



# RF7 Dual Speed Plus



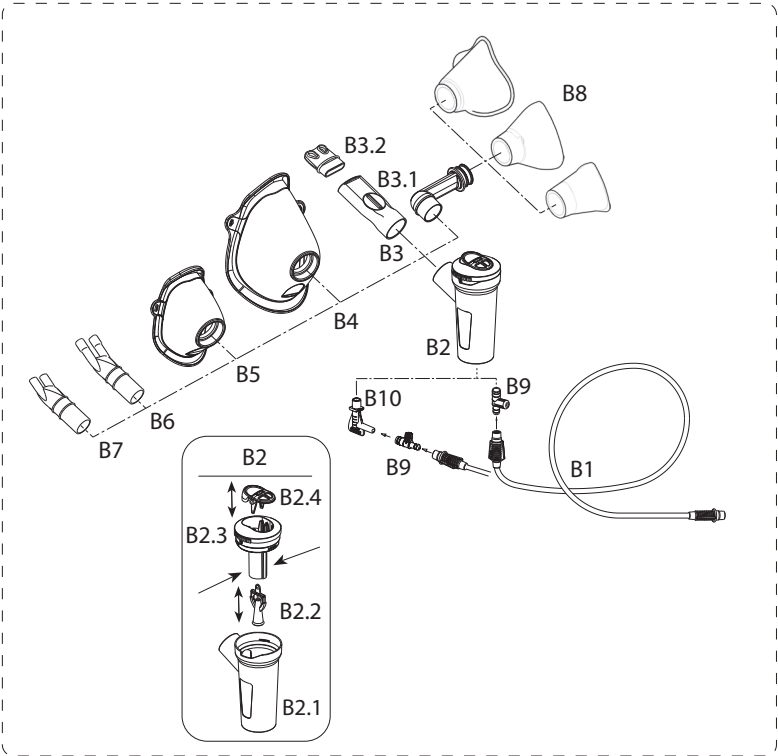
**PHthalates  
& BPA FREE**

SV > BRUKSANVISNING



ANSLUTNINGSSCHEMA

# RF7-2



## Tillbehör för inhalationsbehandling

Denna bruksanvisning gäller för produkten av modell RF7-2, som består av nebulisatorn (B2) och dess tillbehör (B1, B3 - B10).

Nebulisatorn RF7 Dual Speed Plus kan kopplas till en: Flaem-kompressorenhet, icke-Flaem-kompressorenhet, centraliserade tryckluftssystem; i de två senare fallen måste arbetsstrycket ligga inom intervallet för de värden som anges i tabellen i avsnittet NEBULISATORNS TEKNISKA EGENSKAPER längre fram i bruksanvisningen.

### AVSEDD ANVÄNDNING

Medicinteknisk produkt för administrering av läkemedel genom inhalation. Inhalationsbehandlingen och medicineringen måste vara ordinerade av en läkare.

### INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Behandling av luftvägssjukdomar. Läkemedlen måste ordinerats av en läkare som har bedömt patientens allmäntillstånd.



#### KONTRAIKATIONER

- Den medicintekniska produkten ska INTE användas för patienter som inte kan andas på egen hand eller som är medvetslösa.
- Använd inte produkten i anestesikretsar eller i kretsar för assisterad ventilation.

### AVSEDDA ANVÄNDARE

Produkten är avsedd att användas av legitimerad medicinsk personal/hälsovårdspersonal (läkare, sjuksköterskor, terapeuter osv.). Produkten kan användas direkt av patienten.



#### PATIENTMÅLGRUPP

Vuxna, barn i alla åldrar, spädbarn. Innan produkten används måste bruksanvisningen läsas noggrant och en vuxen som ansvarar för säkerheten måste vara närvarande om produkten ska användas på spädbarn, av barn i alla åldrar eller personer med begränsad förmåga (t.ex. fysisk, mental eller sensorisk). Det är upp till sjukvårdspersonalen att bedöma patientens tillstånd och förmåga att vid ordination av behandling avgöra om patienten kan använda produkten på ett säkert sätt på egen hand eller om behandlingen ska utföras av en ansvarig person.

Rådfråga medicinsk personal för utvärdering av användningen av produkten på särskilda typer av patienter, t.ex. gravida, ammande, spädbarn, personer med nedsatt funktionsförmåga eller personer med begränsad fysisk förmåga.

