FLAEM®
Medical Devices

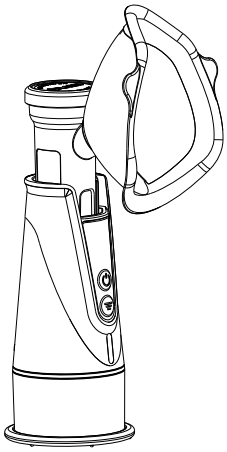
SpaceNeb

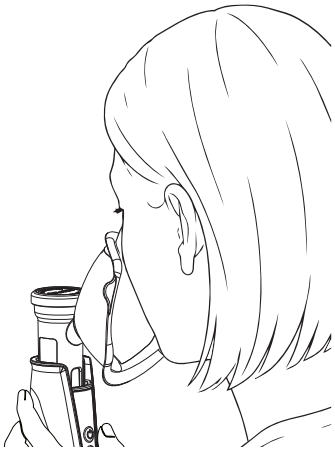
DE> BEDIENUNGSANLEITUNG

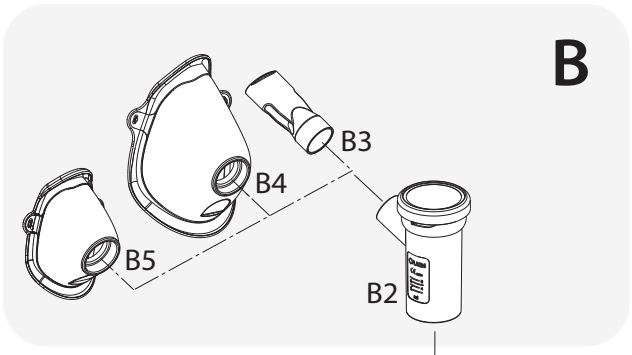


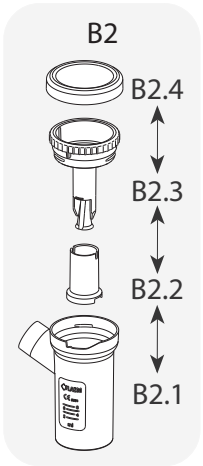
Effektives mobiles und modulares Inhalationsgerät

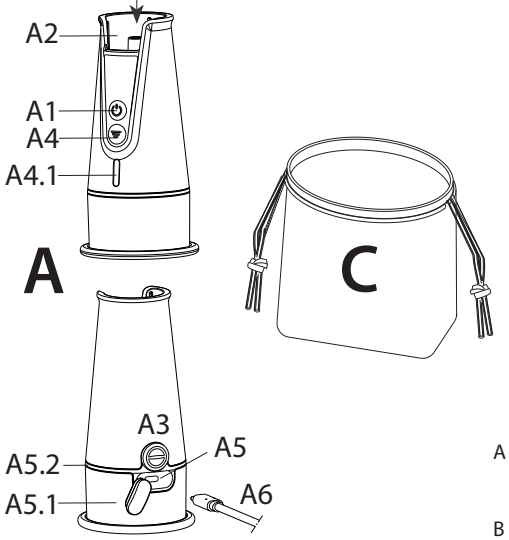
Modus 1 - Direkte Verwen-dung (Gerät wird vom Benutzer gehalten)







