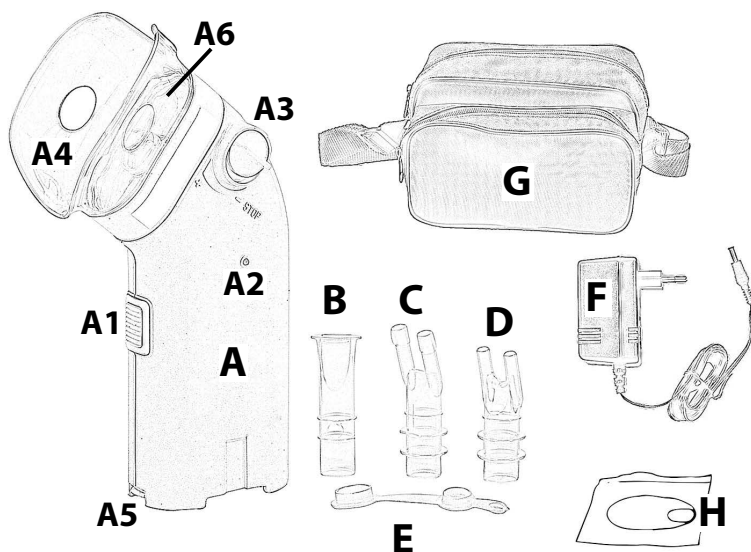


SINCE 1966
MADE IN ITALY

EasyNeb 3

by **FLAEM**®

- I** MANUALE ISTRUZIONI D'USO - Apparecchio per aerosolterapia ad ultrasuoni
- GB** INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL - Ultrasound aerosol therapy unit
- F** MODE D'EMPLOI - Appareil pour aérosol thérapie à ultrasons
- NL** GEBRUIKSAANWIJZING - Inhalator voor aerosoltherapie met ultrasonen
- D** GEBRAUCHSANWEISUNG - Ultraschallgerät für Inhalationstherapie
- E** MANUAL DE INSTRUCCIONES - Nebulizador de ultrasonido para aerosolterapia
- P** INSTRUÇÕES DO MANUAL - Aparelho electrónico de tratamento com aerosol



ITALIANO
Pag. 1

ENGLISH
pag. 11

FRANÇAIS
Pag. 21

NEDERLANDS
Pag. 31

DEUTSCH
Pag. 41

ESPAÑOL
PÁG. 51

PORTUGUÊS
PÁG. 61

Schema di collegamento - Assembly diagram - Schéma de montage - Verbindungsschema
Anschlusschema - Croquis de conexiones - Esquema de ligação

EasyNeb 3

Mod. EASYNEB 3

Apparecchio per aerosolterapia ad ultrasuoni

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia.

Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei Nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie.

Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future.

Utilizzate l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale. Questo è un dispositivo medico per uso domestico per nebulizzare e somministrare farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico, che abbia valutato le condizioni generali del paziente. Vi ricordiamo che l'intera gamma di prodotti Flaem è visibile nel sito internet www.fluem.it.

LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

A Nebulizzatore	B Boccaglio
A1) pulsante di funzionamento	C Nasale adulto
A2) spia luminosa	D Nasale pediatrico
A3) manopola regolazione flusso	E Tappino per pulizia
A4) maschera respiratoria	F Alimentatore
A5) filtro purificatore d'aria	G Custodia per il trasporto
A6) coperchietto trasparente	H Kit ricambi (guarnizione per maschera, filtri e dischetti)

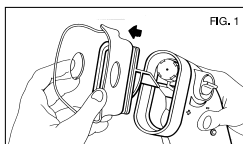
AVVERTENZE IMPORTANTI

- Questo apparecchio è destinato anche ad essere utilizzato direttamente dal paziente.
- Precedentemente al primo uso e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio, dell'alimentatore e il cavo di alimentazione dell'alimentatore, se risultassero danneggiati, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- Questo apparecchio è particolarmente adatto alla somministrazione di farmaci in soluzione. Ci sono tuttavia alcuni farmaci in sospensione o contenenti glicoli che nelle loro avvertenze d'uso è sconsigliato l'impiego con apparecchi ad ultrasuoni, perchè con questi non si nebulizzano.
- Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con il contenitore a vaschetta. I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti della Direttiva 93/42 CE e succ. mod., tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
- Utilizzate l'apparecchio con almeno 4 ml di dose da nebulizzare, diluendo eventualmente con soluzione fisiologica il medicinale.
- Un residuo di dose a fine trattamento di circa 0,5 - 0,8 ml è cosa normale, quindi, quando la nebulizzazione diventa discontinua, interrompete il trattamento, in quanto è inutile insistere per voler nebulizzare il residuo incorrendo in un surriscaldamento.
- Non premete mai il pulsante del nebulizzatore in assenza di medicinale per non surriscaldare inutilmente il trasduttore.
- Tenete sempre in posizione verticale l'apparecchio onde evitare la fuoriuscita del medicinale.

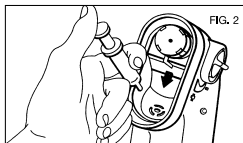
- Togliete l'apparecchio dal borsello (G) prima dell'uso!
 - Con la manopola di regolazione, in posizione "STOP" l'apparecchio non emette nebulizzazione all'esterno.
 - Non fate funzionare l'apparecchio senza soluzione (farmaco).
 - Non usate le tubazioni o i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, perchè spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
 - La durata media prevista per l'apparecchio è di circa 600 ore.
 - In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
 - Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
 - È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
 - L'involucro dell'apparecchio e dell'alimentatore non sono protetti contro la penetrazione di liquidi. Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
 - Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
 - Non posizionate l'apparecchio e l'alimentatore vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
 - L'alimentatore in dotazione al vostro apparecchio può essere collegato alle prese di alimentazione di rete in tutti i paesi del mondo tramite adeguati adattatori. Tenete sempre l'alimentatore e il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
 - Tenete il cavo di alimentazione dell'alimentatore lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
 - Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
 - L'alimentatore fornito in dotazione è stato specificatamente progettato per l'impiego con l'apparecchio EasyNeb 3. Non utilizzate mai l'alimentatore con altri apparecchi o per impieghi diversi da quello previsto da questo manuale e non utilizzate mai EasyNeb 3 con altri alimentatori.
 - Non utilizzate mai adattatori per tensioni di alimentazione diverse da quella riportata sull'alimentatore (dati targa).
 - Tenete sempre l'alimentatore e il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
 - Non maneggiate l'alimentatore con le mani bagnate e non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- ATTENZIONE:** Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato FLAEM, seguendo le informazioni fornite dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
 - Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti
 - 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/pulizia.
 - Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.

ISTRUZIONI D'USO

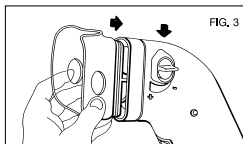
Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA SANIFICAZIONE DISINFEZIONE". Gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. Questo apparecchio è adatto per la somministrazione di sostanze medicinali e non, per i quali è prevista la somministrazione per via aerosolica, tali sostanze devono essere comunque prescritte dal Medico. Nel caso di sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica. Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti.



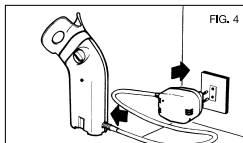
1. Scegliete un posto in cui si possa effettuare l'operazione con comodità. Togliete la maschera respiratoria dell'apparecchio (FIG. 1).



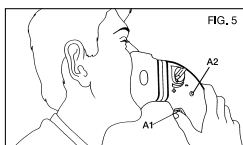
2. Inserite il medicinale nell'apposito contenitore a vaschetta; se il medicinale è di 2 ml., si consiglia di diluirlo con soluzione fisiologica almeno fino a 4 ml (FIG. 2).



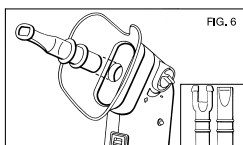
3. Rimettete la maschera respiratoria (fig. 3), accertatevi che la manopola di regolazione sia sulla posizione desiderata; (-) per curare le basse vie respiratorie, (+) per curare le alte vie respiratorie.



4. Collegate il nebulizzatore alla presa di rete elettrica mediante l'apposito alimentatore come indicato in (FIG. 4), lo stesso deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica. Alla fine dell'uso dell'apparecchio estrarre l'alimentatore dalla presa di corrente.



5. SedeteVi comodamente tenendo il nebulizzatore in verticale, avvicinate la maschera al viso e premete il pulsante (A1) (FIG. 5); la spia luminosa (A2) del nebulizzatore visualizzerà una luce verde fissa e quindi il farmaco nebulizzato inizierà ad uscire. Inspirate dolcemente a fondo. Per aumentare l'efficacia della terapia dopo l'inspirazione trattenete il respiro per un istante, in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi lungo le vie respiratorie. Dopo l'inspirazione rilasciando il pulsante (A1) si ottimizza il consumo di medicinale. Poi espirate lentamente.



6. Accessori utilizzabili: l'apparecchio può essere utilizzato con la maschera respiratoria oppure con il bocchaglio o il nasale alloggiandoli nell'apposita sede (FIG. 6). In caso d'uso del nasale onde evitare formazioni di condensa che non consentono una corretta nebulizzazione è necessario inspirare energicamente.

ATTENZIONE: Quando il medicinale si sta esaurendo, l'emissione della nebbia risulta intermittente, quindi terminate l'applicazione premendo il pulsante (A1). Malgrado l'unità sia dotata di sensore presenza farmaco è buona norma non azionare mai l'apparecchio a secco (senza medicinale).

AUTOSPEGNIMENTO: L'apparecchio si spegne automaticamente dopo circa 10 minuti; tuttavia se desiderate continuare la terapia è sufficiente premere di nuovo il pulsante e l'apparecchio si metterà in funzione.

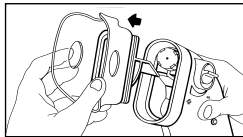
PULIZIA, SANIFICAZIONE E MANUTENZIONE

Prima di ogni operazione di pulizia staccate il cavo di alimentazione dall'apparecchio tenendolo lontano da zone bagnate o umide. Portate la manopola di regolazione in posizione "STOP".

PULIZIA ESTERNO DELL'APPARECCHIO

Utilizzate solo un panno inumidito con detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi di qualsiasi natura).

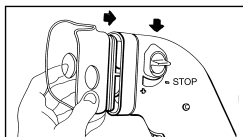
PULIZIA TRASDUTTORE



1. Togliete la maschera respiratoria ed eventuale nasale o bocchaglio.



2. Inserite un cucchiaino (4 ml) d'acqua demineralizzata o potabile nella zona del trasduttore.



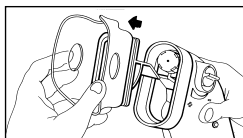
3. Reinserite la maschera sul nebulizzatore.



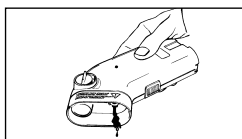
4. Con l'apposito tappino (che verrà utilizzato solo ed esclusivamente per queste operazioni di pulizia) chiudete il foro di nebulizzazione posto all'interno della maschera (come indicato in figura).



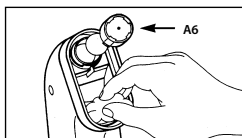
5. Inserite nuovamente il cavo di alimentazione e mettete in funzione l'apparecchio per uno o due minuti.



6. Staccate il cavo, togliete nuovamente la maschera respiratoria.



7. Togliete l'acqua demineralizzata o potabile inclinando il nebulizzatore come illustrato nella figura.



8. Asciugate la zona del trasduttore con una garza sterile senza esercitare inutile pressione sul trasduttore stesso. Se il coperchietto trasparente (A6) appare umido o sporco, sfilatelo e procedete alla pulizia anche del dischetto sottostante.

SANIFICAZIONE

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate gli accessori scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

(metodo A): Gli accessori sanificabili con il metodo A sono (A4-A6-B-C-D-E)

Sanificate gli accessori sotto acqua calda (circa 40°C) potabile con detersivo delicato per piatti (non abrasivo) o in lavastoviglie con ciclo a caldo

(metodo B): Gli accessori sanificabili con il metodo B sono (A4-A6-B-C-D-E)

Sanificate gli accessori mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco. Infine risciacquate abbondantemente con acqua calda (circa 40°C) potabile.

(metodo C): Gli accessori sanificabili con il metodo C sono (A4-A6-B-C-D)

Sanificate gli accessori mediante bollitura in acqua per 10 minuti; è preferibile l'utilizzo di acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

Dopo aver sanificato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

DISINFEZIONE

Disinfezione trasduttore

Ripetete tutte le operazioni descritte nei punti precedenti, ossia dal punto 1 al punto 8 della sezione Pulizia trasduttore, utilizzando al posto dell'acqua un disinfettante chimico di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione ed è reperibile in tutte le farmacie, seguendo attentamente le istruzioni del prodotto stesso. Risciacquate infine con acqua potabile ed asciugate la zona del trasduttore con una garza sterile, senza esercitare inutile pressione sul trasduttore stesso.

Disinfezione accessori

Gli accessori disinfettabili sono (A4-A6-B-C-D-E)

La procedura di disinfezione descritta in questo paragrafo è da eseguire prima dell'utilizzo degli accessori ed è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati. Il disinfettante da utilizzare deve essere di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione ed è reperibile in tutte le farmacie.

Esecuzione

- Riempire un contenitore di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli componenti da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
- Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti

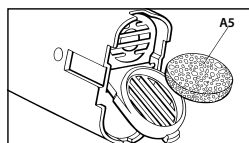
immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.

- Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Dopo aver disinfettato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

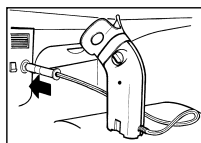
Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

FILTRAGGIO ARIA

Mediamente ogni 4 mesi o 70 applicazioni sostituite il filtro purificatore d'aria (A5) situato nell'apparecchio. (Disponibile come ricambio cod. ACO47) . Non sostituite il filtro durante l'uso. **Utilizzate solo accessori o parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.**



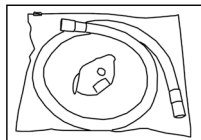
ACCESSORI OPZIONALI (ACQUISTABILI A PARTE)



I seguenti accessori si possono acquistare presso il Vs. rivenditore di fiducia od un centro di assistenza autorizzato.

Cavo alimentazione da presa accendisigari 12V – Cod. 04232

Istruzioni per l'uso del cavo accendisigari in auto, camper, barca. Collegate l'apparecchio alla presa dell'accendisigari (12V DC) mediante l'apposito cavo di alimentazione (come indicato in figura).



Set Pediatrico – Cod. ACO85

composto da: tubo di estensione, mascherina pediatrica e istruzioni d'uso.

RICAMBI

Descrizione

- Boccaglio
- Maschera respiratoria
- Nasale adulto
- Nasale pediatrico
- Set n°2 filtri purificatore d'aria

Codice

- ACO55
- ACO63
- ACO54
- ACO56
- ACO47

SIMBOLOGIE

APPARECCHIO



Marchatura CE medicaie rif. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti



Apparecchio di classe II



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



PHTHALATES & BPA FREE

In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici". Esente da ftalati. In conformità a: Reg. (CE) n. 1907/2006



Temperatura ambiente minima e massima



Pressione atmosferica minima e massima



Corrente continua



Numero di serie dell'apparecchio



Fabbricante



Parte applicata di tipo BF



Proteggere l'apparecchio dall'umidità



Umidità aria minima e massima



Pericolo: folgorazione.

Conseguenza: Morte.
È vietato utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno o la doccia

ALIMENTATORE



Conformità Europea



Alimentatore per uso domestico



Presenza per bassissima tensione di sicurezza

NOTA INFORMATIVA (rif. A Direttiva 2007/47/CE)

Flaem Nuova SpA produce da più di 50 anni apparecchi elettromedicali di alta qualità, utilizzando materiali selezionati e testati in ottemperanza ai requisiti delle direttive e delle norme di riferimento, mettendo sempre in primo piano la sicurezza del paziente che li utilizza. In funzione di ciò, possiamo affermare che l'utilizzo del dispositivo e degli accessori originali Flaem che avete acquistato non comporta particolari rischi per la salute degli utenti. Gli specifici test effettuati presso laboratori accreditati (in rif. alla norma UNI EN ISO 10993-17: 2004 Valutazione Biologica Parte 17 Definizione limiti ammissibili sostanze rilasciabili) dimostrano infatti che il BPA utilizzato è ceduto in quantità ampiamente inferiore rispetto ai valori massimi ammessi per la soglia di sicurezza.

LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

INCONVENIENTI	RIMEDI
1. Se al premere del pulsante il LED sul nebulizzatore non si accende	<ul style="list-style-type: none"> - Nel caso di funzionamento in rete, verificate che la spina di collegamento con l'alimentatore sia correttamente inserita. - Nel caso di funzionamento a mezzo della presa dell'accendisigari (accessorio opzionale), verificate che la spina di collegamento sia correttamente inserita ed il fusibile non sia interrotto.
2. Se l'apparecchio nebulizza poco	<ul style="list-style-type: none"> - Verificate che il medicinale non sia troppo freddo è consigliabile che sia prossimo alla temperatura ambiente.
3. Se l'apparecchio non nebulizza	<ul style="list-style-type: none"> - Verificate che il medicinale non sia a base glicolica o che sia sconsigliato l'uso di un nebulizzatore ad ultrasuoni. - Verificate la presenza del medicinale nella vaschetta. - Verificate che la quantità di medicinale sia compresa tra 4 e 8 ml max. - Verificate che il medicinale sia sufficientemente diluito con soluzione fisiologica 0,9%. - Verificate che la manopola di regolazione del flusso non sia in posizione "STOP". - Verificate che il coperchietto trasparente (A6) e il dischetto sottostante.
4. Se l'apparecchio interrompe la nebulizzazione e il LED verde lampeggia significa che il medicinale è terminato	<ul style="list-style-type: none"> - Inserite dell'altro medicinale nella vaschetta oppure procedete alle operazioni di pulizia.
5. La mancata pulizia del nebulizzatore dai depositi di medicinale ne compromette l'efficienza e il funzionamento.	<ul style="list-style-type: none"> - Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per la PULIZIA, SANIFICAZIONE E MANUTENZIONE.

Se dopo aver verificato le condizioni sopradescritte l'apparecchio non dovesse ancora nebulizzare, consigliamo di rivolgervi al proprio rivenditore di fiducia o centro di assistenza autorizzato.

CARATTERISTICHE TECNICHE

NEBULIZZATORE

Mod. EASYNEB 3

Alimentazione	15V ===
Assorbimento	850 mA max
Frequenza	2,4 MHz
Funzionamento:	30 min ON 30 min OFF
Spegnimento automatico:	dopo 10 minuti circa
Capacità Max vaschetta medicinale	8 ml.
Velocità Max di trattamento ⁽¹⁾	0,7ml/min approx
MMAD ⁽²⁾	5,7 µm
Frazione respirabile < 5 µm ⁽²⁾	40.9%
Rumorosità (a 10 cm.) ⁽¹⁾	<50 dB(A)
Dimensioni apparecchio	7x4x21h cm
Peso	280 g
Dimensioni borsello	20x13x13h cm
Peso (borsello completo di apparecchio e accessori)	1 Kg

⁽¹⁾Test eseguiti con sol. fis. 0,9% NaCl secondo procedura interna Flaem.

⁽²⁾Caratterizzazione in vitro certificata da TÜV Rheiland LGA Products GmbH - Germany in conformità allo standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia Norma EN 13544-1. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

Condizioni d'esercizio:	Temperatura: min 10°C; max 40°C Umidità aria: min 10%; max 95% RH
Condizioni di conservazione:	Temperatura: min -25°C; max 70°C Umidità aria: min 10%; max 95% RH
Pressione atmosferica di esercizio/conservazione:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa P

ALIMENTATORE

Mod. UME315-1510

Utilizzate solo alimentatore cod. 13476

Primario	100-240V ~ 50/60Hz
Secondario	15V === 1A
Dimensioni:	7x5x7 cm
Peso:	115 g

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (A4, B, C, D)

SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO



In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, 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.

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2:2015). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, 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. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flaemnuova.it. L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

EasyNeb 3

Mod. EASYNEB 3

Ultrasound aerosol therapy unit

We are pleased you have purchased our product and we thank you for your trust in us. We aim at fully satisfying our customers by offering them state-of-the-art products for the treatment of respiratory diseases.

Read these instructions carefully and retain them for future reference. Only use the accessory as described in this manual. This is a home medical device to nebulise and administer medication prescribed or recommended by your doctor upon assessing the patient's general conditions. Please note that the full range of Flaem products is visible on the website www.flaem.it.

