



Medical Devices

LightNeb



MANUALE ISTRUZIONI D'USO

Aerosol elettronico portatile

USER INSTRUCTIONS MANUAL

Portable electronic nebuliser

BEDIENUNGSANLEITUNG

Tragbares elektronisches Inhaliergerät

MODE D'EMPLOI

Aérosol électronique portable

VERTALING VAN ORIGINELE

HANDLEIDING MET INSTRUCTIES

VOOR HET GEBRUIK

Draagbare elektronische aerosol

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

Aerosol electrónico portátil

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φορητό ηλεκτρονικό αερόλυμα

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przenośne elektroniczne urządzenie do aerzoloterapii

دليل إرشادات الاستخدام

جهاز رش أيروسول إلكتروني محمول

ITALIANO
Pag. 1

ENGLISH
pg.16

DEUTSCH
Pag. 31

FRANÇAIS
Pag.46

NEDERLANDS
Pag. 61

ESPAÑOL
Pág. 76

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
Π. 91

POLSKI
Pág. 106

عربي
صفحة 121



LightNeb

Mod. P0318EM

ITALIANO

Aerosol elettronico VMT (Vibrating Mesh Technology).

Vi ringraziamo per l'acquisto effettuato. Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei nostri clienti offrendo loro prodotti all'avanguardia per la prevenzione e la terapia delle vie respiratorie.

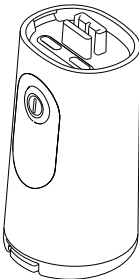



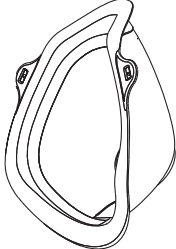
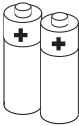
Per informazioni sui nostri prodotti visitate il sito internet www.flaem.it
Leggete con attenzione queste istruzioni al fine di utilizzare correttamente l'apparecchio. Vi consigliamo di conservare con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni.

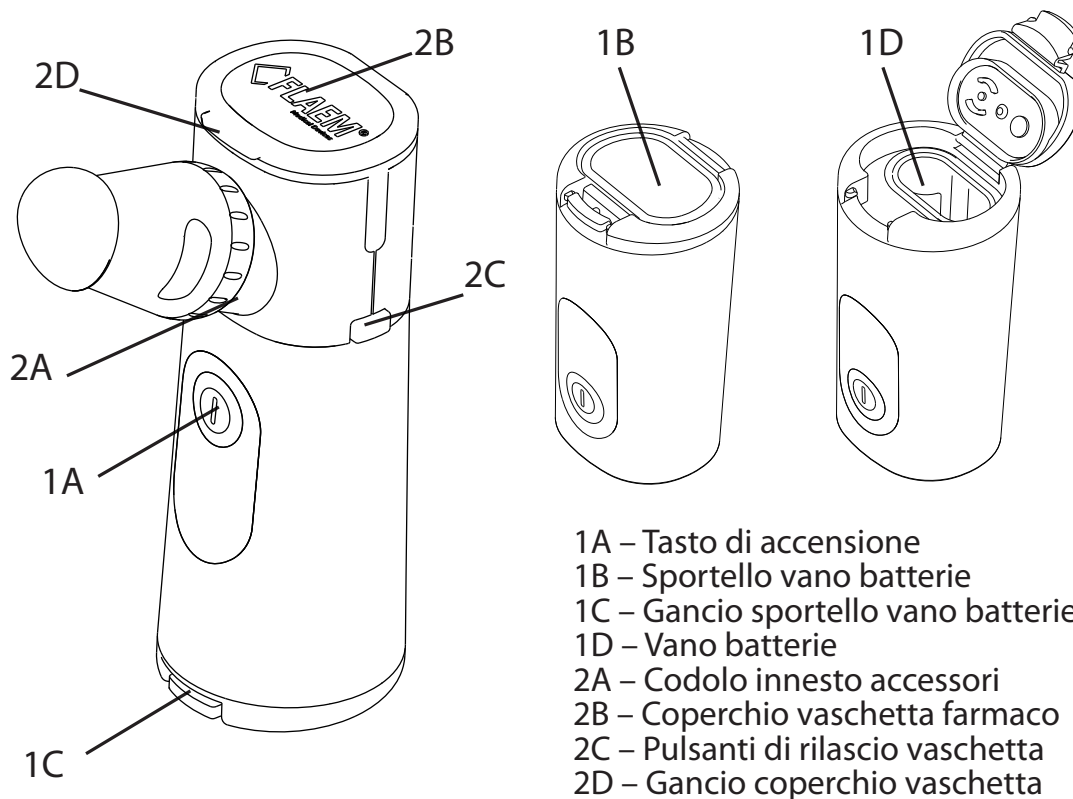
Destinazione d'uso:

Questo Dispositivo Medico è un apparecchio per aerosolterapia elettronica adatto a nebulizzare **farmaci in soluzione** (mucolitici in genere), **farmaci in sospensione** (p.es. corticosteroidi, come **beclometasone dipropionato** e **budesonide**) e soluzione fisiologica, prescritti o raccomandati dal medico, che abbia valutato le condizioni generali del paziente.

Questa unità può essere utilizzata in strutture mediche (ospedali, cliniche, etc.) e in ambiente domestico.

COMPONENTI DELL'APPARECCHIO

		
1- Corpo apparecchio	2- Vaschetta farmaco e unità mesh	3- Boccaglio
		
4- Mascherina pediatrica	5- Mascherina adulto	6- Batterie Alcaline AA 2x1,5V



⚠️ AVVERTENZE IMPORTANTI

- Questo apparecchio è destinato anche ad essere utilizzato direttamente dal paziente.
- Come qualsiasi apparecchio elettrico, specie in presenza di bambini, LightNeb richiede alcune precauzioni.
- L'apparecchio non deve essere usato come giocattolo. Si raccomanda di prestare la massima attenzione quando è utilizzato da bambini.
- Se l'apparecchio è utilizzato da o in presenza di bambini o persone non autosufficienti, è necessaria la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Questo prodotto non deve essere utilizzato da pazienti non coscienti o che non respirino spontaneamente.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- In caso di danneggiamento dell'apparecchio a seguito di una caduta (per esempio distacco di parti), non utilizzate il Dispositivo medico ma rivolgetevi ad un centro assistenza autorizzato.
- Non utilizzate mai batterie di alimentazione diverse da quelle descritte in questo manuale d'uso.
- Utilizzate solo batterie di marche note. Sostituitele sempre entrambe con batterie nuove e non mischiate batterie nuove e usate. Possono essere utilizzate batterie di

formato stilo AA alcaline Ni-MH o Litio, purché quest'ultime siano conformi alla IEC 60086-4 (se non ricaricabili) e alla IEC 62133 (se ricaricabili).

La ricarica può essere ottenuta tramite un dispositivo carica-batterie non fornito con questo apparecchio.

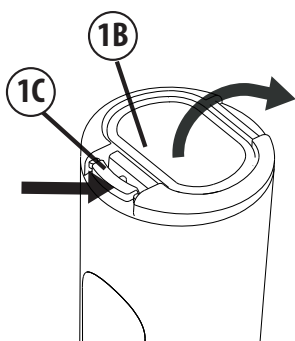
- La durata media delle batterie dipende dalla marca utilizzata.
- È molto importante utilizzare batterie della stessa marca e dello stesso tipo.
- In caso di un lungo periodo di inutilizzo, togliere le batterie, in quanto, possono ossidarsi e danneggiare i contatti interni dell'apparecchio, inoltre, conservare le batterie e l'apparecchio nel rispetto delle temperature di stoccaggio e di trasporto citate nel presente manuale.
- LightNeb è un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.
- **L'involucro dell'apparecchio è stato studiato per un limitato contatto con i liquidi (non per l'immersione). Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione. Seguite attentamente le istruzioni nel capitolo " PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE" del presente manuale. Non utilizzate alcool per la pulizia del dispositivo.**
- Non usate l'apparecchio mentre fate la doccia o il bagno.
- Non usate l'apparecchio mentre siete alla guida o in qualsiasi altra situazione in cui è necessario non distrarsi per non mettere in pericolo voi stessi, le persone o gli animali vicini e le cose che vi circondano.
- Non esponete l'apparecchio e le batterie a temperature estreme. Non posizionate l'apparecchio e le batterie vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi e umidi.
- Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
- Le riparazioni devono essere eseguite 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 modificate il dispositivo senza l'autorizzazione del fabbricante.
- Il fabbricante, il venditore e l'importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni soltanto se l'apparecchio è impiegato in conformità alle Istruzioni d'uso.
- **Interazioni:** i materiali utilizzati sono stati testati secondo le norme di biocompatibilità (ISO 10993-5 e ISO 10993-10) in ottemperanza ai requisiti essenziali prevista dalla Direttiva Dispositivi Medici 93/42 CEE. 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.
- Se si utilizza il nebulizzatore per più tipi di medicinale, è necessario eliminare completamente i residui. Eseguite quindi le operazioni di pulizia dopo ogni inalazione, anche per ottenere il massimo grado d'igiene e per ottimizzare la durata ed il funzionamento dell'apparecchio.
- L'apparecchio non contiene parti che possano essere riparate dall'utente. La garanzia non copre le batterie o i danni causati da batterie non idonee, esauste o mal conservate.
- 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.

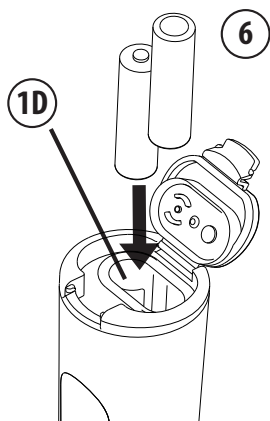
- Utilizzate solo accessori e parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.
- Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.

ISTRUZIONI D'USO

1 - INSERIMENTO DELLE BATTERIE



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



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

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

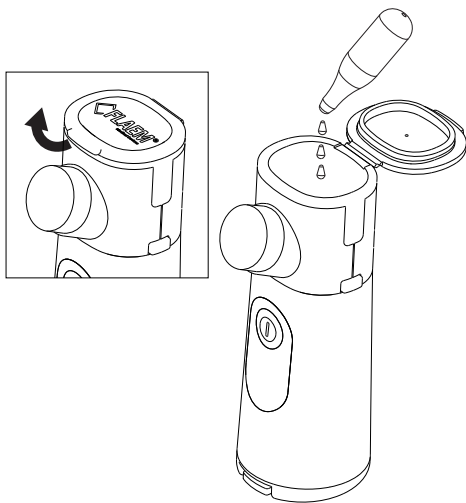
2 - PREPARAZIONE

⚠ ATTENZIONE!

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

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

Utilizzate solo accessori originali Flaem.



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

- 2.1** Sollevate il **Gancio (2D)** del **Coperchio (2B)**.
- 2.2** Aprite completamente il **Coperchio vaschetta farmaco(2B)**.
- 2.3** Versate il farmaco nel serbatoio (capacità max 10ml).
- 2.4** Richiudete il **Coperchio vaschetta farmaco (2B)**.



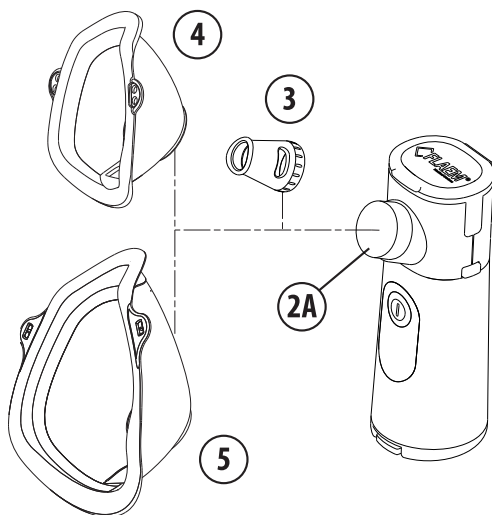
ATTENZIONE

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

3 - CONFIGURAZIONE DELL'APPARECCHIO

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

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

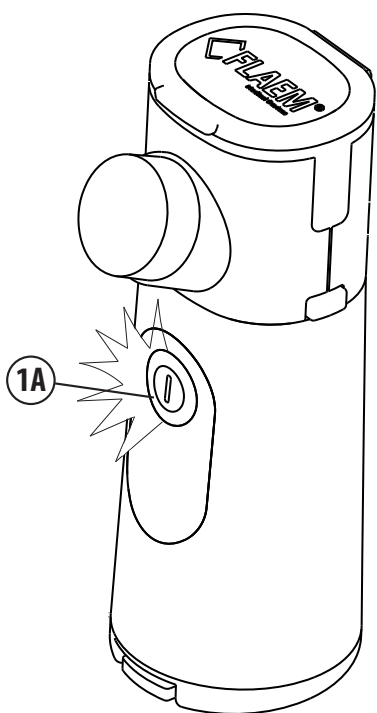


Nel caso utilizzate l'accessorio mascherina, appoggiatela al viso come indicato in figura.