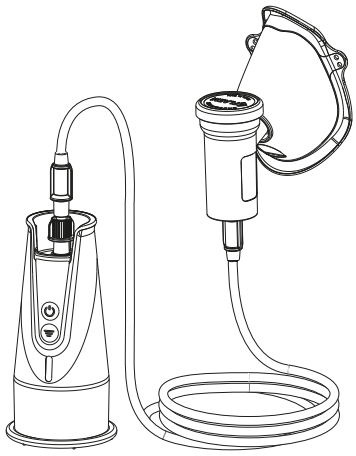


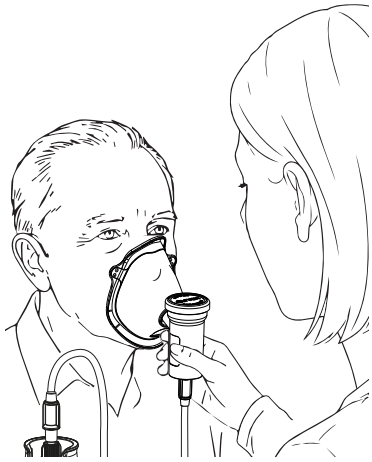


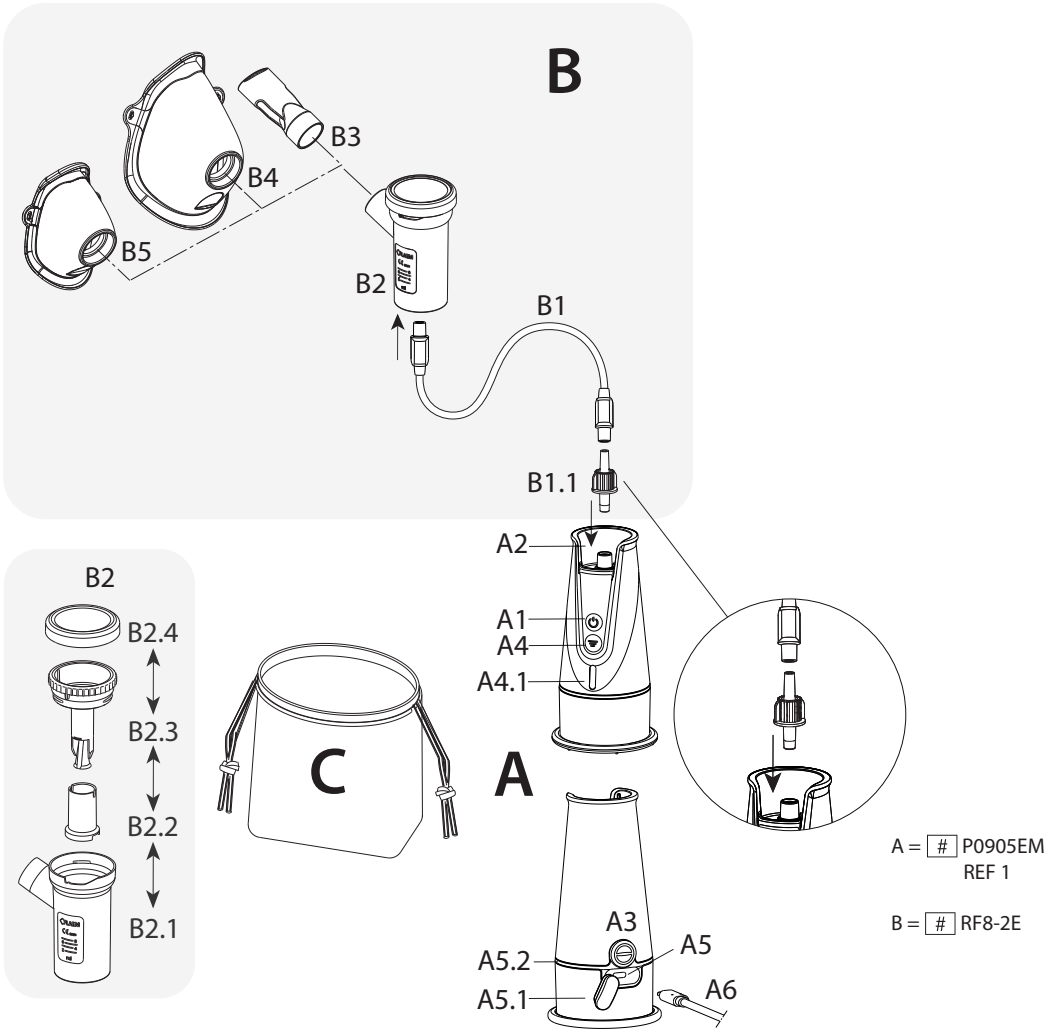
A = # P0905EM
REF 1

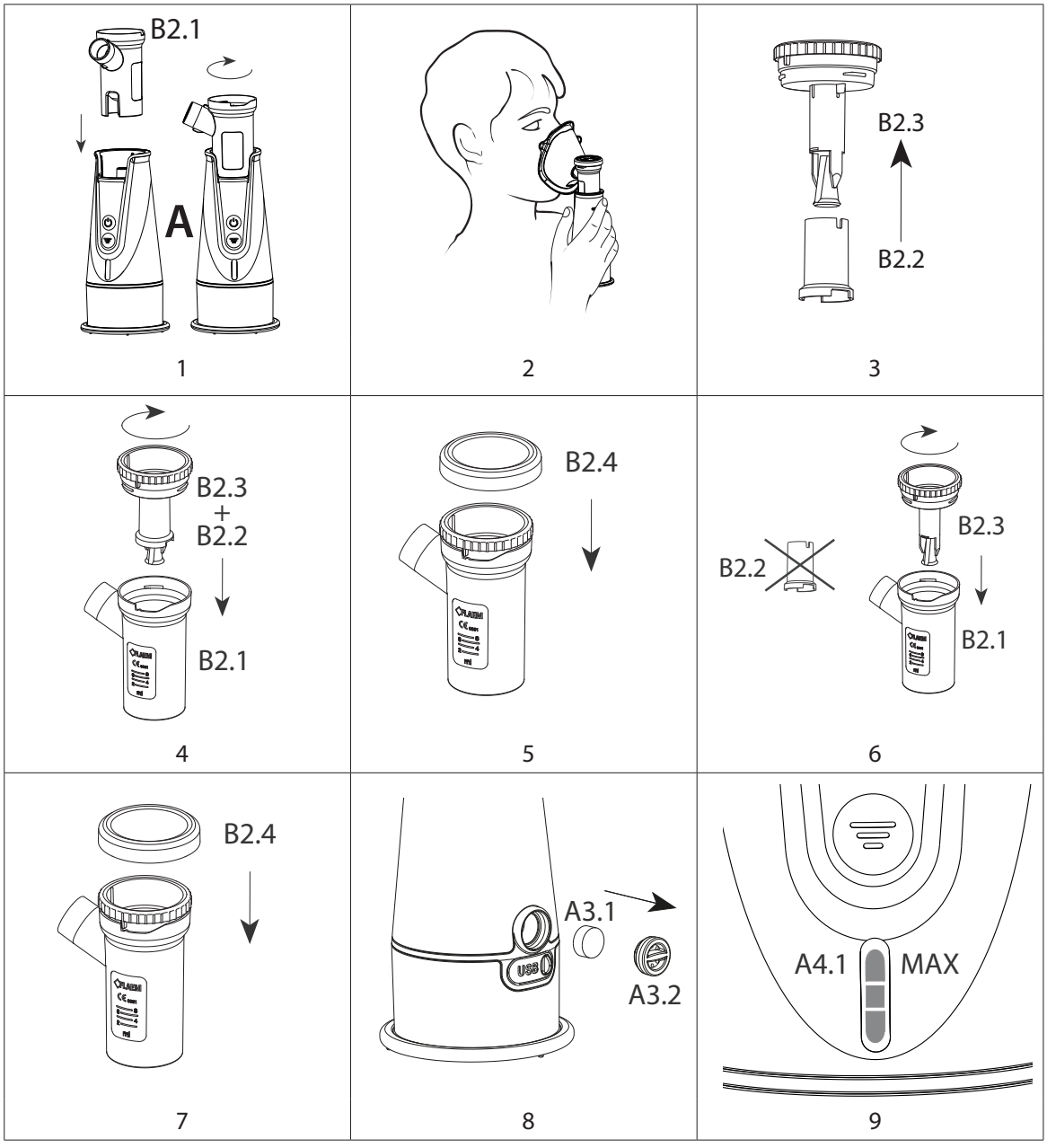
B = # RF8-2E

Modus 2 - Verwendung mit Verbindungsleitung








B2.1
A
1
2
B2.3
B2.2
3
B2.3
+
B2.2
B2.1
4
B2.4
5
B2.2
B2.3
B2.1
6
B2.4
7
A3.1
USB
A3.2
8
A4.1
MAX
9

Gerät zur Aerosoltherapie

DE

Diese Betriebsanleitung ist für Geräte Modell P0905EM REF 1 und RF8-2E bestimmt. Das Gerät zur Aerosoltherapie von FLAEM besteht aus einem Kompressor (A), einem Vernebler und einigen Zubehörteilen (B).

