



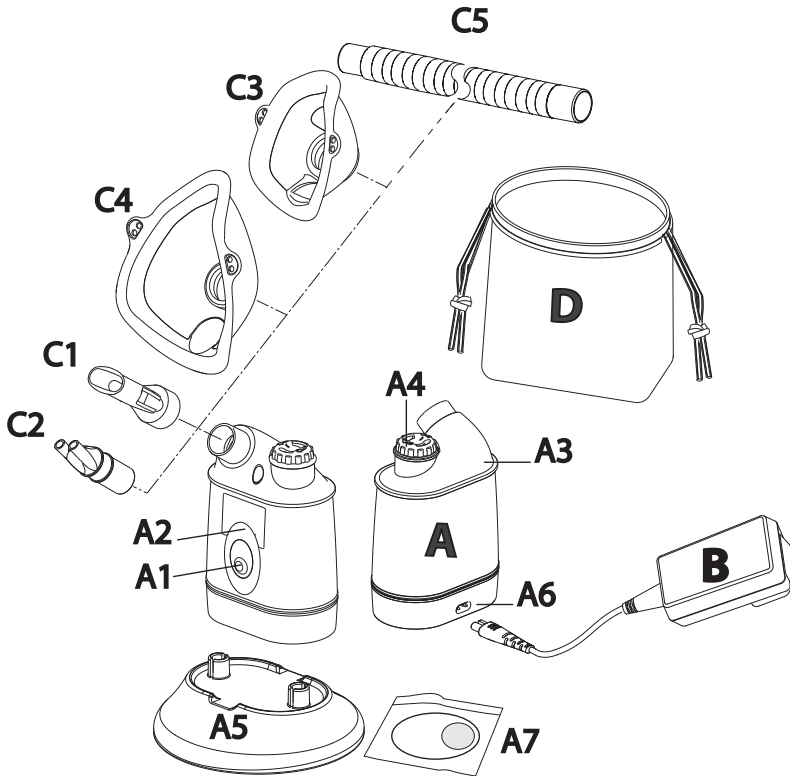
Medical Devices

# Universal Plus

- IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO
  - EN > INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL
  - FR > MODE D'EMPLOI
  - NL > GEBRUIKSAANWIJZING
  - DE > BEDIENUNGSANLEITUNG
  - ES > MANUAL DE INSTRUCCIONES
  - PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI
  - EL > ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
- < AR كتيب الاستخدام

— 50 —

years of italian excellence  
anni di eccellenza italiana



Schema di collegamento - Assembly diagram - Schéma de montage  
- Aansluitschema - Anschlussplan - Esquema de conexión - Schemat  
połączeniowy - Διάγραμμα συναρμολόγησης - نظام الاتصال

ITALIANO  
Pag. 1

ENGLISH  
pg. 8

FRANÇAIS  
Pag. 15

NEDERLANDS  
Pag. 22

DEUTSCH  
Pag. 29

ESPAÑOL  
PAG. 36

POLSKI  
pág. 43

ΕΛΛΗΝΙΚΑ  
Π. 50

العربية  
صفحة 57



# Universal Plus

Mod. UNIVERSAL PLUS

Apparecchio per aerosolterapia ad ultrasuoni

Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia. Il nostro obiettivo e 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'accessorio solo come descritto nel presente manuale. Questo è un dispositivo medico per uso domestico atto a 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.flaem.it](http://www.flaem.it).

ITALIANO

## LA DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

### A - Nebulizzatore

- A1 - Pulsante ON/OFF
- A2 - LED di funzionamento
- A3 - Parte superiore
- A4 - Manopola regolazione flusso
- A5 - Supporto da tavolo (non previsto per l'Italia)
- A6 - Presa DC plug
- A7 - Kit ricambi (guarnizione parte superiore nebulizzatore e valvola antidisersione farmaco)

### C - Accessori

- C1 - Boccaglio
- C2 - Nasale
- C3 - Mascherina SoftTouch pediatrica
- C4 - Mascherina SoftTouch adulto
- C5 - Tubo di estensione (non previsto per l'Italia)

### B - Alimentatore

- B1 - Spinotto

### D - Borsa per il trasporto

## ⚠ 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.
- Utilizzate l'apparecchio con almeno 4 ml di dose da nebulizzare, diluendo eventualmente con soluzione fisiologica il medicinale.
- L'apparecchio non è adatto all'uso con olii essenziali o sostanze balsamiche.
- Non fate funzionare l'apparecchio senza soluzione (farmaco).
- Senza la parte superiore correttamente inserita, l'apparecchio non può funzionare; infatti se la parte superiore viene tolta durante l'uso, l'apparecchio si spegne automaticamente.
- Per riavviarlo è necessario riposizionare la parte superiore nella propria sede e premere il pulsante (A1).
- 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.
- Tenete sempre in posizione verticale l'apparecchio onde evitare la fuoriuscita del medicinale.
- 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.
- Il Dispositivo Medico è esente da manutenzione, all'infuori della sostituzione degli accessori.
- 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

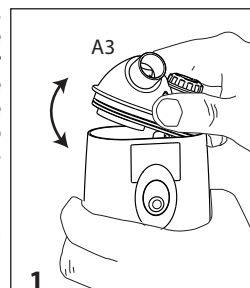
dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.

- È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, con ossigeno o con protossido d'azoto.
- Non portate l'alimentatore a contatto con qualsiasi liquido.
- 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.
- L'alimentatore fornito in dotazione è stato specificatamente progettato per l'impiego con l'apparecchio Universal Plus. Non utilizzate mai l'alimentatore con altri apparecchi o per impieghi diversi da quello previsto da questo manuale e non utilizzate mai Universal Plus 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.
- Le riparazioni, compreso la sostituzione del cavo di alimentazione, 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.
- ATTENZIONE: Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.
- 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.
- Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile escludere 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.
- Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.

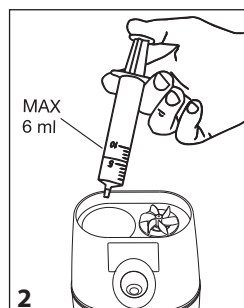
## ISTRUZIONI D'USO

**Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "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.**

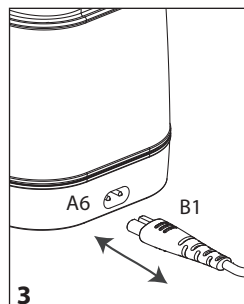
1. Togliete la parte superiore (A3) dal corpo dell'apparecchio (fig. 1)



2. Inserite la dose di medicinale (Max 6 ml) nell'apposita vaschetta (se utilizzate la siringa togliete l'ago) (fig. 2); è consigliabile diluire il medicinale almeno fino a 4 ml con soluzione fisiologica per ottimizzare la nebulizzazione.

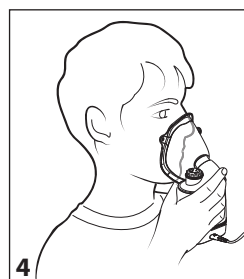


3. Reinserite la parte superiore sull'apparecchio. Inserire lo spinotto (B1) del cavo di alimentazione dell'alimentatore nella presa di alimentazione (A6) (fig.3). Collegare l'alimentatore (B) ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio la stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.

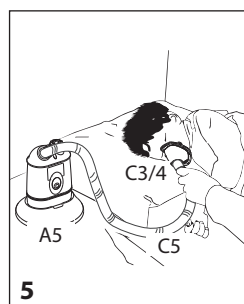


4. Collegare gli accessori come indicato nello "Schema di collegamento" in copertina.

5. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore (A), appoggiate il boccaglio (C1) alla bocca oppure utilizzate il nasale (C2) o la mascherina (C3/C4). In caso d'uso del nasale (C2) consigliamo di inspirare energicamente onde evitare formazioni di condensa che non consentono una corretta nebulizzazione. Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina (C3/C4) appoggiatela al volto come mostrato in (fig.4).



6. Per somministrare la dose di medicinale al paziente mentre è sdraiato (fig. 5), utilizzate il tubo di estensione (C5) collegandolo da una parte alla mascherina (C3) o (C4) mentre dall'altra all'apparecchio opportunamente alloggiato nell'apposito supporto da tavolo (A5).



7. Premete il pulsante ON/OFF (A1) per un istante (fig. 6); il LED (A2) del nebulizzatore visualizzerà una luce fissa verde e quindi il farmaco nebulizzato inizierà ad uscire.

8. Regolate il flusso di erogazione mediante l'apposita manopola (A4); girate in senso orario (posizione +) per curare le alte vie respiratorie oppure in senso antiorario (posizione -) per le basse vie respiratorie (fig. 6).

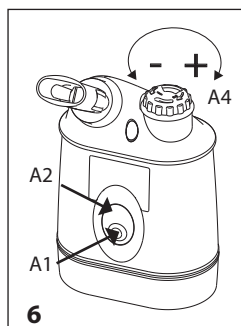
Per aumentare l'efficacia della terapia dopo l'inspirazione trattene il respiro per un istante, in modo che le goccioline di aerosol inalate possano depositarsi lungo le vie respiratorie. Poi espirate lentamente.

9. Per interrompere la nebulizzazione premete normalmente il pulsante (A1).

10. 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.

11. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina.



## SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE

- Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE e scollegate il cavo di rete dalla presa.

- Separate l'apparecchio (A) dall'alimentatore disinserendo il cavo di alimentazione (fig.3).

- Togliete la parte superiore (A3) dal corpo dell'apparecchio (fig. 1) e l'accessorio collegato.

### SANIFICAZIONE

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate i componenti **A-C1-C2-C3-C4-C5** scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

**metodo A:** Sanificate gli accessori **A-C1-C2-C3-C4-C5** sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

**metodo B:** Sanificate gli accessori **C1-C2-C3-C4-C5 (escluso l'apparecchio A)** in lavastoviglie con ciclo a caldo.

**metodo B:** Sanificate l'apparecchio e gli accessori **A-C1-C2-C3-C4-C5** posizionandoli all'interno di un recipiente di plastica, porcellana o vetro (non di metallo). Versate direttamente sugli stessi particolari una soluzione formata 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco. Risciacquate infine abbondantemente con acqua potabile.

Se volete eseguire anche la pulizia per DISINFEZIONE saltate al paragrafo DISINFEZIONE.

### DISINFEZIONE

Dopo aver sanificato gli accessori, disinfettateli scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

**metodo A:** Gli accessori disinfettabili sono **C1-C2-C3-C4-C5**.

Procurarsi un disinfettante di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione 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.

- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

**metodo B:** Disinfettate gli accessori **C1-C2-C3-C4-C5** mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

**metodo C:** Disinfettate gli accessori **C1-C2-C3-C4-C5** con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

















Dopo le operazioni di SANIFICAZIONE E/O DISINFEZIONE asciugate la zona del trasduttore, senza esercitare un'inutile pressione sul trasduttore stesso, gli accessori e l'esterno dell'apparecchio con un tovagliolo di carta o meglio ancora con un getto di aria calda (ad esempio asciugacapelli). Infine verificate che la zona "spina alimentazione" dell'apparecchio sia completamente asciutta.

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

## RICAMBI

Descrizione	Codice
- Tubo di estensione	ACO104T
- Boccaglio e Nasale	ACO044B
- Mascherina adulto SoftTouch	ACO611P
- Mascherina pediatrica SoftTouch	ACO612P

## SIMBOLOGIE

	Marchatura CE medica ref. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti		Numero di serie dell'apparecchio
	Apparecchio di classe II		Fabbricante
	Attenzione controllare le istruzioni per l'uso		Parte applicata di tipo BF
	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		Grado di protezione dell'involucro: IP21. (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua).
	Temperatura ambiente minima e massima		Umidità aria minima e massima
	Pressione atmosferica minima e massima		Alimentatore per uso domestico
	Corrente continua		Omologazione di sicurezza
	Conformità Europea		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 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 la spia luminosa verde sull'apparecchio non si accende	- Verificate che la spina di collegamento con l'alimentatore sia correttamente inserita.
2. Se l'apparecchio nebulizza poco	- Verificate che il medicinale non sia troppo freddo è consigliabile che sia prossimo alla temperatura ambiente.
3. Se l'apparecchio non nebulizza	- Verificate che la parte superiore sia correttamente inserita. - Verificare la presenza del medicinale nella vaschetta. - Verificare che la quantità di medicinale sia compresa <u>tra 4 e 6 ml max.</u> - Verificare che il medicinale sia sufficientemente diluito con soluzione fisiologica 0,9%. - Verificate che la manopola di regolazione e il dischetto sottostante siano ben puliti. - Verificate che il medicinale non sia a base glicolica.
4. Se l'apparecchio interrompe la nebulizzazione e il LED verde lampeggia significa che il medicinale è terminato	- Inserite dell'altro medicinale nella vaschetta oppure procedete alle operazioni di pulizia e disinfezione.
5. La mancata pulizia del nebulizzatore dai depositi di medicinale ne compromette l'efficienza e il funzionamento.	- Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per la pulizia e la disinfezione.

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.

## 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.



## SMALTIMENTO PACKAGING



Scatola prodotto



Sacchetto imballo tubo corrugato e supporto da tavolo (ove previsto)



Scatola alimentatore



Film termorestringente accessori




Sacchetto imballo prodotto



## CARATTERISTICHE TECNICHE

### Mod. UNIVERSAL PLUS

#### NEBULIZZATORE

Alimentazione:	15V 
Assorbimento:	850 mA
Frequenza:	2,4 MHz
Funzionamento:	30 min ON/30 min OFF
Spegnimento automatico:	dopo 10 minuti
Capacità Max vaschetta medicinale	6 ml.
Erogazione Massima:	$\geq 0.7 \text{ ml} / \text{min}^{(1)}$
MMAD:	4.15 $\mu\text{m}$ approx <sup>(2)</sup>
Frazione respirabile < 5 $\mu\text{m}$	69.61% approx <sup>(2)</sup>

(1) Dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5. I valori indicati per l'erogazione di aerosol possono variare a seconda della capacità respiratoria del paziente.

(2) Dati calcolati in base ai valori ottenuti con Malvern Spraytec e comparati con i valori di test eseguiti su altri dispositivi in conformità allo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia Norma EN 13544-1.

Rumorosità (a 10 cm.):	<50 dB(A)
Dimensioni apparecchio:	9x5x12(h) cm
Peso:	200 gr
Conforme alla direttiva:	 

#### PARTI APPLICATE

Le parti applicate di tipo BF sono:	Accessori paziente (C1, C2, C3, C4)
Condizioni d'esercizio:	Temperatura: min 10°C; max 40°C Umidità aria: min 10%; max 95%
Condizioni di conservazione:	Temperatura: min -25°C; max 70°C Umidità aria: min 10%; max 95%
Pressione atmosferica di esercizio/conservazione:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa

#### ALIMENTATORE

##### Utilizzate solo alimentatore cod. 17532

Primario:	100-240V ~ 50/60Hz
Secondario:	15V  1A
Dimensioni:	10x7x9 cm
Peso:	510 g  

#### COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2). 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](http://www.flaemnuova.it). L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Il fabbricante si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

# Universal Plus

MOD. UNIVERSAL PLUS

Ultrasound aerosoltherapy unit

Congratulations on your purchase and thank you for choosing our unit.

Our goal is to fully satisfy customers by offering them cutting-edge systems for the treatment of respiratory tract ailments. Carefully read these instructions and keep them for future reference. Use the unit only as described in this instruction 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](http://www.flaem.it).

## THE UNIT STANDARD FITTINGS INCLUDE:

### A - Nebulizer

- A1 - ON/OFF button
- A2 - ON/OFF operation LED
- A3 - Upper part
- A4 - Flow adjustment knob
- A5 - Table support
- A6 - DC plug socket
- A7 - Spare parts kit (nebulizer upper part  
O ring and drug anti dispersion valve)

### C - Accessories

- C1 - Mouthpiece
- C2 - Non-invasive nasal prong
- C3 - Paediatric SoftTouch mask
- C4 - Adult SoftTouch mask
- C5 - Extension tube

### B - Power supply unit

- B1 - Jack

### D - Carry bag



## IMPORTANT WARNINGS

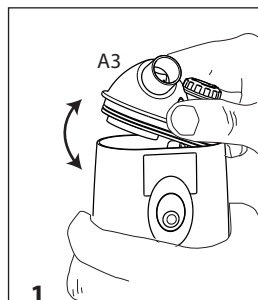
- This device is also intended for direct use by the patient.
- Before using the unit for the first time, and periodically throughout its life, check the integrity of its structure and the power cable, making sure that there is no damage; if it is damaged, do not insert the plug and take the product 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 appliance is not suitable for essential oils or balsamic substances.
- Do not run the appliance if it does not contain any solution.
- If the upper part is not correctly fitted in, the appliance does not work; If the upper part is removed during the operation, the appliance switches off automatically.  
To start it again place the upper part in its housing and press button (A1).
- 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.
- Always keep the unit in an upright position to prevent the medication from spilling out.
- 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.
- The Medical Device is maintenance-free, aside from the replacement of accessories.
- 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.
- Keep the power unit away from any liquid substance.
- 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.
- The power supply unit included can be connected to the power mains in all countries by means of suitable adapters. Always keep the power supply unit and power cord away from hot surfaces.
- Keep the power cable away from animals (for example, rodents) which could damage the insulation.
- The power unit provided has been specifically designed for use with the unit. Never use the power unit with other appliances or for uses other than those indicated in this manual and never use 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 FLAEM personnel only by complying with the information provided by the manufacturer. Unauthorized repairs shall void the warranty and may pose a safety hazard for the user.
- ATTENTION: Do not make any changes to this device without manufacturer authorization
- 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 should be contacted for reporting problems and/or unexpected events related to device operation.
- Interactions: the materials used that come into contact with medications have been tested with a wide range of medications. However, due to the variety and continuous evolution of medication, the possibility of interactions cannot be excluded. We recommend that once the medication has been opened you should use it as soon as possible and avoid prolonged contact of the medication with the nebulizer cup. The materials used in the medical 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.
- 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.

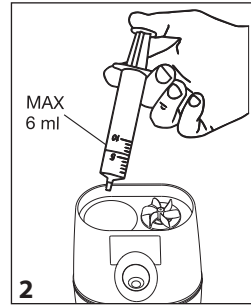
## INSTRUCTIONS FOR USE

**Before each use, clean hands thoroughly and clean the device as described in the section on "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.**

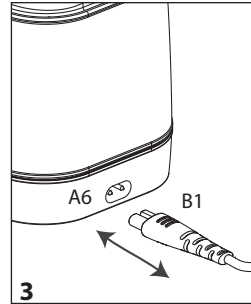
1. Remove the upper part (A3) from the unit body (fig. 1)



2. Insert the medication dose (max 6 ml) in the relevant tray (if a syringe is used, remove the needle) (fig. 2); The medication is best diluted to at least 4 ml using saline solution to optimise nebulisation.



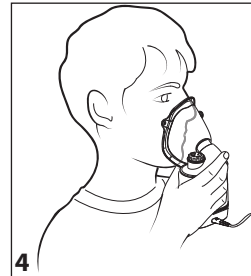
3. Reinsert the unit upper part and insert the jack (B1) of the power supply cord into socket (A6) and then connect it to a mains outlet adequate to the device's voltage. The position of the socket must be such that the device can be easily unplugged from the mains network.



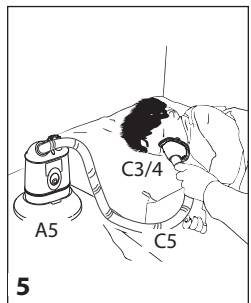
4. Connect the accessories as indicated in the "Assembly diagram".

5. Sit comfortably, holding the nebulizer (A) in your hands, place the mouthpiece (C1) over your mouth or use the nasal prong (C2) or mask (C3/C4).

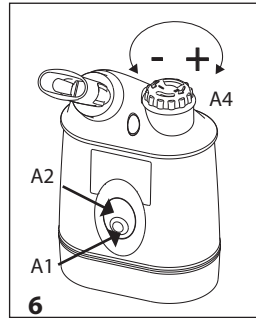
While using the nasal prong (C2) we recommend breathing in strongly to prevent the formation of condensation which would prevent correct nebulisation. Should you opt for the mask (C3/C4) accessory, place it on your face as shown in the picture (fig. 4).



6. To give the dose of medicine to the patient while he/she is lying down (fig. 5), use the extension tube (C5), one end of which must be connected to the mask (C3/C4) while the other must be connected to the appliance suitably housed in the special table stand (A5).



7. Press the ON/OFF (A1) button for a moment (fig. 6); the nebulizer LED (A2) will show a steady green light and the nebulised medication will start to come out.
8. Regulate the supply flow by means of the special knob (A4); turn it clockwise (position +) to treat the upper airways, or anticlockwise (position -) for the lower airways (fig. 6).  
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. Then expire slowly.
9. To stop nebulisation press button (A1).
10. 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.
11. Upon completing application, switch off the device and unplug it.

## SANITIZATION AND DISINFECTION

- Switch off the device before all SANITIZATION AND DISINFECTION procedures and unplug the power cable from the socket.
- Separate the unit (A) from the power, disconnecting the power cable (fig.3).
- Remove the top part (A3) from the body (Fig. 1) and the connected accessory. .

### SANITIZATION

Before and after each use, sanitise the components **A-C1-C2-C3-C4-C5** by choosing one of the methods described below.

**method A:** Sanitise accessories **A-C1-C2-C3-C4-C5** under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

**method B:** Sanitise accessories **C1-C2-C3-C4-C5 (excluding appliance A)** in the dishwasher with a hot cycle.

**method C:** Sanitise the unit and its accessories **A-C1-C2-C3-C4-C5** inside a plastic, porcelain or glass container (not metal); pour a 50% water and 50% white vinegar solution directly on top of these parts. Finally, rinse thoroughly with drinking water.

If you want to also perform the cleaning for DISINFECTION, jump to the DISINFECTION paragraph.

### DISINFECTION

After sanitising the nebuliser cup and the accessories, disinfect them choosing one of the methods described below.

**method A:** Accessories **C1-C2-C3-C4-C5** can be disinfected.

The disinfectant must be an electrolytic chloroxidizer (active principle: sodium hypochlorite) specific for disinfecting, which is available in any pharmacy.

#### 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.
- Dispose of the solution as recommended by the disinfectant manufacturer.

**method B:** Sanitise the accessories **C1-C2-C3-C4-C5** by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

**method C:** Sanitise the accessories **C1-C2-C3-C4-C5** with a hot steam steriliser for baby-bottle (not the microwave type). Perform the process faithfully following the instructions of the steriliser. To ensure that the disinfection is effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

After the CLEANING AND / OR DISINFECTION operations dry the area of the transducer, without

















exerting unnecessary pressure on the transducer itself, dry the accessories and the outside of the appliance with a paper towel or even better with a jet of hot air (e.g. hair dryer). Finally, check that the "power plug" area of the device is completely dry.