THE UNIT STANDARD FITTINGS INCLUDE:

- | | |
|--------------------------|---|
| A Nebuliser | B Mouthpiece |
| A1) operation button | C Adult nasal prong |
| A2) indicator light | D Child nasal prong |
| A3) flow adjustment knob | E Cap for cleaning |
| A4) respiratory mask | F Power supply unit |
| A5) air filter | G Transport Case |
| A6) transparent cover | H Spare parts kit
(O-rings for mask, filters and disks) |

IMPORTANT SAFEGUARDS

- This device is also intended for direct use by the patient.
- Before using the unit for the first time, and periodically throughout its life, check the integrity of its structure and the power cable, making sure that there is no damage; if it is damaged, do not insert the plug and take the product immediately to an authorized FLAEM technical assistance centre or to your local dealer. Take the appliance immediately to an authorised service centre or your dealer.
- Should your device fail to provide the expected performance, contact the authorised service centre for clarifications.
- This unit is especially suitable for administering drugs in solution form and can also work with drugs in suspension form. However, in the case of some glycol containing drugs the instructions for use advise against using ultrasound devices, since these drugs cannot be nebulised with them.
- Interactions: the materials used that come into contact with drugs have been tested with a wide range of medications. However, due to the variety and continuous evolution of medication, the possibility of a chemical interaction cannot be excluded. Once opened, the medication should be used as soon as possible, and prolonged contact between drug and nebuliser chamber should be avoided. The materials used in the device are biocompatible in accordance with the provisions of Directive 93/42 EC and subsequent amendments. However, the possibility of occurrence of allergic reactions cannot be entirely excluded.
- Use the unit with a dose of at least 4 ml to be nebulised; if necessary, dilute the drug with physiological solution.
- It is normal for there to be a non-nebulised drug residual of around 0.5 – 0.8 ml at the end of treatment; therefore, when nebulisation becomes discontinuous, stop the treatment as it is pointless to insist on nebulising the remainder, thus causing the unit to overheat.
- Never press the nebuliser button in the absence of medication in order not to overheat the transducer.
- Keep the power cable away from animals (for example, rodents) which could damage the

insulation.

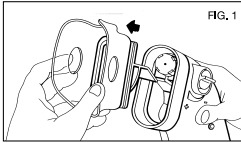
- Use the device only in dust-free conditions, otherwise treatment could be compromised.
- Always keep the unit in an upright position to prevent the medication from spilling out.
- Remove the unit from the carrying bag (G) before use!
- When the adjustment knob is in the "STOP" position, no aerosol is emitted.
- Never operate the device without solution (drug).
- Do not use the tubes and the cords of the device for purposes other than those specified as they may cause strangulation hazard; utmost attention must be paid to children and persons with special needs; usually, such persons are not capable of assessing the hazard correctly.
- The average service life of the device is about 600 hours.
- Children and disabled persons should always use the unit under strict supervision of an adult who has read this manual.
- Several parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore keep the device out of reach of children.
- The unit should not be used in the presence of anaesthetic mixture inflammable with air, oxygen or nitrous oxide.
- The casing of the device and the power supply unit are not protected against liquid penetration. Do not wash the device under running water or submerge in water.
- Do not expose the device to high temperatures.
- Do not put the device and power adaptor near heat sources, direct sunlight, or in hot environments.
- Do not place any objects inside the air slots.
- The power unit provided has been specifically designed for use with the EasyNeb 3 unit. Never use the power unit with other appliances or for uses other than those indicated in this manual and never use EasyNeb 3 with other power units.
- Never use adapters for mains voltages different from those shown on the power supply unit (plate details).
- Always keep the power supply and power cord away from heated surfaces.
- Do not handle the unit with wet hands. Do not use the device in humid environments (e.g. while taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; should this accidentally occur, unplug the device immediately. Do not remove or touch the device immersed in water before pulling out the plug. Take the device immediately to an authorized service center or to your local dealer.
- Repairs must be performed by authorized only, by complying with the information provided by the manufacturer. Any unauthorized repairs will void the warranty and may pose a safety hazard for the user.

WARNING: Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

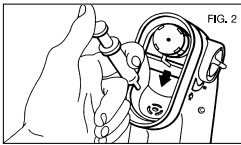
- The Manufacturer, the Retailer and the Importer are responsible for the safety, reliability and performance of the device only if: a) the device is used in accordance with the operating instructions b) the electrical system of the premises where the device is used is in compliance with current laws.
- The manufacturer must be contacted about any problems and/or unexpected events concerning operation and for any clarifications on use, maintenance/cleaning.
- The amount of time required between preservation conditions and use is approximately 2 hours.

INSTRUCTIONS FOR USE

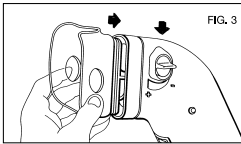
Before each use, clean hands thoroughly and clean the device as described in the section on "CLEANING SANITISATION DISINFECTION". During use, it is advisable to protect yourself from any dripping. It is recommended that each person use their own nebulizer cup and accessories to prevent risk of infection due to contamination. This device is suitable for the administration of medical substances and not, for which the administration via aerosol is foreseen; these substances are to be in any case prescribed by the Doctor. In case of too thick substances, the dilution with a suitable physiological solution could be needed, according to the medical prescription.



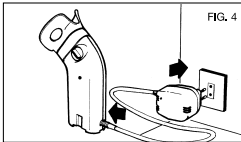
1. Choose a place to comfortably operate the unit. Remove the respiratory mask from the unit. (FIG. 1)



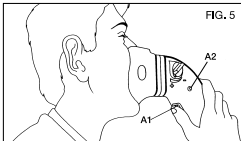
2. Pour the medication into its container; if the medication volume is 2 ml, dilution of the medication with saline solution is recommended to obtain a volume of at least 4 ml. (FIG. 2)



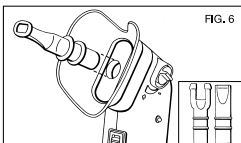
3. Put the respiratory mask back in place (FIG. 3). Make certain that the adjustment knob is in the desired position; (-) for treatment of the lower airways, (+) for treatment of the upper airways.



4. Connect the nebuliser to the power mains using the special power unit as indicated in figure 4. This must be positioned so that it is not difficult to make the disconnection from the mains. After using the device unplug it; the socket must be positioned so that it is not difficult to disconnect from the mains.



5. Sit comfortably holding nebuliser in a vertical position, bring mask near your face and press button (A1) (FIG. 5); the nebuliser led (A2) will show a steady green light and the nebulised medication will start coming out. Breathe smoothly and deeply. To increase the effect of the therapy, after inspiration, hold your breath for a second so the drops of inhaled aerosol are able to deposit along the airways. In order to obtain full medication consumption, release button (A1) each time after breathing in. Then slowly breathe out.



6. Accessories: the unit can be used with a respiratory mask, mouthpiece or a nasal prong by placing these in their specific housings. When using a nasal prong inhale deeply in order to avoid condensation which could lead to an incorrect nebulisation.

ATTENTION: When the medication is about to run out, nebulisation becomes intermittent. Switch off the application by pressing the button (A1). Despite the unit having a sensor indicating the presence of medication, it is always best not to use the appliance dry (without medication).

AUTOMATIC SWITCH-OFF: The appliance switches off automatically after about 10 minutes; nonetheless, if you wish to continue with the therapy, simply press the button again and the appliance will start operating.

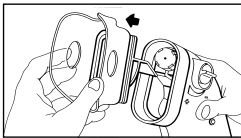
CLEANING, SANITIZATION AND DISINFECTION

When treatment is completed remove the power cord from the handset keeping it away from wet or damp areas. Turn the adjustment knob to the "STOP" position.

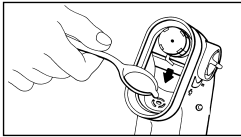
CLEANING THE OUTSIDE OF THE DEVICE

Only use a cloth dampened with antibacterial detergent (non-abrasive and free of solvents of any kind).

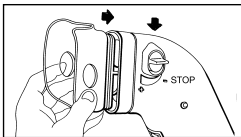
CLEANING THE TRANSDUCER



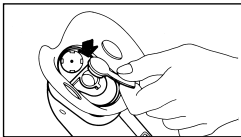
1. Remove the mask and, if necessary, the nasal prong or the mouthpiece.



2. Pour a spoon (4 ml) of demineralised or drinking water in the transducer area.



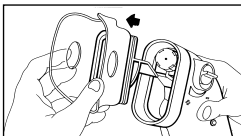
3. Put the respiratory mask back in place.



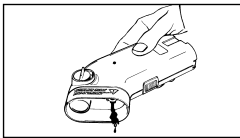
4. Use the supplied cap to close the nebulisation hole located inside the mask (as shown in the picture). The cap should be used only for cleaning purposes.



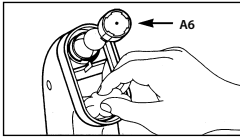
5. Insert again the power cord and operate the unit for 1-2 minutes.



6. Remove the power cord and the respiratory mask



7. Pour the water off by inclining the nebuliser as shown in the picture.



8. Dry the transducer area with a sterile gauze without pressing the transducer. If the transparent cover (A6) looks wet or dirty, take it out and clean it along with its disk.

SANITIZATION

Before and after each use, sanitize the accessories choosing one of the methods described below

(Method A): The accessories that can be sanitized with the method A are (A4-A6-B-C-D-E)

Sanitize the accessories in warm (approximately 40° C) drinking water with a gentle, non abrasive dish detergent or in the dishwasher with hot cycle.

(Method B): The accessories that can be sanitized with the method B are (A4-A6-B-C-D-E)

Sanitize the accessories by immersion in a solution consisting of 50% water and 50% white vinegar. Finally rinse thoroughly with warm (approximately 40° C) drinking water.

(Method C): The accessories that can be sanitized with the method C are (A4-A6-B-C-D)

Sanitize the accessories by boiling in water for 10 minutes; it is preferable the use of demineralized or distilled water to avoid scale deposits.

After sanitization shake the accessories vigorously and place them on a paper towel, or alternatively, dry them with a jet of hot air (e.g. using a hair dryer).

DISINFECTION

Transducer disinfection

Repeat all the steps previously described, that is from point 1 to point 8 of Cleaning transducer section, replacing water with a chemical disinfectant electrolytic oxidizing chlorine type, (active ingredient: sodium hypochlorite) specifically designed for disinfection and available in all pharmacies, carefully following the relevant instructions. Then rinse with clean water and finally dry the transducer area with a sterile gauze, without exerting unnecessary pressure on the transducer itself.

Accessory disinfection

The accessories that can be disinfected are (A4-A6-B-C-D-E)

The disinfection procedure described in this paragraph is to be performed before using the accessories and is effective only if all the prescriptions herein are met and all the components involved are previously sanitized.

The disinfectant to be used must be of electrolytic oxidizing chlorine type, (active ingredient: sodium hypochlorite), specific for disinfection and is available in all pharmacies.

Procedure:

- Fill a container, suitable to contain all the individual components to be disinfected, with a solution of drinking water and disinfectant, while respecting the proportions indicated on the packaging of the disinfectant itself.

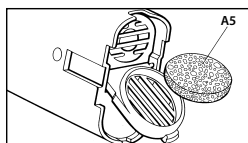
- Completely immerse each individual component in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles in contact with the components. Leave the components immersed for the period of time indicated on the packaging of the disinfectant, and associated with the concentration chosen to prepare the solution.
- Remove the components now disinfected and rinse thoroughly with lukewarm drinking water.

At the end of each use store the device complete with accessories in a dry place away from dust.

AIR FILTERING

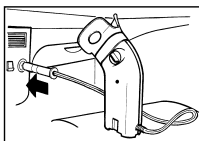
On average every 4 months or 70 applications replace the air purification filter (A5) located inside the unit. (Available as spare part, code ACO47). Do not replace the filter during use.

Only use original accessories and spare parts by Flaem, we disclaim any liability in the event of using non original spare parts or accessories.



OPTIONAL ACCESSORIES (TO BE PURCHASED SEPARATELY)

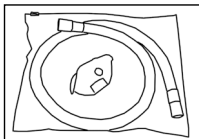
The following accessories can be purchased from your dealer or an authorised after-sales centre.



Cigarette-lighter cord, 12V – Code 04232

Instructions for use of the cigarette-lighter cord in cars, caravans, boats

Plug the unit into the cigarette-lighter socket (12VDC) through the special power supply cord (as shown in the picture).



Paediatric kit – Code ACO85

consisting of: connection tube, child mask and operating instructions

SPARE PARTS

Description

- Mouthpiece
- Respiratory mask
- Adult nasal prong
- Child nasal prong
- Set of 2 air filters

Code

ACO55
ACO63
ACO54
ACO56
ACO47

SYMBOLS

NEBULISER



CE Medical Marking ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent amendments. In compliance with EN 60601-1-11



Class II unit



Important: check the operating instructions



PHTHALATES & BPA FREE

In compliance with European standard EN 10993-1 Biological evaluation of medical devices and 93/42/EEC Medical Devices Directive"



Minimum and maximum room temperature



Minimum and maximum atmospheric pressure



Direct current



Serial number of the device



Manufacturer



BF-type fixed part



Protect the device against moisture



Minimum and maximum air moisture



Hazard: electrocution.
Consequence: Death.
Do not use the unit while bathing or showering.

POWER SUPPLY UNIT



Compliant with Directives



Power supply unit for home use



Plug for very low safety voltage

NOTICE (ref. A Directive 2007/47/EC)

Flaem Nuova SpA has been manufacturing top-quality electro-medical appliances for the past 50 years or more, using carefully selected and tested materials in compliance with the requirements of reference directives and standards, with patient/user safety as number one priority. Because of this, we are able to state that the use of the Flaem device and original accessories purchased by you does not involve any risk whatsoever for the user's health.

The specific tests conducted at accredited laboratories (as per UNI EN ISO 10993-17: 2004 rule on Biological Assessment Part 17 Definition of allowable limits for leachable substances) actually demonstrate that the BPA used is released in amounts much lower than the maximum allowed for the safety threshold.

TROUBLESHOOTING

PROBLEM	REMEDY
1. While pressing the handset button the LED is not lit.	<ul style="list-style-type: none"> - When operating through mains supply make sure that the handset and the power supply unit are properly plugged in. - When operating through a cigarette-lighter socket (optional accessory), check that the cord is properly plugged in and the fuse is not burnt out.
2. In the case of poor nebulisation	<ul style="list-style-type: none"> - Make sure that the drug is not too cold – drug temperature should be close to room temperature.
3. If the unit does not nebulise	<ul style="list-style-type: none"> - Make sure the drug is not glycol-based and always remember that the use of an ultrasonic nebulizer is not recommended. - Check that the nebulising chamber contains medication. - Make sure that quantity of medication is between 4 and 8 ml max. - Check that the medication is diluted sufficiently with saline solution 0.9%. - Make sure that the flow adjustment knob is not in the "STOP" position. - Check that the transparent cover (A6) and the disk positioned below are clean.
4. If the appliance interrupts nebulisation and the green LED flashes, this means there is no more medication	<ul style="list-style-type: none"> - Put some more medication into the tray or proceed to clean and disinfect.
5. Failure to clean the nebuliser from drug deposits may endanger proper operation of the unit.	<ul style="list-style-type: none"> - Carefully follow the instructions for CLEANING, SANITIZATION AND DISINFECTION.

Should the unit again fail to operate after following the above instructions, please contact your local dealer or authorised after-sales centre.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

NEBULISER

Mod. EASYNEB 3

Power	15V $\overline{=}$
Absorption	850 mA max
Frequency	2,4 MHz
Automatic switch-off:	after 10 minutes
OPERATION	30 MINUTES ON 30 MINUTES OFF
Max chamber capacity	8 ml.
Max. operating speed ⁽¹⁾	0,7ml/min approx
MMAD ⁽²⁾	5,7 μ m
Breathable fractions < 5 μ m ⁽²⁾	40.9%
Noise (at 10 cm) ⁽¹⁾	<50 dB(A)
Dimensions	7x4x21h cm
Weight	280 g
Carrying bag dimensions	20x13x13h cm
Weight of bag (complete with appliance and accessories)	1 Kg

⁽¹⁾Tests performed with phys. sol. 0.9% NaCl according to Flaem internal procedure..

⁽²⁾In vitro testing certified by TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in compliance with the European Standard EN 13544-1 for nebulising systems. Further details are available upon request.

Operating conditions:	Temperature . min 10°C; max 40°C Air humidity: min 10%; max 95% RH
Storage conditions:	Temperature . -25°C; max 70°C Air humidity: min 10%; max 95% RH
Operating/storage atmospheric pressure:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa P

POWER SUPPLY UNIT

Mod. UME315-1510

Use only power supply unit code 13476

Primary	100-240V ~ 50/60Hz
Secondary	15V $\overline{=}$ 1A
Dimensions:	7x5x7 cm
Weight:	115 g

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: (A4,B,C,D)

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2:2015). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are therefore requested to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. There is a risk of potential electromagnetic interference with other devices. RF mobile or portable radio and telecommunications devices (mobile telephones or wireless connections) can interfere with the functioning of electro-medical devices. For further information visit our website www.flaemnuova.it. The Medical Device may be subject to electromagnetic interference if other devices are used for specific diagnosis or treatments. Flaem reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior warning.

DISPOSAL OF DEVICE:



In conformity with Directive 2012/19/EC, the symbol shown on the device to be disposed of indicates that it is considered as waste and is therefore subject to "sorted waste collection". The user must therefore take (or have taken) the above waste to a pre-sorted waste collection centre set up by the local authorities, or else give it back to the dealer when purchasing a new appliance of the same type. Pre-sorted waste collection and the subsequent treatment, recovery and disposal operations favor the production of appliances made of recycled materials and limit the negative effects of any incorrect waste management on the environment and public health. The unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines as provided by the laws transposing Directive 2012/19/EC of the European member state or of the country in which the product is disposed of.

EasyNeb 3

Mod. EASYNEB 3

Appareil pour aérosol thérapie à ultrasons

Nous vous remercions pour votre achat et la confiance que vous nous accordez. Notre objectif est la totale satisfaction de nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde pour le traitement des maladies des voies respiratoires. **Veillez lire attentivement ces instructions et les conserver pour de futures consultations. Utiliser l'accessoire uniquement comme décrit dans ce manuel. Ceci est un dispositif médical pour usage domestique prévu pour nébuliser et administrer des médicaments prescrits et recommandés par votre médecin qui a évalué les conditions générales du patient.** Nous vous rappelons que toute la gamme de produits Flaem est visible sur le site internet www.flaem.it.

L'ÉQUIPEMENT DE L'APPAREIL COMPREND:

A Nébuliseur	B Embout buccal
A1) bouton de fonctionnement	C Embout nasal pour adulte
A2) témoin lumineux	D Embout nasal pour enfant
A3) bouton de réglage du débit	E Couvercle de nettoyage
A4) masque respiratoire	F Transformateur
A5) filtre de purification de l'air	G Étui pour le transport
A6) couvercle transparent	H Set de pièces détachées (garniture pour masque, filtres et disques)

AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- Ce dispositif est destiné à être utilisé directement par le patient.
- Avant la première utilisation, et régulièrement pendant la durée de vie de l'appareil, contrôler la structure et le câble d'alimentation pour s'assurer qu'il n'y ait pas de dommage; si celui-ci résulte endommagé, ne branchez pas la fiche et apportez immédiatement l'appareil à un centre d'assistance autorisé ou chez votre vendeur.
- Si votre dispositif ne fournit pas les performances escomptées, contacter le centre d'assistance agréé pour obtenir des éclaircissements.
- Cet appareil est spécialement adapté à l'administration de médicaments en solution et il fonctionne également avec des médicaments en suspension. Il existe cependant des médicaments contenant des glycols qui, comme indiqué expressément dans leurs précautions pour l'utilisation, ne conviennent pas aux appareils à ultrasons car, avec ces appareils, ils ne se nébulisent pas.
- Garder le câble d'alimentation loin des animaux (par exemple, des rongeurs), puisqu'ils pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
- N'utiliser l'appareil que dans des milieux sans poussière, sinon la thérapie pourrait être compromise.
- Interactions : les matériaux utilisés susceptibles d'entrer en contact avec les substances médicamenteuses ont été testés sur une vaste gamme de médicaments. Toutefois, si l'on considère la variété et l'évolution continue des médicaments, il n'est pas possible d'écarter tout risque d'interaction. Une fois le médicament ouvert, il est souhaitable de l'utiliser le plus rapidement possible et d'éviter toute exposition prolongée avec le nébuliseur. Les matériaux utilisés dans l'appareil sont des matériaux biocompatibles qui respectent les réglementations impératives de la Directive 93/42 CE et mod. suiv., toutefois, il est impossible d'exclure complètement des réactions allergiques possibles.
- Utiliser l'appareil avec au moins 4 ml de dose à nébuliser, en diluant éventuellement le médicament avec du sérum physiologique.
- Il est normal que, à la fin du traitement, il reste un résidu de dose d'environ 0,5 – 0,8 ml. Il est donc inutile d'insister en cherchant à nébuliser le résidu quand la nébulisation

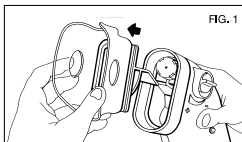
devient discontinue : interrompez alors l'administration, afin d'éviter de surchauffer l'appareil.