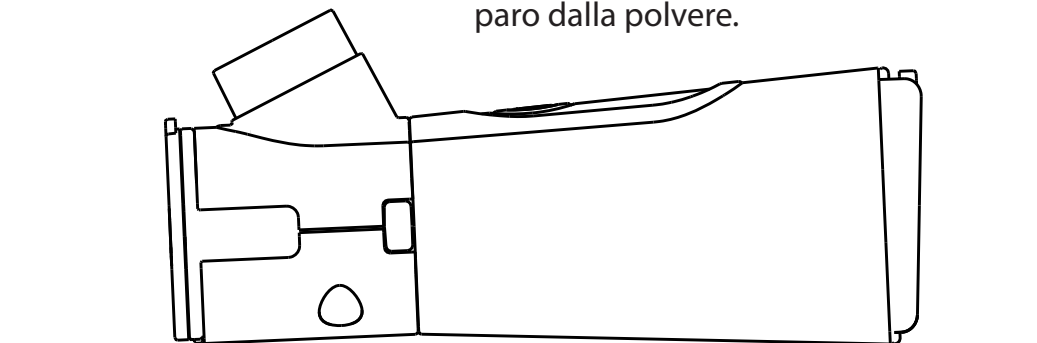


4 - FUNZIONAMENTO

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



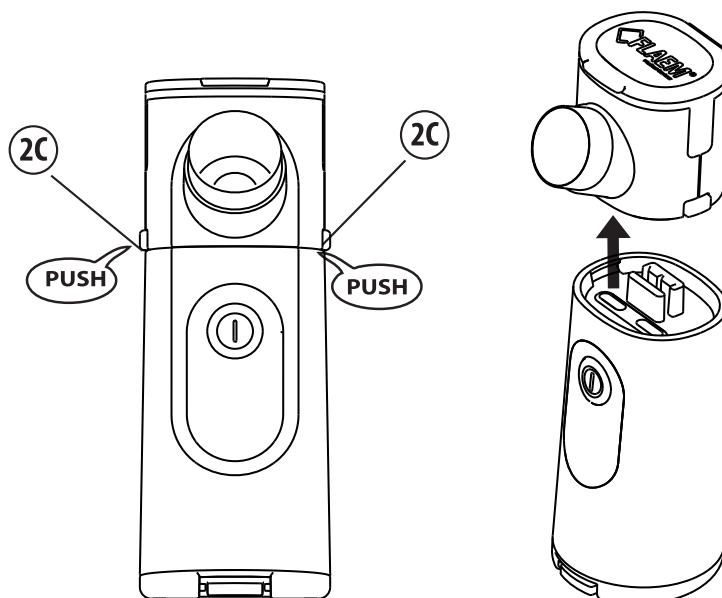
- 4.1** Premete e rilasciate il tasto (1A) , lo stesso si illumina di azzurro e l'apparecchio inizia a funzionare in modalità **"CONTINUOUS USE"**.
- 4.2** Premete e rilasciate il tasto (1A) e l'apparecchio si spegne.
- 4.3** Tenendo premuto il tasto (1A) in fase inspiratoria e rilasciando il tasto (1A) in fase espiratoria si utilizza la funzione **"ON DEMAND"**.
- 4.4** Appoggiate il **boccaglio (3)** alla bocca. In alternativa potete utilizzare la **mascherina pediatrica (4)** o la **mascherina Adulto (5)**.
- 4.5** Per aumentare l'efficacia della terapia respirate lentamente a fondo e dopo l'inspirazione trattenete il respiro per un istante , in modo che il farmaco inalato possa depositarsi lungo le vie respiratorie. Poi espirate lentamente.
- 4.6** L'apparecchio si spegne automaticamente:
 - **4.6a** dopo 5 minuti di funzionamento in modalità **"CONTINUOUS USE"**;
 - **4.6b** istantaneamente al rilascio del pulsante in modalità **"ON DEMAND"**;
 - **4.6c** in mancanza di liquido nella vaschetta dopo il relativo lampeggio dei LED azzurri.
- 4.7** Se non utilizzate l'apparecchio per un tempo superiore ai 5 minuti , reclinatelo su un piano come mostrato in figura.
- 4.8** Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.



5 - SMONTAGGIO DELL'APPARECCHIO

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

5.2 Sfilate la vaschetta farmaco e unità mesh.

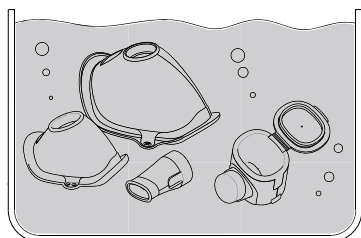


5.3 Procedete alla completa pulizia come illustrato nel capitolo PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE.

6 - PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE

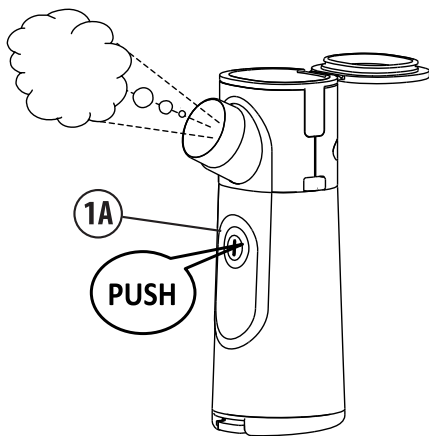
Prima e dopo ogni utilizzo, l'apparecchio e gli accessori devono essere puliti e disinfettati correttamente come di seguito descritto. Se ciò non avvenisse, alcuni microrganismi potrebbero depositarsi nell'apparecchio, causando il rischio d'infezione. Non utilizzate alcool o altri solventi per la pulizia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

6.1 PULIZIA Accessori, Vaschetta farmaco e mesh:



6.1.1 LAVAGGIO:

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

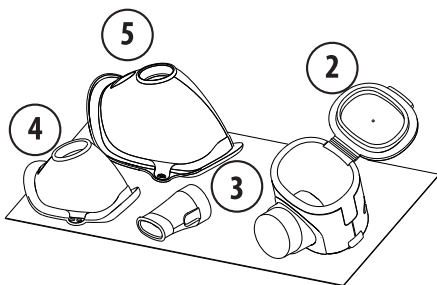


6.1.2 ASCIUGATURA:

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

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

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

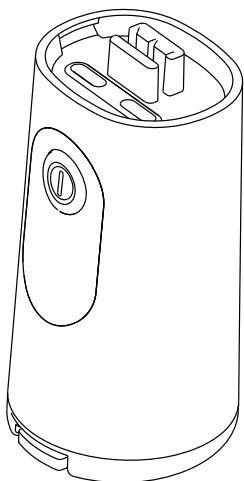


6.1.2.b Per completare l'asciugatura di tutti i componenti, lasciateli all'aria aperta ed in un luogo asciutto (ad esempio non in bagno) come figura a lato.

6.2 PULIZIA Corpo Apparecchio

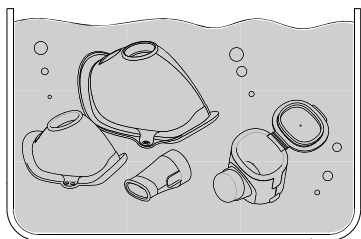
Utilizzate un panno leggermente inumidito con detergente antibatterico per la pulizia del **Corpo Apparecchio (1)**.

Asciugatelo poi con un tovagliolo di carta morbida.



⚠ ATTENZIONE

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





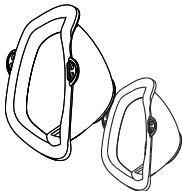
6.3 SANIFICAZIONE

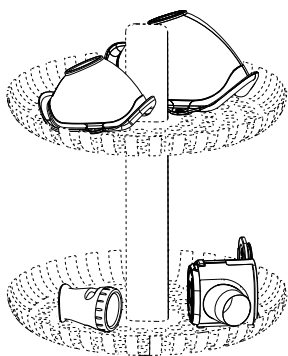
6.3.1 Immergete per almeno 30' la **Vaschetta farmaco e unità mesh (2)** aperta e gli accessori 3-4-5 in una soluzione ottenuta con il 50% di acqua ed il 50% di aceto di vino bianco. Risciacquateli abbondantemente con acqua corrente calda.

6.3.2 ASCIUGATURA

Vedere punto 6.1.2

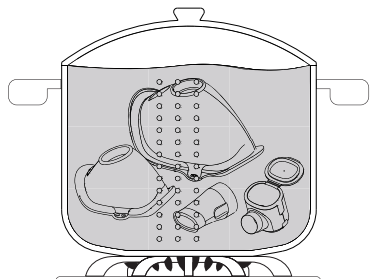
6.4 DISINFEZIONE

METODI		metodo a)	metodo b)	metodo c)	metodo c)
		Apparecchio per la disinfezione di biberon tramite vapore (senza microonde)	Bollitura con acqua demineralizzata o distillata	Clorossidante elettrolitico	Disinfettante base glutaraldeide (Korsolex basic 4%, 15 min)
2 Vaschetta farmaco e mesh		Sì Settimanalmente max 20 cicli	Sì Settimanalmente max 20 cicli	NO	Sì
3 Boccaglio		Sì	Sì	Sì	Sì
4 - 5 Mascherine adulto e pediatrica		Sì	Sì	Sì	Sì



6.4.1 METODO A: DISINFEZIONE A VAPORE

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



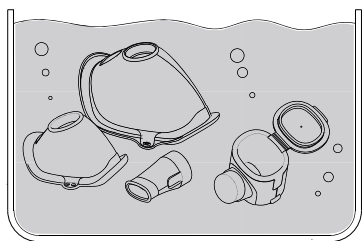
di acqua necessaria ed al metodo con cui eseguire le fasi di disinfezione.

6.4.2 METODO B: DISINFEZIONE PER BOLLITURA

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

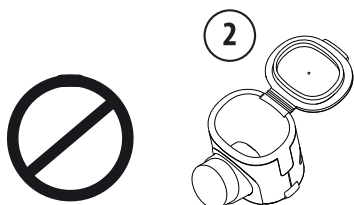
Prima di eseguire una nuova applicazione attendere che i componenti si siano raffreddati e asciugati.

6.4.3 METODO C : DISINFEZIONE CHIMICA



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

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



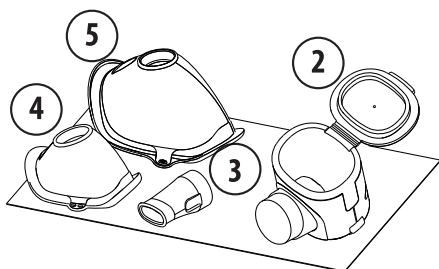
! ATTENZIONE Escluso la vaschetta farmaco e unità mesh (2)

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

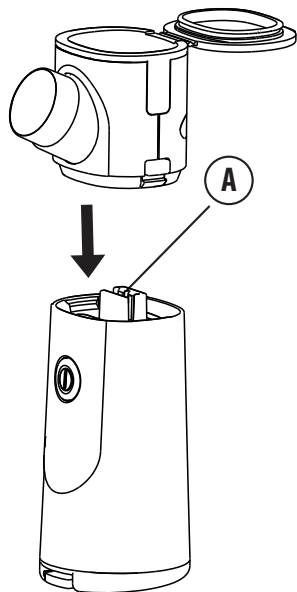
6.4.3.d Prendete gli accessori e risciacquateli abbondantemente con acqua potabile tiepida.

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

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



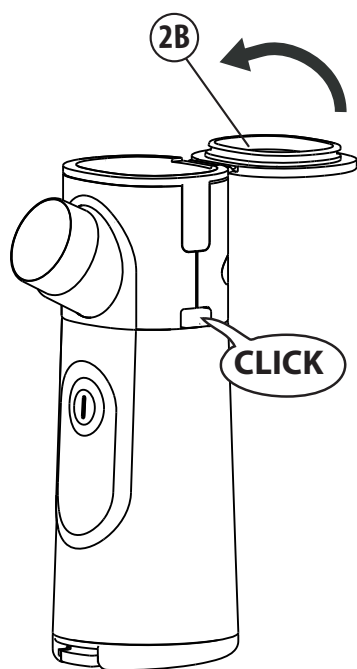
7 - RIMONTAGGIO DELL'APPARECCHIO



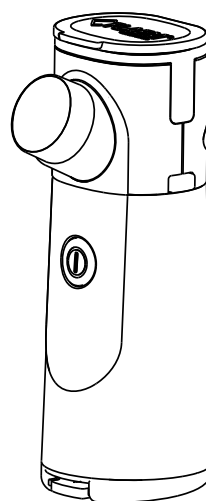
7.1 Inserire la vaschetta farmaco e mesh (2) nel corpo apparecchio (1) utilizzando l'apposita guida (A).

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

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



7.3 chiudere il coperchio della vaschetta farmaco (2B).



LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

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

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

8- CARATTERISTICHE TECNICHE

Nebulizzatore Elettronico LightNeb Modello P0318EM

Alimentazione	2.4 - 3Vdc 1.5W 2 x AA batterie alcaline o ricaricabili
Potenza	1,5W
Frequenza del trasduttore	108 KHz +/-3KHz
Rumorosità (a 1 mt)	circa 40 dBA
Dimensioni apparecchio	5.0(L) X 6.2(P) X 13.7(H) cm
Peso nebulizzatore (batterie escluse)	115g
Dimensioni pochette	19(L) X 15(P) cm
Erogazione ml/min⁽¹⁾	≥ 0.30 ml
Caratterizzazione* MMAD⁽²⁾	3,7 ÷ 4,6 µm
Frazione respirabile < 5 µm (FPF)⁽²⁾	65% approx
Capacità vaschetta farmaco	10 ml

⁽¹⁾ La velocità di nebulizzazione è stata misurata con una soluzione salina allo 0,9% a 23° C secondo procedura interna Flaem I29-P07.5. Può variare in funzione della **testina di nebulizzazione** in dotazione, del farmaco e delle condizioni ambientali.

I valori di Velocità d'erogazione possono variare in funzione anche della capacità respiratoria del paziente.

⁽²⁾ Caratterizzazione in vitro eseguita da TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaborazione con l'Università di Parma e in conformità allo Standard Europeo per apparecchi da aerosolterapia Norma EN 13544-1:2007 + A1. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

PARTI APPLICATE

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

9 - CONDIZIONI D'ESERCIZIO

Temperatura	min 10°C ~ max 40° C
Umidità aria	min 10% ~ max 75% RH
Pressione atmosferica	min. 690 hPa ~ max. 1060 hPa

Nota: per brevi periodi, e con batterie inserite, il dispositivo può essere immagazzinato e trasportato rispettando le temperature sopra menzionate.

10 - CONDIZIONI DI STOCCAGGIO E DI TRASPORTO














Temperatura	min -10°C ~ max 35°C
Umidità aria	min 10% ~ max 75% RH
Pressione atmosferica	min. 690 hPa ~ max. 1060 hPa

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


Se l'apparecchio viene conservato a temperature diverse da quelle indicate nelle condizioni di stoccaggio, prima dell'uso lasciare il dispositivo a temperatura ambiente per almeno 1 ora. Con farmaci in sospensione o particolarmente viscosi, le informazioni fornite in accordo alla norma EN13544-1 potrebbero subire delle variazioni.

Temperatura, pressione atmosferica e umidità, possono influire sulle prestazioni dell'apparecchio.





11 - SIMBOLOGIE

	Polarità positiva batterie Polarità negativa batterie			Smaltimento batterie: Le batterie esauste devono essere smaltite tramite gli appositi contenitori di raccolta.
	Parti applicate di tipo BF			Fabbricante
	ATTENZIONE! Controllare le istruzioni per l'uso	IP21		Grado di protezione dell'involucro: IP21. (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua).
	Corrente continua			Numero di serie dell'apparecchio
	Marcatura CE medica rif. Dir. CEE 93/42 e successivi aggiornamenti			Attenzione
	Temperatura ambiente minima e massima			Umidità aria minima e massima
	Pressione atmosferica minima e massima			

12 - 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.