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

## SPARE PARTS

Description	Code
- Extension tube	ACO104T
- Mouthpiece and Nasal prong	ACO044B
- Adult SoftTouch mask	ACO611P
- Paediatric SoftTouch mask	ACO612P

## SYMBOLS

	EC Marking medical ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent updates		Device serial number
	Class II device		Manufacturer
	Attention: check the instructions for use		Type BF applied part
	In compliance with: European Standard EN 10993-1 "Biological Evaluation of medical devices" and the European Directive 93/42/EEC "Medical Devices". Phthalate-free. In compliance with: Reg. (EC) no. 1907/2006		Enclosure protection rating: IP21. (Protected against solid bodies over 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling water drops.)
	Minimum and maximum room temperature		Minimum and maximum air moisture
	Minimum and maximum atmospheric pressure		Power supply for home use
	Direct current		Approvals
	European conformity		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 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 green led is not lit.	- Make sure that the handset and the power supply unit are properly plugged in.
2. In the case of poor nebulisation	- 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"> <li>- Make sure that the upper part is correctly fitted in.</li> <li>- Check that the nebulizer contains medication.</li> <li>- Make sure that quantity of medication is between 4 and 6 ml max.</li> <li>- Check that the medication is diluted sufficiently with saline solution 0.9%.</li> <li>- Make sure the adjustment knob and the disc underneath are perfectly clean.</li> <li>- Make sure the medication is not glycol based.</li> </ul>
4. If the appliance interrupts nebulisation and the green LED flashes, this means there is no more medication	- Put some more medication into the tray or proceed to clean and disinfect.
5. Failure to clean the nebulizer from drug deposits may endanger proper operation of the unit.	- Carefully follow the instructions for cleaning and disinfection.

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

## 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.



## PACKAGING DISPOSAL



Product box



Corrugated tube packing bag and table stand packing bag (where provided)



Power supply packaging box



Heat shrink film accessories



Product packaging bag

## TECHNICAL SPECIFICATIONS

### Mod. UNIVERSAL PLUS NEBULIZER

Power:	15V 
Absorption:	850 mA
Frequency:	2.4 MHz
Operation:	30 min ON/ 30 min OFF
Automatic switch-off :	after 10 minutes
Max tray capacity :	6 ml.
Maximum Delivery rate:	$\geq 0.7 \text{ ml} / \text{min}^{(1)}$
MMAD:	4.15 $\mu\text{m}$ approx <sup>(2)</sup>
Breathable fraction < 5 $\mu\text{m}$ (FPF)	69.61% approx <sup>(2)</sup>

(1) Data shown is in accordance with Flaem Nuova internal procedure I29-P07.5. Values shown for the aerosol delivery may vary depending on the patient's respiratory capacity.

(2) Data calculated based on the values established by Malvern Spraytec and compared with the values of the tests performed on other devices in compliance with the European Standard for aerosol therapy devices Standard EN 13544-1.


Noise (at 10 cm):	<50 dB(A)
Dimensions:	9x5x12h cm
Weight:	200 g
In conformity with:	 0051

### APPLIED PARTS

The BF type applied parts are:	patient accessories (C1, C2, C3, C4)
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

#### Use only power supply unit code 17532

Primary:	100-240V ~ 50/60Hz
Secondary:	15V  1A
Dimensions:	10x7x9 cm
Weight:	510 g

### ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2). 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](http://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.



# Universal Plus

Mod. UNIVERSAL PLUS

## Appareil pour aérosol thérapie à ultrasons

Nous sommes heureux de l'achat que vous venez d'effectuer et nous vous remercions pour votre confiance. Notre objectif est de satisfaire pleinement nos consommateurs en leur offrant des produits à l'avantgarde dans le traitement des maladies des voies respiratoires. Lisez attentivement ce mode d'emploi et conservez-le pour pouvoir le consulter ultérieurement. Utilisez l'appareil uniquement comme cela est 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.fluem.it](http://www.fluem.it).

## L'ÉQUIPEMENT STANDARD DE L'APPAREIL COMPREND:

### A - Nébuliseur

- A1 - Bouton ON/OFF
- A2 - Témoin lumineux de fonctionnement
- A3 - Partie supérieure
- A4 - Bouton de réglage du débit
- A5 - Support de table
- A6 - Presa DC plug
- A7 - Kit pièces de rechange (joint partie supérieure nébuliseur et valve anti-dispersion du médicament)

### B - Transformer

- B1 - Fiche

### C - Accessoires

- C1 - Embout buccal
- C2 - Embout nasal non invasif
- C3 - Masque SoftTouch pour enfant
- C4 - Masque SoftTouch pour adulte
- C5 - Tuyau de rallonge

### D - Étui pour le transport

FRANÇAIS

## AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- Ce dispositif est destiné à être utilisé directement par le patient
- Avant la première utilisation et périodiquement pendant le cycle de vie du produit, contrôler le câble d'alimentation du bloc d'alimentation afin de veiller à ce qu'il ne soit pas endommagé ; si tel était le cas, ne pas introduire la fiche et remettre immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé FLAEM ou à votre revendeur de confiance.
- 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.
- Cet appareil n'est pas indiqué pour l'utilisation avec des huiles essentielles ou des substances balsamiques.
- N'utilisez pas l'appareil sans solution.
- Si la partie supérieure n'est pas correctement insérée, l'appareil ne marche pas; en fait, si la partie supérieure est enlevée pendant l'utilisation, l'appareil s'éteint automatiquement. Pour le redémarrer il faut repositionner la partie supérieure dans son logement et appuyer sur le bouton (A1).
- L'alimentateur ne doit jamais être mis en contact avec des liquides.
- 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.
- Tenez toujours l'appareil en position verticale, de manière à éviter de renverser du 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.
- Le Dispositif Médical n'exige aucun entretien à part le remplacement des accessoires.
- 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; conser-

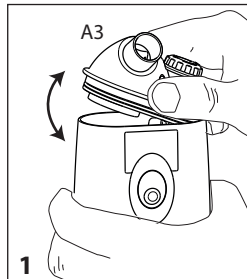
vez donc l'appareil hors de la portée des enfants.

- L'appareil ne doit pas être utilisé en présence d'une solution anesthésique inflammable avec de l'air, oxygène ou protoxyde d'azote.
- Le transformateur n'est pas protégé contre la pénétration de 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.
- Le bloc d'alimentation fourni avec votre appareil peut être branché aux prises d'alimentation de réseau dans tous les pays du monde par l'intermédiaire d'adaptateurs appropriés. Toujours tenir éloigné le bloc d'alimentation et le câble d'alimentation des surfaces chaudes.
- Tenir éloigné le câble d'alimentation du bloc d'alimentation des animaux (par exemple, des rongeurs), sinon ceux-ci pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
- Le transformateur qui est fourni avec l'appareil a été spécifiquement projeté pour être utilisé avec Universal Plus. 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 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. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent représenter un danger pour l'utilisateur.
- Les réparations doivent être uniquement effectuées par un personnel agréé FLAEM en suivant les informations fournies par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour son utilisateur.
- ATTENTION : Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.
- Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur se considèrent responsables quant aux effets de la sécurité, fiabilité et prestations seulement si : a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique du milieu dans lequel l'appareil est utilisé est aux normes et conforme aux lois en vigueur.
- Interactions : les matériaux utilisés en contact avec les médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Cependant, il n'est pas possible d'exclure d'éventuelles interactions, vu la variété et l'évolution continue des médicaments. Il est conseillé de prendre le médicament le plus rapidement possible une fois qu'il est ouvert et d'éviter les expositions prolongées avec l'ampoule. 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.
- 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.

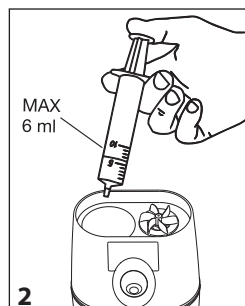
## INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI AVEC LE NÉBULISSEUR

**Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains et nettoyez votre appareil, comme décrit au paragraphe « ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION ». L'ampoule et les accessoires sont uniquement à usage personnel afin d'éviter les risques éventuels d'infection par contagion. 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.**

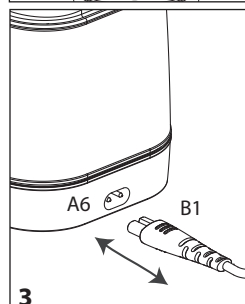
1. Enlevez la partie supérieure (A3) du corps de l'appareil (fig. 1)



2. Versez la dose de médicament (Max. 6 ml) dans la cuvette prévue à cet effet (si vous utilisez la seringue enlevez auparavant l'aiguille) (fig. 2); il est recommandé de diluer le médicament au moins jusqu'à 4 ml avec une solution physiologique pour optimiser la nébulisation.

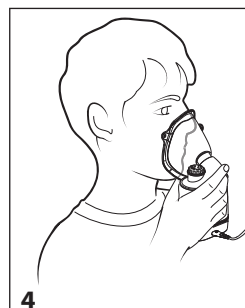


3. Réinsérez la partie supérieure sur l'appareil. Introduire la fiche (B1) du câble d'alimentation dans la prise d'alimentation (A6) puis la brancher à une prise de réseau électrique correspondant à la tension de l'appareil.

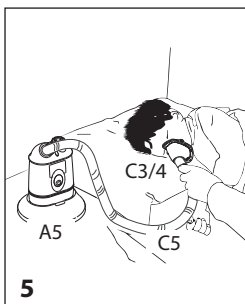


4. Assembler les accessoires comme indiqué sur le « Schéma de montage ».

5. Asseyez-vous confortablement, prenez le nébuleur (A), portez l'embout buccal (C1) à la bouche ou bien utilisez l'embout nasal (C2) ou le masque (C3/C4). En cas d'emploi de l'embout nasal (C2) on recommande d'inspirer énergiquement pour éviter toute formation de condensation qui ne permet pas une nébulisation correcte. Si vous utilisez le masque (C3/C4), posez-le sur le visage, comme illustré à la (fig. 4).



6. Pour administrer la dose de médicament au patient lorsqu'il est couché (fig. 5), utiliser le tuyau de rallonge (C5) en raccordant une extrémité au masque (C3) ou (C4) et l'autre extrémité à l'appareil, adéquatement positionné sur le support de table prévu à cet effet (A5).



7. Appuyez sur le bouton ON/OFF (A1) pendant quelques instants (fig. 6); le témoin lumineux (A2) du nébuliseur devient vert fixe et le médicament nébulisé commence à sortir.

8. Réglez le débit au moyen de la poignée spéciale (A4); tournez dans le sens des aiguilles d'une montre (position +) pour soigner les voies respiratoires ascendantes ou bien dans le sens inverse (position -) pour les voies respiratoires descendantes (fig. 6).

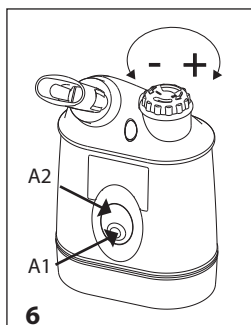
Pour augmenter l'efficacité de la thérapie après l'inspiration reprenez votre souffle pendant un instant de façon à ce que les gouttelettes d'aérosol inhalées puissent se déposer le long des voies respiratoires. Puis expirez lentement.

9. Pour interrompre la nébulisation appuyez sur le bouton (A1).

10. 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; A4 n'est pas à régler si vous voulez continuer la thérapie il suffit d'appuyer à nouveau sur le bouton et l'appareil se remettra en marche.

11. Une fois l'application achevée, éteindre l'appareil et débrancher la prise.



## ASSAINISSEMENT ET DESINFECTION

- Éteindre l'appareil avant toute opération d'ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION et débrancher le câble de réseau de la prise.

- Séparer l'appareil (A) de l'alimentateur en débranchant le câble d'alimentation.

- Retirer la partie supérieure (A3) du corps de l'appareil (fig. 1) et l'accessoire raccordé.

### ASSAINISSEMENT

Avant et après toute utilisation, assainir les composants **A-C1-C2-C3-C4-C5** en choisissant l'une des méthodes décrite ci-dessous.

**méthode A:** Laver les accessoires **A-C1-C2-C3-C4-C5** sous l'eau chaude potable (à environ 40 °C) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

**méthode B :** Laver les accessoires **C1-C2-C3-C4-C5 (à l'exclusion de l'appareil A)** en lave-vaisselle sur le cycle chaud.

**méthode C:** Laver l'appareil et les accessoires **A-C1-C2-C3-C4-C5** à l'intérieur d'un récipient en plastique, porcelaine ou verre (non en métal); versez directement sur l'appareil et les accessoires une solution 50% d'eau et 50% de vinaigre blanc. Rincez ensuite abondamment avec de l'eau potable. Si l'on désire également DÉSINFECTER, suivre les indications du paragraphe DÉSINFECTION.

### DÉSINFECTION

Après avoir lavé les accessoires, les désinfecter en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.

**méthode A :** les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont **C1-C2-C3-C4-C5**

Utiliser un désinfectant du type chlore électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique pour la désinfection et disponible dans toutes les pharmacies.

#### Exécution :

- Remplir un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque composant à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les doses indiquées sur l'emballage du désinfectant.

- Immerger complètement chaque composant dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.

- Retirer les composants désinfectés et les rincer abondamment à l'eau potable tiède.

- Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.

**méthode B :** Désinfecter les accessoires C1-C2-C3-C4-C5

en faisant bouillir dans de l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter tout dépôt de calcaire.

**méthode C :** Désinfecter les accessoires C1-C2-C3-C4-C5

avec un stérilisateur à chaud pour biberon du type à vapeur (pas à micro-ondes). Respecter à la lettre les instructions du stérilisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec

un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

















Après les opérations d'ASSAINISSEMENT ET/OU DÉSINFECTION, sécher la zone du transducteur sans exercer de pression inutile dessus, ainsi que les accessoires et l'extérieur de l'appareil avec une serviette en papier ou mieux encore avec un jet d'air chaud (par exemple avec le sèche-cheveux). Pour finir, vérifier que la zone « fiche d'alimentation » de l'appareil est complètement sèche.

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

## PIÈCES DE RECHANGE

Description	Code
- Tuyau de rallonge	ACO104T
- Embout buccal et Embout nasal	ACO044B
- Masque SoftTouch pour adulte	ACO611P
- Masque SoftTouch pour enfant	ACO612P

## SYMBOLES

 Marquage médical CE réf. Dir. 93/42 CEE et mises à jour suivantes	 Numéro de série de l'appareil
 Appareil de classe II	 Fabricant
 Attention vérifier les instructions pour l'utilisation	 Partie appliquée de type BF
 Conformément au : la Norme européenne EN 10993-1 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux » et à la Directive européenne 93/42/EEC « Dispositifs médicaux ». Sans phtalates. Conformément au : Règlement (CE) n° 1907/2006	 Degré de protection du boîtier : IP21. (Protégé contre les corps solides de taille supérieure à 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt ; protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau).
 Température ambiante minimale et maximale	 Humidité minimale et maximale de l'air
 Pression atmosphérique minimale et maximale	 Bloc d'alimentation pour usage domestique
 Courant continu	 Homologations
 Conformité européenne	 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 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

INCONVÉNIENTS	SOLUTION
1. Le témoin lumineux vert de l'appareil ne s'allume pas lorsqu'on appuie sur la touche.	- Vérifiez la bonne connexion de la fiche avec le transformateur.
2. Faible nébulisation	- Vérifiez que la solution médicamenteuse ne soit pas trop froide - la température optimale doit être proche de la température ambiante.
3. Pas de nébulisation	- Vérifiez que la partie supérieure soit correctement insérée. - Vérifiez la présence de la solution médicamenteuse dans la cuvette pour médicaments. - Vérifiez que la quantité de médicament soit comprise <u>entre 4 et 6 ml max.</u> - Vérifiez si le médicament est suffisamment dilué avec 0.9 % de solution physiologique. - Vérifiez que la poignée de réglage et le disque de support soient bien propres. - Vérifiez que le médicament ne soit à base glycolique.
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 et de désinfection.

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

## 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.



## ÉLIMINATION DE L'EMBALLAGE



Boîte de produit



Sac d'emballage en tube ondulé et sac d'emballage pour support de table (le cas échéant)



Boîte de transformateur



Film d'accessoires thermorétractable




Sac d'emballage de produit

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

### Mod. UNIVERSAL PLUS

#### NÉBULISEUR

Alimentation:	15V 
Absorption:	850 mA max
Fréquence:	2,4 MHz
Fonctionnement:	30 minutes on/30 minutes off
Coupe automatique:	après 10 minutes
Capacité Max. cuvette du médicament:	6 ml.
Administration maximale	≥ 0,7 ml / min <sup>(1)</sup>
MMAD:	4.15 µm environ <sup>(2)</sup>
Fraction respirable < 5 µm	69.61% environ <sup>(2)</sup>

(1) Données relevées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5. Les valeurs indiquées pour l'administration d'un aérosol peuvent varier en fonction de la capacité respiratoire du patient.

(2) Données calculées sur la base des valeurs obtenues avec Malvern Spraytec et comparées aux valeurs des tests effectués sur d'autres dispositifs conformément à la norme européenne EN 13544-1 pour les appareils de thérapie par aérosol.

Niveau sonore (à 10 cm.):	< 50 dB(A)
Dimensions de l'appareil:	9x5x12h cm
Poids:	200 g
Conforme à la directive:	 0051

#### PARTIES APPLIQUÉES

Les parties appliquées de type BF sont : accessoires patient (C1, C2, C3,C4)

Conditions en fonction:	Température: min. 10°C; max. 40°C Humidité de l'air: min. 10%; max 95% <b>RH</b>
Conditions de conservation:	Température: min. -25°C; max. 70°C Humidité de l'air: min. 10%; max 95% <b>RH</b>

Pression atmosphérique d'utilisation/entreposage: min. 690 hPa; max. 1060 hPa **P**

#### TRANSFORMATEUR

**Utilisez uniquement transformateur code 17532**

Primaire:	100-240V ~ 50/60Hz
Secondaire:	15V  1mA
Dimensions:	10x7x9 cm
Poids:	510 g

## COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE:

Cet appareil a été étudié pour satisfaire les conditions actuellement requises pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2). 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](http://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.

# Universal Plus

## Mod. UNIVERSAL PLUS

### Inhalator voor aërosoltherapie met ultrasonen

Wij zijn verheugd met uw aankoop en danken u voor het vertrouwen. Onze doelstelling is onze klanten volledig te tevreden te stellen, met vooruitstrevende producten voor de behandeling van aandoeningen van de ademhalingswegen. **Lees deze instructies aandachtig en bewaar ze om ze later te kunnen raadplegen. Gebruik het accessoire alleen zoals beschreven in deze handleiding. Dit is een medisch hulpmiddel voor thuisgebruik voor het vernevelen en toedienen van geneesmiddelen die voorgeschreven of aanbevolen zijn door de arts die de algemene condities van de patiënt beoordeelde.** U kunt het volledige productengamma op de website [www.flaem.it](http://www.flaem.it) bekijken.

## DE STANDAARDUITRUSTING VAN HET APPARAAT BEVAT:

### A - Vernevelaar

- A1 - ON/OFF knop
- A2 - LED voor de functionering
- A3 - Bovenste gedeelte
- A4 - Draaiknop voor de regeling van de stroming
- A5 - Tafelsteun
- A6 - Aansluiting DC-stekker
- A7 - Kit vervangingsonderdelen (pakking bovenste gedeelte vernevelaar en afsluiter om de verspilling van het medicijn te voorkomen)

### C - Accessori

- C1 - Mondstuk
- C2 - Niet indringend neusstuk
- C3 - SoftTouch masker voor kinderen
- C4 - SoftTouch masker voor volwassenen
- C5 - Verlengslang

### B - Voedingseenheid

- B1 - Stekker

### D - Doosje voor het vervoer

## BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN

- Dit apparaat is ook bestemd om rechtstreeks door de patiënt gebruikt te worden
- Controleer vóór het eerste gebruik en op regelmatige tijdstippen tijdens de levensduur van het product, de voedingskabel van de voedingseenheid, om er zeker van te zijn dat er geen schade is; als schade vastgesteld wordt, de stekker niet in het stopcontact steken en het product onmiddellijk naar een erkend assistentiecentrum van FLAEM of naar uw verkoper brengen.
- Als uw apparaat niet aan de prestaties voldoet, neem dan contact op met het geautoriseerde assistentiecentrum voor opheldering.
- Dit toestel 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.
- Het toestel is niet geschikt voor het gebruik van etherische olies of balsemische middelen.
- Laat het toestel nooit zonder oplossing functioneren.
- Het toestel functioneert niet als het bovenste gedeelte niet op correcte wijze aangebracht is; Het toestel gaat dan ook automatische uit als tijdens het gebruik het bovenste gedeelte wordt verwijderd.
- Om het toestel weer op te starten dient het bovenste gedeelte weer te worden aangebracht en dient op de knop (A1) te worden gedrukt.
- Laat de voedingseenheid nooit met vloeistoffen in aanraking komen.
- 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.
- Houd het toestel altijd in een verticale positie om te voorkomen dat het medicijn uit het toestel loopt.
- De voedingseenheid die bij uw apparaat geleverd is, kan via geschikte adapters aangesloten worden op netstopcontacten in alle landen van de wereld. Zorg ervoor dat de voedingseenheid en de voedingskabel steeds uit de buurt van hete oppervlakken wordt gehouden.
- Houd de voedingskabel van de voedingseenheid uit de buurt van dieren (bv. knaagdieren) zodat deze de isolering van de voedingskabel niet kunnen beschadigen.
- 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



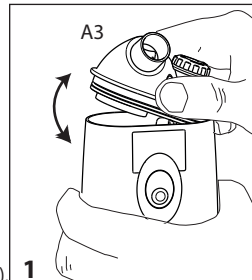
gevaar correct in te schatten.