### DRIFTMILJÖ

Den här produkten kan användas i sjukvårdsinrättningar, t.ex. sjukhus, öppenvårdskliniker osv., eller i hemmet.



#### VARNINGAR OM EVENTUELLA FUNKTIONSTÖRNINGAR

- Om din produkt inte uppfyller prestandan, kontakta ett auktoriserat servicecenter för klargörande.
- Tillverkaren måste kontaktas för att meddela problem och/eller oväntade händelser i samband med drift, om det behövs förklaringar om användning och/eller underhåll/hygienåtgärder.
- Se även fallbeskrivningen av funktionsstörningar och hur de åtgärdats.

### VARNINGAR

- Använd endast produkten som en terapeutisk inhalator. Den här medicintekniska produkten är inte avsedd som en livräddningsutrustning. All annan användning betraktas som felaktig och kan vara farlig. Tillverkaren ansvarar inte för eventuell felaktig användning.
- Rådgör alltid med din läkare för identifiering av behandling.
- Följ läkarens eller fysioterapeutens anvisningar gällande typ av läkemedel, dosering och behandlingsindikationer.
- Vid allergiska reaktioner eller andra problem under användning av produkten, sluta omedelbart använda den och kontakta läkare.
- Förvara den här bruksanvisningen omsorgsfullt för att kunna använda den som referens.
- Om förpackningen är skadad eller öppnad, kontakta distributören eller servicecentret.

- Den tid som krävs för att gå från lagrings- till driftsförhållanden är cirka 2 timmar.
- Risk för kvävning:
  - Vissa av produktens komponenter är så små att de kan sväljas av barn; förvara den därför utom räckhåll för barn.
- Risk för strypning:
  - Använd inte den anslutande luftslangen (om sådan finns) till annat än den avsedda användningen, det kan orsaka risk för strypning. Var särskilt uppmärksam på barn och personer med särskilda svårigheter, ofta kan dessa personer inte bedöma farorna korrekt.
- Risk för ineffektiv behandling:
  - Prestandan kan variera med vissa typer av läkemedel (t.ex. läkemedel med hög viskositet eller i suspension). För ytterligare information, se bipacksedeln som tillhandahålls av läkemedelstillverkaren.
  - Använd nebulisatorn i rätt läge, så upprätt som möjligt. Luta inte nebulisatorn mer än 30 grader åt något håll, detta för att förhindra att läkemedlet spills ut i munnen eller sprids ut för mycket, vilket minskar behandlingens effektivitet.
  - Var uppmärksam på indikationerna som följer med läkemedlet och undvik att använda produkten med andra substanser och spädningar än de rekommenderade.
  - Använd endast produkten i en dammfri miljö, annars kan behandlingen försämrats.
  - Om substanserna är för viskösa kan det vara nödvändigt att späda med lämplig saltlösning enligt läkarens ordination.
  - Använd endast originaltillbehör och originalreservdelar från Flaem. Vi fränsäger oss allt ansvar vid användning av reservdelar eller tillbehör som inte är original.
  - Om denna produkt används i kombination med kompressorenheter som inte tillverkats av Flaem eller med centraliserade tryckluftssystem (t.ex. på sjukhus eller kliniker), se till att anslutningarna mellan de två är fasta och säkra.
- Infektionsrisk:
  - Vi rekommenderar personlig användning av tillbehören för att undvika all risk för infektion.
  - Följ hygienåtgärderna före varje användning. Se till att nebulisatorn och tillbehören inte förvaras i närheten av andra tillbehör eller enheter för olika behandlingar (t.ex. infusioner).
  - När behandlingen är avslutad får man inte lämna kvar läkemedlet i nebulisatorn och man ska utföra hygienåtgärder.
  - Om nebulisatorn används för flera olika typer av läkemedel måste resterna avlägsnas helt och hållet.
  - Utför hygienåtgärder efter varje inhalation, både för att uppnå högsta möjliga hygien och för att optimera produktens livslängd och funktion.

## FALLBESKRIVNINGAR AV FUNKTIONSSTÖRNINGAR OCH DERAS LÖSNING

Stäng av kompressorenheten eller avbryt luftflödet i det centrala tryckluftssystemet innan några åtgärder utförs.

