4 - Sélecteur de vitesse		
	B3 - Embout buccal	Polypropylène
	B4 - Masque SoftTouch pour adultes	Polypropylène + Élastomères thermoplastiques
	B5 - Masque pédiatrique SoftTouch	
	B6 - Embout nasal pédiatrique	Polypropylène
	R - Raccord réglable	
M1 - Masque (de 1 à 11 mois)	Silicone	
C - Sac de transport		
	NOTE IMPORTANTE : Une étiquette d'identification se trouve sur l'emballage, la retirer et l'apposer dans les espaces prévus à cet effet à la page 2. Lors du remplacement du nébuliseur et des accessoires, effectuer la même procédure.	
D - Filtres de remplacement		

MODE D'EMPLOI

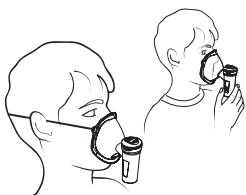
Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains et nettoyez votre appareil comme décrit dans la section « PRÉPARATION HYGIÉNIQUE ». Pendant l'application, il est recommandé de se protéger adéquatement des gouttes. Cet appareil est adapté à l'administration de substances médicamenteuses (solutions et suspensions), pour lesquelles l'administration par aérosol est prévue ; ces substances doivent en tout cas être prescrites par un médecin. Dans le cas de substances trop denses, une dilution avec une solution saline appropriée peut être nécessaire, selon la prescription d'un médecin.

1. Branchez le bloc d'alimentation (A8) dans la prise de courant. Il doit être placé de manière à ce que la déconnexion du réseau électrique ne soit pas difficile. Insérez la fiche «L» du câble d'alimentation dans la fiche DC de l'appareil.
2. Insérer la buse (B2.2) dans la partie supérieure (B2.3) en appuyant comme indiqué par les 2 flèches dans le « Schéma de branchement » au point B2. Insérer le sélecteur de vitesse (B2.4) dans la partie supérieure (B2.3) comme indiqué dans le « Schéma de branchement » au point B2. Verser le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure (B2.1). Fermer le nébuliseur en tournant la partie supérieure (B2.3) dans le sens horaire.
3. Connectez les accessoires comme indiqué dans le « Schéma de branchement »



».

4. Asseyez-vous confortablement en tenant le nébuliseur dans votre main, placez l'embout buccal dans votre bouche ou utilisez un masque nasal (si fourni) ou un masque. Si vous utilisez l'accessoire masque, placez-le sur votre visage comme indiqué sur la figure (avec ou sans l'utilisation de l'élastique).
5. Allumez l'appareil en actionnant l'interrupteur (A1) et inspirez et expirez profondément. Après l'inhalation, il est conseillé de retenir sa respiration pendant un moment afin que les gouttelettes d'aérosol inhalées puissent se déposer. Puis expirez lentement.
6. Lorsque l'application est terminée, éteignez l'appareil et débranchez-le du secteur.

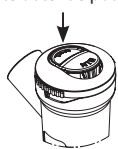


ATTENTION : Si, après la séance de thérapie, un dépôt évident d'humidité se forme à l'intérieur du tube (B1), détachez le tube du nébuliseur et séchez-le à l'aide de la ventilation du compresseur lui-même ; cette action empêche la formation éventuelle de moisissures à l'intérieur du tube.

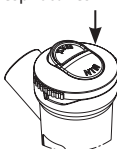
Pour faciliter le raccordement du tube de connexion (B1) au groupe compresseur, agir sur son extrémité en le faisant tourner et en l'insérant simultanément, et pour le retirer en le faisant tourner et en l'extrayant.

MODES D'EMPLOI DU NÉBULISSEUR « RF7 DUAL SPEED PLUS CHILD » AVEC SÉLECTEUR DE VITESSE

Il est professionnel, rapide et adapté à l'administration de tous les types de médicaments, y compris les plus coûteux, même chez les patients atteints de maladies chroniques. Grâce aux géométries des conduits internes du nébuliseur RF7 Dual Speed Plus Child, une granulométrie appropriée et active a été obtenue pour le traitement des voies respiratoires inférieures.



Pour accélérer la thérapie par inhalation, positionner la touche sélecteur de vitesse (B2.4) en appuyant avec un doigt sur l'inscription MAX.



Pour rendre la thérapie par inhalation plus efficace, appuyer sur l'inscription MIN sur le sélecteur de vitesse (B2.4) avec votre doigt. Dans cette position, le sélecteur de vitesse agit comme une valve et permet de nébuliser la quantité optimale de médicament jusqu'aux voies respiratoires inférieures, réduisant ainsi sa dispersion dans

l'environnement.