- De gemiddelde tijd die nodig is voor het apparaat ongeveer 600 uur.
- Het medisch hulpmiddel is onderhoudsvrij, met uitzondering van het vervangen van accessoires.
- 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 verdovende mengsels die door de aanwezigheid van lucht, zuurstof of lachgas kunnen ontvlammen.
- 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.
- De meegeleverde voedingseenheid is specifiek voor het gebruik van het toestel Universal Plus 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 Universal Plus met andere voedings-eenheden. Houd de voedingskabel verwijderd van warme oppervlakken.
- Maak nooit gebruik van adapters voor de voedingsspanning die afwijken van degene die op de voedings-eenheid 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. 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 functionaliteit te melden.
- LET OP: Wijzig dit apparaat niet zonder goedkeuring van de fabrikant.
- De fabrikant, de verkoper en de importeur kunnen alleen verantwoordelijk worden gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties indien: a) het apparaat wordt gebruikt conform de gebruiksinstructies b) de elektrische installatie van het gebouw, waarin het apparaat wordt gebruikt, conform is met de van kracht zijnde normen.
- Interacties: de materialen gebruikt in contact met de geneesmiddelen zijn getest met een ruim gamma van geneesmiddelen. Gezien de verscheidenheid en de voortdurende evolutie van de geneesmiddelen, is het echter niet mogelijk om interacties uit te sluiten. We raden aan het geneesmiddel te gebruiken in een zo kort mogelijke tijd na opening van de verpakking, om langdurige blootstelling aan de ampul te voorkomen. 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.
- 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.

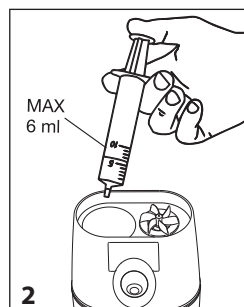
## INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

**Vóór ieder gebruik moet men zorgvuldig de handen wassen en het apparaat reinigen zoals beschreven wordt in de paragraaf "ONTSMETTING EN DESINFECTIE". De ampul en de accessoires zijn uitsluitend voor persoonlijk gebruik, om elk risico van infecties en besmetting te voorkomen. 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.**

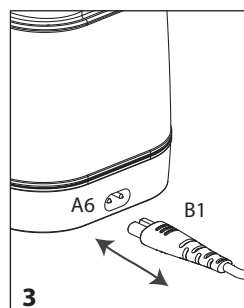
1. Verwijder het bovenste gedeelte (A3) van het complete toestel (afb.1)



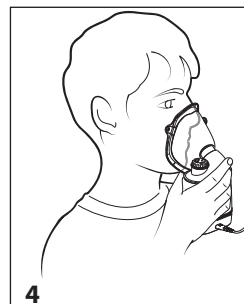
2. Voer de gewenste hoeveelheid van het medicijn (Max. 6 ml) in het speciale bakje (gebruik, indien nodig, een injectiespuit zonder naald) (afb. 2); we raden u aan om het medicijn minstens tot 4 ml met een fysiologische oplossing op te lossen om de verneveling te optimaliseren.



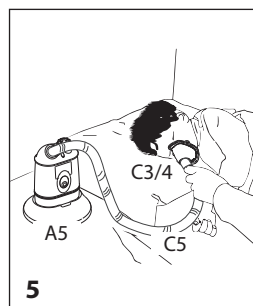
3. Plaats het bovenste gedeelte weer op het toestel en sluit de vernevelaar met behulp van de meegeleverde voedingseenheid op het stopcontact, zoals in de afbeelding 3 is aangegeven, aan. Steek de stekker (B1) van de voedingskabel in de voedingsaan-sluiting (A6) en steek hem vervolgens in een stopcontact waar-van de spanning overeenkomt met die van het apparaat. Trek de stekker na afloop van het gebruik van het apparaat uit het stopcontact. De plaats van het stopcontact mag de ont koppeling van het elektriciteitsnet niet bemoeilijken.



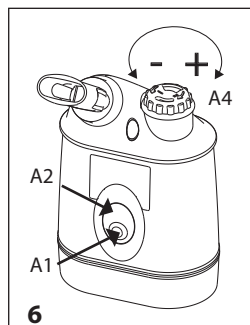
4. Sluit de accessoires aan zoals aangegeven wordt in het "Aanslu-itschema".



5. Ga gemakkelijk zitten en houdt de vernevelaar (A) in de hand, plaats het mondstuk (C1) in de mond, of gebruik het neusstuk (C2) of het maskertje (C3/C4) (afb. 4). In het geval van het ge-bruik van het neusstuk (C2) raden we u aan om diep in te ade-men om de vorming van condens, die een correcte verneveling onmogelijk maakt, te voorkomen. Als u het maskertje (C3/C4) ge-bruikt, moet u het op het gezicht aanbrengen, zoals getoond in de afbeelding.



6. Maak, voor het toedienen van de medicijndosis aan de liggende patiënt (afb. 5), gebruik van de verlengslang (C5) door deze aan een deel van het maskertje (C3) of (C4) en aan het toestel, op de speciale tafelsteun (A5) geplaatst, te bevestigen.



7. Druk op de ON/OFF knop (A1) (afb. 6); de LED (A2) van de vernevelaar licht met een vast groen licht op en vervolgens begint het vernevelde geneesmiddel naar buiten te stromen.
8. Regel de afgiftestroom met behulp van de speciale draaiknop (A4); draai met de wijzers van de klok mee (positie +) voor het verzorgen van de hoge luchtwegen of tegen de wijzers van de klok in (positie -) voor de lage luchtwegen (afb. 6).  
Het wordt geadviseerd om voor de efficiëntieverbetering om de inademing de adem een moment in te houden, zodat de aërosoldruppeltjes van het geneesmiddel zich over de gehele lengte van de luchtwegen kunnen vastzetten. Adem vervolgens langzaam uit.
9. Druk op de knop (A1) om de verneveling te onderbreken.
10. 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.
11. Zet het toestel na de behandeling uit en haal de stekker uit het stopcontact.

## ONTSMETTING EN DESINFECTIE

- Schakel het apparaat uit vóór iedere ONTSMETTING EN DESINFECTIE en ontkoppel de netkabel.
- Ontkoppel het apparaat (A) van de voeding door de voedingskabel te ontkoppelen.
- Verwijder het bovenste deel (A3) van de romp van het apparaat (afb. 1) en het aangesloten hulpstuk.

### ONTSMETTING

De componenten **A-C1-C2-C3-C4-C5** moeten voor en na ieder gebruik op een van de hierna beschreven manieren worden ontsmet.

**methode A:** Saneer de accessoires **A-C1-C2-C3-C4-C5** onder warm kraanwater (circa 40°C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

**methode B:** Saneer de accessoires **C1-C2-C3-C4-C5 (Zonder het apparaat A)** in de vaatwasser saneren met warme cyclus.

**methode C:** Plaats alleen het toestel en de accessoires **A-C1-C2-C3-C4-C5** in een plastic, porcelein of glazen recipiënt (nooit van metaal); giet direct op de verschillende onderdelen een oplossing bestaande uit 50% water en 50% witte wijnazijn. Tenslotte afspoelen met overvloedig drinkwater.

Ga rechtstreeks naar de paragraaf DISINFECTIE als u naast de reiniging ook de DISINFECTIE wenst uit te voeren.

### DESINFECTIE

Na het saneren de accessoires met een van de hierna beschreven methoden ontsmetten.

**methode A:** De accessoires die u kunt desinfecteren zijn **C1-C2-C3-C4-C5**

Het te gebruiken ontsmettingsmiddel is geëlektrolyseerd bleekwater (werkzame stof: natriumhypochloriet), specifiek voor de desinfectie en verkrijgbaar bij de 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.
- Verwijder en verwerk de oplossing volgens de aanwijzingen van de producent van het desinfecteermiddel.

**methode B:** Ontsmet de accessoires **C1-C2-C3-C4-C5** door ze 10 minuten in water te koken; gebruik gedemineraliseerd of gedistilleerd water om kalkvorming te voorkomen.

**methode C:** Ontsmet de accessoires **C1-C2-C3-C4-C5** voor met een stoomsterilisator voor babyflessen (geen microgolf). Volg hierbij zorgvuldig de instructies van de sterilisator. Voor een efficiënte sterilisatie moet u kiezen voor een cyclus van minstens 6 minuten.

Na het ONTSMETTEN EN/OF DESINFECTEREN moet men de zone van de transducer goed drogen; oefen geen onnodige druk op de transducer, de hulpstukken en de buitenkant van het apparaat uit, gebruik een papieren servet of nog beter een warmeluchtstraal (bijvoorbeeld een haardroger). Controleer ten slotte of de zone van de “voedingsstekker” van het apparaat volledig droog is.

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

## RESERVEONDERDELEN

Beschrijving	Code
- Verlengslang	ACO104T
- Mondstuk en Neusstuk	ACO044B
- SoftTouch voor volwassenen	ACO611P
- SoftTouch masker voor kinderen	ACO612P

## SYMBOLLEN



EG-markering medische hulpmiddelen ref. Richtl. 93/42 EEG en daaropvolgende aanpassingen



Apparaat klasse II



Let op, controleer de gebruiksinstructies



Conform met: Europese norm EN 10993-1 “Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen” en de Europese Richtlijn 93/42/EEG “Medische hulpmiddelen”. Zonder ftalaten. Conform met: Reg. (EG) n. 1907/2006.



Minimum en maximum omgevingstemperatuur



Minimum en maximum atmosferische druk



Gelijkstroom



Europese conformiteit



Serienummer van het apparaat



Fabrikant



Toestel van type BF

**IP21**

Beschermingsgraad van de omhulling: IP21. (Beschermd tegen vaste lichamen groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticaal vallen van waterdruppels).



Minimum en maximum luchtvochtigheid



Voedingseenheid voor huishoudelijk gebruik



Veiligheidscertificaat



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 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlopende 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

ONGEMAKKEN	OPLOSSINGEN
1. Als bij het indrukken van de knop het groene waarschuwinglampje op de vernevelaar niet oplicht	- Controleer of de stekker verbonden met de voedingseenheid goed vastzit.
2. Het apparaat vernevelt weinig	- Controleer of het geneesmiddel niet te koud is. Het kan het best de omgevingstemperatuur hebben.
3. Het apparaat vernevelt niet	- Controleer of het bovenste gedeelte op correcte wijze geplaatst is. - Controleer de aanwezigheid van het geneesmiddel in het bakje. - Controleer of de hoeveelheid geneesmiddel zich tussen de 4 ml en de 6 ml. max. bevindt. - Controleer of het geneesmiddel voldoende verdund is met een fysiologische oplossing van 0,9%. - Controleer of de draaiknop voor de regeling en het onderstaande schijfje goed schoon zijn. - Controleer of het geneesmiddel geen glycolen bevat.
4. Als het toestel de verneveling onderbreekt en de groene led knippert betekent dit dat het medicijn op is	- Giet nogmaals het medicijn in het bakje - of vang met de reinigingswerkzaamheden en de desinfectie aan
5. De uitgebleven reiniging en verwijdering van resten geneesmiddel van de vernevelaar compromitteert er de efficiëntie en de werking van.	- Houd u nauwkeurig aan de instructies voor de reiniging en de ontsmetting.

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

## VUILVERWERKING VAN HET APPARAAT



In overeenstemming met de richtlijn 2012/19/EG is een symbool op het apparaat aanwezig dat aangeeft dat het afgedankte apparaat wordt beschouwd als afval en dus als «gescheiden afval» moet worden ingezameld. Daarom moet de gebruiker het afgedankte apparaat in een inzamelingscentrum voor gescheiden afval, ingesteld door de plaatselijke overheid, inleveren (of laten inleveren). Hij kan het apparaat ook inleveren bij de dealer bij aankoop van een nieuw apparaat. De gescheiden afvalinzameling en de daaropvolgende behandeling, recycling en verwerking, begunstigt het vervaardigen van apparatuur met gerecycleerd materiaal en beperkt negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid die veroorzaakt worden door een ondeskundig beheer van de afvalproducten. Illegale dumping van het product door de gebruiker zal leiden tot administratieve sancties, voorzien door de wetten ter omzetting van de richtlijn 2012/19/EG van de lidstaat of van het land waar het product wordt verwijderd.



## VERPAKKING VERWIJDEREN



Doos van het product



Tas voor gegolfde buis en tas voor tafelstandaard (indien aanwezig)



Voeding verpakkingsdoos



Warmte-krimpfolie voor accessoires




Verpakking van een product zak


## TECHNISCHE KENMERKEN

### Mod. UNIVERSAL PLUS

#### VERNEVELAAR

Alimentatie:	15 V 
Absorptie:	850 mA max
Frequentie:	2,4 MHz
Bediening:	30 min aan/30 min OFF
Automatische uitschakeling:	na 10 minuten
Capacità Max. bakje medicijn:	6 ml.
Maximale Afgifte :	≥ 0.7 ml / min <sup>(1)</sup>
MMAD:	4.15 µm ongeveer <sup>(2)</sup>
Inadembare fractie < 5 µm	69.61% ongeveer <sup>(2)</sup>

(1) Gemeten waarden volgens interne procedure Flaem I29-P07.5. De aangeduide waarden voor de aerosolafgifte kunnen variëren naar gelang de longinhoud van de patiënt. (2) Gegevens berekend op grond van de waarden verkregen met Malvern Spraytec en vergeleken met de waarden van de testen uitgevoerd op andere hulpmiddelen in overeenstemming met de Europese Norm voor apparaten voor aerosoltherapie EN 13544-1.

Geluidsniveau (op 10 cm.):	< 50 dB(A)
Afmetingen toestel:	9x5x12h cm
Gewicht:	200 g
Conform aan de richtlijnen 93/42 EEG:	 0051

#### TOEGEPASTE DELEN

De toegepaste BF-delen zijn:  
Gebruiksvoorwaarden:


patiëntaccessoires (C1, C2, C3, C4)  
Temperatuur: min. 10°C; max. 40°C  
Luchtvochtigheid: min. 10%; max. 95% **RH**  
Temperatuur: min. -25°C; max. 70°C  
Luchtvochtigheid: min. 10%; max. 95% **RH**  
min. 690 hPa; max. 1060 hPa **P**

Opslagvoorwaarden:

Atmosfeerdruk bij bedrijf/opslag:

#### VOEDINGSEENHEID

##### Gebruik alleen de voedingseenheid cod. 17532

Primair:	100-240V ~ 50/60Hz
Secundair:	15V  1A
Afmetingen:	10x7x9 cm
Gewicht:	510 g

#### ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2). 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, in het bijzonder met andere analyse- en behandelingsapparatuur. Mobiele of draagbare radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van medische elektrische apparaten. Bezoek voor meer informatie de website [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Flaem behoudt zich het recht voor zonder enige voorgaande kennisgeving technische en functionele wijzigingen op het product aan te brengen.

# Universal Plus

## Mod. Universal Plus

### Ultraschallgerät für Inhalationstherapie

Wir freuen uns, dass Sie unser Produkt erworben haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Unser Ziel ist die Zufriedenheit unserer Kunden, indem wir ihnen innovative Produkte für die Behandlung von Erkrankungen der Atemwege anbieten. **Lesen Sie diese Anweisungen aufmerksam durch und behalten Sie sie für zukünftige Konsultationen auf. Dies ist ein medizinisches Gerät für den Gebrauch zu Hause, um Medikamente, die von Ihrem Arzt verschrieben oder empfohlen wurden, nachdem er den allgemeinen Zustand des Patienten bewertet hat, zu zerstäuben und zu verabreichen.** Wir weisen Sie darauf hin, dass die gesamte Produktpalette von Flaem im Internet unter [www.flaem.it](http://www.flaem.it) zu sehen ist.

### STANDARDAUSSTATTUNG DES GERÄTES:

#### A - Inhalationsgerät

- A1 - Taste ON/OFF
- A2 - Betriebsled
- A3 - Oberteil
- A4 - Flußeinstellknopf
- A5 - Tischaufsatz
- A6 - Anschluss DC-Stecker
- A7 - Ersatzteile Kit (Dichtung des Inhalationsgerätoberteils und Heilmittelantidispersionsventil)

#### C - Zubehör

- C1 - Mundstück
- C2 - Nasenstück, nicht invasiv
- C3 - Maske SoftTouch für Kinder
- C4 - Maske SoftTouch für Erwachsene
- C5 - Verlängerungsschlauch

#### B - Netzgerät

- B1 - Steckerstift

#### D -Schutzhülle für den Transport

### ⚠ WICHTIGE HINWEISE

- Dieses Gerät wird auch direkt vom Patienten verwendet.
- Vor der Erstinbetriebnahme und regelmäßig während der gesamten Lebensdauer des Produktes, das Versorgungskabel des Netzteils auf Schäden prüfen; sollte dieses beschädigt sein, stecken Sie den Stecker nicht in die Steckdose und bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten FLAEM-Kundendienstzentrum oder zum Händler Ihres Vertrauens.
- 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.
- Das Gerät ist nicht geeignet für die Behandlung mit ätherischen Ölen oder balsamischen Substanzen.
- Lassen Sie das Gerät nicht ohne Lösung laufen.
- Wenn das Oberteil nicht richtig eingesetzt ist, kann das Gerät nicht funktionieren; wenn das Oberteil während der Benutzung abgenommen wird, schaltet sich das Gerät automatisch aus. Zum Wiedereinschalten muss das Oberteil wieder eingesetzt und die Taste(A1) gedrückt werden.
- Bringen Sie das Netzgerät nie mit irgendwelchen Flüssigkeiten in Berührung.
- 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.
- Das Gerät immer aufrecht halten, um das Ausfließen des Arzneimittels zu vermeiden.
- Die mitgelieferten Leitungen und Kabel nicht für nicht bestimmungsgemäße Verwendungen nutzen, es besteht Erdrosselungsgefahr, 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.
- Das Medizinprodukt ist wartungsfrei mit Ausnahme des Austauschs von Zubehör.
- 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.
- Das Gerät keinen extremen Temperaturschwankungen aussetzen.
- Weder das Gerät noch das Netzgerät Hitzequellen, dem Sonnenlicht oder anderen zu warmen Umgebungen aussetzen.
- Das im Lieferumfang enthaltene Netzgerät wurde speziell für den Gebrauch mit dem Inhalationsgerät Universal Plus entworfen. Nie das Netzgerät mit anderen Geräten oder für andere Anwendungen, die in dieser Bedienungsanleitung nicht erwähnt werden, benutzen. Das 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.
- Das Ihrem Gerät mitgelieferte Netzteil kann mit geeigneten Adaptern an Netzsteckdosen in allen Ländern der Welt angeschlossen werden. Halten Sie das Netzkabel und das Netzteil immer von warmen Oberflächen fern.
- Halten Sie das Netzkabel des Netzteils von Tieren (wie Nagetieren) fern, da diese die Netzkabelisolierung beschädigen könnten.
- 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 ausschließlich von Personal durchgeführt werden, die durch FLAEM autorisiert sind. 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.
- Reparaturen dürfen nur von autorisiertem FLAEM-Personal und unter Befolgung der Herstelleranweisungen ausgeführt werden. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Garantieverfall und können gefährlich für den Benutzer sein.
- ACHTUNG: Nehmen Sie ohne die Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.
- Hersteller, Händler und Importeur sind für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen des Gerätes nur dann haftbar, wenn a) das Gerät gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet wird und b) die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen wird, normgerecht ist und den geltenden Gesetzen entspricht.
- Wechselwirkungen: die in Kontakt mit den Arzneimitteln verwendeten Materialien wurden mit einer weiten Bandbreite von Medikamenten getestet. Trotzdem ist es durch die Vielfalt und die kontinuierliche Weiterentwicklung der Medikamente nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen, das Medikament so bald wie möglich nach dem Öffnen zu verbrauchen und eine längere Exposition mit der Ampulle 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.
- 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.

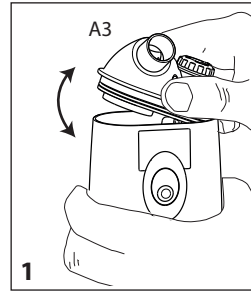
## **BEDIENUNGSANLEITUNG**

**Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und das Gerät wie in Absatz „ENTKEIMUNG UND DESINFEKTION“ beschrieben reinigen. Ampulle und Zubehör sind nur für den persönlichen Gebrauch, um die Gefahr einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden. 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.**

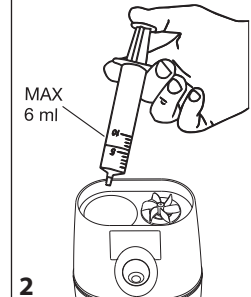


**Bei dickflüssigen Mitteln könnte entsprechend der ärztlichen Verschreibung eine Verdünnung mit Kochsalzlösung erforderlich sein.**

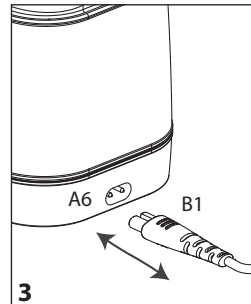
1. Nehmen Sie den Oberteil (A3) aus dem Gerätskörper (Abb. 1).



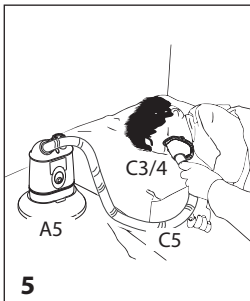
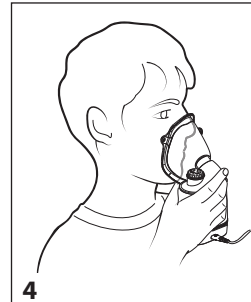
2. Die Medikamentendosis (Max. 6 ml) in die Auffangschale geben (bei Spritzen entfernen Sie bitte die Nadel) (Abb. 2); es ist empfehlenswert, das Heilmittel mindestens bis auf 4 ml mit physiologischer Lösung zu verdünnen um die Verneblung zu optimieren.



3. Setzen Sie das Oberteil auf das Gerät. Stecken Sie den -Steckerstift (B1) des Netzkabels in die Steckdose (A6) ein und schließen Sie es an eine Netzsteckdose an, deren Spannung der des Geräts entspricht (siehe Abb. 3). Diese muss so positioniert sein, dass die Stromzufuhr vom Stromnetz problemlos unterbrochen werden kann.

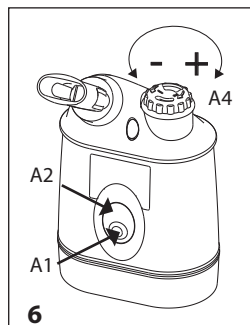


4. Schließen Sie das Zubehör wie im "Anschlussplan" beschrieben an.



5. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie das Inhalationsgerät (A) in der Hand. Bringen Sie das Mundstück (C1) an den Mund oder benutzen Sie das Nasenstück (C2) oder die Maske (C3/C4). Bei Benutzung des Nasenstücks (C2) empfehlen wir ein kräftiges Einatmen, um Kondenswasserbildung zu vermeiden, die eine einwandfreie Zerstäubung behindern würde. Sollten Sie die Gesichtsmaske verwenden, bringen Sie sie wie in der Abbildung beschrieben am Gesicht an (Abb. 4).

