



# LightNeb



- IT** > MANUALE ISTRUZIONI D'USO
- EN** > OPERATING INSTRUCTIONS MANUAL
- DE** > BEDIENUNGSANLEITUNG
- FR** > MODE D'EMPLOI
- NL** > VERTALING VAN DE ORIGINELE  
GEBRUIKSAANWIJZING
- EL** > ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
- PL** > INSTRUKCJA OBSŁUGI I KONSERWACJI
- ES** > MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

ITALIANO  
pag. 3

ENGLISH  
pg. 20

DEUTSCH  
S. 37

FRANÇAIS  
pag. 54

NEDERLANDS  
pag. 71

ΕΛΛΗΝΙΚΑ  
σελ. 88

POLSKI  
str. 105

ESPAÑOL  
Pág. 122



## Apparecchio per aerosolterapia ad ultrasuoni

### Aerosol elettronico VMT (Vibrating Mesh Technology).

Queste istruzioni d'uso sono fornite per il dispositivo modello P0318EM.

#### DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo Medico per la somministrazione di farmaci tramite inalazione, la cui terapia inalatoria e i farmaci devono essere prescritti dal Medico.

#### INDICAZIONI D'USO

Trattamento delle patologie dell'apparato respiratorio. Questo Dispositivo è adatto a nebulizzare farmaci in soluzione (mucolitici in genere), farmaci in sospensione (p.es. corticosteroidi, come beclometasone dipropionato e budesonide) e soluzione fisiologica. I farmaci devono essere prescritti dal medico che abbia valutato le condizioni generali del paziente.



#### CONTROINDICAZIONI

- Il dispositivo medico NON deve essere utilizzato per pazienti non in grado di respirare autonomamente o incoscienti.
- Non utilizzare il dispositivo in circuiti anestetici o di ventilazione assistita.

#### UTILIZZATORI PREVISTI

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati da personale medico/operatori sanitari legalmente abilitati (medici, infermieri, terapisti ecc.). Il dispositivo può essere utilizzato direttamente dal paziente.



#### GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Adulti, bambini di ogni età, neonati. Prima del suo utilizzo, il dispositivo richiede la lettura accurata del manuale d'uso e la presenza di un adulto responsabile per la sicurezza qualora l'uso sia destinato a neonati, bambini di ogni età o persone con capacità limitate (ad esempio: fisiche, psichiche, o sensoriali). Spetta al personale medico valutare le condizioni e le capacità del paziente per stabilire, in fase di prescrizione del dispositivo, se il paziente sia in condizione di operare in autonomia oppure se il paziente non sia in grado di usare in sicurezza autonomamente l'aerosol oppure se la terapia debba essere eseguita da una persona responsabile.

Si rimanda al personale medico la valutazione di utilizzo del dispositivo su particolari tipi di pazienti come donne in gravidanza, donne in allattamento, neonati, soggetti incapaci o con limitate capacità fisiche.

#### AMBIENTE OPERATIVO

Questo dispositivo è utilizzabile nelle strutture di assistenza sanitaria, quali gli ospedali, ambulatori ecc., oppure anche a domicilio.



#### AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI

- Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi,

relativi al funzionamento e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/preparazione igienica.

- Fare riferimento anche alla casistica guasti e relativa risoluzione.

## **AVVERTENZE**

- Usare il dispositivo esclusivamente come inalatore a scopo terapeutico. Questo dispositivo medico non è inteso come dispositivo salva vita. Eventuali utilizzi differenti sono da considerarsi impropri e possono essere pericolosi. Il produttore non è responsabile di eventuali utilizzi impropri.
- Rivolgersi sempre al proprio medico curante per l'identificazione della cura.
- Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapeuta della riabilitazione respiratoria per quanto riguarda il tipo di medicinale, la posologia le indicazioni di cura.
- Prestare attenzione alle indicazioni fornite con il farmaco evitando di utilizzare i dispositivi con sostanze e con diluizioni che non siano quelle consigliate.
- Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interromperne immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante.
- Conservate con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni.
- Non esponete l'apparecchio a temperature estreme.
- Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza.
- Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.
- L'apparecchio non deve essere usato come giocattolo. Si raccomanda di prestare la massima attenzione quando è utilizzato da bambini.
- In caso di danneggiamento dell'apparecchio a seguito di una caduta (per esempio distacco di parti), non utilizzate il Dispositivo medico ma rivolgetevi ad un centro assistenza autorizzato.
- Non usate l'apparecchio mentre siete alla guida o in qualsiasi altra situazione in cui è necessario non distrarsi per non mettere in pericolo voi stessi, le persone o gli animali vicini e le cose che vi circondano.
- In caso di un lungo periodo di inutilizzo, togliere le batterie, in quanto, possono ossidarsi e danneggiare i contatti interni dell'apparecchio.
- Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- La garanzia non copre le batterie o i danni causati da batterie non idonee, esauste o mal conservate.
- Si fa divieto di accedere in qualsiasi modo all'apertura del dispositivo. Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- Utilizzare il farmaco il prima possibile una volta aperto e evitare di lasciarlo nella vaschetta farmaco, terminata la terapia non lasciare il medicinale all'interno della vaschetta farmaco, e procedere alle operazioni di preparazione igienica.
- Rischio soffocamento:

- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- **Rischio incendio:**
  - Non posizionate l'apparecchio e le batterie vicino a fonti di calore, alla luce o in ambienti troppo caldi e umidi, conservatele come descritto nel capitolo CONDIZIONI AMBIENTALI.
  - È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.
  - Non utilizzate mai batterie di alimentazione diverse da quelle descritte in questo manuale d'uso.
  - Utilizzate solo batterie di marche note. Sostituitele sempre entrambe con batterie nuove e non mischiate batterie nuove e usate. Possono essere utilizzate batterie di formato stilo AA alcaline Ni-MH o Litio, purché quest'ultime siano conformi alla IEC 60086-4 (se non ricaricabili) e alla IEC 62133 (se ricaricabili). La ricarica può essere ottenuta tramite un dispositivo carica-batterie non fornito con questo apparecchio.
- **Rischio folgorazione:**
  - Non usate l'apparecchio mentre fate la doccia o il bagno e non usatelo con le mani bagnate.
  - L'apparecchio non contiene parti che possano essere riparate dall'utente.
  - Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione.
- **Rischio inefficacia della terapia:**
  - Le prestazioni possono variare con particolari tipi di farmaci (ad esempio quelli ad alta viscosità oppure in sospensione). Per ulteriori informazioni, fare riferimento al foglietto illustrativo fornito dal produttore del farmaco.
  - Utilizzare il nebulizzatore in posizione corretta possibilmente verticale, non inclinarlo oltre ad un'angolazione di 45 gradi, in qualsiasi direzione, per evitare che il farmaco si riversi in bocca o venga oltremodo disperso, riducendo l'efficacia del trattamento.
  - Prestare attenzione alle indicazioni fornite con il farmaco evitando di utilizzare il dispositivo con sostanze e con diluizioni che non siano quelle consigliate.
  - La durata media delle batterie dipende dalla marca utilizzata.
  - È molto importante utilizzare batterie della stessa marca e dello stesso tipo.
  - Utilizzare solo accessori e ricambi originali Flaem, si declina ogni responsabilità nel caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali
- **Rischio infezione:**
  - Si consiglia un uso personale degli accessori onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio.
  - Prima di ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica.
  - Terminata la terapia non lasciare il medicinale all'interno della Vaschetta farmaco e procedere alle operazioni di preparazione igienica.
  - Se si utilizza il nebulizzatore per più tipi di medicinale, è necessario eliminare completamente i residui. Eseguite quindi le operazioni di preparazione igienica dopo ogni inalazione, anche per ottenere il massimo grado d'igiene e per ottimizzare la durata ed il funzionamento dell'apparecchio.

## AVVERTENZE SUI RISCHI DI INTERFERENZA DURANTE L'UTILIZZO NEL CORSO DI INDAGINI DIAGNOSTICHE

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica. Relativamente ai requisiti EMC, i dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE		
Problema	Causa	Rimedio
L'apparecchio si accende ma non nebulizza o nebulizza poco.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Malfunzionamento vaschetta farmaco e unità mesh.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Immergere la vaschetta farmaco e unità mesh <b>(2)</b> in una soluzione di acqua (50%) e aceto di vino bianco, risciacquare e rimontare come descritto nel paragrafo <b>6.3 SANIFICAZIONE</b>.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mancato afflusso del farmaco nella zona di nebulizzazione.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare che il forellino nella parte centrale del coperchio <b>vaschetta farmaco (2B)</b> non sia ostruito, nel caso pulitelo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• La velocità di nebulizzazione dipende dal tipo di farmaco utilizzato.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Il tempo di trattamento inalatorio dipende dal tipo di farmaco e dalla capacità inspiratoria del paziente.</li> <li>• Inclinazione: va usato tenendolo diritto. Se inclinato all'indietro il farmaco non tocca il mesh.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• È trafilato liquido dal mesh</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asciugare con un cotton fioc il mesh delicatamente o scuotere per rimuovere goccioline dalla zona di uscita farmaco.</li> </ul>
I LED azzurri lampeggiano e l'apparecchio si spegne dopo pochi secondi. L'apparecchio si spegne.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Assenza di liquido nella vaschetta.</li> <li>• Sono passati 5 minuti dall'accensione.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verificare la presenza di liquido nella vaschetta farmaco (2).</li> <li>• Attivare di nuovo l'apparecchio.</li> </ul>
Il <b>Tasto (1A)</b> s'illumina di rosso lampeggiante e l'apparecchio non nebulizza o si spegne.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Batterie esauste o scariche.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sostituire le batterie (6) se di tipo <b>alcaline</b>.</li> <li>• Ricaricare le <b>Batterie</b> se di tipo ricaricabile al <b>Ni-MH</b> o al <b>Litio</b>.</li> </ul>


## CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE

Problema	Causa	Rimedio
L'apparecchio non si accende.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Problema di alimentazione elettrica.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Verificare l'inserimento delle <b>Batterie</b> con la corretta polarità.</li><li>• <b>Batterie</b> esauste o scariche. Sostituire o ricaricare.</li></ul>

Se, dopo aver verificato le condizioni sopradescritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino. Trovate l'elenco di tutti i Centri Assistenza alla pagina <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

## SMALTIMENTO

### Apparecchio

 In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire (accessori esclusi), è considerato come rifiuto e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalle leggi di trasposizione della direttiva 2012/19/CE dello stato membro o del paese in cui il prodotto viene smaltito.

### Accessori

Gli accessori mascherine e boccaglio sono da smaltire come rifiuto generico previa un ciclo di sanificazione.

### Packaging



Scatola prodotto



Film termorestringente batterie



Sacchetto imballo prodotto



Film termorestringente accessori

## COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI

Eventi gravi che si verificano in relazione a questo prodotto devono essere immediatamente comunicati al fabbricante e all'autorità competente.


Un evento è considerato grave se causa o può causare, direttamente o indirettamente, la morte o un imprevisto e grave peggioramento dello stato di salute di una persona.

PAESE	AUTORITÀ
Italia	<b>Ministero della Salute</b> <b>via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma.</b> <b>e-mail: <a href="mailto:vigilance@sanita.it">vigilance@sanita.it</a></b>

## SIMBOLOGIE PRESENTI SU DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE


 Marcatura CE medica ref. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti

 Apparecchio di classe II


 Prima dell'utilizzo: Attenzione controllare le istruzioni per l'uso

 Polarità positiva


 Polarità negativa


 Esente da ftalati e bisfenolo

 Numero modello


 Limiti di temperatura


 Limiti di pressione atmosferica

 Smaltimento batterie: Le batterie esauste devono essere smaltite tramite gli appositi contenitori di raccolta.


 Numero di serie dell'apparecchio

 Fabbricante


 Parte applicata di tipo BF


 Corrente continua

 Attenzione

 Identificatore univoco del dispositivo

 Dispositivo medico

 Limiti di umidità

 Data di produzione

**IP21** Grado di protezione dell'involucro: IP21. (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua).



## INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE

- Interazioni: I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti, tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.

## CARATTERISTICHE TECNICHE

Alimentazione	2.4 - 3Vdc 1.5W 2 x AA batterie alcaline o ricaricabili
Potenza	1,5W
Frequenza del trasduttore	108 KHz +/- 3KHz
Rumorosità (a 1 mt)	circa 40 dBA
Dimensioni apparecchio	5.0(L) X 6.2(P) X 13.7(H) cm
Peso nebulizzatore	(batterie escluse) 115g
Dimensioni pochette	19(L) X 15(P) cm
Erogazione ml/min <sup>(1)</sup>	≥ 0,30
MMAD <sup>(2)</sup>	3,93 µm
Frazione respirabile < 5 µm (FPF) <sup>(2)</sup>	61,3% approx
Aerosol Output (AO) <sup>(2)</sup>	0,701 mg
Aerosol Output Rate (AOR) <sup>(2)</sup>	0,172 mg/min
Volume residuo <sup>(2)</sup>	< 0,2 ml
Capacità vaschetta farmaco	10 ml

<sup>(1)</sup> La velocità di nebulizzazione è stata misurata con una soluzione salina allo 0,9% a 23° C secondo procedura interna Flaem. Può variare in funzione della testina di nebulizzazione in dotazione, del farmaco e delle condizioni ambientali. I valori di Velocità d'erogazione possono variare in funzione anche della capacità respiratoria del paziente.

<sup>(2)</sup> Caratterizzazione in vitro eseguita da TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaborazione con l'Università Parma secondo la norma EN ISO 27427. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

## PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (3, 4, 5)

## CONDIZIONI AMBIENTALI

### Condizioni d'esercizio:

Temperatura dell'ambiente	Tra +10°C e +40°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 10% e il 75%
Pressione atmosferica	Tra 69KPa e 106 KPa

### Condizioni di stoccaggio e trasporto:

Temperatura dell'ambiente	Tra -10°C e +35°C
Umidità relativa dell'aria	Tra il 10% e il 75%
Pressione atmosferica	Tra 69KPa e 106 KPa

Nota: Per lunghi periodi e per una miglior conservazione delle batterie stesse, estrarre le batterie dal dispositivo e riporlo in un luogo nel rispetto delle temperature sopra citate.

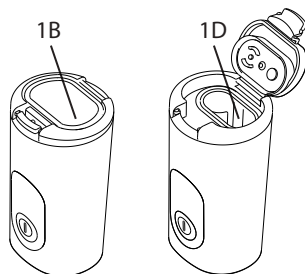
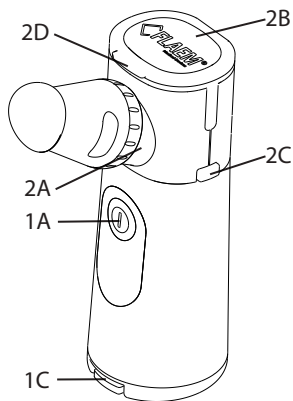
## DURATA

La vita media dei vari componenti di seguito riportati è relativa ad un uso del dispositivo di circa 10 min al giorno (2 applicazioni di 5 min.)

1 Corpo apparecchio* - 5 anni	2 Vaschetta serbatoio e unità mesh* - 1 anno
3, 4 e 5 Mascherine e boccaglio* - 1 anno	* per riferimento vedi pagina successiva

## LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

 <p>1 - Corpo apparecchio Materiale: Polipropilene</p>	 <p>2- Vaschetta farmaco e unità mesh Materiale: Polipropilene</p>	 <p>3- Boccaglio Materiale: Silicone</p>
 <p>4- Mascherina pediatrica Materiale: Polipropilene + Elastomeri Termoplastici</p>	 <p>5- Mascherina adulto Materiale: Polipropilene + Elastomeri Termoplastici</p>	 <p>6- Batterie Alcaline AA 2x1,5V</p>

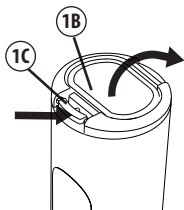


- 1A – Tasto di accensione
- 1B – Sportello vano batterie
- 1C – Gancio sportello vano batterie
- 1D – Vano batterie
- 2A – Codolo innesto accessori
- 2B – Coperchio vaschetta farmaco
- 2C – Pulsanti di rilascio vaschetta
- 2D – Gancio coperchio vaschetta

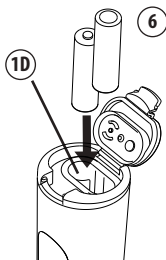
## ISTRUZIONI D'USO

### 1 - Inserimento delle batterie

**1a.** Aprire il vano batterie (**1D**) premendo il gancio dello sportello (**1C**) e sollevando lo sportello (**1B**) nella direzione delle frecce.



**1b.** Inserite le due **Batterie stilo AA (6)**, nel **Vano Batterie (1D)**, avendo cura di rispettare l'esatta polarità.



**1c.** Richiudete lo **Sportello Vano Batterie (1B)** assicurandovi che lo sportello si agganci correttamente.

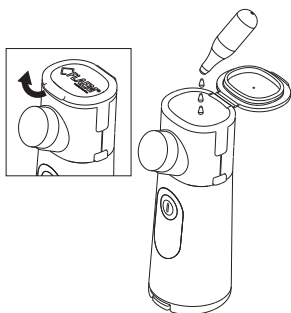
### 2 - Preparazione

#### **ATTENZIONE!**

Prima di ogni utilizzo, il nebulizzatore e gli accessori devono essere puliti e/o disinfettati come indicato nei paragrafi 5/6. SMONTAGGIO, PREPARAZIONE IGIENICA.

Si consiglia l'uso personale sia del nebulizzatore, sia degli accessori per evitare eventuali rischi d'infezione da contagio.

**Utilizzate solo accessori originali Flaem.**



Lavatevi accuratamente le mani prima di procedere alla preparazione della terapia inalatoria.

**2.1** Sollevate il **Gancio (2D)** del **Coperchio (2B)**.

**2.2** Aprite completamente il **Coperchio vaschetta farmaco(2B)**.

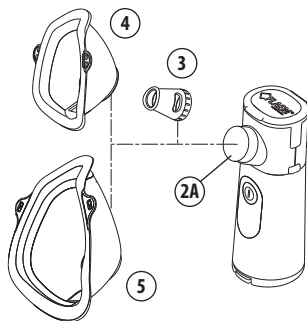
**2.3** Versate il farmaco nel serbatoio ( capacità max 10ml).

**2.4** Richiudete il **Coperchio vaschetta farmaco (2B)**.

**⚠ ATTENZIONE**

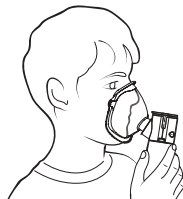
Dopo aver versato il farmaco nel serbatoio, il medicinale deve essere nebulizzato.

### 3 - Configurazione dell'apparecchio



**3.1** Applicare sul **Codolo Innesto Accessori (2A)** l'accessorio desiderato:

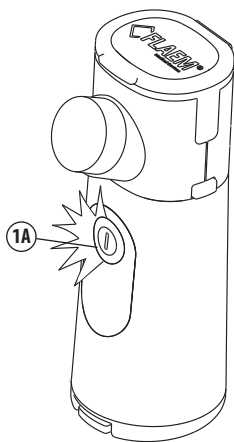
- **Boccaglio (3)**
- **Mascherina pediatrica (4)**
- **Mascherina adulto (5)**



Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina, appoggiatela al viso come indicato in figura.

### 4 - Funzionamento

Per un'efficace terapia, dopo aver configurato l'apparecchio, sedetevi comodamente rilassati e procedete. Con LightNeb è possibile scegliere fra le seguenti due modalità di erogazione: **"ON DEMAND"** e **"CONTINUOUS USE"**.



**4.1** Premete e rilasciate il tasto (1A) , lo stesso si illumina di azzurro e l'apparecchio inizia a funzionare in modalità **"CONTINUOUS USE"**.

**4.2** Premete e rilasciate il tasto (1A) e l'apparecchio si spegne.

**4.3** Tenendo premuto il tasto (1A) in fase inspiratoria e rilasciando il tasto (1A) in fase espiratoria si utilizza la funzione **"ON DEMAND"**.

**4.4** Appoggiate il **boccaglio (3)** alla bocca. In alternativa potete utilizzare la **mascherina pediatrica (4)** o la **mascherina Adulto (5)**.

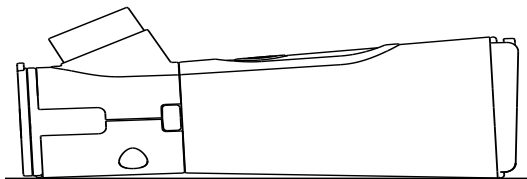
**4.5** Per aumentare l'efficacia della terapia respirate lentamente a fondo e dopo l'inspirazione trattenete il respiro per un istante , in modo che il farmaco inalato possa depositarsi lungo le vie respiratorie. Poi espirate lentamente.

**4.6** L'apparecchio si spegne automaticamente:

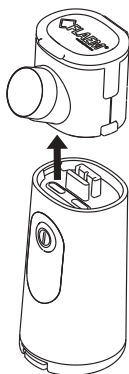
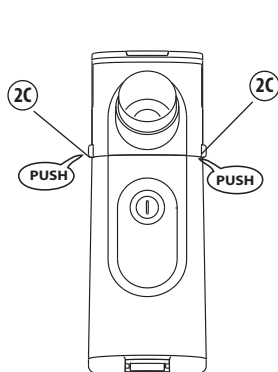
- **4.6a** dopo 5 minuti di funzionamento in modalità **"CONTINUOUS USE"**;
- **4.6b** istantaneamente al rilascio del pulsante in modalità **"ON DEMAND"**;
- **4.6c** in mancanza di liquido nella vaschetta dopo il relativo lampeggio dei LED azzurri.

**4.7** Se non utilizzate l'apparecchio per un tempo superiore ai 5 minuti , reclinatelo su un piano come mostrato in figura.

**4.8** Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.



## 5 - Smontaggio dell'apparechio



**5.1** Premete contemporaneamente i **pulsanti di sgancio (2C)** posti sui lati dell'apparechio.

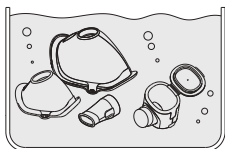
**5.2** Sfilate la vaschetta farmaco e unità mesh.

**5.3** Procedete alla completa pulizia come illustrato nel capitolo PREPARAZIONE IGIENICA.

## 6 - PREPARAZIONE IGIENICA

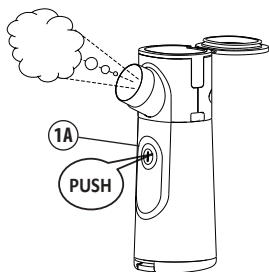
**Prima e dopo ogni utilizzo, l'apparechio e gli accessori devono essere puliti e disinfettati correttamente come di seguito descritto. Se ciò non avvenisse, alcuni microrganismi potrebbero depositarsi nell'apparechio, causando il rischio d'infezione. Non utilizzate alcool o altri solventi per la pulizia del dispositivo.**

### 6.1- Pulizia accessori, vaschetta farmaco e mesh:



#### 6.1.1 Lavaggio:

Lavate i componenti 2-3-4-5 in acqua tiepida potabile con detersivo delicato per piatti ( non abrasivo ), risciacquateli quindi abbondantemente sotto il getto di acqua potabile tiepida , per eliminare eventuali residui detergente.



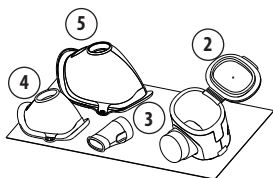
### 6.1.2 Asciugatura:

**6.1.2.a** Dopo aver lavato e risciacquato tutti i componenti, scuoteteli per rimuovere l'acqua in eccesso e rimontateli come descritto nel successivo paragrafo **RIMONTAGGIO DELL'APPARECCHIO**.

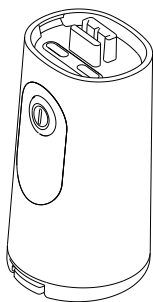
A questo punto, per eliminare l'acqua che si deposita nella vaschetta di nebulizzazione e mesh (2) pigiate il tasto 1A (figura a lato) e attendete che l'apparecchio smetta di nebulizzare. Spegnete poi l'unità.

**ATTENZIONE** Questa operazione è molto importante, perché evita il deposito di calcare nei microfori del mesh, che potrebbe compromettere la corretta nebulizzazione nella successiva applicazione terapeutica.

**6.1.2.b** Per completare l'asciugatura di tutti i componenti, lasciateli all'aria aperta ed in un luogo asciutto (ad esempio non in bagno) come figura a lato.



## 6.2- Pulizia Corpo Apparecchio



Utilizzate un panno leggermente inumidito con detergente antibatterico per la pulizia del **Corpo Apparecchio (1)**.

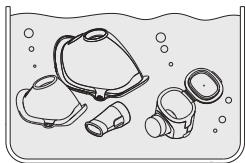
Asciugatelo poi con un tovagliolo di carta morbida.

**ATTENZIONE**

Non immergete il **Corpo Apparecchio (1)** in acqua e non lavatelo sotto il getto d'acqua del rubinetto.

**Non utilizzate alcool per la pulizia del dispositivo.**

### 6.3- Sanificazione






**6.3.1** Immergete per almeno 30' la **Vaschetta farmaco e unità mesh (2)** aperta e gli accessori 3-4-5 in una soluzione ottenuta con il 50% di acqua ed il 50% di aceto di vino bianco. Risciacquateli abbondantemente con acqua corrente calda.

#### 6.3.2 Asciugatura

**Vedere punto 6.1.2**

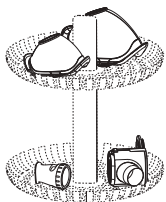
### 6.4-Disinfezione

Tabella 1

METODI		metodo A)	metodo B)	metodo C)	metodo D)
		Apparecchio per la disinfezione di biberon tramite vapore ( <b>senza microonde</b> )	Bollitura con acqua demineralizzata o distillata	Clorossidante elettrolitico	Disinfettante base glutaraldeide (Korsolex basic 4%, 15 min)
2 Vaschetta farmaco e mesh		SI settimanalmente max 52 cicli	SI settimanalmente max 52 cicli	NO	SI MAX 300 cicli
3 Boccaglio		SI MAX 300 cicli	SI MAX 300 cicli	SI MAX 300 cicli	SI MAX 300 cicli
4 - 5 Mascherine adulto e pediatrica		SI MAX 300 cicli	SI MAX 300 cicli	SI MAX 300 cicli	SI MAX 300 cicli

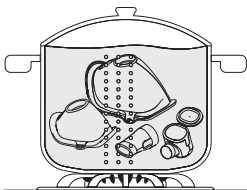


#### 6.4.1 Metodo A: Disinfezione a vapore



Disinfettate gli accessori previsti in Tabella 1 mediante la procedura di disinfezione con apparecchio per biberon (**senza microonde**), prevedere un trattamento della durata di almeno 15 minuti. È necessario l'uso di acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei, che potrebbero compromettere il funzionamento della testina di nebulizzazione. Leggere attentamente le istruzioni per l'uso del dispositivo utilizzato relative alla quantità di acqua necessaria ed al metodo con cui eseguire le fasi di disinfezione.

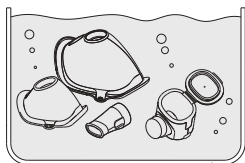
#### 6.4.2 Metodo B: Disinfezione per bollitura



Disinfettate gli accessori previsti nella Tabella 1 mediante bollitura per 10 minuti; è necessario l'uso di acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei, che potrebbero compromettere il funzionamento della testina di nebulizzazione.

Prima di eseguire una nuova applicazione attendere che i componenti si siano raffreddati e asciugati.

#### 6.4.3 Metodo C e D: Disinfezione chimica



**6.4.3 (METODO C)** Utilizzo di disinfettante con clorossidante elettrolitico (principio attivo ipoclorito di sodio): immergere gli accessori 3, 4, 5 in una soluzione ottenuta rispettando le proporzioni indicate dal fabbricante del liquido.

**⚠ ATTENZIONE** Escluso la vaschetta farmaco e unità mesh (2)

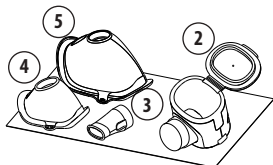
**6.4.3 (METODO D)** Utilizzo di disinfettante del gruppo della glutaraldeide: immergere la vaschetta farmaco (2) e gli accessori (3, 4, 5) in una soluzione in accordo alle istruzioni del fabbricante del prodotto (es. Korsolex basic, 4% per 15 minuti).

**6.4.3.a** Lasciate gli accessori immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.

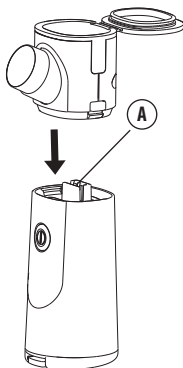
**6.4.3.b** Prendete gli accessori e risciacquateli abbondantemente con acqua potabile tiepida.

**6.4.3.c ASCIUGATURA:** eseguire attentamente tutte le operazioni descritte nel paragrafo 6.1.2. del manuale d'uso.

**6.4.3.d** Smettere la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.



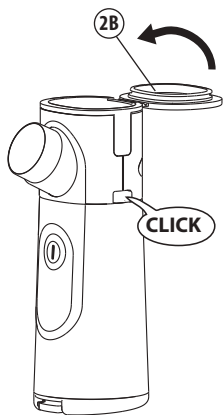
## 7 - RIMONTAGGIO DELL'APPARECCHIO



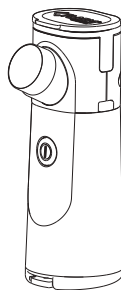
**7.1** Inserire la vaschetta farmaco e mesh (2) nel corpo apparecchio (1) utilizzando l'apposita guida (A).

Fare attenzione affinché il codolo accessori risulti sullo stesso lato del pulsante.





**7.2** Spingere a fondo sino al completo aggancio delle due parti.



**7.3** Chiudere il coperchio della vaschetta farmaco (2B).



#### RICAMBI E ACCESSORI DISPONIBILI

 <p><b>Boccaglio</b> (in silicone) Modello: C007 cod.: ACO563P</p>	 <p><b>Mascherina Pediatrica</b> (Soft-touch white) Modello: B023 cod.: ACO729P</p>
<p><b>Ricambio</b></p>  <p><b>Serbatoio farmaco completo</b> cod.: ACO001C</p>	 <p><b>Mascherina Adulto</b> (Soft-touch white) Modello: B022 cod.: ACO730P</p>
<p>Utilizzate solo accessori e parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.</p>	

## Ultrasound aerosol therapy device

### VMT electronic aerosol device (Vibrating Mesh Technology).

These user instructions are provided for the device model P0318EM.

#### **INTENDED USE**

Medical device for the administration of medication through inhalation, with inhalation therapy and medication prescribed by a Doctor.

#### **INDICATIONS FOR USE**

Treatment of respiratory diseases. This device is suitable for nebulising drugs in solution (mucolytics in general), drugs in suspension (e.g. corticosteroids, such as beclomethasone dipropionate and budesonide) and saline. Medications must be prescribed by a doctor who has assessed the patient's general condition.



#### **CONTRAINDICATIONS**

- The medical device should NOT be used for patients who are unable to breathe on their own or who are unconscious.
- Do not use the device in anaesthetic or assisted ventilation circuits.