Problem	Orsak	Lösning
Nebulisatorn nebuliserar inte eller nebuliserar för lite	Läkemedlet har inte fyllts på i nebulisatorn	Fyll på rätt mängd läkemedel i nebulisatorn
	Nebulisatorn har inte monterats på rätt sätt	Ta isär och sätt ihop nebulisatorn på rätt sätt enligt anslutningsschemat.
	Nebulisatorn är igensatt	Se till att utföra hygienåtgärder på nebulisatorn. Läkemedelsavlagringar på grund av bristande hygienåtgärder av nebulisatorn försämrar dess effektivitet och funktion. Följ noggrant instruktionerna i avsnittet HYGIENÅTGÄRDER.
	Tillbehören är inte korrekt anslutna till kompressorenheten eller till luftflödet i det centraliserade systemet	Kontrollera att tillbehören är korrekt anslutna till kompressorenheten eller till luftflödet i det centraliserade systemet
	Luftslangen är böjd, skadad eller tvinnad	Räta ut luftslangen och kontrollera att den inte är klämd eller punkterad. Byt ut den vid behov.
	Kompressorenheten eller det centraliserade systemet levererar inte eller levererar för lite luftflöde	Kontrollera att kompressorenheten eller det centraliserade systemet levererar luftflöde och att detta luftflöde genererar ett arbetsstryck inom de värden som anges i tabellen i avsnittet NEBULISATORNS TEKNISKA EGENSKAPER längre fram i bruksanvisningen.

Om nebulisatorn, efter att ovanstående kontrollerats, fortfarande inte fungerar korrekt, rekommenderar vi att kontakta din betrodda återförsäljare eller ett auktoriserat FLAEM-servicecenter i din närhet. Du hittar en lista över alla servicecenter på sidan <http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza>

## AVFALLSHANtering

Nebulisatorn och tillbehören ska avfallshanteras som restavfall efter en rengöringscykel.

### Förpackning



Nebulisatorns och tillbehören förpackningspåse


## ANMÄLAN AV ALLVARLIGA HÄNDELSER

Allvarliga händelser som inträffar i samband med användning av denna produkt måste omedelbart rapporteras till tillverkaren eller den behöriga myndigheten.

En händelse betraktas som allvarlig om den direkt eller indirekt orsakar eller kan orsaka dödsfall eller en oförutsedd allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd.


LAND	MYNDIGHET
Sverige	Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala E-post: <a href="mailto:meddev.central@lakemedelsverket.se">meddev.central@lakemedelsverket.se</a>


## SYMBOLER PÅ PRODUKTEN ELLER FÖRPACKNINGEN

 Medicinsk CE-märkning enligt EU-förordning 2017/745 och efterföljande uppdateringar

 Tillverkare

 Partinummer


 Se bruksanvisningen

 Ftalat- och bisfenolfri


 Medicinteknisk produkt

 Modellnummer

 Luftfuktighetsgränser

 Temperaturgränser

 Tillverkningsdatum

 Gränser för atmosfäriskt tryck

 Unik produktidentifierare

## INFORMATION OM BEGRÄNSNINGAR ELLER INKOMPATIBILITET MED VISSA ÄMNEN

- Interaktioner: De material som används i nebulisatorn och dess tillbehör är biokompatibla material och uppfyller de obligatoriska bestämmelserna, men det är inte möjligt att helt utesluta eventuella allergiska reaktioner.
- Använd läkemedlet så snart som möjligt när det har öppnats och undvik att lämna det i nebulisatorn. När behandlingen är avslutad får man inte lämna läkemedlet i nebulisatorn utan ska utföra hygienåtgärder.
- Kontrollera att kompressorenheten eller det centraliserade systemet levererar luftflöde och att detta luftflöde genererar ett arbetstryck inom de värden som anges i tabellen i avsnittet NEBULISATORNS TEKNISKA EGENSKAPER längre fram i bruksanvisningen.

## NEBULISATORNS TEKNISKA EGENSKAPER

**Modell: RF7-2**

### Nebulisator RF7 Dual Speed Plus

Minsta läkemedelskapacitet: 2 ml

Maximal läkemedelskapacitet: 8 ml

FLAEM kompressor-enheter	Arbetstryck (med centraliserat system eller kompressorenhet som inte tillverkats av Flaem)	<sup>(2)</sup> MMAD (µm)		<sup>(2)</sup> ANDNINGSBAR FRAKTION < 5 µm (FPF) %		<sup>(1)</sup> NEBULISERINGS-HASTIGHET ml/min	
		Min Med ventil	Max	Min Med ventil	Max	Min Med ventil	Max
Bärbara (DC)	0,75 bar	2,95	2,44	74,7	80,7	0,18	0,42
F700/F1000	0,95 bar	2,76	2,91	78,5	76	0,23	0,53
F2000	1,30 bar	2,61	2,81	78,2	75,7	0,29	0,65

(1) Uppgifter som detekterats enligt Flaem:s interna förfarande.