6. Um die Medikamentendosis dem liegenden Patienten (Abb. 5) zu verabreichen, den Verlängerungsschlauch (C5) mit einer Seite an die Maske (C3/C4) anschließen, mit der anderen an das Gerät, das in seinem Tischaufsatz (A5) steht.



7. Drücken Sie kurz die Taste ON/OFF (A1) (Abb. 6); Die LED Anzeige (A2) des Inhalationsgeräts zeigt grünes Dauerlicht, dann beginnt das zerstäubte Medikament auszutreten.
8. Verstellen Sie die Abgabe über den entsprechenden Einstellknopf. Drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn (Stellung +) für die Behandlung der oberen Atemwege oder gegen den Uhrzeigersinn (Stellung -) für die unteren Atemwege (Abb. 6). 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. Dann atmen Sie langsam aus.
10. Zum Unterbrechen der Zerstäubung drücken Sie einfach die Taste (A1).
9. 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 Medikamentsensor, aber es empfiehlt sich, es nie trocken (ohne Medikament) laufen zu lassen.
- SELBSTABSCHALTUNG:** 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.
11. Nach der Anwendung das Gerät ausschalten und den Netzstecker abziehen.

## HYGIENISCHE AUFBEREITUNG UND DESINFEKTION

- Schalten Sie vor jeder HYGIENISCHE AUFBEREITUNG UND DESINFEKTION das Gerät ab und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
- Trennen Sie das Gerät (A) vom Netzteil, indem Sie das Netzkabel (G) abziehen.
- Nehmen Sie den oberen Teil (A3) vom Gehäuse (Abb. 1) und das angeschlossene Zubehör ab.

### HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Entkeimen Sie die Komponenten **A-C1-C2-C3-C4-C5** vor und nach jedem Gebrauch mit einer der nachfolgend beschriebenen Methoden.

**methode A:** Entkeimen sie das Gerät und Zubehörteile **A-C1-C2-C3-C4-C5** unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel.

**Methode B:** Entkeimen sie die Zubehörteile **C1-C2-C3-C4-C5 (Ohne das Gerät A)** in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

**methode C:** Nur das Gerät und die Zubehörteile **A-C1-C2-C3-C4-C5** in einen Plastik-, Porzellan- oder Glasbehälter legen (nicht in einen Metallbehälter); eine Lösung aus 50% Wasser und 50% weißem Essig direkt auf die Teile gießen. Zum Schluss mit reichlich Leitungswasser nachspülen.

Sollten Sie auch die Reinigung mit DESINFEKTION ausführen wollen, gehen Sie auf den Abschnitt DESINFEKTION über.

### DESINFEKTION

Nach dem Entkeimen die Zubehörteile müssen sie desinfiziert werden, dazu eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

**Methode A:** Die Zubehörteile, die desinfiziert werden können, sind **C1-C2-C3-C4-C5** Zum Desinfizieren muss ein elektrolytisches Chloroxidationsmittel verwendet werden (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das für Desinfektion vorgesehen und in jeder Apotheke 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.
- Die Lösung entsprechend der vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebenen Anweisungen

**Methode B:** Desinfizieren Sie die Zubehörteile **C1-C2-C3-C4-C5** durch Kochen in Wasser für 10 Minuten. Es empfiehlt sich, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

**Methode C:** Desinfizieren Sie die Zubehörteile **C1-C2-C3-C4-C5** mit einem Dampfsterilisator für Milschflaschen (nicht Mikrowelle). Den Vorgang getreu gemäß den Anweisungen des Sterilisators ausführen. Damit die Desinfektion wirksam ist, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten aus.

Nach der ENTKEIMUNG BZW. DESINFEKTION den Bereich des Messumformers (ohne unnötigen Druck darauf auszuüben), die Zubehörteile und das Äußere des Gerätes mit einem Papiertuch oder besser noch einem warmen Luftstrahl (z. B. Fön) trocknen. Überprüfen Sie zum Schluss, dass der Bereich um den Netzstecker am Gerät völlig trocken ist.

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

## ERSATZTEILE


Beschreibung	Codice
- Verlängerungsschlauch	ACO104T
- Mundstück und Nasenstück	ACO044B
- Maske SoftTouch für Erwachsene	ACO611P
- S-Maske SoftTouch für Kinder	ACO612P


## SYMBOLLE

 CE-Kennzeichnung für medizinische Produkte gemäß Richtlinie EWG 93/42 ff

 Gerät Klasse II

 Achtung! Die Gebrauchsanweisung lesen.


 Konform mit: Europäische Norm EN 10993-1, "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" und EU-Richtlinie 93/42 / EWG, "Medizinprodukte". Phthalatfrei. Konform mit: Reg. (EG) Nr. 1907/2006


 Minimale und maximale Umgebungstemperatur


 Minimaler und maximaler atmosphärischer Druck

 Gleichstrom


 Europäische Konformität


 Seriennummer des Gerätes

 Hersteller


 Anmontiertes Niederfrequenzteil

**IP21** Schutzgrad des Gehäuses: IP21. (Geschützt gegen Festkörper, die größer sind als 12 mm. Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger; geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen.)

 Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit

 Netzteil für den Hausgebrauch

 Sicherheitszulassung

 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 Biologische Beurteilung Teil 17 Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile), zeigen eindeutig, dass das benutzte BPA weit unter den zulässigen Maximal-Grenzwerten abgegeben wird.

## RATGEBER BEI SCHWIERIGKEITEN

BETRIEBSSTÖRUNGEN	ABHILFE
1. Beim Drücken der Taste am Inhalationsgerät leuchtet das grüne Licht nicht.	- Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel sorgfältig angeschlossen ist.
2. Das Gerät vernebelt ungenügend	- Stellen Sie sicher, dass das Medikament nicht zu kalt ist. Es sollte ungefähr die Raumtemperatur aufweisen.
3. Das Gerät vernebelt nicht	- Stellen Sie sicher, dass der Oberteil richtig eingebaut ist. - Stellen Sie sicher, dass das Medikament in die Auffangschale gefüllt wurde. - Stellen Sie sicher, dass die Medikamentmenge <u>zwischen 4 und 6 ml max. beträgt.</u> - Stellen Sie sicher, dass das Heilmittel genügend mit einer physiologischen Lösung 0,9% verdünnt ist. - Überprüfen Sie, ob der Regelknopf und die darunter liegende Scheibe gut gereinigt sind. - Stellen Sie sicher, dass das Medikament nicht auf Glykolbasis ist.
4. Wenn das Gerät die Zerstäubung unterbricht und die grüne LED-Anzeige blinkt, bedeutet das, dass das Medikament zu Ende ist.	- Füllen Sie weiteres Medikament in die Schale nach oder führen Sie die Reinigung und Desinfizierung durch.
5. Die ungenügende Reinigung des Inhalationsgerätes von Heilmittelrückständen kann seine einwandfreie Funktionstüchtigkeit beeinträchtigen.	- Befolgen Sie bitte sorgfältig die Anleitungen zur Reinigung und Desinfizierung des Gerätes.

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.

## 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.



## ENTSORGUNG DER VERPACKUNG



Produktbox



Beutel für Wellrohr und Beutel für Tischständer (wo vorhanden)



Verpackungsbox für das Netzteil



Schrumpffolie für Zubehör




Produktverpackungsbeutel



## TECHNISCHE MERKMALE

### Mod. UNIVERSAL PLUS

#### INHALATIONSGERÄT

Spannungsversorgung:	15V 
Leistungsaufnahme:	850 mA max
Frequenz:	2,4 MHz
Betrieb:	30 Minuten on / 30 Minuten off
Automatische Abschaltung:	nach 10 Minuten
Max. Fassungsvermögen:	
Medikamentenschale:	6 ml.
Maximale Abgabe :	≥ 0.7 ml / min <sup>(1)</sup>
MMAD:	4.15 µm approx <sup>(2)</sup>
Atembare Fraktion < 5 µm	69,61% approx <sup>(2)</sup>

(1) Ermittelte Daten nach internem Verfahren Flaem I29-P07.5. Die für die Aerosolabgabe angegebenen Werte können je nach Atmungskapazität des Patienten variieren. (2) Diese Daten wurden anhand des Systems Malvern Spraytec berechnet und mit den Werten von Tests verglichen, die an anderen Geräten gemäß der Europäischen Norm für Aerosoltherapiegeräte DIN EN 13544-1, durchgeführt wurden.

Geräuschpegel (bei 10 cm):	< 50 dB(A)
Abmessungen des Gerätes:	9x5x12h cm
Gewicht:	200 g
Entspricht der:	 

#### Zubehörteile

Zubehörteile des Typs BF sind:	(C1, C2, C3, C4)
Betriebsbedingungen:	Temperatur: min. 10°C; max. 40°C Luftfeuchtigkeit: min 10%; max. 95% <b>RH</b>
Aufbewahrungsbedingungen:	Temperatur: min. -25°C max. 70°C Luftfeuchtigkeit: min 10%; max. 95% <b>RH</b>
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa <b>P</b>

#### NETZGERÄT

##### Nur Netzgerät Code 17532 verwenden.

Eingang:	100-240V ~ 50/60Hz
Ausgang:	15V  1A
Abmessungen:	10x7x9 cm
Gewicht:	510 g

## ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die für die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlichen Kriterien (EN 60601-1-2) 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](http://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.

# Universal Plus

## Mod. Universal Plus

### Nebulizador de ultrasonido para aerosolterapia

#### APARATO 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 vanguardistas en el tratamiento de las enfermedades de las vías respiratorias. **Lea atentamente estas instrucciones y guárdelas para consultas futuras. Utilice el accesorio solo como se describe en este manual. Este es un producto sanitario 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 se puede visionar en la página internet [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it).

#### LA DOTACIÓN ESTÁNDAR DEL APARATO COMPRENDE:

##### A - Nebulizador

- A1 - Pulsador ON/OFF
- A2 - LED indicador de funcionamiento
- A3 - Parte superior
- A4 - Botón regulación de flujo
- A5 - Soporte para mesa
- A6 - Toma CC plug
- A7 - Kit repuestos (junta parte superior nebulizador y válvula antidispersión fármaco)

##### C - Accesorios

- C1 - Pipa de boca
- C2 - Cánula nasal no invasiva
- C3 - Mascarilla SoftTouch pediátrica
- C4 - Mascarilla SoftTouch adulto
- C5 - Tubo de extensión

##### B - Alimentador

- B1 - Pasador

##### D - Bolso protector para el transporte



#### ADVERTENCIAS IMPORTANTES

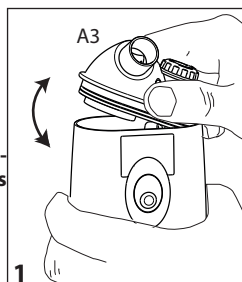
- Este aparato está destinado también para ser utilizado directamente por el paciente.
- Antes de usar el producto por primera vez, y periódicamente durante la vida útil del mismo, controle el cable de alimentación de manera que no presente daños. En caso de detectar daños, no lo conecte y lleve el producto de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.
- 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.
- El aparato no es apto para ser usado con aceites o sustancias balsámicas.
- No hagan funcionar el aparato si no contiene la solución.
- Sin la parte superior correctamente insertada, el aparato no puede funcionar; en efecto si se quita la parte superior durante el uso, el aparato se apaga automáticamente.  
Para reactivarlo es necesario volver a colocar la parte superior en su sitio y presionar el pulsador (A1).
- Nunca poner el alimentador en contacto con cualquier líquido.
- 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.
- Mantener siempre el aparato en posición vertical a fin de evitar pérdidas de medicamento.
- 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.
- El Producto Sanitario no requiere mantenimiento, aparte de la sustitución de los accesorios.
- 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 proóxido de nitrógeno.
- 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.
- El alimentador suministrado de serie con su aparato, puede conectarse en las tomas de alimentación de red de todos los países del mundo, mediante los adaptadores adecuados. Mantenga siempre alejado el alimentador y el cable de alimentación de superficies calientes.
- Mantenga alejado el cable de alimentación de los animales (como roedores), puesto que podrían estropear el aislamiento de éste.
- El alimentador en dotación con el aparato ha sido específicamente diseñado para ser utilizado con Universal Plus . No utilizar nunca el alimentador con otros aparatos o para usos diferentes de los indicados en este manual. No utilizar nunca Universal Plus 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. Las reparaciones no autorizadas anulan la garantía y pueden representar un peligro para el usuario.
- ATENCIÓN: No modifique este aparato sin la autorización del fabricante.
- El fabricante, el vendedor y el importador se consideran responsables de la seguridad, fiabilidad y prestaciones, únicamente si: a) el aparato se ha utilizado en conformidad con las instrucciones de uso; b) la instalación eléctrica del lugar en el que se utiliza el aparato cumple con los requisitos contemplados por las leyes vigentes.
- Interacciones: los materiales utilizados en contacto con los fármacos se han probado con una amplia gama de fármacos. Sin embargo no es posible, a causa de la gran variedad y la evolución continua de los fármacos, no considerar posibles interacciones. Aconsejamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y evitar la exposición prolongada 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.
- Póngase en contacto con el fabricante en caso de problemas y/o situaciones inesperadas, inherentes 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.

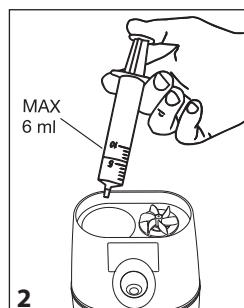
## INSTRUCCIONES DE USO

**Antes de cada uso, lávese atentamente las manos y limpie el aparato como se describe en el apartado "HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN". La ampolla y los accesorios están destinados exclusivamente a un uso personal para evitar riesgos de infección por contagio. 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.**

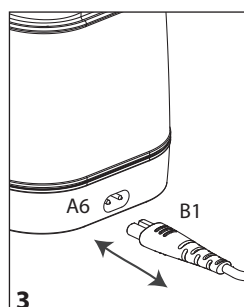
1. Quitar la parte superior (A3) del cuerpo del aparato (fig. 1)



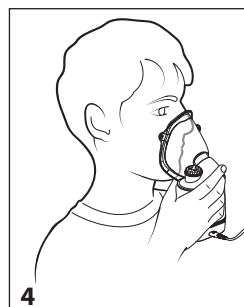
2. Introducir la dosis de medicamento (máx. 6 ml) en su cubeta (si se emplea la jeringa, quitar la aguja) (fig. 2); se aconseja diluir el medicamento con solución fisiológica por lo menos hasta 4 ml, para optimizar la nebulización.



3. Volver a insertar la parte superior en el aparato. Inserte el enchufe (B1) del cable de la fuente de alimentación en el zócalo de la fuente de alimentación (A6) (fig.3). Conecte la fuente de alimentación (B) a una toma y después, conéctelo a una toma eléctrica adecuada a la tensión del aparato.

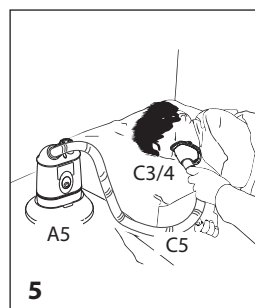


4. Conecte los accesorios tal como se indica en el «Esquema de conexión».



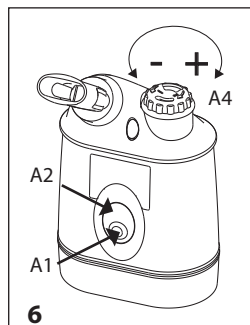
5. Sentarse cómodamente, con el nebulizador (A) en la mano, y apoyar la pipa (C1) de boca en la boca, o bien utilizar la cánula nasal (C2) o la mascarilla (C3/C4) (fig. 4).

Si se utiliza la cánula nasal (C2) se aconseja inspirar con fuerza para evitar que se forme condensación, que no permitiría una nebulización correcta. Si utiliza el accesorio de la mascarilla (C3/C4), apóyela en la cara, tal como se muestra en la figura 4.





6. Para suministrar la dosis medicinal al paciente mientras está acostado (fig. 5), utilizar el tubo de extensión (C5) conectando una parte a la mascarilla (C3) o (C4) y la otra al aparato oportunamente colocado en el soporte especial de mesa (A5).



7. Presionar el pulsador ON/OFF (A1) un momento (fig. 6); el LED (A2) del nebulizador mostrará una luz verde fija y el fármaco nebulizado empezará a salir.
8. Regular el flujo de suministro con el correspondiente botón (A4); girar hacia la derecha (posición +) para tratar las vías respiratorias altas, o bien hacia la izquierda (posición -) para las vías respiratorias bajas (fig. 6). 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. Luego espirar lentamente.
9. Para interrumpir la nebulización presionar normalmente el pulsador (A1).
10. 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.
11. Cuando acabe la aplicación, apague el aparato y desconecte en enchufe.

## HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

- Apague el equipo antes de cualquier operación de HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN y desenchufe el cable de alimentación.
- Separe el equipo (A) del alimentador desenchufando el cable de alimentación.
- Separe la parte superior (A3) del cuerpo del dispositivo (fig.1) y el accesorio conectado.

### HIGIENIZACIÓN

Antes y después de cada uso, higienice los componentes **A-C1-C2-C3-C4-C5** eligiendo uno de los métodos descritos a continuación.

**método A:** Higienice el aparato y los accesorios **A-C1-C2-C3-C4-C5** bajo un grifo con agua caliente potable y con una esponja impregnada en detergente suave para vajilla (no abrasivo).

**método B:** Higienice los accesorios **C1-C2-C3-C4-C5 (excluyendo el aparato A)** en lavavajillas con ciclo caliente.

**método C:** Colocar solamente el aparato y los accesorios **A-C1-C2-C3-C4-C5** dentro de un recipiente de plástico, porcelana o vidrio (no de metal); verter sobre éstos una solución de 50% de agua y 50% de vinagre blanco. Enjuagar abundantemente con agua potable.

Si desea realizar también la limpieza por DESINFECCIÓN, salte al apartado DESINFECCIÓN.

### DESINFECCIÓN

Después de haber higienizado la ampolla y los accesorios, desinfectelos eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

**método A:** Los accesorios que se pueden desinfectar son **C1-C2-C3-C4-C5**.

Utilice un desinfectante de tipo cloro-oxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la 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.
  - Desechar la solución según las indicaciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.
- método B:** Desinfecte los accesorios **C1-C2-C3-C4-C5** con agua hirviendo durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar que se formen depósitos de cal.
- método C:** Desinfecte los accesorios **C1-C2-C3-C4-C5** con un esterilizador por calor para biberones de tipo de vapor (no de microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

Después de las operaciones de HIGIENIZACIÓN Y/O DESINFECCIÓN, seque la zona del transductor, sin ejercer una presión inútil, los accesorios y la parte externa del dispositivo con una servilleta de papel, o mejor aún con un chorro de aire caliente (por ejemplo un secador de pelo). Por último, compruebe que la zona "enchufe de alimentación" del dispositivo esté totalmente seca.

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

## REPUESTOS

Descripción	Código
- Tubo de extensión A	ACO104T
- Pipa de boca y Cánula nasal	ACO044B
- Mascarilla SoftTouch adulto	ACO611P
- Mascarilla SoftTouch pediátrica	ACO612P

## SIMBOLOGÍA



Marcado CE producto sanitario ref. Dir. 93/42 CEE y sucesivas modificaciones



Equipo de clase II



Atención: revise las instrucciones para el uso



De acuerdo con: Norma Europea EN 10993-1 "Evaluación Biológica de los productos sanitarios" y con la Directiva Europea 93/42/EEC "Productos sanitarios". Sin ftalatos. De acuerdo con: Reg. (CE) n.º 1907/2006



Temperatura ambiente mínima y máxima



Presión atmosférica mínima y máxima



Corriente continua



Conformidad europea



Número de serie del aparato



Fabricante



Pieza aplicada de tipo BF



Grado de protección de la envoltura: IP21. (Protegido contra cuerpos sólidos de dimensiones superiores a 12 mm. Protegido contra el acceso con un dedo. Protegido contra la caída vertical de gotas de agua).



Humedad del aire mínima y máxima



Alimentador para uso doméstico



Homologaciones



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 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 AVERÍAS

INCONVENIENTES	SOLUCIONES
1. Si al presionar el pulsador la luz verde en el nebulizador no se enciende	- Si el aparato está conectado a la red, controlar que esté bien enchufado.
2. Si el aparato nebuliza poco	- 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	- Comprobar que la parte superior esté correctamente instalada. - Controlar que haya medicamento en la cubeta. - Controlar que la cantidad de medicamento esté comprendida entre <b>4 y 6 ml máx.</b> - Controlar que el medicamento esté suficientemente diluido con solución fisiológica 0,9%. - Controlar que la manecilla de regulación y el disco por debajo de ella estén limpios. - Comprobar que el medicamento no contenga glicoles.
4. Si el aparato interrumpe la nebulización y el led verde destella significa que ya no hay medicamento en el nebulizador	- Introducir otro medicamento en la cubeta o proceder a las operaciones de limpieza y desinfección
5. Si no se limpian los depósitos de medicamento del nebulizador, se compromete su eficiencia y buen funcionamiento.	- Respetar escrupulosamente las instrucciones para la limpieza y la desinfección.

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

## ELIMINACIÓN DEL EQUIPO

 De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo que lleva el equipo indica que el aparato que se va a eliminar se considera un desecho y debe por tanto ser objeto de "recogida selectiva". Por consiguiente, el usuario deberá entregar (o hacer entregar) dicho desecho a los centros de recogida selectiva autorizados por la administración local, o entregarlo al revendedor al comprar un nuevo equipo equivalente. La recogida selectiva del desecho y las operaciones sucesivas de tratamiento, recuperación y eliminación, propician la producción de equipos con materiales reciclados y reducen los efectos negativos sobre el medio ambiente y sobre la salud provocados por un posible manejo inadecuado del desecho. Una eliminación incorrecta del producto por parte del usuario, comporta la aplicación de sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la directiva 2012/19/CE del estado miembro o del país donde se elimina el producto.



## ELIMINACIÓN DEL EMBALAJE



Caja de producto



Bolsa para tubo corrugado y bolsa para soporte de mesa (donde se proporcione)



Caja de alimentador



Película termorretráctil para accesorios




Bolsa de embalaje del producto

## CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

### Mod. UNIVERSAL PLUS

#### NEBULIZADOR

Alimentación:	15V 
Consumo:	850 mA max
Frecuencia:	2,4 MHz
Apagado automático:	pasados 10 minutos
Funcionamiento:	30 minutos on/30 minutos off
Capacidad máx. cubeta medicamento:	6 ml.
Suministro máximo	$\geq 0.7 \text{ ml} / \text{min}^{(1)}$
MMAD:	4.15 $\mu\text{m}$ approx <sup>(2)</sup>
Fracción respirable < 5 $\mu\text{m}$	69.61% approx <sup>(2)</sup>

(1) Datos recopilados según el procedimiento interno Flaem I29-P07.5. Los valores indicados para el suministro de aerosol pueden variar en función de la capacidad respiratoria del paciente. (2) Datos calculados en función de los valores obtenidos con Malvern Spraytec y comparados con los valores de pruebas efectuadas en otros dispositivos de conformidad con la Norma Europea para equipos de terapia respiratoria EN 13544-1.