13- SMALTIMENTO PACKAGING

	Scatola prodotto		Film termorestringente batterie
	Sacchetto imballo prodotto		Film termorestringente accessori

14 - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60 601-1-2). 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. L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

15 - DURATA PREVISTA

Durata prevista:

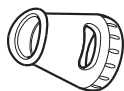
I tempi di durata dei vari componenti di seguito riportati sono relativi ad un uso del dispositivo di circa 10 min al giorno (2 applicazioni di 5 min.)

Unità principale - 5 anni

Mascherine e boccaglio - 1 anno

vaschetta serbatoio e unità mesh - 1 anno

RICAMBI E ACCESSORI DISPONIBILI



Boccaglio (in silicone)
ACO563P



Mascherina Pediatrica
(Soft-touch white)
ACO729P



Mascherina Adulto
(Soft-touch white)
ACO730P



**Vaschetta farmaco e
unità mesh**
ACO001C



LightNeb

Mod. P0318EM

VMT electronic aerosol (Vibrating Mesh Technology).

Thank you for your purchase. Our goal is the complete satisfaction of our customers with our cutting-edge products for the prevention and treatment of the respiratory tract.

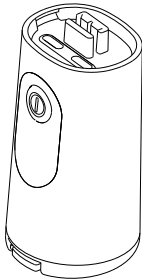


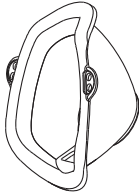
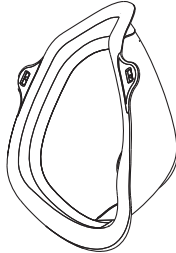
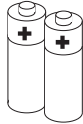
For information about our products please visit our website www.flaem.it
Read these instructions carefully so as to properly use the device. We advise you to keep this manual with care should you need it for further consultation.

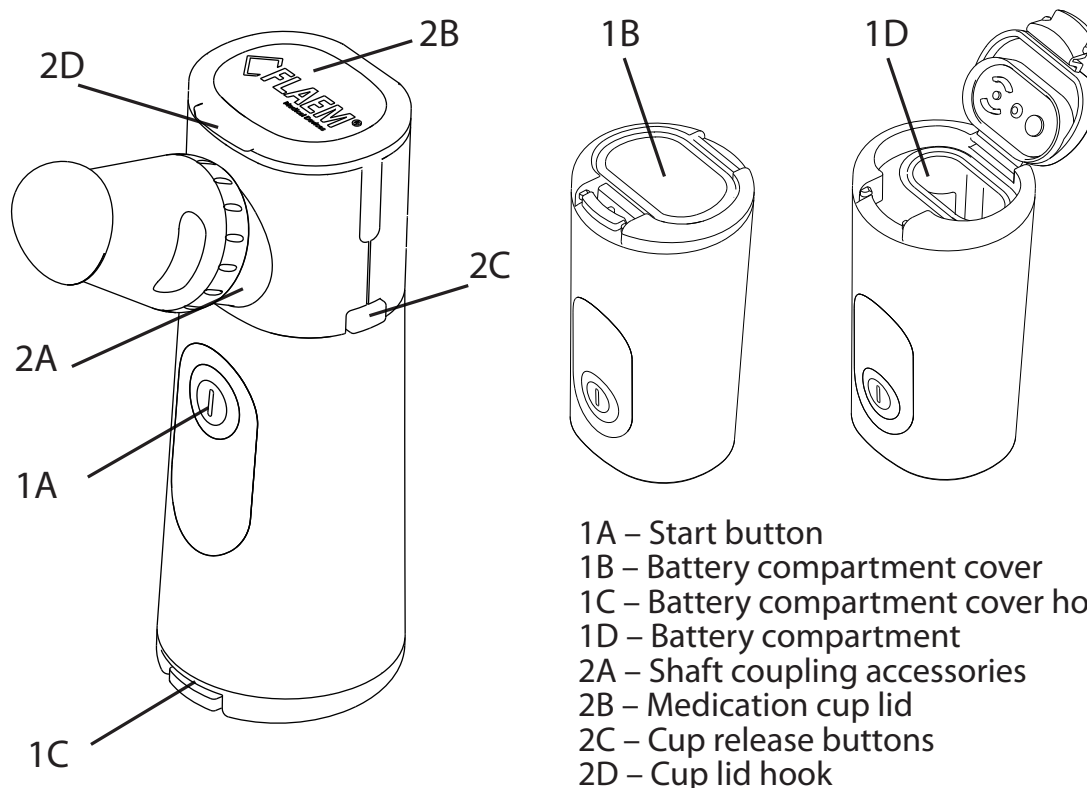
Intended use:

This Medical Device is an electronic aerosol therapy device suitable for nebulising **drugs in solution** (mucolytics in general), **drugs in suspension** (e.g. corticosteroids, such as **beclomethasone dipropionate** and **budesonide**) and saline solution, prescribed or recommended by a physician who has assessed the patient's general condition.

This unit may be used in medical facilities (hospitals, clinics etc.) and at home.

DEVICE COMPONENTS

		
1- Device body	2- Medication cup and mesh unit	3- Mouthpiece
		
4- Paediatric mask	5- Adult mask	6- AA Alkaline Batteries 2x1,5V



ENGLISH

⚠ IMPORTANT WARNINGS

- This device is also intended for direct use by the patient.
- As with any electrical device, especially in the presence of children, LightNeb requires certain precautions.
- The device must not be used as a toy. Please pay close attention when used by children.
- If the device is used by or in the presence of children or people who require supervision, strict monitoring by an adult who has read this manual is necessary.
- This product must not be used by unconscious patients or not breathing spontaneously.
- Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; keep the device out of the reach of children.
- If the device is damaged as a result of a fall (e.g. parts coming off), do not use the Medical Device but contact an authorised service centre.
- Never use batteries other than those described in this manual.
- Use only batteries of known brands. Always replace both batteries with new ones and do not mix new and old batteries. Alkaline AA Ni-MH or Lithium batteries may be used, provided they comply with IEC 60086-4 (if non-rechargeable) and IEC 62133 (if rechargeable).

Recharging can be achieved using a battery charger not supplied with this de-

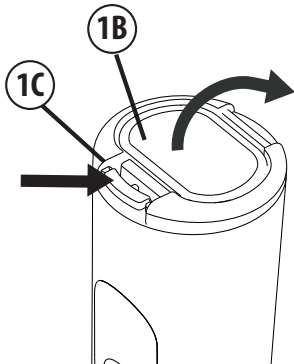
vice.

- The average battery life depends on the brand used.
- It is very important to use batteries of the same brand and same type.
- If not in use for a long period of time, remove the batteries, as they can oxidise and damage the internal contacts of the device. In addition, store the batteries and the device in accordance with the storage and transport temperatures mentioned in this manual.
- LightNeb is unsuitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide.
- **The device casing has been designed for limited contact with liquids (no immersion). Do not wash the device under running water or by immersion. Carefully follow the instructions in the “CLEANING, SANITISING, DISINFECTING” chapter of this manual. Do not use alcohol to clean the device.**
- Do not use the device while taking a shower or a bath.
- Do not operate the device while driving or in any other situation where you should not be distracted in order to not endanger yourself, people, animals or objects around you.
- Do not expose the device and the batteries to extreme temperatures. Keep the device and batteries away from sources of heat, direct sunlight or excessively hot and humid locations.
- Should your device fail to perform as expected, contact the authorised service centre for clarifications.
- Repairs are to be carried out by FLAEM authorised personnel only, by complying with the information provided by the manufacturer. Unauthorised repairs void the warranty and may be hazardous for the user.
- **ATTENTION** Do not modify the device without the manufacturer’s authorisation.
- The manufacturer, importer and seller will be held responsible for the safety, reliability and performance, only if the device is used in accordance with the instruction manual.
- **Interactions:** the materials used have been tested according to the standards of biocompatibility (ISO 10993-5 and ISO 10993-10) in compliance with the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42 EEC. The materials used in the medical device are biocompatible in accordance with the provisions of Directive 93/42 EC as amended. However, the possibility of occurrence of allergic reactions cannot be entirely ruled out.
- If you use the nebuliser for multiple types of medicine, you must remove residues completely. Then clean after each inhalation to obtain the highest degree of hygiene and optimise the life and operation of the device.
- The device does not contain any parts that can be repaired by the user. The warranty does not cover batteries or damage caused by incorrect, spent batteries or those stored improperly.
- The manufacturer must be contacted about any problems and/or unexpected events concerning operation and for any clarifications on use, maintenance or cleaning.
- Only use original accessories and spare parts by Flaem, we disclaim any liabil-

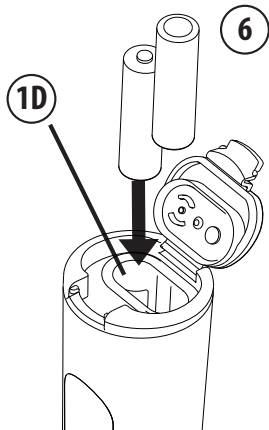
- ity in the event of using non original spare parts or accessories.
- The amount of time required to switch from preservation to operating conditions is approximately 2 hours.

INSTRUCTIONS FOR USE

1 - INSERTING THE BATTERIES



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



1b. Insert the two **AA batteries (6)**, into the **Battery Compartment (1D)**, taking care to ensure correct polarity.

1c. Close the **Battery Compartment Cover (1B)** ensuring that the cover latches properly.

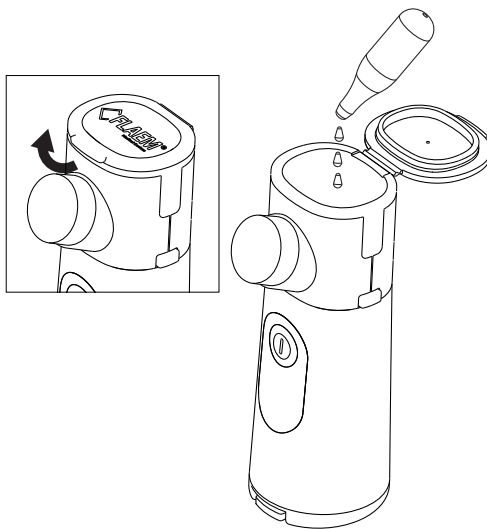
2 - PREPARATION

⚠ WARNING!

Before each use, the nebuliser and accessories must be cleaned and/or disinfected as indicated in paragraphs 5/6. **DISASSEMBLY, CLEANING, SANITISING, DISINFECTING.**

We recommend personal use, both of the nebuliser and accessories to avoid possible risk of infection.

Use only with original Flaem accessories.



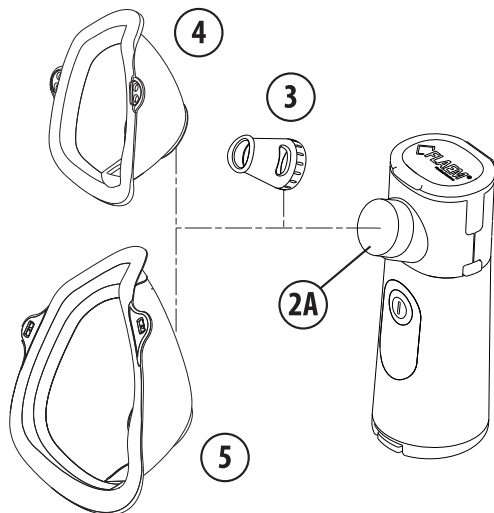
Wash your hands thoroughly before proceeding with the preparation of the inhalation therapy.

- 2.1** Lift the **Hook (2D)** of the **Cover (2B)**.
- 2.2** Completely open the **Medication cup lid (2B)**.
- 2.3** Pour the drug into the reservoir (max. capacity 10ml).
- 2.4** Close the **Medication cup lid (2B)**.

⚠ WARNING

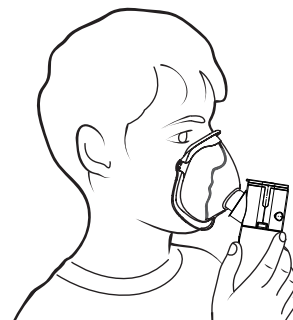
After pouring the drug into the container, it should be nebulised.

3 - DEVICE CONFIGURATION



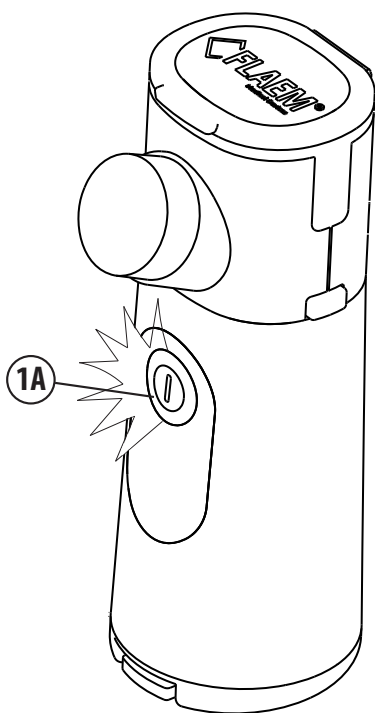
- 3.1** Apply the desired accessory to the **Shaft coupling Accessories (2A)**:
 - **Mouthpiece (3)**
 - **Paediatric mask (4)**
 - **Adult mask (5)**

If using an accessory mask, place it on the face as shown in the figure.



4 - OPERATION

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



4.1 Press and release the key (1A), it will light up blue and the unit will start operating in "**CONTINUOUS USE**" mode.

4.2 Press and release key (1A) and the device switches off.

4.3 Pressing and holding the key (1A) in the inspiratory phase and releasing the key (1A) in the expiratory phase uses the "**ON DEMAND**" function.

4.4 Place the **mouthpiece (3)** in the mouth. Alternatively, you can use the **Paediatric mask (4)** or the **Adult mask (5)**.

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

4.6 The device turns off automatically:

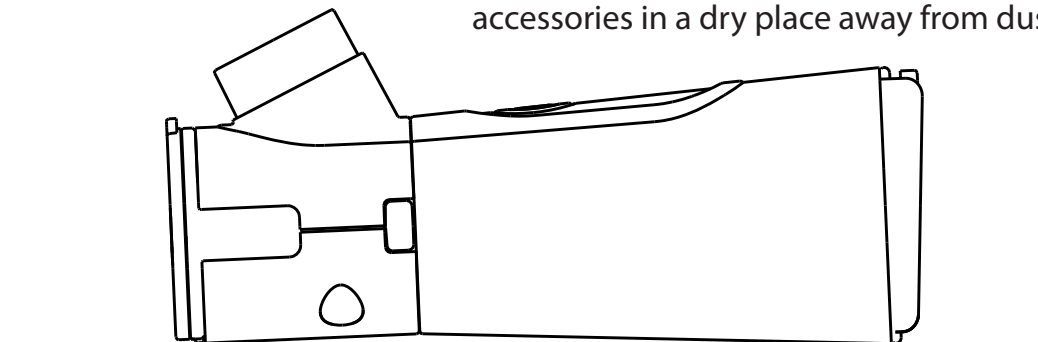
- **4.6a** after 5 minutes of operation in "**CONTINUOUS USE**" mode;

- **4.6b** instantly upon release of the button in "**ON DEMAND**" mode;

- **4.6c** if there is no liquid in the cup after the blue LEDs have flashed..