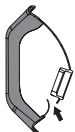
Masques SoftTouch



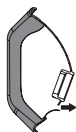
Souple matériau biocompatible

Limiteur de Dispersion

Les masques **SoftTouch** sont dotés d'un rebord extérieur en **matériau biocompatible souple** qui assure une adaptation optimale au visage, et sont également équipés du **limiteur de dispersion innovant**. Ces caractéristiques permettent une plus grande sédimentation du médicament dans le patient, et **limitent à nouveau sa dispersion**.



Dans la phase inspiratoire, la languette, qui agit comme un **limiteur de dispersion**, se plie vers l'intérieur du masque.



Dans la phase expiratoire, la languette, qui agit comme un **limiteur de dispersion**, se plie vers l'extérieur du masque.

PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

Éteignez l'appareil avant chaque opération de préparation hygiénique et débranchez-le du réseau.

Unité compresseur (A) et tuyau extérieur (B1)

Utilisez uniquement un chiffon humidifié avec un détergent antibactérien (non abrasif et exempt de solvants de toute sorte).

Nébuliseur et accessoires

Ouvrir le nébuliseur en tournant la partie supérieure (B2.3) dans le sens antihoraire, détacher la buse (B2.2) et le sélecteur de vitesse (B2.4) de la partie supérieure (B2.3) comme indiqué dans le « Schéma de branchement » au point B2.

Ensuite, procéder selon les instructions ci-dessous.

Assainissement

Avant et après chaque utilisation, assainissez l'atomiseur et les accessoires en choisissant l'une des méthodes fournies dans le tableau et décrites ci-dessous.

méthode A : Assainissez les accessoires sous l'eau potable tiède (environ 40 °C) avec un détergent pour vaisselle doux (non abrasif).

méthode B : Assainissez les accessoires dans le lave-vaisselle avec un cycle chaud (70 °C).

méthode C : Assainissez les accessoires en les faisant tremper dans une solution composée de 50 % d'eau et de 50 % de vinaigre blanc, puis rincez-les abondamment à l'eau potable tiède (environ 40 °C).

Après avoir assaini les accessoires, secouez-les vigoureusement et placez-les sur une serviette en papier, ou bien séchez-les avec un jet d'air chaud (par exemple, un sèche-cheveux).

Désinfection

Après avoir assaini le nébuliseur et les accessoires, désinfectez-les en utilisant l'une des méthodes fournies dans le tableau et décrites ci-dessous. Chaque méthode est réalisable pour un nombre limité de fois (voir figure dans le tableau).

méthode A : Se procurer un désinfectant de type chlorure électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique à la désinfection, disponible dans toutes les pharmacies.

Exécution :

- Remplir un récipient de taille appropriée pour contenir tous les éléments individuels à désinfecter avec une solution d'eau potable et de désinfectant, en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Immergez complètement chaque composant individuel dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laissez les éléments immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant, et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Récupérez les éléments désinfectés et rincez-les soigneusement à l'eau potable tiède.
- Éliminez la solution en suivant les instructions du fabricant du désinfectant.











méthode B : Désinfecter les accessoires en les faisant bouillir dans l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter les dépôts de calcaire.

méthode C : Désinfectez les accessoires avec une bouillotte de type vapeur (pas de micro-ondes). Effectuez le processus en suivant fidèlement les instructions du vaporisateur. Pour que la désinfection soit efficace, choisissez un steamer dont le cycle de fonctionnement est d'au moins 6 minutes.

Après avoir désinfecté les accessoires, secouez-les vigoureusement et placez-les sur une serviette en papier, ou bien séchez-les avec un jet d'air chaud (par exemple, un sèche-cheveux).

À la fin de chaque utilisation, rangez l'appareil complet avec ses accessoires dans un endroit sec et sans poussière.

Tableau des méthodes prévues / accessoires du patient

Méthode Accessoire pour les patients		Assainissement			Désinfection		
		méthode A	méthode B	méthode C	méthode A	méthode B	méthode C
	B2.1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
	B2.2	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
	B2.3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
	B2.4	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
	B3	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
	B4	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
	B5	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
	B6	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
	R	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
	M1	✓	✓	✓	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS

✓ : prévu \ : pas prévu

FILTRATION DE L'AIR

L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration (A3) qui doit être remplacé lorsqu'il est sale ou change de couleur. Ne pas laver ou réutiliser le même filtre. Le remplacement régulier du filtre est nécessaire pour assurer le bon fonctionnement du groupe compresseur. Le filtre doit être contrôlé régulièrement. Contactez votre revendeur ou un centre de service agréé pour obtenir des filtres de rechange. **Pour remplacer le filtre, tirez-le comme indiqué sur la figure.** Le filtre est conçu de manière à être toujours fixé dans son logement. Ne remplacez pas le filtre pendant l'utilisation. **N'utilisez que des accessoires ou des pièces de rechange d'origine Flaem, aucune responsabilité n'est acceptée si des pièces ou des accessoires non d'origine sont utilisés.**