Nivel de ruido (a 10 cm.):	< 50 dB(A)
Medidas aparato:	9x5x12h cm
Peso:	200 g
Según la directiva:	 0051

#### PIEZAS APLICADAS

Las partes aplicadas de tipo BF son:	Accesorios para pacientes (C1, C2, C3, C4)
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: min. 10°C; max 40°C Humedad aire: min 10%; máx. 95% <b>RH</b>
Condiciones de almacenamiento:	Temperatura: mín. -25°C; max 70°C Humedad aire: min 10%; máx. 95% <b>RH</b>
Presión atmosférica de funcionamiento/almacenamiento:	mín. 690 hPa; max. 1060 hPa <b>P</b>

#### ALIMENTADOR

##### Utilizar únicamente alimentador cód. 17532

Primario	100-240V ~ 50/60Hz
Secundario	15V  1A
Medidas	10x7x9 cm
Peso	510 g

## COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para cumplir con los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2). 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](http://www.flaemnuova.it). El producto puede ser susceptible a interferencia electromagnética en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Flaem se reserva el derecho de aportar modificaciones técnicas y funcionales al producto sin necesidad de previo aviso.

# Universal Plus

Mod. UNIVERSAL PLUS

## Urządzenie do aerzoloterapii ultradźwiękowej

Dziękujemy za zakup naszego urządzenia i okazane nam zaufanie. Naszym celem jest osiągnięcie pełnej satysfakcji naszych klientów poprzez oferowanie im innowacyjnych produktów do leczenia chorób dróg oddechowych. **Należy uważnie zapoznać się z treścią instrukcji i zachować ją na przyszłość. Urządzenia używać wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji. Wyrób medyczny przeznaczony do użytku domowego do nebulizacji i podawania leków przepisanych lub zaleconych przez lekarza po ocenie ogólnego stanu pacjenta.** Przypominamy, że pełna gama produktów Flaem jest przedstawiona na stronie internetowej [www.fluem.it](http://www.fluem.it)

## WYPOSAŻENIE URZĄDZENIA OBEJMUJE:

### A – Nebulizator

- A1 – Przycisk ON/OFF
- A2 – LED działania
- A3 – Część górna
- A4 – Pokrętko do regulacji przepływu
- A5 – Podstawa stołowa (nie należy do wyposażenia we Włoszech)
- A6 – Wtyczka do gniazda DC
- A7 – Zestaw części zamiennych (uszczelka górnej części nebulizatora i zawór zapobiegający wyciekaniu leku)

### B – Zasilacz

- B1 – Wtyczka

### C – Akcesoria

- C1 – Ustnik
- C2 – Końcówka nosowa
- C3 – Maski SoftTouch dla dzieci
- C4 – Maski SoftTouch dla dorosłych
- C5 – Rurka przedłużająca (nie należy do wyposażenia we Włoszech)

### D – Torba transportowa

## ⚠ WAŻNE OSTRZEŻENIA

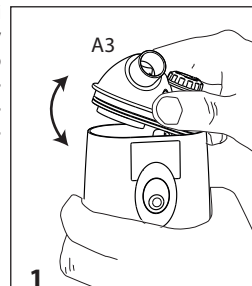
- Ten Wyrób Medyczny przeznaczony jest również do bezpośredniego użycia przez pacjenta.
- Przed pierwszym użyciem oraz okresowo w trakcie eksploatacji produktu należy sprawdzić integralność strukturalną urządzenia, zasilacza i kabla zasilającego. W razie uszkodzenia nie należy wkładać wtyczki i dostarczyć produkt do autoryzowanego centrum serwisowego firmy FLAEM lub do zaufanego sprzedawcy.
- Gdyby urządzenie nie spełniało osiągniętych, należy skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym w celu uzyskania wyjaśnień.
- To urządzenie jest szczególnie odpowiednie do podawania leków w roztworze. Istnieją jednak niektóre leki w zawiesinie lub zawierające glikole, w których ostrzeżeniach dotyczących stosowania odradza się używania z urządzeniami ultradźwiękowymi, ponieważ nie powodują rozpylania.
- Urządzenia należy używać z co najmniej 4 ml rozpylanej dawki, ewentualnie rozcieńczając lek roztworem fizjologicznym.
- Urządzenie nie nadaje się do użycia z olejkami eterycznymi lub substancjami balsamicznymi.
- Urządzenia nie należy uruchamiać bez roztworu (lek).
- Bez prawidłowo włożonej górnej części urządzenie nie będzie działało, dlatego, jeśli górna część zostanie zdjęta podczas użytkowania, urządzenie wyłączy się automatycznie.
- Aby je ponownie uruchomić, należy umieścić górną część na jej miejscu i nacisnąć na przycisk (A1).
- Pozostałość dawki po użyciu, około 0,5 - 0,8 ml, jest normalna, dlatego gdy nebulizacja staje się nieciągła, należy przerwać podawanie leku, ponieważ nie ma potrzeby rozpylenia pozostałości, powodując przegrzanie.
- Urządzenie należy zawsze trzymać pionowo, aby zapobiec wylaniu leku.
- Rurki ani kabli z wyposażenia nie należy używać do celów innych niż wskazano, ponieważ mogłyby doprowadzić do ryzyka uduszenia. Należy szczególnie uważać na dzieci i osoby z problemami, ponieważ nie zawsze są w stanie poprawnie ocenić występujące zagrożenia.
- Średni okres trwałości użytkowej urządzenia wynosi około 600 godzin.
- Wyrób medyczny nie wymaga konserwacji, z wyjątkiem wymiany akcesoriów.
- W obecności dzieci lub osób niesamodzielnych urządzenie musi być używane pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej, która zapoznała się z niniejszą instrukcją.
- Niektóre elementy urządzenia charakteryzują się bardzo małym rozmiarem, co stwarza ryzyko połknięcia ich przez dzieci, należy zatem przechowywać je w miejscu dla nich niedostępnym.

- Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania z mieszkankami anestetycznymi, które w kontakcie z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu stają się łatwopalne.
- Należy chronić zasilacz przed płynami.
- Nie należy narażać urządzenia na działanie skrajnej temperatury.
- Nie należy umieszczać urządzenia i zasilacza w pobliżu źródeł ciepła, światła słonecznego ani w zbyt ciepłych pomieszczeniach.
- Zasilacz dołączony do urządzenia można przyłączyć do gniazdek sieciowych we wszystkich krajach świata za pomocą odpowiednich przejściówek. Zasilacz i przewód zasilania należy chronić przed kontaktem z gorącą powierzchnią.
- Kabel zasilający zasilacza należy chronić przed zwierzętami (np. gryzoniami), ponieważ mogłyby naruszyć stan izolacji.
- Zasilacz dostarczony z wyposażeniem został zaprojektowany specjalnie do zastosowania z urządzeniem Universal Plus. Nie należy używać zasilacza z innymi urządzeniami lub do celów innych niż wskazano w tej instrukcji, oraz nigdy nie należy używać Universal Plus z innymi zasilaczami.
- Pod żadnym pozorem nigdy nie należy używać przejściówek do innego rodzaju napięcia, niezgodnego z podanym na zasilaczu (dane na tabliczce znamionowej).
- Zasilacz i przewód zasilania należy chronić przed kontaktem z gorącą powierzchnią.
- Nie należy dotykać wtyczki zasilacza mokrymi rękoma i używać sprzętu w wilgotnych pomieszczeniach. Nie należy zanurzać urządzenia w wodzie; w takim przypadku należy bezzwłocznie odłączyć wtyczkę. Nie należy wyjmować ani dotykać urządzenia zanurzonego w wodzie; najpierw należy wyjąć wtyczkę. Następnie urządzenie należy niezwłocznie przekazać do autoryzowanego serwisu FLAEM lub do odsprzedawcy.
- Naprawy, włączając w to wymianę kabla zasilania, powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany personel FLAEM, w oparciu o wskazówki przekazane przez producenta. Naprawy wykonywane bez upoważnienia powodują wygaśnięcie ważności gwarancji i mogą stanowić źródło zagrożenia dla użytkownika.
- UWAGA: Bez upoważnienia producenta nie wprowadzać żadnych zmian do urządzenia.
- Producent, sprzedawca i importer są odpowiedzialni za bezpieczeństwo, niezawodność i parametry robocze wyłącznie w sytuacji, gdy: a) urządzenie jest użytkowane zgodnie z instrukcją obsługi; b) instalacja elektryczna w pomieszczeniu, w którym urządzenie jest użytkowane, jest zgodna z obowiązującymi przepisami.
- Problemy i/lub nieprawidłowości związane z działaniem należy zgłaszać producentowi. Jeśli to konieczne, skontaktować się z nim również w celu uzyskania wyjaśnień związanych z użyciem i/lub konserwacją/czyszczeniem.
- Interakcje: użyte materiały mające kontakt z lekami zostały przetestowane z szeroką gamą leków. Jednakże nie jest możliwe całkowite wykluczenie interakcji, z uwagi na różnorodność i ciągły rozwój leków. Zaleca się jak najszybciej zużyć lek po otwarciu oraz unikać przedłużającego się kontaktu z szufladką. Materiały użyte w urządzeniu są materiałami biogodnymi. Spełniają obowiązujące wymagania dyrektywy 93/42 WE z późniejszymi zmianami, jednak nie można całkowicie wykluczyć reakcji alergicznych.
- Czas wymagany do przejścia ze stanu przechowywania do stanu roboczego wynosi około 2 godziny.

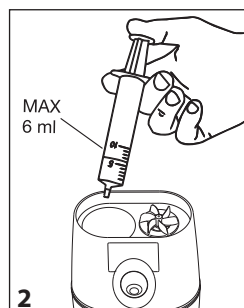
## INSTRUKCJA OBSŁUGI

**Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce, a następnie wyczyścić urządzenie zgodnie z opisem przedstawionym w akapicie „ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA”. Akcesoria są przeznaczone do użytku osobistego, aby uniknąć ryzyka zarażenia. Urządzenie przeznaczone jest do podawania produktów leczniczych i innego rodzaju substancji podawanych drogą wziewną. Tego rodzaju substancje powinny być zawsze przepisane przez lekarza. W przypadku substancji o nadmiernej gęstości może być konieczne ich rozcieńczenie odpowiednim roztworem fizjologicznym, zgodnie z zaleceniami lekarza. Podczas użytkowania zalecane jest stosowne zabezpieczenie się przed ewentualnym skapywaniem płynu.**

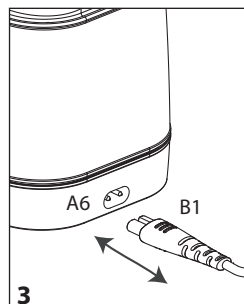
1. Zdjąć górną część (A3) z korpusu urządzenia (rys. 1).



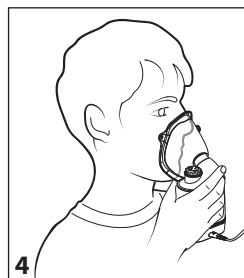
2. Wlać odpowiednią dawkę leku (maks. 6 ml) do odpowiedniego zbiornika (jeśli korzysta się ze strzykawki, należy zdjąć igłę) (rys. 2). Wskazane jest rozcieńczenie leku co najmniej do 4 ml w roztworze fizjologicznym w celu optymalizacji nebulizacji.



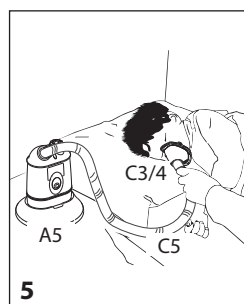
3. Z powrotem założyć górną część urządzenia. Włożyć wtyczkę (B1) kabla zasilającego zasilacza do gniazdka zasilania (A6) (rys. 3). Przyłączyć zasilacz (B) do gniazdka elektrycznego odpowiadającego napięciu urządzenia. Gniazdko powinno być umieszczone w taki sposób, aby odłączenie od zasilania elektrycznego nie było trudne.



4. Przyłączyć akcesoria zgodnie ze „Schematem połączeń” przedstawionym na okładce.



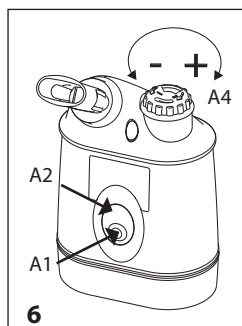
5. Usiąść wygodnie, trzymając w ręku nebulizator (A), przyłożyć ustnik (C1) do ust lub użyć końcówki nosowej (C2) bądź maski (C3/C4). Jeśli korzysta się z końcówki nosowej (C2) zalecamy energiczne wdychanie, aby uniknąć kondensacji, która nie pozwala na prawidłową nebulizację. W przypadku używania maski (C3/C4) należy ją oprzeć na twarzy w sposób pokazany na rys. 4.



6. Aby podać dawkę leku pacjentowi podczas leżenia (rys. 5), użyć rurki przedłużającej (C5), łącząc ją z jednej strony z maską (C3) lub (C4), a z drugiej z urządzeniem odpowiednio umieszczonym w odpowiedniej podstawie stołowej (A5).

7. Nacisnąć na chwilę na przycisk ON/OFF (A1) (rys. 6); LED (A2) nebulizatora zaświeci się na zielono, następnie zacznie się nebulizacja leku.

8. Dostosować przepływ podawania leku za pomocą odpowiedniego pokrętła (A4); przekręcić zgodnie z ruchem wskazówek zegara (pozycja +), aby leczyć górne drogi oddechowe lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (pozycja -) dla dolnych dróg oddechowych (rys. 6).



Aby zwiększyć skuteczność terapii, po wykonaniu wdechu wstrzymać na chwilę oddech, aby wydychane aerozolu mogły osiąść wzdłuż dróg oddechowych. Następnie powoli wydychać powietrze.

9. Aby zatrzymać nebulizację, po prostu nacisnąć na przycisk (A1).

10. Gdy lek się kończy, emisja mgły jest przerywana, należy więc zakończyć podawanie, naciskając na przycisk (A1). Chociaż urządzenie jest wyposażone w czujnik obecności leku, dobrą praktyką jest, aby nigdy nie uruchamiać urządzenia na sucho (bez leku).

**AUTOMATYCZNE WYŁĄCZANIE:** Urządzenie wyłącza się automatycznie po około 10 minutach; jeśli jednak zamierza się kontynuować terapię, wystarczy ponownie nacisnąć na przycisk i urządzenie zacznie działać.

11. Po użyciu należy wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę z gniazdka.

## ODKAŻANIE I DEZYNFEKCJA

– Przed rozpoczęciem ODKAŻANIA I DEZYNFEKCJI należy wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę przewodu z gniazdka.

– Odłączyć urządzenie (A) od zasilacza, odłączając kabel zasilający (rys. 3).

– Zdjąć górną część (A3) z korpusu urządzenia (rys. 1) i połączony element akcesoriów.

### ODKAŻANIE

Przed i po każdym użyciu należy odkazić komponenty **A-C1-C2-C3-C4-C5**, wybierając jeden z niżej opisanych sposobów.

**metoda A:** Odkazić akcesoria **A-C1-C2-C3-C4-C5**, używając bieżącej ciepłej wody pitnej (około 40°C) i delikatnego płynu do naczyń (nieściernego).

**metoda B:** Odkazić akcesoria **C1-C2-C3-C4-C5** (za wyjątkiem urządzenia A) w zmywarce, stosując cykl z gorącą wodą.

**metoda B:** Odkazić urządzenie i akcesoria **A-C1-C2-C3-C4-C5**, umieszczając je w pojemniku z tworzywa sztucznego, porcelany lub szkła (nie z metalu). Wlać bezpośrednio na te same elementy roztwór zawierający 50% wody i 50% białego octu. Na koniec po umyciu opłukać obficie wodą pitną.

Aby wykonać czyszczenie w celu DEZYNFEKCJI, należy przejść do rozdziału DEZYNFEKCJA.

### DEZYNFEKCJA

Po odkazaniu akcesoriów należy je zdezynfekować w jeden z niżej opisanych sposobów.

**Metoda A:** Należy dezynfekować następujące elementy: **C1-C2-C3-C4-C5**.

Zaopatrzyć się w środek dezynfekujący należący do grupy elektrolitycznych utleniających substancji z zawartością chloru (substancja aktywna: podchloryn sodu) przeznaczonych do dezynfekcji. Można go nabyć w aptece.

#### Wykonanie:

– wypełnić pojemnik o wielkości odpowiedniej do pomieszczenia wszystkich komponentów przeznaczonych do dezynfekcji roztworem na bazie wody pitnej oraz środka dezynfekującego, przygotowanym zgodnie z proporcjami określonymi na opakowaniu niniejszego środka dezynfekującego;

– całkowicie zanurzyć poszczególne komponenty w roztworze, zwracając uwagę, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków powietrza stykających się z częściami; pozostawić elementy zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu;



- wyjąć zdezynfekowane komponenty i dokładnie je opłukać w letniej, pitnej wodzie;
- usunąć roztwór zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekującego.

**Metoda B:** Zdezynfekować akcesoria **C1-C2-C3-C4-C5** poprzez gotowanie ich przez 10 minut; użyć wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć odkładania się osadu wapiennego.

**metoda C:** Zdezynfekować akcesoria **C1-C2-C3-C4-C5** za pomocą parowego sterylizatora do butelek (nie mikrofalowego). Czynnności wykonać, stosując się ściśle do instrukcji załączonej do sterylizatora. Aby dezynfekacja była skuteczna, należy wybrać sterylizator z przynajmniej 6-minutowym cyklem roboczym.

Po ODKAŻENIU I/LUB DEZYNFEKCJI wysuszyć strefę przetwornika (unikając wywierania na niego nadmiernego nacisku), akcesoria i część zewnętrzną urządzenia papierowym ręcznikiem lub (zalecane) strumieniem ciepłego powietrza (na przykład za pomocą suszarki do włosów). Sprawdzić, czy strefa „wtyczki zasilającej” jest całkowicie sucha.


**Po zakończeniu używania urządzenie wraz z akcesoriami należy przechowywać w suchym miejscu i zabezpieczyć przed kurzem.**


## CZĘŚCI ZAMIENNE


Opis	Kod
– Rurka przedłużająca	ACO104T
– Ustnik i końcówka nosowa	ACO044B
– Maski dla dorosłych SoftTouch	ACO611P
– Maski dla dzieci SoftTouch	ACO612P


## SYMBOLE


 Oznaczenie medyczne WE odn. dyr. 93/42 EWG z późniejszymi zmianami

 Urządzenie klasy II

 Uwaga: sprawdzić instrukcję obsługi


 Zgodne z: normą europejską EN 10993-1 „Biologiczna ocena wyrobów medycznych” i z dyrektywą europejską 93/42/EWG „Wyroby medyczne”. Nie zawiera ftalanów. Zgodne z: Rozp. (WE) nr 1907/2006

 Minimalna i maksymalna temperatura otoczenia


 Minimalne i maksymalne ciśnienie atmosferyczne

 Prąd stały


 Europejska zgodność


 Numer seryjny urządzenia

 Producent


 Wykorzystana część typu BF

**IP21** Stopień ochrony obudowy: IP21. (Ochrona przed ciałami stałymi o wymiarach powyżej 12 mm. Ochrona przed dostępem palcem do części niebezpiecznych. Ochrona przed padającymi kroplami wody).

 Minimalna i maksymalna wilgotność powietrza

 Zasilacz do użytku domowego

 Certyfikat bezpieczeństwa

 Wtyczka dostosowana do bardzo niskiego napięcia bezpiecznego

## NOTA INFORMACYJNA (odn. do dyrektywy 2007/47/WE)



Flaem Nuova SpA produkuje wysokiej jakości wyroby elektromedyczne już od ponad 50 lat z zastosowaniem materiałów dobranych i przetestowanych zgodnie z wymogami dyrektyw i norm odniesienia, zawsze stawiając bezpieczeństwo pacjenta, który ich używa, na pierwszym planie. Na tej podstawie możemy stwierdzić, że korzystanie z zakupionego oryginalnego wyrobu Flaem i jego akcesoriów nie stanowi żadnego szczególnego zagrożenia dla zdrowia użytkowników. Specjalne testy przeprowadzone w akredytowanych laboratoriach (w odniesieniu do UNI EN ISO 10993-17 Biologiczna ocena wyrobów medycznych część 17 Ustalenie dozwolonych granic dotyczących wymywalnych substancji) wykazują, że stosowany BPA jest uwalniany w ilościach znacznie niższych niż maksymalne dopuszczalne wartości bezpieczeństwa.

## WYSZUKIWANIE USTEREK

PROBLEMY	SPOSÓB ROZWIĄZANIA
1. Jeśli po wciśnięciu przycisku podświetlana zielona kontrolka na urządzeniu się nie zaświeci	– Sprawdzić, czy wtyczka łącząca z zasilaczem jest poprawnie włożona.
2. Jeśli nebulizacja urządzenia jest słaba	– Sprawdzić, czy lek nie jest zbyt zimny; zaleca się, aby jego temperatura była zbliżona do pokojowej.
3. Jeśli urządzenie nie wykonuje nebulizacji	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Sprawdzić, czy górna jest dobrze włożona.</li> <li>– Sprawdzić, czy w zbiorniku znajduje się lek.</li> <li>– Sprawdzić, czy ilość leku mieści się w zakresie <u>maks. od 4 do 6 ml.</u></li> <li>– Sprawdzić, czy lek jest wystarczająco rozcieńczony 0,9% roztworem soli.</li> <li>– Sprawdzić, czy pokrętło regulacji i tarcza poniżej są czyste.</li> <li>– Upewnić się, że bazą leku nie jest glikol.</li> </ul>
4. Jeśli urządzenie przestanie rozpylać, a zielona dioda LED znacznie migać, oznacza to, że lek się skończył	– Włączyć do zbiornika inny lek lub przystąpić do czyszczenia i dezynfekcji.
5. Niezyszczenie nebulizatora z pozostałości po leku zagraża jego sprawności i działaniu.	– Ścisłe przestrzegać instrukcji czyszczenia i dezynfekcji.