4.7 If you are not going to use the device for more than 5 minutes, recline it on a flat surface as shown in the figure.

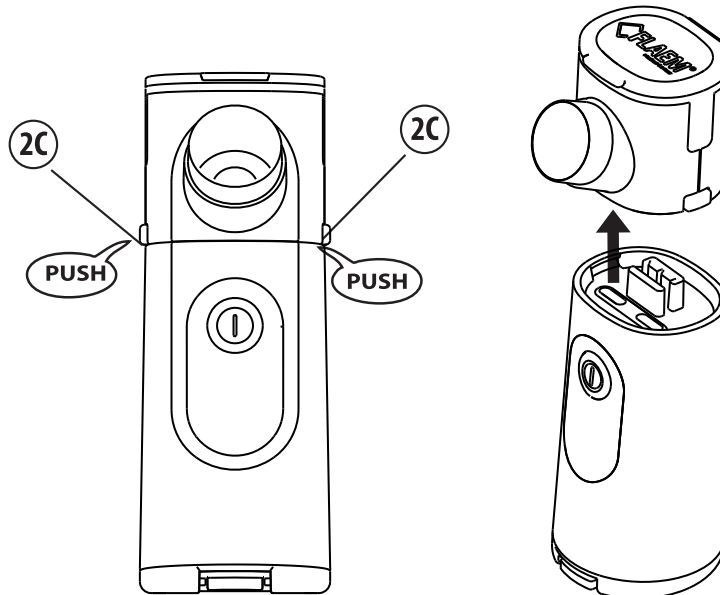
4.8 At the end of each use store the device with its accessories in a dry place away from dust.



5 - DISASSEMBLY OF THE DEVICE

5.1 Simultaneously press the **release buttons (2C)** located on the sides of the device.

5.2 Remove the medication cup and mesh unit.

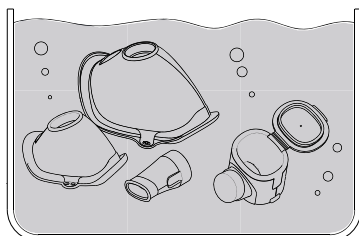


5.3 Clean completely as described in the **CLEANING, SANITISING, DISINFECTING** chapter.

6 - CLEANING, SANITISING, DISINFECTING

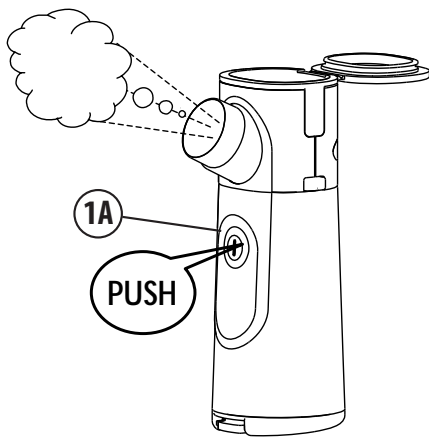
Before and after each use, the device and accessories must be properly cleaned and disinfected as described below. If this is not done, micro-organisms may be deposited in the device, causing a risk of infection. Do not use alcohol or other solvents to clean the device.

6.1 CLEANING Accessories, medication cup and mesh:



6.1.1 WASHING:

Wash components 2-3-4-5 in lukewarm drinking water with mild dishwashing detergent (non-abrasive), then rinse thoroughly under the jet of lukewarm drinking water to remove any detergent residue.

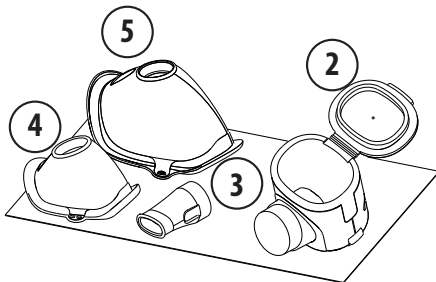


6.1.2 DRYING:

6.1.2.a After washing and rinsing all the components, shake them to remove excess water and reassemble them as described in the following paragraph **DEVICE REASSEMBLY**.

At this point, to eliminate the water deposited in the nebulisation and mesh cup (2), press key 1A (figure opposite) and wait for the device to stop nebulising. Then switch off the unit.

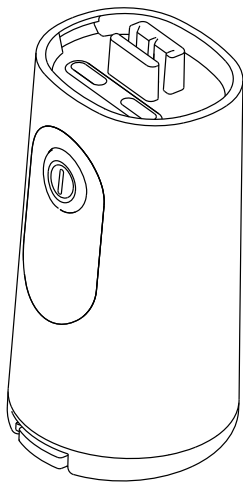
WARNING This operation is very important because it avoids limescale deposit in the mesh microholes, which could compromise the correct nebulisation in the subsequent therapeutic application.



6.1.2.b To complete the drying of all components, leave them in the open air and in a dry place (e.g. not in the bathroom) as shown in the figure opposite.

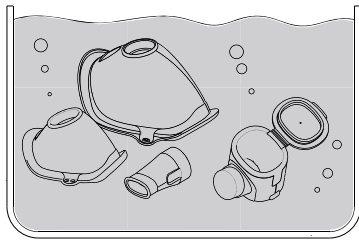
6.2 CLEANING Device Body

Use a cloth lightly moistened with antibacterial detergent to clean the **Device Body (1)**. Then dry it with a soft paper towel.



! WARNING

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



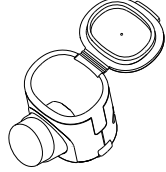
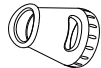
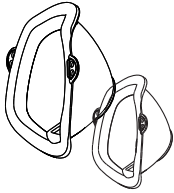
6.3 SANITISING

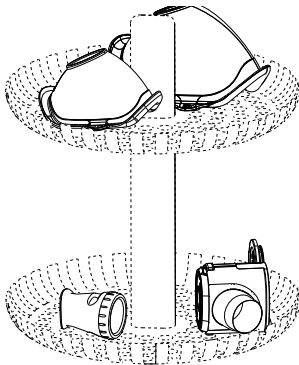
6.3.1 Soak the open **Medication cup and mesh unit (2)** and accessories 3-4-5 in a solution of 50% water and 50% white wine vinegar for at least 30'. Rinse them thoroughly with warm running water.

6.3.2 DRYING

See point 6.1.2

6.4 DISINFECTING

METHODS		method a)	method b)	method c)	method c)
		Device for disinfecting baby bottles with steam (no microwave)	Boiling with demineralised or distilled water	Electrolytic chloroxidiser	Glutaraldehyde-based disinfectant (Korsolex basic 4%, 15 min)
2 Medication cup and mesh unit		YES Weekly – Max 20 cycles	YES Weekly – Max 20 cycles	NO	YES
3 Mouthpiece		YES	YES	YES	YES
4 - 5 Adult and paediatric masks		YES	YES	YES	YES



6.4.1 METHOD A: STEAM DISINFECTING

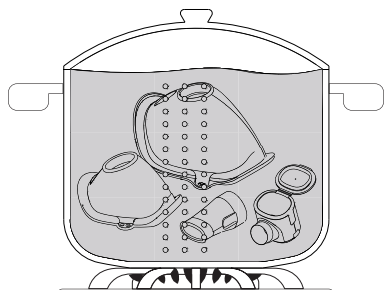
6.4.1.a Disinfect the accessories listed in Table 1 using the baby bottle disinfection procedure (**no microwave**), allow for a treatment time of at least 15 minutes. Demineralised or distilled water must be used to avoid limescale deposits, which could impair the function of the nebulising head. Carefully read the instructions for use of the device in question, paying special attention to the amount of needed water and the method to be followed to carry out

the disinfection phases.

6.4.2 METHOD B: BOILING DISINFECTING

6.4.2.a Disinfect the accessories in Table 1 by boiling them for 10 minutes; demineralised or distilled water must be used to avoid limescale deposits, which could impair the function of the nebulising head.

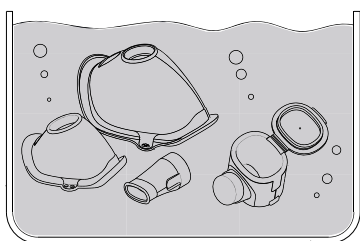
Wait until the components have cooled and dried before reapplying.



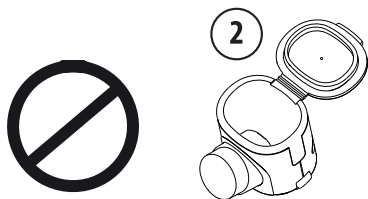
6.4.3 METHOD C: CHEMICAL DISINFECTING

6.4.3.a Use a disinfectant from the glutaraldehyde group: immerse the medication cup (2) and accessories (3, 4 and 5) in a solution, following the product manufacturer's instructions (e.g. Korsolex basic, 4% for 15 minutes). Alternatively:

6.4.3.b Use a disinfectant with electrolytic chlorine oxidiser (active substance sodium hypochlorite): immerse accessories 3, 4 and 5 in a solution obtained by keeping the same proportions as those specified by the liquid manufacturer.



! WARNING Excluding medication cup and mesh unit (2)

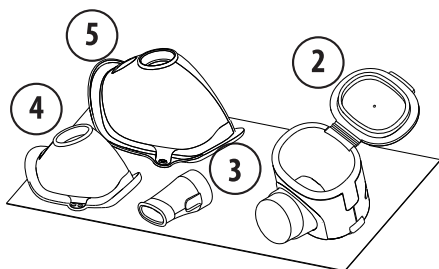


6.4.3.c Leave the accessories immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant, and associated with the concentration chosen to prepare the solution.

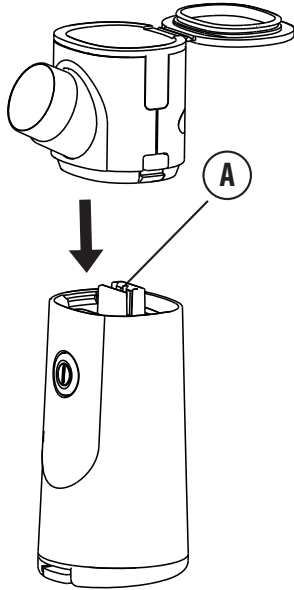
6.4.3.d Remove the accessories and rinse them with plenty of lukewarm drinkable water.

6.4.3.e DRYING: ecarefully perform all the operations described in paragraph 6.1.2. of the user manual.

6.4.3.f Dispose of the solution according to the instructions provided by the disinfectant manufacturer.



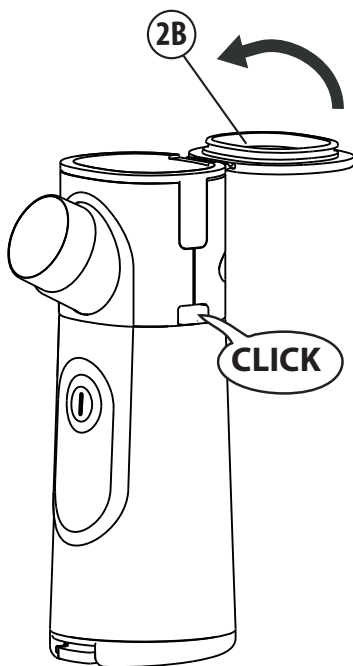
7 - DEVICE REASSEMBLY



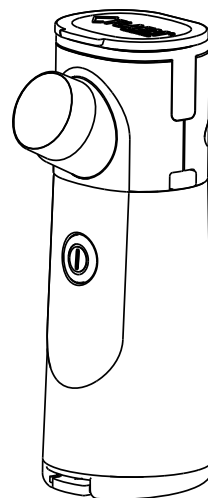
7.1 Insert the medication cup and mesh unit (2) into the device body (1) using the guide (A).

Make sure that the accessory shank is on the same side as the button.

7.2 Push until both parts are fully engaged.



7.3 close the lid of the medication cup (2B).



TROUBLESHOOTING

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The device switches on but does not nebulise or nebulises little.	<ul style="list-style-type: none"> Medication cup and mesh unit malfunctioning. 	<ul style="list-style-type: none"> Immerse the medication cup and mesh unit (2) in a solution of water (50%) and white wine vinegar, rinse and reassemble as described in section 6.3 SANITISING.
	<ul style="list-style-type: none"> No medicine supply in the nebulising area. 	<ul style="list-style-type: none"> Check that the small hole in the middle of the cover of the medicine cup (2B) is not obstructed, if so, clean it.
	<ul style="list-style-type: none"> The nebulising speed depends on the type of medicinal product used. Liquid drawn from mesh 	<ul style="list-style-type: none"> The inhaling treatment time depends on the type of medicinal product and on the patient's inhaling ability. Tilt: use it straight. When tilted back, the drug does not touch the mesh. Wipe the mesh gently with a cotton bud or shake to remove droplets from the drug outlet area.
<p>The blue LEDs flash and the appliance switches off after a few seconds.</p> <p>The device turns off.</p>	<ul style="list-style-type: none"> No liquid in the cup. 5 minutes have passed since switching on. 	<ul style="list-style-type: none"> Check that there is liquid in the medication cup (2). Switch the device on again.
<p>The Key (1A) lights up red flashing and the unit does not nebulise or switches off.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Exhausted or discharged batteries. 	<ul style="list-style-type: none"> Replace batteries (6) if they are alkaline. Recharge the Batteries if they are rechargeable Ni-MH or Lithium batteries.
<p>The device does not switch on.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Problem with electric power supply. 	<ul style="list-style-type: none"> Check that the Batteries are inserted with the correct polarity. Exhausted or discharged batteries. Replace or recharge.

If, after checking the aforementioned conditions, the appliance still does not nebulise, we recommend that you contact your dealer or an authorised Flaem service centre.