- N'appuyez pas sur le bouton du nébuliseur sans médicament pour éviter de surchauffer inutilement le transducteur.
- Tenez toujours l'appareil en position verticale, de manière à éviter de renverser du médicament.
- Avant de l'utiliser, retirez l'appareil de la sacoche de transport (G)!
- Pas de nébulisation en position «STOP».
- Ne faites jamais fonctionner l'appareil sans solution (médicament).
- Ne pas utiliser les tuyaux et les câbles fournis pour une utilisation autre que celle prévue ; ils pourraient causer un danger d'étranglement ; faire particulièrement attention avec les enfants et les personnes avec des difficultés particulières, souvent, ces personnes ne sont pas capables d'évaluer correctement les dangers.
- La durée moyenne prévue pour l'appareil est de 600 heures environ.
- N'utilisez pas l'appareil en présence d'enfants et de personnes non autonomes, utilisez l'appareil sous le contrôle attentif d'un adulte qui a lu le manuel auparavant.
- Certains composants de l'appareil sont tellement petits qu'ils pourraient être avalés par des enfants; conservez donc l'appareil hors de la portée des enfants.
- L'appareil ne doit pas être utilisé en présence d'une solution anesthésique inflammable avec de l'air, oxygène ou protoxyde d'azote.
- Le revêtement de l'appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquides. Ne lavez pas l'appareil sous l'eau courante ou en l'immergeant et mettez-le à l'abri des éclaboussures d'eau ou d'autres liquides.
- N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes.
- Ne placez pas l'appareil près de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des pièces trop chaudes.
- N'introduisez aucun objet à l'intérieur des fentes d'aération.
- Le transformateur qui est fourni avec l'appareil a été spécifiquement projeté pour être utilisé avec EasyNeb 3. Il ne faut jamais utiliser le transformateur avec d'autres appareils ou pour des emplois différents par rapport à celui prévu dans ce manuel et il ne faut surtout pas utiliser EasyNeb 3 avec d'autres transformateurs.
- Ne jamais utiliser des adaptateurs pour des tensions d'alimentation différentes de celles reportées sur le transformateur (données de la plaquette)
- Gardez toujours l'alimentateur et le câble d'alimentation loin de surfaces chaudes.
- Ne manipulez pas l'appareil avec les mains mouillées et n'utilisez pas l'appareil dans des pièces humides (par exemple pendant le bain ou la douche). N'immergez pas l'appareil dans l'eau; si cela se produisait détachez immédiatement la fiche. N'extrayez pas et ne touchez pas l'appareil immergé dans l'eau, débranchez d'abord la fiche. Emmenez-le immédiatement dans un centre de service autorisé ou chez votre revendeur de confiance.
- Les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel autorisé en suivant les informations fournies par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent représenter un danger pour l'utilisateur.
- Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur sont considérés responsables de la sécurité, fiabilité et performances seulement si: a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique de la pièce où est utilisé l'appareil est aux normes et conforme aux lois en vigueur.
- Contacter le Fabricant afin de lui communiquer tout problème ou événement inattendu lié au fonctionnement de l'appareil, et si des éclaircissements étaient nécessaires quant à l'utilisation, à l'entretien ou au nettoyage.
- Le temps nécessaire pour passer des conditions de conservation à celles de fonctionnement est de 2 heures environ.

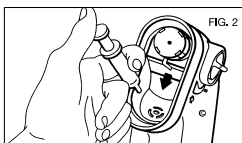
MODE D'EMPLOI

Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer l'appareil, comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION ».

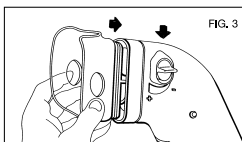
L'ampoule et les accessoires sont uniquement à usage personnel afin d'éviter les risques éventuels d'infection par contagion. Lors de l'application, il est conseillé de se protéger de façon appropriée contre les écoulements éventuels. Cet appareil est approprié à l'administration de substances médicamenteuses et non, pour lesquelles est prévue l'administration par aérosol, ces substances doivent être de toute façon prescrites par le médecin. En présence de substances trop denses, il pourrait être nécessaire de diluer avec une solution physiologique appropriée, selon la prescription médicale.



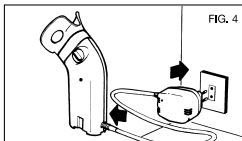
1. Choisir un endroit où l'opération peut se faire confortablement. Enlever le masque respiratoire de l'appareil. (fig. 1)



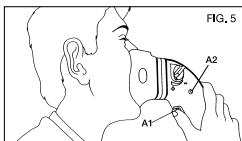
2. Introduire le médicament dans le récipient ; si la dose est inférieure ou égale à 2 ml, il faut le diluer avec du sérum physiologique jusqu'à obtention d'un volume total de 4 ml. (fig. 2)



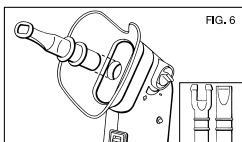
3. Replacer le masque respiratoire (fig. 3). S'assurer de la bonne position du bouton de réglage ; (-) nébulisation des voies respiratoires inférieures ; (+) nébulisation des voies respiratoires supérieures.



4. Brancher l'appareil au réseau au moyen du transformateur comme indiqué en figure 4. Celle-ci doit être placée de manière à ce qu'il ne soit pas difficile d'effectuer le débranchement du réseau électrique. Une fois l'application terminée, éteignez l'appareil et débranchez la fiche.



5. S'asseoir confortablement en maintenant l'appareil en position verticale, mettre le masque sur le visage et appuyer sur le bouton (A1) (fig. 5) ; le témoin lumineux (A2) du nébuliseur devient vert fixe et le médicament nébulisé commence à sortir. Respirer doucement le plus profondément possible. Pour augmenter l'efficacité de la thérapie après l'inspiration retenez votre souffle pendant un instant de façon à ce que les gouttelettes d'aérosol inhalées puissent se déposer le long des voies respiratoires. Puis expirez lentement. A fin de rentabiliser au maximum la prise du médicament, relâcher le bouton (A1) à la fin de chaque inspiration.



6. Accessoires utilisables : l'appareil peut être utilisé soit avec le masque, soit avec l'embout buccal, soit avec l'embout nasal (fig. 6). En cas d'utilisation avec embout nasal, afin d'éviter le phénomène de condensation pouvant altérer le traitement, inspirez profondément par le nez.

ATTENTION: Quand le médicament se fait de plus en plus rare, le brouillard devient intermittent et il vaut mieux alors achever le traitement en appuyant à nouveau sur le bouton (A1). Même si l'appareil est doté de capteur présence médicament, il est conseillé de ne jamais opérer l'appareil à sec (sans médicament).

AUTOEXTINCTION: L'appareil s'éteint automatiquement au bout d'environ 10 minutes; cependant si vous voulez continuer la thérapie il suffit d'appuyer à nouveau sur le bouton et l'appareil se remettra en marche.

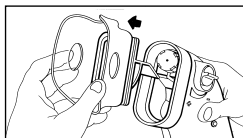
NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT ET DESINFECTION

Avant chaque utilisation, débrancher le câble d'alimentation et placer l'appareil loin d'endroits mouillés ou humides. Placer le bouton de réglage en position "STOP".

NETTOYAGE EXTERNE DE L'APPAREIL

Utilisez uniquement un chiffon humidifié avec un détergent antibactérien (non abrasif et sans solvants de quelque nature que ce soit).

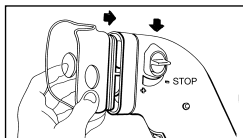
NETTOYAGE TRANSDUCTEUR



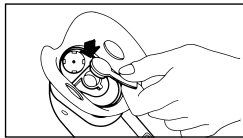
1. Enlever le masque respiratoire, l'embout nasal ou buccal.



2. Verser une cuillère à café (4 ml) d'eau déminéralisée ou potable (du robinet) dans la cuve de l'appareil.



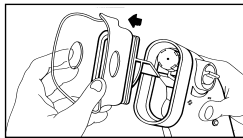
3. Replacer le masque sur le nébuliseur.



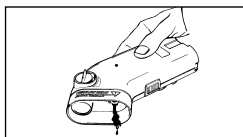
4. Au moyen du couvercle fourni avec l'inhalateur, fermer l'ouverture visible dans la zone de nébulisation (comme déjà indiqué dans la figure). Ce couvercle ne doit être utilisé que pour le nettoyage.



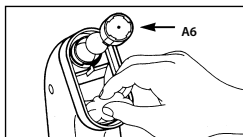
5. Brancher à nouveau le câble d'alimentation et allumer l'appareil durant 1 à 2 minutes.



6. Débrancher le câble. Enlever à nouveau le masque respiratoire.



7. Enlever l'eau en inclinant le nébuliseur comme montré dans la figure.



8. Essuyer la zone de nébulisation par une gaze stérile sans exercer une trop grande pression sur le transducteur. Si le couvercle transparent (A6) est humide ou sale, le démonter et nettoyer également le disque au-dessous.

ASSAINISSEMENT

Avant et après chaque utilisation, assainissez les accessoires en choisissant une des méthodes comme décrit ci-dessous

(méthode A): Les accessoires pouvant être assainis avec la méthode A sont (A4-A6-B-C-D-E)

Assainissez les accessoires sous l'eau chaude (40°C environ) potable avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif) ou dans le lave-vaisselle avec cycle à chaud.

(méthode B): Les accessoires pouvant être assainis avec la méthode B sont (A4-A6-B-C-D-E)

Assainissez les accessoires par immersion dans une solution avec 50% d'eau et 50% de vinaigre blanc. Enfin, rincez abondamment avec de l'eau chaude potable (40°C environ).

(méthode C): Les accessoires pouvant être assainis avec la méthode C sont (A4-A6-B-C-D)

Assainissez les accessoires par ébullition dans l'eau pendant 10 minutes; il convient d'utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée afin d'éviter des dépôts calcaires.

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

DESINFECTATION

DESINFECTATION TRANSDUCTEUR

Répétez toutes les opérations décrites dans les points précédents, c'est-à-dire du point 1 au point 8 de la section Nettoyage transducteur, en utilisant à la place de l'eau un désinfectant chimique de type chloroxydant électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécial pour désinfection disponible en pharmacie, en suivant attentivement les instructions du produit. Enfin, rincez avec de l'eau potable et séchez la zone du transducteur avec une gaze stérile, sans exercer de pression inutile sur le transducteur.

DESINFECTATION ACCESSOIRES

Les accessoires pouvant être désinfectés sont (A4-A6-B-C-D-E)

La procédure de désinfection décrite dans ce paragraphe doit être effectuée avant l'utilisation des accessoires et est efficace sur les composants soumis à ce traitement uniquement si l'on respecte tous ses points et si les composants à traiter sont d'abord assainis.

Le désinfectant à utiliser doit être de type chlore oxydant électrolytique (principe actif: hypochlorite de sodium), spécial pour désinfection et on peut le trouver dans toutes les pharmacies.

Exécution

- Remplir un récipient aux dimensions adaptées pour contenir tous les composants à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les

proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.

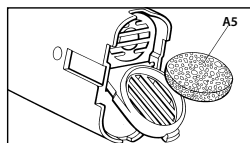
- Plonger complètement chaque composant dans la solution en faisant attention d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants plongés pour la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant, avec la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Récupérer les composants désinfectés et les rincer abondamment avec de l'eau potable tiède.
- Après avoir assaini les accessoires, secouez-les énergiquement et posez-les sur une serviette en papier, ou bien séchez-les avec un jet d'air chaud (par exemple sèche-cheveux).
- Eliminer la solution suivant les indications fournies par le producteur du désinfectant.

Après chaque utilisation, ranger le dispositif avec ses accessoires dans un endroit sec, à l'abri de la poussière.

FILTRAGE DE L'AIR

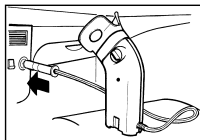
Tous les 4 mois ou 70 utilisations en moyenne, remplacer le filtre de purification de l'air (A5) situé sur la base de l'appareil. (Disponible en pièce détachée code ACO47). Ne pas remplacer le filtre durant l'utilisation.

Utiliser uniquement des accessoires et des pièces de rechange originaux Flaem, on décline toute responsabilité si des pièces de rechange ou des accessoires non originaux sont utilisés.



ACCESSOIRES EN OPTION (A ACHETER SEPAREMENT)

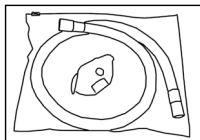
Les accessoires suivants peuvent être achetés auprès de votre revendeur habituel ou d'un centre d'assistance agréé.



Câble d'alimentation pour prise allume-cigares 12V – Code 04232

Mode d'emploi du câble pour prise allume-cigares en voiture, mobile home ou bateau

Brancher l'appareil à la prise allume-cigares (12V DC) au moyen du câble d'alimentation (comme déjà indiqué dans la figure).



Kit pédiatrique – Code ACO85

composé de: tuyau de raccordement, masque pour enfant et mode d'emploi.

PIECES DE RECHANGE

Description

- Embout buccal
- Masque respiratoire
- Embout nasal pour adulte
- Embout nasal pour enfant
- Jeu de 2 filtres de purification de l'air

Code

ACO55
ACO63
ACO54
ACO56
ACO47

SYMBOLES

NÉBULISEUR



Marquage CE médical réf. Dir. 93/42
CEE et mises à jour successives.
Homologation EN 60601-1-11



Appareil de classe II



Attention: contrôlez le Mode
d'emploi



Conforme à la Norme Européenne EN
10993-1 "Évaluation Biologique des
dispositifs médicaux" et à la Directive
Européenne 93/42/EEC "Dispositifs
Médicaux"



Température ambiante minimale et
maximale



Pression atmosphérique minimale et
maximale



Courant continu



Numéro de série de l'appareil



Fabricant



Appareil de type BF



Protéger l'appareil de l'humidité



Humidité de l'air minimum et
maximum



Danger : électrocution.
Conséquence : Mort.
Il est interdit d'utiliser l'appareil tout
en prenant un bain ou une douche.

TRANSFORMATEUR



Conforme aux directives:



Transformateur pour utilisation à
domicile



Prise pour tension très basse de
sécurité

NOTE D'INFORMATION (en référence à la Directive 2007/47/CE)

Depuis plus de 50 ans, Flaem Nuova SpA fabrique des dispositifs électromédicaux de qualité élevée. Elle utilise des matériaux sélectionnés et testés conformément aux exigences des directives et des normes de référence, en plaçant toujours la sécurité du patient au premier plan. Sur la base de cette expérience, nous pouvons affirmer que l'utilisation de ce dispositif et des accessoires d'origine Flaem que vous avez achetés ne comporte aucun risque particulier pour la santé des utilisateurs.

Les tests spécifiques effectués aux laboratoires accrédités (conformément à la norme UNI EN ISO 10993-17: 2004 Evaluation biologique Partie 17 Définition limites admissibles substances relargables) prouvent en effet que le BPA utilisé est transmis en quantité largement inférieure par rapport aux valeurs maximales admises pour le seuil de sécurité.

LOCALISATION DES PANNES

INCONVÉNIENT	SOLUTION
1. Le témoin lumineux du nébuliseur ne s'allume pas lorsqu'on appuie sur la touche	- Si l'appareil est relié au réseau, vérifier la bonne connexion transformateur/boîtier principal.
2. Faible nébulisation	- Si l'on utilise l'allume-cigares (accessoire en option), s'assurer que la prise de liaison soit bien introduite et que le fusible n'a pas sauté.
3. Pas de nébulisation	<ul style="list-style-type: none"> - Vérifiez que le médicament ne soit pas à base glycolique ou si l'emploi d'un vaporisateur à ultrasons est déconseillé. - Vérifier la présence de la solution médicamenteuse dans la chambre de nébulisation. - Vérifiez que la quantité de médicament soit comprise entre 4 et 8 ml max. - Vérifiez si le médicament est suffisamment dilué avec 0,9 % de solution physiologique. - Vérifier que le bouton de réglage du débit n'est pas en position "STOP". - Vérifier la propreté du couvercle transparent (A6) ainsi que du disque au-dessous.
4. Quand il n'y a plus de médicament la nébulisation s'arrête et le led témoin vert clignote.	- Ajoutez d'autre médicament dans la cuvette ou procédez aux opérations de nettoyage et désinfection
5. L'élimination incomplète des résidus de médicaments contenus dans le nébuliseur peut compromettre le fonctionnement et l'efficacité	- Suivez avec soin les instructions de NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT ET DESINFECTIION

Si, après avoir vérifié les conditions susmentionnées, l'appareil ne nébulise pas correctement, il est souhaitable de s'adresser à son revendeur de confiance ou bien à un centre après-vente autorisé.

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

NÉBULISEUR

Mod. EASYNEB 3

Alimentation	15V
Absorption maxi	850 mA max
Fréquence	2,4 MHz
Coupure automatique:	après 10 minutes
Fonctionnement	30 minutes on 30 minutes off
Capacité maxi du récipient pour médicament	8 ml.
Vitesse Maxi de traitement ⁽¹⁾	0,7ml/min environ
MMAD ⁽²⁾	5,7 µm
Fraction respirable < 5 µm ⁽²⁾	40,9%
Niveau sonore (à 10 cm.) ⁽¹⁾	<50 dB(A)
Dimensions de l'appareil	7x4x21h cm
Poids	280 g
Dimensions sacoché	20x13x13h cm
Poids (sacoché de transport appareil et accessoires compris)	1 Kg

⁽¹⁾Tests effectués avec sol. phys. 0,9% NaCl suivant la procédure interne Flaem.

⁽²⁾Caractérisation in vitro certifiée par TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany en conformité avec le nouveau Standard Européen pour appareils d'aérosolthérapie, Norme EN 13544-1. Plus de détails disponibles sur demande.

Conditions en fonction:	Température : min 10°C; max 40°C Humidité de l'air : min 10%; max 95% RH
Conditions de conservation:	Température : min -25°C; max 70°C Humidité de l'air : min 10%; max 95% RH
Pression atmosphérique d'utilisation/entreposage:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa P

TRANSFORMATEUR

Mod. UME315-1510

Utilisez uniquement le transformateur code 13476

Primaire	100-240V ~ 50/60Hz
Secondaire	15V === 1A
Dimensions:	7x5x7 cm
Poids:	115 g

PARTIES APPLIQUÉES

Les parties appliquées de type BF sont: (A4, B, C, D)

COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE:

Cet appareil a été étudié pour satisfaire les conditions actuellement requises pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2:2015). Les dispositifs électromédicaux demandent un soin particulier, durant l'installation et l'utilisation, concernant les exigences CEM, il est donc demandé que ces dispositifs soient installés et/ou utilisés en accord avec ce qui a été spécifié par le fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions wireless) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électromédicaux. Pour plus d'informations visitez notre site internet www.flaemnuova.it. L'Équipement médical pourrait être susceptible d'interférence électromagnétique en présence d'autres dispositifs utilisés pour des diagnostics ou des traitements spécifiques. Nous nous réservons le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

ÉLIMINATION:



Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole présent sur l'appareil indique que l'appareil à éliminer est considéré comme déchet, et doit donc être soumis au "tri sélectif". L'utilisateur devra donc confier lui-même (ou par intermédiaire) ce déchet aux centres de tri sélectif mis en place par les administrations locales, ou bien le remettre au vendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil du même type. Le tri sélectif du déchet et les opérations de traitement successives, récupération et élimination, favorisent la production d'appareils fabriqués avec des matériaux recyclables et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé causés par une éventuelle mauvaise gestion du déchet. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur comporte l'application des éventuelles sanctions administratives prévues par les lois de mise en oeuvre de la Dir. 2012/19/CE de l'État membre européen dans lequel le produit est éliminé.

EasyNeb 3

Mod. EASYNEB 3

Inhalator voor aërosoltherapie met ultrasonen

Wij zijn verheugd met uw aankoop en danken u voor het vertrouwen. Ons doel is de volledige tevredenheid van onze klanten en daarom bieden wij hun producten van de nieuwste generatie aan voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen.

Lees aandachtig deze instructies en bewaar ze om ze later te kunnen raadplegen.