Jeżeli po sprawdzeniu wyżej wyszczególnionych warunków urządzenie nadal nie rozpyla roztworu, zalecamy, aby skontaktować się z najbliższym sprzedawcą lub z autoryzowanym punktem obsługi technicznej.

## UTYLIZACJA URZĄDZENIA

 Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/WE symbol umieszczony na urządzeniu oznacza, że podlega ono zbiórce selektywnej i w taki sposób winno być usuwane. W związku z tym użytkownik jest  zobowiązany dostarczyć (lub zlecić odbiór) takiego odpadu do punktów zbiórki selektywnej, działających na podstawie zezwoleń wydawanych przez władze lokalne, lub dostarczyć go do sprzedawcy w momencie zakupu nowego sprzętu o tym samym przeznaczeniu. Zbiórka selektywna odpadów i późniejsze ich przetwarzanie, odzyskiwanie i usuwanie pozwalają na rozwój produkcji sprzętu przy wykorzystaniu materiałów pochodzących z recyklingu i ograniczają negatywny wpływ na środowisko i na zdrowie, występujące w przypadku nieprawidłowego gospodarowania odpadami. Nienależycie przeprowadzona utylizacja urządzenia przez użytkownika skutkuje nałożeniem sankcji administracyjnych określonych treścią przepisów transpozycji dyrektywy 2012/19/WE państwa członkowskiego lub kraju, na terenie którego ma miejsce utylizacja produktu.

## UTYLIZACJA OPAKOWANIA



Pudełko produktu



Torba do pakowania w tubę falistą i worek do pakowania na stół (jeśli dostarczono)



Opakowanie zasilacza



Folia termokurczliwa na akcesoria




Torba do pakowania produktu

## CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA


### Mod. UNIVERSAL PLUS

#### NEBULIZATOR

Zasilanie:	15V 
Zużycie:	850 mA
Częstotliwość:	2,4 MHz
Działanie:	30 min ON/30 min OFF
Automatyczne wyłączenie:	po 10 minutach
Maks. pojemność zbiornika na lek	6 ml
Maksymalne natężenie podawania :	$\geq 0.7 \text{ ml} / \text{min}^{(1)}$
MMAD:	4.15 $\mu\text{m}$ w przybliżeniu <sup>(2)</sup>
Frakcja respirabilna < 5 $\mu\text{m}$	69.61% w przybliżeniu <sup>(2)</sup>

(1) Dane zmierzone zgodnie z procedurą wewnętrzną Flaem I29-P07.5. Wartości wskazane dla podawania aerozolu mogą się różnić w zależności od zdolności oddychania pacjenta.

(2) Dane obliczone na podstawie wartości uzyskanych za pomocą Malvern Spraytec i porównane z wartościami testów wykonanych na innych urządzeniach zgodnie z Europejską Normą dotyczącą urządzeń do terapii aerozolowej EN 13544-1.

Poziom hałasu (w odległ. 10 cm):	< 50 dB(A)
Wymiary urządzenia:	9x5x12(h) cm
Masa:	200 gr
Zgodność z dyrektywą:	 0051

#### ZASTOSOWANE CZĘŚCI

Do zastosowanych części typu BF należą:

Warunki robocze:

Akcesoria pacjenta (C1, C2, C3, C4)  
Temperatura: min. 10°C; maks. 40°C  
Wilgotność powietrza: min. 10%; maks. 95%  
Temperatura: min. -25°C; maks. 70°C  
Wilgotność powietrza: min. 10%; maks. 95%

Warunki przechowywania:

Ciśnienie atmosferyczne  
pracy/przechowywania:

min. 690 hPa, maks. 1060 hPa

#### ZASILACZ

**Używać tylko zasilacza kod 17532**

Pierwotny:	100-240 V ~ 50/60 Hz
Wtórny:	15 V 
Wymiary:	10x7x9 cm
Masa:	510 g

## KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Niniejsze urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z aktualnymi wymogami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60601-1-2). Podczas instalacji i obsługi sprzętu elektromedycznego wymagana jest szczególna ostrożność pod względem wymogów EMC. W związku z powyższym instalacja i/lub obsługa powinna przebiegać zgodnie z zasadami wskazanymi przez producenta. Ryzyko potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami. Przenośny i mobilny sprzęt telekomunikacyjny i wykorzystujący częstotliwość radiową (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) może zakłócać pracę sprzętu elektromedycznego. Aby uzyskać więcej informacji, zapraszamy na stronę internetową [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Urządzenie może być podatne na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych urządzeń używanych do diagnostyki lub leczenia. Producent zastrzega sobie prawo do wprowadzania zmian technicznych i funkcjonalnych do produktu, bez obowiązku wcześniejszego powiadomienia.

# Universal Plus

Μοντ. UNIVERSAL PLUS

**Συσκευή για θεραπεία με αερόλυμα υπερήχων**

Χαιρόμαστε για την αγορά σας και σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη που μας δείξατε. Σκοπός μας είναι η πλήρης ικανοποίηση των πελατών μας προσφέροντάς τους πρωτοποριακά προϊόντα για τη θεραπεία των αναπνευστικών ασθενειών. **Διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες και φυλάξτε τις για μελλοντική αναφορά. Χρησιμοποιείτε το αξεσουάρ μόνο όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο. Αυτή είναι μια ιατρική συσκευή για τη νεφελοποίηση και χορήγηση φαρμάκων που συνταγογραφούνται και συστήνονται από το γιατρό κατόπιν αξιολόγησης της γενικής κατάστασης του ασθενούς.** Σας υπενθυμίζουμε ότι μπορείτε να βρείτε ολόκληρο το φάσμα των προϊόντων στην ιστοσελίδα [www.flaeemnuova.it](http://www.flaeemnuova.it).

## **O ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΕΙ:**

### **A - Νεφελοποιητής**

- A1 - Κουμπί ON/OFF
- A2 - Λειτουργία LED
- A3 - Πάνω μέρος
- A4 - Λαβή ρύθμισης ροής
- A5 - Επιτραπέζια βάση (δεν προβλέπεται για την Ιταλία)
- A6 - Βύσμα πρίζας συνεχούς ρεύματος
- A7 - Kit ανταλλακτικών (παρέμβυσμα επάνω μέρους νεφελοποιητή και βαλβίδα αντιδιασποράς φαρμάκου)

### **C - Αξεσουάρ**

- C1 - Επιστόμιο
- C2 - Ρυνικό
- C3 - Παιδιατρική μάσκα SoftTouch
- C4 - Μάσκα ενηλίκων SoftTouch
- C5 - Σωλήνας επέκτασης (δεν προβλέπεται για την Ιταλία)

### **B - Τροφοδοτικό**

- B1 - Βύσμα

### **D - Τσάντα για τη μεταφορά**

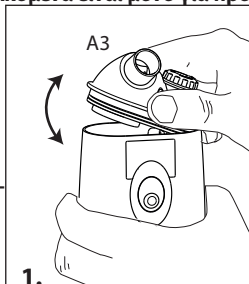
## **⚠ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ**

- Η παρούσα ιατρική συσκευή προορίζεται επίσης για την απευθείας χρήση από τον ασθενή.
- Πριν την πρώτη χρήση, και περιοδικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευής, του τροφοδοτικού και του καλωδίου τροφοδοσίας του τροφοδοτικού για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει βλάβη, εάν έχει υποστεί ζημιά, μην συνδέσετε το φικ και φέρτε το προϊόν αμέσως σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο εξυπηρέτησης FLAEM ή στον τοπικό αντιπρόσωπο σας.
- Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν πληρεί τις προδιαγραφές, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης για αποσφαλτήσεις.
- Η παρούσα συσκευή είναι ιδιαίτερα κατάλληλη για τη χορήγηση φαρμάκων σε διάλυμα. Εντούτοις υπάρχουν ορισμένα φάρμακα σε εναιώρημα ή που περιέχουν γλυκόλες τα οποία στις οδηγίες χρήσης τους δεν συνιστάνται για χρήση με συσκευές υπερήχων, διότι με αυτές δεν νεφελοποιούνται.
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή με τουλάχιστον 4 ml δόσης ψεκασμού, αραιώνοντας με φυσιολογικό ορό το φάρμακο.
- Η συσκευή δεν είναι κατάλληλη για χρήση με αιθέρια έλαια ή βαλσαμικές ουσίες.
- Μην θέτετε σε χρήση τη συσκευή χωρίς το διάλυμα (φάρμακο).
- Χωρίς το επάνω μέρος σωστά τοποθετημένο, η συσκευή δεν μπορεί να λειτουργήσει. Πράγματι αν το επάνω μέρος αφαιρείται εντελώς κατά τη χρήση, η συσκευή απενεργοποιείται αυτομάτως.
- Για να την επανεκκινήσετε θα πρέπει να τοποθετήσετε ξανά το επάνω μέρος στη θέση του και να πατήσετε το κουμπί (A1).
- Ένα υπόλειμμα δόσης στο τέλος της θεραπείας περίπου 0,5 - 0,8 ml είναι φυσιολογικό, επομένως, όταν ο ψεκασμός γίνεται ασυνεχής, διακόψτε τη θεραπεία, εφόσον είναι άνωφelo να επιμένετε για τον ψεκασμό του υπολείμματος με υπερθέρμανση.
- Κρατάτε πάντα σε κατακόρυφη θέση τη συσκευή προκειμένου να μην υπάρξει διαρροή του φαρμάκου.
- Μην χρησιμοποιείτε τους σωλήνες ή τα καλώδια που παρέχονται, διαφορετικά από την προβλεπόμενη χρήση, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί στραγγαλισμός. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε παιδιά και σε άτομα με ειδικές δυσκολίες διότι συχνά δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν σωστά τους κινδύνους.
- Η μέση προβλεπόμενη διάρκεια της συσκευής είναι περίπου 600 ώρες.
- Το Ιατροτεχνολογικό Προϊόν δεν χρήζει συντήρησης, εκτός από την αντικατάσταση των εξαρτημάτων.
- Αν υπάρχουν παιδιά ή άλλα άτομα που δεν είναι αυτόρκεις, η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τη στενή επίβλεψη ενός ενήλικα ο οποίος έχει διαβάσει αυτό το εγχειρίδιο.
- Ορισμένα εξαρτήματα της ιατροτεχνολογικής συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από τα παιδιά. Κατά συνέπεια κρατήστε την ιατροτεχνολογική συσκευή μακριά από τα παιδιά.

- Πρόκειται για ιατρικό προϊόν που δεν είναι κατάλληλο για να χρησιμοποιείται με εύλεκτα αναισθητικά μείγματα με αέρα ή οξυγόνο ή με πρωτοξειδίου του αζώτου.
- Μην φέρετε το τροφοδοτικό σε επαφή με οποιοδήποτε υγρό.
- Μην εκθέτετε την συσκευή σε εξαιρετικά ακραίες θερμοκρασίες.
- Μην τοποθετείτε τη συσκευή και το τροφοδοτικό κοντά σε πηγές θερμότητας, στο ηλιακό φως ή σε πολύ θερμό περιβάλλον.
- Το τροφοδοτικό που παρέχεται με τη συσκευή σας μπορεί να συνδεθεί στις πρίζες τροφοδοσίας του δικτύου σε όλες της χώρες του κόσμου μέσω ειδικών προσαρμογέων. Κρατήστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από τις θερμές επιφάνειες.
- Κρατήστε το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ τρωκτικά), σε διαφορετική περίπτωση αυτά τα ζώα μπορεί να προκαλέσουν ζημιές στη μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας.
- Το συμπεριλαμβανόμενο τροφοδοτικό έχει σχεδιαστεί ειδικά για χρήση με τη συσκευή Universal Plus. Μην χρησιμοποιείτε ποτέ το τροφοδοτικό με άλλες συσκευές ή για χρήσεις διαφορετικές από εκείνες που προβλέπονται στο εγχειρίδιο αυτό και μην χρησιμοποιείτε ποτέ τη συσκευή Universal Plus με άλλα τροφοδοτικά.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ προσαρμογείς για τάσεις τροφοδοσίας διαφορετικές από εκείνες που αναφέρονται στο τροφοδοτικό (δεδομένα πινακίδας).
- Κρατήστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από τις θερμές επιφάνειες.
- Μην χρησιμοποιείτε το τροφοδοτικό με βρεγμένα χέρια και σε υγρό περιβάλλον (για παράδειγμα ενώ κάνετε μπάνιο ή στο ντους). Μην βυθίζετε το ιατρικό προϊόν στο νερό. Αν συμβεί αυτό αποσυνδέστε άμεσα τα φιαλίδια. Αποστείλατε το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον τοπικό αντιπρόσωπο σας.
- Οι επισκευές, συμπεριλαμβανομένης της αντικατάστασης του ηλεκτρικού καλωδίου, πρέπει να εκτελούνται μόνο από το εξουσιοδοτημένο προσωπικό της FLAEM, ακολουθώντας τις πληροφορίες που παρέχονται από τον κατασκευαστή. Μη εξουσιοδοτημένες επιδιορθώσεις ακυρώνουν την εγγύηση και μπορεί να αντιπροσωπεύουν δυνητικό κίνδυνο για τον χρήστη.
- ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προκαλείτε μετατροπές στο παρόν ιατρικό προϊόν χωρίς την προηγούμενη εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.
- Ο Κατασκευαστής, ο Πωλητής και ο Εισαγωγέας θεωρούνται υπεύθυνοι για την ασφάλεια, αξιοπιστία και τις επιδόσεις μόνο εάν: α) ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης β) είναι εγκεκριμένο το ηλεκτρικό σύστημα του περιβάλλοντος στο οποίο χρησιμοποιείται η συσκευή και συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους.
- Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή για προβλήματα ή/και απροσδόκητα συμβάντα που αφορούν τη λειτουργία ή αν χρειάζεστε αποσαφηνίσεις σχετικά με τη χρήση ή/και τη συντήρηση/καθαρισμό.
- Αλληλεπιδράσεις: τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα φάρμακα έχουν ελεγχθεί με μια ευρεία σειρά φαρμάκων. Ωστόσο δεν αποκλείονται αλληλεπιδράσεις δεδομένου της ποικιλίας και της διαρκούς εξέλιξης των φαρμάκων. Σας συνιστούμε να καταναλώνετε το φάρμακο όσο γίνεται πιο γρήγορα αφού ανοιχτεί και να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση με το δοχείο λεκάνης. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή είναι υλικά βιοσυμβατά και συμμορφώνονται με τους δεσμευτικούς κανονισμούς της Οδηγίας 93/42 ΕΚ και των μετέπειτα τροποποιήσεων, παρόλα αυτά δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Ο απαραίτητος χρόνος για τη μετάβαση από τις συνθήκες αποθήκευσης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες.

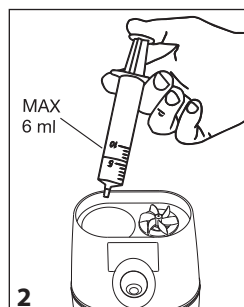
## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε σχολαστικά τα χέρια και τη συσκευή σας όπως περιγράφεται στην παράγραφο "ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ". Τα παρελκόμενα είναι μόνο για προσωπική χρήση προκειμένου να αποφευχθούν πιθανοί κίνδυνοι μόλυνσης από την επαφή. Η παρούσα συσκευή είναι κατάλληλη για τη χορήγηση φαρμακευτικών ουσιών και όχι, για τις οποίες προβλέπεται η χορήγηση με αερόλυμα. Εν πάση περιπτώσει οι ουσίες αυτές θα πρέπει να συνταγογραφούνται από το γιατρό. Σε περίπτωση πάρα πολύ παχύρρευστων ουσιών είναι απαραίτητη η αραίωση με το κατάλληλο φυσιολογικό διάλυμα, σύμφωνα με τη συνταγή του γιατρού. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής σας συνιστούμε να προστατεύετε κατάλληλα από ενδεχόμενο στάξιμο.

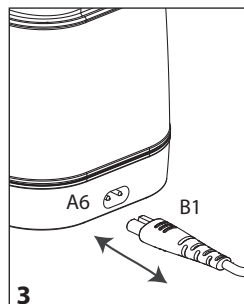


1. Αφαιρέστε το επάνω μέρος (A3) από το σώμα της συσκευής (εικ. 1)

2. Βάλτε τις δόσεις του φαρμάκου (Max 6 ml) στο ειδικό δοχείο (αν χρησιμοποιείτε σύριγγα αφαιρέστε τη βελόνα) (εικ. 2). Συνιστάται να αραιώνετε το φάρμακο τουλάχιστον έως 4 ml με φυσιολογικό ορό για τη βελτιστοποίηση του ψεκασμού.

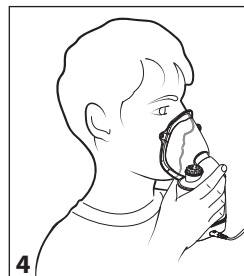


3. Επανατοποθετήστε το επάνω μέρος στη συσκευή. Βάλτε το βύσμα (B1) του καλωδίου τροφοδοσίας του τροφοδοτικού στην πρίζα τροφοδοσίας (A6) (εικ.3). Συνδέστε το τροφοδοτικό (B) σε μια πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος με τάση ανάλογη με εκείνη της συσκευής. Η συσκευή πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι δύσκολη η αποσύνδεση από το ρεύμα.

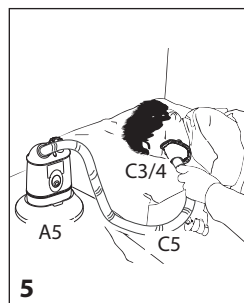


4. Συνδέστε τα εξαρτήματα όπως υποδεικνύεται στο "Διάγραμμα σύνδεσης" του εξώφυλλου.

5. Καθίστε άνετα, κρατώντας τον νεφελοποιητή, (A), βάλτε το επιστόμιο (C1) στο στόμα ή χρησιμοποιήστε το ρινικό αξεσουάρ (C2) ή τη μάσκα (C3/C4). Σε περίπτωση χρήσης του ρινικού αξεσουάρ (C2) σας συνιστούμε να εισπνέετε έντονα ούτως ώστε να μην σχηματιστεί συμπύκνωση που δεν επιτρέπει το σωστό ψεκασμό. Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε το αξεσουάρ μάσκας (C3/C4) τοποθετήστε την στο πρόσωπο όπως φαίνεται στην εικόνα (εικ.4).



6. Για τη χορήγηση της δόσης του φαρμάκου στον ασθενή ενώ είναι ξαπλωμένος (εικ. 5), χρησιμοποιήστε το σωλήνα επέκτασης (C5) συνδέοντάς τον από το ένα μέρος στη μάσκα (C3) ή (C4) ενώ από το άλλο στη συσκευή που είναι τοποθετημένη κατάλληλα στην ειδική επιτραπέζια βάση (A5).



7. Πατήστε το κουμπί ON/OFF (A1) για μια στιγμή (εικ. 6). Το LED (A2) του νεφελοποιητή θα εμφανίσει ένα σταθερό πράσινο φως και επομένως το νεφελοποιημένο φάρμακο θα αρχίσει να εξέρχεται.

8. Ρυθμίστε τη ροή παροχής από την ειδική λαβή (A4). Περιστρέψτε δεξιόστροφα (θέση +) για τη θεραπεία του ανώτερου αναπνευστικού συστήματος ή αριστερόστροφα (θέση -) για το χαμηλό αναπνευστικό σύστημα (εικ. 6).

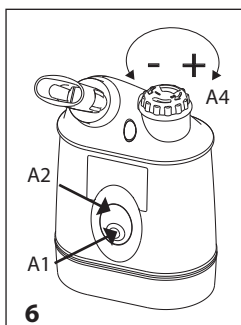
Για να αυξήσετε την αποτελεσματικότητα της θεραπείας μετά την εισπνοή κρατήστε την αναπνοή για λίγο, έτσι ώστε οι σταγόνες του εισπνεόμενου αερολύματος να αποτεθούν κατά μήκος της αναπνευστικής οδού. Εκπνεύστε στη συνέχεια αργά.

9. Για να διακόψετε τον ψεκασμό πατήστε κανονικά το κουμπί (A1).

10. Όταν το φάρμακο εξαντληθεί, η εκπομπή της ομίχλης διακόπεται, επομένως ολοκληρώστε την εφαρμογή πατώντας το κουμπί (A1). Παρά το γεγονός ότι η μονάδα διαθέτει αισθητήρα παρουσίας φαρμάκου καλό είναι να μην ενεργοποιείτε ποτέ στεγνή τη συσκευή (χωρίς φάρμακο).

**ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΑΠΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΣΗ:** Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα μετά από περίπου 10 λεπτά. Εντούτοις αν επιθυμείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία αρκεί να πατήσετε ξανά το κουμπί και η συσκευή θα τεθεί σε λειτουργία.

11. Αφού τελειώσει η εφαρμογή σβήστε τη συσκευή και βγάλτε το φις.



## ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

- Απενεργοποιείτε τη συσκευή πριν από κάθε εργασία ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ και αποσυνδέετε το ηλεκτρικό καλώδιο από την πρίζα.

- Διαχωρίστε τη συσκευή (A) από το τροφοδοτικό αποσυνδέοντας το καλώδιο τροφοδοσίας (εικ.3).

- Αφαιρέστε το επάνω μέρος (A3) από το σώμα της συσκευής (εικ. 1) και το συνδεδεμένο αξεσουάρ.

### ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πριν και μετά από κάθε χρήση, αποστειρώστε τα εξαρτήματα **A-C1-C2-C3-C4-C5** επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφεται στη συνέχεια.

**μέθοδος Α:** Απολυμάνετε τα αξεσουάρ **A-C1-C2-C3-C4-C5** σε πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη διαβρωτικό).

**Μέθοδος Β:** Απολυμάνετε τα αξεσουάρ **C1-C2-C3-C4-C5** (εκτός από τη συσκευή **A**) σε πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο.

**μέθοδος Β:** Απολυμάνετε τη συσκευή και τα αξεσουάρ **A-C1-C2-C3-C4-C5** τοποθετώντας τα μέσα σε ένα πλαστικό, γυάλινο ή από πορσελάνη δοχείο (όχι μεταλλικό). Αδειάστε απευθείας στα ίδια εξαρτήματα ένα διάλυμα σχηματισμένο από 50% νερό και 50% λευκό ξύδι. Τέλος ξεπλύνετε με άφθονο πόσιμο νερό.

Αν θέλετε να πραγματοποιήσετε και τον καθαρισμό ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ συμβουλευτείτε την παράγραφο ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ.

### ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Αφού ξευγιάνετε τα αξεσουάρ, απολυμάνετε τα επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφονται στη συνέχεια.