8 - TECHNICAL CHARACTERISTICS

Electronic Nebuliser LightNeb Model P0318EM

Power supply	2.4 - 3Vdc 1.5W 2 x AA alkaline or rechargeable batteries
Power	1,5W
Transducer frequency	108 KHz +/- 3KHz
Noise level (at 1 m)	40 dBA approx
Apparatus size	5.0(L) X 6.2(W) X 13.7(H) cm
Nebuliser weight (excluding batteries)	115g
Pochette size	19(W) X 15(D) cm
Delivery ml/min⁽¹⁾	≥ 0.30 ml
Characterisation* MMAD⁽²⁾	3.7 ÷ 4.6 µm
Breathable fraction < 5 µm (FPF)⁽²⁾	65% approx
Medication cup capacity	10 ml

⁽¹⁾The nebulising speed was measured with a 0.9% saline solution at 23° C according to Flaem internal procedure I29-P07.5. It may vary depending on the **nebulising head** supplied, the drug and the environmental conditions.

The values for the delivery rate may also vary depending on the patient's breathing capacity.

⁽²⁾In vitro characterisation performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in cooperation with the University of Parma and in accordance with the European Standard for aerosol therapy equipment EN 13544-1:2007 + A1. Further details are available on request.

APPLIED PARTS

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

9 - WORKING CONDITIONS

Temperature	min 10°C ~ max 40° C
Air humidity	min 10% ~ max 75% RH
Operating/storage	min. 690 hPa ~ max. 1060 hPa

Note: for short periods, and with batteries inserted, the device can be stored and transported within the temperatures mentioned above.














10 - TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS

Temperature	min -10°C ~ max 35°C
Air humidity	min 10% ~ max 75% RH
Operating/storage	min. 690 hPa ~ max. 1060 hPa


Note: For longer periods and for better storage of the batteries, remove the batteries from the device and store them in a place where the temperatures mentioned above are maintained.

If the appliance is stored at a temperature other than indicated under the storage conditions, leave the device at room temperature for at least 1 hour prior to use. With medicinal products in suspension or particularly viscous, the information provided according to standard EN13544-1 might be subject to changes. Temperature, atmospheric pressure and humidity might affect the appliance's performance.





11 - SYMBOLS

 <p>Positive batteries polarity Negative batteries polarity</p>	 <p>Type BF applied parts</p>	 <p>WARNING! Check the instructions for use</p>	 <p>Direct current</p>	 <p>Medical CE Marking ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent updates</p>	 <p>Minimum and maximum room temperature</p>	 <p>Minimum and maximum atmospheric pressure</p>	  <p>Battery disposal: Spent batteries must be disposed of in appropriate containers.</p>	 <p>Manufacturer</p>	<p>Protection rating of the casing: IP21. (Protected against solid foreign objects larger than 12mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically dripping water).</p> <p>IP21</p>	 <p>Device serial number</p>	 <p>Warning</p>	 <p>Minimum and maximum air moisture</p>
--	--	--	---	--	---	--	---	---	---	---	--	--

12 - DEVICE DISPOSAL

 In compliance with the Directive 2012/19/EC, the symbol printed on the device shows that the device to be disposed of is considered waste and must therefore be a "separate collection" item. Consequently, the user must take said waste (or have it taken) to the designated collection facilities arranged by the local authorities, or hand it to the retailer when purchasing an equivalent new device. Separate waste collection and the subsequent treatment, recycling and disposal procedures promote the production of devices made with recycled materials and limit the negative effects on the environment and on health caused by potential improper waste management. If the user disposes of the product in an unauthorised manner, administrative penalties shall be applied according to the transposition laws of directive 2012/19/EC of the member state or country where the product is disposed of.

13- PACKAGING DISPOSAL

 <p>Product box</p>	 <p>Heat-shrinkable battery film</p>
 <p>Product packaging bag</p>	 <p>Heat-shrinkable accessories film</p>

14 - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to meet the current requirements for electromagnetic compatibility (EN 60 601-1-2). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are therefore required to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. Potential electromagnetic interference with other devices. RF mobile or portable radio and telecommunications devices (mobile telephones or wireless connections) might interfere with the operation of electro-medical devices. For additional information please go to www.flaem.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.

15 - EXPECTED DURATION

Expected duration:

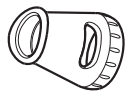
The service life of the various components set out below refer to using the device for about 10 min a day (2 applications of 5 min.)

Main unit - 5 years

Masks and mouthpiece - 1 year

medication cup and mesh unit - 1 year

SPARE PARTS AND ACCESSORIES AVAILABLE



Mouthpiece (silicone)
ACO563P



Paediatric mask
(Soft-touch white)
ACO729P



Adult mask
(Soft-touch white)
ACO730P



**Medication cup and
mesh unit**
ACO001C



LightNeb

Mod.: P0318EM

Elektronisches VMT-Inhaliergerät (Vibrating Mesh Technology)

Vielen Dank, dass Sie sich für unser Gerät entschieden haben. Unser Ziel ist die Zufriedenheit unserer Kunden, und deshalb bieten wir ihnen innovative Produkte zur Vorbeugung und Behandlung der Atemwege an.

Informationen zu unseren Produkten finden Sie auf der Website www.flaem.it

Lesen Sie diese Anleitung aufmerksam durch, damit Sie das Gerät richtig bedienen können. Wir empfehlen, diese Anleitung zum späteren Nachschlagen aufzubewahren.

DEUTSCH

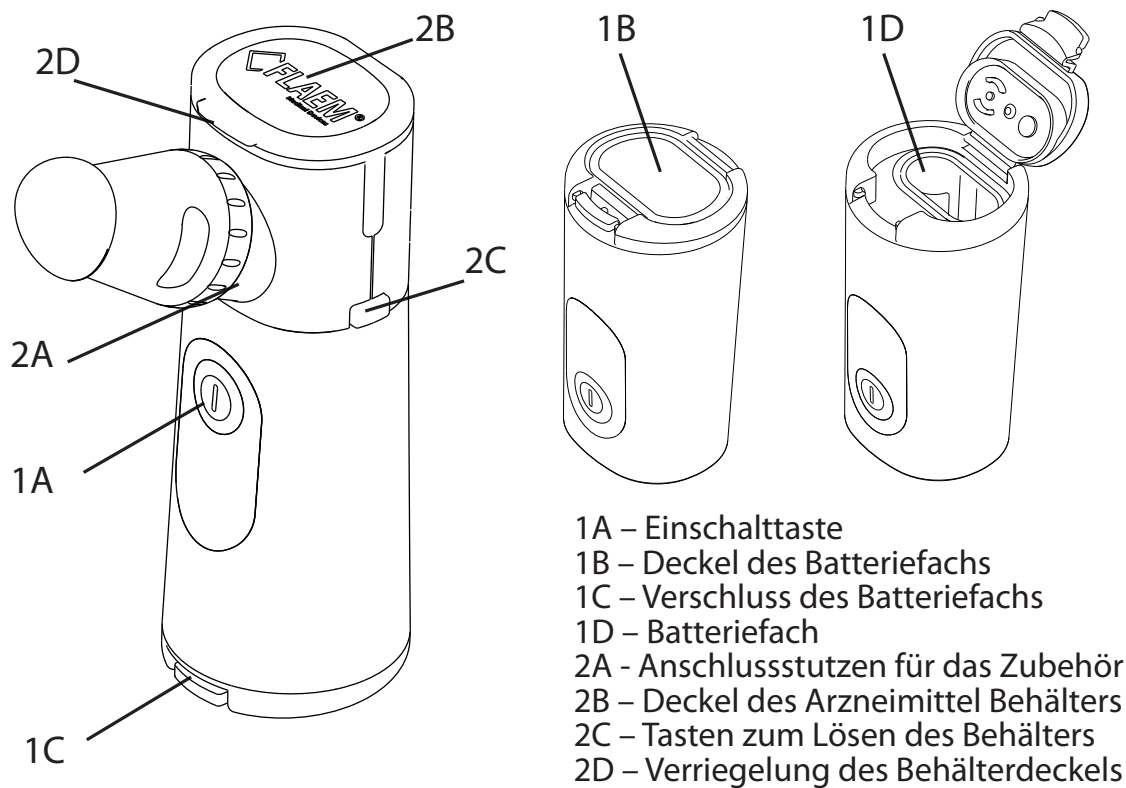
Verwendungszweck:

Dieses Medizingerät ist ein elektronisches Gerät zum Inhalieren und kann **gelöste Arzneimittel** (normalerweise ein Mukolytikum), **Arzneimittel in einer Suspension** (z. B. Corticosteroide, wie **Beclometason** und **Budesonid**) und physiologische Kochsalzlösung, die vom Arzt, der den allgemeinen Zustand des Patienten untersucht hat, verschrieben bzw. empfohlen wurden, zerstäuben.

Dieses Gerät kann in medizinischen Einrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken usw.) und in der häuslichen Umgebung verwendet werden.

BAUTEILE DES GERÄTES

		
1 - Gehäuse	2 - Arzneimittelbehälter und Mesh-Einheit	3- Mundstück
		
4 - Maske für Kinder	5 - Maske für Erwachsene	6 - Alkalibatterien, AA, 2 x 1,5 V



⚠ WICHTIGE HINWEISE

- Dieses Gerät kann auch direkt vom Patienten angewendet werden.
- Wie jedes andere elektrische Gerät sind bei der Anwendung von LightNeb vor allem in Anwesenheit von Kindern einige Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.
- Das Gerät darf nicht als Spielzeug verwendet werden. Es ist absolute Vorsicht geboten, wenn es von Kindern benutzt wird.
- Kinder und pflegebedürftige Personen dürfen das Gerät nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen verwenden, der die vorliegende Gebrauchsanleitung gelesen hat.
- Dieses Produkt darf nicht von Patienten verwendet werden, die bewusstlos sind oder nicht selbstständig atmen.
- Einige Geräteteile sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Falls das Gerät nach einem Sturz beschädigt ist (es haben sich z. B. Teile gelöst), darf dieses Medizingerät nicht verwendet werden. Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an ein autorisiertes Kundendienstzentrum.
- Niemals andere als in diesem Handbuch angegebene Batterien verwenden.
- Nur Batterien bekannter Marken verwenden. Immer beide Batterien durch neue ersetzen und nicht alte und neue Batterien mischen. Es können auch

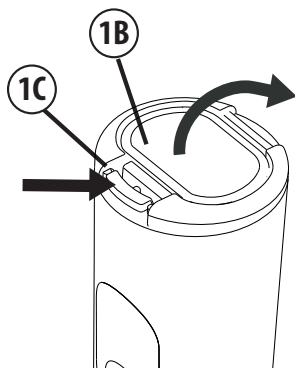
Ni-MH oder Lithium-Batterien der Größe AA verwendet werden, sofern diese die Anforderungen der IEC 60086-4 (bei Einmalbatterien) bzw. der IEC 62133 (bei Akkus) erfüllen.

Die Akkus können mit einem Ladegerät geladen werden, das nicht zum Lieferumfang dieses Geräts gehört.

- Die durchschnittliche Lebensdauer der Batterie hängt von der verwendeten Marke ab.
- Es ist sehr wichtig, Batterien derselben Marke und vom gleichen Typ zu verwenden.
- Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, die Batterien herausnehmen, da sie oxidieren und die Kontakte im Gerät beschädigen könnten. Desweiteren muss die in dieser Anleitung angegebene Temperatur für die Aufbewahrung und den Transport der Batterien und des Gerätes eingehalten werden.
- LightNeb darf nicht angewendet werden, wenn sich eine entflammbare Mischung von Betäubungsmitteln mit Sauerstoff oder Lachgas in der Luft befindet.
- **Das Gehäuse des Geräts ist für einen begrenzten Kontakt mit Flüssigkeiten ausgelegt (nicht zum Eintauchen). Das Gerät nicht unter laufendem Wasser oder durch Eintauchen reinigen. Die Anweisungen im Abschnitt „REINIGUNG, ENTKEIMUNG UND DESINFEKTION“ in diesem Handbuch gewissenhaft befolgen. Für die Reinigung des Gerätes keinen Alkohol verwenden.**
- Das Gerät nicht beim Duschen oder Baden verwenden.
- Das Gerät nicht während der Fahrt oder in einer anderen Situationen, in denen man nicht abgelenkt sein darf, verwenden, um sich selbst, Personen oder Tiere in der Nähe und Gegenstände nicht zu gefährden.
- Setzen Sie das Gerät und die Batterien keinen hohen Temperaturen aus. Das Gerät und die Batterien nicht in der Nähe von Wärmequellen, Sonnenlicht oder in sehr heißen und feuchten Umgebungen abstellen.
- Sollte das Gerät die Leistungen nicht erbringen, ist zur Klärung der autorisierte Kundendienst zu kontaktieren.
- Reparaturen dürfen nur von Personal ausgeführt werden, das von FLAEM dazu autorisiert wurde, wobei die Herstelleranweisungen befolgt werden müssen. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Verlust der Garantie und können gefährlich für den Benutzer sein.
- **ACHTUNG** Das Gerät darf ohne die Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden.
- Der Hersteller, der Verkäufer und der Importeur haften nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung des Gerätes, wenn es der Bedienungsanleitung entsprechend verwendet wird.
- **Wechselwirkungen:** Die verwendeten Materialien wurden wie von der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42 EWG gefordert gemäß den Normen zum Thema Bioverträglichkeit getestet (ISO 10993-5 und ISO 10993-10): Die für das Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den Vorschriften der Richtlinie 93/42 EG in der aktuellen Version, allerdings können mögliche allergische Reaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden.
- Wenn der Zerstäuber für verschiedene Arten von Arzneimitteln verwendet wird, müssen die Rückstände jeweils vollständig entfernt werden. Führen Sie daher die Reinigung nach jeder Anwendung durch, auch um ein Höchstmaß an Hygiene zu gewährleisten und die Lebensdauer und den Betrieb des Geräts zu optimieren.
- Das Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer repariert werden können. Die Batterien oder Schäden, die durch nicht geeignete, alte Batterien bzw. Batterien in schlechtem Zustand verursacht werden, sind nicht durch die Garantie gedeckt.

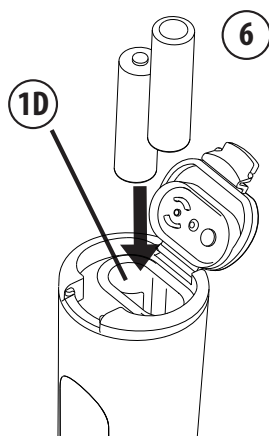
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um ihm Probleme und/oder unerwartete Ereignisse in Bezug auf den Betrieb mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen zum Gebrauch und/oder zur Wartung/Reinigung zu geben.
- Nur originales Zubehör und Originalersatzteile von FLAEM verwenden; bei Verwendung von nicht originalem Zubehör und nicht originalen Ersatzteilen übernimmt FLAEM keine Haftung.
- Es dauert ca. 2 Stunden, bis sich das Gerät von den Aufbewahrungsbedingungen an die Betriebsbedingungen angepasst hat.