VERWENDUNGSZWECK. Medizinisches Gerät zur Verabreichung von Arzneimitteln durch Inhalation. Die Inhalationstherapie und die Arzneimittel müssen von einem Arzt / einer Ärztin verschrieben werden.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG. Behandlung von Erkrankungen der Atemwege. Die Arzneimittel müssen vom Arzt / von der Ärztin verschrieben werden, der/die den Allgemeinzustand des Patienten bzw. der Patientin beurteilt hat.

⚠ **GEGENANZEIGEN.** • Das Medizinprodukt darf NICHT bei Patienten verwendet werden, die nicht in der Lage sind, selbständig zu atmen, oder die bewusstlos sind. • Verwenden Sie das Gerät nicht in Anästhesie- oder Beatmungskreisen.

VORGESEHENE BENUTZER. Die Geräte sind für die Benutzung durch gesetzlich zugelassenes medizinisches Personal (Ärzt*innen, Krankenpfleger*innen, Therapeut*innen usw.) bestimmt. Das Gerät kann direkt vom Patienten verwendet werden.

⚠ **PATIENTENZIELGRUPPE.** Erwachsene, Kinder aller Altersgruppen, Säuglinge. Vor der Verwendung des Geräts muss die Betriebsanleitung sorgfältig gelesen werden und eine für die Sicherheit verantwortliche erwachsene Person muss anwesend sein, wenn das Gerät für Säuglinge, Kinder jeden Alters oder Personen mit eingeschränkten körperlichen, geistigen oder sensorischen Fähigkeiten verwendet werden soll. Es obliegt dem medizinischen Personal, den Zustand und die Fähigkeiten des Patienten / der Patientin zu beurteilen, um bei der Verschreibung des Medizinprodukts zu entscheiden, ob der Patient / die Patientin in der Lage ist, das Aerosolgerät selbstständig sicher zu bedienen oder ob die Therapie von einer verantwortlichen Person durchgeführt werden sollte.

Das medizinische Personal ist dafür zuständig, die Verwendung des Geräts bei bestimmten Patiententypen wie Schwangeren, stillenden Müttern, Säuglingen, behinderten Personen oder Personen mit eingeschränkten körperlichen Fähigkeiten zu beurteilen.

BETRIEBSUMGEBUNG. Dieses Gerät kann in Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern, Arztpraxen usw. oder auch zu Hause verwendet werden.

⚠ **HINWEISE ZU MÖGLICHEN FEHLFUNKTIONEN.** • Sollte Ihr Gerät nicht den vorgesehenen Leistungen entsprechen, wenden Sie sich bitte zur Klärung an eine autorisierte Kundendienststelle. • Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse im Zusammenhang mit dem Betrieb des Geräts mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen hinsichtlich der Benutzung, der Wartung oder der hygienischen Aufbereitung zu erhalten. • Wir verweisen auch auf die Tabelle der Störungen und deren Behebung.

WICHTIGE HINWEISE. • Das Gerät nur als Inhalationsgerät für therapeutische Zwecke verwenden. Dieses Medizinprodukt ist nicht als lebensrettendes Gerät gedacht. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und kann gefährlich sein. Der Hersteller haftet nicht für die unsachgemäße Verwendung. • Wenden Sie sich zur Festlegung der Behandlung immer an Ihren Hausarzt / Ihre Hausärztin. • Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes / Ihrer Ärztin oder Ihres Atemtherapeuten / Ihrer Atemtherapeutin bezüglich der Art des Arzneimittels, der Dosierung und der Behandlungsindikationen. • Sollten bei Ihnen während der Verwendung des Gerätes allergische Reaktionen oder andere Probleme auftreten, brechen Sie bitte die Anwendung sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt. • Bewahren Sie dieses Handbuch zum Nachschlagen sorgfältig auf. • Setzen Sie das Gerät keinen extremen Temperaturen aus. • Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, wenden Sie bitte sich an den Händler oder den Kundendienst. • Die notwendige Zeit, um von den Aufbewahrungsbedingungen zu den Betriebsbedingungen überzugehen, beträgt ungefähr 2 Stunden. • Das Gerät darf nicht als Spielzeug verwendet werden. Bei der Verwendung durch Kinder ist äußerste Vorsicht geboten. • Im Falle einer Beschädigung des Geräts durch einen Sturz (z. B. Ablösen von Teilen), verwenden Sie das Medizinprodukt nicht, sondern wenden Sie sich an eine autorisierte Kundendienststelle. • Benutzen Sie das Gerät nicht beim Autofahren oder in anderen Situationen, in denen Sie nicht abgelenkt werden dürfen, um sich selbst, Menschen oder Tiere in der Nähe und die Dinge um Sie herum nicht zu gefährden. • Überprüfen Sie vor der ersten Inbetriebnahme und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des Geräts die Unversehrtheit des Gerätekörpers, um sicherzugehen, dass es nicht beschädigt ist. Sollte es beschädigt sein, bringen Sie das Gerät sofort zu einer autorisierten Kundendienststelle oder Ihrem Händler. • Es ist verboten, das Gerät auf irgendeine Weise zu öffnen. Reparaturen dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde. Unerlaubte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer darstellen.

Erstickungsgefahr: Einige Geräteteile sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Strangulationsgefahr: Benutzen Sie den mitgelieferten Verbindungsschlauch und die Kabel nur für den vorgesehenen Verwendungszweck, denn sie können eine Strangulationsgefahr darstellen. Achten Sie besonders auf Kinder und Personen mit besonderen Schwierigkeiten, da diese die Gefahren oft nicht richtig einschätzen können.