#### **INTENDED USERS**

The devices are intended for use by legally authorised medical personnel/health workers (doctors, nurses, therapists, etc.). The device can be used directly by the patient.



#### **TARGET GROUP OF PATIENTS**

Adults, children of all ages, infants. Before using the device, the user manual must be read carefully and an adult responsible for safety must be present if the device is used by infants, children of any age or persons with limited abilities (e.g. physical, mental, or sensory). It is the medical personnel's responsibility to assess the patient's condition and capabilities in order to determine, when prescribing use of the device, whether the patient is able to operate the aerosol device safely on their own or whether the therapy should be administered by a responsible person.

Please refer to medical personnel for the evaluation of the use of the device on particular types of patients such as pregnant women, lactating women, infants, incapacitated persons or persons with limited physical capabilities.

#### **OPERATING ENVIRONMENT**

This device can be used in healthcare facilities, such as hospitals, outpatient clinics, etc., or even at home.



#### **WARNINGS CONCERNING POSSIBLE MALFUNCTIONS**

- Should your appliance fail to perform, please contact the authorised service centre for clarification.
- The manufacturer should be contacted to report problems and/or unexpected events relating to operation and if necessary for clarification of use and/or maintenance/hygienic preparation.

- Please also refer to the case history of faults and their resolution.

## WARNINGS

- Use the device only as a therapeutic inhaler. This medical device is not intended as a life-saving device. Any other use is considered improper and can be dangerous. The manufacturer is not liable for any improper use.
- Always consult your general practitioner for identification of treatment.
- Follow the instructions of your doctor or respiratory rehabilitation therapist regarding the type of medicine, dosage and treatment indications.
- Pay attention to the indications provided with the drug and avoid using the devices with substances and dilutions other than those recommended.
- If you should experience allergic reactions or other problems while using the device, stop using it immediately and consult your doctor.
- Keep this manual safe for further reference.
- Do not expose the device to extreme temperatures.
- If the packaging is damaged or opened, contact the distributor or service centre.
- The time required to switch from storage to operating conditions is about 2 hours.
- The appliance must not be used like a toy. The utmost attention should be paid when used by children.
- In the event of damage to the device after being dropped (e.g. detached parts), do not use the Medical Device but contact an authorised service centre.
- Do not use the appliance while driving, or in any other situation where you should not be distracted in order not to endanger yourself, people or pets nearby and the objects around you.
- In the event of not using the appliance for a long time, remove the batteries, as they might oxidise and damage the contacts inside the appliance.
- Before first use, and periodically during the life of the product, check the integrity of the structure of the appliance to ensure that there is no damage; if it is damaged, immediately take the product to an authorised service centre or your dealer.
- The warranty does not cover the batteries or any damage caused by unsuitable, depleted or improperly stored batteries.
- It is forbidden to access the device opening in any way. Repairs may only be carried out by personnel authorised by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a danger to the user.
- Use the medicine as soon as possible once it has been opened and avoid leaving it in the medicine tray; once therapy has ended, do not leave the medicine inside the medicine tray and carry out hygienic preparation operations.
- Choking hazard:
  - Some components of the appliance are small enough to be swallowed by children, therefore, keep the appliance out of the reach of children.
- Fire hazard:
  - Do not place the appliance and the batteries near sources of heat, light or in excessively hot and humid premises. Store as described in the chapter on ENVIRONMENTAL CONDITIONS.

- THIS device is not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide.
- Never use batteries other than those described in this user manual.
- Only use batteries of known makes. Always replace both batteries, do not use old and new batteries together. AA alkaline Ni-MH or Lithium batteries can be used, provided that the latter comply with IEC 60086-4 (if not rechargeable) and IEC 62133 (if rechargeable). The batteries can be recharged with an appropriate charging device, not supplied with this appliance.
- Electrocution hazard:
  - Do not use the device in the shower or bath and do not use it with wet hands.
  - The appliance does not contain parts that can be repaired by the user.
  - Do not wash the appliance under running water or by immersion.
- Risk of ineffectiveness of the therapy:
  - Performance may vary with particular types of drugs (e.g. those with high viscosity or in suspension). For further information, please refer to the package leaflet provided by the drug manufacturer.
  - Use the nebuliser in the correct position, as upright as possible; do not tilt it beyond an angle of 45 degrees, in any direction, to prevent the drug from spilling into the mouth or being excessively dispersed, reducing the effectiveness of the treatment.
  - Pay attention to the indications provided with the drug and avoid using the devices with substances and dilutions other than those recommended.
  - The average life of the batteries depends on their make.
  - It is very important to use batteries of the same make and type.
  - Only use original Flaem accessories or spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used
- Risk of infection :
  - We recommend personal use of the accessories to avoid any risk of infection.
  - Follow hygienic preparation before each use.
  - At the end of therapy, do not leave the medicine inside the medicine Tray and carry out the hygienic preparation operations.
  - If the nebuliser is used for several types of medicine, the residues must be completely removed. Therefore, perform hygienic preparation after each inhalation, also to achieve the highest degree of hygiene and to optimise the service life and operation of the device.

## WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS


This device is designed to meet the current requirements for electromagnetic compatibility. As far as EMC requirements are concerned, electromedical devices require special care when being installed and used, and are therefore required to be installed and/or used in accordance with the manufacturer's specifications. Risk of potential electromagnetic interference with other devices. Mobile or portable RF radio and telecommunication devices (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electromedical devices. The device may be susceptible to electromagnetic interference in the presence of other devices used for specific diagnosis or treatment. For more information visit [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

TROUBLESHOOTING		
Problem	Cause	Remedy
The device switches on but does not nebulise or does it poorly.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Malfunction of the medicine tray and mesh unit.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Immerse the medicine tray and mesh unit (2) in a solution of water (50%) and white wine vinegar, rinse and reassemble as described in section <b>6.3 SANITISATION</b>.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>The medicine does not flow into the nebulising area.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ensure the small hole in the centre of the <b>medicine tray cover (2B)</b> is not obstructed, if so, clean it.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>The nebulising speed depends on the type of medicine used.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>The inhalation treatment time depends on the type of medicine and on the patient's inhaling capacity.</li> <li>Angle: it must be kept upright when in use. If it is tilted backward, the medicine does not touch the mesh.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Liquid has seeped out from the mesh</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gently dry the mesh with a cotton swab or shake to remove any droplets from the medicine outlet area.</li> </ul>
<p>The blue LEDs flash and the appliance switches off after few seconds.</p> <p>The appliance switches off.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>No liquid in the tray.</li> <li>Five minutes have elapsed from switch-on.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Check for liquid in the medicine tray (2).</li> <li>Switch the appliance on again.</li> </ul>
<p><b>Light button (1A)</b> turns red and flashes and the appliance does not nebulise or switches off.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Batteries are down or depleted.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Replace the batteries (6) if <b>alkaline</b>.</li> <li>Recharge the <b>Batteries</b> if rechargeable <b>Ni-MH</b> or <b>Lithium</b>.</li> </ul>

TROUBLESHOOTING		
Problem	Cause	Remedy
The device does not switch on.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Power supply problem.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Check the <b>Batteries</b> have been inserted with the correct polarity.</li> <li><b>Batteries</b> down or depleted. Replace or recharge.</li> </ul>
<p>If, after checking the conditions described above, the device still is not working properly, we recommend that you contact your trusted dealer or an authorised FLAEM service centre nearest to you. You can find a list of all Service Centres at <a href="http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza</a>.</p>		

## DISPOSAL

### Appliance

 In accordance with Directive 2012/19/EC, the symbol on the equipment indicates that the equipment to be disposed of (excluding accessories) is considered as waste and must therefore be subject to 'separate collection'. Therefore, the user must deliver this waste (or have it delivered) to the separate collection centres set up by the local authorities, or hand it over to the retailer when purchasing a new appliance of an equivalent type. Separate waste collection and subsequent treatment, recovery and disposal operations promote the production of equipment from recycled materials and limit the negative environmental and health effects caused by improper waste management. Unauthorised disposal of the product by the user entails the application of the administrative sanctions provided for in the laws transposing Directive 2012/19/EC of the member state or country where the product is disposed of.

### Attachment

Accessories such as masks and mouthpiece are to be disposed of as general waste after a disinfection cycle.

### packaging



Product box



Battery heat shrink film



Product packaging bag



Accessory heat shrink film

## NOTIFICATION OF SERIOUS EVENTS





















Serious events occurring in connection with this product must be reported immediately to the manufacturer and the competent authority.

An event is considered serious if it causes or may cause, directly or indirectly, death or an unforeseen serious deterioration in a person's state of health.



COUNTRY	AUTHORITY
Ireland	<b>Health Products Regulatory Authority</b> Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin 2 E-mail: <a href="mailto:devicesafety@hpra.ie">devicesafety@hpra.ie</a>
Malta	<b>Medical Devices Unit Medicines Authority</b> Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park San Ġwann SĠN 3000 E-mail : <a href="mailto:devices.medicinesauthority@gov.mt">devices.medicinesauthority@gov.mt</a>

## SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

	Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU and subsequent updates		Serial number of the device
	Class II device		Manufacturer
	Before use: Caution check instructions for use		Type BF applied part
	Positive polarity		Direct Current
	Negative polarity		Attention
	Phthalate- and bisphenol-free		Unique device identifier
	Model number		Medical device
	Temperature limits		Moisture limits
	Atmospheric pressure limits		Production date
	Disposal of batteries: The depleted batteries must be disposed of in the appropriate collection containers.		Protection rating of the envelope: IP21. (Protected against solid bodies larger than 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling drops of water).

## INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES

- Interactions: The materials used in the device are biocompatible materials and comply with statutory regulations, however possible allergic reactions cannot be completely excluded.

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

Power supply	2.4 - 3Vdc 1.5W 2 x AA alkaline or rechargeable batteries
Power	1.5W
Transducer frequency	108 KHz +/- 3KHz
Noise level (at 1 m)	40 dBA approx.
Appliance dimensions	5.0(L) x 6.2(D) x 13.7(H) cm
Nebuliser weight	(excluding batteries) 115g
Pocket dimensions	19(L) X 15(D) cm
Delivery ml/min <sup>(1)</sup>	≥ 0.30
MMAD <sup>(2)</sup>	3,93 µm
Respirable fraction < 5 µm (FPF) <sup>(2)</sup>	61.3% approx
Aerosol Output (AO) <sup>(2)</sup>	0.701 mg
Aerosol Output Rate (AOR) <sup>(2)</sup>	0.172 mg/min
Residual volume <sup>(2)</sup>	< 0.2 ml
Medicine tray capacity	10 ml

<sup>(1)</sup>The nebulising speed has been measured with 0.9% saline at 23° C according to a Flaem internal procedure. It may vary according to the **nebulising head** supplied, to the medicine and to the environmental conditions. The delivery Speed figures may also vary according to the patient's respiratory capacity.

<sup>(2)</sup>In vitro characterization performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaboration with the University of Parma according to EN ISO 27427. Further details are available upon request.

## APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: patient accessories (3, 4, 5)

## ENVIRONMENTAL CONDITIONS

### Operating conditions:

Ambient temperature	Between +10°C and +40°C
Relative air humidity	Between 10% and 75%
Atmospheric pressure	Between 69KPa and 106 KPa

### Storage and transport conditions:

Ambient temperature	Between -10°C and +35°C
Relative air humidity	Between 10% and 75%
Atmospheric pressure	Between 69KPa and 106 KPa







Note: In order to store the batteries appropriately, when not in use for an extended period of time, extract the batteries from the device and store it in a place in compliance with the above temperatures.

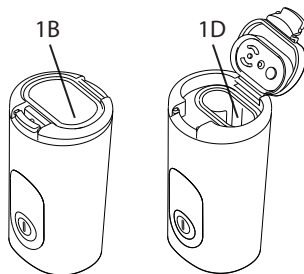
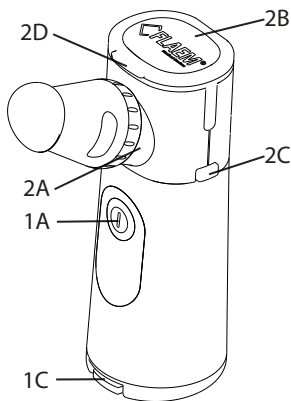
## DURATION

The average age of the various components set out below refers to device use for approximately 10 min a day (2 applications of 5 min. each)

1 Appliance body* - 5 years	2 Tank tray and mesh unit* - 1 year
3, 4 and 5 Masks and mouthpiece* - 1 year	* see next page for reference

## THE EQUIPMENT INCLUDES:

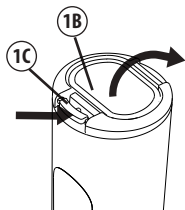
 <p>1 - Appliance body Material: Polypropylene</p>	 <p>2- Medicine tray and mesh unit Material: Polypropylene</p>	 <p>3- Mouthpiece Material: Silicone</p>
 <p>4- Paediatric mask Material: Polypropylene + Thermoplastic Elastomers</p>	 <p>5- Adult mask Material: Polypropylene + Thermoplastic Elastomers</p>	 <p>6- 2x1.5V AA Alkaline Batteries</p>



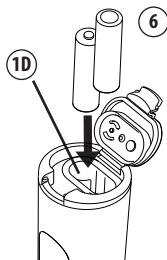
- 1A – Power button
- 1B – Battery compartment cover
- 1C – Battery compartment cover hook
- 1D – Battery compartment
- 2A – Accessory coupling shank
- 2B – Medicine tray cover
- 2C – Tray release buttons
- 2D – Tray cover hook

## OPERATING INSTRUCTIONS

### 1 - Inserting the batteries



**1a.** Open the battery compartment (**1D**) by pressing the hook of the cover (**1C**) then lift the cover (**1B**) in the direction indicated by the arrows.



**1b.** Insert the two AA (**6**) batteries, in the **Battery Compartment (1D)**, taking care to adhere to the exact polarity.

**1c.** Close the **Battery Compartment Cover (1B)** again, and ensure the cover is properly engaged.

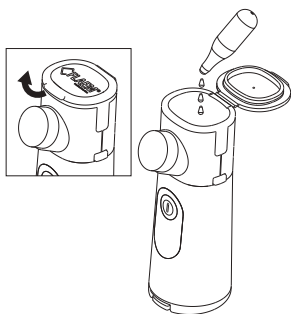
### 2 - Preparation

#### **ATTENTION!**

Prior to every use, the nebuliser and the accessories must be cleaned or disinfected as indicated in sections 5/6. **DISASSEMBLY, HYGIENIC PREPARATION.**

It is recommended to use the nebuliser and its accessories for personal use, to prevent any infections from spreading.

**Only use original Flaem accessories.**



Accurately wash your hands before preparing the inhalation mixture.

**2.1** Lift the **Hook (2D)** of the **Cover (2B)**.

**2.2** Completely open the **Medicine tray cover (2B)**.

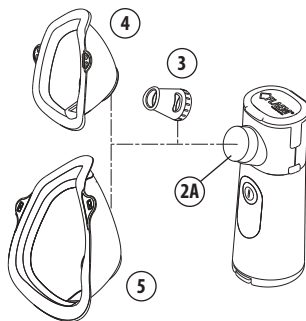
**2.3** Pour the medicine in the tank (max capacity 10ml).

**2.4** Close the **Medicine tray cover again (2B)**.

**⚠ ATTENTION**

The medicine must be nebulised after it has been poured into the tank.

### 3 - Configuration of the appliance



**3.1** Apply the desired accessory on the **Accessory Coupling Shank (2A)**:

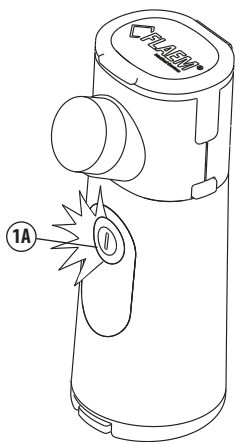
- **Mouthpiece (3)**
- **Paediatric mask (4)**
- **Adult mask (5)**



If you use the mask accessory, place it on your face as shown in the picture.

### 4 - Operation

For effective therapy, after setting up the appliance, sit down in a comfortable and relaxed position and begin. With LightNeb it is possible to choose between two delivery modes: **"ON DEMAND"** and **"CONTINUOUS USE"**.



**4.1** Press and release button (1A) , it turns blue and the appliance starts operating in **“CONTINUOUS USE” mode**.

**4.2** Press and release the button (1A) and the appliance switches off.

**4.3** Press and hold button (1A) in inhalation and release button (1A) in exhalation to use the **“ON DEMAND” feature**.

**4.4** Place the **mouthpiece (3)** onto the mouth. As an alternative, you may use the **paediatric mask (4)** or the **Adult mask (5)**.

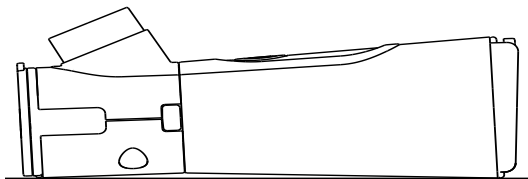
**4.5** To increase the effectiveness of the therapy, breathe deeply and slowly and after inhaling, hold your breath for a moment, so that the inhaled medicine can settle along the respiratory tract. Then exhale slowly.

**4.6** The appliance switches off automatically:

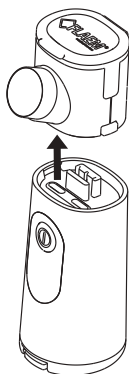
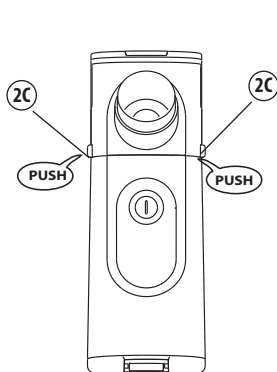
- **4.6a** after 5 minutes of operation in **“CONTINUOUS USE” mode**;
- **4.6b** instantly when the button is released in **“ON DEMAND” mode**;
- **4.6c** if there is no liquid in the tray after the relevant blue LEDs blinking.

**4.7** If the appliance is not used for longer than 5 minutes, place it down horizontally as shown in the picture.

**4.8** At the end of each use, store the device with all its accessories in a dry and dust-free place.



## 5 - Disassembling the appliance



**5.1** Press simultaneously the **unlock buttons (2C)** on the sides of the appliance.

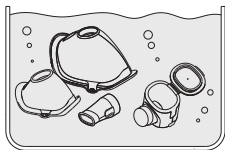
**5.2** Extract the medicine tray and mesh unit.

**5.3** Clean completely as illustrated in the chapter on **HYGIENIC PREPARATION**.

## 6 - HYGIENIC PREPARATION

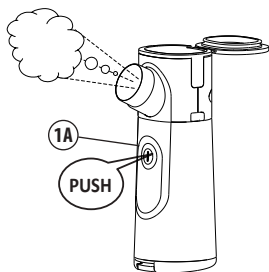
**Before and after each use, the appliance and the accessories must be cleaned and disinfected properly as described below. Otherwise, certain microorganisms might settle in the appliance, leading to an infection hazard. Do not use alcohol or other solvents to clean the device.**

### 6.1 - Cleaning the accessories, medicine tray and mesh:



#### **6.1.1 Washing:**

Wash components 2-3-4-5 in warm drinking water with mild dishwashing liquid (non abrasive), then rinse them under the tap with plenty of warm water, to remove any detergent residues.

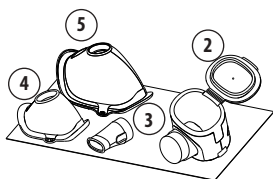


### 6.1.2 Drying:

**6.1.2.a** After washing and rinsing all the components, shake them to remove excess water and fit them back on as described in the following section **REASSEMBLING THE APPLIANCE**.

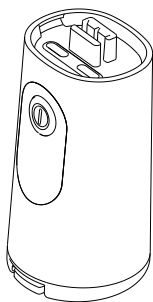
At this point, to remove the water that settles in the nebulising tray and mesh (2) press button 1A ( pictured on the side ) and wait for the appliance to stop nebulising. After that, switch off the unit.

**ATTENTION** This operation is very important, because it prevents the deposit of limescale in the micro-holes of the mesh, which might impair proper nebulisation in the subsequent therapeutic application.



**6.1.2.b** To dry all the components completely, leave them out in a dry place (not in the bathroom, for example) as pictured on the side.

## 6.2- Cleaning the Appliance Body



Use a slightly moistened cloth with antibacterial detergent for cleaning the **Appliance Body (1)**. Then dry it with a soft paper tissue.

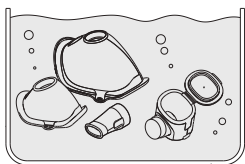
### **ATTENTION**

Do not immerse the **Appliance Body (1)** in water and do not wash it under the tap.

**Do not use alcohol to clean the device.**



### 6.3- Sanitisation






**6.3.1** Immerse for at least 30' the **Medicine tray and open mesh unit (2)** and accessories 3-4-5 in a solution of 50% water and 50% white wine vinegar. Rinse them with plenty of hot running water.

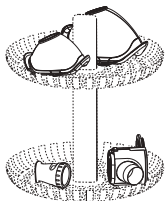
#### 6.3.2 Drying

**See point 6.1.2**

### 6.4-Disinfection

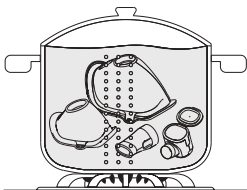
METHODS  PARTS TO BE DISINFECTED		method A)	method B)	method C)	method D)
		Milk bottle disinfection appliance with steam ( <b>no microwave</b> )	Boiling with demineralised or distilled water	Electrolytic chloroxidiser	Glutaraldehyde based disinfectant (Korsorex basic 4%, 15 min)
2- Medicine tray and mesh		YES  weekly max 52 cycles	YES  weekly max 52 cycles	NO	YES MAX 300 cycles
3 Mouthpiece		YES MAX 300 cycles	YES MAX 300 cycles	YES MAX 300 cycles	YES MAX 300 cycles
4 - 5 Adult and paediatric masks		YES MAX 300 cycles	YES MAX 300 cycles	YES MAX 300 cycles	YES MAX 300 cycles

#### 6.4.1 Method A: Steam disinfection



Disinfect the accessories listed in Table 1 by using a milk bottle disinfection appliance (**no microwaves**), the treatment should last at least 15 minutes. It is necessary to use demineralised or distilled water to prevent limescale deposits, which might impair the operation of the nebulisation head. Carefully read the operating instructions of the device used with regard to the amount of water required and the method to be followed for disinfection.

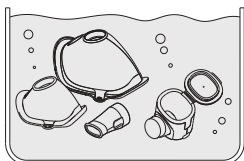
#### 6.4.2 Method B: Disinfection by boiling



Disinfect the accessories listed in the Table 1 by boiling for 10 minutes. It is necessary to use demineralised or distilled water to prevent limescale deposits, which might impair the operation of the nebulisation head.

Before performing a new application, wait for the components to cool and dry.

#### 6.4.3 Method C and D: Chemical disinfection



**6.4.3 (METHOD C)** Use of disinfectant with electrolytic chloroxidiser (active principle sodium hypochlorite): immerse accessories 3, 4, 5 in a solution obtained in compliance with the proportions indicated by the liquid manufacturer.



**⚠ ATTENTION Excluding the medicine tray and mesh unit (2)**

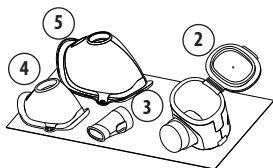
**6.4.3 (METHOD D)** Use of glutaraldehyde type disinfectant: immerse the medicine tray (2) and the accessories (3, 4, 5) in a solution in accordance with the product manufacturer's instructions (e.g. Korsolex basic, 4% for 15 minutes).

**6.4.3.a** Leave the accessories immersed for the period of time indicated on the disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution.

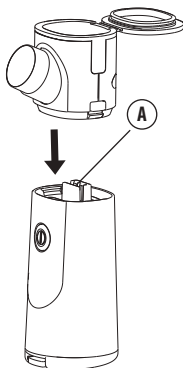
**6.4.3.b** Take the accessories and rinse them with plenty of warm drinking water.

**6.4.3.c DRYING:** carefully perform all the operations described in section 6.1.2. of the user manual.

**6.4.3.d** Dispose of the solution according to the disinfectant manufacturer's instructions.



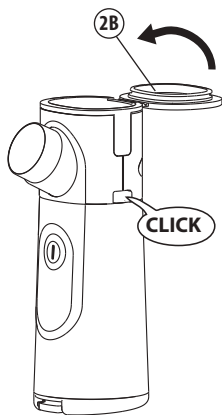
## 7 - REASSEMBLING THE APPLIANCE



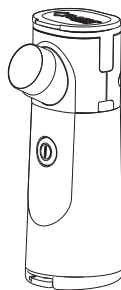
**7.1** Insert the medicine tray and mesh (2) in the appliance case (1) using the appropriate guide (A).

Ensure the accessory shank is on the same side as the button.





**7.2** Push until the two parts are fully coupled.



**7.3** Close the medicine tray cover (2B).



#### AVAILABLE SPARE PARTS AND ACCESSORIES

 <p><b>Mouthpiece</b> (in silicone) Model: C007 code: ACO563P</p>	 <p><b>Paediatric mask</b> (Soft-touch white) Model: B023 code: ACO729P</p>
<p><b>Spare part</b> <b>Full medicine tank</b></p>  <p>code: ACO001C</p>	 <p><b>Adult mask</b> (Soft-touch white) Model: B022 code: ACO730P</p>
<p>Only use original Flaem accessories and spare parts, no liability is accepted if non-original parts or accessories are used.</p>	

## Gerät zur Ultraschall-Aerosoltherapie Elektronisches Aerosol VMT-(Vibrating Mesh Technology).

Diese Bedienungsanleitung ist für das Geräte Modell P0318EM bestimmt.

### 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. Dieses Gerät eignet sich für die Verneblung von Arzneimitteln in Lösung (Mukolytika im Allgemeinen), Arzneimitteln in Suspension (z. B. Kortikosteroide wie Beclometasondipropionat und Budesonid) und Kochsalzlösung. Die Arzneimittel müssen vom Arzt / von der Ärztin verschrieben werden, der/die den Allgemeinzustand des Patienten bzw. der Patientin beurteilt hat.

#### KONTRAINDIKATIONEN

- Das Medizingerät 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.

### VORGEGEHENE BENUTZER\*INNEN

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 / von der Patientin 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 eine 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.
- Achten Sie auf die mit dem Arzneimittel gelieferten Hinweise und vermeiden Sie die Verwendung mit anderen als den empfohlenen Substanzen und Verdünnungen.
- 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 / Ihre Ärztin.
- 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 Zeit, die benötigt wird, um von den Aufbewahrungs- zu den Betriebsbedingungen zu wechseln, beträgt etwa 2 Stunden.
- Das Gerät darf nicht als Spielzeug verwendet werden. Bei der Verwendung durch Kinder ist 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.
- Wenn Sie das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht benutzen, nehmen Sie die Batterien heraus, da sie oxidieren und die internen Kontakte des Geräts beschädigen können.
- 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.
- Die Garantie erstreckt sich nicht auf Batterien oder Schäden, die durch ungeeignete, leere oder schlecht gelagerte Batterien verursacht werden.
- 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 / die Benutzerin darstellen.
- Das Arzneimittel nach dem Öffnen so bald wie möglich verwenden und es nicht in der Medikamentenschale lassen. Das Arzneimittel nach Beendigung der Therapie nicht in der Medikamentenschale lassen und die hygienische Aufbereitung durchführen.
- Erstickungsgefahr:

- Einige Komponenten des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- **Brandgefahr:**
  - Das Gerät und die Batterien nicht in die Nähe von Wärme- oder Lichtquellen oder in übermäßig heiße und feuchte Umgebungen legen, sondern sie 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.
  - Verwenden Sie niemals andere als die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Batterien für die Stromversorgung.
  - Verwenden Sie nur Batterien von bekannten Marken. Ersetzen Sie immer beide durch neue Batterien und mischen Sie nicht neue und gebrauchte Batterien. Es können alkalische Ni-MH- oder Lithium-Batterien der Größe AA verwendet werden, sofern sie IEC 60086-4 (wenn nicht wiederaufladbar) und IEC 62133 (wenn wiederaufladbar) entsprechen. Das Aufladen kann mit einem Batterieladegerät erfolgen, das nicht im Lieferumfang des Geräts enthalten ist.
- **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.
- **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 45 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.
  - Die durchschnittliche Lebensdauer der Batterie hängt von der verwendeten Marke ab.
  - Es ist sehr wichtig, dass Sie Batterien der gleichen Marke und des gleichen Typs verwenden.
  - 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.

## WARNHINWEISE ZU INTERFERENZRISIKEN BEI DER VERWENDUNG IM LAUFE VON DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN

Dieses Gerät ist so konstruiert, dass es die geltenden Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit erfüllt. 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. Mobile oder tragbare HF-Funk- und Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder drahtlose Verbindungen) können den Betrieb elektromedizinischer Geräte stören. Das Gerät kann in Gegenwart anderer Geräte, die für bestimmte Diagnosen oder Behandlungen verwendet werden, für elektromagnetische Störungen anfällig sein. Weitere Informationen finden Sie auf der Website [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG		
Problem	Ursache	Abhilfe
Das Gerät schaltet sich ein, zerstäubt aber nicht oder nur sehr wenig.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Defekte Medikamentenschale und Mesh-Einheit.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tauchen Sie die Medikamentenschale und die Mesh-Einheit <b>(2)</b> in eine Lösung aus Wasser (50 %) und Weißweinessig, spülen Sie sie ab und bauen Sie sie wieder zusammen, wie in Abschnitt <b>6.3 REINIGUNG</b> beschrieben.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mangelnder Arzneimittelfluss in der Vernebelungszone.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prüfen Sie, ob das kleine Loch in der Mitte der Abdeckung der <b>Medikamentenschale (2B)</b> nicht verstopft ist, und reinigen Sie sie bei Bedarf.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Vernebelung-Geschwindigkeit hängt von der Art des verwendeten Arzneimittels ab.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Die Dauer der Inhalation-Behandlung hängt von der Art des Medikaments und der Inspirationskapazität des Patienten ab.</li> <li>Neigen: Sollte verwendet werden, während es gerade gehalten wird. Wenn sie nach hinten gekippt wird, kommt das Medikament nicht mit dem Mesh in Berührung.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Flüssigkeit ist aus dem Mesh ausgetreten</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wischen Sie das Mesh vorsichtig mit einem Wattestäbchen ab oder schütteln Sie es, um Tröpfchen aus dem Medikamentenauslassbereich zu entfernen.</li> </ul>
Die blauen LEDs blinken und das Gerät schaltet sich nach einigen Sekunden aus. Das Gerät schaltet sich aus.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es befindet sich keine Flüssigkeit in der Schale.</li> <li>Seit dem Einschalten sind 5 Minuten vergangen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prüfen Sie das Vorhandensein von Flüssigkeit in der Medikamentenschale (2).</li> <li>Schalten Sie das Gerät wieder ein.</li> </ul>
Die <b>Taste (1A)</b> leuchtet rot blinkend und das Gerät zerstäubt nicht oder schaltet sich ab.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Leere oder schwache Batterien.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ersetzen Sie die Batterien (6), wenn es sich um <b>Alkalibatterien</b> handelt.</li> <li>Laden Sie die <b>Batterien</b> auf, wenn es sich um <b>Ni-MH-</b> oder <b>Lithium-Batterien</b> handelt.</li> </ul>



STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG		
Problem	Ursache	Abhilfe
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problem mit der Stromversorgung.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen Sie, ob die <b>Batterien</b> mit der richtigen Polarität eingelegt sind.</li> <li>• <b>Leere oder entladen</b> Batterien. Ersetzen oder aufladen.</li> </ul>
<p>Wenn das Gerät nach der Überprüfung der oben beschriebenen Bedingungen immer noch nicht ordnungsgemäß funktioniert, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Händler oder eine autorisierte FLAEM-Kundendienststelle in Ihrer Nähe zu wenden. Eine Liste aller Kundendienststellen finden Sie unter <a href="http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</a>.</p>		

## 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. Daher muss der Nutzer den oben genannten Abfall bei den von den örtlichen Behörden eingerichteten getrennten Sammelstellen abgeben (oder abgeben lassen) oder ihn beim Kauf eines neuen Geräts eines gleichwertigen Typs dem Händler übergeben. Die getrennte Sammlung der Abfälle und die anschließende Behandlung, Verwertung und Beseitigung fördern die Herstellung von Geräten aus wiederverwerteten Materialien und begrenzen die negativen Auswirkungen einer unsachgemäßen Abfallbewirtschaftung auf Umwelt und Gesundheit. Die unbefugte Entsorgung des Produkts durch den Nutzer zieht die Anwendung der Verwaltungsstrafen nach sich, die in den Gesetzen des Mitgliedstaats oder Landes, in dem das Produkt entsorgt wird, zur Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EU vorgesehen sind.