BEDIENUNGSANLEITUNG



1 - EINLEGEN DER BATTERIEN

1a. Das Batteriefach (**1D**) durch Drücken auf den Verschluss des Deckels (**1C**) und Anheben des Deckels (**1B**) in Pfeilrichtung öffnen.



1b. Die beiden **AA-Batterien (6)** in das **Batteriefach (1D)** einlegen und dabei darauf achten, dass die Pole richtig ausgerichtet sind.

1c. Den **Deckel des Batteriefachs (1B)** schließen und sich vergewissern, dass er richtig eingerastet ist.

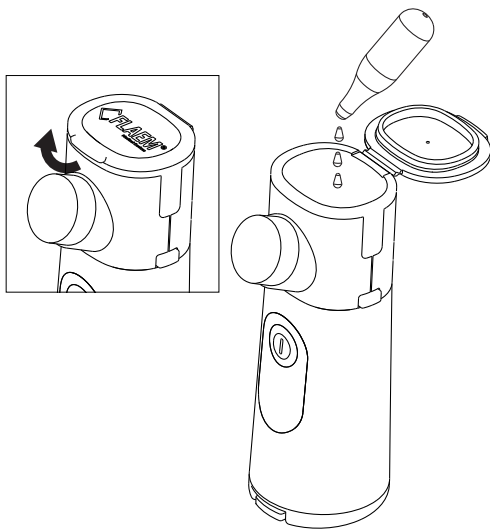
2 - VORBEREITUNG

⚠ ACHTUNG!

Vor jeder Verwendung müssen der Zerstäuber und das Zubehör wie in den Abschnitten 5/6 beschrieben gereinigt bzw. desinfiziert werden. **ZERLEGEN, REINIGEN, ENTKEIMEN UND DESINFIZIEREN.**

Es wird ein persönlicher Gebrauch sowohl des Zerstäubers als auch der Zubehörteile empfohlen, um mögliche Risiken einer Infektion durch Ansteckung zu umgehen.

Nur Originalzubehörteile von Flaem verwenden.



Waschen Sie Ihre Hände gründlich, bevor Sie mit der Vorbereitung der Inhalationstherapie fortfahren.

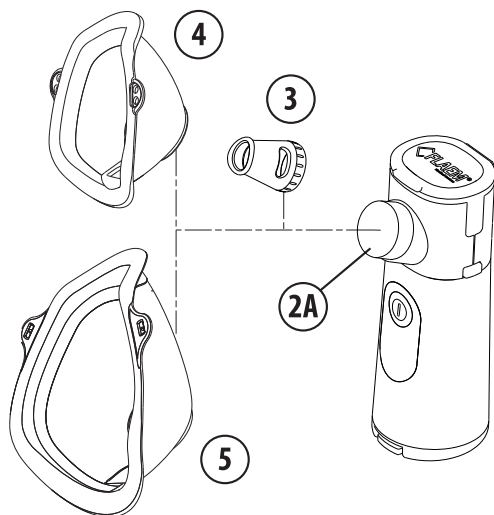
- 2.1 Die **Verriegelung (2D)** des **Deckels (2B)** **anheben.**
- 2.2 Den **Deckel (2B)** des **Arzneimittelbehälters vollständig öffnen.**
- 2.3 Das **Arzneimittel** in den Behälter einfüllen (max. Fassungsvermögen: 10 ml).
- 2.4 Den **Deckel (2B)** des **Arzneimittelbehälters wieder schließen.**

! ACHTUNG

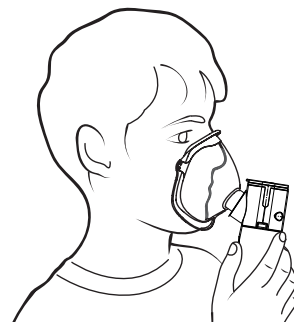
Nachdem das Arzneimittel in den Behälter gefüllt wurde, muss es zerstäubt werden.

3 - GERÄTEKONFIGURATION

- 3.1 Das gewünschte **Zubehör** auf den Anschlussstutzen (**2A**) stecken:
 - **Mundstück (3)**
 - **Maske für Kinder (4)**
 - **Maske für Erwachsene (5)**

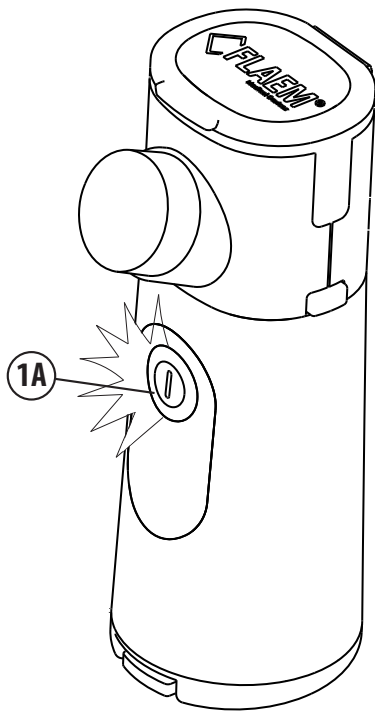


Wenn Sie die Gesichtsmaske verwenden, halten Sie sie wie auf der Abbildung dargestellt.

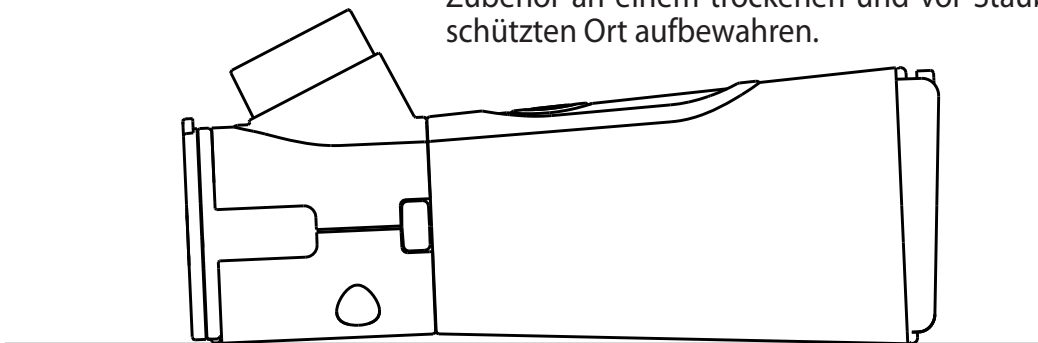


4 - FUNKTIONSWEISE

Für eine wirksame Therapie setzen Sie sich nach der Einrichtung des Geräts bequem und entspannt hin, und fahren Sie dann fort. LightNeb kann auf zwei verschiedenen Weisen verwendet werden: „**ON DEMAND**“ (Gezielte Abgabe) und „**CONTINUOUS USE**“ (Dauerabgabe).



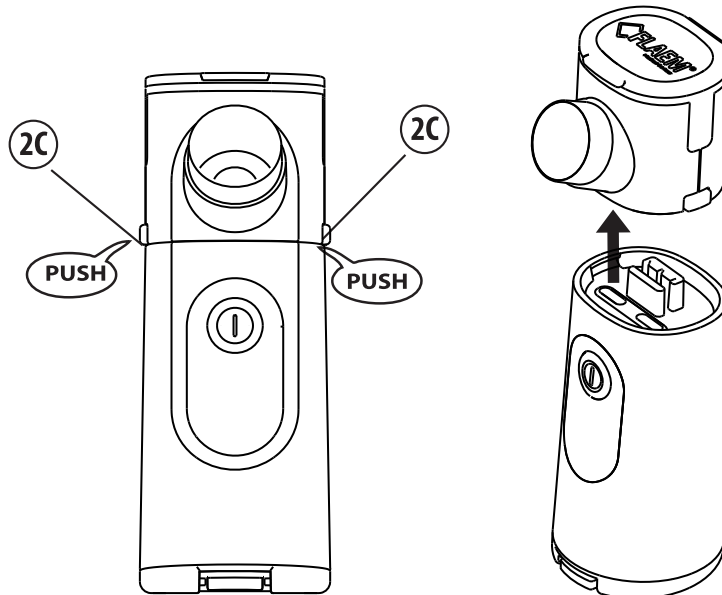
- 4.1 Drücken Sie auf die Taste (1A) und lassen Sie sie wieder los. Sie beginnt nun blau zu leuchten und das Gerät schaltet sich im Modus „**CONTINUOUS USE**“ (Dauerabgabe) ein.
- 4.2 Drücken Sie auf die Taste (1A) und lassen Sie sie wieder los, um das Gerät auszuschalten.
- 4.3 Wenn Sie die Taste (1A) beim Einatmen drücken, und die Taste (1A) beim Ausatmen loslassen, verwenden Sie das Gerät im Modus „**ON DEMAND**“ (Gezielte Abgabe).
- 4.4 Setzen Sie das **Mundstück (3)** am Mund an. Als Alternative dazu können Sie auch die **Maske für Kinder (4)** oder die **Maske für Erwachsene (5)** verwenden.
- 4.5 Um die Wirksamkeit der Therapie zu erhöhen, atmen Sie langsam und tief ein, halten Sie dann den Atem für einen Moment an, damit sich das inhalierte Arzneimittel entlang der Atemwege absetzen kann. Atmen Sie dann langsam aus.
- 4.6 Das Gerät schaltet sich automatisch aus:
 - 4.6a nach 5 Minuten im Betriebsmodus „**CONTINUOUS USE**“ (Dauerabgabe)
 - 4.6b sofort nach dem Loslassen der Taste im Betriebsmodus „**ON DEMAND**“ (Gezielte Abgabe)
 - 4.6c wenn sich keine Flüssigkeit in dem Behälter befindet, nachdem die blauen LEDs geblinkt haben
- 4.7 Wenn Sie das Gerät länger als 5 Minuten nicht benutzen, stellen Sie es wie auf der Abbildung gezeigt auf einer Fläche ab.
- 4.8 Am Ende jeder Verwendung das Gerät mit dem Zubehör an einem trockenen und vor Staub geschützten Ort aufbewahren.



5 - ZERLEGEN DES GERÄTES

5.1 Gleichzeitig auf die **Tasten zum Lösen (2C)** an beiden Seiten des Gerätes drücken.

5.2 Nehmen Sie nun den Arzneimittelbehälter und die Mesh-Einheit ab.

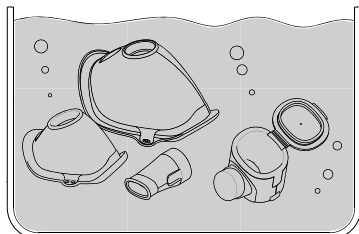


5.3 Reinigen Sie das Gerät dann wie im Kapitel REINIGEN, ENTKEIMEM, DESINFIZIEREN angegeben.

6 - REINIGEN, ENTKEIMEN UND DESINFIZIEREN

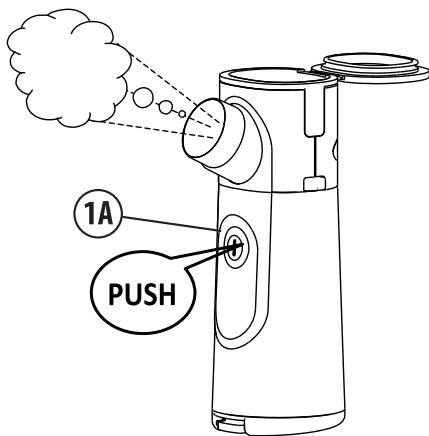
Vor und nach dem Gebrauch müssen die Zubehörteile korrekt gereinigt und desinfiziert werden, siehe nachfolgende Beschreibung. Sollte dies unterlassen werden, können sich Mikroorganismen im Gerät ablagern und das Risiko einer Infektion verursachen. Für die Reinigung des Gerätes keinen Alkohol oder andere Lösungen verwenden.

6.1 REINIGEN des Zubehörs, des Arzneimittelbehälters und der Mesh-Einheit:



6.1.1 WASCHEN:

Waschen Sie die Bauteile 2, 3, 4 und 5 in lauwarmem Trinkwasser mit einem milden Geschirrspülmittel (nicht scheuernd), spülen Sie sie dann gründlich unter laufendem lauwarmem Trinkwasser ab, um evtl. vorhandene Reinigungsmittelrückstände zu entfernen.

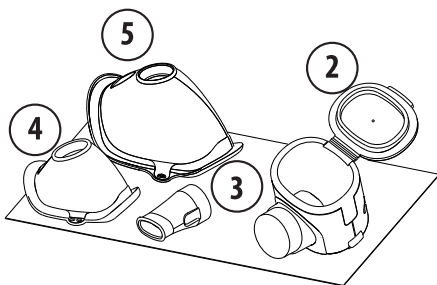


6.1.2 TROCKNEN:

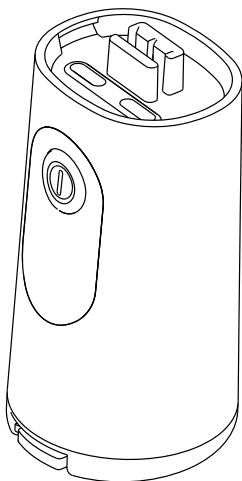
6.1.2.a Nach dem Waschen und Abspülen aller Bauteile schütteln Sie sie, um das überschüssige Wasser zu entfernen, und setzen Sie sie, wie im folgenden Abschnitt **ERNEUTES ZUSAMMENSETZEN DES GERÄTES** beschrieben, wieder zusammen.

Um nun das Restwasser zu entfernen, das sich im Zerstäubungsbehälter und der Mesh-Einheit (2) angesammelt hat, muss die Taste 1A (siehe seitliche Abbildung) gedrückt und abgewartet werden, bis das Gerät aufhört zu zerstäuben. Dann die Einheit ausschalten.

ACHTUNG Dieser Vorgang ist sehr wichtig, da auf diese Weise die Ablagerung von Kalk in den Mikrobohrungen der Mesh-Einheit vermieden wird. Kalkablagerungen könnten die korrekte Zerstäubung bei den nachfolgenden therapeutischen Behandlungen beeinträchtigen.



6.1.2.b Um die Trocknung aller Bauteile zu beenden, lassen Sie sie an der Luft und an einem trockenen Ort (z B. nicht im Badezimmer) wie auf der Abbildung gezeigt trocknen.