**μέθοδος Α:** Τα εξαρτήματα που απολυμαίνονται είναι **C1-C2-C3-C4-C5**.

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως απολυμαντικό το ηλεκτρολυτικό χλωροξειδωτικό (ενεργό ουσιαστικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικό για την απολύμανση ενώ πωλείται σε όλα τα φαρμακεία.

### Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να περιέχει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με ένα διάλυμα νερού και απολυμαντικού, διατηρώντας τις αναλογίες που αναφέρονται στη συσκευασία του ίδιου απολυμαντικού.

- Βυθίστε πλήρως το κάθε εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα που έρχεται σε επαφή με τα συστατικά. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για την χρονική περίοδο που υποδεικνύεται επί της συσκευασίας του απολυμαντικού σχετικά με την επιλεγμένη συγκέντρωση για την παρασκευή του διαλύματος.

- Ανακτήστε τα εξαρτήματα που έχουν απολυμανθεί και ξεπλύνετε καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.

- Απορρίψτε το διάλυμα κατά τις υποδείξεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

**μέθοδος Β:** Απολυμάνετε τα αξεσουάρ **C1-C2-C3-C4-C5** με βρασμό στο νερό για 10 λεπτά. Χρησιμοποιήστε αποιονισμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε ασβεστολιθικές αποθέσεις.

**μέθοδος C:** Απολυμάνετε τα αξεσουάρ **C1-C2-C3-C4-C5** με ένα θερμό αποστειρωτή για μπουκάλι μωρού τύπου ατμού (όχι μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του αποστειρωτή. Για την απολύμανση θα πρέπει να επιλέξετε έναν αποστειρωτή με ένα κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

Μετά τις εργασίες ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ στεγνώστε την περιοχή του μετατροπέα, χωρίς να ασκήσετε καμιά επιπλέον πίεση σε αυτόν, τα εξαρτήματα και το εξωτερικό μέρος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με μια χαρτοπετσέτα ή ακόμα καλύτερα με μια ρίψη θερμού αέρα (για παράδειγμα σεσουάρ μαλλιών). Τέλος βεβαιωθείτε ότι το "φίς τροφοδοσίας" του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι εντελώς στεγνό.

**Στο τέλος κάθε χρήσης αποθηκεύστε τη συσκευή σε ξηρό και καθαρό χώρο χωρίς σκόνη.**

## ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Περιγραφή	Κωδικός
- Σωλήνας επέκτασης	ACO104T
- Επιστόμιο και ρινικό αξεσουάρ	ACO044B
- Μάσκα για ενήλικες SoftTouch	ACO611P
- Μάσκα για παιδιά SoftTouch	ACO612P

## ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΑ



Ιατρικό σήμα EK αναφ. Οδηγία 93/42 EOK και μετέπειτα ενημερώσεις



Ιατρικό προϊόν κατηγορίας II



Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσεις



Σύμφωνα με: Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 10993-1 "Βιολογική αξιολόγηση των ιατρικών συσκευών" και την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/EOK "Ιατρικών συσκευών". Απαλλαγμένο από φθαλικές ενώσεις. Σύμφωνα με: Κανον. (CE) n. 1907/2006



Μέγιστη και ελάχιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος



Μέγιστη και ελάχιστη ατμοσφαιρική πίεση



Συνεχές ρεύμα



Ευρωπαϊκή συμμόρφωση



Σειριακός αριθμός ιατρικού προϊόντος



Κατασκευαστής



Εφαρμοσίμα εξαρτήματα τύπου BF

Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21. (Προστασία από στερεά σώματα μεγέθους πάνω από 12 mm. Προστασία από την πρόσβαση με ένα δάχτυλο. Προστασία από την κάθετη πτώση σταγόνων νερού).

**IP21**



Μέγιστη και ελάχιστη υγρασία αέρα



Τροφοδοτικό οικιακής χρήσης



Έγκριση ασφαλείας



Υποδοχή για πολύ χαμηλή τάση ασφαλείας

## ΕΝΗΜΕΡΩΤΙΚΗ ΣΗΜΕΙΩΣΗ (αναφ. Α Οδηγία 2007/47/ΕΚ)

Η Flaem Nuova SpA παράγει για περισσότερα από 50 χρόνια ηλεκτρικό ιατρικό εξοπλισμό υψηλής ποιότητας, χρησιμοποιώντας υλικά επιλεγμένα και δοκιμασμένα σύμφωνα με τις προδιαγραφές των οδηγιών και προτύπων αναφοράς, θέτοντας πάντα σε προτεραιότητα την ασφάλεια του ασθενούς που τις χρησιμοποιεί. Σε συνάρτηση με αυτά, μπορούμε να βεβαιώσουμε ότι η χρήση της διάταξης και των γνήσιων αξεσουάρ Flaem που έχετε αγοράσει δεν παρουσιάζουν ιδιαίτερους κινδύνους για την υγεία των χρηστών. Οι συγκεκριμένες δοκιμές στα πιστοποιημένα εργαστήριά μας (αναφορικά με το πρότυπο UNI EN ISO 10993-17 Βιολογική αξιολόγηση Μέρος 17 Προσδιορισμός αποδεκτών ορίων για την απελευθέρωση ουσιών ) αποδεικνύουν πράγματι ότι το BPA χρησιμοποιείται και παρέχεται σε πολύ χαμηλότερη ποσότητα σε σχέση με τις μέγιστες επιτρεπόμενες τιμές για το όριο ασφαλείας.




## ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΛΑΒΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΔΙΟΡΘΩΤΙΚΑ ΜΕΤΡΑ
1. Αν κατά το πάτημα του κουμπιού η ενδεικτική φωτεινή πράσινη λυχνία δεν ανάβει	- Επαληθεύστε ότι το φιλς σύνδεσης με το τροφοδοτικό έχει τοποθετηθεί σωστά.
2. Αν η συσκευή δεν ψεκάζει αρκετά	- Επαληθεύστε ότι το φάρμακο δεν είναι υπερβολικά κρύο, συνιστάται να είναι σε θερμοκρασία που πλησιάζει τη θερμοκρασία περιβάλλοντος.
3. Αν η συσκευή δεν ψεκάζει	- Επαληθεύστε ότι επάνω μέρος έχει τοποθετηθεί σωστά. - Επαληθεύστε την παρουσία φαρμάκου στο δοχείο. - Επαληθεύστε ότι η ποσότητα του φαρμάκου είναι μεταξύ 4 και 6 ml max. - Επαληθεύστε ότι το φάρμακο έχει διαλυθεί αρκετά με το φυσιολογικό διάλυμα 0,9%. - Επαληθεύστε ότι η λαβή ρύθμισης και ο δίσκος από κάτω είναι εντελώς καθαρά. - Επαληθεύστε ότι το φάρμακο δεν είναι με βάση τη γλυκόλη.
4. Αν η συσκευή διακόψει τον ψεκασμό και το πράσινο LED αναβοσβήνει σημαίνει ότι το φάρμακο έχει τελειώσει	- Βάλτε και άλλο φάρμακο στο δοχείο ή προχωρήστε με τις εργασίες καθαρισμού και απολύμανσης.
5. Η παράλειψη καθαρισμού του εκνεφωτή από τις εναποθέσεις του φαρμάκου μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση και τη λειτουργία.	- Τηρείτε σχολαστικά τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης.

Αν μετά τον έλεγχο των προϋποθέσεων που περιγράφονται παραπάνω η συσκευή ακόμη δεν εκνεφώνει, απευθυνθείτε στο μεταπωλητή εμπιστοσύνης σας ή στο πιο κοντινό εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις.

## ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

 Σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΚ, το σύμβολο επάνω στο ιατρικό προϊόν υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός που πρόκειται να απορριφθεί, θεωρείται απόρριμμα και πρέπει συνεπώς να υπόκειται σε "χωριστή συλλογή". Ως εκ τούτου, ο χρήστης θα πρέπει να παραδώσει (ή να παραχωρήσει προς παράδοση) το εν λόγω απόρριμμα στα κέντρα ανακύκλωσης σύμφωνα με τα όσα υποδεικνύονται από την τοπική αυτοδιοίκηση, ή να παραδώσει στον πωλητή κατά την αγορά μιας νέας συσκευής του αντίστοιχου τύπου. Η χωριστή συλλογή των απορριμμάτων και οι επακόλουθες λειτουργίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης, ευνοούν την παραγωγή των συσκευών με ανακυκλωμένα υλικά και μειώνουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην υγεία που προκαλούνται από την κακή διαχείριση των αποβλήτων. Η καταχρηστική διάθεση του προϊόντος από πλευράς του χρήστη επιφέρει την εφαρμογή διοικητικών προστίμων που προβλέπονται από τους νόμους μεταφοράς της οδηγίας 2012/19/ΕΚ του κράτους μέλους ή της χώρας όπου διατίθεται το προϊόν.



## ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ



Κουτί προϊόντος



Τσάντα συσκευασίας κυματοειδούς σωλήνα και τσάντα στήριξης τραπέζιου (όπου παρέχεται)



Κουτί συσκευασίας τροφοδότη



Μεμβράνη συρρίκνωσης θερμότητας για αξεσουάρ




τσάντα συσκευασίας προϊόντων

## ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

### Μοντ. UNIVERSAL PLUS

#### ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ

Τροφοδοσία:	15V 
Απορρόφηση:	850 mA
Συχνότητα:	2,4 MHz
Λειτουργία:	30 min ON/30 min OFF
Αυτόματη απενεργοποίηση:	μετά από 10 λεπτά
Μέγιστη χωρητικότητα δοχείου φαρμάκου	6 ml.
Μέγιστη παροχή	≥ 0.7 ml / min <sup>(1)</sup>
MMAD:	4.15 μm περίπου <sup>(2)</sup>
Αναπνεύσιμο κλάσμα < 5 μm	69.61% περίπου <sup>(2)</sup>

(1) Δεδομένα που επισημαίνονται σχετικά με την εσωτερική διαδικασία Flaem I29-P07.5. Οι ενδεικνυόμενες τιμές παροχής του αερολύματος μπορεί να ποικίλουν ανάλογα με την αναπνευστική ικανότητα του ασθενούς.

(2) Δεδομένα που υπολογίζονται με βάση τις τιμές που λαμβάνονται με το Malvern Spraytec και συγκρίνονται με τις τιμές των δοκιμών που διεξάγονται σε άλλες συσκευές σύμφωνα με το ευρωπαϊκό στάνταρ της θεραπείας με αερόλυμα Πρότυπο EN 13544-1.

Θόρυβος (σε 10 m):	< 50 dB(A)
Διαστάσεις της συσκευής:	9x5x12(h) cm
Βάρος:	200 gr
Συμβατή με την Οδηγία:	 0051

#### ΕΦΑΡΜΟΣΙΜΑ ΜΕΡΗ

Τα εφαρμόσιμα μέρη τύπου BF είναι:	Παρελκόμενα ασθενή (C1, C2, C3, C4)
Συνθήκες λειτουργίας:	Θερμοκρασία: ελάχ. 10°C, μέγ. 40°C Υγρασία αέρα: ελάχ. 10%, μέγ. 95%
Συνθήκες διατήρησης:	Θερμοκρασία: ελάχ. 25°C, max. 70°C Υγρασία αέρα: ελάχ. 10%, μέγ. 95%
Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας/διατήρησης:	ελάχ. 690 hPa, μέγ. 1060 hPa

#### ΤΡΟΦΟΔΟΤΙΚΟ

##### Χρησιμοποιείτε μόνο τροφοδοτικό μοντ. 17532

Πρωτεύων:	100-240V ~ 50/60Hz
Δευτερεύων:	15V  1A
Διαστάσεις:	10x7x9 cm
Βάρος:	510 g

## ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να πληροί τις τρέχουσες απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EN 60601-1-2). Οι ιατρικές ηλεκτρικές συσκευές απαιτούν ειδική φροντίδα κατά την εγκατάσταση και τη χρήση, κατά τα προαπαιτούμενα EMC, έτσι ώστε να εγκαθίστανται ή/και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Κίνδυνος πιθανών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλες συσκευές. Οι διατάξεις ράδιο και οι φορητές ή κινητές τηλεπικοινωνίες RF (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία των ιατρικών ηλεκτρονικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε τον ιστότοπό μας [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). Η συσκευή θα μπορούσε να επηρεαστεί από ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές με την παρουσία άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται για ειδική διάγνωση ή θεραπεία. Η εταιρία Flaem διατηρεί το δικαίωμα της πραγματοποίησης τεχνικών και λειτουργικών μετατροπών στο προϊόν χωρίς καμία προειδοποίηση.

# Universal Plus

## UNIVERSAL PLUS موديل

### جهاز للعلاج بالهباء الجوي يعمل بالموجات فوق الصوتية

نحن سعداء لشرائكم هذا المنتج ونشكركم على ثقافتكم بنا وبمنتجاتنا. إن هدفنا الأساسي هو إرضاء عملائنا وتلبية متطلباتهم واحتياجاتهم عبر تقديمنا لهم منتجات متطورة لمعالجة أمراض الجهاز التنفسي. يرجى قراءة هذه الإرشادات بدقة وحرص والاحتفاظ بها للرجوع إليها مستقبلاً عند الضرورة. استخدم الملحق التشغيلي فقط بالطريقة المحددة والموصوفة في هذا الدليل. هذا الجهاز هو جهاز طبي مخصص للاستخدام المنزلي لإزاداً وإعطاء الأدوية التي حددها أو يوصي بها طبيبك المعالج بعد فحصه للحالة الصحية العامة للمريض.

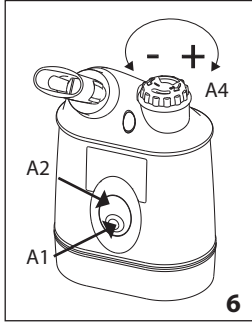
نذكركم بأنه يمكنكم الاطلاع على مجموعة منتجات Flaem على موقع الشركة على الإنترنت [www.fluem.it](http://www.fluem.it).

### يحتوي الجهاز على المكونات الأساسية التالية:

- A - بخاخ رذاذي**
- A1 - زر ON/OFF "تشغيل/إيقاف"
  - A2 - لمبة LED للتبنيبه خاصة بالتشغيل
  - A3 - جزء علوي
  - A4 - مقبض لضبط مستوى التدفق
  - A5 - حامل سند على المنضدة
  - A6 - مأخذ DC plug
  - A7 - طقم قطع غيار (حشوة إحكام غلق الجزء العلوي بخاخ رذاذي صمام لمنع تسرب وتشتت الدواء)
- B - مزود الطاقة**
- B1 - القابس الصغير
- C - الملحقات التشغيلية**
- C1 - فتحة استنشاق
  - C2 - قناع استنشاق للألف
  - C3 - الأطفال SoftTouch قناع
  - C4 - بالغين SoftTouch قناع
  - C5 - أنبوب تطويل
- D - حقيبة مريحة وواسعة لحمل الجهاز**

### ⚠ تحذيرات هامة

- هذا الجهاز مخصص أيضاً لاستخدامه مباشرةً من قبل المريض.
  - تحقق قبل استخدام الجهاز للمرة الأولى وبشكل دوري طوال فترة استخدامه من سلامة هيكله ومن سلامة كابيل توصيل التيار الكهربائي للتحقق من عدم وجود تلفيات به؛ وإذا تبين تلفه، لا يجب إدخال قابس التيار في مقبس التيار ويجب حمل الجهاز فوراً إلى أحد مراكز الصيانة وتقديم الدعم الفني المختصة FLAEM أو إلى وكيل التوزيع الخاص بك الذي تتق فيه.
  - في حالة عدم تقديم جهازكم لمستويات الأداء المطلوبة، اتصلوا بمركز الدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات.
  - يعتبر هذا الجهاز مناسباً بشكل خاص لتقديم وتناول الأدوية السائلة. ولكن هناك بعض أدوية التعليق أو بعض الأدوية التي تحتوي على الجلايكولات والتي في تنبيهات وتحذيرات الاستخدام الخاصة بها لا يُنصح باستعمال أجهزة تعمل بالموجات فوق الصوتية معها، لأنها لا يتم رشها رذاذياً في وجود هذه الموجات.
  - تفاعلات: المواد المستخدمة في صناعة الجهاز والتي تلامس الأدوية المعالج بها تم اختبارها مع مجموعة كبيرة من الأدوية. ولكن بالرغم من ذلك، نظراً لتنوع الأدوية واختلافها الكبير إضافة إلى تطورها المستمر، ليس من الممكن أن نستبعد كلياً حدوث تفاعلات. ننصح بتناول واستخدام الأدوية بعد فتحها بأسرع وأقرب وقت ممكن كما ننصح بعدم تعريضها لفترات طويلة للهواء وهي داخل حاوياتها.
  - استخدموا الجهاز مع 4 مل على الأقل من جرعة الدواء المراد رشه رذاذياً مع احتمالية تخفيف هذه الجرعة الدوائية باستخدام المحاليل الفسيولوجية.
  - هذا الجهاز غير مناسب لاستخدامه مع الزيوت العطرية أو المواد اللمسية.
  - لا تجعلوا الجهاز يعمل دون أن يكون به أدوية يتم رشها رذاذياً (دواء).
  - دون أن يتم إدخال الجزء العلوي من الجهاز بالشكل الصحيح، لن يعمل الجهاز؛ فلو تم نزع الجزء العلوي عن الجهاز أثناء عمله، فإنه سيتوقف أوتوماتيكياً.
  - لإعادة تشغيل الجهاز يجب إعادة هذا الجزء العلوي إلى مكانه الصحيح ثم الضغط على زر الانضغاط (A1).
  - أن يبقى قليل من جرعة الدواء المستخدم في قاع الجهاز بمقدار حوالي 0,5 - 0,8 مل هو أمر طبيعي، لذلك، عند بدء حدوث تقطع في عملية الرش الرذاذي، قوموا بإيقاف الجهاز حيث أنه من غير المفيد الإصرار على محاولة رش الجزء العلوي المتبقي في هذا الجهاز حيث يسبب ذلك سخونة زائدة في الجهاز.
  - ضعوا دائماً الجهاز في وضعية رأسية بحيث تتجنبوا انسكاب الدواء من الجهاز.
  - لا تستخدموا الأنابيب والكابلات الواردة في غير الاستخدام المحدد لها، فإنها قد تسبب خطر الاختناق، انتبه بشكل خاص للأطفال وللأشخاص الذين يعانون من صعوبات خاصة، فإن هؤلاء الأشخاص لا يتمكنون غالباً من تقييم الأخطار بشكل صحيح.
  - لا يحتاج الجهاز الطبي إلى صيانة، باستثناء استبدال الملحقات.
  - متوسط العمر الافتراضي للجهاز هو حوالي 600 ساعة تشغيلية.
- زاهج مادختس أناف، أي تاذ مسفنأ يل ع دامت حال نوعي طتسي ال صاخشأ وأ لافطأ دوجو دن ع



7. اضغطوا على زر ON/Off (تشغيل/إيقاف) (A1) للحظة (الشكل 6)؛ ستضيئ لمبة LED التنبيه (A2) باللون الأخضر الثابت وعندها سيبدأ الدواء الذي يتم رشه في الخروج من الجهاز.

8. قوموا بضبط معدل تدفق عملية التوزيع عن طريق المقيض الخاص بذلك (A4)؛ قوموا بله في اتجاه عقارب الساعة (الوضعية +) لعلاج الأجزاء العليا من الجهاز التنفسي أو في عكس اتجاه عقارب الساعة (الوضعية -) للأجزاء المنخفضة من الجهاز التنفسي (الشكل 6).

لزيادة فاعلية العلاج بعد استنشاق الدواء قوموا بحبس أنفاسكم للحظة، بحيث تسمحوا لقطرات الهباء الجوي المستنشقة بالانتشار والبقاء في جميع أماكن الجهاز التنفسي. ثم قوموا بالزفير ببطء.

9. لوقف عملية الرش الرذاذي قوموا بالضغط كما هو المعتاد على زر الانضغاط (A1).

10. عندما يقترب الدواء من الانتهاء، تبدأ عملية الرش الرذاذي في التقطع، وعندها قوموا بإيقاف عملية الرش الرذاذي بالضغط على زر الانضغاط (A1). على الرغم من أن الجهاز مزود بحساس استشعار وجود دواء بداخله إلا أنه يجب اتباع القاعدة التي تقول بعدم تشغيل الجهاز وهو فارغ (بدون دواء داخله).  
الإفراط الذاتي: ينطفئ الجهاز أوتوماتيكياً بعد حوالي 10 دقائق؛ ولكن بالرغم من ذلك وعند رغبتكم في استمرار عمل الجهاز في العلاج يكفى فقط الضغط من جديد على زر الانضغاط وسيبدأ الجهاز في العمل من جديد.  
11. بعد الانتهاء من استخدام الجهاز، أطفئه ثم انزع قابس التيار الكهربائي.

### التطهير والتعقيم

- قوموا بإطفاء الجهاز قبل البدء في أية عملية تطهير وتعقيم ثم قوموا بنزع كابل توصيل التيار الكهربائي عن مأخذ التيار.  
- قوموا بفصل الجهاز (A) عن مزود بالتيار عن طريق نزع كابل توصيل التيار (الشكل 3).  
- قوموا بنزع الجزء العلوي (A3) عن جسم الجهاز (الشكل 1) والملحق التشغيلي الموصول.

#### التنظيف الصحي

قبل كل استخدام وبعده، قم بتطهير المكونات A-C1-C2-C3-C4-C5 باتتبع إحدى الطريقتين الآتي وصفهما.  
**(الطريقة A):** قوموا بغسل هذه المكونات بو A-C1-C2-C3-C4-C5 وضعها تحت صنوبر ماء جارٍ ساخن صالح للشرب وباستخدام قطعة إسفنجية مشرّبة بأحد المنظفات المخففة المستخدمة لتنظيف الأطباق (غير كاشطة أو مزيلة).

**الطريقة B:** طهروا الملحقات التشغيلية C1-C2-C3-C4-C5 (باستثناء الأجهزة A) ي غسالة الأطباق بدورة غسيل ساخنة.

**(الطريقة C):** قوموا فقط بوضع الجهاز وملحقاته A-C1-C2-C3-C4-C5 التشغيلية في وعاء من البلاستيك أو البورسلين أو الزجاج (لكن ليس من المعدن)؛ قوموا مباشرة على هذه المكونات بصب محلول مكون من 50% ماء و 50% خل أبيض. في النهاية قوموا بشطف جميع هذه المكونات باستخدام ماء و فير صالح للشرب.