### Zubehör

Maske und Mundstückzubehör sind nach einem Desinfektionszyklus als allgemeiner Abfall zu entsorgen.

### Verpackung



Produktschachtel



Batterie-Schrumpffolie



Verpackungsbeutel für Produkt



Zubehör-Schrumpffolie

## MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE


Schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt sind unverzüglich dem Hersteller und der zuständigen Behörde zu melden.


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.


LAND	BEHÖRDE
Deutschland	Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn, E-mail: <a href="mailto:medizinprodukte@bfarm.de">medizinprodukte@bfarm.de</a>
Belgien	Bundesamt für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Pl. Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles, E-mail: <a href="mailto:vigilance.meddev@fagg-afmps.be">vigilance.meddev@fagg-afmps.be</a>
Österreich	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien, E-mail: <a href="mailto:medizinprodukte@basg.gv.at">medizinprodukte@basg.gv.at</a>
Luxemburg	Gesundheitsministerium, 1 Rue Charles Darwin, 1433 E-mail : <a href="mailto:meddevices.vigilance@ms.etat.lu">meddevices.vigilance@ms.etat.lu</a>

## SYMBOLS AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG


 CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgenden Aktualisierungen

 Gerät der Klasse II


 Vor der Benutzung: Achtung! Die Bedienungsanleitung lesen


 Positive Polarität



 Negative Polarität


 Ohne Phthalate und Bisphenol

 Modellnummer


 Temperaturgrenzen


 Grenzen des atmosphärischen Drucks


  Entsorgung von Batterien: Leere Batterien müssen über die entsprechenden Sammelbehälter entsorgt werden.

 Seriennummer des Geräts

 Hersteller

 Anwendungsteil vom Typ B

 Kontinuierlicher Strom

 Achtung

 Eindeutige Gerätekennung

 Medizinprodukt

 Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit

 Herstellungsdatum

**IP21**  
Schutzart des Gehäuses: IP21.  
(Gegen Fremdkörper mit mehr als 12mm Durchmesser geschützt. Gegen Berührung mit dem Finger geschützt. Gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt).

## 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.

### TECHNISCHE DATEN

Stromversorgung	2,4 - 3Vdc 1.5W 2 x AA Alkaline oder wiederaufladbare Batterien
Leistung	1,5W
Frequenz des Wandlers	108 KHz +/- 3KHz
Geräuschpegel (in 1 m Entfernung)	etwa 40 dBA
Abmessungen des Geräts	5.0(B) x 6.2(T) x 13.7(H) cm
Gewicht des Verneblers	(ohne Batterien) 115g
Größe der Pochette	19(B) X 15(T) cm
Abgabe ml/min <sup>(1)</sup>	≥ 0,30
MMAD <sup>(2)</sup>	3,93 µm
Alveolengängige Fraktion < 5 µm (FPF) <sup>(2)</sup>	61,3% approx
Aerosol Output (AO) <sup>(2)</sup>	0,701 mg
Aerosol Output Rate (AOR) <sup>(2)</sup>	0,172 mg/min
Restvolumen <sup>(2)</sup>	< 0,2 ml
Kapazität der Medikamentenschale	10 ml

<sup>(1)</sup>Die Vernebelung-Geschwindigkeit wurde mit einer 0,9%igen Kochsalzlösung bei 23° C nach dem internen Verfahren von Flaem gemessen. Sie kann je nach dem mitgelieferten **Sprühkopf**, dem Arzneimittel und den Umgebungsbedingungen variieren. Die Werte der Vernebelung-Geschwindigkeit können auch je nach Atemkapazität des Patienten variieren.

<sup>(2)</sup>In-vitro-Charakterisierung von TÜV Rheinland Italia S.r.l. in Zusammenarbeit mit der Universität Parma gemäß der Norm EN ISO 27427 durchgeführt. Weitere Details sind auf Anfrage erhältlich.

### ANWENDUNGSTEILE

ANWENDUNGSTEILE vom Typ BF sind: Zubehör für Patienten (3, 4, 5)

### UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

#### Betriebsbedingungen:

Raumtemperatur	Zwischen +10 °C und +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Zwischen 10% und 75%.
Atmosphärischer Druck	Zwischen 69KPa und 106 KPa

#### Lager- und Transportbedingungen:

Raumtemperatur	Zwischen -10 °C und +35 °C.
Relative Luftfeuchtigkeit	Zwischen 10% und 75%.
Atmosphärischer Druck	Zwischen 69KPa und 106 KPa

Hinweis: Für längere Zeiträume und zur besseren Lagerung der Batterien selbst, nehmen Sie die Batterien aus dem Gerät heraus und lagern Sie sie an einem Ort, an dem die oben genannten Temperaturen eingehalten werden.

### DAUER

Die durchschnittliche Lebensdauer der verschiedenen Komponenten bezieht sich auf eine Nutzung des Geräts von etwa 10 Minuten pro Tag (2 Anwendungen von 5 Min.).







1 Gerätegehäuse\* - 5 Jahre

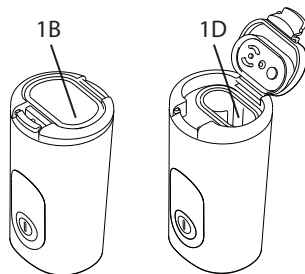
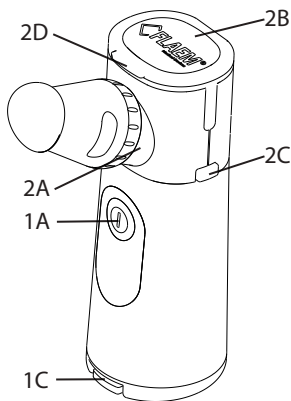
3, 4 und 5 Masken und Mundstück\* - 1 Jahr

2 Schale für Tank und Mesh-Einheit\* - 1 Jahr

\* als Referenz siehe nächste Seite

## DIE AUSSTATTUNG DES GERÄTS UMFASST:

 <p>1 - Gerätegehäuse Material: Polypropylen</p>	 <p>2- Medikamentenschale und Mesh-Einheit Material: Polypropylen</p>	 <p>3 - Mundstück Material: Silikon</p>
 <p>4- Maske für Kinder Material: Polypropylen + thermoplastische Elastomere</p>	 <p>5- Maske für Erwachsene Material: Polypropylen + thermoplastische Elastomere</p>	 <p>6- AA-Alkaline-Batterien 2x1,5V</p>

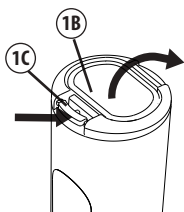


- 1A - Einschalttaste
- 1B - Abdeckung Batteriefach
- 1C - Haken der Batteriefachklappe
- 1D - Batteriefach
- 2A - Kupplungsschaft für Zubehör
- 2B - Abdeckung der Medikamentenschale
- 2C - Tasten zur Entriegelung der Schale
- 2D - Haken für die Abdeckung der Schale

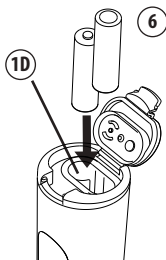
## GEBRAUCHSANLEITUNG

### 1 - Einlegen der Batterien

**1a.** Öffnen Sie das Batteriefach (**1D**), indem Sie den Haken an der Klappe (**1C**) drücken und die Klappe (**1B**) in Pfeilrichtung anheben.



**1b.** Legen Sie die beiden **AA-Stiftbatterien (6)** in das **Batteriefach (1D)** ein und achten Sie dabei auf die genaue Polarität.



**1c.** Schließen Sie die **Klappe des Batteriefachs (1B)** und achten Sie darauf, dass die Klappe richtig einrastet.

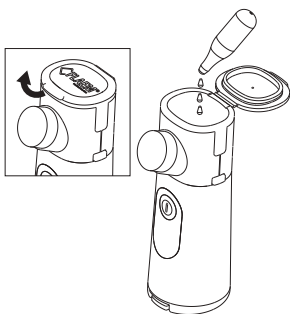
### 2 - Vorbereitung

#### **ACHTUNG!**

Vor jedem Gebrauch müssen der Vernebler und das Zubehör wie in den Abschnitten 5/6 beschrieben gereinigt und/oder desinfiziert werden. **DEMONTAGE, HYGIENISCHE AUFBEREITUNG.**

Es wird empfohlen, sowohl den Vernebler als auch das Zubehör persönlich zu benutzen, um jedes Infektionsrisiko zu vermeiden.

**Verwenden Sie nur original Flaem-Zubehör.**



Waschen Sie sich vor der Zubereitung der Inhalationstherapie gründlich die Hände.

**2.1** Heben Sie den **Haken (2D)** der **Abdeckung (2B)** an.

**2.2** Öffnen Sie die **Abdeckung der Medikamentenschale** vollständig **(2B)**.

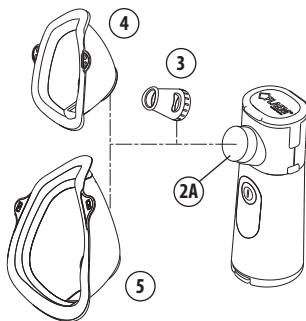
**2.3** Gießen Sie das Medikament in den Tank (maximales Fassungsvermögen 10 ml).

**2.4** Schließen Sie die **Abdeckung der Medikamentenschale** **(2B)**.

### **⚠ ACHTUNG**

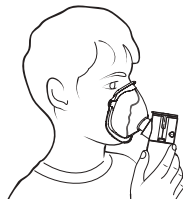
Nach dem Einfüllen des Medikaments in den Tank muss es vernebelt werden.

## **3 Gerätekonfiguration**



**3.1** Befestigen Sie das gewünschte Zubehör an der Kupplungsschaft für Zubehör (2A):

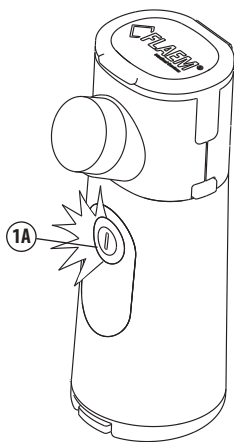
- Mundstück (3)
- Maske für Kinder (4)
- Maske für Erwachsene (5)



Wenn Sie die Maske als Zubehör verwenden, setzen Sie sie wie in der Abbildung gezeigt auf Ihr Gesicht.

## **4 - Betrieb**

Für eine wirksame Therapie sollten Sie sich nach dem Aufstellen des Geräts bequem und entspannt hinsetzen und fortfahren. Bei LightNeb können Sie zwischen den folgenden zwei Verabreichungsarten wählen: „**ON DEMAND**“ und „**CONTINUOUS USE**“.



**4.1** Drücken Sie die Taste (1A) und lassen Sie sie wieder los. Die Taste leuchtet blau und das Gerät beginnt im Modus „CONTINUOUS USE“ zu arbeiten.

**4.2** Drücken Sie die Taste (1A) und lassen Sie sie wieder los; das Gerät schaltet sich aus.

**4.3** Durch Gedrückthalten der Taste (1A) in der Einatemphase und Loslassen der Taste in der Ausatemphase wird die Funktion „ON DEMAND“.

**4.4** Nehmen Sie das **Mundstück (3)** in den Mund. Alternativ können Sie auch die **Maske für Kinder (4)** oder die **Maske für Erwachsene (5)** verwenden.

**4.5** Um die Wirksamkeit der Therapie zu erhöhen, atmen Sie langsam und tief ein und halten Sie nach dem Einatmen einen Moment lang die Luft an, damit sich das eingeatmete Medikament in den Atemwegen absetzen kann. Dann atmen Sie langsam aus.

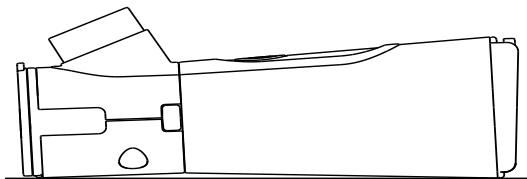
**4.6** Das Gerät schaltet sich automatisch aus:  
- **4.6a** nach 5 Minuten Betrieb im Modus „CONTINUOUS USE“;

- **4.6b** sofort nach Loslassen der Taste im Modus „ON DEMAND“;

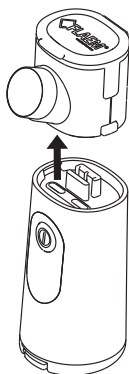
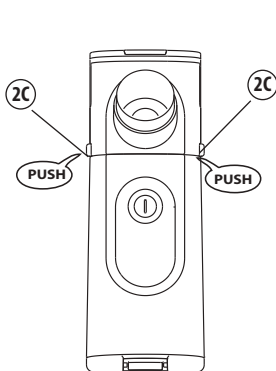
**4.6c** wenn sich keine Flüssigkeit in der Schale befindet, nachdem die blauen LEDs blinken.

**4.7** Wenn Sie das Gerät länger als 5 Minuten nicht benutzen, legen Sie es wie in der Abbildung gezeigt auf eine Ebene.

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



## 5 - Demontage des Geräts



**5.1** Drücken Sie gleichzeitig die **Entriegelungstasten (2C)** an den Seiten des Geräts.

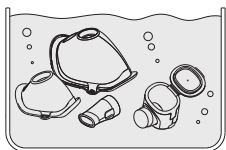
**5.2** Entfernen Sie die Medikamentenschale und die Mesh-Einheit.

**5.3** Führen Sie eine gründliche Reinigung durch, wie im Kapitel **HYGIENISCHE AUFBEREITUNG** beschrieben.

## 6 - HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

**Vor und nach jedem Gebrauch müssen das Gerät und das Zubehör wie unten beschrieben ordnungsgemäß gereinigt und desinfiziert werden. Andernfalls können sich Mikroorganismen im Gerät ansiedeln und das Risiko einer Infektion verursachen. Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts keinen Alkohol oder andere Lösungsmittel.**

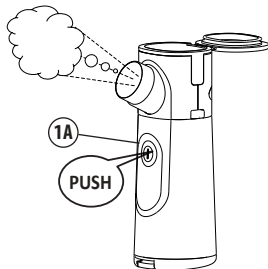
### 6.1 - Reinigungszubehör, Medikamenten- und Mesh-Schale:



#### 6.1.1 Waschen:

Waschen Sie die Teile 2-3-4-5 in lauwarmem Trinkwasser mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel und spülen Sie sie anschließend gründlich unter dem Strahl lauwarmen Trinkwassers ab, um eventuelle Spülmittelreste zu entfernen.



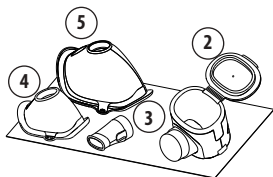


### 6.1.2 Trocknen:

**6.1.2.a** Nach dem Waschen und Spülen aller Komponenten schütteln Sie diese, um überschüssiges Wasser zu entfernen, und bauen Sie sie wieder zusammen, wie unter **GERÄT WIEDERZUSAMMENBAUEN** beschrieben.

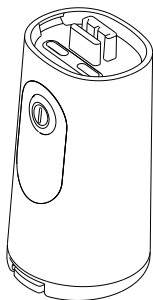
Um das Wasser, das sich in der Vernebelung- und Mesh-Schale (2) abgesetzt hat, zu entfernen, drücken Sie die Taste 1A (siehe nebenstehende Abbildung) und warten Sie, bis das Gerät aufhört zu vernebeln. Schalten Sie dann das Gerät aus.

**ACHTUNG:** Dieser Vorgang ist sehr wichtig, da dadurch die Ablagerung von Kalkstein in den Mesh-Mikrolöchern vermieden wird, was die korrekte Vernebelung bei der anschließenden therapeutischen Anwendung beeinträchtigen könnte..



**6.1.2.b** Um die Trocknung aller Komponenten abzuschließen, lassen Sie sie an der frischen Luft und an einem trockenen Ort (z. B. nicht im Badezimmer) wie nebenstehend gezeigt.

## 6.2- Reinigung des Gerätegehäuses



Verwenden Sie zum Reinigen des **Gerätegehäuses (1)** ein leicht mit antibakteriellem Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch.

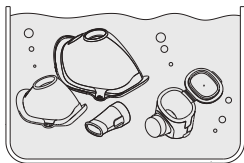
Trocknen Sie es dann mit einem weichen Papiertuch ab.

### **⚠ ACHTUNG**

Tauchen Sie das **Gerätegehäuse (1)** nicht in Wasser ein und waschen Sie es nicht unter dem Wasserstrahl ab.

**Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts keinen Alkohol.**

### 6.3- Reinigung






**6.3.1** Weichen Sie die **offene Medikamenten- und Mesh-Einheit-Schale (2)** und das Zubehör 3-4-5 mindestens 30' lang in einer Lösung aus 50% Wasser und 50% Weißweinessig ein. Spülen Sie sie gründlich unter fließend heißem Wasser ab.

### 6.3.2 Trocknung

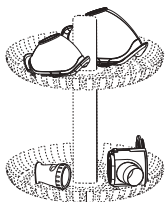
**Siehe Punkt 6.1.2**

### 6.4-Desinfektion

Tabelle 1

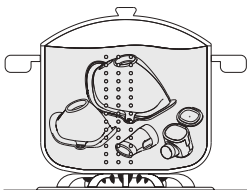
METHODEN  DESINFEKTI- NIERBARE TEILE		Methode A)	Methode B)	Methode C)	Methode D)
		Gerät zur Desinfektion von Babyflaschen durch Dampf ( <b>keine Mikrowelle</b> )	Kochend mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser	Elektrolytisches Chlorid	Desinfektionsmittel Basis Gluteraldehyd (Korsolex basic 4%, 15 min)
2 Schale Arzneimittel und Mesh		JA  wöchentlich maximal 52 Zyklen	JA  wöchentlich maximal 52 Zyklen	NEIN	JA MAX 300 Zyklen
3 Mundstück		JA MAX 300 Zyklen	JA MAX 300 Zyklen	JA MAX 300 Zyklen	JA MAX 300 Zyklen
4 - 5 Masken für Er- wachsene und Kinder		JA MAX 300 Zyklen	JA MAX 300 Zyklen	JA MAX 300 Zyklen	JA MAX 300 Zyklen

### 6.4.1 Methode A: Dampfdesinfektion



Desinfizieren Sie das in Tabelle 1 aufgeführte Zubehör nach dem Desinfektionsverfahren mit einem Babyflaschenautomaten (**keine Mikrowelle**), rechnen Sie mit einer Behandlungszeit von mindestens 15 Minuten. Es muss demineralisiertes oder destilliertes Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen zu vermeiden, die die Funktion des Sprühkopfes beeinträchtigen könnten. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Geräts sorgfältig durch, was die erforderliche Wassermenge und die Art der Durchführung der Desinfektionsschritte betrifft.

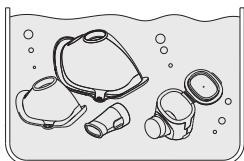
### 6.4.2 Methode B: Desinfektion durch Abkochen



Desinfizieren Sie die in der Tabelle 1 aufgeführten Zubehöreile, indem Sie sie 10 Minuten lang abkochen; verwenden Sie entmineralisiertes oder destilliertes Wasser, um Kalkablagerungen zu vermeiden, die die Funktion des Sprühkopfes beeinträchtigen könnten.

Warten Sie, bis die Komponenten abgekühlt und getrocknet sind, bevor Sie sie erneut auftragen.

### 6.4.3 Methode C und D: Chemische Desinfektion



**6.4.3 (METHODE C)** Verwendung eines Desinfektionsmittels mit elektrolytischem Chloroxidationsmittel (Wirkstoff Natriumhypochlorit): Die Zubehöreile 3, 4, 5 in eine Lösung tauchen, die in dem vom Hersteller der Flüssigkeit angegebenen Verhältnis hergestellt wurde.



**⚠ VORSICHT Ausgenommen Medikamenten- und Mesh-Einheit-Schale (2)**

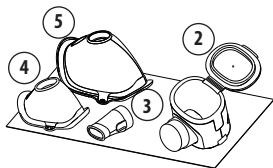
**6.4.3 (METHODE D)** Verwendung eines Desinfektionsmittels der Glutaraldehyd-Gruppe: Tauchen Sie die Medikamentenschale (2) und das Zubehör (3, 4, 5) in eine Lösung gemäß den Anweisungen des Produktherstellers (z. B. Korsorex basic, 4% für 15 Minuten).

**6.4.3.a** Lassen Sie die Teile für den auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Zeitraum, der mit der für die Zubereitung der Lösung gewählten Konzentration zusammenhängt, eingetaucht.

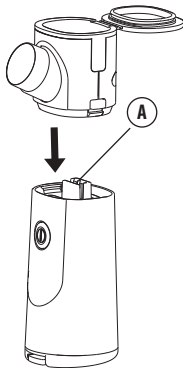
**6.4.3.b** Nehmen Sie das Zubehör und spülen Sie es gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.

**6.4.3.c TROCKNEN:** Führen Sie sorgfältig alle in Abschnitt 6.1.2 des Benutzerhandbuchs beschriebenen Vorgänge durch.

**6.4.3.d** Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.



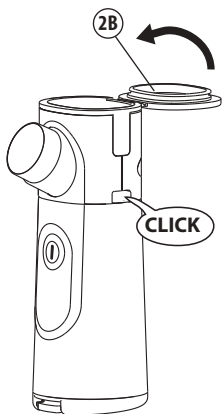
## 7 - WIEDERZUSAMMENBAU DES GERÄTS



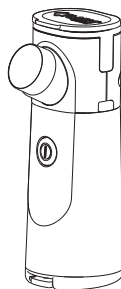
**7.1** Setzen Sie die Medikamenten- und Mesh-Schale (2) mithilfe der speziellen Führung (A) in das Gerätegehäuse (1) ein.

Achten Sie darauf, dass die Kupplungsschaft für Zubehör auf der gleichen Seite wie der Knopf liegt.





**7.2** Drücken Sie, bis die beiden Teile vollständig eingerastet sind.



**7.3** Schließen Sie die Abdeckung der Medikamentenschale (2B).



## VERFÜGBARE ERSATZTEILE UND ZUBEHÖR

 <p><b>Mundstück</b> (in Silikon) Modell: C007 Kabeljau: ACO563P</p>	 <p><b>Maske für Kinder</b> (Soft-Touch weiß) Modell: B023 Kabeljau: ACO729P</p>
<p><b>Ersatz</b></p>  <p><b>Kompletter Medikamententank</b> Kabeljau: ACO001C</p>	 <p><b>Maske für Erwachsene</b> (Soft-Touch weiß) Modell: B022 Kabeljau: ACO730P</p>
<p>Verwenden Sie nur Originalzubehör oder -Ersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehör- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.</p>	

## **Appareil pour aérosolthérapie à ultrasons**

### **Aérosol électronique VMT (Vibrating Mesh Technology).**

Ce mode d'emploi concerne le modèle de dispositif P0318EM.

#### **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. Ce dispositif convient à la nébulisation de médicaments en solution (mucolytiques en général), de médicaments en suspension (par exemple, des corticostéroïdes tels que le dipropionate de béclométhasone et le budésonide) et de sérum physiologique. 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 dispositifs 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 dispositif, 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. Veuillez vous référer au personnel médical pour l'évaluation de l'utilisation de l'appareil 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, 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.

- Faire également référence à l'identification des pannes et leur résolution.

## **MISES EN GARDE**

- Utilisez l'appareil 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.
- Faites attention aux indications fournies avec le médicament et évitez d'utiliser les appareils avec des substances et des dilutions autres que celles recommandées.
- Si vous présentez des réactions allergiques ou d'autres problèmes pendant l'utilisation de l'appareil, arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez votre médecin.
- Conservez soigneusement ce manuel pour toute référence ultérieure.
- N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes.
- Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contacter le revendeur ou le centre d'assistance.
- Le temps nécessaire pour passer du stockage aux conditions de fonctionnement est d'environ 2 heures.
- L'appareil ne doit pas être utilisé comme un jouet. Il est recommandé de faire extrêmement attention lorsqu'il est utilisé par des enfants.
- En cas de dommages causés à l'appareil à la suite d'une chute (par exemple, détachement de pièces), ne pas utiliser le dispositif médical mais contacter un centre d'assistance agréé.
- N'utilisez pas l'appareil en conduisant ou dans toute autre situation où il est nécessaire de ne pas être distrait afin de ne pas vous mettre en danger vous-mêmes ni les personnes ou les animaux qui se trouvent à proximité et les choses qui vous entourent.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période, retirez les piles, car elles peuvent s'oxyder et endommager les contacts internes de l'appareil.
- Avant la première utilisation, et périodiquement pendant la durée de vie du produit, vérifiez l'intégrité de la structure de l'appareil pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé ; s'il est endommagé, apportez immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé ou à votre revendeur.
- La garantie ne couvre pas les piles ni les dommages causés par des piles inadaptées, épuisées ou mal conservées.
- Il est interdit d'accéder à l'ouverture du dispositif. 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.
- Utilisez le médicament dès que possible après son ouverture et évitez de le laisser dans le bac à médicament ; une fois le traitement terminé, ne laissez pas le médicament dans le bac à médicament et procédez à la préparation hygiénique.
- Risque de suffocation :
  - Certains composants de l'appareil sont suffisamment petits pour être avalés par des

enfants, garder donc l'appareil hors de portée des enfants.

• Risque d'incendie :

- Ne placez pas l'appareil et les piles à proximité de sources de chaleur, de lumière ou dans des environnements excessivement chauds et humides, stockez-les comme décrit dans le chapitre CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES.
- Cet appareil ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.
- N'utilisez jamais de piles d'alimentation autres que celles décrites dans ce mode d'emploi.
- N'utilisez que des piles de marques connues. Remplacez toujours les deux par des piles neuves et ne mélangez pas des piles neuves et usagées. Des piles alcalines AA Ni-MH ou lithium peuvent être utilisées, à condition qu'elles soient conformes à la norme IEC 60086-4 (si elles ne sont pas rechargeables) et à la norme IEC 62133 (si elles sont rechargeables). La recharge peut être effectuée à l'aide d'un chargeur de batterie non fourni avec cet appareil.

• Risque d'électrocution :

- N'utilisez pas l'appareil en prenant une douche ou un bain et ne l'utilisez pas avec les mains mouillées.
- L'appareil ne contient aucune pièce pouvant être réparée par l'utilisateur.
- Ne lavez pas l'appareil à l'eau courante ou par immersion.

• Risque d'inefficacité de la thérapie :

- 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 ; ne l'inclinez pas au-delà d'un angle de 45 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 le dispositif avec des substances et des dilutions autres que celles recommandées.
- La durée de vie moyenne des piles dépend de la marque utilisée.
- Il est très important d'utiliser des piles de la même marque et du même type.
- N'utiliser 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.
- Suivre les opérations de préparation hygiénique avant chaque utilisation.
- À la fin du traitement, ne laissez pas le médicament dans le bac à médicament 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.



## 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 électro-médicaux 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 électro-médicaux. 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](http://www.flaemnuova.it).


IDENTIFICATION DES PANNES ET LEUR RÉOLUTION		
Problème	Cause	Solution
L'appareil s'allume mais ne nébulise pas ou mal.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dysfonctionnement du bac à médicament et de l'unité à tamis.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Immerger le bac à médicament et l'unité à tamis <b>(2)</b> dans une solution d'eau (50 %) et de vinaigre de vin blanc, rincer et remonter comme décrit au paragraphe <b>6.3 DÉSINFECTION</b>.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Absence de flux de médicament dans la zone de nébulisation.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier que le petit trou au milieu du couvercle du <b>bac à médicament (2B)</b> n'est pas obstrué, le nettoyer si nécessaire.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>La vitesse de nébulisation dépend du type de médicament utilisé.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>La durée de traitement par inhalation dépend du type de médicament et de la capacité d'inspiration du patient.</li> <li>Inclinaison : il doit être utilisé en le tenant droit. S'il est incliné vers l'arrière, le médicament n'entre pas en contact avec le tamis.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Du liquide s'est écoulé par le tamis</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Essuyer doucement le tamis avec un coton-tige ou secouez-le pour éliminer les gouttelettes de la zone de sortie du médicament.</li> </ul>
Les LED bleues clignotent et l'appareil s'éteint après quelques secondes. L'appareil s'éteint.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Absence de liquide dans le bac.</li> <li>5 minutes se sont écoulées depuis l'allumage.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Vérifier la présence de liquide dans le bac à médicament (2).</li> <li>Réactiver l'appareil.</li> </ul>
La <b>touche (1A)</b> s'allume en clignotant en rouge et l'appareil ne nébulise pas ou s'éteint.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Piles épuisées ou déchargées.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Remplacer les piles (6) si elles sont <b>alcalines</b>.</li> <li>Recharger les <b>piles</b> si elles sont de type <b>Ni-MH</b> ou <b>Lithium</b> rechargeable.</li> </ul>

## IDENTIFICATION DES PANNES ET LEUR RÉOLUTION

Problème	Cause	Solution
L'appareil ne s'allume pas.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Problème d'alimentation électrique.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vérifiez que les <b>piles</b> sont insérées en respectant la polarité correcte.</li><li>• <b>Piles</b> épuisées ou déchargées. Les remplacer ou les recharger.</li></ul>
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 d'assistance agréé FLAEM le plus proche. Vous trouverez une liste de tous les centres d'assistance à la page <a href="http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</a> .		

## ÉLIMINATION

### Appareil

 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.

### Accessoires

Les masques et embouts buccaux accessoires doivent être éliminés avec les déchets généraux après un cycle de désinfection.