6.2 REINIGUNG des Gerätegehäuses

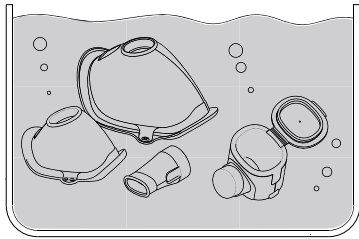
Für die Reinigung des **Gerätegehäuses (1)** verwenden Sie ein leicht mit antibakteriellem Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch.

Danach muss es mit einem weichen Papiertuch abgetrocknet werden.



⚠ ACHTUNG

Tauchen Sie das **Gerätegehäuse (1)** nicht in Wasser und waschen Sie es nicht unter fließendem Leitungswasser.



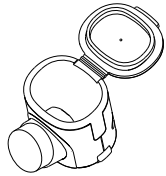

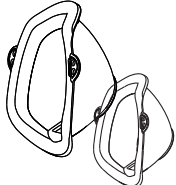
6.3 ENTKEIMUNG:

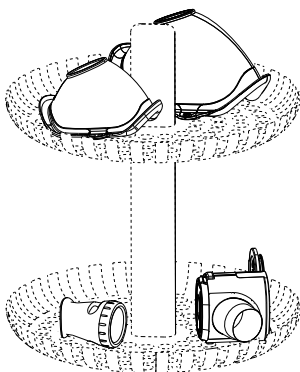
6.3.1 Tauchen Sie den kompletten offenen **Arzneimittelbehälter und die Mesh-Einheit (2)** sowie die Zubehörteile 3, 4 und 5 mindestens 30 Minuten lang in eine Lösung aus 50 % Wasser und 50 % Weißweinessig. Spülen Sie dann alles gründlich unter laufendem warmem Wasser ab.

6.3.2 TROCKNEN

Siehe Punkt 6.1.2

6.4 DESINFEKTION:

METHODEN DESINFIZIERBARE TEILE		Methode a)	Methode b)	Methode c)	Methode c)
		Vorrichtung zur Desinfektion von Babyflaschen mit Dampf (ohne Mikrowelle)	Kochen mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser	Elektrolytisches Chloroxidationsmittel	Desinfektionsmittel auf Glutaraldehydbasis (Korsorex Basic 4%, 15 min)
2 Arzneimittelbehälter und Mesh		JA Wöchentlich – Max 20 Zyklen	JA Wöchentlich – Max 20 Zyklen	NEIN	JA
3 Mundstück		JA	JA	JA	JA
4 - 5 Masken für Erwachsene und Kinder		JA	JA	JA	JA



6.4.1 METHODE A: DESINFEKTION MIT DAMPF

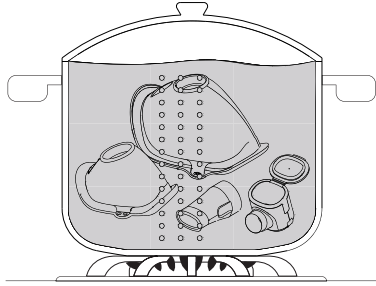
6.4.1.a Desinfizieren Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Zubehörteile mit Hilfe des Desinfektionsverfahrens für Babyflaschen (**ohne Mikrowelle**), die Behandlung muss mindestens 15 Minuten andauern. Es muss demineralisiertes oder destilliertes Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen zu vermeiden, die den Betrieb des Zerstäubungskopfes beeinträchtigen könnten. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Geräts in Bezug auf die benötigte

Wassermenge und die Methode zur Durchführung der Desinfektionsphasen sorgfältig durch.

6.4.2 METHODE B: DESINFEKTION DURCH KOCHEN

6.4.2.a Desinfizieren Sie die in Tabelle 1 angegebenen Zubehörteile durch Kochen in Wasser für 10 Minuten; hierzu muss demineralisiertes oder destilliertes Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen zu vermeiden, die den Betrieb des Zerstäubungskopfes beeinträchtigen könnten.

Vor einer neuen Anwendung abwarten, bis die Bauteile abgekühlt und trocken sind.

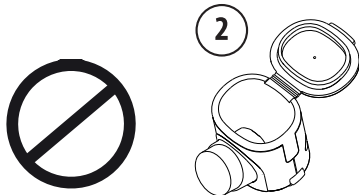


6.4.3 METHODE C : CHEMISCHE DESINFEKTION

6.4.3.a Verwendung eines Desinfektionsmittels aus der Gruppe der Gluteraldehyde: Das Medikamententablett (2) und das Zubehör (3, 4, 5) in eine Lösung gemäß den Anweisungen des Produktherstellers eintauchen (z. B. Korsorex basic, 4 % für 15 Minuten). Alternativ dazu

6.4.3.b Verwendung eines Desinfektionsmittels mit Elektrolytchlorid (Wirkstoff Natriumhypochlorit): Die Zubehörteile 3, 4, 5 in eine Lösung eintauchen, die in dem vom Hersteller der Flüssigkeit angegebenen Verhältnis hergestellt wurde.

! ACHTUNG Diese muss ohne den Arzneimittelbehälter und die Mesh-Einheit (2) durchgeführt werden.

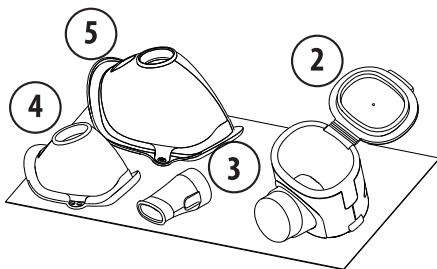


6.4.3.c Die Zubehörteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht lassen, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben ist.

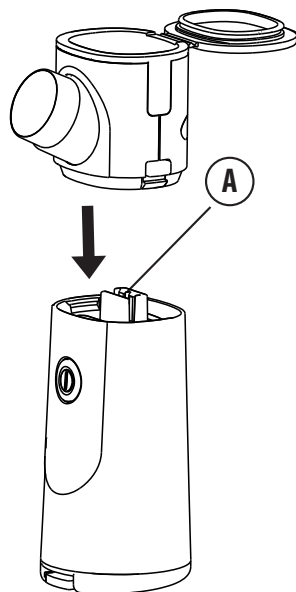
6.4.3.d Nehmen Sie das Zubehör und spülen Sie es gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.

6.4.3.e TROCKNUNG: Alle in Abschnitt 6.1.2 der Bedienungsanleitung beschriebenen Vorgänge sorgfältig ausführen.

6.4.3.f Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels.



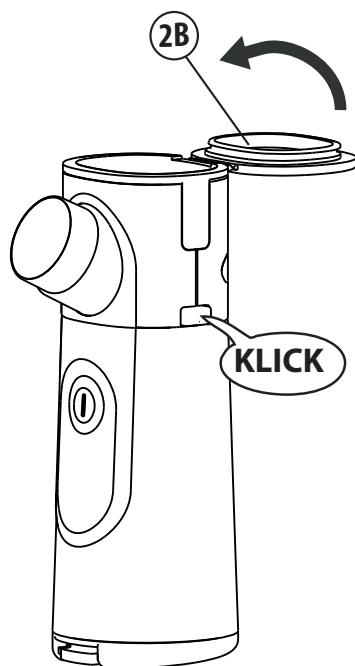
7 - ERNEUTES ZUSAMMENSETZEN DES GERÄTES



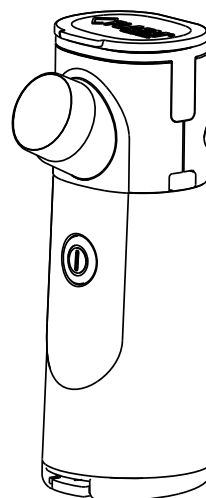
7.1 Den Arzneimittelbehälter und das Mesh (2) in das Gerät (1) einsetzen und dabei die Führung (A) beachten.

Darauf achten, dass sich der Anschlussstutzen für das Zubehör an der gleichen Seite wie die Tasten befindet.

7.2 Beide Teile ganz nach unten schieben, bis sie eingerastet sind.



7.3 Den Deckel des Arzneimittelbehälters (2B) schließen.



ERMITTLUNG DER STÖRUNGEN

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das Gerät schaltet sich ein, aber zerstäubt nicht bzw. wenig.	<ul style="list-style-type: none"> • Der Arzneimittelbehälter und die Mesh-Einheit haben eine Funktionsstörung. 	<ul style="list-style-type: none"> • Den Arzneimittelbehälter und die Mesh-Einheit (2) in eine Lösung aus Wasser (50 %) und Weißweinessig (50 %) tauchen, abspülen und erneut montieren, siehe Beschreibung im Abschnitt 6.3 ENTKEIMUNG.
	<ul style="list-style-type: none"> • Das Arzneimittel fließt nicht in den Zerstäubungsbereich 	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherstellen, dass die kleine Bohrung in der Mitte des Deckels des Arzneimittelbehälters (2B) nicht verstopft ist, im Bedarfsfall reinigen.
	<ul style="list-style-type: none"> • Die Geschwindigkeit der Zerstäubung hängt von der Art des verwendeten Arzneimittels ab. • Es tritt Flüssigkeit aus der Mesh-Einheit aus 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Dauer der Inhalationsbehandlung hängt von der Art des Arzneimittels und vom Atemvolumen des Patienten ab. • Neigungswinkel: Das Handstück muss gerade gehalten werden. Wenn es nach hinten abgekippt ist, erreicht das Arzneimittel das Mesh nicht. • Das Mesh vorsichtig mit einem Ohrstäbchen trocknen oder schütteln, um die Tropfen aus dem Arzneimittel-Austrittsbereich zu entfernen.
<p>Die blauen LED blinken, und das Gerät schaltet sich nach einigen Sekunden aus.</p> <p>Das Gerät schaltet sich aus.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Keine Flüssigkeit im Behälter. • Es sind 5 Minuten seit dem Einschalten vergangen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen, ob sich Flüssigkeit im Arzneimittelbehälter (2) befindet. • Das Gerät erneut einschalten.
<p>Die Taste (1A) leuchtet rot auf, blinkt und das Gerät zerstäubt nicht bzw. schaltet sich aus.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Die Batterien sind verbraucht oder entladen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Batterien (6), wenn es sich um Alkalibatterien handelt, austauschen. • Die Batterien laden, wenn es sich um Ni-MH- oder Lithium-Akkus handelt.
<p>Das Gerät schaltet sich nicht ein.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Problem mit der Stromversorgung. 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen, ob die Pole der Batterien richtig ausgerichtet sind. • Batterien verbraucht bzw. entladen. Auswechseln bzw. aufladen.

Sollte das Gerät auch nach der Überprüfung der oben beschriebenen evtl. Probleme immernoch nicht zerstäuben, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Händler vor Ort oder ein autorisiertes Flaem-Kundendienstzentrum zu wenden.

8 - TECHNISCHE MERKMALE

Elektronischer Zerstäuber LightNeb Modell P0318EM

Stromversorgung	2,4 - 3 V DC, 1,5 W, 2 AA-Alkalibatterien oder Akkus
Leistung	1,5W
Wandlerfrequenz	108 KHz +/- 3KHz
Geräuschpegel (bei 1 m Abstand):	ungefähr 40 dBA
Abmessungen des Geräts	5,0 (L) x 6,2 (T) x 13,7 (H) cm
Gewicht des Zerstäubers (ohne Batterien)	115 g
Abmessungen der Tasche	19 (L) x 15 (T) cm
Abgabe ml/min ⁽¹⁾	≥ 0.30 ml
Charakterisierung* MMAD ⁽²⁾	3,7 ÷ 4,6 µm
Atembare Fraktion < 5 µm (FPF) ⁽²⁾	ca. 65 %
Fassungsvermögen des Arzneimittelbehälters	10 ml

⁽¹⁾ Die Zerstäubungsrate wurde gemäß dem internen Verfahren von Flaem I29-P07.5 mit einer 0,9 %igen Kochsalzlösung bei 23 °C gemessen. Sie kann je nach dem mitgelieferten **Zerstäubungskopf**, dem Arzneimittel und den Umgebungsbedingungen variieren. Die Abgabegeschwindigkeiten können auch entsprechend der Atmungskapazität des Patienten variieren.
⁽²⁾ In-vitro-Charakterisierung durch den TÜV Rheinland Italia S.r.l. in Zusammenarbeit mit der Universität Parma und in Übereinstimmung mit der Europäischen Norm für Atemtherapiegeräte DIN EN 13544-1:2007 + A1. Weitere Details auf Anfrage.

ANWENDUNGSTEILE

Folgende Anwendungsteile sind

Niederfrequenzteile: Zubehörteile für den Patienten (3,4,5)

9 - BETRIEBSBEDINGUNGEN:

Temperatur	min. 10°C ~ max. 40° C
Luftfeuchtigkeit	min 10% ~ max 75% RH
Umgebungsdruck	min. 690 hPa ~ max. 1060 hPa

Hinweis: Das Gerät kann unter Einhaltung der oben angegebenen Temperaturen für kurze Zeit mit eingesetzten Batterien aufbewahrt und transportiert werden.














10 - AUFBEWAHRUNGS- UND TRANSPORTBEDINGUNGEN

Temperatur	min. -10 °C ~ max. 35 °C
Luftfeuchtigkeit	min 10% ~ max 75% RH
Umgebungsdruck	min. 690 hPa ~ max. 1060 hPa


Anmerkung: Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum nicht verwendet wird, sollten die Batterien herausgenommen und das Gerät an einem Ort aufbewahrt werden, dessen Temperatur der oben angegebenen entspricht. Auf diese Weise werden die Batterien geschont.

Wenn das Gerät bei anderen als den unter den Lagerbedingungen angegebenen Temperaturen gelagert wird, muss es vor dem Gebrauch mindestens 1 Stunde lang bei Raumtemperatur stehen gelassen werden. Bei suspendierten oder besonders viskosen Arzneimitteln können sich die Informationen gemäß EN13544-1 ändern. Die Temperatur, der Umgebungsdruck und die Luftfeuchtigkeit können die Leistung des Geräts beeinträchtigen.