Brandgefahr: Das Gerät nicht in die Nähe von Wärme- oder Lichtquellen oder in übermäßig heiße und feuchte Umgebungen stellen, sondern es wie unter UMGEBUNGSBEDINGUNGEN beschrieben lagern. - IST ein Gerät, das nicht für den Einsatz in der Nähe einer brennbaren Anästhesie-Mischung mit Sauerstoff oder Distickstoffoxid geeignet ist. - Das Gerät muss über das mitgelieferte Kabel aufgeladen werden. Das Gerät muss über externe Stromquellen aufgeladen werden, wie im Abschnitt "Technische Merkmale - Externe Stromquelle" beschrieben.

Stromschlaggefahr: - Benutzen Sie das Gerät nicht beim Duschen oder Baden und nicht mit nassen Händen. - Das Gerät enthält keine vom Benutzer zu wartenden Teile. - Waschen Sie das Gerät nicht unter fließendem Wasser oder durch Eintauchen. - Wenn Sie ein Netzteil zum Laden der Batterien verwenden, muss dieses nach EN 60601-1 zertifiziert sein. - Halten Sie das Netzkabel von Tieren (z. B. Nagetieren) fern, da diese sonst die Isolierung des Netzkabels beschädigen könnten.

Risiko der Unwirksamkeit der Therapie: - Die Leistung kann bei bestimmten Arten von Arzneimitteln (z. B. solchen mit hoher Viskosität oder Suspensionen) variieren. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte der Packungsbeilage des Arzneimittelherstellers. - Verwenden Sie den Vernebler in der richtigen, möglichst senkrechten Position. Neigen Sie ihn nicht in irgendeiner Richtung über einen Winkel von 30 Grad hinaus, um zu verhindern, dass das Arzneimittel in den Mund gelangt oder zu sehr zerstreut wird, was die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen würde. - Achten Sie auf die mit dem Arzneimittel gelieferten Hinweise und vermeiden Sie die Verwendung des Geräts mit anderen als den empfohlenen Substanzen und Verdünnungen. - Verwenden Sie nur Original-Zubehör und -Ersatzteile von Flaem. Wir lehnen jede Haftung ab, wenn nicht Original-Ersatzteile oder -Zubehör verwendet werden.

Infektionsgefahr: - Wir empfehlen eine persönliche Benutzung der Zubehörteile, um jegliches Infektionsrisiko zu vermeiden. - Führen Sie vor jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. - Lassen Sie das Arzneimittel am Ende der Therapie nicht in der Medikamentenschale und führen Sie die hygienische Aufbereitung durch. - Wird der Vernebler für mehrere Arten von Arzneimitteln verwendet, müssen die Rückstände vollständig entfernt werden. Führen Sie nach jeder Inhalation die hygienische Aufbereitung durch, um ein Höchstmaß an Hygiene zu erreichen und die Lebensdauer und den Betrieb des Gerätes zu optimieren.

Verletzungsgefahr: Die unsachgemäße Verwendung des Anschlusses des druckerzeugenden Basisgerätes kann schwere Verletzungen verursachen. Stellen Sie das Gerät nicht auf eine weiche Unterlage wie z. B. ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke. - Betreiben Sie es immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche.

WARNHINWEISE ZU INTERFERENZRISIKEN BEI DER VERWENDUNG IM LAUFE VON DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN. Bei der Entwicklung dieses Geräts wurden die derzeit erforderlichen Anforderungen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit berücksichtigt. Was die EMV-Anforderungen anbelangt, so erfordern elektromedizinische Geräte eine besondere Sorgfalt bei der Installation und Verwendung und müssen daher gemäß den Spezifikationen des Herstellers installiert und/oder verwendet werden. Gefahr möglicher elektromagnetischer Interferenzen mit anderen Geräten. Funkgeräte und mobile oder tragbare RF-Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder Wireless-Anschlüsse) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Das Gerät könnte, wenn andere Vorrichtungen für spezifische Diagnosen oder Behandlungen vorhanden sind, elektromagnetische Interferenzen erfahren. Für weitere Informationen besuchen Sie die Homepage www.flaemnuova.it.

STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG

Problem	Ursache	Abhilfe
Das Gerät schaltet sich ein, zerstäubt aber nicht oder nur sehr wenig.	Das Gerät ist nicht auf maximaler Geschwindigkeit (bei Verwendung des RF8 Verneblers muss die max. Geschwindigkeit eingestellt sein).	Stellen Sie das Gerät auf maximale Geschwindigkeit ein.
	Das Arzneimittel wurde nicht in den Vernebler gegeben.	Füllen Sie die richtige Menge Arzneimittel in den Vernebler.
	Der Vernebler wurde nicht richtig montiert.	Zerlegen Sie den Vernebler und setzen Sie ihn entsprechend dem Anschlussplan auf dem Einband wieder zusammen.
	Der Vernebler ist verstopft.	Die hygienische Aufbereitung des Verneblers durchführen. Ablagerungen von Arzneimittel aufgrund mangelnder hygienischer Aufbereitung des Verneblers beeinträchtigen dessen Effizienz und Betrieb. Halten Sie sich strikt an die Anweisungen im Kapitel HYGIENISCHE VORBEREITUNG.
	Der Luftfilter ist verschmutzt.	Den Filter austauschen.
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Vollständig entladene Batterie.	Batterie aufladen.

Wenn das Gerät nach der Prüfung der oben beschriebenen Umstände immer noch nicht korrekt funktionieren sollte, empfehlen wir, dass man sich an den Vertrauenshändler oder an ein in der Nähe befindliches autorisierten Kundendienstzentrum von FLAEM wendet. Eine Liste aller Kundendienstzentren finden Sie auf der Seite:
http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza

ENTSORGUNG

Gerät

Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU weist das Symbol auf dem Gerät darauf hin, dass das zu entsorgende Gerät (ohne Zubehör) als Abfall gilt und der „getrennten Abfallsammlung" unterliegt. Deshalb hat der Kunde diesen Abfall entsprechenden Müllsammelstellen, die von den örtlichen Behörden speziell eingerichtet werden, zuzuführen (bzw. zukommen zu lassen) oder ihn dem Händler beim Erwerb eines neuen Geräts gleicher Machart zu übergeben. Die getrennte Müllentsorgung und die danach folgende Behandlung, Wiederverwertung oder Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterialien und beschränken die negativen Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch eventuelle nicht entsprechende Entsorgung verursacht werden. Die nicht korrekte Entsorgung des Produktes vonseiten des Benutzers führt zu verwaltungsrechtlichen Sanktionen gemäß den Gesetzen zur Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EG des Mitgliedstaats oder des Landes, in dem das Produkt entsorgt wird.