Gebruik het apparaat uitsluitend zoals beschreven in deze handleiding. Dit is een apparaat voor huishoudelijk voor het vernevelen en toedienen van geneesmiddelen die voorgeschreven of aanbevolen zijn door de arts die de algemene condities van de patiënt beoordeelde.

De volledige reeks producten van Flaem is aanwezig op de website www.flaem.it.

DE STANDAARDUITRUSTING VAN HET APPARAAT BEVAT:

A Vernevelaar

- A1) functioneringsknop
- A2) oplichtende knop
- A3) regelknop stroom
- A4) inhalatiemasker
- A5) luchtreinigingsfilter
- A6) transparant dekseltje

B Mondstuk

- C Neusstuk voor volwassenen
- D Neusstuk voor kinderen
- E Dopje voor reiniging
- F Voedingseenheid
- G Doosje voor het vervoer
- H Kit reserveonderdelen
(pakking voor masker, filters en schijven)

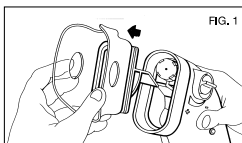
⚠ BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN

- Dit apparaat is ook bestemd om rechtstreeks door de patiënt gebruikt te worden
- Controleer van de structuur en de voedingskabel voor het eerste gebruik en vervolgens regelmatig en verzeker u ervan dat hij niet beschadigd is. Steek de stekker in het geval van schade nooit in het stopcontact en breng het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of naar uw verkoper.
- Als uw apparaat niet aan de prestaties voldoet, neem dan contact op met het geautoriseerde assistentiecentrum voor opheldering.
- Dit toetsel is bijzonder geschikt voor de toediening van geneesmiddelen in oplossing en functioneert ook met geneesmiddelen in suspensie. Bepaalde geneesmiddelen bevatten echter glycolen en in de waarschuwingen voor het gebruik hiervan wordt het gebruik van toestellen met ultrasonen afgeraden aangezien ze niet vernevelen.
- De Fabrikant, de Verkoper en de Importeur achten zich uitsluitend verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat als: a) het apparaat gebruikt wordt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen b) het elektrische circuit van de ruimte, waarin het apparaat gebruikt wordt, aan de normen en de van kracht zijnde wetten voldoet.
- Houd de stroomtoevoerkabel uit de buurt van dieren (bv. knaagdieren) zodat deze de isolering van de kabel niet kunnen beschadigen.
- Gebruik het apparaat uitsluitend in omgevingen waar geen stof aanwezig is omdat de behandeling anders zou kunnen mislukken.
- Interacties: de gebruikte materialen die met de geneesmiddelen in aanraking komen, zijn getest met een uitgebreid gamma geneesmiddelen. Desondanks kunnen interacties niet uitgesloten worden, gezien de verscheidenheid en de continue ontwikkeling van geneesmiddelen. We raden u aan om het geneesmiddel zo snel mogelijk te gebruiken als het geopend is en er de langdurige aanraking met de ampul van vermijden. De materialen gebruikt in de apparaat zijn biocompatibele materialen die voldoen aan de voorschriften van de EG-Richtlijn 93/42 en daaropvolgende wijzigingen. Het is evenwel niet mogelijk alle mogelijke allergische reacties volledig uit te sluiten.

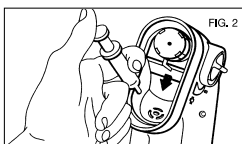
- Gebruik het toestel met een te vernevelen dose van minstens 4 ml en leng eventueel het medicijn aan met een fysiologische oplossing.
- Een restant van de dose van ongeveer 0,5 – 0,8 ml aan het einde van de behandeling is normaal dus als de verneveling niet langer continu plaatsvindt, onderbreek de behandeling aangezien het geen nut heeft om te proberen om het resterende medicijn te vernevelen waardoor het toestel oververhit raakt.
- Druk nooit op de knop van de vernevelaar als er geen medicijn aanwezig is om de zinloze oververhitting van de transducer te voorkomen.
- Houd het toestel altijd in een verticale positie om te voorkomen dat het medicijn uit het toestel loopt.
- Neem het toestel uit het tasje (G), voordat u het gebruikt!
- Met de regelknop op de stand "STOP" levert het toestel geen externe verneveling.
- Laat het toestel nooit zonder oplossing functioneren (drug).
- Gebruik de leidingen en kabels niet voor ander gebruik dan is voorzien. Ze kunnen wurging veroorzaken. Houd kinderen en niet-zelfstandige personen onder toezicht, deze personen zijn immers niet in staat het gevaar correct in te schatten.
- De gemiddelde tijd die nodig is voor het apparaat ongeveer 600 uur.
- In de aanwezigheid van kinderen of niet zelfstandige personen mag het apparaat uitsluitend onder toezicht van een volwassene die de handleiding doorgelezen heeft gebruikt worden.
- Bepaalde onderdelen van het apparaat zijn erg klein en kunnen door kleine kinderen ingeslikt worden. Bewaar het apparaat daarom buiten het bereik van kinderen.
- Dit apparaat is niet geschikt om gebruikt te worden met verdoovende mengsels die door de aanwezigheid van lucht, zuurstof of lachgas kunnen ontvlammen.
- De behuizing van het apparaat en de voeding zijn niet beschermd tegen binnendringende vloeistoffen. Reinig het apparaat nooit onder onder stromend water of door het in water onder te dompelen en houd het buiten het bereik van druppels water of andere vloeistoffen.
- Stel het apparaat nooit bloot aan extreem hoge temperaturen.
- Plaats het apparaat of het voedingsapparaat nooit in de nabijheid van warmtebronnen, in zonlicht of in erg warme omgevingen.
- Sluit het filter nooit af en stop geen voorwerpen in het filter of de zitting ervan.
- De meegeleverde voedingseenheid is specifiek voor het gebruik van het toestel EasyNeb 3 ontworpen. Gebruik de voedingseenheid nooit voor andere toestellen of voor andere doeleinden dan degene die in deze handleiding zijn beschreven en maak nooit gebruik van EasyNeb 3 met andere voedingseenheden. Houd de voedingskabel verwijderd van warme oppervlakken.
- Maak nooit gebruik van adapters voor de voedingsspanning die afwijken van degene die op de voedingseenheid aangegeven staan (gegevensplaatje)
- Houd de voedingskabel altijd buiten het bereik van warme oppervlakken.
- Raak met natte handen en gebruik het apparaat nooit in een vochtige omgeving (bijv. in bad of onder de douche). Dompel het apparaat nooit in water onder. Mocht dit echter wel gebeuren, haal dan de stekker onmiddellijk uit het stopcontact. Haal eerst de stekker uit het stopcontact alvorens u het apparaat in het water aanraakt. Breng het apparaat onmiddellijk naar een erkend assistentiecentrum of naar uw winkelier.
- Laat het apparaat uitsluitend door bevoegd FLAEM personeel repareren, volgens de informatie geleverd door de fabrikant. De garantie is niet langer geldig in het geval van onbevoegde reparaties die bovendien een gevaar voor de gebruiker kunnen zijn.
- Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte situaties verbonden aan de functionering te melden.
- Er moet contact met de fabrikant opgenomen worden om problemen en/of eventuele onverwachte gebeurtenissen mee te delen die verband houden met de werking en om zo nodig opheldering te vragen over het gebruik en/of het onderhoud/de reiniging.
- Die tijd die nodig is om over te schakelen van de instandhoudingscondities op de bedrijfscondities bedraagt ongeveer 2 uren.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

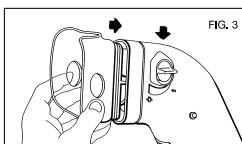
Vóór ieder gebruik moet u zorgvuldig uw handen wassen en het apparaat reinigen, zoals beschreven in de paragraaf "REINIGING, SANERING, DESINFECTIE". De ampul en de accessoires zijn uitsluitend voor persoonlijk gebruik, om elk risico van infecties en besmetting te voorkomen. Tijdens de behandeling is het aanbevolen om zich tegen eventuele druppels te beschermen. Dit apparaat is aangewezen voor het toedienen van geneesmiddelen en andere, waarvoor de toediening via aerosol voorzien is, en deze stoffen dienen in elk geval voorgeschreven te zijn voor de arts. In het geval van te dikke stoffen moet verdund worden met een gepaste fysiologische oplossing, voorgeschreven door de arts.



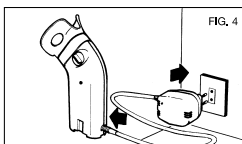
1. Zoek een plaats op waar u de handeling gemakkelijk kunt voeren. Verwijder het inhalatiemasker van het toestel (afb. 1)



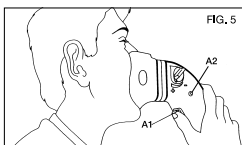
2. Giet het medicijn in het speciale reservoir in de vorm van een bakje; als u over 2 ml medicijn beschikt raden we u aan om hem tot minstens 4 ml aan te lengen met een fysiologische oplossing (afb. 2).



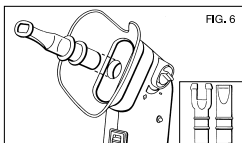
3. Breng het inhalatiemasker aan (afb. 3). Verzeker u ervan dat de regelknop op de gewenste stand staat; (-) voor het behandelen van de lagere luchtwegen, (+) voor het behandelen van de hogere luchtwegen.



4. Sluit de vernevelaar aan op het elektrische netstopcontact, met behulp van de daarvoor bestemde voedingseenheid, zoals aangegeven in de afbeelding 4. Hetzelfde moet zo worden geplaatst dat het niet moeilijk om de scheiding te maken uit het stopcontact. Schakel aan het einde van het gebruik het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact.



5. Ga gemakkelijk zitten, houd de vernevelaar verticaal, breng het masker naar het gezicht en druk op de knop (A1) (afb. 5); De oplichtende knop (A2) van de vernevelaar brandt met een vast groen licht en dus begint de vernevelde medicijn naar buiten te lopen. Adem zachtjes diep in. Om de doeltreffendheid van de therapie te verhogen wordt geadviseerd om na de inademing de adem een moment in te houden, zodat de ingeademde druppeltjes aerosol zich langs de luchtwegen kunnen vastzetten. Laat na de inademing de knop (A1) los. Op deze manier optimaliseert u het verbruik van het medicijn. Adem vervolgens langzaam uit.



6. De bruikbare accessoires: Het toestel kan worden gebruikt met behulp van het inhalatiemasker, met het Mondstuk of het Neusstuk door deze op de speciale plaats aan te brengen (afb. 6). In het geval van het gebruik van het Neusstuk is het noodzakelijk op energetische wijze in te ademen om de vorming van condens, die de correcte verneveling onmogelijk maakt, te voorkomen.

LET OP: als het medicijn op begint te raken wordt de damp onregelmatig afgegeven. Beëindig in dit geval de behandeling door op de knop (A1) te drukken. Ondanks dat de eenheid voorzien is van een sensor voor de aanwezigheid geneesmiddel is het altijd een beter om het apparaat nooit leeg (zonder medicijn) te laten functioneren.

AUTOMATISCHE UIT SCHAKELING: Het apparaat zal na circa 10 minuut automatisch uitgeschakeld worden; Als u echter wenst om met de therapie voort te gaan is het voldoende om opnieuw op de knop te drukken en het toestel begint weer te functioneren.

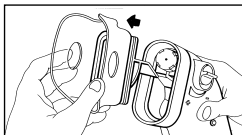
REINIGING, ONTSMETTING EN DESINFECTIE

Schakel het apparaat uit en koppel de voedingskabel van het toestel los en houd deze uit te buurt van natte of vochtige omgevingen. Plaats de regel-knop op de stand "STOP".

REINIGING BUITEN

Gebruik uitsluitend een vochtige doek met antibacteriële zeep (geen schuurmiddel en zonder oplosmiddelen).

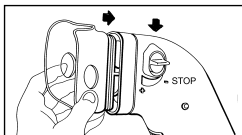
REINIGING TRANSDUCER



1. Verwijder het inhalatiemasker en het eventuele Neusstuk of Mondstuk.



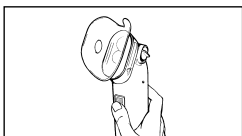
2. Giet een theelepeltje (4 ml) gedemineraliseerd water of drinkwater in de zone van de transducer.



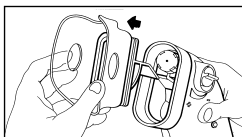
3. Breng het masker weer op de vernevelaar aan.



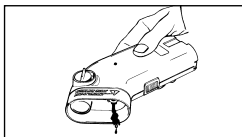
4. Sluit met behulp van het speciale dopje (die uitsluitend gebruikt wordt voor deze reinigingswerkzaamheden) de vernevelingsopening aan de binnenkant van het masker af (zoals in de afbeelding staat aangegeven).



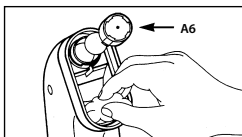
5. Aansluiten de voedingskabel weer aan en zet het toestel gedurende 1 à 2 minuten in werking.



6. Koppel de kabel los, verwijder wederop het inhalatiemasker en reinig hem zorgvuldig



7. Verwijder het gedemineraliseerde water of drinkwater door de vernevelaar te kantelen zoals in de afbeelding aangegeven staat.



8. Droog de zone van de transducer op met een steriel gaasje zonder dat u overmatige druk op de transducer uitvoert. Als het transparante dekseltje (A6) vochtig of vuil is, verwijder hem en voer tevens de reiniging van de onderstaande schijf uit.

ONTSMETTING

Ontsmet voor en na ieder gebruik de accessoires met een van de hierna beschreven methodes.

(methode A): De accessoires die met methode A ontsmet kunnen worden, zijn (A4-A6-B-C-D-E)

Ontsmet de accessoires onder warm drinkwater (ongeveer 40°C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend) of in de vaatwasser op een warm programma

(methode B): De accessoires die met methode B ontsmet kunnen worden, zijn (A4-A6-B-C-D-E)

Ontsmet de accessoires door ze in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn te leggen. Spoel ze daarna goed af met warm drinkwater (ongeveer 40°C).

(methode C): De accessoires die met methode A ontsmet kunnen worden, zijn (A4-A6-B-C-D)

Ontsmet de accessoires door ze 10 minuten in kokend water te leggen; gebruik bij voorkeur gedemineraliseerd of gedestilleerd water om kalkvorming te voorkomen.

Na het ontsmetten de accessoires energiek schudden en op keukenpapier leggen of ze met warme lucht drogen (bijvoorbeeld met een haardroger).

DESINFECTIE

DESINFECTIE TRANSDUCER

Herhaal alle handelingen die beschreven zijn van het punt 1 tot het punt 8 van sectie Reiniging transducer en maak in plaats van water gebruik van een chemisch ontsmettingsmiddel (elektrolytisch oxidans), dat in iedere apotheek verkrijgbaar. Volg zorgvuldig de aanwijzingen voor het gebruik van het product op. Spoel vervolgens af met drinkwater en droog de zone van de transducer op met een steriel gaasje zonder overmatige druk op de transducer uit te voeren.

DESINFECTIE ACCESSORIES

De desinfecteerbare accessoires zijn (A4-A6-B-C-D-E)

De procedure voor desinfectie van de onderdelen die in deze paragraaf wordt beschreven is uitsluitend doeltreffend als de behandeling op alle punten gevolgd wordt en de onderdelen van tevoren zijn ontsmet. Het desinfectiemiddel moet een type elektrolytisch geoxideerd chloor (werkzaam bestanddeel: natriumhypochloriet) zijn, specifiek voor des-

infectie en verkrijgbaar bij elke apotheek.

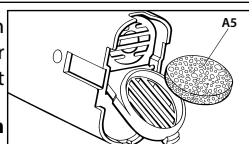
Ga als volgt te werk:

- Vul een houder, die groot genoeg is voor alle afzonderlijke, te desinfecteren onderdelen, met een oplossing van drinkwater en desinfecteermiddel. Houd u aan de verhoudingen vermeld op de verpakking van het desinfecteermiddel.
- Dompel ieder onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat er bij contact met de onderdelen geen luchtballen worden gevormd. Laat de onderdelen in het water ondergedompeld voor de duur die aangegeven staat op de verpakking van het desinfecteermiddel en behorend bij de gekozen concentratie voor de bereiding van de oplossing.
- Haal elk gedesinfecteerd onderdeel uit het water en spoel het goed af met lauw drinkwater.
- Na het desinfecteren de accessoires energiek schudden en op keukenpapier leggen of ze met warme lucht drogen (bijvoorbeeld met een haardroger).
- Verwijder en verwerk de oplossing volgens de aanwijzingen van de producent van het desinfecteermiddel.

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

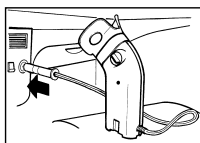
LUCHTFILTERING

Vervang gemiddeld elke 4 maanden of elke 70 toepassingen het luchtreinigingsfilter (A5) in het toestel. (Beschikbaar als reserveonderdeel met de code ACO47). De filter niet vervangen tijdens het gebruik.



Gebruik alleen originele accessoires en reserveonderdelen van Flaem, iedere aansprakelijkheid wordt afgewezen als niet-originele reserveonderdelen of accessoires gebruikt worden

OPTIONELE ACCESSOIRES (APART VERKRIJGBAAR)



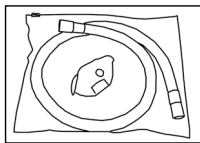
De volgende accessoires zijn bij uw verkoper of een erkende servicedienst verkrijgbaar.

Voedingskabel voor sigarenaansteker 12V - Code 04232
Instructies voor het gebruik van de kabel voor sigarenaansteker in de auto, in de camper, op de boot.

Sluit het toestel aan op de sigarenaansteker (12V DC) met behulp van de speciale voedingskabel (zoals in de afbeelding aangegeven staat).

Kinderset – Code ACO85

bestaande uit: Verlengslang, kindermasker en instructies voor het gebruik



RESERVEONDERDELEN

Beschrijving

- Mondstuk
- Inhalatiemasker
- Neusstuk voor volwassenen
- Neusstuk voor kinderen
- Set nr. 2 luchtreinigingsfilters

Code

ACO55
ACO63
ACO54
ACO56
ACO47

SYMBOLLEN

VERNEVELAAR



CE markering medische apparatuur Richtl. 93/42/EEG en wijzigingen. In overeenstemming met EN 60601-1-11



Toestel van klasse II



Let op, controleer de gebruiksinstructies



In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici", Esente da ftalati. In conformità a: Reg. (CE) n. 1907/2006



Minimum en maximum omgevingstemperatuur



Luchtvochtigheid minimaal en maximaal



Gelijkstroom



Serienummer van het apparaat



Fabrikant



Toestel van type BF



Bescherm uw apparaat tegen



Minimum en maximum atmosferische druk



Electrocutiegevaar. Gevolg: Dood. Het toestel niet gebruiken tijdens baden of douchen

VOEDINGSEENHEID



CE markering



Voedingseenheid voor huishoudelijk gebruik



Aansluiting voor zeer lage veiligheidsspanning

INFORMATIEVE OPMERKING (ref. Richtlijn 2007/47/EG)

Flaem Nuova SpA produceert al meer dan 50 jaar lang hoogwaardige elektromedische apparatuur met behulp van geselecteerde en in overeenstemming met de vereisten van de richtlijnen en referentienormen geteste materialen. Hierbij wordt de veiligheid van de gebruikende patiënt op de voorgrond geplaatst. Om deze reden kunnen we bekrachtigen dat het gebruik van de door u aangekochte de apparatuur en de originele Flaem accessoires geen bijzondere gevaren voor de gezondheid van de gebruikers zal veroorzaken.

De specifieke tests, verricht door geregistreerde laboratoria (in overeenstemming met de norm UNI EN ISO 10993-17: 2004 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen), tonen dat de gebruikte BPA wordt afgegeven in een aanzienlijk kleinere hoeveelheid dan de maximum waarden die door de veiligheidsdrempel worden toegestaan.