### Emballage



Boîte du produit



Film thermorétractable des piles



Sac d'emballage du produit



Film thermorétractable pour accessoires

## NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES

Les événements graves survenant en relation avec ce produit doivent être immédiatement signalés au fabricant et 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: <a href="mailto:medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr">medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr</a>
Belgique	AFMPS - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Pl. Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles E-mail: <a href="mailto:vigilance.meddev@fagg-afmps.be">vigilance.meddev@fagg-afmps.be</a>
Luxembourg	Ministère de la Santé, 1 Rue Charles Darwin, 1433, E-mail : <a href="mailto:meddevices.vigilance@ms.etat.lu">meddevices.vigilance@ms.etat.lu</a>

## SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF OU SUR L'EMBALLAGE



Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures



Appareil de classe II



Avant l'utilisation : Attention, vérifier le mode d'emploi



Polarité positive



Polarité négative



Sans phtalate ni bisphénol



Numéro de modèle



Limites de température



Limites de la pression atmosphérique



Élimination des piles : Les piles usagées doivent être éliminées dans les conteneurs de collecte appropriés.



Numéro de série de l'appareil



Fabricant



Pièce appliquée de type BF



Courant continu



Attention



Identifiant unique du dispositif



Dispositif médical



Limites d'humidité



Date de production



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.

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Alimentation	2,4 - 3 Vcc 1,5 W 2 x AA piles alcalines ou rechargeables
Puissance	1,5 W
Fréquence du transducteur	108 kHz +/- 3 kHz
Niveau sonore (à 1 m)	environ 40 dBA
Dimensions de l'appareil	5,0 (L) x 6,2 (P) x 13,7 (H) cm
Poids du nébuliseur	(sans les piles) 115 g
Taille de la pochette	19(L) X 15(P) cm
Débit ml/min <sup>(1)</sup>	≥ 0,30
MMAD <sup>(2)</sup>	3,93 µm
Fraction respirable < 5 µm (FPF) <sup>(2)</sup>	61,3% approx
Aerosol Output (AO) <sup>(2)</sup>	0,701 mg
Aerosol Output Rate (AOR) <sup>(2)</sup>	0,172 mg/min
Volume résiduel <sup>(2)</sup>	< 0,2 ml
Capacité du bac à médicament	10 ml

<sup>(1)</sup> La vitesse de nébulisation a été mesurée avec une solution saline à 0,9 % à 23 °C selon la procédure interne de Flaem. Elle peut varier en fonction de la **tête de nébulisation** fournie, du médicament et des conditions environnementales. Les valeurs de vitesse de nébulisation peuvent également varier en fonction de la capacité respiratoire du patient.

<sup>(2)</sup> Caractérisation in vitro réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en collaboration avec l'Université de Parme selon la norme EN ISO 27427. Plus de détails sont disponibles sur demande.

## PIÈCES APPLIQUÉES

Les pièces appliquées de type BF sont les : accessoires pour le patient (3, 4, 5)

## CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

### Conditions de fonctionnement :

Température ambiante	Entre +10 °C et +40 °C
Humidité relative de l'air	Entre 10 et 75 %
Pression atmosphérique	Entre 69 kPa et 106 kPa

### Conditions de stockage et de transport :

Température ambiante	Entre -10 °C et +35 °C
Humidité relative de l'air	Entre 10 et 75 %
Pression atmosphérique	Entre 69 kPa et 106 kPa

Note : Pour de longues périodes et pour une meilleure conservation des piles elles-mêmes, retirez les piles de l'appareil et stockez-le dans un endroit où les températures mentionnées ci-dessus sont respectées.

## DURÉE

La durée de vie moyenne des différents composants ci-dessous est liée à une utilisation de l'appareil d'environ 10 minutes par jour (2 applications de 5 minutes).







1 Corps de l'appareil\* - 5 ans

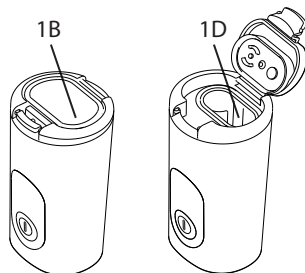
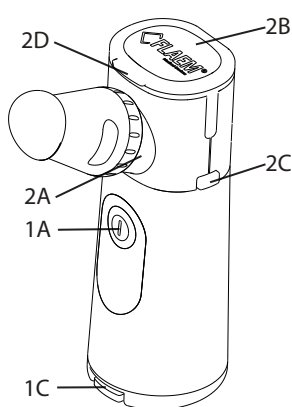
3, 4 et 5 Masques et embout buccal\* - 1 an

2 Bac réservoir et unité à tamis\* - 1 an

\* pour référence, voir page suivante

## L'ÉQUIPEMENT COMPREND :

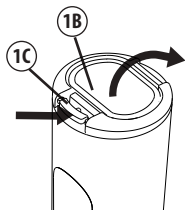
 <p>1 - Corps de l'appareil Matériau : Acrylonitrile butadiène styrène</p>	 <p>2- Bac à médicament et unité à tamis Matériau : Acrylonitrile butadiène styrène</p>	 <p>3 - Embout buccal Matériau : Silicone</p>
 <p>4 - Masque pédiatrique Matériau : Polypropylène + élastomères thermoplastiques</p>	 <p>5 - Masque pour adulte Matériau : Polypropylène + élastomères thermoplastiques</p>	 <p>6 - Piles alcalines AA 2x1,5 V</p>



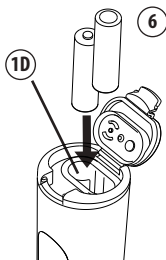
- 1A - Touche d'allumage
- 1B - Porte du compartiment des piles
- 1C - Crochet de la porte du compartiment des piles
- 1D - Compartiment des piles
- 2A - Raccord des accessoires
- 2B - Couverture du bac à médicament
- 2C - Boutons de décrochage du bac
- 2D - Crochet du couvercle du bac

## MODE D'EMPLOI

### 1 - Insertion des piles



**1a.** Ouvrez le compartiment des piles (**1D**) en appuyant sur le crochet de la porte (**1C**) et en soulevant la porte (**1B**) dans le sens des flèches.



**1b.** Insérez les deux piles AA (**6**), dans le **compartiment des piles (1D)**, en veillant à respecter la polarité exacte.

**1c.** Refermez la **porte du compartiment des piles (1B)** en vous assurant qu'elle s'enclenche correctement.

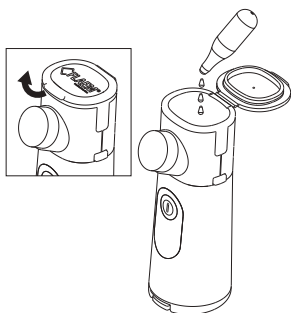
### 2 - Préparation

#### **ATTENTION !**

Avant chaque utilisation, le nébuliseur et les accessoires doivent être nettoyés et/ou désinfectés comme indiqué aux paragraphes 5/6. DÉMONTAGE, PRÉPARATION HYGIÉNIQUE.

L'utilisation personnelle du nébuliseur et des accessoires est recommandée pour éviter tout risque d'infection par contagion.

**N'utilisez que des accessoires d'origine Flaem.**



Lavez-vous soigneusement les mains avant de préparer le traitement par inhalation.

**2.1** Soulevez le **crochet (2D)** du **couvre-ve (2B)**.

**2.2** Ouvrez complètement le **couvre-ve du bac à médicament (2B)**.

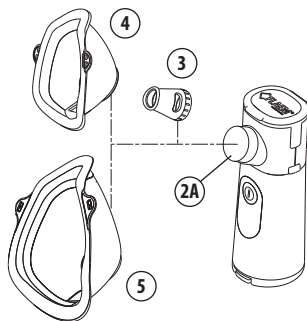
**2.3** Versez le médicament dans le réservoir (capacité maximale de 10 ml).

**2.4** Fermez le **couvre-ve du bac à médicament (2B)**.

**⚠ ATTENTION**

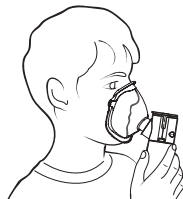
Après avoir versé le médicament dans le réservoir, il faut le nébuliser.

### 3 - Configuration de l'appareil



**3.1** Fixez l'accessoire souhaité sur le **raccord des accessoires (2A)** :

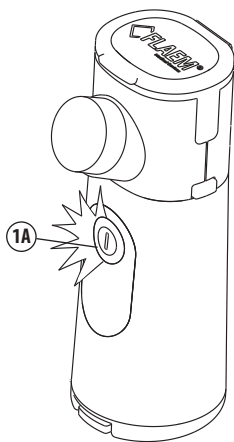
- **Embout buccal (3)**
- **Masque pédiatrique (4)**
- **Masque pour adulte (5)**



Si vous utilisez l'accessoire masque, placez-le sur le visage comme indiqué sur la figure.

### 4 - Fonctionnement

Pour une thérapie efficace, après avoir installé l'appareil, asseyez-vous confortablement, détendez-vous et commencez. LightNeb permet de choisir entre les deux modes de nébulisation suivants : « **ON DEMAND** » et « **CONTINUOUS USE** ».



**4.1** Poussez puis relâchez la touche (1A), celle-ci s'allume en bleu et l'appareil commence à fonctionner en mode « **CONTINUOUS USE** ».

**4.2** Poussez et relâchez la touche (1A) et l'appareil s'éteint.

**4.3** En maintenant la touche (1A) enfoncée pendant la phase inspiratoire et en la relâchant pendant la phase expiratoire, on utilise la fonction « **ON DEMAND** ».

**4.4** Placez l'**embout buccal (3)** sur votre bouche. Vous pouvez également utiliser le **masque pédiatrique (4)** ou le **masque pour adulte (5)**.

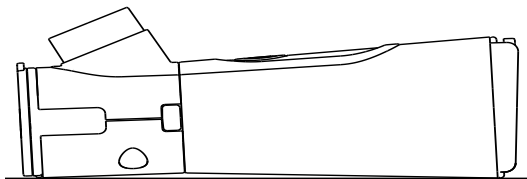
**4.5** Pour augmenter l'efficacité de la thérapie, inspirez lentement et profondément, et après avoir inspiré, retenez votre respiration pendant un moment afin que le médicament inhalé puisse se déposer le long des voies respiratoires. Puis expirez lentement.

**4.6** L'appareil s'éteint automatiquement :

- **4.6a** après 5 minutes de fonctionnement en mode « **CONTINUOUS USE** » ;
- **4.6b** instantanément dès le relâchement du bouton en mode « **ON DEMAND** » ;
- **4.6c** lorsqu'il n'y a pas de liquide dans le bac après le clignotement correspondant des LED bleues.

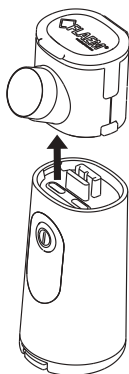
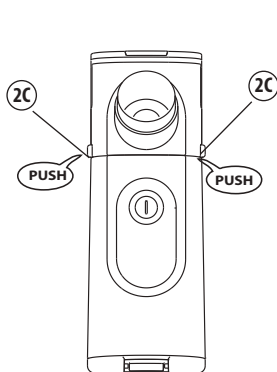
**4.7** Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant plus de 5 minutes, posez-le en position horizontale sur un plan comme indiqué sur la figure.

**4.8** À la fin de chaque utilisation, ranger l'appareil complet avec ses accessoires dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.





## 5 - Démontage de l'appareil



**5.1** Appuyez simultanément sur les **boutons de décrochage (2C)** situés sur les côtés de l'appareil.

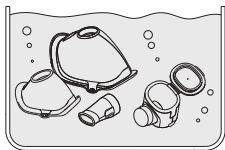
**5.2** Retirez le bac à médicament et l'unité à tamis.

**5.3** Procédez à un nettoyage complet comme décrit dans le chapitre **PRÉPARATION HYGIÉNIQUE**.

## 6 - PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

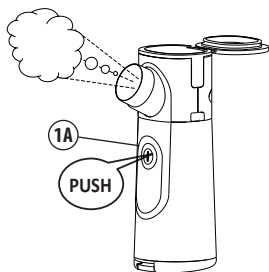
Avant et après chaque utilisation, l'appareil et les accessoires doivent être correctement nettoyés et désinfectés comme décrit ci-dessous. Si cela n'est pas fait, certains micro-organismes peuvent se déposer dans l'appareil, entraînant un risque d'infection. Ne pas utiliser d'alcool ou d'autres solvants pour nettoyer l'appareil.

### 6.1 - Nettoyage des accessoires du bac à médicament et du tamis :



#### 6.1.1 Lavage :

Lavez les composants 2-3-4-5 dans de l'eau potable tiède avec un détergent à vaisselle doux (non abrasif), puis rincez-les soigneusement sous le jet d'eau potable tiède pour éliminer tout résidu de détergent.

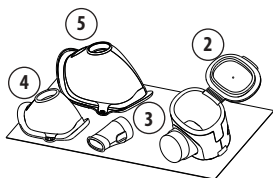


### 6.1.2 Séchage :

**6.1.2.a** Après avoir lavé et rincé tous les composants, secouez-les pour éliminer l'excès d'eau et remontez-les comme décrit dans le paragraphe suivant **REMONTAGE DE L'APPAREIL**.

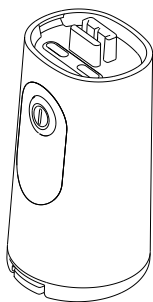
À ce stade, pour éliminer l'eau qui se dépose dans le bac de nébulisation et le tamis (2), appuyez sur la touche 1A (figure ci-contre) et attendez que l'appareil cesse de nébuliser. Ensuite, éteignez l'appareil.

**ATTENTION** Cette opération est très importante, car elle permet d'éviter l'accumulation de calcaire dans les micro-trous du tamis, ce qui pourrait compromettre la nébulisation correcte lors de l'application thérapeutique suivante.



**6.1.2.b** Pour compléter le séchage de tous les composants, laissez-les à l'air libre et dans un endroit sec (par exemple, pas dans la salle de bains) comme indiqué sur la figure ci-contre.

## 6.2 - Nettoyage du corps de l'appareil



Utilisez un chiffon légèrement humidifié avec un détergent antibactérien pour nettoyer le **corps de l'appareil (1)**.

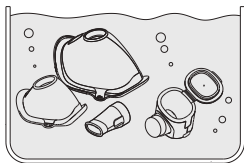
Séchez-le ensuite avec une serviette en papier douce.

**ATTENTION**

Ne pas immerger le **corps de l'appareil (1)** dans l'eau et ne pas le laver sous le jet d'eau du robinet.

**Ne pas utiliser d'alcool pour nettoyer l'appareil.**

### 6.3- Désinfection






**6.3.1** Faites tremper le **bac à médicament ouvert et l'unité à tamis (2)** en position ouverte et les accessoires 3-4-5 dans une solution composée de 50 % d'eau et de 50 % de vinaigre de vin blanc pendant au moins 30 minutes. Rincez-les soigneusement à l'eau courante chaude.

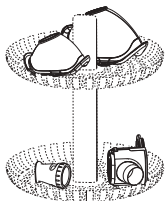
#### 6.3.2 Séchage

**Voir point 6.1.2**

### 6.4 - Désinfection

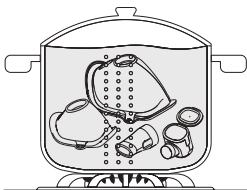
MÉTHODES		méthode A)	méthode B)	méthode C)	méthode D)
		Appareil de désinfection des biberons à la vapeur ( <b>sans micro-ondes</b> )	Ébullition avec de l'eau déminéralisée ou distillée	Chlore oxydant électrolytique	Désinfectant à base de glutéaldéhyde (Korsolex basic 4 %, 15 min)
2 Bac à médicament et tamis		OUI hebdomadaire max. 52 cycles	OUI hebdomadaire max. 52 cycles	NON	OUI MAX. 300 cycles
3 Embout buccal		OUI MAX. 300 cycles	OUI MAX. 300 cycles	OUI MAX. 300 cycles	OUI MAX. 300 cycles
4 - 5 Masques pour adulte et pédiatrique		OUI MAX. 300 cycles	OUI MAX. 300 cycles	OUI MAX. 300 cycles	OUI MAX. 300 cycles

#### 6.4.1 Méthode A : Désinfection à la vapeur



Désinfectez les accessoires prévus dans le Tableau 1 en utilisant la procédure de désinfection avec une machine à biberons (**sans micro-ondes**), prévoyez une durée de traitement d'au moins 15 minutes. Il est nécessaire d'utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée afin d'éviter les dépôts de calcaire qui pourraient nuire au fonctionnement de la tête de nébulisation. Lire attentivement le mode d'emploi de l'appareil utilisé en ce qui concerne la quantité d'eau nécessaire et la méthode d'exécution des étapes de désinfection.

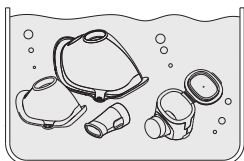
#### 6.4.2 Méthode B : Désinfection par ébullition



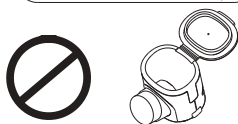
Désinfectez les accessoires prévus dans le tableau 1 en les faisant bouillir pendant 10 minutes ; il est nécessaire d'utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée afin d'éviter les dépôts de calcaire qui pourraient nuire au fonctionnement de la tête de nébulisation.

Attendre que les composants aient refroidi et séché avant de procéder à une nouvelle application.

#### 6.4.3 Méthodes C et D : Désinfection chimique



**6.4.3 (MÉTHODE C)** Utilisation d'un désinfectant à base de chlore oxydant électrolytique (principe actif hypochlorite de sodium) : immerger les accessoires 3, 4, 5 dans une solution obtenue en respectant les proportions spécifiées par le fabricant du liquide.



**⚠ ATTENTION À l'exclusion du bac à médicament et de l'unité à tamis (2)**

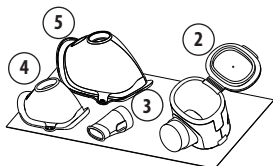
**6.4.3 (MÉTHODE D)** Utilisation d'un désinfectant du groupe du glutéraldéhyde : immerger le bac à médicament (2) et les accessoires (3, 4, 5) dans une solution selon les instructions du fabricant du produit (par exemple Korsolex basic, 4 % pendant 15 minutes).

**6.4.3.a** Laissez les composants immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant, et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.

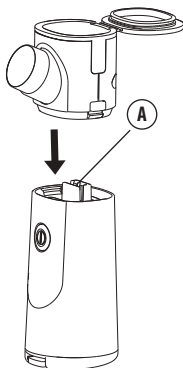
**6.4.3.b** Prenez les accessoires et rincez-les soigneusement à l'eau potable tiède.

**6.4.3.c SÉCHAGE** : effectuer soigneusement toutes les opérations décrites dans le paragraphe 6.1.2. du mode d'emploi.

**6.4.3.d** Éliminer la solution en suivant les instructions du fabricant du désinfectant.



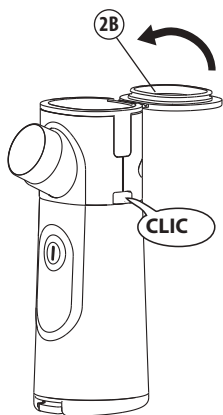
## 7 - REMONTAGE DE L'APPAREIL



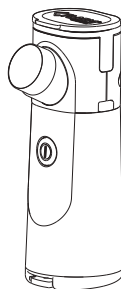
**7.1** Insérer le bac à médicament et le tamis (2) dans le corps de l'appareil (1) à l'aide du guide spécifique (A).

Veiller à ce que le raccord des accessoires se trouve du même côté que le bouton.





**7.2** Pousser à fond jusqu'à ce que les deux parties soient complètement accrochées.



**7.3 Fermer le couvercle du bac à médicament (2B).**



## PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES DISPONIBLES

 <p><b>Embout buccal</b> (en silicone) Modèle : C007 réf. : ACO563P</p>	 <p><b>Masque pédiatrique</b> (Soft-touch blanc) Modèle : B023 réf. : ACO729P</p>
<p><b>Pièce de rechange Réservoir à médicament complet</b></p>  <p>réf. : ACO001C</p>	 <p><b>Masque pour adulte</b> (Soft-touch blanc) Modèle : B022 réf. : ACO730P</p>
<p>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.</p>	

## Apparaat voor ultrasone aerosoltherapie

### Elektronische VMT (Vibrating Mesh Technology)-aerosol.

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor het apparaat model P0318EM.

#### 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. Dit apparaat is geschikt voor het vernevelen van geneesmiddelen in oplossing (mucolytica in het algemeen), geneesmiddelen in suspensie (bijvoorbeeld corticosteroïden zoals beclometasondipropionaat en budesonide) en zoutoplossing. De 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 het hulpmiddel 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 het 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.

#### GEBRUIKSOMGEVING

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



#### WAARSCHUWINGEN VOOR MOGELIJKE STORINGEN

- Mocht uw apparaat 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 bij Mogelijke storingen en aanverwante oplossingen.

## **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.
- Let op de aanwijzingen bij het geneesmiddel en vermijd het gebruik van de hulpmiddelen met andere dan de aanbevolen stoffen en verdunningen.
- 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.
- Stel het apparaat niet bloot aan extreme temperaturen.
- Als de verpakking beschadigd of geopend is, neem dan contact op met de distributeur of het servicecentrum.
- De tijd die nodig is om van opslag- naar bedrijfsomstandigheden over te schakelen bedraagt ongeveer 2 uur.
- Het apparaat mag niet als speelgoed worden gebruikt. Voorzichtigheid is geboden bij gebruik door kinderen.
- In geval van schade aan het apparaat als gevolg van een val (bijv. losraken van onderdelen), het medisch hulpmiddel niet gebruiken maar contact opnemen met een erkend servicecentrum.
- Gebruik het apparaat niet tijdens het rijden of in andere situaties waarin u niet moet worden afgeleid om uzelf, mensen of dieren in de buurt en de dingen om u heen niet in gevaar te brengen.
- Verwijder de batterijen als u het apparaat lange tijd niet gebruikt, omdat ze kunnen oxideren en de interne contacten van het apparaat kunnen beschadigen.
- Controleer vóór het eerste gebruik, en regelmatig tijdens de levensduur van het product, of de structuur van het apparaat onbeschadigd is; als het beschadigd is, moet u het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of naar uw dealer brengen.
- De garantie dekt geen batterijen of schade veroorzaakt door ongeschikte, lege of slecht bewaarde batterijen.
- Het is verboden om op enigerlei wijze het hulpmiddel te openen. 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.
- Gebruik het geneesmiddel zo snel mogelijk nadat het is geopend en laat het niet in het medicijnbakje zitten; laat het geneesmiddel na afloop van de behandeling niet in het medicijnbakje zitten en ga over tot de hygiënische bereiding.
- Verstikkingsgevaar:



- Sommige onderdelen van het apparaat zijn zo klein dat ze door kinderen kunnen worden ingeslikt, dus houd het apparaat buiten het bereik van kinderen.
- **Brandgevaar:**
  - Plaats het apparaat en de batterijen niet in de buurt van warmte- of lichtbronnen of in een te warme en vochtige omgeving, bewaar ze zoals beschreven in het hoofdstuk OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN.
  - HET apparaat is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een anesthesiemengsel dat ontvlambaar is met lucht, of met zuurstof of lachgas.
  - Gebruik nooit andere dan de in deze handleiding beschreven batterijen.
  - Gebruik alleen batterijen van bekende merken. Vervang ze altijd allebei door nieuwe batterijen en gebruik geen nieuwe en gebruikte batterijen door elkaar. Alkaline AA Ni-MH of Lithium batterijen mogen worden gebruikt, mits zij voldoen aan IEC 60086-4 (indien niet-oplaadbaar) en IEC 62133 (indien oplaadbaar). Opladen kan met behulp van een batterijlader die niet bij dit apparaat wordt geleverd.
- **Gevaar voor elektrocutie:**
  - Gebruik het apparaat niet terwijl u een douche of bad neemt en gebruik het niet met natte handen.
  - Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd.
  - Was het apparaat niet onder stromend water of door onderdompeling.
- **Risico op ineffectiviteit 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 bijsluiter van de fabrikant van het geneesmiddel.
  - Gebruik de vernevelaar in de juiste positie, zo rechtop mogelijk; kantel hem niet verder dan een hoek van 45 graden, in ongeacht welke richting, 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 het hulpmiddel met andere dan de aanbevolen stoffen en verduunningen.
  - De gemiddelde levensduur van de batterij hangt af van het gebruikte merk.
  - Het is zeer belangrijk om batterijen van hetzelfde merk en type te gebruiken.
  - Gebruik alleen originele Flaem-accessoires, bij gebruik van niet-originele reserveonderdelen 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.
  - Laat het geneesmiddel aan het einde van de behandeling niet in het medicijnbakje 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 apparaat te optimaliseren.

## 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 apparaat 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](http://www.flaemnuova.it).

MOGELIJKE STORINGEN EN AANVERWANTE OPLOSSINGEN		
Probleem	Oorzaak	Oplossing
Het apparaat gaat aan maar vernevelt niet of nauwelijks.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Slecht functionerend medicijnbakje en gaasunit.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Dompel het medicijnbakje met gaasunit (2) in een oplossing van water (50%) en witte wijnazijn, spoel het af en zet het weer in elkaar zoals beschreven in punt 6.3 <b>ONTSMETTING</b>.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gebrek aan medicijnstroom in de vernevelzone.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleer of de kleine opening in het midden van de klep van het <b>medicijnbakje (2B)</b> niet verstopt is, zo ja, maak deze dan schoon.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>De vernevelsnelheid hangt af van het soort geneesmiddel dat wordt gebruikt.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De duur van de inhalatiebehandeling hangt af van het soort geneesmiddel en de inhalatiecapaciteit van de patiënt.</li> <li>Kantelen: moet worden gebruikt terwijl het recht wordt gehouden. Indien het naar achteren wordt gekanteld, raakt het geneesmiddel het gas niet.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Er is vloeistof uit het gaas gelekt</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Droog het gaas voorzichtig af met een wattenstaafje of schud om de druppels uit het gebied van de medicijnuitgang te verwijderen.</li> </ul>
De blauwe leds knipperen en het apparaat schakelt na enkele seconden uit. Het apparaat schakelt uit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Geen vloeistof in het bakje.</li> <li>Er zijn vijf minuten verstreken sinds de inschakeling.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Controleer de aanwezigheid van vloeistof in het medicijnbakje (2).</li> <li>Zet het apparaat weer aan.</li> </ul>
De <b>knop (1A)</b> licht rood knipperend op en het apparaat vernevelt niet of schakelt uit.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Batterijen op of ontladen.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>De batterijen (6) vervangen als het <b>alkaline</b>-batterijen zijn.</li> <li>De <b>batterijen</b> opladen als het oplaadbare <b>Ni-MH</b> of <b>Lithium</b>-batterijen zijn.</li> </ul>

## MOGELIJKE STORINGEN EN AANVERWANTE OPLOSSINGEN

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Het apparaat gaat niet aan.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Probleem met de elektrische voeding.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Controleer of de <b>batterijen</b> met de juiste polariteit zijn geplaatst.</li><li>• <b>Batterijen</b> op of ontladen. Vervangen of opladen.</li></ul>
Als het apparaat 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 <a href="http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</a> .		

## VERWIJDERING

### Apparaat



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 inleveren bij 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.

### Accessoires

Maskers en mondstuk moeten na een ontsmettingscyclus als algemeen afval worden verwijderd.

### verpakking



Productdoos



Krimpfolie batterijen



Productverpakkingszak























Krimpfolie accessoires

## KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN

Ernstige gebeurtenissen die zich in verband met dit product voordoen, moeten onmiddellijk aan de fabrikant en 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 HULPMIDDEL OF OP DE VERPAKKING

	Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates		Serienummer van het apparaat
	Apparaat klasse II		Fabrikant
	Vóór gebruik: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing		Toegepast onderdeel type BF
	Positieve polariteit		Continue stroom
	Negatieve polariteit		Let op
	Ftalaat- en bisfenolvrij		Unieke apparaatidentificatie
	Modelnummer		Medisch hulpmiddel
	Temperatuurgrenzen		Vochtigheidsgrenzen
	Luchtdrukken		Productiedatum
 	Verwijdering batterijen: Gebruikte batterijen moeten worden weggegooid via de daarvoor bestemde verzamelcontainers.	<b>IP21</b>	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.

## TECHNISCHE KENMERKEN

Voeding	2,4 - 3Vdc 1,5W 2 x AA alkaline of oplaadbare batterijen
Vermogen	1,5 W
Frequentie van de omvormer	108 KHz +/- 3 KHz
Geluidsniveau (op 1 meter)	ongeveer 40 dBA
Afmetingen apparaat	5,0 (L) x 6,2 (B) x 13,7 (H) cm
Gewicht vernevelaar	(exclusief batterijen) 115 g
Afmetingen etui	19 (B) X 15 (D) cm
Verneveling ml/min <sup>(1)</sup>	≥ 0,30
MMAD <sup>(2)</sup>	3,93 µm
Respirabele fractie < 5 µm (FPF) <sup>(2)</sup>	61,3% approx
Aerosol Output (AO) <sup>(2)</sup>	0,701 mg
Aerosol Output Rate (AOR) <sup>(2)</sup>	0,172 mg/min
Restvolume <sup>(2)</sup>	< 0,2 ml
Inhoud medicijnbakje	10 ml

<sup>(1)</sup> De vernevelsnelheid werd gemeten met een 0,9% zoutoplossing bij 23 °C volgens de interne procedure van Flaem. Deze kan variëren afhankelijk van de geleverde **vernevelkop**, het geneesmiddel en de omgevingsomstandigheden. De vernevelsnelheid kan ook variëren afhankelijk van de ademhalingscapaciteit van de patiënt.

<sup>(2)</sup> De in vitro karakterisering is uitgevoerd door TÜV Rheinland Italia S.r.l. in samenwerking met de Universiteit van Parma volgens de standaard EN ISO 27427. Meer informatie is op aanvraag beschikbaar.

## TOEGEPASTE ONDERDELEN

Type BF toegepaste onderdelen zijn: patiëntaccessoires (3, 4, 5)

## OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

### Bedrijfsomstandigheden:

Omgevingstemperatuur	Tussen +10°C en +40°C
Relatieve luchtvochtigheid	Tussen 10% en 75%
Atmosferische druk	Tussen 69 KPa en 106 KPa

### Opslag- en vervoersomstandigheden:

Omgevingstemperatuur	Tussen -10 °C en +35 °C
Relatieve luchtvochtigheid	Tussen 10% en 75%
Atmosferische druk	Tussen 69 KPa en 106 KPa

Opmerking: Voor langere periodes en voor een betere bewaring van de batterijen zelf, haalt u de batterijen uit het apparaat en bewaart u het op een plaats waar de bovengenoemde temperaturen in acht worden genomen.