Zubehör. Zubehör wie Masken und Mundstücke sollen nach einem Desinfektionszyklus als Restmüll entsorgt werden.

Verpackung

20 PAP Schachtel des Produktes	03 PVC Batterie-Schrumpffolie	07 O Verpackungsbeutel	05 PP Zubehör-Schrumpffolie

MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE. Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie Ihren Wohnsitz haben. Ein Ereignis gilt als schwerwiegend, wenn es unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer unvorhergesehenen, schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führt oder führen kann.

INFORMATIONEN ÜBER EINSCHRÄNKUNGEN ODER UNVERTRÄGLICHKEITEN MIT BESTIMMTEN STOFFEN. • Wechselwirkungen: Die im Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den gesetzlichen Vorschriften, dennoch können mögliche allergische Reaktionen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG

UDI Eindeutige Gerätekennung	SN Seriennummer des Gerätes	Gerät Klasse II	Herstellungsdatum
Hersteller	Anmontiertes Niederfrequenzteil	Kontinuierlicher Strom	Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit
# Modellnummer	PHTHALATES & BPA FREE Ohne Phthalate und Bisphenol	Achtung	REF Identifiziert die Modellvariante
MD Medizinprodukt	Temperaturgrenzen	Grenzen des atmosphärischen Drucks	Vor der Benutzung: Achtung! Die Gebrauchsanweisung lesen.
Wahltaste für die Geschwindigkeitsstufe	ON/OFF-Taste	Siehe Gebrauchsanweisung	LOT Chargencode
IP21 Schutzgrad des Gehäuses: IP21. (Gegen Fremdkörper mit mehr als 12mm Durchmesser geschützt. Gegen Berührung mit dem Finger geschützt. Gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt).		CE 0051 CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte gemäß der EU-Richtlinie 2017/745 und nachfolgende Änderungen	Gütezeichen

TECHNISCHE DATEN DES KOMPRESSORS. Modell: P0905EM REF 1

Stromversorgung: 5V DC 2A	Luftstrom zum Kompressor: ca. 6 l/min	Betrieb: Gebrauch 30 Minuten ON - 40 Minuten OFF
Max. Druck: 1,5 ± 0,3 bar	Geräuschpegel (in 1 m Entfernung): ca. 49 dB (A)	Abmessungen: 7,5(L) x 7,5(T) x 15(H) cm

TECHNISCHE DATEN DES VERNEBLERS. Modell: RF8-2E

Vernebler RF8 Evo

Min. Menge Arzneimittel: 2 ml Max. Menge Arzneimittel: 8 ml

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN STROMQUELLE

Extern: 5V DC 2A

BETRIEB UND BATTERIEAUTONOMIE. Das Gerät wird mit internen Lithium-Batterien betrieben. Die Lebensdauer der Batterie beträgt bei maximaler Effizienz etwa 300 Ladezyklen, danach nimmt sie allmählich ab und es wird empfohlen, sie zu ersetzen. Dieser Vorgang darf nur von einer autorisierten Kundendienststelle durchgeführt werden. Die Betriebsdauer mit einer voll aufgeladenen Batterie beträgt etwa 50 Minuten. Wenn Sie das Gerät längere Zeit nicht benutzen, sollten Sie die Batterie jedoch mindestens alle 3 Monate aufladen, um eine mögliche Beschädigung der Batterie zu vermeiden.

LADEZEIT DER INTERNEN BATTERIE

Etwa 2 Stunden. Die Batterie muss bei einer Umgebungstemperatur zwischen 5 und 40°C aufgeladen werden.

TECHNISCHE DATEN DES GERÄTS. Modell: P0905EM REF 1 kombiniert mit RF8-2E

Betriebsdruck bei maximaler Geschwindigkeit (mit Verneb.) [bar]: **0,60**

	Ohne Aerosol-Optimierer B2.2	Mit Aerosol-Optimierer B2.2
Geschwindigkeit der Abgabe: [ml/min]	**0,32 ca.** (1)	**0,23 ca.** (1)
(Aerosol abgegeben) AO: [ml]	**0,222** (3)	**0,285** (2)
Prozentualer Anteil des abgegebenen Füllvolumens pro Minute: [%].	**3,12** (3)	**2,18** (2)
(Aerosolrate abgegeben) AOR: [ml/min]	**0,062** (3)	**0,044** (2)
(Mittelwert des aerodynamischen Durchmessers) MMAD: [µm]	**4,31** (3)	**2,75** (2)
(Geometrische Standardabweichung) GSD:	**2,39** (3)	**2,87** (2)
lungengängige Fraktion (< 5 µm): [%]	**56,7** (3)	**71,6** (2)
Aerosolpartikelanteil < 2 µm: [%].	**19,0** (3)	**37,9** (2)
Aerosolpartikelanteil >2 µm ; < 5 µm: [%]	**37,7** (3)	**33,7** (2)
Aerosolpartikelanteil > 5 µm: [%]	**43,3** (3)	**28,4** (2)
Restliches Volumen: [ml]	**1,094** (3)	**0,951** (2)