OPSPORING VAN DEFECTEN

PROBLEMEN	OPLOSSINGEN
1. Bij het indrukken van de knop gaat het oplichtende lampje op de vernevelaar niet aan.	<ul style="list-style-type: none"> - In het geval van de functionering door middel van de aansluiting op het netwerk, controleer dat de stekker voor de aansluiting op de voedingseenheid correct aangebracht is. - In het geval van de functionering door middel van de sigarenaansteker (optionele accessoire), controleer dat de stekker correct aangebracht is en of de zekering niet onderbroken is.
2. Het apparaat vernevelt weinig	<ul style="list-style-type: none"> - Controleer of het medicijn niet te koud is - het kan het beste de omgevingstemperatuur hebben.
3. Het apparaat vernevelt niet	<ul style="list-style-type: none"> - Controleer of het medicijn geen glycolen bevat. - Controleer de aanwezigheid van het medicijn in het bakje. - Controleer of de hoeveelheid medicijn minstens 4 ml en max 8 ml bedraagt. - Controleer of het medicijn voldoende verdund is met een fysiologische oplossing van 0,9%. - Controleer of de regelknop voor de stroom o niet op de stand "STOP" staat. - Controleer of het transparante dekseltje (A6) en de onderstaande schijf goed schoon zijn.
4. Als het toestel de verneveling onderbreekt en de groene LED knippert betekent dit dat het medicijn op is	<ul style="list-style-type: none"> - Giet nogmaals het medicijn in het bakje of vang met de reinigingswerkzaamheden en de desinfectie aan
5. De uitgebleven reiniging en verwijdering van resten medicijn van de vernevelaar compromitteert er de efficiëntie en de werking van.	<ul style="list-style-type: none"> - Houd u nauwkeurig aan de instructies voor de "REINIGING, ONTSMETTING EN DESINFECTIE "

Indien, na de controle van bovenbeschreven situaties, het apparaat nog steeds niet vernevelt, dan kunt u zich het best tot uw verkoper of tot een erkende assistentiedienst wenden.

TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

VERNEVELAAR

Mod. EASYNEB 3

Voeding	15V ===
Absorptie	850 mA max
Frequentie	2,4 MHz
Bediening	30 min aan 30 min OFF
Max. capaciteit medicijnbakje	8 ml.
Automatische uitschakeling:	na 10 minuten
Max. behandelingsnelheid ⁽¹⁾	0,7ml/min approx
MMAD ⁽²⁾	5,7 µm
Inadembare fractie < 5 µm ⁽²⁾	40,9%
Geluidsniveau (op 10 cm.) ⁽¹⁾	<50 dB(A)
Afmetingen toestel	7x4x21h cm
Gewicht	280 g
CAfmetingen Tasje	20x13x13h cm
Gewicht (Tasje compleet met toestel en accessoires)	1 Kg

⁽¹⁾Tests uitgevoerd met phys. sol. 0,9% NaCl volgens interne procedure Flaem.

⁽²⁾In vitro karakterisering gecertificeerd door TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in overeenstemming met de nieuwe Europese Maatstaf voor apparaten voor aerosoltherapie, de Norm EN 13544-1. Op aanvraag is overige informatie beschikbaar.

Gebruiksvoorwaarden:	Temperatuur: min. 10°C; max. 40°C Luchtvochtigheid: min. 10%; max. 95% RH
Opslagvoorwaarden:	Temperatuur: min. -25°C; max. 70°C Luchtvochtigheid: min. 10%; max. 95% RH
Atmosfeerdruk bij bedrijf/opslag:	min 690 hPa; max 1060 hPa P

VOEDINGSEENHEID

Mod. UME315-1510

Gebruik alleen de voedingseenheid code 13476

Primair	100-240V ~ 50/60Hz
Secundair	15V === 1A
Afmetingen:	7x5x7 cm
Gewicht:	115 g

TOEGEPASTE ONDERDELEN

Toegepaste onderdelen type BF: (A4,B,C,D)

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2:2015). De medische elektrische apparaten vereisen bij de installatie en het gebruik speciale aandacht wat de EMC betreft. Het is dus noodzakelijk dat ze worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gevaar voor mogelijke elektromagnetische interferentie met andere apparaten. Mobiele of draagbare radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van medische elektrische apparaten. Surf naar onze website www.flaemnuova.it voor verdere informatie. Het Medische Hulpmiddel kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie als andere apparaten aanwezig zijn die gebruikt worden voor specifieke diagnoses of behandelingen. Flaem behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving technische en functionele wijzigingen op het product aan te brengen.

VUILVERWERKING:



In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EG geeft het op het toestel aangebrachte symbool aan dat het toestel dat weggegooid moet worden, bestemd is voor "gescheiden vuilinzameling". De gebruiker moet genoemd afval naar een centrum voor de gescheiden vuilinzameling (laten) brengen, dat door de plaatselijk overheid daarvoor ingesteld is, of het toestel overhandigen aan de verkoper waar een nieuw, gelijkaardig toestel aangeschaft wordt. De gescheiden vuilinzameling en de daaropvolgende behandeling, terugwinning en vuilverwerking bevorderen de productie van toestellen met gebruik van gerecycled materiaal en beperken de negatieve effecten op het milieu en de gezondheid die veroorzaakt worden door een eventueel onjuist beheer van het afval. Indien de gebruiker het product als vuil verwerkt en daarbij de wettelijke bepalingen overtreedt, zullen eventuele administratieve boetes opgelegd worden, zoals bepaald wordt door de wetten die Richtlijn 2012/19/EG regelen en die van kracht zijn in de Europese lidstaat waarin het product weggegooid wordt.

EasyNeb 3

Mod. EASYNEB 3

Ultraschallgerät für Inhalationstherapie

Wij zijn verheugd met uw aankoop en danken u voor het vertrouwen. Ons doel is de volledige tevredenheid van onze klanten en daarom bieden wij hun producten van de nieuwste generatie aan voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen. **Lees aandachtig deze instructies en bewaar ze om ze later te kunnen raadplegen. Gebruik het apparaat uitsluitend zoals beschreven in deze handleiding. Dit is een apparaat voor huishoudelijk voor het vernevelen en toedienen van geneesmiddelen die voorgeschreven of aanbevolen zijn door de arts die de algemene condities van de patiënt beoordeelde.**

De volledige reeks producten van Flaem is aanwezig op de website www.flaem.it.

STANDARDAUSSTATTUNG DES GERÄTES:

A Zerstäuber	B Mundstück
A1) Betriebsknopf	C Nasenstück für Erwachsene
A2) LED	D Nasenstück für Kinder
A3) Flussregelknopf	E Deckel für Reinigung
A4) Maske	F Netzgerät
A5) Luftfilter	G Schutzhülle für den Transport
A6) Transparenter Deckel	H Set von Ersatzteilen (Dichtung für Maske, Filter und Scheiben)



WICHTIGE HINWEISE

- Dieses Gerät wird auch direkt vom Patienten verwendet.
- Überprüfen Sie vor dem ersten Gebrauch und regelmäßig während der gesamten Lebensdauer des Produkts das Stromkabel auf mögliche Schäden; Weist das Kabel Schäden auf, das Kabel nicht an das Stromnetz anschließen, sondern das Gerät sofort zu einem durch autorisierten Kundendienst-Zentrum oder Ihrem Verkäufer des Vertrauens bringen.
- Sollte das Gerät die Leistungen nicht einhalten, ist zur Klärung der autorisierte Kundendienst zu kontaktieren.
- Dieses Gerät eignet sich besonders für die Verabreichung von Arzneimittellösungen und funktioniert auch mit Arzneimitteln in Suspensionsform. Bei einigen Arzneimitteln, die Glykole beinhalten, wird in den Gebrauchsinformationen jedoch von der Verwendung von Ultraschallgeräten abgeraten, da sich Arzneimittel mit Glykol nicht zerstäuben lassen.
- Halten Sie das Netzkabel von Tieren (wie Nagetieren) fern, da diese die Netzkabelisolierung beschädigen könnten.
- Verwenden Sie das Gerät nur in staubfreier Umgebung, da andernfalls die Therapie beeinträchtigt werden könnte.
- Wechselwirkungen: die Materialien, die mit den Medikamenten in Berührung kommen, wurden mit einer breiten Palette an Medikamenten getestet. Jedoch können aufgrund der Vielfalt und ständiger neuer Medikamente Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden. Sobald die Ampulle geöffnet ist, wird dazu geraten, das Medikament so schnell wie möglich aufzubrechen und Aussetzungen zu vermeiden. Die bei Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den zwingenden Vorschriften der Richtlinie 93/42 EG und folgende Änderungen, allerdings können mögliche allergische Reaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden.
- Verwenden Sie das Gerät mit einer zu zerstäubenden Dosis von mindestens 4 ml, das Arzneimittel ist eventuell mit einer physiologischen Lösung zu verdünnen.
- Es ist normal, wenn nach der Anwendung von der Dosis eine Restmenge von rund 0,5 – 0,8 ml zurückbleibt. Unterbrechen Sie die Behandlung, sobald die Zerstäubung unregelmäßig wird, denn beim Versuch, die restliche Dosis zu zerstäuben, würden Sie das Gerät überhitzen.

- Nie die Vernebelung-taste drücken, wenn kein Medikament vorhanden ist, um die Membran nicht unnötig zu überhitzen.
- Das Gerät immer aufrecht halten, um das Ausfließen des Arzneimittels zu vermeiden.
- Nehmen Sie das Gerät vor dem Betrieb aus der Tragetasche (G)!
- Das Gerät niemals ohne Lösung (Arzneimittel) in Betrieb nehmen.
- Benutzen Sie nie das Inhalationsgerät ohne Medikamentenlösung.
- Die mitgelieferten Leitungen und Kabel nicht für nicht bestimmungsgemäße Verwendungen nutzen, es besteht Erstickungsgefahr, besondere Vorsicht ist bei Kindern und Personen mit besonderen Schwierigkeiten geboten, da diese nicht im Stande sind Gefahren richtig einzuschätzen.
- Die durchschnittliche vorgesehene Dauer des Gerätes liegt bei ungefähr 600 Stunden.
- In der Gegenwart von Kindern und pflegebedürftigen Personen muss das Gerät unter der strengen Aufsicht eines Erwachsenen, der die Gebrauchsanweisung gelesen hat, gebraucht werden.
- Einige Einzelteile des Gerätes sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; deshalb das Gerät außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Das Gerät darf nicht mit anästhetischer Mischung gebraucht werden, die sich bei Kontakt mit Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lach-gas)entzünden können.
- Die Gehäuse des Gerätes und des Netzteils sind nicht vor das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt. Reinigen Sie das Gerät nicht unter fließendem Wasser und tauchen Sie es nicht in Wasser. Halten Sie das Gerät fern von Wasserspritzern oder anderen Flüssigkeiten.
- Das Gerät keinen extremen Temperaturschwankungen aussetzen.
- Weder das Gerät noch das Netzgerät Hitzequellen, dem Sonnenlicht oder anderen zu warmen Umgebungen aussetzen.
- Keine Gegenstände in den Filter und dort wo er sitzt, führen bzw. diesen verstopfen.
- Das im Lieferumfang enthaltene Netzgerät wurde speziell für den Gebrauch mit dem Inhalationsgerät EasyNeb 3 entworfen. Nie das Netzgerät mit anderen Geräten oder für andere Anwendungen, die in dieser Bedienungsanleitung nicht erwähnt werden, benutzen. Das EasyNeb 3 nie mit anderen Netzgeräten verwenden. Das Netzkabel von heißen Flächen fernhalten.
- Bitte verwenden Sie nie Adapter für andere Netzspannungen als die auf dem Netzgerät angegebene (Daten auf dem Typenschild).
- Das Netzteil oder das Stromkabel nicht auf heiße Oberflächen ablegen.
- Fassen Sie das Gerät nicht mit nassen Händen an, und verwenden Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen (zum Beispiel beim Duschen oder Baden). Tauchen Sie das Gerät nicht ins Wasser. Falls es doch passieren sollte, ziehen Sie sofort den Stecker heraus. Holen Sie das Gerät nicht aus dem Wasser und berühren Sie es bitte auch nicht, bevor Sie nicht den Stecker herausgezogen haben. Bringen Sie das Gerät sofort zu einem autorisierten Kundenzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler.
- Reparaturen dürfen nur von autorisiertem FLAEM-Personal und unter Befolgung der Herstelleranweisungen ausgeführt werden. Andernfalls erlischt die Garantie und der Benutzer kann gefährdet werden.
- Der Hersteller, der Verkäufer und der Importeur sind für die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistungen nur dann verantwortlich, wenn: a) das Gerät konform mit den Gebrauchsanleitungen verwendet wird b) die elektrische Anlage der Umgebung, in der das Gerät eingesetzt wird normgerecht und konform mit den geltenden Gesetzesbestimmungen ist.
- Bei Problemen bzw. unerwarteten Ereignissen in Verbindung mit der Funktion, muss man sich mit dem Hersteller in Verbindung setzen.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse in Bezug auf den Betrieb mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen zum Gebrauch und/oder zur Wartung/Reinigung zu geben.
- Die notwendige Zeit, um von den Aufbewahrungsbedingungen zu den Betriebsbedingungen überzugehen, beträgt ungefähr 2 Stunden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und das Gerät wie im Absatz „REINIGUNG ENTKLEINUNG DESINFESTION STERILISATION“ beschrieben reinigen. Ampulle und Zubehör sind nur für den persönlichen Gebrauch, um die Gefahr einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung gut gegen eventuelles Tropfen zu schützen. Dieses Gerät eignet sich zur Verabreichung von Arzneimitteln und anderen Mitteln, die über eine Aerosoltherapie zu verabreichen sind; diese Mittel müssen jedoch auf jeden Fall vom Arzt verschrieben werden. Bei dickflüssigen Mitteln könnte entsprechend der ärztlichen Verschreibung eine Verdünnung mit Kochsalzlösung erforderlich sein.

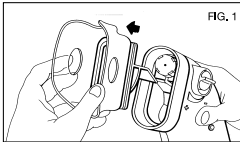


FIG. 1

1. Setzen Sie sich bequem für die Durchführung der Behandlung. Die Maske vom Inhalationsgerät entfernen. (Abb. 1).

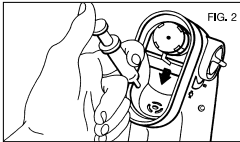


FIG. 2

2. Das Medikament in die Verneblerkammer gießen; im Fall von 2 ml Medikament empfiehlt es sich, es mit physiologischer Lösung mindestens auf 4 ml zu verdünnen. (Abb. 2).

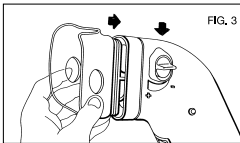


FIG. 3

3. Bringen Sie die Maske wieder an (Abb. 3). Überprüfen Sie, ob der Einstellknopf in der gewünschten Position ist: (-) für die unteren Atemwege, (+) für die oberen Atemwege.

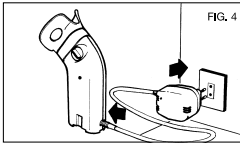


FIG. 4

4. Schließen Sie das Inhalationsgerät mit dem mitgelieferten Netzgerät an das Stromnetz an (siehe Abb.4). Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz nehmen kann. Schalten Sie das Gerät am Ende der Anwendung aus, und ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.

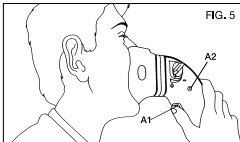


FIG. 5

5. Setzen Sie sich bequem und halten das Inhalationsgerät in vertikaler Position. Bringen Sie die Maske an den Mund und drücken den Knopf (A1) (Abb. 5); die LED-Anzeige (A2) des Inhalationsgeräts zeigt grünes Dauerlicht, dann beginnt das zerstäubte Medikament auszutreten. Atmen Sie tief. Für eine noch wirksamere Behandlung halten Sie nach dem Inhalieren den Atem kurz an, damit sich die inhalierten Aerosol-Tröpfchen den Atemwegen entlang absetzen können. Um die beste Ausnutzung des Medikaments zu erzielen, lassen Sie den Knopf (A1) nach dem Einatmen los. Dann atmen Sie langsam aus.

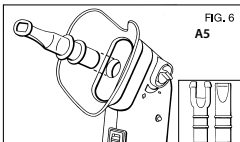


FIG. 6

AS

6. Zubehör: Das Inhalationsgerät kann mit einer Maske oder einem Mund- oder Nasenstück benutzt werden, indem dieses Zubehör an der entsprechenden Stelle angebracht wird (Abb. 6). Bei Benutzung des Nasenstückes tief inhalieren, um Kondenswasserbildung zu vermeiden, die eine korrekte Verneblung verhindern kann.

ACHTUNG: wenn das Medikament zu Ende geht, wird die Abgabe des Nebels unregelmäßig; beenden Sie deshalb die Anwendung durch Drücken der Taste (A1). Das Gerät hat zwar einen Medikamentensensor, aber es empfiehlt sich, es nie trocken (ohne Medikament) laufen zu lassen.

SELBSTA BSCHALT UNG: Das Gerät stellt nach ca. 10 Minuten automatisch ab; Wollen Sie jedoch die Therapie fortsetzen, dann müssen Sie lediglich erneut die Taste drücken und das Gerät nimmt den Betrieb wieder auf.

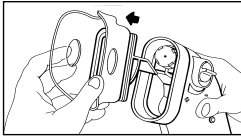
REINIGUNG, HYGIENISCHE AUFBEREITUNG UND DESINFEKTION

Das Gerät vor dem Reinigen ausschalten und das Kabel vom Inhalationsgerät trennen; das Kabel von nassen oder feuchten Zonen fernhalten. Den Einstellknopf auf Position STOP stellen.

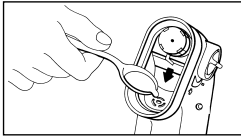
REINIGUNG DER AUSSENSEITE DES GERÄTES

Verwenden Sie nur Tücher, die mit einem antibakteriellen Reinigungsmittel befeuchtet wurden (keine scheuernden Mittel, ohne Lösungsmittel jeglicher Natur).

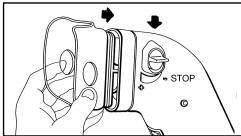
REINIGUNG DES TRASDUKTORS



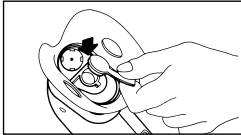
1. Die Maske und das eventuelle Mundstück oder Nasenstück abnehmen.



2. Einen Teelöffel (4 ml) entmineralisiertes Wasser oder Trinkwasser (Leitungswasser) in den Bereich der vibrierenden Membran geben.



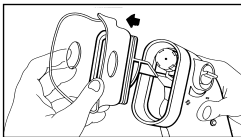
3. Die Maske wieder am Inhalationsgerät anbringen.



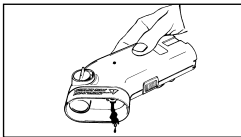
4. Mit dem zugehörigen Deckel (er ist nur bei Reinigung zu benutzen) die Verneblungsöffnung im Inneren der Maske schließen (siehe Abbildung).



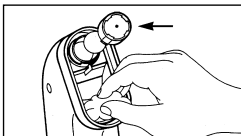
5. Das Versorgungskabel wieder einstecken und das Inhalationsgerät für 1-2 Minuten einschalten.



6. Das Kabel abziehen, die Maske wieder abnehmen.



7. Durch Neigen des Inhalationsgerätes (siehe Abb.) das entmineralisierte Wasser oder Trinkwasser (Leitungswasser) ausschütten.



8. Mit einer sterilen Gaze den Bereich der vibrierenden Membran trocknen, ohne dabei unnötig auf die Membran zu drücken. Falls der transparente Deckel (A6) nass oder schmutzig ist, herausnehmen und reinigen, auch die darunter liegende Scheibe reinigen.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Vor und nach jeder Verwendung, die Zubehöreile sanifizieren, dazu eine der im Folgenden beschriebenen Methoden wählen

(Methode A): Die mit der Methode A zu reinigende Zubehöreile sind (A4-A6-B-C-D-E)
Reinigen Sie das Zubehör mit warmen Wasser (ca. 40°C) und einem milden Geschirrspülmittel (nicht scheuernd) oder in der Spülmaschine mit warmem Waschgang.

(Methode B): Die mit Methode B zu reinigende Zubehöreile sind (A4-A6-B-C-D-E)
Reinigen Sie das Zubehör, indem Sie es in eine Lösung aus 50% Wasser und 50% weißem Essig legen.

Anschließend mit reichlich warmem Wasser (ca. 40°) abspülen.

(Methode C): Die mit Methode C zu reinigende Zubehöreile sind (A4-A6-B-C-D)
Reinigen Sie das Zubehör, indem Sie es 20 Minuten in Wasser kochen. Um Kalkablagerungen zu vermeiden, verwenden Sie entmineralisiertes oder destilliertes Wasser.

Nach dem Reinigen schütteln Sie das Zubehör gut ab und legen es auf ein Papiertuch. Eventuell zusätzlich mit warmer Luft (z.B. Föhn) trocknen.

DESINFEKTION

DESINFEKTION TRASDUKTOR

Alle in den vorhergehenden Punkte beschriebene Vorgänge, ab Punkt 1 bis Punkt 8 in dem Abschnitt Reinigung Trasdudktor wiederholen, anstatt des Wassers ein chemisches Desinfektionsmittel, elektrolytisches Chloroxidationsmittel, verwenden (Wirkstoff: Natriumchlorid), dies ist ein spezifisches Desinfektionsmittel und in allen Apotheken zu finden, die Produktanweisungen beachten. Schließlich mit Trinkwasser abspülen und den Bereich des Trasdudtors mit einer sterilen Mullbinde trocknen, dabei keinen unnötigen Druck auf den Trasdudktor ausüben.