## DUUR







De gemiddelde levensduur van de verschillende onderdelen hieronder is gerelateerd aan een gebruik van ongeveer 10 minuten per dag (2 toepassingen van 5 minuten)

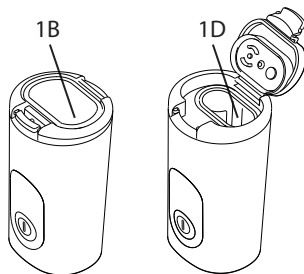
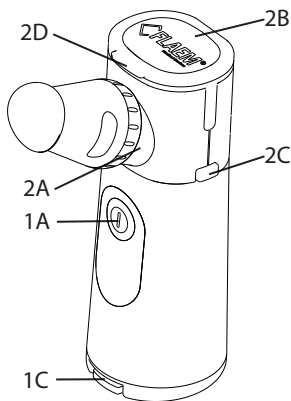
1 Apparaatlichaam \* - 5 jaar

3, 4 en 5 Maskers en mondstuk\* - 1 jaar

2 Medicijnbakje reservoir met gaasunit\* - 1 jaar \* voor referentie zie volgende pagina

## HET APPARAAT BEVAT:

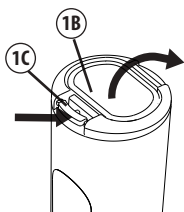
 <p>1 - Apparaatchaam Materiaal: Polypropyleen</p>	 <p>2- Medicijnbakje en gasunit Materiaal: Polypropyleen</p>	 <p>3 - Mondstuk Materiaal: Silicone</p>
 <p>4- Kindermasker Materiaal: Polypropyleen + Thermoplastische Elastomeren</p>	 <p>5- Volwassen masker Materiaal: Polypropyleen + Thermoplastische Elastomeren</p>	 <p>6- Alkaline batterijen AA 2x1,5V</p>



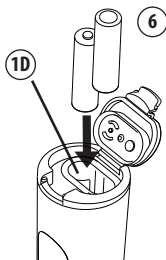
- 1A - Aan/uit-knop
- 1B - Klepje batterijvak
- 1C - Klepvergrendeling batterijvak
- 1D - Batterijvak
- 2A - Opzetstuk accessoires
- 2B - Klep medicijnbakje
- 2C - Ontgrendelingsknoppen bakje
- 2D - Klepvergrendeling bakje

## GEBRUIKSAANWIJZING

### 1 - De batterijen plaatsen



**1a.** Open het batterijvak (**1D**) door op de klepvergrendeling (**1C**) te drukken en het klepje (**1B**) in de richting van de pijlen op te tillen.



**1b.** Plaats de twee **AA-batterijen (6)**, in het **batterijvak (1D)**, en let daarbij op de juiste polariteit.

**1c.** Sluit het **klepje van het batterijvak (1B)** en zorg ervoor dat het goed vastklikt.

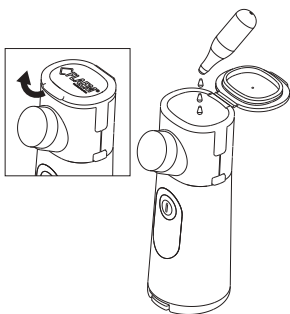
### 2 - Voorbereiding

#### **VOORZICHTIG!**

Voor elk gebruik moeten de vernevelaar en de accessoires worden gereinigd en/of gedesinfecteerd zoals aangegeven in de punten 5/6. **DEMONTEREN, HYGIËNISCHE BEREIDING.**

Persoonlijk gebruik van zowel de vernevelaar als de accessoires wordt aanbevolen om infectiegevaar te voorkomen.

**Gebruik alleen originele Flaem-accessoires.**



Was uw handen grondig alvorens de inhalatietherapie voor te bereiden.

**2.1** Maak de **ontgrendeling (2D)** van de **klep (2B)** los.

**2.2** Open de klep van het **medicijnbakje volledig (2B)**.

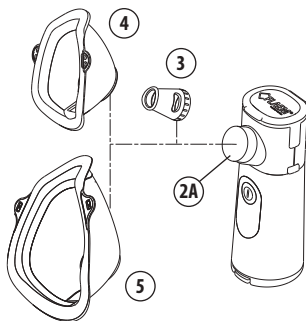
**2.3** Giet het geneesmiddel in het reservoir (max. inhoud 10 ml).

**2.4** Sluit de **klep van het medicijnbakje (2B)** weer.

**⚠ LET OP**

Nadat het geneesmiddel in het reservoir is gegoten, moet het worden verneveld.

### 3 - Configuratie van het apparaat



**3.1** Bevestig het **gewenste accessoire** op het **opzetstuk (2A)**:

- **Mondstuk (3)**
- **Kindermasker (4)**
- **Volwassenmasker (5)**

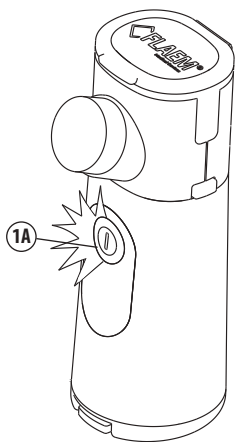


Als u het masker gebruikt, plaatst u het op het gezicht zoals op de afbeelding.

### 4 - Werking

Voor een effectieve therapie moet u na het instellen van het apparaat comfortabel ontspannen zitten en dan beginnen. Met LightNeb kunt u kiezen tussen de volgende twee wijzen van toediening: **"ON DEMAND"** en **"CONTINUOUS USE"**.





**4.1** Druk op knop (1A) en laat hem los, de knop licht blauw op en het apparaat begint te werken in de modus "**CONTINUOUS USE**".

**4.2** Druk op knop (1A) en laat hem los en het apparaat schakelt uit.

**4.3** Doorknop (1A) in de inademingsfase ingedrukt te houden en in de uitademingsfase los te laten, wordt de functie "**ON DEMAND**"gebruikt.

**4.4** Plaats het **mondstuk (3)** op de mond. U kunt ook het **kindermasker (4)** of het **volwassenmasker (5)** gebruiken.

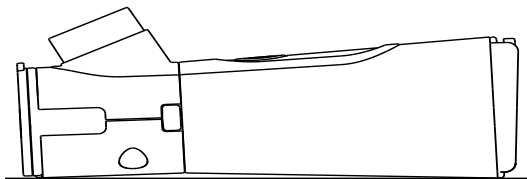
**4.5** Om de doeltreffendheid van de therapie te vergroten, moet u langzaam en diep inademen en na het inademen de adem even inhouden zodat het ingeademde geneesmiddel zich langs de luchtwegen kan nestelen. Adem dan langzaam uit.

**4.6** Het apparaat schakelt automatisch uit:

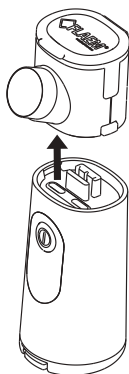
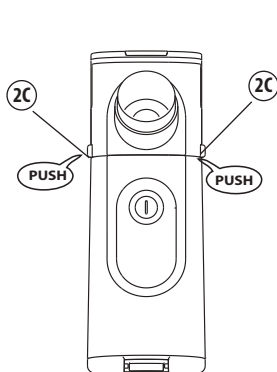
- **4.6a** na 5 minuten gebruik in de modus "**CONTINUOUS USE**";
- **4.6b** onmiddellijk na het loslaten van de knop in de modus "**ON DEMAND**";
- **4.6c** wanneer er geen vloeistof in het bakje is en de blauwe leds knipperen.

**4.7** Als u het apparaat niet langer dan 5 minuten gebruikt, legt u het horizontaal op een vlak zoals aangegeven in de figuur.

**4.8** Na elk gebruik het apparaat met accessoires op een droge en stofvrije plaats opbergen.



## 5 - Demontage van het apparaat



**5.1** Druk tegelijkertijd op de **ontgrendelingsknoppen (2C)** aan de zijkanten van het apparaat.

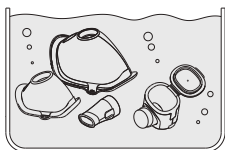
**5.2** Verwijder het medicijnbakje met gaasunit.

**5.3** Ga verder met de complete reiniging zoals beschreven in het hoofdstuk **HYGIËNISCHE VOORBEREIDING**.

## 6 - HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

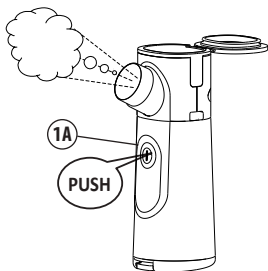
Voor en na elk gebruik moeten het apparaat en de accessoires naar behoren worden gereinigd en gedesinfecteerd, zoals hieronder beschreven. Als dit niet gebeurt, kunnen micro-organismen zich in het apparaat nestelen, wat het risico van infectie met zich meebrengt. Gebruik geen alcohol of andere oplosmiddelen om het apparaat te reinigen.

### 6.1- Reiniging accessoires, medicijnbakje met gaas:



#### 6.1.1 Wassen:

Was de onderdelen 2-3-4-5 in lauw drinkwater met een mild (niet-schurend) afwasmiddel, en spoel ze vervolgens grondig af onder de straal lauw drinkwater om eventuele afwasmiddelresten te verwijderen.

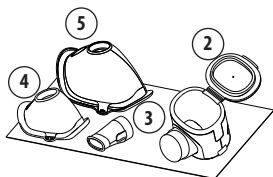


### 6.1.2 Drogen:

**6.1.2.a** Nadat u alle onderdelen hebt gewassen en afgespoeld, schudt u ze om overtollig water te verwijderen en monteert u ze weer zoals beschreven in het volgende hoofdstuk **HET APPARAAT HERMONTEREN**.

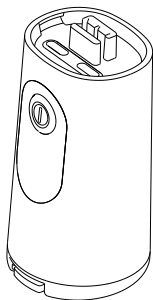
Om het water te verwijderen, dat zich in het vernevelingsbakje met gaas (2) afzet, drukt u op knop 1A ( figuur hiernaast ) en wacht u tot het apparaat stopt met vernevelen. Schakel vervolgens het apparaat uit.

**LET OP** Deze handeling is zeer belangrijk, omdat hiermee wordt voorkomen dat zich kalk ophoopt in de microgaatjes van het gaas, waardoor de juiste verstuuving bij de daaropvolgende therapeutische toepassing in het gedrang zou kunnen komen.



**6.1.2.b** Laat alle onderdelen in de open lucht en op een droge plaats (bv. niet in de badkamer) drogen, zoals hiernaast **is aangegeven**.

## 6.2- Reinigen van het apparaatlichaam



Gebruik een licht met antibacterieel reinigingsmiddel bevochtigde doek om het **apparaatlichaam (1)** te reinigen.

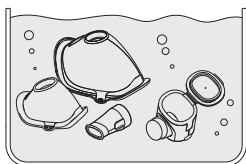
Droog het daarna af met een zachte papieren handdoek.

**⚠ LET OP**

Dompel het **apparaatlichaam (1)** niet onder in water en was het niet onder de kraan.

**Gebruik geen alcohol om het apparaat te reinigen.**

### 6.3- Ontsmetting






**6.3.1** Week het **medicijnbakje met gaasunit (2)** en de accessoires 3-4-5 in een oplossing van 50% water en 50% witte wijnazijn gedurende ten minste 30 minuten. Spoel ze grondig af onder heet stromend water.

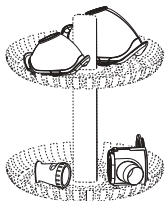
#### 6.3.2 Drogen

**Zie punt 6.1.2**

### 6.4-Desinfectie

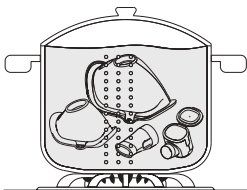
METHODEN		Tabel 1			
		methode A)	methode B)	methode C)	methode D)
DESINFECTEERBARE ONDERDELEN		Apparaat voor desinfectie van zuigflessen met stoom ( <b>geen magnetron</b> )	Koken met gedemineraliseerd of gedestilleerd water	Elektrolytische chloride	Desinfectiemiddel basis glutaaraldehyde (Korsolex basisch 4%, 15 min)
2 Medicijn bakje en gaas		JA wekelijks max 52 cycli	JA wekelijks max 52 cycli	NEE	JA MAX 300 cycli
3 Mondstuk		JA MAX 300 cycli	JA MAX 300 cycli	JA MAX 300 cycli	JA MAX 300 cycli
4 - 5 Maskers voor volwassenen en kinderen		JA MAX 300 cycli	JA MAX 300 cycli	JA MAX 300 cycli	JA MAX 300 cycli

#### 6.4.1 Methode A: Desinfectie met stoom



Desinfecteer de accessoires in tabel 1 volgens de desinfectieprocedure met een apparaat voor zuigflessen (**geen magnetron**), reken op een behandelingstijd van ten minste 15 minuten. Er moet gedemineraliseerd of gedestilleerd water worden gebruikt om kalkaanslag, die de werking van de vernevelkop zou kunnen belemmeren, te voorkomen. Lees zorgvuldig de gebruiksaanwijzing van het gebruikte apparaat met betrekking tot de benodigde hoeveelheid water en de wijze waarop u de desinfectie moet uitvoeren.

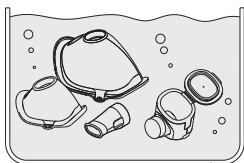
#### 6.4.2 Methode B: Desinfectie door koken



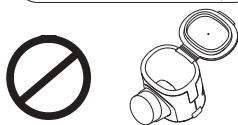
Desinfecteer de accessoires in de tabel 1 door ze 10 minuten te koken; er moet gedemineraliseerd of gedestilleerd water worden gebruikt om kalkaanslag te voorkomen, die de werking van de vernevelkop zou kunnen belemmeren.

Wacht tot de bestanddelen zijn afgekoeld en gedroogd alvorens ze opnieuw te gebruiken.

#### 6.4.3 Methode C en D: Chemische desinfectie



**6.4.3 (METHODE C)** Gebruik van een desinfectiemiddel met elektrolytisch chloride (actief bestanddeel natriumhypochloriet): dompel de accessoires 3, 4, 5 in een oplossing die is verkregen in de door de fabrikant van de vloeistof aangegeven verhoudingen.



**⚠ LET OP Uitgezonderd het medicijnbakje en gaasunit(2)**

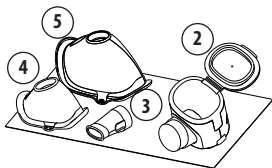
**6.4.3 (METHODE D)** Met een desinfectiemiddel uit de glutaraaldehydegroep: Week het medicijnbakje (2) en de accessoires (3, 4, 5) in een oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het product (bijv. Korsolex basisch, 4% gedurende 15 minuten).

**6.4.3.a** Laat de accessoires ondergedompeld gedurende de tijd die op de verpakking van het desinfectiemiddel staat aangegeven en die samenhangt met de voor de bereiding van de oplossing gekozen concentratie.

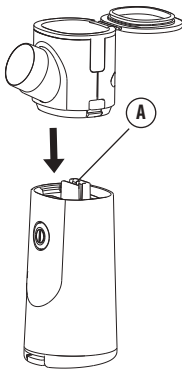
**6.4.3.b** Neem de accessoires en spoel ze grondig af met lauw drinkwater.

**6.4.3.c DROGEN:** voer zorgvuldig alle handelingen uit die zijn beschreven in punt 6.1.2. van de gebruiksaanwijzing.

**6.4.3.d** - Verwijder de oplossing volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.



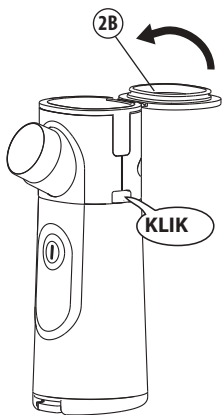
## 7 - HET APPARAAT HERMONTEN



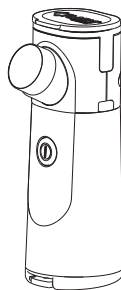
**7.1** Steek het medicijnbakje met gaas (2) in het apparaatlichaam (1) met behulp van de geleider (A).

Zorg ervoor dat het accessoire-opzetstuk aan dezelfde kant zit als de knop.





**7.2** Druk naar beneden tot de twee delen volledig vastzitten.



7.3 Sluit de klep van het medicijnbakje (2B).



## BESCHIKBARE RESERVEONDERDELEN EN ACCESSOIRES

 <p><b>Mondstuk</b> (in silicone) Model: C007 code: ACO563P</p>	 <p><b>Kindermasker</b> (Soft-touch white) Model: B023 code: ACO729P</p>
<p><b>Reserveonderdeel Compleet medicijnreservoir</b></p>  <p>code: ACO001C</p>	 <p><b>Volwassenmasker</b> (Soft-touch white) Model: B022 code: ACO730P</p>
<p>Gebruik alleen originele Flaem-accessoires of onderdelen, bij gebruik van niet-originele onderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.</p>	

## Συσκευή υπερηχητικής θεραπείας αερολύματος Ηλεκτρονικό αεροζόλ VMT (τεχνολογία πλέγματος δόνησης).

Οι παρούσες οδηγίες λειτουργίας παρέχονται για το μοντέλο της συσκευής R0318EM.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ιατρική συσκευή για τη χορήγηση φαρμάκων μέσω εισπνοής. Η θεραπεία μέσω εισπνοής και τα φάρμακα πρέπει να συνταγογραφούνται από γιατρό.

### ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Θεραπεία αναπνευστικών ασθενειών. Αυτή η συσκευή είναι κατάλληλη για την εκνέφωση φαρμάκων σε διάλυμα (βλεννολυτικά γενικά), φαρμάκων σε εναιώρημα (π.χ. κορτικοστεροειδή όπως η διπροπιονική βεκλομεθαζόνη και η βουδεσονίδη) και φυσιολογικού ορού. Τα φάρμακα πρέπει να συνταγογραφούνται από γιατρό που έχει αξιολογήσει τη γενική κατάσταση του ασθενούς.



### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν DEN πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να αναπνεύσουν μόνοι τους ή που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε κυκλώματα αναισθησίας ή υποβοηθούμενου αερισμού.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση από νομίμως εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό/υγειονομικό προσωπικό (γιατρούς, νοσηλεύτες, θεραπευτές κ.λπ.). Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας από τον ασθενή.



### ΟΜΑΔΑ ΣΤΟΧΟΣ ΤΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ

Ενήλικες, παιδιά όλων των ηλικιών, βρέφη. Πριν από τη χρήση, η συσκευή απαιτεί την προσεκτική ανάγνωση του εγχειριδίου χρήσης και την παρουσία ενός ενήλικα υπεύθυνου για την ασφάλεια, εάν πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από βρέφη, παιδιά οποιασδήποτε ηλικίας ή άτομα με περιορισμένες ικανότητες (π.χ. σωματικές, διανοητικές ή αισθητηριακές). Είναι ευθύνη του ιατρικού προσωπικού να αξιολογεί την κατάσταση και τις ικανότητες του ασθενούς προκειμένου να καθορίσει, κατά τη συνταγογράφηση της συσκευής, εάν ο ασθενής είναι σε θέση να χειριστεί το αεροζόλ με ασφάλεια μόνος του ή εάν η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιηθεί από υπεύθυνο άτομο.

Παρακαλείστε να απευθυνθείτε στο ιατρικό προσωπικό για την αξιολόγηση της χρήσης της συσκευής σε συγκεκριμένους τύπους ασθενών, όπως έγκυες γυναίκες, γυναίκες που θηλάζουν, βρέφη, ανίκανα άτομα ή άτομα με περιορισμένες σωματικές ικανότητες.

### ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, όπως νοσοκομεία, ιατρεία κ.λπ., ή ακόμη και στο σπίτι.



### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ

- Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν λειτουργεί σωστά, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για διευκρινίσεις.
- Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή για να αναφέρετε προβλήματα και/ή



απόρροια γεγονότα σχετικά με τη λειτουργία και, εάν είναι απαραίτητο, για διευκρινίσεις σχετικά με τη χρήση και/ή τη συντήρηση/υγιεινή προετοιμασία.

- Ανατρέξτε επίσης στο ιστορικό των βλαβών και τη σχετική επίλυση.

## **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο ως θεραπευτική συσκευή εισπνοής. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται ως συσκευή διάσωσης ζωής. Οποιαδήποτε άλλη χρήση θεωρείται ακατάλληλη και μπορεί να είναι επικίνδυνη. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν ακατάλληλη χρήση.
- Πάντα να συμβουλευέστε το γενικό σας ιατρό για τον προσδιορισμό της θεραπείας.
- Ακολουθήστε τις οδηγίες του γιατρού σας ή του θεραπευτή αναπνευστικής αποκατάστασης σχετικά με τον τύπο του φαρμάκου, τη δοσολογία και τις ενδείξεις θεραπείας.
- Προσέχετε τις ενδείξεις που παρέχονται με το φάρμακο και αποφύγετε τη χρήση των συσκευών με ουσίες και αραιώσεις διαφορετικές από τις συνιστώμενες.
- Εάν παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις ή άλλα προβλήματα κατά τη χρήση της συσκευής, σταματήστε αμέσως τη χρήση της και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.
- Φυλάξτε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο για περαιτέρω αναφορά.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε ακραίες θερμοκρασίες.
- Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή το κέντρο σέρβις.
- Ο χρόνος που απαιτείται για τη μετάβαση από τις συνθήκες αποθήκευσης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως παιχνίδι. Πρέπει να δίνεται προσοχή όταν χρησιμοποιείται από παιδιά.
- Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής από πτώση (π.χ. αποκόλληση εξαρτημάτων), μην χρησιμοποιείτε την ιατρική συσκευή, αλλά επικοινωνήστε με εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή κατά την οδήγηση ή σε οποιαδήποτε άλλη κατάσταση όπου είναι απαραίτητο να μην αποσπάται η προσοχή σας, ώστε να μην θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας, τους ανθρώπους ή τα ζώα που βρίσκονται κοντά σας και τα πράγματα γύρω σας.
- Εάν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για μεγάλο χρονικό διάστημα, αφαιρέστε τις μπαταρίες, καθώς μπορεί να οξειδωθούν και να προκαλέσουν ζημιά στις εσωτερικές επαφές της συσκευής.
- Πριν από την πρώτη χρήση, και περιοδικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγξτε την ακεραιότητα της δομής της μονάδας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει ζημιά. Εάν έχει υποστεί ζημιά, μεταφέρετέ την αμέσως σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις ή στον αντιπρόσωπό σας.
- Η εγγύηση δεν καλύπτει μπαταρίες ή ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλες, εξαντλημένες ή κακές αποθηκευμένες μπαταρίες.
- Απαγορεύεται η πρόσβαση στο άνοιγμα της συσκευής με οποιονδήποτε τρόπο. Οι επισκευές επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή. Οι μη εξουσιοδοτημένες επισκευές ακυρώνουν την εγγύηση και ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον χρήστη.
- Χρησιμοποιήστε το φάρμακο το συντομότερο δυνατό μετά το άνοιγμά του και μην το αφήνετε στο δίσκο φαρμάκου. Μόλις τελειώσει η θεραπεία, μην αφήνετε το φάρμακο μέσα στο δίσκο φαρμάκου και προχωρήστε στις εργασίες της υγιεινής προετοιμασίας.

- Κίνδυνος ασφυξίας:
  - Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από τα παιδιά, γι' αυτό κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά.
- Κίνδυνος πυρκαγιάς:
  - Μην τοποθετείτε τη συσκευή και τις μπαταρίες κοντά σε πηγές θερμότητας, φωτός ή σε υπερβολικά θερμό και υγρό περιβάλλον, αποθηκεύστε τα όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ.
  - δεν ΕΙΝΑΙ κατάλληλο για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.
  - Ποτέ μην χρησιμοποιείτε μπαταρίες τροφοδοσίας άλλες από αυτές που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
  - Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες γνωστών εμπορικών σημάτων. Να αντικαθιστάτε πάντα και τις δύο μπαταρίες με νέες και να μην αναμειγνύετε καινούργιες και χρησιμοποιημένες μπαταρίες. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν αλκαλικές μπαταρίες Ni-MH μεγέθους AA ή μπαταρίες λιθίου, εφόσον συμμορφώνονται με το πρότυπο IEC 60086-4 (εάν δεν είναι επαναφορτιζόμενες) και IEC 62133 (εάν είναι επαναφορτιζόμενες). Η επαναφόρτιση μπορεί να επιτευχθεί μέσω ενός φορτιστή μπαταρίας που δεν παρέχεται με αυτή τη συσκευή.
- Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας:
  - Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ κάνετε ντους ή μπάνιο και μην τη χρησιμοποιείτε με βρεγμένα χέρια.
  - Η συσκευή δεν περιέχει εξαρτήματα που μπορούν να επισκευαστούν από τον χρήστη.
  - Μην πλένετε τη συσκευή κάτω από τρεχούμενο νερό ή με εμβάπτιση.
- Κίνδυνος αναποτελεσματικότητας της θεραπείας:
  - Η απόδοση μπορεί να διαφέρει με συγκεκριμένους τύπους φαρμάκων (π.χ. με υψηλό Ιξώδες ή σε εναιώρημα). Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης που παρέχεται από τον παρασκευαστή του φαρμάκου.
  - Χρησιμοποιήστε τον νεφελοποιητή στη σωστή θέση, αν είναι δυνατόν σε όρθια θέση, μην τον γέρνετε περισσότερο από 45 μοίρες προς οποιαδήποτε κατεύθυνση για να αποφύγετε τη διαρροή του φαρμάκου στο στόμα ή την υπερβολική διασπορά, μειώνοντας την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.
  - Προσέχετε τις οδηγίες που παρέχονται με το φάρμακο και αποφύγετε τη χρήση της συσκευής με ουσίες και αραιώσεις διαφορετικές από τις συσιστώμενες.
  - Η μέση διάρκεια ζωής της μπαταρίας εξαρτάται από τη μάρκα που χρησιμοποιείται.
  - Είναι πολύ σημαντικό να χρησιμοποιείτε μπαταρίες της ίδιας μάρκας και του ίδιου τύπου.
  - Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια εξαρτήματα και ανταλλακτικά της Flaem, δεν αναλαμβάνεται καμία ευθύνη σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων εξαρτημάτων ή αξεσουάρ
- Κίνδυνος μόλυνσης:
  - Συνοιστούμε την προσωπική χρήση των αξεσουάρ για την αποφυγή κάθε κινδύνου μόλυνσης.
  - Ακολουθήστε την υγιεινή προετοιμασία πριν από κάθε χρήση.
  - Όταν τελειώσετε η θεραπεία, μην αφήνετε το φάρμακο μέσα στο δίσκο φαρμάκου και προχωρήστε με τις εργασίες υγιεινής προετοιμασίας.
  - Εάν ο νεφελοποιητής χρησιμοποιείται για διάφορους τύπους φαρμάκων, τα υπολείμματα πρέπει να απομακρύνονται πλήρως. Επομένως, να κάνετε υγιεινή προετοιμασία μετά από κάθε εισπνοή, επίσης για να επιτύχετε τον υψηλότερο βαθμό υγιεινής και να βελτιστοποιήσετε τη διάρκεια ζωής και τη λειτουργία της συσκευής.

## ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΕΡΕΥΝΕΣ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να πληροί τις τρέχουσες απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Όσον αφορά τις απαιτήσεις ΗΜΣ, οι ηλεκτροϊατρικές συσκευές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά την εγκατάσταση και τη χρήση τους και, ως εκ τούτου, απαιτείται να εγκαθίστανται ή/και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Κίνδυνος πιθανών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλες συσκευές. Οι κινητές ή φορητές ραδιοφωνικές και τηλεπικοινωνιακές συσκευές ραδιοσυχνοτήτων (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία των ηλεκτροϊατρικών συσκευών. Η συσκευή μπορεί να είναι ευαίσθητη σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές παρουσία άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένη διάγνωση ή θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα [www.flaemnuona.it](http://www.flaemnuona.it).

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΒΛΑΒΩΝ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ		
Πρόβλημα	Αιτία	Διορθωτικά μέτρα
Η συσκευή ενεργοποιείται αλλά δεν νεφελώνει ή νεφελώνει πολύ λίγο.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Δυσλειτουργία του δίσκου φαρμάκων και της μονάδας πλέγματος.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Βυθίστε το δίσκο φαρμάκου και τη μονάδα πλέγματος (<b>2</b>) σε διάλυμα νερού (50 %) και ξύδι από λευκό κρασί, ξεπλύνετε και συναρμολογήστε τα όπως περιγράφεται στην ενότητα <b>6.3 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ</b>.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Έλλειψη ροής φαρμάκου στη ζώνη νεφελώσης.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ελέγξτε ότι η μικρή οπή στο κέντρο του καλύμματος του <b>δίσκου φαρμάκου (2B)</b> δεν είναι φραγμένη, καθαρίστε την εάν είναι απαραίτητο.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ο ρυθμός ψεκασμού εξαρτάται από τον τύπο του χρησιμοποιούμενου φαρμάκου.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ο χρόνος θεραπείας με εισπνοή εξαρτάται από τον τύπο του φαρμάκου και την εισπνευστική ικανότητα του ασθενούς.</li> <li>Κλίση: πρέπει να χρησιμοποιείται ενώ το κρατάτε ίσια. Εάν το φάρμακο έχει κλίση προς τα πίσω, δεν αγγίζει το πλέγμα.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Έχει διαρρεύσει υγρό από το πλέγμα</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Σκουπίστε απαλά το πλέγμα με μια μπατονέτα ή ανακινήστε το για να απομακρύνετε τα σταγονίδια από την περιοχή εξόδου του φαρμάκου.</li> </ul>
Οι μπλε λυχνίες LED αναβοσβήνουν και η συσκευή απενεργοποιείται μετά από μερικά δευτερόλεπτα. Η συσκευή απενεργοποιείται.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Απουσία υγρού στο δίσκο.</li> <li>Πέρασαν πέντε λεπτά από την ενεργοποίηση.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ελέγξτε την παρουσία υγρού στο δίσκο φαρμάκου (2).</li> <li>Ενεργοποιήστε ξανά τη συσκευή.</li> </ul>
Το <b>κουμπί (1A)</b> ανάβει με κόκκινο χρώμα και η συσκευή δεν νεφελώνει ή απενεργοποιείται.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Εξαντλημένες μπαταρίες ή αποφορτισμένες.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Αντικαταστήστε τις μπαταρίες (6) εάν είναι <b>αλκαλικού τύπου</b>.</li> <li>Επαναφορτίστε τις <b>μπαταρίες</b> αν είναι επαναφορτιζόμενες τύπου <b>Ni-MH</b> ή <b>λιθίου</b>.</li> </ul>

## ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΒΛΑΒΩΝ ΚΑΙ ΣΧΕΤΙΚΗ ΕΠΙΛΥΣΗ

Πρόβλημα	Αιτία	Διορθωτικά μέτρα
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται.	• Πρόβλημα τροφοδοσίας ρεύματος.	• Ελέγξτε ότι οι <b>μπαταρίες</b> έχουν τοποθετηθεί με τη σωστή πολικότητα. • <b>Μπαταρίες</b> εξαντλημένες ή αποφορτισμένες. Αντικαταστήστε ή επαναφορτίστε.

Εάν, αφού ελέγξετε τις συνθήκες που περιγράφονται παραπάνω, η συσκευή εξακολουθεί να μην λειτουργεί σωστά, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε με τον αντιπρόσωπό σας ή με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM κοντά σας. Μπορείτε να βρείτε έναν κατάλογο όλων των Κέντρων Εξυπηρέτησης στη διεύθυνση <http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza>.