إذا ما رغبتكم أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تطهير وتعقيم يمكنكم تحطّي فصل التطهير.

#### التطهير

بعد القيام بعملية تطهير الملحقات التشغيلية قوموا بتعقيمها باتتبع إحدى الطرق الآتية:

**الطريقة A:** الملحقات التشغيلية القابلة للتعقيم هي C1-C2-C3-C4-C5

يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكسدة كلورياً والإليكترووليتية (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والتعقيم والمتوفر في جميع الصيدليات.

#### التنفيذ:

- املا وعاء بحجم مناسب لاحتواء كافة القطع اللازم تطهيرها بمحلول مكون من الماء الصالح للشرب ومطهر، مع الالتزام بالنسب المشار إليها على عبوة المطهر نفسه.

- اغمر تماماً كل قطعة منفردة في المحلول، مع الانتباه إلى تجنب تكون فقاعات الهواء بشكل ملامس للقطع. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على عبوة سائل التطهير، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.

- اخرج القطع المطهرة ومن الوعاء ثم اشطفها بغزارة بماء فاتر صالح للشرب.  
- تخلص من المحلول وفقاً للإرشادات الواردة من الشركة المنتجة للمطهر.

**الطريقة B:** قوموا بتطهير الملحقات التشغيلية C1-C2-C3-C4-C5 عن طريق غليها في الماء لمدة 10 دقيقة؛ استخدموا مياه منزوعة المعادن أو مُمطّرة لتجنب تكون الترسبات الجيرية.

**الطريقة C:** عَمِّمُوا الملحقات التشغيلية C1-C2-C3-C4-C5 باستعمال جهاز تعقيم بالماء الساخن مثل المستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). قوموا بهذا الإجراء متبعين إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقة. وحتى تكون عملية التعقيم فعالة اختاروا جهاز تعقيم يدورة تشغيلية مدتها على الأقل 6 دقائق.

بعد الانتهاء من عمليات التطهير و/أو التعقيم قوموا بتجفيف منطقة محول الطاقة، دون القيام بالضغط عليه نفسه بدون داعي، إضافة إلى الملحقات التشغيلية الأخرى والمناطق الخارجية من الجهاز وذلك باستخدام منديل ورقي أو أفضل من ذلك باستخدام تيار هواء ساخن (مثل مجفف شعر).

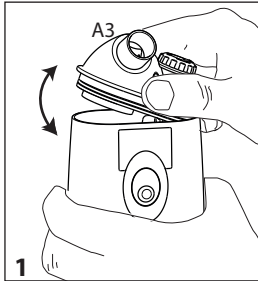
وفي النهاية تحققوا من أن منطقة "قابس التيار الكهربائي" للجهاز جافة بشكل كامل.

في نهاية كل استخدام أعد وضع الجهاز الطبي كاملاً بملحقاته في مكان جاف ومحمي من الغبار.

- ليلدلا اذهل هتءارق دعب نيغل ابل ا صاخش أا دحأ لتببق نم قهراض تبق ارم تحت نوكي نأ بحج
- بعض مكونات هذا الجهاز صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قِبَل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول يد الأطفال.
- هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في حالة وجود خليط تخديري قابل للاشتعال في وجود الهواء، أو مع الأكسجين أو مع أكسيد النيتروجين.
- لا تضعوا جهاز تزويد البخاخ الرذاذي بالتيار بالقرب من أية سوائل أو في وضعية ملامسة مع أي سائل.
- لا تُعرضوا الجهاز إلى درجات حرارة عالية جداً.
- لا تضعوا الجهاز ومزود الطاقة بالقرب من مصادر الحرارة وضوء الشمس أو في بيئات ساخنة جداً.
- يمكن توصيل مزود الطاقة المرفق بالجهاز بمقيس التيار الكهربائي في جميع بلدان العالم عن طريق استخدام محولات مناسبة.
- احرص على إبقاء جهاز التزويد بالتيار الكهربائي وكابل توصيل التيار بعيدين عن الأسطح الساخنة.
- احرص على إبعاد كابل توصيل التيار الكهربائي عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض) وإلا يمكن لهذه الحيوانات أن تتسبب في تضرر وتلف العزل المُعطى لكابل توصيل التيار الكهربائي.
- تم تصميم وإعداد مزود التيار الذي يأتي مع الجهاز بشكل خاص ليستخدم مع الجهاز Universal Plus . لا تستخدموا جهاز التغذية بالتيار أبداً مع أجهزة أخرى ولا في استخدامات مختلفة عن تلك المحددة له في هذا الكتيب ولا تستخدموا أبداً Universal Plus مع أية أجهزة أخرى للتزويد بالتيار.
- لا تستخدموا أبداً محولات تستخدم مع جهد تيار كهربائي مختلف عن الجهد المحدد على جهاز التزويد بالتيار (لوحة البيانات التعريفية).
- احرص على إبقاء جهاز التزويد بالتيار الكهربائي وكابل توصيل التيار بعيدين عن الأسطح الساخنة.
- لا تمسكوا الجهاز بأيدي مبللة ولا تستخدموه في الأماكن الرطبة (على سبيل المثال أثناء التواجد في المرحاض أو أثناء الاغتسال). لا تغمروا الجهاز في الماء؛ إن حدث ذلك افصلوا القابس فوراً. لا تستخرجوا ولا تلمسوا الجهاز المغمور في الماء. افصلوا القابس أولاً. أحضروه فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من FLAEM أو إلى بائعكم محل الثقة.
- لا يجب أن تُنفذ عمليات الإصلاح، بما في ذلك استبدال كابل التغذية الكهربائية إلا من قِبَل طاقم عمل معتمد من شركة FLAEM، بإتباع المعلومات الواردة من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تُلغي الضمان ويمكن أن تُمثل خطراً على المستخدم.
- انتبه: لا تُعدّل هذا الجهاز دون تصريح من الشركة المصنعة.
- لا تُعتبر الشركة المصنعة والبائع والمستورد مسؤولون عن الأضرار الخاصة بالسلامة والمصدافية ومعدلات الأداء إلا إذا: أ) تم استخدام الجهاز طبقاً لتعليمات الاستخدام؛ ب) تم استخدام الشبكة الكهربائية للمكان الموجود به الجهاز طبقاً للقوانين السارية.
- سيتعين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات وأو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحات متعلقة بالاستخدام وأو الصيانة/النظافة.
- التفاعلات: تعد المواد المستخدمة في الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجياً وتلتزم بالوائح المتسقة مع توجيه CE 93/42 وتعديلاته اللاحقة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد بشكل كامل حدوث ردود فعل من الحساسية.
- الوقت المطلوب للتحول من ظروف التخزين إلى ظروف التشغيل هو ساعتان تقريباً.

## إرشادات الاستخدام

- قبل كل مرة تستخدم فيها الجهاز، اغسل يديك بعناية واحرص أيضاً على تنظيف الجهاز الخاص بك كما هو محدد في الفقرة الخاصة بـ "التطهير والتعقيم". المحلقات التشغيلية مخصص للاستخدام الفردي الشخصي فقط لتجنب التعرض لأخطار انتقال المرض بالعدوى. إن هذا الجهاز ملائم لإعطاء مواد طبية وغير طبية، والتي يتم النص على تناولها عن طريق البخاخ الهوائي، وفي جميع الأحوال يجب أن توصف هذه المواد من قِبَل الطبيب. في حالة الكثافة العالية لهذه المواد، فإنه من الضروري تخفيفها بمحلول فسيولوجي مناسب وذلك طبقاً لوصف الطبيب. يُنصح، أثناء الاستخدام، بحماية الجهاز ونفسك كمستخدم بشكل مناسب من القطرات المحتمل تساقطها منه.



1. قوموا بزع الجزء العلوى (A3) عن جسم الجهاز (الشكل 1)

## قطع الغيار

الرمز  
ACO104T  
ACO044B  
ACO611P  
ACO612P

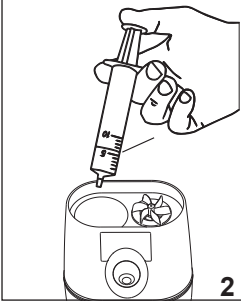
الوصف  
- أنبوب تطويل  
- فوهة استنشاق وقناع استنشاق أنفي  
بالغين SoftTouch قناع  
الأطفال SoftTouch قناع

## الرموز

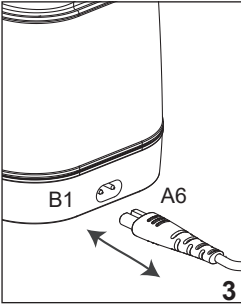
رقم مسلسل الجهاز		العلامة التجارية CE طبقاً لمرجعية التوجيه CEE 93/42 والتحديثات التالية له	
الشركة المصنعة		الجهاز من الفئة الثانية	
جزء مستخدم من نوع BF		تنبه اتباع تعليمات الاستخدام	
درجة حماية جسم الجهاز : IP21. (محمي ضد الأجسام الصلبة ذات الأحجام الأعلى من 12 مم. محمي ضد دخول الإصبع؛ محمي ضد السقوط الراسي لقطرات الماء).	<b>IP21</b>	بما يتطابق مع: القاعدة الأوروبية EN10993-1 الخاصة بـ"التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية" وبالشكل الذي يتطابق أيضاً مع التوجيه الأوروبي 93/42/EEC الخاص بـ"الأجهزة الطبية". خالي من مادة الفثالات. بما يتطابق مع: التوجيه الأوروبي (CE) رقم 1907/2006	
الحِدَان الأقصى والأدنى لمستوى الرطوبة		حرارة المكان الصغرى والقصى	
جهاز تزويد بالتيار للاستخدام المنزلي		الضغط الجوي الأدنى والأقصى	
مطابقة مواصفات الأمان والسلامة		تيار مستمر	
مقيس تيار كهربى منخفض جداً للأمان		المطابقة الأوروبية	

### ملحوظة إرشادية (النقطة الإرشادية A من التوجيه الأوروبي CE/2007/47)

تنتج الشركة المساهمة Flaem Nuova SpA منذ ما يزيد عن 40 سنة أجهزة طبية كهربائية عالية الجودة باستخدام مواد منتقاة ومدروسة ومعتمدة بما يتوافق مع التوجيهات والقواعد المرجعية الأوروبية، كما تضع دائماً أمن وسلامة المريض المستخدم لهذه المنتجات في المقام الأول. ولذلك يمكننا أن نؤكد أن استخدام هذا الجهاز والملحقات التشغيلية الأصلية Flaem التي بحوزتكم لا تمثل أية خطورة على صحة المستخدمين. كما أن الاختبارات والفحوصات التشغيلية تم إجراؤها لدى معامل بحثية معتمدة (ارجع إلى النقطة الإرشادية في القاعدة الأوروبية UNI EN ISO 10993-17: 2004 الفحص البيولوجي الجزء 17 وتعريف الحدود المسموح بها للمواد التي يمكن انبعاثها) تظهر أن ال BPA المستخدم منخفض كثيراً بشكل ملحوظ عن الحدود القصى المسموح بها لتحقيق عنصر الأمان والسلامة.

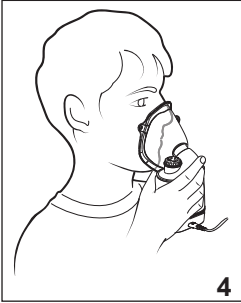


2. أدخل جرعة الدواء (6 مل كحد أقصى) في الحوض الصغير الخاص بذلك في الجهاز (إذا ما استخدمتم حقنة يُرجى نزع الإبرة منها) (الشكل 2)؛ يُنصح بتخفيف الدواء على الأقل باستخدام 4 مل من المحلول الفسيولوجي للحصول على عملية رش رذاذي مثالية.

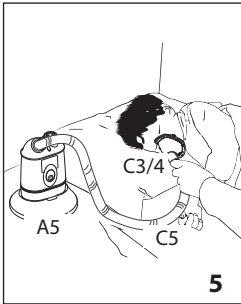


3. أعيدوا إدخال الجزء العلوي على الجهاز. أدخل القابس الصغير (B1) لكابل توصيل التيار الكهربائي لمزود الطاقة في مقيس التيار الكهربائي (A6) (الشكل 3). قوموا بتوصيل مزود الطاقة (B) بمقبس تيار كهربائي في شبكة التيار الكهربائي يكون جهد التيار فيه مساوياً للجهد المطلوب للجهاز الذي يجب وضعه في مكان يكون فيه من السهل فصله عن التيار عند الحاجة.

4. وصّل الملحقات التشغيلية كما هو موضَّح في "مخطط التوصيل" على الغلاف.



5. اجلس بشكل مريح مع الإمساك بالبخاخ الرذاذي (A) بيدك، ثم ضع فتحة الاستنشاق (C1) على فمك أو قم باستخدام قناع استنشاق للأنف (C2) أو قناع الاستنشاق (C3/C4). في حالة استخدام قناع الاستنشاق الأنفي (C2) فإننا ننصح بشفط الرذاذ بقوة لتجنب تكون التكثفات التي لا تسمح بالرش الرذاذي الصحيح. إذا كنت تستخدم ملحق قناع الاستنشاق (C3/C4)، فضعه على الوجه كما هو موضَّح في (الشكل 4).



6. لإعطاء جرعة الدواء للمريض بينما هو مستلق (الشكل 5)، قوموا باستخدام أنبوب التنطويل (C5) وذلك بتوصيله من ناحية بقناع الاستنشاق (C3) أو (C4) بينما من الناحية الأخرى بالجهاز الموضوع بشكل مناسب في حامل السند على المنضدة الخاص به (A5).

## المواصفات الفنية

### موديل UNIVERSAL PLUS

#### بخاخ رذاذي

تيار التغذية:

استهلاك الطاقة:

التردد:

التشغيل:

توقف ذاتي: بعد 10 دقائق

أقصى سعة ممكنة لحاوية الدواء المراد رشه رذاذياً 6 مل.

سرعة العلاج القصوى(1):

MMAD(2):

الجزء القابل للاستنشاق > 5 %

<= 0.7 ملل / دقيقة(1)

4.15 µm تقريبا (2)

69.61µm تقريبا (2)

(1) بيانات خامسة وفقاً للإجراء الداخلي Flaem I29-P07.5. قد تختلف القيم الموضحة لتوزيع الهباء الجوي وفقاً لقدرة تنفس المريض.  
(2) تم حساب البيانات على أساس القيم التي تم الحصول عليها باستخدام Malvern Spraytec ومقارنتها بـقيم الاختبارات التي تم إجراؤها على أجهزة أخرى وفقاً للمعيار الأوروبي لأجهزة معالجة الهباء الجوي القياسية EN 13544-1.

مستوى الضوضاء (في 10 سم):

أبعاد الجهاز:

الوزن:

مطابق للتوجيه الأوروبي:

> 50 ديسيبل (A)

12×5×9 (ارتفاع) سم

200 جرام

CE0051

#### أجزاء تطبيقية

الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:

ظروف وشروط التشغيل:

شروط الحفظ:

درجة مئوية

ملحقات تشغيلية للمريض (C1, C2, C3, C4)

حد أدنى 10 درجات مئوية؛ حد أقصى 40 درجة مئوية

رطوبة الهواء: حد أدنى 10%؛ وحد أقصى RH 95%

درجة الحرارة: حد أدنى 25- درجة مئوية؛ حد أقصى 70

رطوبة الهواء: حد أدنى 10%؛ وحد أقصى RH 95%

الضغط الجوي

لاستخدام/الحفظ الجهاز:

حد أدنى 690 hPa/حد أقصى 1060 hPa P

#### مزود التيار

يُستخدم فقط مزود التيار كود 17532

الأولي:

الثانوي:

الأبعاد:

الوزن:

100 - 240 ~ 50 / 60 هيرتز

15 فولت === 1 أمبير

10×7×9 سم

510 جرام

#### المطابقة الكهر ومغناطيسية

تم دراسة هذا الجهاز وتصميمه ليقيم بتلبية المتطلبات والشروط المحددة حالياً للتوافق الكهر ومغناطيسي (EN 60601-1-2). الأجهزة الكهر يابانية الطبية تتطلب عناية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، فيما يتعلق بإشترطات المطابقة الكهر ومغناطيسية، وبالتالي فإننا نطلب أن يتم تركيبهم و/أو استخدامهم وفقاً لما حددته الشركة المصنعة. خطر التداخل الكهر ومغناطيسي المحتمل مع أجهزة أخرى. أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو الأجهزة المحمولة العاملة بترددات الراديو (الهواتف الخلوية أو التوصيلات اللاسلكية) قد تتداخل مع تشغيل الأجهزة الكهر يابانية الطبية. لمزيد من المعلومات يُرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت [www.flaemnuova.it](http://www.flaemnuova.it). قد يكون الجهاز الطبي عرضة للتداخل الكهر ومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصات نوعية أو عمليات علاج. تحتفظ الشركة المصنعة بحقها في إدخال أية تعديلات فنية وتشغيلية على المنتج دون أي إخطار مسبق.



## تحديد الأعطال

العلاج	المشاكل التشغيلية
- تأكد من أنه قد تم إدخال قابس التيار المستخدم لتوصيل الجهاز بالتيار الكهربائي بالشكل الصحيح.	1. في حالة عدم إضاءة لمبة التنبيه الضوئي باللون الأخضر بعد الضغط على زر الانضغاط
- تأكد من أن الدواء ليس مفرط البرودة ومن المستحسن أن يكون قريباً من درجة الحرارة المحيطة.	2. إذا كان الجهاز يصدر قليلاً من الرذاذ
- تأكد من أنه قد تم إدخال الجزء العلوي بالشكل الصحيح. - تأكد من وجود الدواء المراد رشه رذاذياً في حاوية الجهاز. - تأكد من أن كمية الدواء بين مستويات 4 و 6 مل كحد أقصى. - تأكد من أن الدواء مخفف بشكل كافٍ باستخدام محلول فسيولوجي 0,9%. - تأكد من نظافة مفيض الضبط والقرص الموجود تحته. - تأكد من أن الدواء لا يتكون من الجلبيكول.	3. إذا كان الجهاز لا يصدر رذاذاً
- قوم بإدخال الدواء الآخر في حاوية الجهاز أو قوم بعمليات التنظيف والتعقيم.	4. في حالة أن الجهاز توقف عن الرش الرذاذي وأن لمبة التنبيه الضوئي الخضراء بدأت في الوميض فإن ذلك يعني أن الدواء قد انتهى
- احرص بشدة على مراعاة إرشادات وتعليمات النظافة والتعقيم.	5. عدم القيام بنظافة البخاخ من رواسب الأدوية يقلل من كفاءته ومن مستوى عمله المطلوب.

لو أنه بعد التأكد جيداً من سلامة جميع الحالات والمحتويات السابقة الذكر وبالرغم من ذلك لم يبدأ الجهاز في العمل، ننصحكم بالتوجه إلى وكيل التوزيع الذي تتقون فيه أو إلى أقرب مركز خدمة عملاء وتقديم الدعم الفني المصرح له والمعتمد.

## التخلص من الجهاز

وفقاً للتوجيه الأوروبي CE/2012/19، فإن الرمز الموجود على الجهاز يشير إلى أن هذا الجهاز يجب التخلص منه بطريقة خاصة على اعتبار أنه نفايات خاصة وبالتالي يجب التخلص

منه عن طريق نَظْم "الجمع المنفصل". لذلك، سيتعين على المستخدم تسليم (أو طلب تسليم) النفايات المذكورة أعلاه إلى مراكز الجمع المنفصل المُعدَّة من الإدارات المحلية، أو تسليمها إلى البائع عند شراء جهاز جديد من نوع معادل. الجمع المنفصل للنفايات وعمليات المعالجة اللاحقة له وإعادة التدوير والتخلص تعزز إنتاج أجهزة بمواد معاد تدويرها وتحد من الآثار السلبية على البيئة وعلى الصحة والتي تنتج من الإدارة السيئة للنفايات. التخلص السليم من المنتج من قبل المستخدم يستوجب تطبيق العقوبات الإدارية المنصوص عليها في قوانين التحويل الخاصة بالتوجيه CE/2012/19 بالدولة العضو في الاتحاد الأوروبي أو في الدولة التي يتم التخلص من المنتج بها.

## التخلص من العبوات

كيس التغليف الأنثوي المموج وحقيبة دعم الطاولة (عند توفرها)



صندوق تغليف المنتج



ملحقات فيلم الانكماش الحراري



صندوق امدادات الطاقة



كيس تغليف المنتج



---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



# CERTIFICATO DI GARANZIA

## Condizioni di Garanzia:

### L'APPARECCHIO È GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione.

Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione ordinaria prevista nelle istruzioni d'uso o comunque da cause non attribuibili al produttore.

FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio e comunque non riconducibili a vizi di fabbricazione.

La garanzia è valida su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati, per il resto del mondo la Garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore.

La GARANZIA è valida solo se l'apparecchio, in caso di guasto, verrà reso adeguatamente pulito e igienizzato secondo le istruzioni d'uso, impacchettato ed inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto.

Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante senza alcun intervento manutentivo, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente.

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

N° di Serie Apparecchio:	Difetto riscontrato .....
.....	
Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)

**EN** > The warranty terms 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.

**FR** > 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.

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

**DE** > Diese Garantie ist nur für in Italien ansässige Kunden gültig. Kunden aus anderen Ländern erhalten die Garantie - in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Gesetzen - vom Ortshändler, der das Gerät verkauft hat.

**NL** > Deze garantie is alleen geldig voor klanten die in Italië wonen, terwyl 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.

**PL** > Warunki gwarancji określone tutaj obowiązują tylko we Włoszech dla mieszkańców Włoch. We wszystkich innych krajach gwarancję zapewni lokalny dealer, który sprzedał ci urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**EL** > Οι όροι εγγύησης που καθορίζονται εδώ ισχύουν μόνο στην Ιταλία για Ιταλούς κατοίκους. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση θα παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο που σας πώλησε τη μονάδα, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους.

**(ع)** < تسري شروط الضمان الموضحة هنا فقط في إيطاليا للمقيمين الإيطاليين. في جميع البلدان الأخرى ، سيتم توفير الضمان من قبل الوكيل المحلي الذي باعك الوحدة وفقاً للقوانين المعمول بها.

 FLAEM NUOVA S.p.A.  
Via Colli Storici, 221  
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA  
(Brescia) - ITALY  
Tel. +39 030 9910168 r.a.  
Fax +39 030 9910287  
[www.flaem.it](http://www.flaem.it)

© 2020 FLAEM NUOVA®  
All right reserved  
cod. 14140F0-0 Rev. 12/2020  
(TUV A1)