(2) In vitro-karakterisering utförd av TÜV Rheinland Italia S.r.l. i samarbete med universitetet i Parma. Mer information kan fås på begäran.

### APPLICERADE DELAR

Applicerade delar av BF-typ är:

patienttillbehör (B3, B3.2, B4, B5, B6, B7, B8)

## MILJÖFÖRHÅLLANDEN

### Driftsförhållanden:

Omgivningstemperatur	Mellan +10 °C och +40 °C
Relativ luftfuktighet	Mellan 10 och 95 %
Atmosfäriskt tryck	Mellan 69 KPa och 106 KPa

### Förvarings- och transportförhållanden:

Omgivningstemperatur	Mellan -25 °C och +70 °C
Relativ luftfuktighet	Mellan 10 och 95 %
Atmosfäriskt tryck	Mellan 69 KPa och 106 KPa

## TEKNISK LIVSLÄNGD

### Modell: RF7-2

Nebulisator och tillbehör

Den förväntade genomsnittliga tekniska livslängden är 1 år, men det är lämpligt att byta ut nebulisatorn var 6:e månad vid intensiv användning (eller tidigare om nebulisatorn är igensatt) för att säkerställa maximal terapeutisk effektivitet.

## UTRUSTNING OCH INFORMATION OM MATERIAL

Utrustningen omfattar:	Information om materialen
<b>Nebulisator och tillbehör - Modell: RF7-2</b> B1 - anslutande luftslang på 1 eller 2 m B2 - Nebulisator RF7 Dual Speed Plus B2.1 - Underdel B2.2 - Dysa B2.3 - Överdel B2.4 - Hastighetsväljare med ventil	
B3 - Munstycke med ventil B3.1 - Utandningsventil B3.2 - Icke-invasivt nässtycke	Polypropen
B4 - SoftTouch-mask för vuxna	Polypropen + Termoplastiska elastomerer
B5 - SoftTouch-mask för barn	
B6 - Nässtycke för vuxna	Polypropen
B7 - Pediatriskt nässtycke	
B8 - Småbarnskit (se dess bruksanvisning)	
B9 - Manuell nebuliseringskontroll	
B10 - Kontakt	

VIKTIG ANMÄRKNING: Det finns en identifieringsetikett på förpackningen, ta bort den och fäst den i de speciella utrymmen som anges på sida 2. Vid utbyte av nebulisatorn och tillbehören ska man göra på samma sätt.



## ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Före varje användning, tvätta händerna noggrant och utför de åtgärder som beskrivs i avsnittet "HYGIENÅTGÄRDER". Under användning rekommenderas att man skyddar sig mot stänk. Denna nebulisator är lämplig för administrering av medicinska substanser (lösningar och suspensioner), för vilka aerosoladministration är avsedd. Sådana substanser måste under alla omständigheter förskrivas av en läkare. Om substanserna är för viskösa kan det vara nödvändigt att späda med lämplig saltlösning enligt läkarens ordination.

1. Sätt in dysan (B2.2) i överdelen (B2.3) genom att trycka i enlighet med de 2 pilarna i "Anslutningsschemat" i ruta B2. Sätt in hastighetsväjlaren med ventilen (B2.4) i överdelen (B2.3) enligt "Anslutningsschemat" i B2. Håll i den medicin som läkaren har ordinerat i underdelen (B2.1). Stäng nebulisatorn genom att vrida överdelen (B2.3) medurs.
2. Anslut tillbehören enligt "Anslutningsschema" (den luftslangsände som är motsatt den som skall anslutas till nebulisatorn måste vara ansluten till kompressorenheten eller det centrala tryckluftssystemet).
3. Sitt bekvämt med nebulisatorn i handen, placera munstycket i munnen eller använd ett nässtycke (om sådant finns) eller mask. Vid användning av masktillbehöret ska man placera det på ansiktet enligt figuren (med eller utan elastiskt band).
4. Starta luftflödeskällan, andas in och ut med djupa andetag. Det rekommenderas att man håller andan en stund efter inandningen så att aerosoldropparna kan sätta sig. Andas sedan ut långsamt.
5. När behandlingen har avslutats, stäng av luftflödeskällan och koppla bort den från elnätet.