(1) Die Abgabe-Geschwindigkeit wurde mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung bei 23° C mittels Gewichtsverlust nach dem internen Verfahren von Flaem gemessen.
Hinweis: wenn die Daten sowohl mit (2) als auch mit (3) gekennzeichnet sind, fahren Sie fort, wenn die Daten nur mit (2) gekennzeichnet sind, überspringen Sie die Zeile.
(2)(3) In-vitro-Charakterisierung gemäß EN ISO 27427 unter Verwendung von 4 ml 0,1 % Salbutamol in 0,9 %iger NaCl-Lösung und mit den Atmungsparametern einer erwachsenen Person. Die Wirksamkeit kann bei Kindern und Kleinkindern variieren.
(2) Die Charakterisierung wurde vom TÜV Rheinland Italia S.r.l. in Zusammenarbeit mit der Universität von Parma durchgeführt.
(3) Die Charakterisierung wurde von der Universität Parma durchgeführt.
Weitere Details auf Anfrage

ANWENDUNGSTEILE

Folgende montierte Teile sind Niederfrequenzteile: Zubehör für Patient*innen (B3, B4, B5)
Gewicht: 0,400 kg

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:	**Bedingungen für den Transport und die Lagerung:**
Umgebungstemperatur: Zwischen +5°C und +40°C	Umgebungstemperatur: Zwischen 15°C und +35°C
Relative Luftfeuchtigkeit: Zwischen 15% und 90%	Relative Luftfeuchtigkeit: Zwischen 10% und 75%.
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck: Zwischen 69KPa und 106 KPa	Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck: Zwischen 69KPa und 106 KPa

LEBENSDAUER

Modell: P0905EM REF 1 (Kompressoreinheit)	Betriebsdauer 300 Stunden.
Modell: RF8-2E (Vernebler und Zubehör)	Die erwartete durchschnittliche Lebensdauer beträgt 1 Jahr, es ist jedoch ratsam, den Vernebler bei intensivem Gebrauch alle 6 Monate zu ersetzen (oder früher, wenn der Vernebler verstopft ist), um eine maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.

AUSSTATTUNG DES GERÄTS UND INFORMATIONEN ZU DEN MATERIALIEN

Die Ausstattung des Geräts umfasst:		**Informationen zu den Materialien**
A -	**Kompressoreinheit - Modell:P0905EM REF 1** A1 - Schalter, A2 - Lufteinlass A3 - Luftfilter A3.1 - Filter, A3.2 - Filterabdeckung A4 - Geschwindigkeitswahltaste A4.1 - LED zur Anzeige der Geschwindigkeitsstufe A5 - USB-C-Ladebuchse A5.1 - Schutzkappe für den Anschluss, A5.2 - LED zur Anzeige des Batteriestatus A6 - Netzkabel (USB-C)	
B -	**Vernebler und Zubehör - Modell: RF8-2E** B1 - Verbindungsschlauch (Kompressoreinheit/Vernebler) 2 m B1.1 - Schlauchadapter B2 - Vernebler RF8 Evo B2.1 - Unterteil, B2.2 - Aerosol-Optimierer, B2.3 - Oberteil, B2.4 - Drugsaver	
	B3 - Mundstück	Polypropylen
	B4 - SoftTouch-Maske für Erwachsene	Polypropylen + Thermoplastische Elastomere
	B5 - SoftTouch-Maske für Kinder	
	WICHTIGER HINWEIS: Auf der Verpackung befindet sich ein Kennzeichnungsetikett, das Sie bitte abnehmen und an den dafür vorgesehenen Stellen (siehe Seite 4) anbringen sollten. Führen Sie bei Austausch des Verneblers und des Zubehörs das gleiche Verfahren aus.	
C -	**Transporttasche**	

GEBRAUCHSANLEITUNG

Waschen Sie sich vor jedem Gebrauch gründlich die Hände und reinigen Sie das Gerät wie im Abs. „HYGIENISCHE AUFBEREITUNG" beschrieben. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung ausreichend vor Tropfwasser zu schützen. Dieses Gerät ist für die Verabreichung von Arzneimitteln (Lösungen und Suspensionen) geeignet, für die eine Verabreichung durch Inhalation vorgesehen ist. Diese Substanzen müssen auf jeden Fall von einem Arzt / einer Ärztin verschrieben werden. Bei zu dickflüssigen Substanzen kann eine Verdünnung mit geeigneter physiologischer Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein.

VERWENDUNGSWEISE

Modus 1 - Direkte Verwendung (Gerät wird vom Benutzer gehalten) **(S. 2.).** Das Gerät wird während der Abgabe direkt vom Benutzer gehalten.
Modus 2 - Verwendung mit Verbindungschlauch **(S. 3)** Der Kompressor wird auf eine ebene, stabile Fläche (z. B. einen Tisch) gestellt. Der Vernebler ist über den Schlauch mit dem Hauptgerät verbunden, so dass der Vernebler näher an das Gesicht des Patienten herangeführt werden kann.
Diese Konfiguration ist besonders geeignet für: pädiatrische Patienten, ältere oder unselbstständige Patienten, die Schwierigkeiten haben, das Gerät zu halten, oder Fälle, in denen eine größere Bewegungsfreiheit erforderlich ist.

1. Setzen Sie das Unterteil (B2.1) in den Kompressor (A) ein (Abb. 1). Drehen Sie den unteren Teil um 90°, so dass die Füllstandskala sichtbar wird.
2. Geben Sie das verordnete Medikament in den unteren Teil (B2.1) und bringen Sie den Vernebler wieder in seine ursprüngliche Position (Abb.1). Bauen Sie den Vernebler gemäß den Anweisungen im Abschnitt „BEDIENUNGSANLEITUNG DES VERNEBLERS RF8 Evo" zusammen.
3. Schließen Sie das Zubehör wie im „Anschlussdiagramm" auf dem Einband dargestellt an.
4. Wenn Sie den Schlauch verwenden möchten, schließen Sie die verschiedenen Geräte wie im „Anschlussplan" auf dem Umschlag (Seite 3) dargestellt an.
5. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Vernebler in der Hand, setzen Sie das Mundstück an den Mund oder verwenden Sie das Nasenstück (falls vorgesehen) oder die Gesichtsmaske. Sollten Sie die Gesichtsmaske verwenden, bringen Sie sie wie in der Abbildung (Abb.2) beschrieben am Gesicht an.
6. Schalten Sie das Gerät durch Betätigen des Schalters (A1)* ein und atmen Sie tief ein und aus. Es wird empfohlen, nach dem Einatmen den Atem für einen Moment anzuhalten, damit sich die eingeatmeten Aerosol-Tröpfchen in den Atemwegen absetzen können. Dann atmen Sie langsam aus.
7. Wenn die Anwendung beendet ist, schalten Sie das Gerät durch Drücken der Taste (A1) aus.
ACHTUNG: Nach dem Einschalten des Geräts zeigt die LED A5.2 den Batteriestatus an, siehe Abschnitt „BATTERIEZUSTAND".