## ΔΙΑΘΕΣΗ

### Συσκευή

Σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/ΕΚ, το σύμβολο πάνω στον εξοπλισμό υποδεικνύει ότι ο προς απόρριψη εξοπλισμός (εξαιρουμένων των εξαρτημάτων) θεωρείται απόβλητο και πρέπει συνεπώς να υπόκειται σε "χωριστή συλλογή". Ως εκ τούτου, ο χρήστης πρέπει να παραδώσει (ή να αναθέσει την παράδοση) τα απόβλητα αυτά στα κέντρα χωριστής συλλογής που έχουν συσταθεί από τις τοπικές αρχές ή να τα παραδώσει στον έμπορο λιανικής πώλησης κατά την αγορά μιας νέας συσκευής ισοδύναμου τύπου. Η χωριστή συλλογή αποβλήτων και οι επακόλουθες εργασίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης προωθούν την παραγωγή εξοπλισμού με ανακυκλωμένα υλικά και περιορίζουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία που προκαλούνται από την ακατάλληλη διαχείριση των αποβλήτων. Η μη εξουσιοδοτημένη διάθεση του προϊόντος από τον χρήστη συνεπάγεται την εφαρμογή των διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται στους νόμους μεταφοράς της οδηγίας 2012/19/ΕΚ του κράτους μέλους ή της χώρας στην οποία διατίθεται το προϊόν.

### Αξεσουάρ

Τα εξαρτήματα μάσκας και επιστόμια πρέπει να απορρίπτονται ως γενικά απόβλητα μετά από έναν κύκλο απολύμανσης.

### συσκευασία



Κουτί προϊόντος



Θερμοσυρρικνούμενη μεμβράνη μπαταριών



Τσάντα συσκευασίας προϊόντος



Θερμοσυρρικνούμενη μεμβράνη αξεσουάρ


## ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Eventi sovrano che si verificano in relazione a questo prodotto devono essere immediatamente comunicati al fabbricante o all'autorità competente.


Ένα συμβάν θεωρείται σοβαρό εάν προκαλεί ή μπορεί να προκαλέσει, άμεσα ή έμμεσα, θάνατο ή απρόβλεπτη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου.


ΧΩΡΑ	ΑΡΧΗ
Ελλάδα	ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ, Λεωφ. Μεσογείων 284, Χαλάνδρι 155 62 E-mail: <a href="mailto:vigilancematerial@eof.gr">vigilancematerial@eof.gr</a>
Κύπρος	ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗ, Γωνία Προδρόμου 1 & Χειλώνος 17 - 1448 Λευκωσία. E-mail: <a href="mailto:cymda@mphs.moh.gov.cy">cymda@mphs.moh.gov.cy</a>

## ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ


 Ιατρική σήμανση CE αναφ. κανονισμός 2017/745 ΕΕ και μεταγενέστερες ενημερώσεις

 Συσσκευή κατηγορίας II

 Πριν από τη χρήση: Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης

 Θετική πολικότητα



 Αρνητική πολικότητα

 Χωρίς φθαλικό εστέρα και δισφαινόλη

 Αριθμός μοντέλου

 Όρια θερμοκρασίας

 Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης


  Διάθεση μπαταριών: Οι εξαντλημένες μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται στα κατάλληλα δοχεία συλλογής.

 Σειριακός αριθμός της συσκευής


 Κατασκευαστής

 Τύπος εφαρμοσμένου μέρους BF

 Συνεχές ρεύμα

 Προσοχή

 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής

 Ιατρική συσκευή

 Όρια υγρασίας

 Ημερομηνία παραγωγής

**IP21** Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21. (Προστατεύεται από στερεά σώματα μεγαλύτερα από 12 mm. Προστατεύεται από την πρόσβαση με το δάχτυλο. Προστατεύεται από κάθεται σταγόνες νερού που πέφτουν).

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ Η ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

- Αλληλεπιδράσεις: Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή είναι βιοσυμβατά υλικά και συμμορφώνονται με τους νόμιμους κανονισμούς, ωστόσο δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Παροχή ρεύματος	2,4 - 3Vdc 1,5W 2 x AA αλκαλικές ή επαναφορτιζόμενες μπαταρίες
Ισχύς	1,5W
Συχνότητα του μετατροπέα	108 KHz +/- 3KHz
Επίπεδο θορύβου (σε 1 mt)	περίπου 40 dBA
Διαστάσεις συσκευής	5.0(L) X 6.2(P) X 13.7(H) cm
Βάρος νεφελοποιητή	(χωρίς μπαταρίες) 115g
Μέγεθος θηκών	19(L) X 15(P) cm
Παροχή ml/min <sup>(1)</sup>	≥ 0,30
MMAD <sup>(2)</sup>	3,93 μm
Αναπνεύσιμο κλάσμα < 5 μm (FPF) <sup>(2)</sup>	61,3% περίπου
Έξοδος αερολύματος (AO) <sup>(2)</sup>	0,701 mg
Ρυθμός εξόδου αερολύματος (AOR) <sup>(2)</sup>	0,172 mg/min
Υπολειπόμενος όγκος <sup>(2)</sup>	< 0,2 ml
Χωρητικότητα δίσκου φαρμάκων	10 ml

<sup>(1)</sup> Ο ρυθμός νεφέλωσης μετρήθηκε με αλατούχο διάλυμα 0,9% στους 23° C σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία της Flaem. Μπορεί να διαφέρει ανάλογα με την παρεχόμενη **κεφαλή νεφέλωσης**, το φάρμακο και τις περιβαλλοντικές συνθήκες. Οι τιμές του ρυθμού παροχής μπορεί επίσης να διαφέρουν ανάλογα με την αναπνευστική ικανότητα του ασθενούς.  
<sup>(2)</sup> In vitro χαρακτηρισμός που πραγματοποιήθηκε από την TÜV Rheinland Italia S.r.l. σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο της Πάρμας. Περισσότερες λεπτομέρειες είναι διαθέσιμες κατόπιν αιτήματος.

## ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Τα εφαρμοσμένα μέρη τύπου BF είναι: αεσοσούα ασθενούς (3, 4, 5)

## ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

### Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Μεταξύ +10°C και +40°C
Σχετική υγρασία αέρα	Μεταξύ 10% και 75%
Ατμοσφαιρική πίεση	Μεταξύ 69KPa και 106 KPa

### Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Μεταξύ -10°C και +35°C
Σχετική υγρασία αέρα	Μεταξύ 10% και 75%
Ατμοσφαιρική πίεση	Μεταξύ 69KPa και 106 KPa

Σημείωση: Για μεγαλύτερα χρονικά διαστήματα και για καλύτερη αποθήκευση των ιδίων των μπαταριών, βγάλτε τις μπαταρίες από τη συσκευή και αποθηκεύστε τις σε χώρο όπου τηρούνται οι θερμοκρασίες που αναφέρονται παραπάνω.

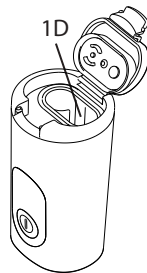
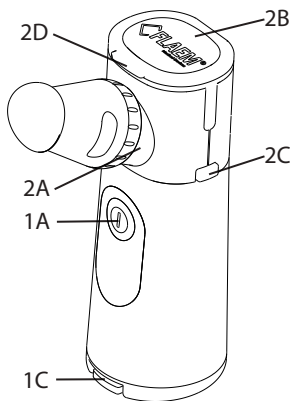
## ΔΙΑΡΚΕΙΑ

Η μέση διάρκεια ζωής των διαφόρων εξαρτημάτων που αναφέρονται παρακάτω σχετίζεται με χρήση της συσκευής περίπου 10 λεπτά την ημέρα (2 εφαρμογές των 5 λεπτών)

1 Σώμα συσκευής* - 5 έτη	2 Δεξαμενή και μονάδα πλέγματος* - 1 έτος
3, 4 και 5 Μάσκες και επιστόμιο* - 1 έτος	* για αναφορά βλέπε επόμενη σελίδα

## Ο ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ:

 <p>1 - Σώμα συσκευής Υλικό: Πολυπροπυλένιο</p>	 <p>2- Δίσκος φαρμάκων και μονάδα πλέγματος Υλικό: Πολυπροπυλένιο</p>	 <p>3- Επιστόμιο Υλικό: Σιλικόνη</p>
 <p>4- Παιδιατρική μάσκα Υλικό: Πολυπροπυλένιο + Θερμοπλαστικά ελαστομερή</p>	 <p>5- Μάσκα ενηλίκων Υλικό: Πολυπροπυλένιο + Θερμοπλαστικά ελαστομερή</p>	 <p>6- Αλκαλικές μπαταρίες AA 2x1,5V</p>

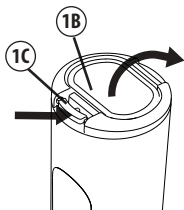


- 1A - Κουμπί ενεργοποίησης
- 1B - Πόρτα διαμερίσματος μπαταρίας
- 1C - Άγκιστρο πόρτας διαμερίσματος μπαταριών
- 1D - Θήκη μπαταριών
- 2A - Στέλεχος συνδέσμου εξαρτημάτων
- 2B - Κάλυμμα δίσκου φαρμάκου
- 2C - Κουμπιά απελευθέρωσης δίσκου
- 2D - Άγκιστρο καπακιού δίσκου

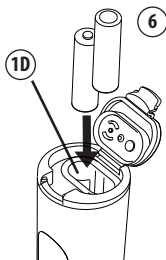
## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### 1 - Τοποθέτηση των μπαταριών

**1a.** Ανοίξτε τη θήκη μπαταριών (**1D**) πιέζοντας το άγκιστρο στο πορτάκι (**1C**) και ανασηκώνοντας το πορτάκι (**1B**) προς την κατεύθυνση των βελών.



**1b.** Τοποθετήστε τις δύο μπαταρίες AA (**6**), μέσα στη θήκη μπαταριών (**1D**), προσέχοντας να τηρήσετε την ακριβή πολικότητα.



**1c.** Κλείστε το πορτάκι της θήκης μπαταριών (**1B**), εξασφαλίζοντας ότι το πορτάκι ασφαλίζει σωστά.

### 2 - Προετοιμασία

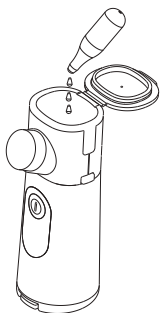
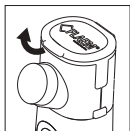
#### ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ!

Πριν από κάθε χρήση, ο νεφελοποιητής και τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται ή/και να αφαιρούνται τα παθογόνα μικρόβια όπως αναφέρεται στις παραγράφους 5/6. ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ, ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ.

Συνιστάται η προσωπική χρήση τόσο του νεφελοποιητή όσο και των εξαρτημάτων για την αποφυγή κάθε κινδύνου μόλυνσης.

**Χρησιμοποιείτε μόνο αυθεντικά αξεσουάρ Flaem.**





Πλύνετε καλά τα χέρια σας πριν από την προετοιμασία της θεραπείας εισπνοής.

**2.1** Σηκώστε το **άγκιστρο (2D)** του **καλύμματος (2B)**.

**2.2** Ανοίξτε εντελώς το **κάλυμμα του δίσκου φαρμάκου (2B)**.

**2.3** Ρίξτε το φάρμακο στο δοχείο (μέγιστη χωρητικότητα 10 ml).

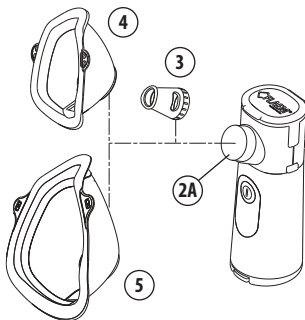
**2.4** Κλείστε το **κάλυμμα του δίσκου φαρμάκου (2B)**.



#### **ΠΡΟΣΟΧΗ**

Αφού ρίξετε το φάρμακο στη δεξαμενή, πρέπει να το νεφελοποιήσετε.

### **3 - Διαμόρφωση συσκευής**



**3.1** Συνδέστε στο **στέλεχος σύζευξης** αξεσουάρ **(2A)** το αξεσουάρ που επιθυμείτε:

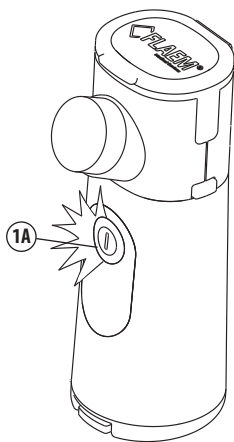
- **Επιστόμιο (3)**
- **Παιδιατρική μάσκα (4)**
- **Μάσκα ενηλίκων (5)**



Εάν χρησιμοποιείτε το εξάρτημα μάσκα, τοποθετήστε το στο πρόσωπό σας όπως φαίνεται στην εικόνα.

### **4 - Λειτουργία**

Για αποτελεσματική θεραπεία, αφού ρυθμίσετε τη συσκευή, καθίστε άνετα και χαλαρά και προχωρήστε. Με το LightNeb, μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ των ακόλουθων δύο τρόπων παροχής: **“ΚΑΤΑ ΖΗΤΗΣΗ”** και **“ΣΥΝΕΧΗΣ ΧΡΗΣΗ”**.



**4.1.** Πατήστε και αφήστε το κουμπί (1A), ανάβει μπλε και η συσκευή ενεργοποιείται στη λειτουργία **"ΣΥΝΕΧΗΣ ΧΡΗΣΗ"**.

**4.2** Πατήστε και αφήστε το κουμπί (1A) και η συσκευή απενεργοποιείται.

**4.3** .Κρατώντας πατημένο το κουμπί (1A) στη φάση εισπνοής και αφήνοντάς το (1A) στη φάση εκπνοής, χρησιμοποιείται η λειτουργία **"ΚΑΤΑ ΖΗΤΗΣΗ"**.

**4.4** Τοποθετήστε το **επιστόμιο (3)** στο στόμα σας. Εναλλακτικά, μπορείτε να χρησιμοποιήσετε την **παιδιατρική μάσκα (4)** ή τη **μάσκα ενηλίκων (5)**.

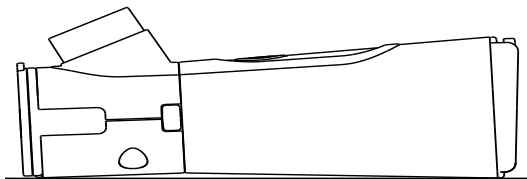
**4.5** Για να αυξήσετε την αποτελεσματικότητα της θεραπείας, εισπνεύστε αργά και βαθιά και μετά την εισπνοή κρατήστε την αναπνοή σας για λίγο, ώστε το εισπνεόμενο φάρμακο να εγκατασταθεί κατά μήκος των αεραγωγών. Στη συνέχεια, εκπνεύστε αργά.

**4.6** Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα:  
- **4.6a** μετά από 5 λεπτά στη λειτουργία **"ΣΥΝΕΧΗΣ ΧΡΗΣΗ"**,

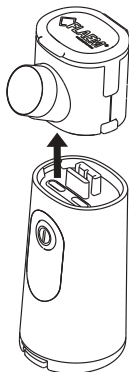
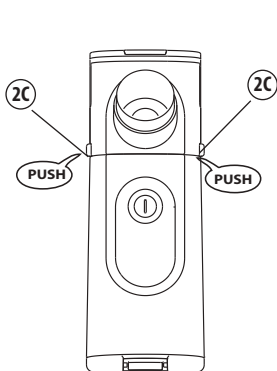
- **4.6b** αμέσως μετά την απελευθέρωση του κουμπιού στη λειτουργία **"ΚΑΤΑ ΖΗΤΗΣΗ"**,  
- **4.6c** όταν δεν υπάρχει υγρό στη δεξαμενή οι μπλε λυχνίες LED αναβοσβήνουν.

**4.7** Εάν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για περισσότερο από 5 λεπτά, τοποθετήστε την σε ένα επίπεδο όπως φαίνεται στην εικόνα.

**4.8** Μετά το τέλος κάθε χρήσης, αποθηκεύστε τη συσκευή μαζί με τα εξαρτήματα σε ένα στεγνό και απαλλαγμένο από σκόνη μέρος.



## 5 - Αποσυναρμολόγηση του εξοπλισμού



**5.1** Πατήστε ταυτόχρονα τα **κουμπιά απελευθέρωσης (2C)** στα πλαϊνά της μονάδας.

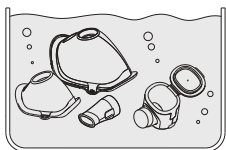
**5.2** Αφαιρέστε το δίσκο φαρμάκου και τη μονάδα πλέγματος.

**5.3** Προχωρήστε σε σχολαστικό καθαρισμό όπως περιγράφεται στο κεφάλαιο **ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ**.

## 6 - ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

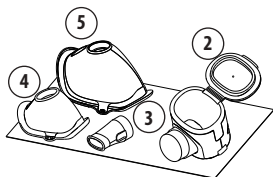
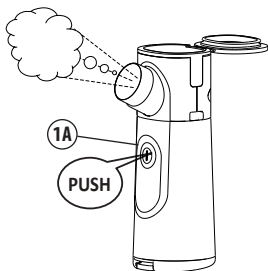
Πριν και μετά από κάθε χρήση, η συσκευή και τα εξαρτήματα πρέπει να καθαρίζονται και να αφαιρούνται τα παθογόνα μικρόβια κατάλληλα, όπως περιγράφεται παρακάτω. Εάν αυτό δεν γίνει, μικροοργανισμοί θα μπορούσαν να εγκατασταθούν στη συσκευή, προκαλώντας κίνδυνο μόλυνσης. Μην χρησιμοποιείτε οινόπνευμα ή άλλους διαλύτες για τον καθαρισμό της συσκευής.

### 6.1- Καθαρισμός αξεσουάρ, δίσκου φαρμάκου και πλέγματος:

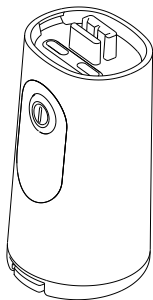


#### 6.1.1 Πλύσιμο:

Πλύνετε τα εξαρτήματα 2-3-4-5 σε χλιαρό πόσιμο νερό με ήπιο (μη λειαντικό) απορρυπαντικό πιάτων και, στη συνέχεια, ξεπλύντε τα καλά κάτω από τον πίδακα χλιαρού πόσιμου νερού για να απομακρυνθούν τυχόν υπολείμματα απορρυπαντικού.



## 6.2- Καθαρισμός του σώματος της συσκευής



### 6.1.2 Στέγνωμα:

**6.1.2.a** Αφού πλύνετε και ξεπλύνετε όλα τα εξαρτήματα, ανακινήστε τα για να απομακρυνθεί η περίσσεια νερού και συναρμολογήστε τα ξανά όπως περιγράφεται στην επόμενη παράγραφο **ΕΚ ΝΕΟΥ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ**.

Σε αυτό το σημείο, για να απομακρύνετε το νερό που κατακάθεται στο δίσκο νεφέλωσης και πλέγματος (2), πατήστε το κουμπί 1A ( διπλανή εικόνα ) και περιμένετε να σταματήσει η συσκευή να νεφελώνει. Στη συνέχεια απενεργοποιήστε τη μονάδα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ** Η λειτουργία αυτή είναι πολύ σημαντική, διότι αποτρέπει τη δημιουργία αλάτων στις μικροσπές του πλέγματος, που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τη σωστή νεφέλωση κατά την επόμενη θεραπευτική εφαρμογή.

**6.1.2.b** Για να ολοκληρώσετε το στέγνωμα όλων των εξαρτημάτων, αφήστε τα στον καθαρό αέρα και σε στεγνό μέρος (π.χ. όχι στο μπάνιο), όπως φαίνεται στην διπλανή εικόνα.

Χρησιμοποιήστε ένα πανί ελαφρά βρεγμένο με αντιβακτηριδιακό απορρυπαντικό για να καθαρίσετε το **σώμα της συσκευής (1)**.

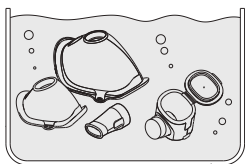
Στη συνέχεια, στεγνώστε το με μια μαλακή χαρτοπετσέτα.

### **⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ**

Μην βυθίζετε το **σώμα της συσκευής (1)** στο νερό και μην το πλένετε κάτω από τον πίδακα νερού της βρύσης.

**Μην χρησιμοποιείτε οινόπνευμα για τον καθαρισμό της συσκευής.**

### 6.3- Απολύμανση



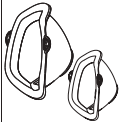


**6.3.1** Εμβαπτίζετε το **δίσκο φαρμάκων και τη μονάδα πλέγματος (2)** ανοιχτή και τα εξαρτήματα 3-4-5 σε διάλυμα 50% νερού και 50% ξύδι λευκού κρασιού για τουλάχιστον 30'. Ξεπλύνετε τα καλά με ζεστό τρεχούμενο νερό.

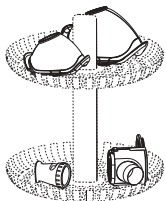
### 6.3.2 Στέγνωμα

**Βλέπε σημείο 6.1.2**

### 6.4-Αφαίρεση παθογόνων μικροβίων

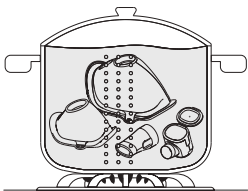
ΜΕΘΟΔΟΙ		Τραπέζι 1			
		μέθοδος Α)	μέθοδος Β)	μέθοδος C)	μέθοδος D)
<b>ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΑΠΟΛΥΜΑΝΘΟΥΝ</b>		Συσκευή αφαίρεσης παθογόνων μικροβίων μπιμπερό με ατμό (χωρίς φούρνο μικροκυμάτων)	Βρασμός με απομεταλλωμένο ή αποσταγμένο νερό	Ηλεκτρολυτικό χλωρίδιο	Μέσο αφαίρεσης παθογόνων μικροβίων βάση γλουτεραλδεΐδη (Βασικό Korsolex 4%, 15 λεπτά)
2 Δίσκος φαρμάκων και πλέγμα		ΝΑΙ εβδομαδιαία μέγιστο 52 κύκλοι	ΝΑΙ εβδομαδιαία μέγιστο 52 κύκλοι	<b>ΟΧΙ</b>	ΝΑΙ ΜΕΓΙΣΤΟ 300 κύκλοι
3 Επιστόμιο		ΝΑΙ ΜΕΓΙΣΤΟ 300 κύκλοι	ΝΑΙ ΜΕΓΙΣΤΟ 300 κύκλοι	ΝΑΙ ΜΕΓΙΣΤΟ 300 κύκλοι	ΝΑΙ ΜΕΓΙΣΤΟ 300 κύκλοι
4 - 5 Μάσκες ενηλίκων και παιδιατρική		ΝΑΙ ΜΕΓΙΣΤΟ 300 κύκλοι	ΝΑΙ ΜΕΓΙΣΤΟ 300 κύκλοι	ΝΑΙ ΜΕΓΙΣΤΟ 300 κύκλοι	ΝΑΙ ΜΕΓΙΣΤΟ 300 κύκλοι

#### 6.4.1 Μέθοδος Α: Αφαίρεση παθογόνων μικροβίων με ατμό



Αφαιρέστε τα παθογόνα μικρόβια από τα εξαρτήματα του πίνακα 1 χρησιμοποιώντας τη διαδικασία απολύμανσης με συσκευή για μπιμπερό (όχι φούρνο μικροκυμάτων), αναμένοντας χρόνο επεξεργασίας τουλάχιστον 15 λεπτών. Πρέπει να χρησιμοποιείται απομεταλλωμένο ή αποσταγμένο νερό για την αποφυγή επικαθίσεων αλάτων, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη λειτουργία της κεφαλής νεφέλωσης. Διαβάστε προσεκτικά το χειριρίδιο οδηγιών της χρησιμοποιούμενης συσκευής σχετικά με την απαιτούμενη ποσότητα νερού και τη μέθοδο εκτέλεσης των βημάτων αφαίρεσης παθογόνων μικροβίων.

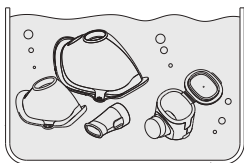
#### 6.4.2 Μέθοδος Β: Αφαίρεση παθογόνων μικροβίων με βρασμό



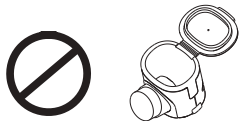
Απολυμάνετε τα εξαρτήματα που αναφέρονται στον Πίνακα 1 βράζοντας για 10 λεπτά. Πρέπει να χρησιμοποιείτε απομεταλλωμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε τις επικαθίσεις ασβέστη, οι οποίες θα μπορούσαν να επηρεάσουν τη λειτουργία της κεφαλής νεφέλωσης.

Περιμένετε μέχρι να κρυώσουν και να στεγνώσουν τα συστατικά πριν πραγματοποιήσετε μια νέα εφαρμογή.

#### 6.4.3 Μέθοδοι C και D: Χημική αφαίρεση παθογόνων μικροβίων



**6.4.3 (ΜΕΘΟΔΟΣ C)** Χρήση μέσου αφαίρεσης παθογόνων μικροβίων με ηλεκτρολυτικό χλωρίδιο (δραστικό συστατικό υποχλωριώδες νάτριο): βυθίστε τα εξαρτήματα 3, 4, 5 σε διάλυμα που λαμβάνεται στις αναλογίες που ορίζει ο κατασκευαστής του υγρού.



**⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ** Εξαιρούνται ο δίσκος φαρμάκου και η μονάδα πλέγματος (2)

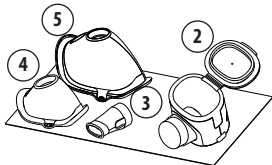
**6.4.3 (ΜΕΘΟΔΟΣ D)** Χρήση μέσου αφαίρεσης παθογόνων μικροβίων από την ομάδα της γλουτεραλδεϋδης: Εμβαπτίζετε το δίσκο φαρμάκου (2) και τα εξαρτήματα (3, 4, 5) σε διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του προϊόντος (π.χ. Βασικό Korsolex, 4% για 15 λεπτά).

**6.4.3.a** Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για το χρονικό διάστημα που αναγράφεται στη συσκευασία του μέσου αφαίρεσης παθογόνων μικροβίων και σχετίζεται με τη συγκέντρωση που έχει επιλεγεί για την παρασκευή του διαλύματος.

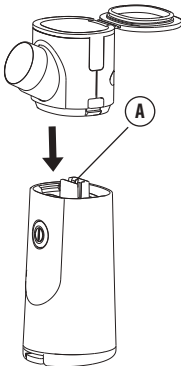
**6.4.3.b** Πάρτε τα εξαρτήματα και ξεπλύνετε τα καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.

**6.4.3.c ΣΤΕΓΝΩΜΑ:** εκτελείτε προσεκτικά όλες τις εργασίες που περιγράφονται στην παράγραφο 6.1.2. του εγχειριδίου χρήσης.

**6.4.3.d** Απορρίψτε το διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του μέσου αφαίρεσης παθογόνων μικροβίων.



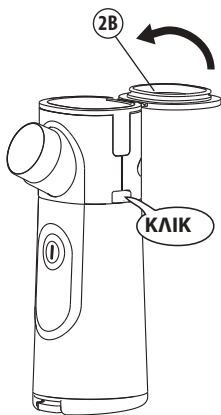
## 7 - ΕΚ ΝΕΟΥ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ



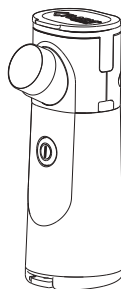
**7.1** Τοποθετήστε το δίσκο φαρμάκου και πλέγμα (2) στο σώμα της συσκευής (1) χρησιμοποιώντας τον οδηγό (A).

Φροντίστε ώστε το στέλεχος εξαρτημάτων να βρίσκεται στην ίδια πλευρά με το κουμπί.


**7.2** Σπρώξτε μέχρι να εμπλακούν πλήρως τα δύο μέρη.



**7.3** Κλείστε το καπάκι του δίσκου φαρμάκου (2B).



#### ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

 <p><b>Επιστόμιο</b> (σε σιλικόνη) Μοντέλο: C007 κωδ: ACO563P</p>	 <p><b>Παιδιατρική μάσκα</b> (Λευκό μαλακής αφής) Μοντέλο: B023 κωδ: ACO729P</p>
<p><b>Ανταλλακτικό</b> Πλήρης δεξαμενή φαρμάκων</p>  <p>κωδ: ACO001C</p>	 <p><b>Μάσκα ενηλίκων</b> (Λευκό μαλακής αφής) Μοντέλο: B022 κωδ: ACO730P</p>
<p>Χρησιμοποιείτε μόνο τα γνήσια εξαρτήματα και ανταλλακτικά της Flaem, δεν αναλαμβάνεται καμία ευθύνη σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων εξαρτημάτων ή αξεσουάρ.</p>	



## Urządzenie do terapii aerozolowej ultradźwiękowej

### Aerozol elektroniczny VMT (Vibrating Mesh Technology)

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy modelu P0318EM.

#### ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

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

#### WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Leczenie chorób układu oddechowego. Urządzenie nadaje się do nebulizacji leków w roztworze (ogólnie mukolityków), leków w zawiesinie (np. kortykosteroidów takich jak dipropionian beklometazonu i budezonid) oraz soli fizjologicznej. Leki muszą być przepisane przez lekarza, który ocenił ogólny stan pacjenta.



#### PRZECIWSKAZANIA

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

#### PRZEZNACZENI UŻYTKOWNICY

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



#### DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Dorośli, dzieci w każdym wieku, niemowlęta. Przed użyciem wyrobu, należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi i, jeśli ma być używany u niemowląt, dzieci w dowolnym wieku lub osób o ograniczonych możliwościach (np. fizycznych, umysłowych lub sensorycznych), musi im towarzyszyć osoba dorosła odpowiedzialna za ich bezpieczeństwo. Do personelu medycznego należy ocena stanu i możliwości pacjenta, aby podczas przepisywania urządzenia należy określić, czy pacjent jest w stanie samodzielnie bezpiecznie obsługiwać aerozol, czy też terapia powinna być prowadzona przez osobę odpowiedzialną. W celu oceny zastosowania wyrobu u poszczególnych rodzajów pacjentów, takich jak kobiety w ciąży, kobiety karmiące, niemowlęta, osoby niezdolne do pracy lub osoby o ograniczonych możliwościach fizycznych należy się zwrócić do personelu medycznego.

#### MIEJSCE UŻYCIA

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



#### OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MOŻLIWYCH ZAKŁÓCEŃ DZIAŁANIA

- Jeśli wyrób nie spełnia swoich funkcji, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu uzyskania wyjaśnień.
- Należy skontaktować się z producentem w celu zgłoszenia problemów i/lub nieoczekiwanych zdarzeń związanych z eksploatacją oraz, jeśli to konieczne, w celu wyjaśnienia

sposobu użytkowania i/lub konserwacji/przygotowania higienicznego.

- Należy się również zapoznać z historią przypadków usterek i ich rozwiązań.