**VARNING:** Om det efter behandlingstillfället bildas en tydlig fuktansamling i luftslangen (B1), ta bort luftslangen från nebulisatorn och torka den med hjälp av luftflödeskällan; detta förhindrar eventuell mögeltillväxt i luftslangen.

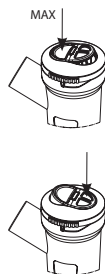
Om det är svårt att ansluta luftslangen till luftflödeskällan ska man verka på luftslangens ändstycke genom att samtidigt vrida och ansluta den. Vid avlägsnande ska man vrida och dra av den.

### ANVÄNDNING AV NEBULISATOR "RF7 DUAL SPEED PLUS" MED HASTIGHETSVÄLJARE OCH VENTILSYSTEM

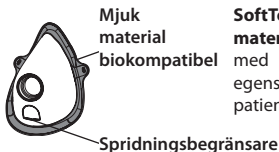
Den är professionell, snabb och lämplig för administrering av alla typer av läkemedel, även de dyraste, även för patienter med kroniska sjukdomar. Tack vare geometrin i de inre kanalerna i nebulisatorn RF7 Dual Speed Plus erhålls en lämplig och aktiv partikelstorlek för behandling ned till de nedre luftvägarna.

För att påskynda inhalationsbehandlingen, ställ in hastighetsväjlaren med ventil (B2.4) genom att trycka på texten MAX med fingret. Denna konfiguration är även lämplig för användning av nässtyckena B6, B7.

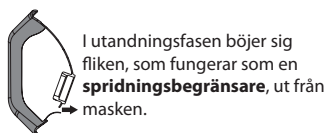
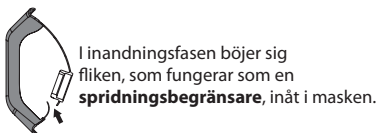
För att göra inhalationsbehandlingen effektivare, ställ in hastighetsväjlaren med ventil (B2.4) genom att med ett finger trycka på motsatt sida mot texten MAX, i detta fall får man ett optimalt förvärv av läkemedlet samtidigt som man minimerar dess spridning i den omgivande miljön, tack vare ventilsystemen som nebulisatorn, munstycket och masken är utrustade med.



## SoftTouch-masker

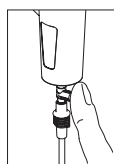


SoftTouch-maskerna har en yttre kant av **mjukt biokompatibelt material** som ger en optimal passform till ansiktet och är även utrustade med en **innovativ spridningsbegränsare**. Dessa karakteristiska egenskaper gör det möjligt för läkemedlet att sedimentera bättre i patienten samt **begränsa dess spridning**.



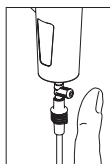
## ANVÄNDNING AV DEN MANUELLA NEBULISERINGSKONTROLLEN

För att uppnå kontinuerlig nebulisering rekommenderas att man inte använder den manuella nebuliseringskontrollen (B9), särskilt inte om det rör sig om barn eller personer som behöver assistans. Den manuella nebuliseringskontrollen är användbar för att begränsa spridningen av läkemedlet i den omgivande miljön.



För att aktivera nebuliseringen ska man täppa för hålet på den manuella nebuliseringskontrollen (B9) med ett finger och andas in långsamt och djupt. Det rekommenderas att hålla andan en stund efter inandningen så att de

inhalerade aerosoldropparna kan sätta sig,



För att inaktivera nebuliseringen tar man bort fingret från hålet på den manuella nebuliseringskontrollen för att undvika slöseri med läkemedel och optimera dess förvärv. Andas sedan ut långsamt.

## HYGIENÅTGÄRDER

Hygienåtgärder måste utföras på avstånd från elektriska anslutningar eller källor.

### Luftslangens utsida (B1)

Använd endast en trasa fuktad med antibakteriellt rengöringsmedel (icke-slipande och fritt från alla sorters lösningsmedel).

### Nebulisator och tillbehör

Öppna nebulisatorn genom att vrida överdelen (B2.3) moturs, ta loss dysan (B2.2) och hastighetsväljaren (B2.4) från överdelen (B2.3) enligt "Anslutningsschemat" i B2.

Fortsätt sedan enligt instruktionerna nedan.

### Rengöring

Före och efter varje användning ska man rengöra nebulisatorn och tillbehören genom att välja en av de metoder som anges i tabellen och som beskrivs nedan.