DESINFEKTION DES ZUBEHÖRS

Die sterilisierbaren Zubehöreile sind (A4-A6-B-C-D-E)

Die in diesem Abschnitt beschriebene Desinfektion muss vor der Anwendung des Zubehörs durchgeführt werden. Die folgenden Schritte sind nur dann wirksam, wenn sie genau beachtet werden, und wenn die zu behandelnden Komponenten vorher hygienisch aufbereitet wurden. Das verwendete Desinfektionsmittel muss ein elektrolytisches Oxidationsmittel mit Chlor sein (aktives Prinzip: Natriumhypochlorit), das zur Desinfektion geeignet und in allen Apotheken erhältlich ist.

Ausführung

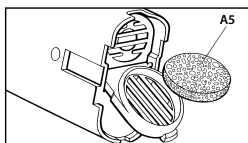
- Einen Behälter, der ausreichend groß für die einzelnen zu desinfizierenden Komponenten ist, mit einer Lösung aus Leitungswasser und Desinfektionsmittel füllen. In Bezug auf die Lösungsanteile die Angaben auf der Verpackung des Desinfektionsmittels beachten.
- Die Komponenten einzeln in die Lösung eintauchen. Dabei darauf achten, dass sich keine Luftblasen auf der Oberfläche der Teile bilden. Die eingetauchten Komponenten so lange im Bad liegen lassen, wie dies auf der Verpackung des Desinfektionsmittels für die gewählte Lösungskonzentration angegeben ist.
- Nehmen Sie die desinfizierten Teile heraus und spülen Sie sie mit lauwarmem Leitungswasser ab.
- Nach der Desinfektion das Zubehör gut abschütteln und auf ein Papiertuch ablegen. Eventuell zusätzlich mit warmer Luft (z.B. Föhn) trocknen.

Am Ende jeder Verwendung das Gerät mit dem Zubehör an einem trockenen und staubgeschützten Ort aufbewahren.

LUFTFILTERUNG

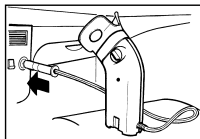
Alle 4 Monate oder nach 70 Anwendungen den Luftfilter (A5) ersetzen, der sich im Gerät befindet (als Ersatzteil erhältlich, Bestellnr. ACO47). De filter niet vervangen tijdens het gebruik.

Gebruik alleen originele accessoires en reserveonderdelen van Flaem, iedere aansprakelijkheid wordt afgewezen als niet-originele reserveonderdelen of accessoires gebruikt worden.



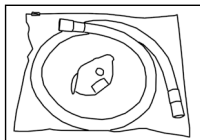
SONDERZUBEHÖR (SEPARAT ZU KAUFEN)

Die folgenden Zubehörteile können Sie bei Ihrem Händler oder einer autorisierten Kundendienststelle kaufen.



Versorgungskabel von Zigarettenanzünder-Steckdose 12V – Bestellnr. 04232 Bedienungsanleitung für Zigarettenanzünder-Steckdose für den Gebrauch im Auto, Wohnwagen, Boot

Schließen Sie das Inhalationsgerät mittels des dazu bestimmten Kabels an die Zigarettenanzünder-Steckdose (12V DC) an (siehe Abbildung).



Kindersatz – Bestellnr.ACO85

bestehend aus: Verlängerungsschlauch, Maske für Kinder und Bedienungsanleitung

ERSATZTEILE

Beschreibung

- Mundstück
- Maske
- Nasenstück für Erwachsene
- Nasenstück für Kinder
- Satz 2 St. Luftfilter

Bestellnr.

- ACO55
- ACO63
- ACO54
- ACO56
- ACO47

SYMBOLLE

INHALATIONSGERÄT



CE-Zeichen für Medizingeräte gemäß
Richtlinie 93/42 EWG.
Zulassung EN 60601-1-11



Gerät der Klasse II



Achtung: die Gebrauchsanweisung
befolgen



In Übereinstimmung mit der
europäischen Norm EN - ISO
10993-1 „Biologische Beurteilung
von Medizinprodukten“ und mit
der europäischen Richtlinie 93/42/
„Medizinprodukte“



Minimale und maximale
Umgebungstemperatur



Minimale und maximale
Umgebungstemperatur



Gleichstrom



Seriennummer des Gerätes



Hersteller



Parte applicata di tipo BF



Das Gerät vor Feuchtigkeit schützen



Minimale und maximale
Luftfeuchtigkeit



Gefahr: Stromschlag.
Folge: Tod.
Nie das Gerät beim Baden oder
Duschen verwenden

NETZGERÄT



CE-Zeichen



Netzgerät für Heimanwendung



Stecker für Sicherheits-
Niederspannung

INFORMATIONSBLETT (gemäß Richtlinie 2007/47/EG)

Flaem Nuova SpA stellt seit über 50 Jahren hochwertige Elektro-Medizinprodukte her. Die verwendeten Materialien werden ausgewählt und nach den Anforderungen der einschlägigen Richtlinien und Normen getestet, wobei immer die Sicherheit des Patienten, der sie benutzt, an erster Stelle steht. Deshalb können wir sagen, dass die Benutzung des Geräts und des Originalzubehörs von Flaem, das Sie gekauft haben, keine besonderen Risiken für die Gesundheit der Anwender mit sich bringt. Die spezifischen Tests die in den anerkannten Labors ausgeführt wurden (in Bez. auf die Norm UNI EN ISO 10993-17: 2004 Biologische Beurteilung Teil 17 Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile), zeigen eindeutig, dass das benutzte BPA weit unter den zulässigen Maximalgrenzwerten abgeben wird.

RATGEBER BEI SCHWIERIGKEITEN

BETRIEBSSTÖRUNGEN	ABHILFE
1. Beim Drücken des Knopfes leuchtet das grüne Licht am Inhalationsgerät nicht.	<ul style="list-style-type: none"> - Überprüfen, dass es sich nicht um eine Medikation auf Glykolbasis handelt und dass es für die Verwendung in einem Ultraschall-Zerstäuber geeignet ist. - Beim Betrieb mit Zigarettenanzünder-Steckdose (Sonderzubehör) überzeugen Sie sich, dass die
2. Das Gerät vernebelt ungenügend	<ul style="list-style-type: none"> - Stellen Sie sicher, dass das Medikament nicht zu kalt ist. Es sollte ungefähr die Raumtemperatur aufweisen.
3. Das Gerät vernebelt nicht	<ul style="list-style-type: none"> - Man muss mindestens 30 Minuten bis zur Abkühlung des Transduktors warten, bis bei Druck des Tasters das grüne LED aufleuchtet. - Prüfen Sie, ob das Medikament in die Verneblerkammer gefüllt wurde. - Stellen Sie sicher, dass die Medikamentmenge zwischen 4 und 8 ml max. beträgt. - Stellen Sie sicher, dass das Medikament genügend mit physiologischer Lösung 0,9% verdünnt ist. - Prüfen Sie, ob der Flussregelknopf auf Stellung "STOP" ist. - Prüfen Sie, ob der transparente Deckel (A6) und die darunter liegende Scheibe sauber sind.
4. Wenn das Gerät die Zerstäubung unterbricht und die grüne LEDAnzeige blinkt, bedeutet das, dass das Medikament zu Ende ist.	<ul style="list-style-type: none"> - Füllen Sie weiteres Medikament in die Schale nach oder führen Sie die Reinigung und Desinfizierung durch.
5. Die ungenügende Reinigung des Inhalationsgerätes von Arzneimittelrückständen kann seine einwandfreie Funktionstüchtigkeit beeinträchtigen.	<ul style="list-style-type: none"> - Befolgen Sie bitte sorgfältig die REINIGUNG, HYGIENISCHE AUFBEREITUNG UND DESINFIZIERUNG.

Sollte Ihr Inhalationsgerät nicht einwandfrei arbeiten, obwohl Sie alle oben stehenden Anleitungen befolgt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler oder an die autorisierte Kundendienststelle.

TECHNISCHE MERKMALE

INHALATIONSGERÄT

Mod. EASYNEB 3

Spannungsversorgung	15V ===
Stromaufnahme	850 mA max
Frequenz	2,4 MHz
Automatische Abschaltung:	nach 10 Minuten Betrieb 30 Minuten on 30 Minuten off
Max. Fassungsvermögen	
Medikamentenkammer	8 ml.
Max. Behandlungsgeschwindigkeit ⁽¹⁾	0,7ml/min approx
MMAD ⁽²⁾	5,7 µm
Inhalierbarer Anteil < 5 µm ⁽²⁾	40,9%
Geräuschpegel (in 10 cm Abstand) ⁽¹⁾	<50 dB(A)
Abmessungen des Gerätes	7x4x21h cm
Gewicht	280 g
Abmessungen der Tragetasche	20x13x13h cm
Gewicht (Tragetasche mit Gerät und Zubehör)	1 Kg

⁽¹⁾Test ausgeführt mit phy. Lös. 0,9% NaCl gemäß des Flaem internen Vorgangs.

⁽²⁾In vitro-Charakterisierung zertifiziert durch die TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany in Übereinstimmung mit dem neuen europäischen Standard für Atemtherapiegeräte, Richtlinie EN 13544-1. Weitere Informationen sind auf Nachfrage erhältlich

Betriebsbedingungen:	Temperatur: min. 10°C; max. 40°C Luftfeuchtigkeit: min 10%; max. 95% RH
Aufbewahrungsbedingungen:	Temperatur: min. -25°C max. 70°C Luftfeuchtigkeit: min 10%; max. 95% RH
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa P

NETZGERÄT

Mod. UME315-1510

Nur Netzgerät Bestellnr 13476 verwenden.

Eingang	100-240V ~ 50/60Hz
Ausgang	15V === 1A
Abmessungen:	7x5x7 cm
Gewicht:	115 g

ANWENDUNGSTEILE

Die Anwendungsteile vom Typ BF sind: Patientenzubehör (A4,B,C,D)

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die für die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlichen Kriterien (EN 60601-1-2:2015) zu erfüllen. Bei der Montage und Verwendung von elektromedizinischen Geräten muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Daher müssen solche Geräte im Hinblick auf die EMV gemäß den Spezifikationen des Herstellers montiert bzw. verwendet werden. Gefahr von potentiellen elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten, vor allem solchen. Funkgeräte und mobile oder tragbare RF-Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder Wireless-Anschlüsse) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen besuchen Sie die Homepage www.flaemnuova.it. Das Medizingerät könnte, wenn andere Vorrichtungen für spezifische Diagnosen oder Behandlungen vorhanden sind, elektromagnetische Interferenzen erfahren. Flaem behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung technische und den Betrieb betreffende Änderungen am Produkt vorzunehmen.

ENTSORGUNG DES APPARATS:



Entsprechend der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das Symbol auf dem Gerät an, dass das Altgerät im getrennten Abfall entsorgt werden muss. Deswegen muss der Verbraucher das Altgerät an die von den lokalen Verwaltungen zur Verfügung gestellten Rückgabe- und Sammelstellen abgeben (oder abgeben lassen) oder das Altgerät beim Kauf eines neuen gleichwertigen Gerätes an den Verkäufer zurückgeben. Die getrennte Sammlung des Altgerätes und seine Weiterbehandlung, Wiedergewinnung und Entsorgung fördert die Produktion von Geräten aus recyceltem Material und verhindert negative Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch die falsche Behandlung des Altgerätes verursacht werden können. Die vorschriftswidrige Entsorgung des Produkts durch einen Verbraucher kann die Verhängung von in den Umsetzungsgesetzen zur Richtlinie 2012/19/EG vorgesehenen Verwaltungsstrafen von Seiten des Mitgliedsstaats, in welchem das Produkt entsorgt wurde, nach sich ziehen.

EasyNeb 3

Mod. EASYNEB 3

Nebulizador de ultrasonido para aerosolterapia

Gracias por la confianza que ha depositado en nosotros con la compra de este producto.

Nuestro objetivo es lograr la total satisfacción de nuestros clientes, ofreciéndoles productos a la vanguardia en el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias.

Lea atentamente estas instrucciones y guárdelas para consultas futuras. Utilice el accesorio solamente como se describe en este manual. Este es un dispositivo médico para uso doméstico que se usa para nebulizar y suministrar fármacos recetados o recomendados por su médico después de evaluar las condiciones generales del paciente. Le recordamos que toda la gama de productos Flaem se puede visionar en la página de internet www.flaem.it.

LA DOTACIÓN ESTÁNDAR DEL APARATO COMPRENDE:

- | | |
|--------------------------------------|---|
| A Nebulizador | B Pipa de boca |
| A1) pulsador de funcionamiento | C Cánula nasal de adulto |
| A2) led indicador | D Cánula nasal de niño |
| A3) manecilla de regulación de flujo | E Tapón para la limpieza |
| A4) máscara respiratoria | F Alimentador |
| A5) filtro purificador del aire | G Bolso protector para el transporte |
| A6) tapadera transparente | H Juego de piezas de repuesto
(junta para mascarilla, filtros y discos) |

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Este aparato está destinado también para ser utilizado directamente por el paciente.
- Antes del primer uso, y después durante toda la vida del producto, revise periódicamente el cable de alimentación asegurándose de que no esté dañado; si lo está, no enchufe el aparato, llévelo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o a su distribuidor.
- Si su producto no respetara las prestaciones, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado para recibir aclaraciones.
- Este aparato es particularmente adecuado para suministrar fármacos en solución y funciona también con fármacos en suspensión. Sin embargo, no deberá utilizarse con fármacos que contienen aquellos glicoles cuyo uso con aparatos de ultrasonido aparece desaconsejado en las instrucciones debido a que no se nebulizan.
- Mantenga alejado el cable de alimentación de los animales (como roedores), puesto que podrían estropear el aislamiento de éste.
- Utilice el aparato solo en lugares libres de polvo; de lo contrario, puede comprometerse la terapia.
- Interacciones: los materiales utilizados que están en contacto con los fármacos han sido testados con una amplia gama de fármacos. Sin embargo no es posible, vista la variedad y la continua evolución de los fármacos, excluir por completo que se produzcan interacciones. Recomendamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y de evitar realizar exposiciones prolongadas con la ampolla. Los materiales usados en el aparato son materiales biocompatibles y respetan las reglamentaciones obligatorias de la Directiva 93/42 CE y sucesivas modificaciones, sin embargo no es posible excluir completamente reacciones alérgicas.
- Utilizar el aparato con un mínimo de 4 ml de dosis a nebulizar, diluyendo eventualmente el medicamento con solución fisiológica.
- Es normal que al concluir el tratamiento quede un residuo de dosis de más o menos 0,5 / 0,8 ml; por lo tanto, se deberá interrumpir el tratamiento al comenzar a presentarse la nebulización de modo discontinuo ya que, de insistir, en lugar de nebulizar el residuo se provoca sólo un inútil recalentamiento.

- No presionar nunca el pulsador del nebulizador en ausencia de medicamento para no sobrecalentar inútilmente el transductor.
- Mantener siempre el aparato en posición vertical a fin de evitar pérdidas de medicamento.
- ¡Antes del uso retirar el aparato del bolso (G)!
- Con la manecilla de regulación en la posición "STOP" el aparato no emite pulverización hacia el exterior.
- No haga que el aparato funcione nunca sin solución (fármaco).
- No utilice los tubos y los cables suministrados para un uso distinto del previsto, ya que podrían provocar peligro de estrangulamiento, preste especial atención a los niños y las personas con dificultades especiales, a menudo estas personas no puede valorar correctamente los peligros.
- La duración media prevista para el aparato es de aproximadamente 600 horas.
- En presencia de niños y de personas que no son auto suficientes, el aparato tiene que ser utilizado bajo la supervisión de un adulto que haya leído el presente manual.
- Algunos componentes del aparato poseen dimensiones muy reducidas y pueden ser ingeridas por los niños; por ello mantener el aparato fuera del alcance de los niños.
- Este aparato no es apto para utilizar para mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- La carcasa exterior del aparato de la fuente de alimentación no está protegido contra la penetración de líquidos. No lavar el aparato con agua corriente ni mediante inmersión, mantenerlo fuera del alcance de salpicaduras de agua u otros líquidos.
- No exponer el aparato a temperaturas particularmente extremas.
- No colocar el aparato y el alimentador cerca de fuentes de calor, a la luz del sol o en ambientes muy calientes.
- No obstruir o introducir objetos en el filtro y en la correspondiente sede del aparato.
- El alimentador en dotación con el aparato ha sido específicamente diseñado para ser utilizado con EasyNeb 3. No utilizar nunca el alimentador con otros aparatos o para usos diferentes de los indicados en este manual. No utilizar nunca EasyNeb 3 con otros alimentadores. Mantener el cable de alimentación lejos de superficies calientes.
- No utilizar nunca adaptadores para voltajes diferentes de los indicados en el alimentador (datos de la placa).
- Mantenga siempre el alimentador y el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- No tocar el alimentador con las manos mojadas y no utilizar el aparato en ambientes húmedos (por ejemplo mientras se realiza el baño o una ducha). No sumergir el aparato en el agua; si esto sucede retirar inmediatamente el enchufe. No retirar ni tocar el aparato sumergido en el agua, desconectar antes el enchufe. Llevarlo inmediatamente a un centro de servicio técnico autorizado por o por vuestro distribuidor de confianza.
- La carcasa exterior del aparato de la fuente de alimentación no está protegido contra la penetración de líquidos. No lavar el aparato con agua corriente ni mediante inmersión, mantenerlo fuera del alcance de salpicaduras de agua u otros líquidos.
- Las reparaciones tienen que ser realizadas solamente por personal autorizado por FLAEM, siguiendo las informaciones suministradas por el fabricante. Las reparaciones no autorizadas anulan la garantía y pueden representar un peligro para el usuario.
- El Fabricante, el Vendedor y el Importador se consideran responsables de todo lo relacionado con la seguridad, fiabilidad y prestaciones solamente si: a) el aparato es utilizado siguiendo las instrucciones de uso b) el sistema eléctrico del ambiente en el que el aparato es utilizado cumple la norma y es conforme a las leyes vigentes.
- Deberá ponerse en contacto con el fabricante para informarle de problemas y/o inconvenientes imprevistos relativos al funcionamiento y si es necesario, para proporcionar aclaraciones relativas al uso y/o mantenimiento/limpieza.
- El tiempo necesario para pasar de las condiciones de conservación a las de ejercicio, es de aproximadamente 2 horas.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, lávese las manos minuciosamente y limpie su aparato como se describe en el apartado "LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN".

La ampolla y los accesorios son solo para uso personal para evitar eventuales riesgos de infección por contagio. Durante la aplicación se aconseja protegerse de manera adecuada de los posibles goteos. Este aparato es adecuado para la administración de sustancias medicinales y no medicinales, para las que se disponga la administración con aerosol, además, estas sustancias las debe recetar el médico. En caso de sustancias demasiado densas, podría ser necesario diluirlas con solución fisiológica adecuada, siguiendo las indicaciones del médico.

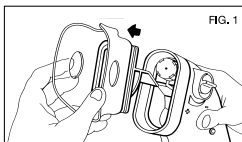


FIG. 1

1. Escoger un sitio en el cual se pueda efectuar la operación cómodamente. Quitar la máscara respiratoria del aparato (fig. 1).



FIG. 2

2. Introducir la medicina en la cámara correspondiente; si la medicina es de 2 ml, se aconseja diluirla en solución fisiológica hasta obtener por lo menos 4 ml (fig. 2).

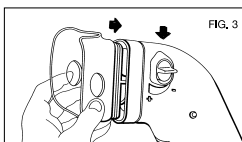


FIG. 3

3. Volver a poner la máscara respiratoria (fig. 3), asegurarse de que la manecilla de regulación esté en la posición deseada: (-) para curar las vías respiratorias bajas, (+) para curar las altas.

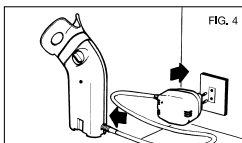


FIG. 4

4. Conectar el nebulizador al enchufe de la corriente eléctrica mediante el alimentador en dotación, procediendo de la manera indicada en figura 4. Esta debe estar situada en una posición tal que no sea difícil desenchufar el aparato de la red eléctrica. Cuando se haya finalizado el tratamiento con el aerosol, apague el aparato y desenchúfelo.