* Beim Einschalten ist das Gerät auf maximaler Geschwindigkeit (siehe LED A4.1), der einzigen Geschwindigkeit, die mit der Verwendung des RF8 Verneblers kompatibel ist. Wenn Sie die Geschwindigkeit versehentlich ändern, setzen Sie die Höchstgeschwindigkeit durch Drücken der Geschwindigkeitswahltaste (A4) zurück.
Andere Geschwindigkeiten als die Höchstgeschwindigkeit dürfen nur verwendet werden, wenn das Medizinprodukt in Kombination mit der Flaem-Nasendusche verwendet wird.

BEDIENUNGSANLEITUNG FÜR DEN VERNEBLER RF8 Evo
Der Vernebler **RF8 Evo** kann in zwei verschiedenen Konfigurationen verwendet werden, die je nach gewünschter Leistung ausgewählt werden können. Die Spezifikationen der einzelnen Konfigurationen finden Sie im Abschnitt **„**TECHNISCHE DATEN DES GERÄTS. Modell: P0905EM REF 1 kombiniert mit RF8-2E"

Konfiguration ohne Aerosol-Optimierer B2.2 (Abb. 6)	**Konfiguration mit Aerosol-Optimierer B2.2 (Abb. 3-4)**
Vernebelung geeignet für die mittleren bis oberen Atemwege (Tracheobronchial).	Vernebelung, geeignet für die unteren Atemwege (Alveolen).
- Setzen Sie den oberen Teil von B2.3 in den unteren Teil von B2.1 ein. Im Uhrzeigersinn drehen (Abb. 6). - Bringen Sie den Drugsaver (B2.4) an (Abb. 7).	- Setzen Sie den Aerosol-Optimierer B2.2 auf die Oberseite von B2.3 (Abb. 3). - Setzen Sie den oberen Teil (B2.3 + B2.2) in den unteren Teil von B2.1 ein. Im Uhrzeigersinn drehen (Abb. 4). - Die "DrugSaver"-Kappe begrenzt das Auslaufen des Medikaments während der Therapie und verringert das Risiko, dass das Medikament beim Ausatmen in die Augen gelangt (Abb. 5).

BATTERIE-STATUS

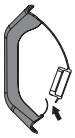
LED Status A5.2	**Bedeutung**
Grünes Dauerlicht	Bei Anschluss an USB und abgeschlossener Ladung der Batterie (Gerät ausgeschaltet)
Blaues Dauerlicht	Gerät in Betrieb (eigenständig oder während des Ladens)
Gelbes pulsierendes Licht	Batterie in Aufladung, wenn an das USB-C-Netzteil angeschlossen (Gerät ausgeschaltet)
Blaues Dauerlicht und rotes Blinken 3-mal alle 2 Minuten	Warnung bei niedrigem Batteriestand, ermöglicht dennoch die Nutzung (eigenständig oder während des Aufladens)
Rotes Dauerlicht für 10 Sekunden, sofortige Abschaltung des Geräts.	ALARM bei niedrigem Batteriestand, das Gerät schaltet sich ab (eigenständig und während des Ladens)

AUFLADEN DER BATTERIE
Suchen Sie die Ladebuchse: Sie finden die Ladebuchse (A5) am Gehäuse des Geräts.
Entfernen Sie den Schutz: Heben Sie die Schutzkappe (A5.1) vorsichtig an.
Schließen Sie das Kabel an: Stecken Sie das USB-C-Kabel in die Buchse (A5) und verbinden Sie das andere Ende mit einer externen Stromquelle (5V DC 2A).
Wartezeit: Eine vollständige Aufladung dauert etwa 2 Stunden.
Der Betrieb des Geräts ist auch während des Aufladens der Batterie gewährleistet.

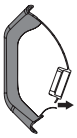
SoftTouch-Masken



Die Gesichtsmasken **SoftTouch** sind mit einem Außenrand **aus weichem, biokompatiblem Material ausgestattet,** das sich ausgezeichnet an die Gesichtsform anpasst, und verfügen zudem über einen **innovativen Dispersionsbegrenzer**. Diese charakteristischen Merkmale ermöglichen eine bessere Aufnahme des Medikaments/Wirkstoffs und begrenzen seine Verbreitung in die Raumluft.



In der Einatmungsphase biegt sich die Klappe, die als **Dispersionsbegrenzer** dient, zur Innenseite der Maske.



In der Ausatmungsphase biegt sich die Klappe, die als **Dispersionsbegrenzer** dient, zur Außenseite der Maske.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Schalten Sie das Gerät vor jeder hygienischen Aufbereitung aus und trennen Sie es vom Stromnetz.

Kompressoreinheit (A), Außenseite des Schlauchs (B1) und Schlauchadapter (B1.1).

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem (nicht scheuerndem und lösungsmittelfreiem) Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch.

Vernebler und Zubehör

Demontieren Sie den Vernebler wie im „Anschlussplan" unter B2 dargestellt.

Gehen Sie dann gemäß den nachstehenden Anweisungen vor.

Reinigung

Vor und nach jeder Verwendung sollten der Vernebler und das Zubehör desinfiziert werden, indem man eine der in der Tabelle aufgeführten und unten beschriebenen Methoden wählt.

Methode A: Reinigen Sie das Zubehör unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem Geschirrspülmittel (nicht scheuernd).