**metod A:** Rengör tillbehören i varmt dricksvatten (ca 40 °C) med ett mildt diskmedel (icke-slipande).

**metod B:** Rengör tillbehören i diskmaskinen med varm cykel (70 °C).

**metod C:** Rengör tillbehören genom att sänka ned dem i en lösning bestående av 50 % vatten och 50 % vitvinsvinäger och skölj sedan rikligt med varmt dricksvatten (ca 40 °C).

Efter att ha rengjort tillbehören, skaka dem kraftigt och lägg dem på en pappershandduk, eller alternativt torka dem med en varmluftsstråle (till exempel hårtork).

### Desinficering

Efter att ha rengjort nebulisatorn och tillbehören ska man desinficera genom att välja en av de metoder som anges i tabellen och som beskrivs nedan. Varje metod är genomförbar ett begränsat antal gånger (se uppgifter i tabellen).

**metod A:** Använd ett desinfektionsmedel av elektrolytisk kloroxidant typ (aktiv ingrediens: natriumhypoklorit), specifik för desinfektion som finns tillgängligt på alla apotek.

**Genomförande:**

- Fyll en behållare av lämpliga dimensioner för att rymma alla de enskilda komponenterna som ska desinficeras med en lösning baserad på dricksvatten och desinfektionsmedel, med beaktande av de proportioner som anges på desinfektionsmedlets förpackning.
- Sänk ner varje enskild komponent helt i lösningen, var noga med att undvika att luftbubblor bildas i kontakt med komponenterna. Lämna komponenterna nedsänkta under den tidsperiod som anges på desinfektionsmedlets förpackning och associerad med den koncentration som valts för beredningen av lösningen.
- Ta upp de desinficerade komponenterna och skölj noggrant under ljummet dricksvatten.
- Kassera lösningen enligt anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.

**metod B:** Desinficera tillbehören genom att koka dem i vatten i 10 minuter. Använd avmineraliserat eller destillerat vatten för att undvika kalkavlagringar.

**metod C:** Desinficera tillbehören med en sterilisator för nappflaskor av ångtyp (inte mikrovågsugn). Utför processen noggrant enligt sterilisatorns anvisningar. För att desinficeringen ska vara effektiv ska man välja en sterilisator med en driftcykel på minst 6 minuter.

Om även sterilisering ska genomföras, se avsnitt **Sterilisering**.

Efter att ha desinficerat tillbehören, skaka dem kraftigt och lägg dem på en pappershandduk, eller alternativt torka dem med en varmluftsstråle (till exempel hårtork).

**Förvara nebulisatorn och tillbehören på en torr och dammfri plats efter varje användning.**

**Sterilisering**














Utrustning: Ångsterilisator med fraktionerat vakuum och övertryck i enlighet med standard SS-EN 13060.

**Genomförande:** Packa varje enskild komponent som ska behandlas i ett sterilt barriärsystem eller en steril barriärförpackning som överensstämmer med standard SS-EN 11607. Placera de förpackade komponenterna i ångsterilisatorn. Kör steriliseringscykeln enligt instruktionerna för användning av utrustningen genom att välja en temperatur på 134 °C och en tid på 4 minuter.

**Förvaring:** Förvara steriliserade komponenter enligt det sterila barriärsystemets eller den sterila barriärförpackningens bruksanvisning, beroende på vad som valts. Steriliseringsförfarandet har validerats i enlighet med ISO 17665-1.

**Förvara nebulisatorn och tillbehören på en torr och dammfri plats efter varje användning.**

Tabell över planerade metoder / patienttillbehör

Metod		Rengöringsmetod			Desinficeringsmetod			Desinficeringsmetod		Sterilisering
		A	B	C	A	B	C	A	B	
	B2.1	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300 Monterad nebulisator
	B2.2	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	
	B2.3	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	
	B2.4	✓	✓	✓	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
	B7	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300
	B9	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300
	B10	✓	✓	✓	300	300	300	300	300	300
	B8	se tillbehörets bruksanvisning								

✓: planerad \: icke planerad 300: MAX 300 GÅNGER



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



**SV>** De garantivillkor som anges här gäller endast i Italien för personer bosatta i Italien. I alla övriga länder kommer garantin att tillhandahållas av den lokala återförsäljaren som sålde enheten, i enlighet med tillämpliga lagar.



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

© 2023 FLAEM NUOVA®  
Alla rättigheter förbehållna  
Kod. 20439 rev.datum 11/2023