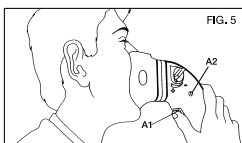


FIG. 5

5. Sentarse cómodamente manteniendo en posición vertical el nebulizador, acercar la máscara a la cara y presionar el pulsador (A1) (fig. 5); el led (A2) del nebulizador se encenderá con luz verde fija y el fármaco nebulizado empezará a salir. El paciente inspira lentamente a fondo. Para aumentar la eficacia de la terapia, después de la inspiración retener el aire durante un instante, de forma que las gotas de medicamento inhaladas se depositen en las vías respiratorias. Al terminar la inspiración, soltando el pulsador (A1) se optimiza el consumo del medicamento. A continuación efectuar una expiración lenta.

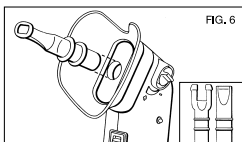


FIG. 6

6. Accesorios utilizables: el aparato puede ser utilizado con la máscara respiratoria, con la boquilla o con la horquilla nasal, colocándolos en su alojamiento (fig. 6). En caso de usar la horquilla nasal, para evitar la formación de condensación que no permita una correcta pulverización, es necesario inspirar enérgicamente.

ATENCIÓN: Al agotarse el medicamento, la emisión de niebla resulta intermitente, por lo tanto terminen la aplicación presionando el pulsador (A1). Aunque el aparato esté dotado de sensor de presencia fármaco se aconseja no activar el aparato sin medicamento.

APAGADO AUTOMÁTICO: El aparato se apaga automáticamente después de unos 10 minutos; si se desea continuar la terapia, basta apretar nuevamente el pulsador y el aparato comenzará a funcionar.

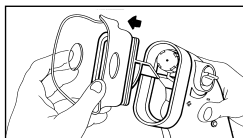
LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

Apague el aparato antes de cualquier operación de limpieza y desconecte el cable de alimentación del aparato manteniéndolo lejos de zonas mojadas o húmedas. Situar la manecilla de regulación en la posición "STOP".

LIMPIEZA DEL EXTERIOR DEL APARATO

Utilice solo un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y sin disolventes de ningún tipo).

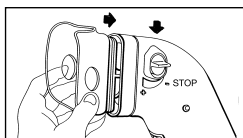
LIMPIEZA DEL TRANSDUCTOR



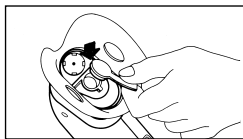
1. Quitar la máscara respiratoria y eventualmente la horquilla nasal o boquilla.



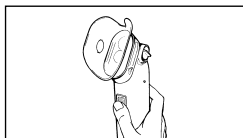
2. Echar una cucharada (4 ml) de agua desmineralizada o potable (del grifo) en la zona del transductor.



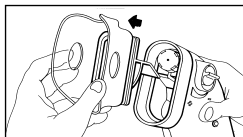
3. Volver a poner la máscara respiratoria en el aparato.



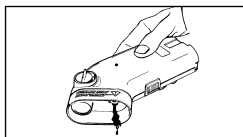
4. Con el correspondiente tapón (que será utilizado única y exclusivamente para estas operaciones de limpieza) cerrar el orificio de pulverización situado en el interior de la máscara (tal como se indica en la figura).



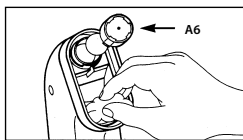
5. Volver a conectar el cable de alimentación y poner en funcionamiento el aparato durante uno o dos minutos.



6. Desconectar el cable, quitar nuevamente la máscara respiratoria.



7. Quitar el agua desmineralizada o potable inclinando el nebulizador tal como se ilustra en la figura.



8. Secar la zona del transductor con una gasa estéril sin ejercer inútiles presiones sobre el transductor mismo. Si la tapadera transparente (A6) se presenta húmeda o sucia, extraerla y limpiarla. Limpiar también el disco que se encuentra debajo.

HIGIENIZACIÓN

Antes y después de cada uso, desinfecte los accesorios con uno de los siguientes métodos. (método A): Los accesorios que se pueden higienizar con el método A son (A4-A6-B-C-D-E) Higienice los accesorios bajo agua caliente (unos 40°C) potable con detergente delicado para platos (no abrasivo) o en lavavajillas con ciclo caliente

(método B): Los accesorios que se pueden higienizar con el método B son (A4-A6-B-C-D-E) Higienice los accesorios mediante inmersión en una solución con el 50% de agua caliente y el 50% de vinagre blanco. Por último, aclare abundantemente con agua caliente (unos 40°C) potable.

(método C): Los accesorios que se pueden higienizar con el método C son (A4-A6-B-C-D) Higienice los accesorios mediante hervido en agua durante 10 minutos; es preferible el uso de agua desmineralizada o destilada para evitar depósitos calcáreos.

Después de higienizar los accesorios, sacúdalos enérgicamente y deposítelos sobre una servilleta de papel, o bien, como alternativa, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, de un secador de pelo).

DESINFECCIÓN

DESINFECCIÓN DEL TRANSDUCTOR

Repita todas las operaciones descritas en los puntos anteriores, es decir, del punto 1 al punto 8 de la sección Limpieza del transductor, utilizando en lugar de agua un desinfectante químico cloroxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para desinfección y que puede adquirirse en todas las farmacias, siguiendo atentamente sus instrucciones. Por último, aclare con agua potable y seque la zona del transductor con una gasa estéril, sin ejercer una presión inútil en el transductor.

DESINFECCIÓN DE LOS ACCESORIOS

Los accesorios que se pueden desinfectar son (A4-A6-B-C-D-E)

El procedimiento de desinfección descrito en este apartado se debe efectuar antes del uso de los accesorios y es eficaz en los componentes sometidos a dicho tratamiento solo si se respeta en todos sus puntos y si los componentes para tratar son higienizados previamente. El desinfectante que hay que utilizar debe ser de tipo cloroxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para desinfección y disponible en todas las farmacias.

Ejecución

Llenar un recipiente de las dimensiones adecuadas para contener todos los componentes para desinfectar con una solución a base de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.

- Sumergir completamente cada uno de los componentes en la solución, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Dejar los

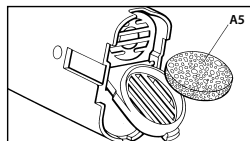
- componentes sumergidos durante el periodo de tiempo indicado en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración elegida para la preparación de la solución.
- Recuperar los componentes desinfectados y aclararlos abundantemente con agua potable templada.
 - Después de desinfectar los accesorios, sacúdalos energicamente y deposítelos sobre una servilleta de papel, o bien, como alternativa, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, de un secador de pelo).
 - Desechar la solución según las indicaciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

Al final de cada uso guarde el producto con sus accesorios en un lugar seco y protegido del polvo.

FILTRADO DEL AIRE

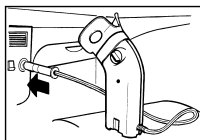
Aproximadamente cada 4 meses o 70 aplicaciones, sustituir el filtro purificador del aire (A5) situado en el aparato (disponible como recambio cód. ACO47). No sustituya el filtro durante el uso.

Utilice solo accesorios y partes de recambios originales Flaem, se declina cualquier responsabilidad en caso de que se utilicen recambios o accesorios no originales.



ACCESORIOS OPCIONALES (PUEDEN COMPRARSE SEPARADAMENTE)

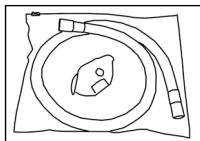
Los siguientes accesorios pueden comprarse a su revendedor de confianza o a un centro de asistencia autorizado.



Cable de alimentación para toma del encendedor 12 V, Cód. 04232

Instrucciones para uso del cable del encendedor en el coche, cámper, barca

Conectar el aparato a la toma del encendedor (12 V CC) mediante el cable correspondiente (tal como se ilustra en la figura).



Kit pediátrico, Cód. ACO85

Compuesto por: tubo de conexión, mascarilla para niños e instrucciones

REPUESTOS

Descripción	Código
- Pipa de boca	ACO55
- Máscara respiratoria	ACO63
- Cánula nasal de adulto	ACO54
- Cánula nasal de niño	ACO56
- Set de 2 filtros purificadores del aire	ACO47

SÍMBOLOS

NEBULIZADOR

 Marcatura CE medicale rif. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti



Aparato de clase II



Atención consultar las instrucciones para el uso



Conforme a: Norma Europea EN 10993-1 "Evaluación Biológica de dispositivos médicos" y a la Directiva Europea 93/42/EEC "Dispositivos Médicos"



Temperatura ambiente mínima y máxima



Presión atmosférica mínima y máxima



Corriente continua



Número de serie del aparato



Fabricante



Aparato de tipo BF



Proteja el aparato de la humedad



Humedad del aire mínima y máxima



Peligro: electrocución.
Consecuencia: Muerte.
No utilizar nunca el aparato mientras se toma un baño o una ducha

ALIMENTADOR



Marca CE



Alimentador para uso doméstico



Toma para la baja tensión de seguridad

NOTA INFORMATIVA (ref. a Directiva 2007/47/CE)

Flaem Nuova S.p.A. produce desde hace más de 50 años aparatos electromédicos de alta calidad, utilizando materiales seleccionados y testados que cumplen con los requisitos de las directivas y de las normas de referencia, poniendo siempre en primer plano la seguridad del paciente que los utiliza. En función de ello podemos afirmar que el uso del dispositivo y de los accesorios originales Flaem que usted ha adquirido no comporta riesgos particulares para la salud de los usuarios. Los test específicos efectuados en los laboratorios acreditados (con ref. a la norma UNI EN ISO 10993-17: 2004 Evaluación biológica Parte 17 Definición límites permisibles para sustancias lixiviables) demuestran que el BPA utilizado desprende una cantidad considerablemente inferior respecto a los valores máximos admitidos para el umbral de seguridad.

LOCALIZACIÓN DE PROBLEMAS

NEBULIZADOR	SOLUCIONES
1. Si al presionar el botón la luz en el nebulizador no se enciende	<ul style="list-style-type: none"> - Compruebe que el fármaco no sea a base de glicol o que no esté recomendado el uso de un nebulizador por ultrasonidos. - En el caso de funcionamiento por medio de la toma del encendedor del coche (accesorio opcional), controlar que el enchufe esté correctamente conectado y que el fusible no esté quemado.
2. Si el aparato nebuliza poco	<ul style="list-style-type: none"> - Controlar que el medicamento no esté demasiado frío: se aconseja que, en lo posible, esté a la temperatura ambiente.
3. Si el aparato no nebuliza	<ul style="list-style-type: none"> - Comprobar que el medicamento no contenga glicoles. - Verificar la presencia del medicamento en la cámara. - Controlar que la cantidad de medicamento esté comprendida entre 4 y 8 ml máx. - Controlar que el medicamento esté suficientemente diluido con solución fisiológica 0,9%. - Verificar que la manecilla de regulación del flujo no se encuentre en la posición "STOP". - Verificar que la tapadera transparente (A6) y el disco situado debajo de ésta (estén bien limpios.
4. Si el aparato interrumpe la nebulización y el led verde destella significa que ya no hay medicamento en el nebulizador	<ul style="list-style-type: none"> - Introducir otro medicamento en la cubeta o proceder a las operaciones de limpieza y desinfección
5. Si no se eliminan los depósitos residuales de medicamento del nebulizador, se compromete su eficiencia y buen funcionamiento.	<p>Respetar escrupulosamente las instrucciones para la LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN.</p>

Si, después de haber controlado las condiciones arriba descritas, el aparato no nebuliza, diríjase a su revendedor de confianza o a un centro de asistencia autorizado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

NEBULIZADOR

Mod. EASYNEB 3

Alimentación	15V \equiv
Consumo	850 mA max
Apagado automático: pasados 10 minutos	Funcionamiento 30 minutos on 30 minutos off
Frecuencia	2,4 MHz
Capacidad máx. cámara medicamento	8 ml.
Velocidad máx. de tratamiento ⁽¹⁾	0,7ml/min approx
MMAD(2)	5,7 μ m
Fracción respirable < 5 μ m ⁽²⁾	40,9%
Nivel de ruido (a 10 cm.) ⁽¹⁾	<50 dB(A)
Medidas aparato	7x4x21h cm
Peso	280 g
Medidas bolso	20x13x13h cm
Peso (bolso con aparato y accesorios)	1 Kg

⁽¹⁾Pruebas efectuadas con sol. fis. 0,9% NaCl según procedimiento interno de Flaem.

⁽²⁾Caracterización de cristal certificada por TÜV Rheinland Product Safety GmbH - Germany conforme con el nuevo Estándar Europeo para aparatos de aerosolterapia, Norma EN 13544-1. Más detalles se encuentran disponibles bajo pedido

Condiciones de funcionamiento: Temperatura: min. 10°C; max 40°C

Humedad aire: min 10%; max 95%

Condiciones de almacenamiento: Temperatura: mín. -25°C; max 70°C

RH Humedad aire: min 10%; max 95%

Presión atmosférica de funcionamiento/almacenamiento: mín. 69KPa; máx. 106KPa

ALIMENTADOR

Mod. UME315-1510

Utilizar únicamente alimentador cód. 13476

Primario	100-240V ~ 50/60Hz
Secundario	15V \equiv 1A
Medidas:	7x5x7 cm
Peso:	115 g


PIEZAS MONTADAS

Las piezas montadas de tipo BF son (A4,B,C,D)

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para cumplir con los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2:2015). Los equipos electromédicos requieren una atención especial en las fases de instalación y uso, de conformidad con los requisitos EMC, por lo que es necesario instalarlos y/o utilizarlos siguiendo las instrucciones del fabricante. Riesgo de potenciales interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Los aparatos de radio y telecomunicaciones móviles o portátiles RF (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) podrían interferir con el funcionamiento de los equipos electromédicos. Para mayor información, visite la web www.flaemnuova.it. El producto sanitario puede ser susceptible a interferencia electromagnética en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Flaem se reserva el derecho a aportar modificaciones técnicas y funcionales al producto sin necesidad de previo aviso.

ELIMINACIÓN DEL APARATO

 De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo que aparece sobre el aparato indica que el aparato que tiene que eliminarse, es considerado un desecho, y por lo tanto es objeto de "recogida selectiva". Por lo tanto, el usuario deberá depositar (o hacer depositar) dicho desecho, que deberá llevarse a centros de recogida selectiva pertenecientes a las administraciones locales, o bien entregarlo a su distribuidor en el momento de compra de un nuevo aparato de tipo equivalente. La recogida selectiva del desecho y sus operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación, favorecen la producción de aparatos con materiales reciclables y limitan los efectos negativos sobre el medio ambiente y la salud provocados por la gestión incorrecta del desecho. La eliminación abusiva del producto de parte del usuario comporta la aplicación de eventuales sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/CE del estado miembro europeo en el que el producto es eliminado.

EasyNeb 3

Mod. EASYNEB 3

Aparelho electrónico de tratamento com aerossol

Agradecemos a compra do nosso produto e agradecemos a confiança. O nosso objetivo é a completa satisfação dos Nossos clientes oferecendo a eles produtos de ponta no tratamento das doenças respiratórias. **Leia atentamente estas instruções e guarde-as para consultas posteriores. Utilizar o acessório apenas como está descrito no presente manual. Este é um dispositivo médico para uso doméstico adequado para nebulizar e administrar medicamentos prescritos ou recomendados pelo seu médico depois de ter feito uma avaliação das condições gerais do paciente.** Lembramos que a inteira gama de produtos Flaem pode ser visitada no site Internet www.flaem.it.

A DOTAÇÃO STANDARD DO APARELHO INCLUI:

A Nebulizador

- A1) botão
- A2) indicador luminoso
- A3) botão de regulação do fluxo
- A4) máscara respiratória
- A5) filtro purificador de ar
- A6) tampa transparente

B Bocal

- C Dispositivo nasal adulto
- D Dispositivo nasal pediátrico
- E Tampinha para limpeza
- F Transformador
- G Mala de transporte
- H Conjunto de peças sobresselentes (isolante para máscara, filtros e discos)

ADVERTÊNCIAS IMPORTANTES

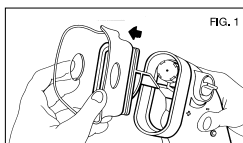
- Este aparelho é destinado a ser usado diretamente pelo paciente.
- Antes da primeira utilização e periodicamente durante a vida útil do produto, verifique o estado do cabo de alimentação e certifique-se de que o mesmo não esteja danificado; em casos de danos não insira o conector do cabo na ficha elétrica e leve imediatamente o produto até um centro de assistência autorizado FLAEM ou até seu revendedor local de confiança.
- Se o seu aparelho não apresentar um desempenho adequado, contacte o centro de assistência autorizado para pedir esclarecimentos.
- Mantenha o cabo de alimentação afastado de animais (roedores, por exemplo), do contrário, esses animais poderão danificar o isolamento do cabo de alimentação.
- Este aparelho é especialmente indicado para subministrar medicamentos em solução e também funciona com medicamentos em suspensão. Todavia, existem medicamentos que contêm glicóis e nas suas advertências de uso é desaconselhado o seu emprego com aparelhos a ultra-sons, porque não se nebulizam com estes.
- Utilize o aparelho apenas em ambientes sem poeira senão a terapia pode ser comprometida.
- Utilize o aparelho com pelo menos 4 ml de dose a nebulizar, diluindo eventualmente o medicamento com solução fisiológica.
- Um resíduo de dose no fim do tratamento, de aproximadamente 0,5 a 0,8 ml, é normal, portanto, quando a nebulização se torna descontínua, interrompa o tratamento, pois é inútil insistir em nebulizar o resíduo provocando um aquecimento excessivo.
- O transformador fornecido em dotação foi especialmente concebido para utilização com o aparelho EasyNeb 3. Nunca utilize o transformador com outros aparelhos ou para usos diferentes dos previstos neste manual, e também nunca utilize EasyNeb 3 com outros transformadores. Mantenha o cabo de alimentação afastado de superfícies quentes.
- Nunca prima o botão do nebulizador se este não contiver medicamento para não sobreaquecer inutilmente o transdutor.
- Mantenha sempre o aparelho na posição vertical de modo a evitar o derramamento do medicamento.

- Remova o aparelho da mala de transporte (G) antes de usar!
- Com o botão de regulação na posição “STOP”, o aparelho não emite nebulização.
- Nunca utilize adaptadores para tensões de alimentação diferentes da indicada no transformador (veja a chapa de identificação).
- Nunca deixar o aparelho a funcionar sem solução (medicamento).
- Não utilize os tubos nem os cabos fornecidos para outros fins que não os previstos, na medida em que podem provocar asfixia; tenha muita atenção com as crianças e com as pessoas que apresentam algumas limitações, sobretudo com aquelas que dificilmente conseguem distinguir situações de perigo.
- A duração média prevista por aparelho é de cerca 600 horas.
- Na presença de crianças e pessoas não auto-suficientes, o aparelho deve ser utilizado sob a estrita supervisão de uma pessoa adulta que leu atentamente o presente manual.
- Alguns componentes do aparelho possuem dimensões extremamente pequenas e há riscos que os mesmos sejam engolidos por crianças; mantenha, portanto, o aparelho e todos os acessórios fora do alcance das crianças.
- Não é um aparelho adequado para o uso na presença de misturas anestésicas inflamáveis com ar, oxigénio ou com óxido nítrico.
- Manter sempre o alimentador e o cabo de alimentação longe de superfícies quentes.
- Não manuseie o aparelho com as mãos molhadas. Não use o equipamento em ambientes húmidos (como, por exemplo, durante o banho). Não imergir o aparelho em água; se isso ocorrer retire prontamente o conector da ficha elétrica. Não encoste nem retire o aparelho imerso em água, retire primeiramente o conector da ficha elétrica. Leve, em seguida, o produto até um centro de assistência autorizado FLAEM ou até seu revendedor local de confiança.
- As superfícies do aparelho não estão protegidas contra a entrada de líquidos Não lave o aparelho sob água corrente ou imersão e mantenha-o protegido contra jatos de água e quaisquer outros líquidos.
- Não exponha o aparelho a temperaturas extremas.
- Não coloque o aparelho em proximidade de fontes de calor, ao alcance da luz solar ou em ambientes demasiado quentes.
- Não obstrua ou introduza objetos no filtro e em seu relativo suporte na base do aparelho.
- As reparações, incluindo a substituição do cabo de alimentação, devem ser feitas apenas pelo pessoal autorizado da FLAEM, seguindo as informações fornecidas pelo fabricante. Reparções não autorizadas anulam a garantia e podem representar um perigo para o utilizador.
- O fabricante, o vendedor e o importador devem ser considerados responsáveis, em relação à segurança, confiabilidade e ao desempenho do produto somente se: a) o aparelho é empregado em conformidade com quanto indicado nas instruções de uso b) a instalação elétrica do ambiente de utilização do aparelho observa as normas e está em conformidade com a legislação vigente.
- Interações: Os materiais utilizados para o contacto com os medicamentos foram ensaiados com uma vasta gama de produtos farmacêuticos. Todavia, vista a variedade e contínua evolução dos produtos farmacêuticos, não é possível excluir interações. Aconselhamos consumir o mais rapidamente possível o medicamento depois de aberto e evitar exposições prolongadas com a gaveta do nebulizador. Os materiais utilizados no aparelho são biocompatíveis e respeitam as regulamentações da Diretiva 93/42 CE e sucessivas alterações, no entanto, não é possível excluir completamente as reações alérgicas.
- O fabricante deverá ser contactado para comunicar problemas e/ou eventos inesperados, relativos ao funcionamento e, se necessário, para esclarecimentos relativos ao uso e/ou manutenção/limpeza.
- O tempo necessário para mudar de condições de armazenamento para condições operacionais é de aproximadamente 2 horas.