## **OSTRZEŻENIA**

- Wyrobu należy używać wyłącznie jako inhalatora terapeutycznego. Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do ratowania życia. Każde inne użycie jest uważane za niewłaściwe i może być niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie.
- Zawsze należy skonsultować się z lekarzem ogólnym w celu identyfikacji leczenia.
- Należy przestrzegać zaleceń lekarza lub terapeuty rehabilitacji oddechowej dotyczących rodzaju leku, dawkowania i wskazań do leczenia.
- Należy zwrócić uwagę na wskazania dołączone do leku i unikać stosowania wyrobów z substancjami i rozcieńczeniami innymi niż zalecane.
- Jeśli podczas korzystania z wyrobu wystąpią reakcje alergiczne lub inne problemy, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania i skonsultować się z lekarzem.
- Instrukcję należy przechowywać odpowiednio, aby móc z niej skorzystać w przyszłości.
- Nie należy narażać urządzenia na działanie ekstremalnych temperatur.
- Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, należy skontaktować się z dystrybutorem lub centrum serwisowym.
- Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin.
- Urządzenie nie może być używane jako zabawka. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania przez dzieci.
- W przypadku uszkodzenia urządzenia w wyniku spadku (np. oderwania części), nie należy używać Wyrobu medycznego, lecz skontaktować się z autoryzowanym serwisem.
- Nie należy korzystać z urządzenia podczas prowadzenia samochodu lub w innej sytuacji, która wymaga skupienia, aby nie narażać na niebezpieczeństwo siebie, osób lub zwierząt znajdujących się w pobliżu oraz rzeczy znajdujących się wokół.
- Jeśli urządzenia nie używa się przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie, ponieważ mogą się utlenić i uszkodzić wewnętrzne styki urządzenia.
- Przed pierwszym użyciem, a także okresowo w czasie użytkowania produktu, należy sprawdzić integralność struktury urządzenia, aby się upewnić, że nie ma żadnych uszkodzeń. W razie uszkodzenia należy go natychmiast dostarczyć do autoryzowanego centrum serwisowego lub do sprzedawcy.
- Gwarancja nie obejmuje baterii ani uszkodzeń spowodowanych przez nieodpowiednie, wyczerpane lub źle przechowywane baterie.
- Zabroniona jest jakakolwiek próba otwarcia wyrobu. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta. Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika.
- Lek należy zużyć jak najszybciej po otwarciu i unikać pozostawiania go w kasetce na leki; po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz kasetki na leki.

- Ryzyko udławienia:
  - Niektóre elementy wyrobu są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Ryzyko pożaru:
  - Nie należy umieszczać urządzenia i baterii w pobliżu źródeł ciepła, światła lub w nadmiernie gorącym i wilgotnym środowisku. Należy je przechowywać zgodnie z opisem w rozdziale WARUNKI ŚRODOWISKOWE.
  - To urządzenie nie nadaje się do stosowania w obecności mieszaniny anestetycznej, która jest palna z tlenem albo podtlenkiem azotu.
  - Nigdy nie należy używać baterii zasilających innych niż opisane w niniejszej instrukcji obsługi.
  - Należy używać tylko baterii znanych marek. Zawsze należy wymieniać obie baterie na nowe i nie mieszać nowych i używanych. Można stosować baterie alkaliczne Ni-MH lub litowe rozmiaru AA, pod warunkiem, że są zgodne z normą IEC 60086-4 (jeśli są naładowane) i IEC 62133 (jeśli są ładowane). Urządzenie można naładować za pomocą odpowiedniej ładowarki, która nie jest dostarczana z tym urządzeniem.
- Ryzyko porażenia prądem:
  - Nie należy używać urządzenia podczas brania prysznica lub kąpeli i nie należy go używać go mokrymi rękami.
  - Urządzenie nie zawiera części, które mogą być serwisowane przez użytkownika.
  - Nie należy myć urządzenia pod bieżącą wodą ani przez zanurzenie.
- Ryzyko nieskuteczności terapii:
  - Wydajność może być różna w przypadku poszczególnych rodzajów leków (np. o dużej lepkości lub w zawieszynie). Więcej informacji można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania przez producenta leku.
  - Nebulizatora należy używać w prawidłowej pozycji, możliwie najbardziej wyprostowanej; nie należy go przechylać poza kąt 45 stopni, w dowolnym kierunku, aby zapobiec właniu się leku do jamy ustnej lub jego nadmiernemu rozproszeniu, co zmniejsza skuteczność zabiegu.
  - Należy zwrócić uwagę na wskazania dołączone do leku i unikać stosowania wyrobów z substancjami i rozcieńczeniami innymi niż zalecane.
  - Średni czas pracy na baterii zależy od zastosowanej marki.
  - Bardzo ważne jest, aby używać baterii tej samej marki i typu.
  - Należy używać tylko oryginalnych akcesoriów i części zamiennych Flaem; nie ponosimy odpowiedzialności za użycie nieoryginalnych części zamiennych lub akcesoriów.
- Ryzyko zakażenia:
  - Zaleca się osobiste korzystanie z wyposażenia, aby uniknąć ryzyka infekcji.
  - Przed każdym użyciem należy przestrzegać zasad przygotowania higienicznego.
  - Po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz kasetki na leki i przystąpić do higienicznego przygotowania.
  - Jeśli nebulizator jest używany do kilku rodzajów leków, ich pozostałości należy całkowicie usunąć. Dlatego, po każdej inhalacji, należy wykonać higieniczne przygotowanie, również w celu osiągnięcia najwyższego stopnia higieny oraz optymalizacji żywotności i działania urządzenia.

## OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE RYZYKA ZAKŁÓCEŃ PODCZAS STOSOWANIA W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH


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

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA		
Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie włącza się, ale nie rozpyla lub rozpyla bardzo słabo.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nieprawidłowo działająca kasetka na leki i zespół siatki.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zanurzyć kasetkę na leki i zespół siatki (2) w roztworze wody (50%) i białego octu winnego, wypłukać i ponownie zamontować zgodnie z opisem w sekcji <b>6.3 SANITYZACJA</b>.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brak przepływu leku w strefie nebulizacji.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sprawdzić, czy mały otwór w środku pokrywy <b>kasetki na leki (2B)</b> nie jest zatkany, w razie potrzeby oczyścić go.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Szybkość rozpylania zależy od rodzaju stosowanego leku.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Czas zabiegu inhalacyjnego zależy od rodzaju leku i zdolności wdechowej pacjenta.</li> <li>Pochylenie: używać, trzymając prosto. W przypadku odchylenia do tyłu lek nie dotyka siatki.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Z siatki wyciekł płyn</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Przetrzeć delikatnie siatkę wacikiem lub wstrząsnąć, aby usunąć krople z obszaru wylotu leku.</li> </ul>
Niebieskie diody LED migają i urządzenie wyłącza się po kilku sekundach. Urządzenie wyłącza się.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Brak płynu w kasetce.</li> <li>Upłynęło 5 minut od włączenia.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sprawdzić obecność płynu w kasetkach na leki (2).</li> <li>Ponownie włączyć urządzenie.</li> </ul>
<b>Przycisk (1A)</b> świeci się na czerwono migając, a urządzenie nie rozpyla lub wyłącza się.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Zużyte lub rozładowane baterie.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Wymienić baterie (6), jeśli są typu <b>alkalicznego</b>.</li> <li><b>Naładować baterie, jeśli są to akumulatorki typu Ni-MH lub litowe.</b></li> </ul>

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA		
Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie włącza się.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Problem z zasilaniem.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sprawdzić, czy <b>baterie</b> są włożone z prawidłową biegunowością.</li> <li>• <b>Baterie</b> wyczerpane lub rozładowane. Wymienić lub naładować.</li> </ul>
<p>Jeśli po sprawdzeniu opisanych wyżej warunków urządzenie nadal nie działa prawidłowo, zalecamy skontaktowanie się z zaufanym sprzedawcą lub najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM. Listę wszystkich centrów serwisowych można znaleźć na stronie <a href="http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza">http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza</a>.</p>		

## LIKwidACJA

### URZĄDZENIE

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

### Akcesoria

Akcesoria do masek i ustników po cyklu sanityzacji należy wyrzucać jako odpady ogólne.

### opakowanie



Pudełko na produkt



Folia termokurczliwa baterii



Torba na produkt



Folia termokurczliwa akcesoriów


## POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH


Poważne zdarzenia mające miejsce w związku z tym produktem należy natychmiast zgłosić producentowi i właściwemu organowi.


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

KRAJ	WŁADZA
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa E-mail: incydeny@urpl.gov.pl

### SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU


 Oznakowanie medyczne CE odn. do rozporządzenia 2017/745 UE i późniejsze aktualizacje

 Oprawa oświetleniowa klasy II


 Przed użyciem: Ostrożnie sprawdź instrukcję obsługi


 Biegun dodatni



 Biegun ujemny


 Nie zawiera ftalanów i bisfenolu

 Numer modelu


 Wartości graniczne temperatury

 Limity ciśnienia atmosferycznego

  Utylizacja baterii: Zużyte baterie należy utylizować za pośrednictwem odpowiednich pojemników do zbiórki.


 Numer seryjny urządzenia

 Producent


 Stosowany typ części BF


 Prąd stały

 Uwaga

 Unikalny identyfikator wyrobu

 Wyrób medyczny

 Limity wilgotności

 Data produkcji

**IP21**  
Stopień ochrony opakowania: IP21. (Zabezpieczony przed ciałami stałymi większymi niż 12 mm. Zabezpieczony przed dostępem palcem; Zabezpieczony przed pionowo spadającymi kroplami wody).

### INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI

- Interakcje: Materiały użyte w urządzeniu są materiałami biokompatybilnymi i odpowiadają przepisom ustawowym, jednak nie można całkowicie wykluczyć ewentualnych reakcji alergicznych.

## DANE TECHNICZNE

Zasilanie	2,4 - 3VDC 1,5W 2 x baterie alkaliczne lub akumulatorowe AA
Moc	1,5 W
Częstotliwość przetwornika	108 kHz +/- 3 kHz
Hałas (w odł. 1 m)	około 40 dBA
Wymiary urządzenia:	5,0 (L) x 6,2 (P) x 13,7 (H) cm
Masa nebulizatora	(bez baterii) 115 g
Wymiary woreczka	19(W) X 15(D) cm
Podawanie ml/min <sup>(1)</sup>	≥ 0,30
MMAD <sup>(2)</sup>	3,93 μm
Fracja respirabilna < 5 μm (FPF) <sup>(2)</sup>	61,3% approx
Aerosol Output (AO) <sup>(2)</sup>	0,701 mg
Aerosol Output Rate (AOR) <sup>(2)</sup>	0,172 mg/min
Volume residuo <sup>(2)</sup>	< 0,2 ml
Pojemność kasetki na leki	10 ml

<sup>(1)</sup> Szybkość rozpylania mierzono przy użyciu 0,9% roztworu soli w temperaturze 23° C zgodnie z wewnętrzną procedurą Flaem. Może się on różnić w zależności od dostarczonej **głowicy rozpylającej**, leku i warunków otoczenia. Wartości szybkości podawania mogą się również różnić w zależności od wydolności oddechowej pacjenta.

<sup>(2)</sup> Fraza ta oznacza, że charakterystyka urządzenia została wykonana przez niezależną firmę TÜV Rheinland Italia S.r.l. we współpracy z Uniwersytetem w Parmie zgodnie z normą EN ISO 27427. Norma ta określa wymagania dotyczące charakterystyki in vitro urządzeń do terapii aerozolowej.

## CZĘŚCI ZAMIENNE

Zastosowane części typu BF to: akcesoria dla pacjentów (3, 4, 5)

## WARUNKI ŚRODOWISKOWE

### Warunki działania:

Temperatura otoczenia	Między +10°C a +40°C
Względna wilgotność powietrza	Od 10% do 75%
Ciśnienie atmosferyczne	Od 69 kPa do 106 kPa

### Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura otoczenia	Od +10°C do +35°C
Względna wilgotność powietrza	Od 10% do 75%
Ciśnienie atmosferyczne	Od 69 kPa do 106 kPa

Uwaga: W przypadku dłuższego okresu i celem lepszego przechowywania samych baterii, należy wyjąć je z urządzenia i przechowywać w miejscu, w którym przestrzegane są wyżej wymienione temperatury.







## TRWAŁOŚĆ

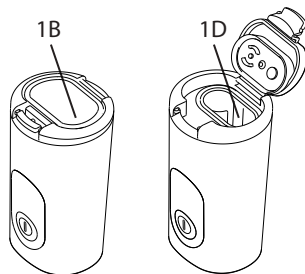
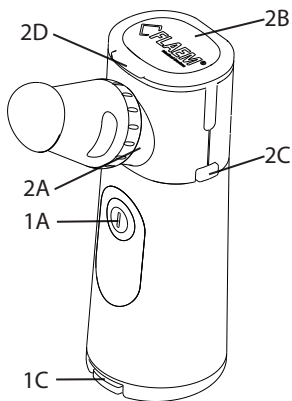
Podana poniżej średnia żywotność poszczególnych elementów dotyczy użytkowania urządzenia przez około 10 min dziennie (2 cykle po 5 min).

1 Korpus urządzenia\* - 5 lat  
3, 4 i 5 Maski i ustnik\* - 1 rok

2 kasetka zbiornika i zespół siatki\* - 1 rok  
\*dla odniesienia patrz następna strona

## WYPOSAŻENIE OBEJMUJE:

 <p>1 - Korpus urządzenia Materiał: Polipropylen</p>	 <p>2- Kasetka na leki i zespół siatki Materiał: Polipropylen</p>	 <p>3 - Ustnik Materiał: Silikon</p>
 <p>4- Maska dla dzieci Materiał: Polipropylen + elastomery termoplastyczne</p>	 <p>5- Maska dla dorosłych Materiał: Polipropylen + elastomery termoplastyczne</p>	 <p>6- Baterie alkaliczne AA 2x1,5V</p>

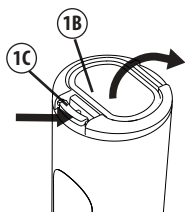


- 1A - Przycisk włączania
- 1B - Drzwiczki komory baterii
- 1C - Haczyk drzwiczek komory baterii
- 1D - Komora baterii
- 2A - Trzon mocowania akcesoriów
- 2B - Pokrywa kasetki na leki
- 2C - Przyciski zwalnijące kasetki
- 2D - Haczyk do pokrywy kasetki

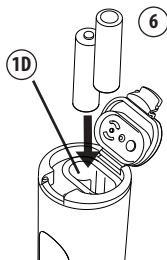


## INSTRUKCJA OBSŁUGI

### 1 - Wkładanie baterii



**1a.** Otworzyć komorę baterii (**1D**), naciskając na zaczep na drzwiczkach (**1C**) i podnosząc drzwiczki (**1B**) w kierunku strzałek.



**1b.** Włożyć dwie **baterie AA (6)**, do **komory baterii (1D)**, uważając na dokładną biegunowość.

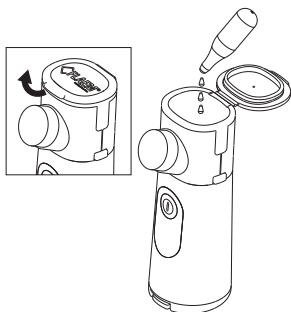
**1c.** Zamknąć **komorę baterii (1B)**, upewniając się, że drzwiczki są prawidłowo zatrzaśnięte.

### 2 - Przygotowanie

#### **UWAGA!**

Przed każdym użyciem nebulizator i akcesoria muszą być wyczyszczone i/lub zdezynfekowane w sposób wskazany w par. 5/6. **DEMONTAŻ, HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE.** Zaleca się osobiste używanie zarówno nebulizatora, jak i akcesoriów, aby uniknąć ryzyka zakażenia.

**Należy używać tylko oryginalnych akcesoriów Flaem.**



Przed przygotowaniem zabiegu inhalacyjnego należy dokładnie umyć ręce.

**2.1 Podnieść haczyk (2D) pokrywę (2B).**

**2.2 Całkowicie otworzyć pokrywę kasetki na leki (2B).**

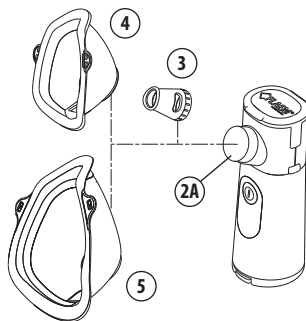
**2.3 Wlać lek do zbiorniczka (maks. pojemność 10 ml).**

**2.4 Zamknąć pokrywę kasetki na leki (2B).**

**⚠ UWAGA**

Po wleciu leku do kasetki należy go rozpylić.

### 3 - Konfiguracja urządzenia

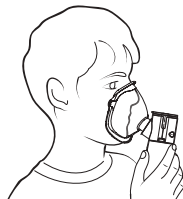


**3.1** Przymocować żądane akcesorium do trzpie-  
nia akcesoriów (2A):

- **Ustnik (3)**

- **Maska dla dzieci (4)**

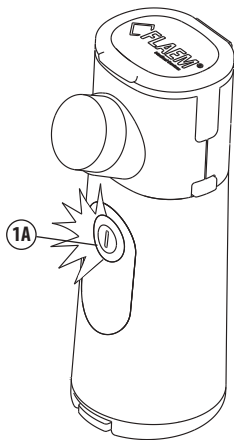
- **Maska dla dorosłych (5)**



Jeśli używa się maski,  
należy ją przyłożyć do  
twarzy, jak pokazano  
na rysunku.

### 4 - Działanie

Aby terapia była skuteczna, po ustawieniu urządzenia należy usiąść wygodnie w zrelak-  
sowanej pozycji i przystąpić do zabiegu. W przypadku LightNeb można wybrać jeden z  
dwóch następujących trybów dostawy: **"ON DEMAND"** i **"CONTINUOUS USE"**.



**4.1** Nacisnąć i zwolnić przycisk (1A), zaświeci się na niebiesko i urządzenie rozpocznie pracę w trybie „CONTINUOUS USE”.

**4.2** Nacisnąć i zwolnić przycisk (1A), a urządzenie się wyłączy.

**4.3** Przytrzymanie przycisku (1A) w fazie wdechu i zwolnienie go w fazie wydechu powoduje użycie funkcji „ON DEMAND”.

**4.4** Włożyć **ustnik (3)** do ust. Zamiennie można użyć **maski pediatrycznej (4)** lub maski dla dorosłych (5).

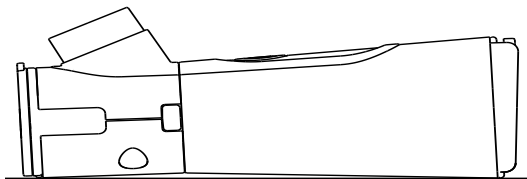
**4.5** Aby zwiększyć skuteczność terapii, należy oddychać powoli i głęboko, a po wdechu wstrzymać na chwilę oddech, aby wdychany lek mógł osiągnąć wzdłuż dróg oddechowych. Następnie wykonać powolny wydech.

**4.6** Urządzenie wyłącza się automatycznie:

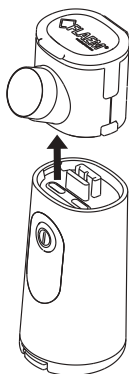
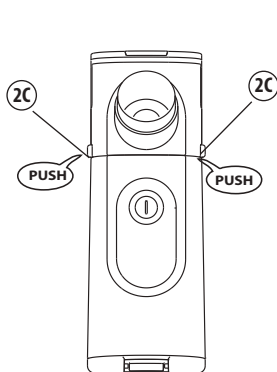
- **4.6a** po 5 minutach pracy w trybie „CONTINUOUS USE”;
- **4.6b** natychmiast po zwolnieniu przycisku w trybie "ON DEMAND ";
- **4.6c** gdy w zbiorniku nie ma płynu po tym jak niebieskie diody LED migają.

**4.7** Jeśli nie używa się urządzenia dłużej niż 5 minut, należy je na oprzeć poziomo na płaszczyźnie, jak pokazano na rysunku.

**4.8** Po zakończeniu każdego użycia urządzenie należy przechowywać w komplecie z akcesoria- mi w suchym i wolnym od kurzu miejscu.



## 5 - Demontaż urządzenia



**5.1** Wcisnąć jednocześnie przyciski zwalniające (2C) znajdujące się po bokach urządzenia.

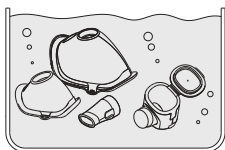
**5.2** Wyjąć kasetkę na leki i zespół siatki.

**5.3** Przeprowadzić gruntowne czyszczenie zgodnie z opisem w rozdziale PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE.

## 6 - PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE

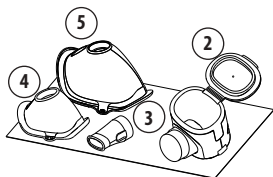
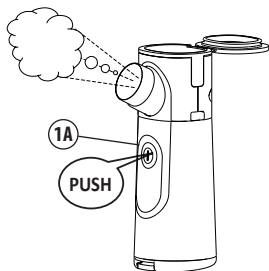
Przed i po każdym użyciu, urządzenie i akcesoria muszą być odpowiednio wyczyszczone i zdezynfekowane w sposób opisany poniżej. Jeśli nie zostanie to zrobione, niektóre mikroorganizmy mogą osadzić się w urządzeniu, powodując ryzyko infekcji. Do czyszczenia urządzenia nie należy używać alkoholu ani innych rozpuszczalników.

### 6.1- Akcesoria do czyszczenia, kasetka na leki i siatka:

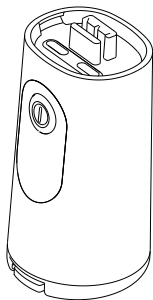


#### 6.1.1 Mycie:

Elementy 2-3-4-5 umyć w letniej wodzie pitnej z dodatkiem łagodnego (nieściernego) detergentu do mycia naczyń, a następnie dokładnie wypłukać pod strumieniem letniej wody pitnej, aby usunąć pozostałości detergentu.



## 6.2- Czyszczenie korpusu urządzenia



### 6.1.2 Suszenie:

**6.1.2.a** Po umyciu i opłukaniu wszystkich komponentów, wstrząsnąć nimi, aby usunąć nadmiar wody i ponownie zmontować je zgodnie z opisem w poniższym rozdziale **SKŁADANIE URZĄDZENIA**.

W tym momencie, aby usunąć wodę, która osadza się w kasetce do nebulizacji i siatki (2), należy nacisnąć przycisk 1A ( rysunek obok ) i poczekać, aż urządzenie przestanie rozpylać. Następnie wyłączyć urządzenie.

**UWAGA** Operacja jest bardzo ważna, ponieważ zapobiega osadzaniu się kamienia w mikrootworach siatki, co mogłoby zagrozić prawidłowej atomizacji w kolejnym zabiegu terapeutycznym.

**6.1.2.b** Aby zakończyć suszenie wszystkich elementów, pozostawić je na wolnym powietrzu i w suchym miejscu (np. nie w łazience), jak pokazano obok.

Do czyszczenia **korpusu urządzenia (1)** używać szmatki lekko zwilżonej antybakteryjnym detergentem.

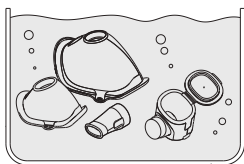
Następnie osuszyć go miękkim ręcznikiem papierowym.

**UWAGA**

Nie zanurzać **korpusu urządzenia (1)** w wodzie i nie myć go pod strumieniem wody z kranu.

Nie należy używać alkoholu do czyszczenia urządzenia.

### 6.3- Sanityzacja



**6.3.1** Namoczyć otwartą **kasetkę na leki i jednostkę siatki (2)** oraz akcesoria 3-4-5 w roztworze 50% wody i 50% białego octu winnego przez co najmniej 30'. Oplukać je dokładnie ciepłą bieżącą wodą.

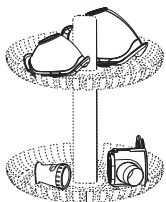
#### 6.3.2 Suszenie

**Patrz punkt 6.1.2**

### 6.4-Dezynfekcja

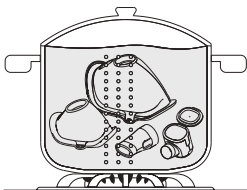
Tabela 1					
SPOSOBY		spółób A)	spółób B)	spółób C)	spółób D)
		Urządzenie do dezynfekcji butelek dla niemowląt za pomocą pary (bez mikrofalówki)	Gotowanie z wodą demineralizowaną lub destylowaną	Chlorek utleniający elektrolityczny	Środek dezynfekujący baza glutaldehyd (Korsolex basic 4%, 15 min)
CZĘŚCI PODDAWANE DEZYNFEKSJI	2 Kasetka na lek i siatka	TAK raz w tygodniu maks. 52 cykle	TAK raz w tygodniu maks. 52 cykle	<b>NIE</b>	TAK MAX 300 cykli
	3 Ustnik	TAK MAX 300 cykli	TAK MAX 300 cykli	TAK MAX 300 cykli	TAK MAX 300 cykli
	4 - 5 Maski dla dorosłych i dla dziecka	TAK MAX 300 cykli	TAK MAX 300 cykli	TAK MAX 300 cykli	TAK MAX 300 cykli

#### 6.4.1 Sposób A: Dezynfekcja parą wodną



Zdezynfekować akcesoria z tabeli 1, stosując procedurę dezynfekcji za pomocą butelkarki dla niemowląt (**bez mikrofalówki**), przewidzieć czas zabiegu co najmniej 15 minut. Należy stosować wodę demineralizowaną lub destylowaną, aby uniknąć osadów wapiennych, które mogłyby pogorszyć funkcjonowanie głowicy rozpylającej. Należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi stosowanego urządzenia w zakresie wymaganej ilości wody oraz sposobu przeprowadzania etapów dezynfekcji.

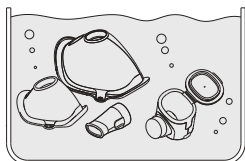
#### 6.4.2 Sposób B: Dezynfekcja przez gotowanie



Zdezynfekować akcesoria wymienione w tabeli 1, gotując je przez 10 minut; należy użyć wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć osadów wapiennych, które mogłyby pogorszyć funkcjonowanie głowicy rozpylającej.

Przed ponownym podaniem odczekać, aż elementy ostygną i wyschną.

#### 6.4.3 Sposób C i D: Dezynfekcja chemiczna



**6.4.3 (SPOSÓB C)** Zastosowanie środka dezynfekcyjnego z chlorkiem elektrolitycznym (składnik aktywny podchloryn sodu): zanurzyć akcesoria 3, 4, 5 w roztworze otrzymanym w proporcjach określonych przez producenta płynu.

**⚠ UWAGA Z wyłączeniem kasetki na leki i zespołu siatki (2)**

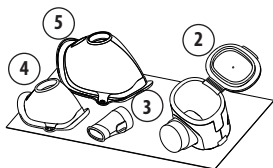
**6.4.3 (SPOSÓB D)** Stosując środek dezynfekcyjny z grupy aldehydu glutarowego: namoczyć kasetkę na leki (2) i akcesoria (3, 4, 5) w roztworze zgodnym z instrukcją producenta produktu (np. Korsorex basic, 4% przez 15 minut).

**6.4.3.a** Pozostawić zanurzone akcesoria na czas podany na opakowaniu środka dezynfekcyjnego i związany ze stężeniem wybranym do przygotowania roztworu..

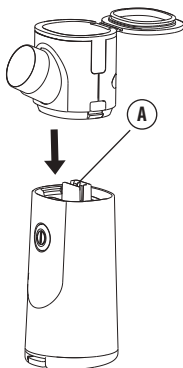
**6.4.3.b** Wyjąć akcesoria i dokładnie opłukać letnią wodą pitną.

**6.4.3.c SUSZENIE:** starannie wykonać wszystkie czynności opisane w rozdziale 6.1.2. instrukcji obsługi.

**6.4.3.d** Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.



## 7 - SKŁADANIE URZĄDZENIA



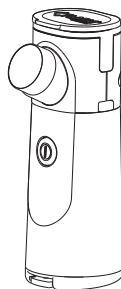
**7.1** Włożyć kasetkę na leki i zespół siatki (2) do korpusu urządzenia (1) za pomocą przewodnicy (A).

Zwrócić uwagę na to, aby trzpień akcesorium znajdował się po tej samej stronie co przycisk.





**7.2** Wcisnąć do końca, aż obie części całkowicie się połączą.



### 7.3 Zamknąć pokrywę kasetki na leki (2B).



### DOSTĘPNE CZĘŚCI ZAMIENNE I AKCESORIA

 <p><b>Ustnik</b> (z silikonu) Model: C007 kod: ACO563P</p>	 <p><b>Maska dla dzieci</b> (Soft-touch biała) Model: B023 kod: ACO729P</p>
 <p><b>Część zamienna</b> <b>Kompletny zbiornik na leki</b> kod: ACO001C</p>	 <p><b>Maska dla dorosłych</b> (Soft-touch biała) Model: B022 kod: ACO730P</p>

Należy używać tylko oryginalnych akcesoriów i części zamiennych Flaem; nie ponosimy odpowiedzialności za użycie nieoryginalnych części zamiennych lub akcesoriów.

## **Aparato para aerosolterapia ultrasónico**

### **Aerosol electrónico VMT (tecnología de malla vibratoria).**

Este manual de instrucciones corresponde al modelo del dispositivo P0318EM.

#### **USO PREVISTO**

Producto sanitario para la administración de medicamentos por inhalación; la terapia de inhalación y la medicación deben ser prescritas por un médico.

#### **INDICACIONES DE USO**

Tratamiento de enfermedades respiratorias. Este dispositivo es adecuado para nebulizar fármacos en solución (mucolíticos en general), fármacos en suspensión (por ejemplo, corticosteroides como el dipropionato de beclometasona y la budesonida) y solución salina. Los medicamentos deben ser prescritos por un médico que haya evaluado el estado general del paciente.



#### **CONTRAINDICACIONES**

- El producto sanitario NO debe utilizarse en pacientes que no puedan respirar por sí mismos o que estén inconscientes.
- No utilice el dispositivo en circuitos de anestesia o ventilación asistida.

#### **USUARIOS PREVISTOS**

Los dispositivos están destinados a ser utilizados por personal médico o sanitario legalmente autorizado (médicos, enfermeros, terapeutas, etc.). El dispositivo puede ser utilizado directamente por el paciente.



#### **GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIOS**

Adultos, niños de todas las edades, lactantes. Antes de su uso, el dispositivo requiere que se lea atentamente el manual de instrucciones y que esté presente un adulto responsable de la seguridad si el mismo va a ser utilizado por bebés, niños de cualquier edad o personas con capacidades limitadas (por ejemplo, físicas, mentales o sensoriales). Es responsabilidad del personal médico evaluar el estado y las capacidades del paciente para determinar, al prescribir el dispositivo, si el paciente es capaz de manejar el aerosol de forma segura por sí mismo o si la terapia debe realizarla una persona responsable. Consulte al personal médico para evaluar el uso del dispositivo en determinados tipos de pacientes, como mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, bebés, personas incapacitadas o personas con capacidades físicas limitadas.

#### **ENTORNO OPERATIVO**

Este dispositivo puede utilizarse en centros sanitarios, como hospitales, ambulatorios, etc., o incluso en casa.



#### **ADVERTENCIAS SOBRE POSIBLES FALLOS DE FUNCIONAMIENTO**

- En caso de que su aparato no funcione correctamente, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado para que le aclaren cualquier duda.
- Se debe contactar con el fabricante para notificar problemas y/o imprevistos relacionados con el funcionamiento y, si es necesario, para obtener aclaraciones sobre el uso y/o

- el mantenimiento/la preparación higiénica.
- Consulte también el historial de fallos y su resolución.