Methode B: Reinigen Sie das Zubehör in der Geschirrspülmaschine mit dem Heißprogramm (70 °C).

Methode C: Reinigen Sie das Zubehör, indem Sie es in eine Lösung aus 50 % Wasser und 50 % Weißweinessig tauchen und anschließend gründlich mit warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) spülen.

Schütteln Sie die Zubehörteile nach der Reinigung kräftig und legen Sie die Teile auf ein Papiertuch oder trocknen Sie sie mit einem heißen Luftstrahl (z. B. einem Fön).

Desinfektion

Nach der Reinigung des Verneblers und des Zubehörs desinfizieren Sie diese mit einer der in der Tabelle angegebenen und unten beschriebenen Methoden. Jede Methode ist nur für eine begrenzte Anzahl von Malen durchführbar (siehe Angabe in der Tabelle).

Methode A: Zum Desinfizieren muss ein elektrolytisches Chloroxidationsmittel verwendet werden (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das für die Desinfektion vorgesehen und in jeder Apotheke erhältlich ist.

Vorgehensweise: Ein entsprechend großes Gefäß, in das alle einzelnen zu desinfizierenden Geräteteile passen, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel füllen, wobei die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels vermerkten Mengenangaben beachtet werden müssen. Jedes einzelne Geräteteil ganz in die Lösung eintauchen und dabei darauf achten, dass sich keine Luftblasen an den Geräteteilen bilden. Die Geräteteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht lassen, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben ist. Die desinfizierten Geräteteile herausnehmen und gründlich mit lauwarmem Trinkwasser abspülen. Die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels entsorgen.

Methode B: Desinfizieren Sie das Zubehör, indem Sie es 10 Minuten lang in Wasser kochen. Verwenden Sie demineralisiertes oder destilliertes Wasser, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

Methode C: Desinfizieren Sie das Zubehör mit einem Dampfsterilisator für Babyfläschchen (nicht in die Mikrowelle geben). Führen Sie das Verfahren getreu der Betriebsanleitung des Dampfsterilisators aus. Damit die Desinfektion wirksam ist, sollten Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten auswählen.

Wenn Sie auch eine Sterilisation durchführen möchten, springen Sie zum Abschnitt **Sterilisation**.

Schütteln Sie das Zubehör nach der Desinfektion kräftig und legen Sie die Teile auf ein Papiertuch oder trocknen Sie sie mit einem heißen Luftstrahl (z. B. einem Fön).

Bewahren Sie das Gerät nach jedem Gebrauch zusammen mit dem Zubehör an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

Sterilisation: Gerät: Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuum und Überdruck gemäß Norm EN 13060.

Ausführung: Verpacken Sie jedes einzelne Geräteteil mit sterilem Barriere-System oder -Verpackung gemäß Norm EN 11607. Die verpackten Geräteteile in den Dampfsterilisator einfügen. Führen Sie den Sterilisationszyklus gemäß der Betriebsanleitung des Geräts durch, indem Sie zunächst eine Temperatur von 134 °C und eine Zeit von 4 Minuten wählen.

Aufbewahrung: Die sterilisierten Geräteteile wie in der Bedienungsanleitung des/der gewählten sterilen Barriere-Systems oder -Verpackung beschrieben aufbewahren.

Das Sterilisationsverfahren wurde in Übereinstimmung mit ISO 17665-1 validiert.

Bewahren Sie das Gerät nach jedem Gebrauch zusammen mit dem Zubehör an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

Tabelle der vorgesehenen Methoden / Patientenzubehör								
Methode	**B2.1**	**B2.2**	**B2.3**	**B2.4**	**B3**	**B3.2**	**B4**	**B5**
HYGIENISCHE VORBEREITUNG ZUHAUSE								
Reinigung								
Methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Methode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfektion								
Methode A	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**
Methode B	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**
Methode C	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**
HYGIENISCHE VORBEREITUNG IN DER KLINIK ODER IM KRANKENHAUS								
Desinfektion								
Methode A	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**
Methode B	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**	**300**
Sterilisation								
	300 Zusammengebauter Vernebler				**300**	**300**	**300**	**300**
✓: möglich \: nicht möglich 300: ✓ MAX 300 MAL								

LUFTFILTERUNG

Das Gerät ist mit einem Ansaugfilter (A3.1) ausgestattet, der bei Verschmutzung oder Farbveränderung zu ersetzen ist. Waschen Sie den Filter nicht und verwenden Sie ihn nicht wieder. Ein regelmäßiger Austausch des Filters ist notwendig, um eine einwandfreie Leistung des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden. Für die Ersatzfilter kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder ein autorisiertes Servicezentrum

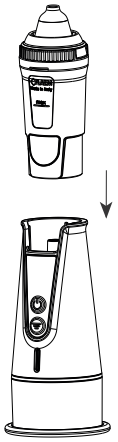
Zum Austauschen des Filters entnehmen Sie ihn wie in der Abbildung gezeigt (Abb. 8).

Der Filter wurde konzipiert, um immer fest in seinem Sitz zu bleiben. Tauschen Sie den Filter nicht während des Gebrauchs aus. **Verwenden Sie nur Originalzubehör oder -Ersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehör- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.**

NASENDUSCHE

Für eine vollständige Pflege der gesamten Atemwege empfehlen wir die Verwendung in Kombination mit der Rhino Clear Space Nasendusche (Modell RC3-1). Während Aerosole auf die unteren Atemwege (Lunge und Bronchien) wirken, ist Rhino Clear Space speziell für die Behandlung der oberen Atemwege konzipiert und bietet eine tiefgehende, gezielte Therapie für Nase und Rachen.
Rhino Clear Space ist separat erhältlich (Code ACO820P) oder im Paket als Komplettversion.
Bitte beachten Sie die Gebrauchsanweisung der Nasendusche für die richtige Anwendung.

Rhino Clear Space (ACO820P)



ZUBEHÖRKIT (Spaceneb)

ACO823P: B2.1+B2.2+B2.3+B2.4

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

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

© 2026 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 21164B0 rev. date 07/2026