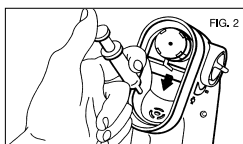
INSTRUÇÕES DE USO

Antes do uso, lavar cuidadosamente as mãos e limpar o aparelho como descrito no parágrafo "LIMPEZA, SANIFICAÇÃO, DESINFECÇÃO".

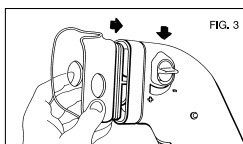
A ampola e os acessórios são destinados ao uso pessoal para evitar riscos de infecção por contágio. Este aparelho é indicado para a administração de substâncias medicinais ou não, para as quais é prevista a administração através de aerossol; de qualquer modo, essas substâncias devem ser prescritas pelo Médico. No caso de substâncias muito densas, pode ser necessário diluir com uma solução fisiológica adequada, conforme prescrição médica. Durante a aplicação recomenda-se que se proteja adequadamente de eventuais gotejamentos.



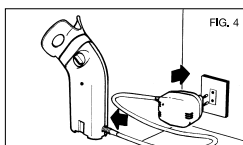
1. Escolha um lugar onde possa efectuar a operação com comodidade. Retire a máscara respiratória do aparelho (fig. 1).



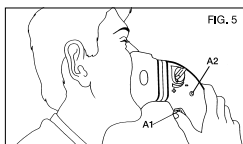
2. Introduza o medicamento na respectiva gaveta de depósito; Se o volume do medicamento for de 2 ml, aconselha-se a sua diluição com solução fisiológica até pelo menos 4 ml (fig. 2).



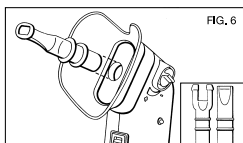
3. Torne a colocar a máscara respiratória (fig. 3), certifique-se que o manípulo de regulação esteja na posição desejada: (-) para o tratamento das vias respiratórias baixas e (+) para o tratamento das vias respiratórias altas.



4. Ligue o nebulizador à tomada de corrente eléctrica usando o transformador fornecido, como indicado na figura 4. A ficha deve estar instalada de forma a facilitar as operações de desconexão da rede de alimentação eléctrica. Após terminar a aplicação, desligue o aparelho e retire a ficha da tomada.



5. Sente-se comodamente mantendo o nebulizador na posição vertical, aproxime a máscara ao rosto e prima o botão (A1) (fig.5); a vigia luminosa (A2) do nebulizador acende-se com uma luz verde contínua e assim o medicamento nebulizado começará a sair. Inspire lentamente e profundamente. Para aumentar a eficácia da terapia, retenha a respiração por um instante após a inspiração, de modo que as pequenas gotas do aerossol inalado possam depositar-se ao longo das vias respiratórias. Depois da inspiração, largando o botão (A1) otimiza-se o consumo de medicamento. Depois expire lentamente.



6. Acessórios a utilizar: o aparelho pode ser utilizado com a máscara respiratória, com o bocal ou com o dispositivo nasal, alojando-os nos seus lugares (fig. 6). Em caso de utilização do dispositivo nasal, a fim de evitar a formação de condensação que impede uma nebulização correcta, é necessário inspirar energeticamente.

ATENÇÃO: esgotado o medicamento, a questão é de nevoeiro intermitente, terminando assim a aplicação pressionando o botão (A1). Embora a máquina está equipada com sensor de presença de drogas é aconselhado a não ativar o dispositivo sem medicação.

SLEEP: O aparelho desliga automaticamente após cerca de 10 minutos; se você quiser continuar a terapia, basta pressionar o botão novamente ea unidade começará.

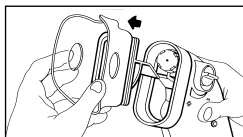
LIMPEZA, SANEAMENTO E MANUTENÇÃO

Antes de efetuar quaisquer operações de limpeza, desligue o cabo de alimentação do aparelho mantendo o afastado de zonas molhados ou húmidas. Ponha o botão de regulação na posição "STOP".

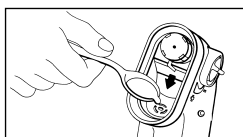
LIMPEZA EXTERNA DO APARELHO

Utilize apenas um pano umedecido com detergente anti-bacteriano (não abrasivo e livre de substâncias solventes de quaisquer naturezas).

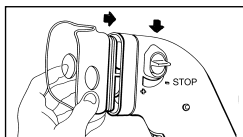
LIMPEZA DO TRANSDUTOR



1. Retire a máscara respiratória e o eventual dispositivo nasal ou bucal.



2. Deite uma colher (4 ml) de água desmineralizada ou potável na zona do transdutor.



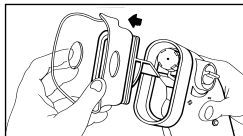
3. Torne a colocar a máscara no nebulizador.



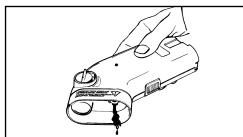
4. Usando a respectiva tampinha (que deverá ser utilizada única e exclusivamente para estas operações de limpeza), feche o orifício de nebulização colocado dentro da máscara (como indicado na figura).



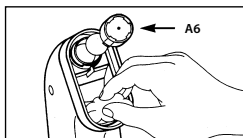
5. Ligue novamente o cabo de alimentação e ponha o aparelho a funcionar por um ou dois minutos.



6. Desligue o cabo, torne a retirar a máscara respiratória.



7. Retire a água desmineralizada ou potável, inclinando o nebulizador como ilustrado na figura.



8. Enxugue a zona do transdutor com uma gaze esterilizada sem exercer força inútil no mesmo. Se a tampa transparente (A6) estiver húmida ou suja, retire-a e limpe também o pequeno disco colocado por baixo.

SANEAMENTO

Antes e depois de cada uso, sanear os acessórios escolhendo um dos métodos como descrito a seguir.

(método A): Os acessórios saneados com o método A são (A4-A6-B-C-D-E)

Sanear os acessórios sob água quente (cerca 40°C) potável com detergente delicado para pratos (não abrasivo) ou em lava-louça com ciclo a quente

(método B): Os acessórios saneados com o método B são (A4-A6-B-C-D-E)

Sanear os acessórios imergindo-os numa solução com 50% de água e 50% de vinagre branco. Enfim, enxaguar abundantemente com água quente potável (aprox. 40°C).

(método C): Os acessórios saneados com o método C são (A4-A6-B-C-D)

Sanear os acessórios fervendo em água por 10 minutos; é preferível o uso de água demineralizada ou destilada para evitar depósitos calcáreos.

Após ter saneado os acessórios, sacudi-los energicamente e deitá-los sobre um guardanapo de papel, ou em alternativa enxugá-lo com um jacto de ar quente (por exemplo secador de cabelos).

DESINFECÇÃO

DESINFECÇÃO DO TRANSDUTOR

Repetir todas as operações descritas nos itens anteriores, ou seja, a partir do item 1 até o item 8 da secção Limpeza do transdutor, utilizando no lugar da água um desinfectante químico de tipo cloro-oxidante electrolítico (princípio activo: hipoclorito de sódio), específico para desinfecção, que pode ser encontrado em todas as farmácias, seguindo atentamente as instruções do próprio produto. Enxaguar com água potável e enxugar a área do transdutor com gaze esterilizada, sem exercer pressão no transdutor.

DESINFECÇÃO DOS ACESSÓRIOS

Os acessórios desinfetáveis são (A4-A6-B-C-D-E)

O procedimento de desinfecção descrito neste parágrafo deve ser executado antes do uso dos acessórios e é eficaz nos componentes submetidos a tal tratamento apenas se for respeitada em todos os seus pontos e apenas se os componentes a serem tratados estejam previamente saneados. O desinfectante a ser utilizado deve ser do tipo cloro-oxidante electrolítico (princípio activo: hipoclorito de sódio), específico para desinfecção e é encontrado em todas as farmácias.

Execução

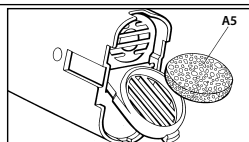
- Encher um recipiente com dimensões adequadas a conter cada um dos componentes a desinfetar com uma solução à base de água potável e desinfectante, respeitando as proporções indicadas na embalagem do próprio desinfectante.
- Imergir completamente cada componente na solução, com o cuidado de evitar a formação de bolhas de ar em contacto com os componentes. Deixar os componentes imersos pelo período de tempo indicado na embalagem do desinfectante e associado à concentração escolhida para a preparação da solução.

- Recuperar os componentes desinfectados e enxaguá-los abundantemente com água potável morna.
- Após ter desinfectado os acessórios, sacudi-los energicamente e deitá-los sobre um guardanapo de papel, ou em alternativa enxugá-lo com um jacto de ar quente (por exemplo secador de cabelos).
- Eliminar a solução de acordo com as indicações fornecidas pelo produtor do desinfectante.

No fim de cada utilização, o aparelho deve ser guardado com todos os seus acessórios em local seco e ao abrigo de pó.

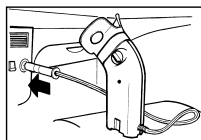
FILTRAGEM DO AR

Em média cada 4 meses, ou 70 aplicações, substitua o filtro purificador do ar (A5) instalado no aparelho (Disponível como sobresselente código ACO47). Não substitua o filtro durante o uso. **Utilize apenas acessórios e peças sobresselentes originais da Flaem; o fabricante exime-se de qualquer responsabilidade no caso de utilização de peças sobresselentes ou acessórios não originais.**



ACESSÓRIOS OPCIONAIS (A ADQUIRIR EM SEPARADO)

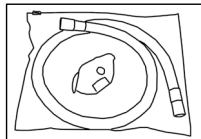
Os seguintes acessórios podem ser adquiridos ao vosso Revendedor de confiança ou a um Centro de Assistência autorizado.



Cabo de alimentação para tomada do isqueiro 12V – Código 04232.

Instruções para a utilização do cabo para isqueiro em automóveis, caravanas, barcos

Ligue o aparelho à tomada do isqueiro (12V DC) usando o cabo de alimentação fornecido (como indicado na figura).



Kit Pediátrico – Código ACO85

inclui: tubo de extensão, máscara pediátrica e manual de instruções

SOBRESSELENTES

Descrição

- Bocal
- Máscara respiratória
- Dispositivo nasal adulto
- Dispositivo nasal pediátrico
- Kit de 2 filtros purificadores de ar

Código

- ACO55
- ACO63
- ACO54
- ACO56
- ACO47

SÍMBOLOS

NEBULIZADOR



Marcação CE médica ref. Dir. 93/42 CEE e atualizações subsequentes. Aprovação EN 60601-1-11



Aparelho da classe II



Cuidado! Verifique as instruções de uso



PTHALATES & BPA FREE

Em conformidade com: Norma Europeia EN 10993-1 "Avaliação Biológica dos dispositivos médicos" e com Diretiva Europeia 93/42/EEC sobre "Dispositivos Médicos"



Temperatura ambiente mínima e máxima



Pressão atmosférica mínima e máxima



Corrente alternada



Número de série do aparelho



Fabricante



Aparelho de tipo B F



Proteggere l'apparecchio dall'umidità



Humidade do ar mín. e máxima



Perigo: electrocussão.
Consequência: Morte.
É expressamente proibido utilizar o aparelho durante o banho

TRANSFORMADOR



Marcação CE



Transformador para uso doméstico



Ficha para baixíssima tensão de segurança

Nota (ref. A Directiva 2007/47/CE)

Flaem Nuova SpA produz mais de 50 anos de equipamento médico de alta qualidade, materiais selecionados e testados em conformidade com os requisitos da directiva e as normas pertinentes, sempre colocando em primeiro plano a segurança do paciente utilizando-os. Em relação a isto, pode-se dizer que o uso do dispositivo e acessórios Flaem original que você comprou não envolve riscos específicos para a saúde dos usuários. Os ensaios específicos laboratório acreditado (em ref UNI EN ISO 10993-17: 2004 Parte 17 Avaliação Biológica definição limites permitidos lexiviáveis) demonstram que o BPA é usado amplamente vendidos em quantidades inferiores em comparação com o máximo permitido para o limite de segurança.

LOCALIZAÇÃO DE AVARIAS

PROBLEMAS	SOLUÇÕES
1. Se, quando se prime o botão, o indicador luminoso colocado no nebulizador não se acende.	<ul style="list-style-type: none">- Em caso de funcionamento com alimentação proveniente da rede, verifique se a ficha de ligação ao alimentador está bem introduzida.- Em caso de funcionamento por meio de tomada de isqueiro (acessório opcional), verifique se a ficha de ligação está bem introduzida e se o fusível não está fundido.
2. Se o aparelho nebuliza pouco	<ul style="list-style-type: none">- Verifique se o medicamento não está demasiado frio; aconselha-se que a sua temperatura seja próxima à temperatura ambiente.
3. Se o aparelho não nebuliza	<ul style="list-style-type: none">- Verificar se o medicamento não tem base glicólica ou se é desaconselhado para o uso de um nebulizador por ultra-som.- Verifique se está medicamento na gaveta.- Verifique se a quantidade de medicamento está entre 4 e 8 ml no máx.- Verifique se o medicamento está suficientemente diluído com solução fisiológica a 0,9%.- Verifique se o botão de regulação do fluxo não está na posição "STOP".- Verifique se a tampinha transparente (A6) e o disco por baixo estão bem limpos.
4. Se a unidade pára a pulverização eo LED verde piscando, que o produto é acabado	<ul style="list-style-type: none">- Coloque a outra medicação tanque ou a realização de trabalhos de limpeza.
5. Se os restos de medicamento não forem removidos correctamente do nebulizador, a sua eficiência e funcionamento serão prejudicados.	<ul style="list-style-type: none">- Siga rigorosamente as instruções de LIMPEZA, SANEAMENTO E MANUTENÇÃO.

Se, depois de ter verificado as condições acima indicadas, o aparelho ainda não nebulizar, aconselhamos dirigir-se ao seu Revendedor de confiança ou a um Centro de Assistência autorizado.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

NEBULIZADOR

Mod. EASYNEB 3

Alimentação	15V ===
Consumo	850 mA max
Frequência	2,4 MHz
Desligamento automático:	após 10 minutos
Funcionamento	30 minutos on 30 minutos off
Conteúdo máx. da gaveta do medicamento	8 ml.
Velocidade máx. de tratamento ⁽¹⁾	0,7ml/min approx
MMAD ⁽²⁾	5,7 µm
Fração respirável < 5 µm ⁽²⁾	40,9%
Nível de ruído (a 10 cm) ⁽¹⁾	<50 dB(A)
Dimensões do aparelho	7x4x21h cm
Peso	280 g
Dimensões da mala de transporte	20x13x13h cm
Peso (mala de transporte completa com aparelho e acessórios)	1 Kg

⁽¹⁾Ensaios executados com solução fisiológica de 0,9% NaCl segundo procedimento interno da Flaem.

⁽²⁾Caracterização in vitro certificada por TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Germany em conformidade com o Padrão Europeu para aparelhos de terapia aerossol Norma EN 13544-1. Mais detalhes estão disponíveis mediante solicitação.

Condições de exercício:	Temperatura: mín. 10°C; máx. 40°C Humidade do ar: mín. 10%; máx. 95% RH
Condições de conservação:	Temperatura: mín. -25°C; máx. 70°C Humidade do ar: mín. 10%; máx. 95% RH
Pressão atmosférica de exercício/conservação:	mín. 690 hPa; máx. 1060 hPa P

TRANSFORMADOR

Mod. UME315-1510

Utilizar somente o transformador cód. 13476

Primário	100-240V ~ 50/60Hz
Secundário	15V === 1A
Dimensões :	7x5x7 cm
Peso:	115 g


PEÇA APLICADA

Peça aplicada do tipo BF (A4,B,C,D)

COMPATIBILIDADE ELETROMAGNÉTICA

Este aparelho foi projetado para satisfazer os requisitos atualmente exigidos para a compatibilidade eletromagnética (EN 60601-1-2:2015). Os dispositivos médicos eletrônicos requerem particular atenção na fase de instalação e utilização no que se refere aos requisitos EMC, portanto, pede-se que eles sejam instalados e/ou utilizados de acordo com o que foi especificado pelo fabricante. Risco de potencial interferência eletromagnética com outros dispositivos. Os dispositivos de rádio e telecomunicação móveis ou portáteis RF (telemóveis ou conexões wireless) podem interferir no funcionamento dos dispositivos médicos eletrônicos. Para mais informações visitar o sítio na internet www.flaemnuova.it. O aparelho pode ser suscetível a interferências eletromagnéticas em presença de outros dispositivos usados para diagnósticos ou tratamentos específicos. Flaem reserva-se o direito de fazer alterações técnicas e funcionais no produto sem qualquer aviso prévio.

ELIMINAÇÃO DO APARELHO

 De acordo com a Diretiva 2012/19/CE, o símbolo referido no equipamento indica que o aparelho a ser eliminado é considerado um resíduo e deve ser tratado como objeto de "recolha diferenciada". Para isso o utilizador deverá entregar (ou solicitar o serviço especializado) o resíduo em um dos centros de recolha diferenciada colocados à disposição pela administração local, ou entregá-lo ao revendedor no momento da compra de um novo aparelho do mesmo tipo. A recolha diferenciada do resíduo e as operações subsequentes de tratamento, recuperação e eliminação incrementam a produção de equipamentos com materiais reciclados e reduzem os efeitos negativos para o ambiente e para a saúde, decorrentes da gestão incorreta dos resíduos. A eliminação ilícita do produto por parte do usuário pode dar o lugar a multas administrativas de conformidade com as leis da transposição da diretiva 2012/19/CE do membro europeu do membro do país de destino.



Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO EasyNeb 3 È GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla 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 o comunque da cause non attribuibili al costruttore.

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.

La garanzia si applica 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.

In caso di guasto, l'apparecchio adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi elenco SERVICE di tutti i Centri Assistenza inserito nella confezione), 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, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente. Per motivi igienici, relativi a contaminazione microbica, il prodotto è da ritenersi ad uso strettamente personale pertanto in caso di malfunzionamento l'apparecchio verrà riparato in tempo congruo. FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

ATTENZIONE: LA GARANZIA E' VALIDA SOLO SE COMPILATA INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE / FATTURA O ANALOGO DOCUMENTO CHE NE COMPROVI LA DATA DI ACQUISTO / PROVA DI AVVENUTO PAGAMENTO SE ACQUISTATO ON-LINE TRAMITE SITI INTERNET.

N° di Serie Apparecchio:	Difetto riscontrato
--------------------------	---------------------------

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)
--	------------------------------

- GB** The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.
- F** Cette garantie n'est applicable que pour les clients résidant en Italie; pour les clients d'autres pays, la garantie est fournie par le distributeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.
- NL** Deze garantie is alleen geldig voor klanten die in Italië wonen, terwzij voor de klanten van andere landen de garantie verstrekt zal worden door de plaatselijke distributeur, die het apparaat verkocht heeft, in overeenstemming met de toepasselijke wetten.
- D** Diese Garantie ist nur für in Italien ansässige Kunden gültig. Kunden aus anderen Ländern erhalten die Garantie - in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Gesetzen - vom Orthshändler, der das Gerät verkauft hat.
- E** 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.
- P** Esta garantia só será válida para os clientes residentes em Itália enquanto que para os clientes de outros países, a garantia será fornecida pelo distribuidor local que vendeu o aparelho, de acordo com as leis aplicáveis.



Elettromedicali / Elettrodomestici

Via Colli Storici, 221, 223, 225 - 25015 S. MARTINO D/B.
(BS) - ITALY

Tel. +39 030 9910168 r.a. + Fax +39 030 9910287

www.flaemnuova.it

© Copyright by FLAEM NUOVA S.p.A., 2018

Cod. 16839B0-0 - Rev. 4/18 (TÜV A1)