## ADVERTENCIAS

- Utilice el dispositivo únicamente como inhalador terapéutico. Este producto sanitario no está destinado a salvar vidas. Cualquier otro uso se considera inadecuado y puede ser peligroso. El fabricante no se hace responsable del uso indebido.
- Consulte siempre a su médico de cabecera para identificar el tratamiento.
- Siga las instrucciones de su médico o terapeuta de rehabilitación respiratoria en cuanto al tipo de medicamento, la dosis y las indicaciones del tratamiento.
- Preste atención a las indicaciones proporcionadas con el medicamento y evite utilizar los dispositivos con sustancias y diluciones distintas de las recomendadas.
- Si experimenta reacciones alérgicas u otros problemas durante el uso del dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente y consulte a su médico.
- Conserve cuidadosamente este manual para futuras consultas.
- No exponga el aparato a temperaturas extremas.
- Si el embalaje está dañado o abierto, póngase en contacto con el distribuidor o el centro de asistencia.
- El tiempo necesario para pasar de las condiciones de almacenamiento a las de funcionamiento es de unas 2 horas.
- El aparato no debe utilizarse como un juguete. Debe tenerse precaución cuando lo utilicen niños.
- En caso de daños en el aparato como consecuencia de una caída (por ejemplo, desprendimiento de piezas), no utilice el producto sanitario, sino póngase en contacto con un centro de asistencia autorizado.
- No utilice el aparato mientras conduce o en cualquier otra situación en la que sea necesario no distraerse para no ponerse en peligro a sí mismo, a las personas o animales que se encuentren cerca y a las cosas que le rodean.
- Si no se utiliza durante un largo período de tiempo, retire las pilas, ya que pueden oxidarse y dañar los contactos internos del aparato.
- Antes del primer uso, y periódicamente durante la vida útil del producto, compruebe la integridad de la estructura del aparato para asegurarse de que no hay daños; si está dañada, llévelo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o a su distribuidor.
- La garantía no cubre las pilas ni los daños causados por pilas inadecuadas, agotadas o mal almacenadas.
- Está prohibido acceder de cualquier forma a la apertura del dispositivo. Las reparaciones solo pueden ser efectuadas por personal autorizado por el fabricante. Las reparaciones no autorizadas invalidan la garantía y pueden suponer un peligro para el usuario.
- Utilice el medicamento lo antes posible una vez abierto y evite dejarlo en la cubeta de medicamento; una vez finalizada la terapia, no deje el medicamento dentro de la cubeta de medicamento y proceda con las operaciones de preparación higiénica.
- **Riesgo de asfixia:**
  - Algunos componentes del aparato son lo suficientemente pequeños como para ser ingeridos por los niños, por lo que debe mantener el aparato fuera del alcance de los niños.

• **Riesgo de incendio:**

- No coloque el aparato y las pilas cerca de fuentes de calor, luz o en ambientes excesivamente calurosos y húmedos, guárdelos como se describe en el capítulo CONDICIONES AMBIENTALES.
- El aparato no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con oxígeno u óxido nítrico.
- No utilice nunca pilas de alimentación distintas de las descritas en este manual de uso.
- Utilice solo pilas de marcas conocidas. Sustituya siempre ambas con pilas nuevas y no mezcle pilas nuevas y usadas. Pueden utilizarse pilas alcalinas Ni-MH o de litio de tamaño AA, siempre que cumplan las normas IEC 60086-4 (si no son recargables) e IEC 62133 (si son recargables). La recarga puede realizarse mediante un cargador de pilas no suministrado con este aparato.

• **Riesgo de electrocución:**

- No utilice el aparato mientras se ducha o baña y no lo utilice con las manos mojadas.
- El aparato no contiene piezas que el usuario pueda reparar.
- No lave el aparato bajo el grifo ni por inmersión.

• **Riesgo de ineficacia de la terapia:**

- El rendimiento puede variar con determinados tipos de medicamentos (por ejemplo, los de alta viscosidad o en suspensión). Para más información, consulte el prospecto proporcionado por el fabricante del medicamento.
- Utilice el nebulizador en la posición correcta, lo más vertical posible; no incline el nebulizador más allá de un ángulo de 45 grados, en cualquier dirección, para evitar que el medicamento se derrame en la boca o se disperse en exceso, reduciendo la eficacia del tratamiento.
- Preste atención a las instrucciones proporcionadas con el medicamento y evite utilizar el dispositivo con sustancias y diluciones distintas de las recomendadas.
- La duración media de las pilas depende de la marca utilizada.
- Es muy importante utilizar pilas de la misma marca y tipo.
- Utilice únicamente accesorios y piezas de repuesto originales Flaem, no se aceptará ninguna responsabilidad si se utilizan piezas o accesorios no originales.

• **Riesgo de infección:**

- Recomendamos el uso personal de los accesorios para evitar cualquier riesgo de infección por contagio.
- Realice una preparación higiénica antes de cada uso.
- Una vez finalizada la terapia, no deje el medicamento dentro de la cubeta y proceda a su preparación higiénica.
- Si el nebulizador se utiliza para varios tipos de medicamentos, los residuos deben eliminarse por completo. Por lo tanto, realice una preparación higiénica después de cada inhalación, también para lograr el mayor grado de higiene y optimizar la vida útil y el funcionamiento del dispositivo.

## ADVERTENCIAS SOBRE LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA DURANTE EL USO EN INVESTIGACIONES DIAGNÓSTICAS

Este dispositivo está diseñado para cumplir los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética. En lo que respecta a los requisitos CEM, los dispositivos electromédicos requieren un cuidado especial a la hora de instalarse y utilizarse, por lo que deben instalarse y/o utilizarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Riesgo de posibles interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Los dispositivos móviles o portátiles de radiofrecuencia y telecomunicaciones (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) pueden interferir en el funcionamiento de los dispositivos electromédicos. El dispositivo puede ser susceptible de sufrir interferencias electromagnéticas en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Para más información, visite [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

CASOS DE FALLOS Y SU RESOLUCIÓN		
Problema	Causa	Solución
El aparato se enciende pero no nebuliza o nebuliza muy poco.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mal funcionamiento de la cubeta de medicamento y la unidad de malla.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sumerja la cubeta del medicamento y la unidad de malla <b>(2)</b> en una solución de agua (50%) y vinagre de vino blanco, enjuague y vuelva a montar como se describe en el apartado <b>6.3 HIGIENIZACIÓN</b>.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Falta de flujo de fármaco en la zona de nebulización.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe que el pequeño orificio situado en el centro de la tapa de la <b>cubeta de medicamento (2B)</b> no esté obstruido; si es así, límpielo.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>La velocidad de nebulización depende del tipo de medicamento utilizado.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>El tiempo de tratamiento por inhalación depende del tipo de medicamento y de la capacidad inspiratoria del paciente.</li> <li>Inclinación: debe utilizarse manteniéndolo recto. Si se inclina hacia atrás, el medicamento no toca la malla.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se ha filtrado líquido de la malla</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Seque suavemente la malla con un bastoncillo de algodón o sacúdala para eliminar las gotas de la zona de salida del medicamento.</li> </ul>
Los LED azules parpadean y el aparato se apaga al cabo de unos segundos. El aparato se apaga.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ausencia de líquido en la cubeta.</li> <li>Han pasado cinco minutos desde el encendido.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Compruebe la presencia de líquido en la cubeta de medicamento (2).</li> <li>Vuelva a encender el aparato.</li> </ul>
La <b>tecla (1A)</b> se ilumina en rojo intermitente y el aparato no nebuliza o se apaga.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pilas gastadas o descargadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustituya las pilas (6) si son <b>alcalinas</b>.</li> <li>Recargue <b>las pilas</b> si son del tipo <b>Ni-MH</b> o recargables <b>de litio</b>.</li> </ul>

## CASOS DE FALLOS Y SU RESOLUCIÓN

Problema	Causa	Solución
El aparato no se enciende.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Problema de alimentación eléctrica.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Compruebe que las <b>pilas</b> están colocadas con la polaridad correcta.</li><li>• <b>Pilas</b> agotadas o descargadas. Sustituya o recargue.</li></ul>

Si, tras comprobar las condiciones descritas anteriormente, el aparato sigue sin funcionar correctamente, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor o con un centro de asistencia autorizado FLAEM cercano a su domicilio. Encontrará una lista de todos los Centros de asistencia en la página <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

## ELIMINACIÓN

### Aparato



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo en el equipo indica que el aparato que se va a eliminar (excluidos los accesorios), se considera residuo y, por lo tanto, debe ser objeto de «recogida selectiva». Por lo tanto, el usuario debe entregar (o hacer entregar) estos residuos a los centros de recogida selectiva establecidos por las autoridades locales, o entregarlos al minorista al comprar un nuevo equipo de tipo equivalente. La recogida selectiva de residuos y las posteriores operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación favorecen la producción de equipos a partir de materiales reciclados y limitan los efectos negativos para el medio ambiente y la salud causados por una gestión inadecuada de los residuos. La eliminación no autorizada del producto por parte del usuario conlleva la aplicación de las sanciones administrativas previstas en las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/CE del estado miembro o país en el que se elimine el producto.

### Accesorios

Los accesorios de mascarilla y boquilla deben eliminarse como residuos generales tras un ciclo de higienización.

### Embalaje



Caja del producto



Película termorretráctil para pilas



Bolsa de embalaje del producto



Accesorios de película termorretráctil









## NOTIFICACIÓN DE SUCESOS GRAVES

Los sucesos graves relacionados con este producto deben comunicarse inmediatamente al fabricante o a la autoridad competente.

Un suceso se considera grave si causa o puede causar, directa o indirectamente, la muerte o un deterioro grave e imprevisto del estado de salud de una persona.

PAÍS	AUTORIDAD
España	<b>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</b> C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid E-mail: <a href="mailto:psvigilancia@aemps.es">psvigilancia@aemps.es</a>

## SIMBOLOGÍAS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO O EL ENVASE

	Marcado CE médico ref. reglamento 2017/745 UE y actualizaciones posteriores		Número de serie del aparato
	Aparato de clase II		Fabricante
	Antes de usar: Atención, compruebe las instrucciones de uso		Pieza aplicada de tipo BF
	Polaridad positiva		Corriente continua
	Polaridad negativa		Atención
	Sin ftalatos ni bisfenoles		Identificador único del dispositivo
	Número de modelo		Producto sanitario
	Límites de temperatura		Límites de humedad
	Límites de presión atmosférica		Fecha de producción
	Eliminación de las pilas: Las pilas usadas deben eliminarse a través de los contenedores de recogida adecuados.		Grado de protección del envoltorio: IP21. (Protegido contra cuerpos sólidos mayores de 12 mm. Protegido contra el acceso con un dedo; Protegido contra la caída vertical de gotas de agua).

## INFORMACIÓN SOBRE RESTRICCIONES O INCOMPATIBILIDADES CON DETERMINADAS SUSTANCIAS

- Interacciones: Los materiales utilizados en el dispositivo son materiales biocompatibles y cumplen la normativa legal; sin embargo, no pueden excluirse por completo posibles reacciones alérgicas.

## ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Fuente de alimentación	2,4 - 3 Vcc 1,5 W 2 pilas AA alcalinas o recargables
Potencia	1,5 W
Frecuencia del transductor	108 kHz +/- 3 kHz
Nivel de ruido (a 1 m)	unos 40 dBA
Dimensiones del aparato	5,0 (L) x 6,2 (P) x 13,7 (A) cm
Peso del nebulizador	(sin pilas) 115 g
Tamaño del bolsillo	19 (L) X 15 (P) cm
Suministro ml/min <sup>(1)</sup>	≥ 0,30
MMAD <sup>(2)</sup>	3,93 µm
Fración respirable < 5 µm (FPF) <sup>(2)</sup>	61,3% aprox.
Aerosol Output (AO) <sup>(2)</sup>	0,701 mg
Aerosol Output Rate (AOR) <sup>(2)</sup>	0,172 mg/min
Volumen residual <sup>(2)</sup>	< 0,2 ml
Capacidad de la cubeta de medicamento	10 ml

(1) La velocidad de nebulización se midió con una solución salina al 0,9% a 23°C según el procedimiento interno de Flaem. Puede variar según el cabezal de nebulización suministrado, el fármaco y las condiciones ambientales. Los valores de velocidad de entrega también pueden variar dependiendo de la capacidad respiratoria del paciente.

(2) Caracterización in vitro realizada por TÜV Rheinland Italia S.r.l. en colaboración con la Universidad de Parma según la norma EN ISO 27427. Más detalles están disponibles bajo petición.

## PIEZAS APLICADAS

Las piezas aplicadas de tipo BF son: accesorios para pacientes (3, 4, 5)

## CONDICIONES AMBIENTALES

### Condiciones de funcionamiento:

Temperatura ambiente	Entre +10 °C y +40 °C
Humedad relativa del aire	Entre el 10% y el 75%
Presión atmosférica	Entre 69KPa y 106 KPa

### Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura ambiente	Entre -10 °C y +35 °C
Humedad relativa del aire	Entre el 10% y el 75%
Presión atmosférica	Entre 69KPa y 106 KPa

Nota: Para períodos más largos y para un mejor almacenamiento de las propias pilas, sáquelas del dispositivo y guárdelas en un lugar donde se respeten las temperaturas antes mencionadas.

## DURACIÓN

La vida media de los distintos componentes que se indican a continuación se refiere a un uso del dispositivo de unos 10 minutos al día (2 aplicaciones de 5 minutos).

1 Cuerpo del aparato\* - 5 años







3, 4 y 5 Mascarillas y boquilla\* - 1 año

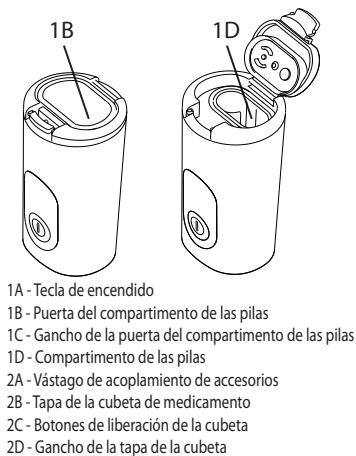
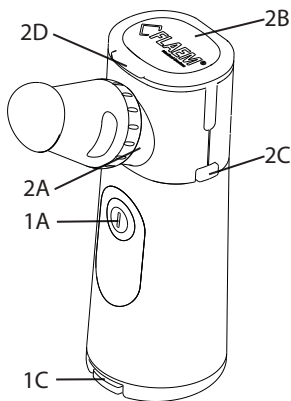
2 Cubeta depósito y unidad de malla\* - 1 año

\* para referencias véase la página siguiente



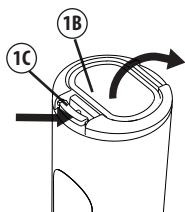
## EL EQUIPAMIENTO INCLUYE:

 <p>1 - Cuerpo del aparato Material: polipropileno</p>	 <p>2- Cubeta de medicamento y unidad de malla Material: polipropileno</p>	 <p>3 - Boquilla Material: Silicona</p>
 <p>4 - Mascarilla pediátrica Material: Polipropileno + elastómeros termoplásticos</p>	 <p>5 - Mascarilla de adulto Material: Polipropileno + elastómeros termoplásticos</p>	 <p>6 - Pilas alcalinas AA 2x1,5 V</p>

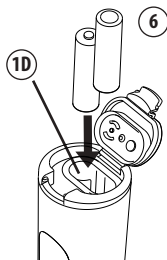


## INSTRUCCIONES DE USO

### 1 - Colocación de las pilas



**1a.** Abra el compartimento de las pilas (**1D**) presionando el gancho de la puerta (**1C**) y levantando la puerta (**1B**) en la dirección de las flechas.



**1b.** Introduzca las dos pilas AA (**6**), en el **compartimento de las pilas (1D)**, teniendo cuidado de respetar la polaridad exacta.

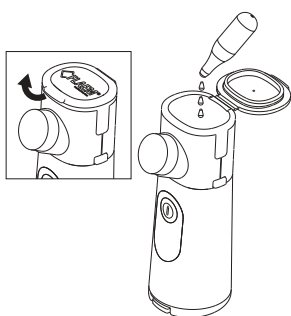
**1c.** Cierre la **puerta del compartimento de las pilas (1B)**, asegurándose de que la puerta encaje correctamente.

### 2 - Preparación

#### ¡ATENCIÓN!

Antes de cada uso, el nebulizador y los accesorios deben limpiarse y/o desinfectarse, como se indica en los apartados 5/6. DESMONTAJE, PREPARACIÓN HIGIÉNICA. Se recomienda el uso personal tanto del nebulizador como de los accesorios para evitar cualquier riesgo de infección por contagio.

**Utilice únicamente accesorios originales Flaem.**



Lávese bien las manos antes de preparar la terapia de inhalación.

**2.1** Levante el **gancho (2D)** de la **tapa (2B)**.

**2.2** Abra completamente la **tapa de la cubeta de medicamento (2B)**.

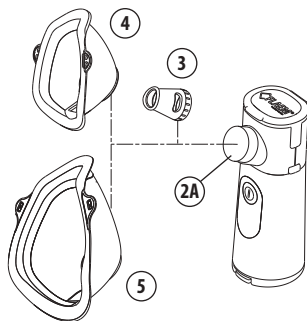
**2.3** Vierta el medicamento en el depósito (capacidad máxima de 10 ml).

**2.4** Cierre la **tapa de la cubeta de medicamento (2B)**.

**⚠ ATENCIÓN**

Después de verter el medicamento en el depósito, hay que nebulizarlo.

### 3 - Configuración del aparato

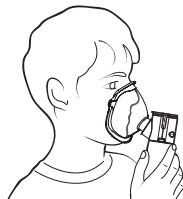


**3.1** Conecte el **accesorio deseado** en el **vástago de acoplamiento de accesorios (2A)**:

- **Boquilla (3)**

- **Mascarilla pediátrica (4)**

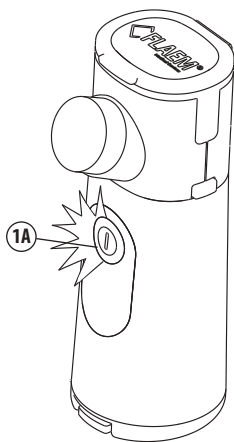
- **Mascarilla para adulto (5)**



Si utiliza el accesorio mascarilla, colóquese-lo en la cara como se muestra en la figura.

### 4 - Funcionamiento

Para que la terapia sea eficaz, después de configurar el aparato, siéntese cómodamente relajado y proceda. Con LightNeb, puede elegir entre los dos modos de administración siguientes: «**A DEMANDA**» y «**USO CONTINUO**».



**4.1** Pulse y suelte la tecla (1A), esta se ilumina en azul y el aparato empieza a funcionar en modo «**USO CONTINUO**».

**4.2** Pulse y suelte la tecla (1A) y el aparato se apagará.

**4.3** Manteniendo pulsada la tecla (1A) en la fase inspiratoria y soltándola en la fase espiratoria, se utiliza la función «**A DEMANDA**».

**4.4** Colóquese la **boquilla (3)** en la boca. Como alternativa, puede utilizar la mascarilla **pediátrica (4)** o la mascarilla para adultos **(5)**.

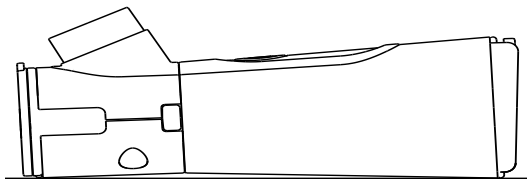
**4.5** Para aumentar la eficacia de la terapia, inspire lenta y profundamente y, después de inhalar, contenga la respiración un momento para que el medicamento inhalado pueda asentarse a lo largo de las vías respiratorias. Luego exhale lentamente.

**4.6** El aparato se apaga automáticamente:

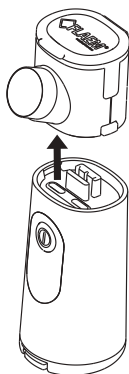
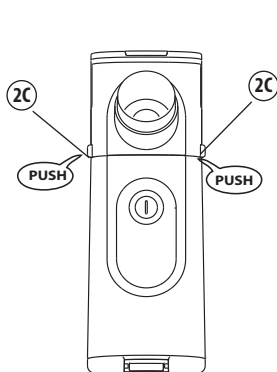
- **4.6a** tras 5 minutos de funcionamiento en modo «**USO CONTINUO**»;
- **4.6b** instantáneamente al soltar el botón en modo «**A DEMANDA**»;
- **4.6c** cuando no hay líquido en la cubeta después de que los LED azules parpadeen.

**4.7** Si no utiliza el aparato durante más de 5 minutos, réclinelo sobre una superficie como se muestra en la figura.

**4.8** Al final de cada uso, guarde el aparato completo con los accesorios en un lugar seco y sin polvo.



## 5 - Desmontaje del aparato



**5.1** Pulse simultáneamente los **botones de liberación (2C)** situados en los laterales del aparato.

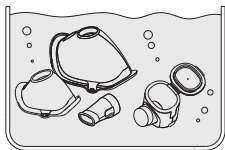
**5.2** Retire la cubeta de medicamento y la unidad de malla.

**5.3** Proceda a una limpieza a fondo, como se describe en el capítulo PREPARACIÓN HIGIÉNICA.

## 6 - PREPARACIÓN HIGIÉNICA

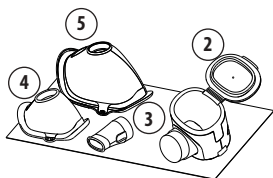
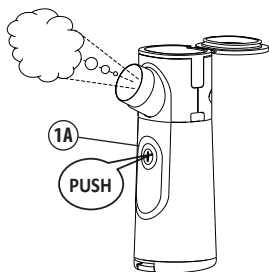
**Antes y después de cada uso, el aparato y los accesorios deben limpiarse y desinfectarse adecuadamente, como se describe a continuación. De lo contrario, podrían depositarse microorganismos en el aparato, con el consiguiente riesgo de infección. No utilice alcohol ni otros disolventes para limpiar el dispositivo.**

### 6.1- Limpieza de accesorios, bandeja de medicamento y malla:

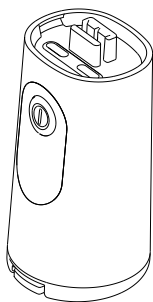


#### **6.1.1 Lavado:**

Lave los componentes 2-3-4-5 en agua potable templada con detergente lavavajillas suave (no abrasivo) y, a continuación, enjuáguelos a fondo bajo el chorro de agua potable templada, para eliminar cualquier resto de detergente.



## 6.2- Limpieza del cuerpo del aparato



### 6.1.2 Secado:

**6.1.2.a** Después de lavar y enjuagar todos los componentes, agítelos para eliminar el exceso de agua y vuelva a montarlos como se describe en el siguiente apartado **REMONTAJE DEL APARATO**.

En este momento, para eliminar el agua que se deposita en la cubeta de nebulización y la malla (2), pulse la tecla 1A (figura de al lado) y espere a que el aparato deje de nebulizar. A continuación, apague la unidad.

**ATENCIÓN** Esta operación es muy importante, porque evita la acumulación de cal en los microagujeros de la malla, lo que podría comprometer la correcta nebulización en la aplicación terapéutica posterior.

**6.1.2.b** Para completar el secado de todos los componentes, déjelos al aire libre y en un lugar seco (por ejemplo, no en el cuarto de baño) como se muestra en la figura de al lado.

Utilice un paño ligeramente humedecido con detergente antibacteriano para limpiar el **cuerpo del aparato (1)**.

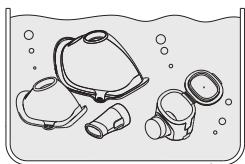
A continuación, séquelo con una toalla de papel suave.

**ATENCIÓN**

No sumerja el **cuerpo del aparato (1)** en agua ni lo lave bajo el chorro del grifo.

**No utilice alcohol para limpiar el dispositivo.**

### 6.3 - Higienización






**6.3.1** Sumerja la  **cubeta de medicamento y la unidad de malla (2)** abierta y los accesorios 3-4-5 en una solución de 50% de agua y 50% de vinagre de vino blanco durante al menos 30'. Enjuáguelos bien con agua corriente caliente.

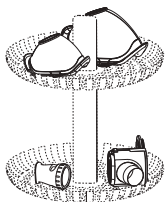
### 6.3.2 Secado

**Véase el punto 6.1.2**

### 6.4 - Desinfección

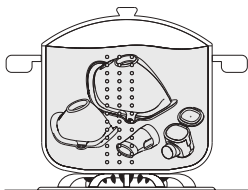
MÉTODOS		Tabla 1				
		método A)	método B)	método C)	método D)	
<b>PIEZAS DESINFECTABLES</b>		Aparato para la desinfección de biberones mediante vapor (sin microondas)	Hervir con agua desmineralizada o destilada	Cloruro electrolítico	Desinfectante base glutaraldehído (Korsorex basic 4%, 15 min)	
	2 Cubeta medicamento y malla		SÍ  semanal máx. 52 ciclos	SÍ  semanal máx. 52 ciclos	<b>NO</b>	SÍ MÁX 300 ciclos
	3 Boquilla		SÍ MÁX 300 ciclos	SÍ MÁX 300 ciclos	SÍ MÁX 300 ciclos	SÍ MÁX 300 ciclos
4 - 5 Mascarillas para adulto y pediátrica		SÍ MÁX 300 ciclos	SÍ MÁX 300 ciclos	SÍ MÁX 300 ciclos	SÍ MÁX 300 ciclos	

#### 6.4.1 Método A: Desinfección por vapor



Desinfecte los accesorios de la tabla 1 siguiendo el procedimiento de desinfección con aparato para biberón (**sin microondas**); prevea un tiempo de tratamiento de al menos 15 minutos. Debe utilizarse agua desmineralizada o destilada para evitar los depósitos de cal, que podrían perjudicar el funcionamiento del cabezal de nebulización. Lea atentamente el manual de instrucciones del dispositivo utilizado en lo que respecta a la cantidad de agua necesaria y el método para realizar las fases de desinfección.

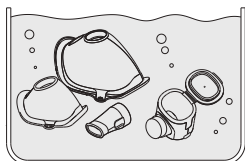
#### 6.4.2 Método B: Desinfección por ebullición



Desinfecte los accesorios de la tabla 1 hirviéndolos durante 10 minutos; debe utilizarse agua desmineralizada o destilada para evitar depósitos de cal, que podrían perjudicar el funcionamiento del cabezal de nebulización.

Espere a que los componentes se hayan enfriado y secado antes de volver a aplicarlos.

#### 6.4.3 Métodos C y D: Desinfección química



**6.4.3 (MÉTODO C)** Uso de desinfectante con cloruro electrolítico (principio activo hipoclorito de sodio): sumerja los accesorios 3, 4, 5 en una solución obtenida en las proporciones especificadas por el fabricante del líquido.

**⚠ ATENCIÓN Excluida la cubeta de medicamento y la unidad de malla (2)**



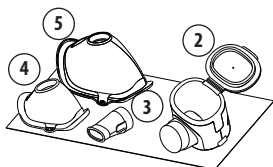
**6.4.3 (MÉTODO D)** Uso de desinfectante del grupo del glutaraldehído: sumerja la cubeta del medicamento (2) y los accesorios (3, 4, 5) en una solución según las instrucciones del fabricante del producto (por ejemplo, Korsolex basic, 4% durante 15 minutos).

**6.4.3.a** Deje los accesorios sumergidos durante el tiempo indicado en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración elegida para la preparación de la solución.

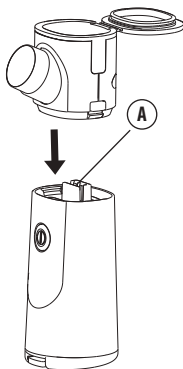
**6.4.3.b** Tome los accesorios y enjuáguelos bien con agua potable tibia.

**6.4.3.c SECADO:** realice cuidadosamente todas las operaciones descritas en el apartado 6.1.2. del manual de uso.

**6.4.3.d** Elimine la solución siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante.



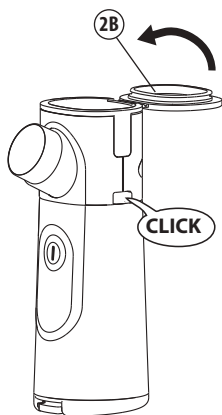
## 7 - REMONTAJE DEL APARATO



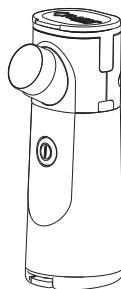
**7.1** Introduzca la cubeta de medicamento y la malla (2) en el cuerpo del aparato (1) utilizando la guía (A).

Tenga cuidado de que el vástago de accesorios esté en el mismo lado que el botón.





**7.2** Empuje hasta que las dos piezas encajen completamente.



**7.3** Cierre la tapa de la cubeta de medicamento (2B).



## REPUESTOS Y ACCESORIOS DISPONIBLES

 <p><b>Boquilla</b> (de silicona) Modelo: C007 Cód. ACO563P</p>	 <p><b>Mascarilla pediátrica</b> (Soft-touch white) Modelo: B023 Cód. ACO729P</p>
<p><b>Repuesto</b></p>  <p><b>Depósito de medicamento completo</b> Cód. ACO001C</p>	 <p><b>Mascarilla para adulto</b> (Soft-touch white) Modelo: B022 Cód. ACO730P</p>
<p>Utilice únicamente accesorios o piezas de repuesto originales Flaem, no se aceptará ninguna responsabilidad si se utilizan repuestos o accesorios no originales.</p>	

# CERTIFICATO DI GARANZIA

## Condizioni di Garanzia:

**L'APPARECCHIO E' GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO  
IL MESH E' GARANTITO 1 ANNO DALLA DATA DI ACQUISTO**

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione. Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione ordinaria prevista nelle istruzioni d'uso o comunque da cause non attribuibili al produttore. FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio e comunque non riconducibili a vizi di fabbricazione.

La garanzia è valida su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati, per il resto del mondo la Garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore. La GARANZIA è valida solo se l'apparecchio, in caso di guasto, verrà reso adeguatamente pulito e igienizzato secondo le istruzioni d'uso, impacchettato ed inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto. Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante senza alcun intervento manutentivo, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente.

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

N° di Serie Apparecchio:

Difetto riscontrato .....

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto

Rivenditore (timbro e firma)

**EN>** The warranty terms specified herein are only valid in Italy for residents of Italy. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer who sold the unit, in accordance with applicable laws.

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

**FR>** Les conditions de garantie spécifiées dans le présent document sont uniquement valables en Italie pour les résidents de ce pays. Dans tous les autres pays, la garantie sera assurée par le revendeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.

**NL>** De hierin vermelde garantievoorwaarden zijn alleen geldig in Italië voor inwoners van Italië. In alle andere landen wordt de garantie verleend door de plaatselijke dealer die het toestel heeft verkocht, in overeenstemming met de geldende wetgeving.

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

**PL>** Warunki gwarancji określone w niniejszym dokumencie obowiązują wyłącznie we Włoszech dla mieszkańców tego kraju. We wszystkich innych krajach gwarancja będzie realizowana przez lokalnego sprzedawcę, który sprzedał urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**ES>** Esta garantía es válida sólo para los clientes residentes en Italia. Para los clientes de otros países, la garantía será otorgada por el distribuidor local que ha vendido el aparato, en conformidad con lo dispuesto por las respectivas normas legales.



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

© 2024 FLAEM NUOVA®  
All right reserved  
Cod. 19033C0 rev. date 01/2024