11 - SYMBOLE

	Pluspol der Batterie Minuspol der Batterie			Entsorgung der Batterien: Die leeren Batterien müssen in die vorgesehenen Sammelbehälter entsorgt werden.
	Angewandte Niederfrequenzteile			Hersteller
	ACHTUNG! Die Gebrauchsanweisung lesen	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.)
	Gleichstrom			Seriennummer des Gerätes
	CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte gemäß der Richtlinie EWG 93/42 in der aktuellen Version			Achtung
	Minimale und maximale Umgebungstemperatur			Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit
	Minimaler und maximaler Umgebungsdruck			

12 - ENTSORGUNG DES GERÄTES

 In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das am Gerät angebrachte Symbol an, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall betrachtet wird und daher Gegenstand einer „getrennten Müllsammlung“ sein muss. Deshalb hat der  Kunde diesen Abfall entsprechenden Müllsammelstellen, die von den örtlichen Behörden speziell eingerichtet werden, zuzuführen (bzw. zukommen zu lassen) oder ihn dem Händler beim Erwerb eines neuen Geräts gleicher Machart zu übergeben. Die getrennte Müllentsorgung und die danach folgende Behandlung, Wiederverwertung oder Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterialien und beschränken die negativen Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch eventuelle nicht entsprechende Entsorgung verursacht werden. Die nicht korrekte Entsorgung des Produktes vonseiten des Benutzers führt zu verwaltungsrechtlichen Sanktionen gemäß den Gesetzen zur Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EG des Mitgliedstaats oder des Landes, in dem das Produkt entsorgt wird.

13- ENTSORGUNG DER VERPACKUNG

	Schachtel des Produktes		Schrumpffolie der Batterien
	Beutel, in dem das Gerät liegt		Schrumpffolie des Zubehörs

14 - ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde unter Erfüllung der für die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlichen Kriterien (EN 60 601-1-2) entwickelt. 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 aufgestellt bzw. verwendet werden. Gefahr möglicher elektromagnetischer Interferenzen mit anderen Geräten. Funkgeräte und mobile oder tragbare RF-Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder Wireless-Anschlüsse) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen besuchen Sie die Internetseite www.flaemnuova.it. Das Gerät könnte, wenn andere Vorrichtungen für spezifische Diagnosen oder Behandlungen vorhanden sind, durch elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt werden. Flaem behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung technische und den Betrieb betreffende Änderungen am Produkt vorzunehmen.

15 - VORGESEHENE NUTZDAUER

Vorgesehene Nutzungsdauer

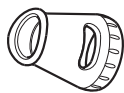
Die Nutzungsdauer der verschiedenen, unten aufgeführten Bauteile gilt für einen Gebrauch des Gerätes von circa 10 Minuten pro Tag (2 Anwendungen von je 5 Min.)

Haupteinheit - 5 Jahre

Masken und Mundstück - 1 Jahr

Arzneimittelbehälter und Mesh-Einheit - 1 Jahr

ERSATZTEILE UND ERHÄLTliches ZUBEHÖR



Mundstück (aus Silikon)
ACO563P



Maske für Kinder
(Soft-touch white)
ACO729P



Maske für Erwachsene
(Soft-touch white)
ACO730P



**Arzneimittelbehälter
und Mesh-Einheit**
ACO001C



LightNeb

Mod. P0318EM

Aérosol électronique VMT (Vibrating Mesh Technology).

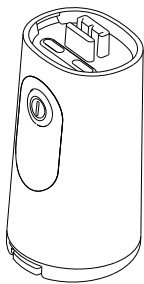


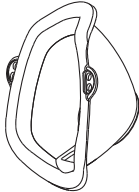
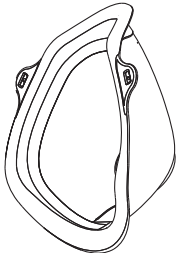
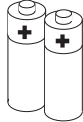
Nous vous remercions pour votre achat. Nous avons pour objectif l'entière satisfaction de nos clients en leur offrant des produits à l'avant-garde pour la prévention et la thérapie des voies respiratoires.

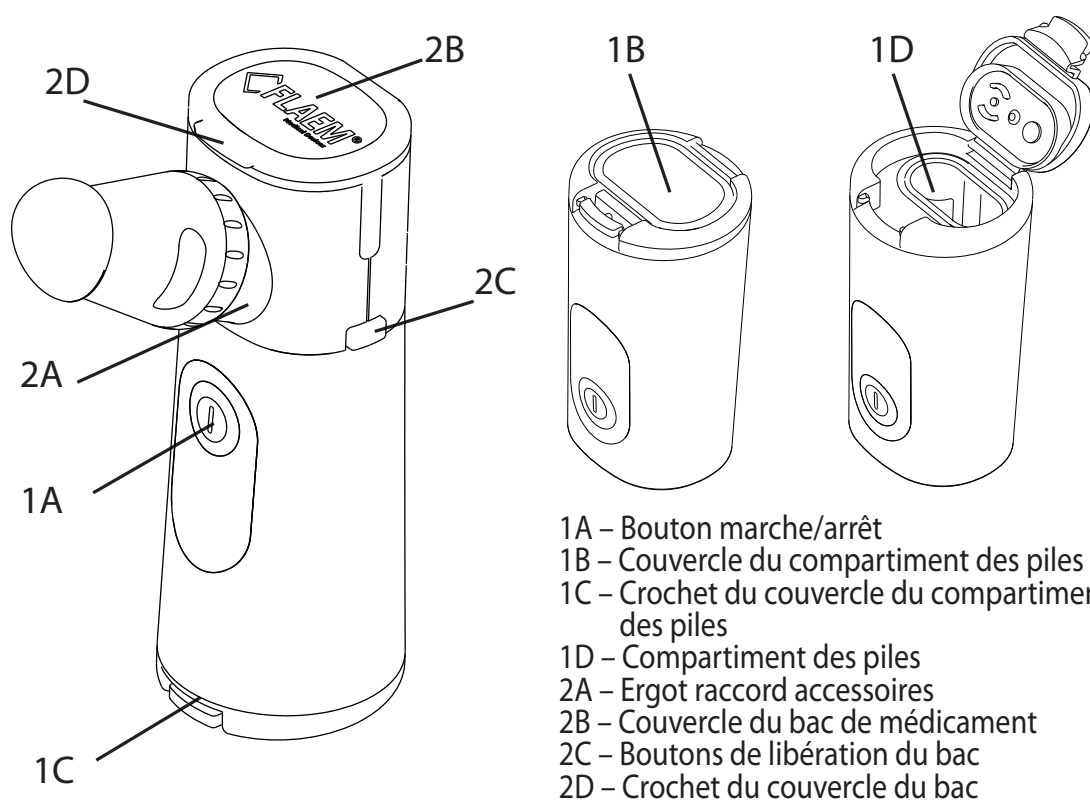
Pour plus d'informations sur nos produits, visitez le site www.flaem.it
Veuillez lire attentivement ces instructions afin d'utiliser correctement l'appareil. Nous vous conseillons également de conserver soigneusement ce manuel pour toute consultation ultérieure.

Domaine d'utilisation :

Ce dispositif médical est un appareil pour aérosolthérapie électronique adapté pour nébuliser les **médicaments en solution** (mucolytiques en général), les **médicaments en suspension** (par exemple des corticostéroïdes, tels que la **béclométasone dipropionate** et le **budésonide**) et solution physiologique, prescrits ou recommandés par le médecin ayant évalué l'état général du patient. Cette unité peut être utilisée dans des structures médicales (hôpitaux, cliniques, etc.) et dans un environnement domestique.

COMPOSANTS DE L'APPAREIL

		
1- Corps de l'appareil	2- Bac de médicament et unité mesh	3- Embout
		
4- Masque pédiatrique	5- Masque adulte	6- Piles alcalines AA 2x1,5V



FRANÇAIS

⚠ AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- Cet appareil est destiné à être utilisé directement par le patient.
- Comme tout appareil électrique, spécialement en présence d'enfants, LightNeb requiert certaines précautions.
- L'appareil ne doit pas être utilisé comme jouet. Il est recommandé de faire très attention lorsqu'il est utilisé par des enfants.
- Si l'appareil est utilisé par ou en présence d'enfants et de personnes non autonomes, la surveillance étroite d'un adulte ayant lu ce manuel est nécessaire.
- Ce produit ne doit pas être utilisé par des patients inconscients ou qui ne respirent pas spontanément.
- Certains composants de l'appareil ont de très petites dimensions et pourraient être avalés par des enfants en bas âge, par conséquent, conservez l'appareil hors de portée des enfants.
- Si l'appareil est endommagé à la suite d'une chute (par exemple, si des pièces se détachent), n'utilisez pas le dispositif médical mais contactez un centre de service agréé.
- N'utilisez jamais de piles d'alimentation différentes de celles décrites dans ce mode d'emploi.
- Utilisez uniquement des piles de marques connues. Toujours remplacez les deux ensemble par des piles neuves et ne mélangez-pas les piles neuves avec celles déjà utilisées. Des piles alcalines Ni-MH ou au lithium de taille AA peuvent être

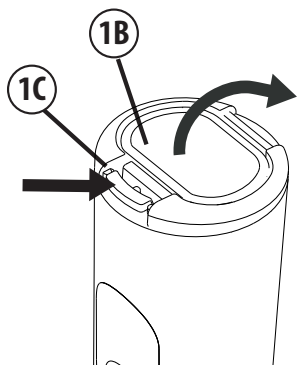
utilisées, à condition qu'elles soient conformes à la norme IEC 60086-4 (si elles sont non rechargeables) et IEC 62133 (si elles sont rechargeables).

La recharge peut être effectuée à l'aide d'un chargeur de batterie non fourni avec cet appareil.

- La durée moyenne des piles dépend de la marque utilisée.
- Il est important d'utiliser des piles de la même marque et du même type.
- Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période, retirez les piles, car elles risquent de s'oxyder et d'endommager les contacts internes de l'appareil. De plus, rangez les piles et l'appareil en respectant les températures de stockage et de transport mentionnées dans ce manuel.
- LightNeb est un appareil qui n'est pas adapté à un usage en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec oxygène ou protoxyde d'azote.
- **Le boîtier de l'appareil a été conçu pour un contact limité avec les liquides (pas pour l'immersion). Ne lavez pas l'appareil sous l'eau courante ou en l'immergeant. Suivez attentivement les instructions au chapitre « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION » de ce manuel. N'utilisez pas d'alcool pour nettoyer le dispositif.**
- N'utilisez pas l'appareil lorsque vous prenez une douche ou un bain.
- N'utilisez pas l'appareil lorsque vous conduisez ou dans toute autre situation où il est nécessaire de ne pas être distrait, afin de ne pas mettre en danger vous-même, les personnes ou les animaux à proximité et les choses qui vous entourent.
- N'exposez pas l'appareil et les piles à des températures extrêmes. Ne pas mettre l'appareil ni les piles à proximité de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des milieux trop chauds et humides.
- Si votre appareil ne fournit pas les performances escomptées, contactez le centre de service agréé pour obtenir des éclaircissements.
- Les réparations doivent être effectuées uniquement par le personnel 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 modifiez pas le dispositif sans l'autorisation du fabricant.
- Le fabricant, le revendeur et l'importateur ne sont responsables de la sécurité, de la fiabilité et des prestations que si l'appareil est utilisé conformément aux instructions pour l'emploi.
- **Interactions** : les matériaux utilisés ont été testés selon les normes de biocompatibilité (ISO 10993-5 et ISO 10993-10), conformément aux exigences essentielles prévues par la Directive 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux. Les matériaux utilisés dans l'appareil sont des matériaux biocompatibles et sont conformes aux réglementations impératives de la Directive 93/42 CE et modifications suivantes, toutefois, il est impossible d'exclure complètement des réactions allergiques possibles.
- Si vous utilisez le nébuliseur pour plusieurs types de médicaments, il faut éliminer complètement les résidus. Effectuez les opérations de nettoyage après chaque inhalation, pour obtenir ainsi le niveau maximum d'hygiène et optimiser la durée et le fonctionnement de l'appareil.
- L'appareil ne contient pas de pièces pouvant être réparées par l'utilisateur. La garantie ne couvre pas les piles ou les dommages causés par des piles inadaptées, usées ou mal stockées.
- Contactez le Fabricant afin de lui communiquer tout problème ou événement inattendu lié au fonctionnement de l'appareil et lorsque des éclaircissements sont nécessaires relatifs à l'utilisation, à l'entretien ou au nettoyage.

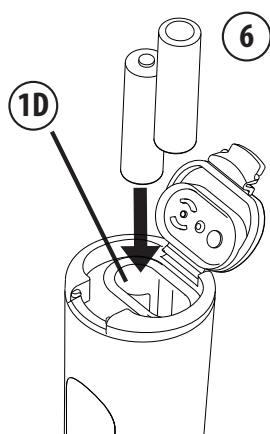
- Utilisez uniquement des accessoires et des pièces de rechange d'origine Flaem. Cette dernière décline toute responsabilité en cas d'utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires n'étant pas d'origine.
- Le temps nécessaire pour passer des conditions de conservation à celles de fonctionnement est de 2 heures environ.

INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI



1 - MISE EN PLACE DES PILES

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



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

1c. Refermez le **Couvercle du compartiment des piles (1B)** en vous assurant que le couvercle s'enclenche correctement.

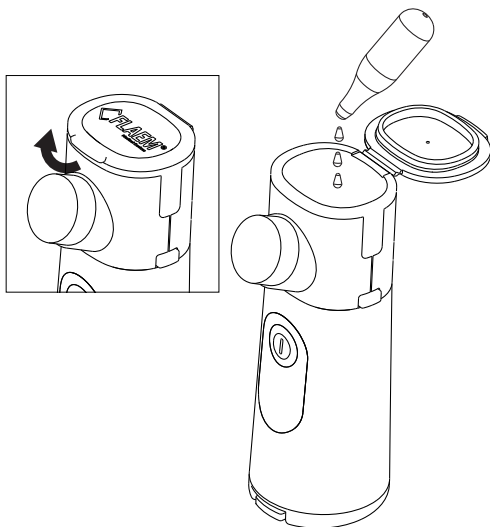
2 - PRÉPARATION

⚠ ATTENTION !

Avant chaque utilisation, le nébuliseur et les accessoires doivent être nettoyés et/ou désinfectés comme indiqué aux paragraphes 5/6. **DÉMONTAGE, NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION.**

L'usage personnel aussi bien des nébuliseurs que des accessoires est conseillé pour éviter les éventuels risques d'infection par contagion.

Utiliser uniquement des accessoires Flaem d'origine.



Lavez-vous soigneusement les mains avant de procéder à la préparation de la thérapie par inhalation.

- 2.1 Soulever le **Crochet (2D)** du **couvercle (2B)**.
- 2.2 Ouvrez complètement le **Couvercle du bac de médicament (2B)**.
- 2.3 Versez le médicament dans le réservoir (capacité maximale de 10ml).
- 2.4 Refermez le **Couvercle du bac de médicament (2B)**.



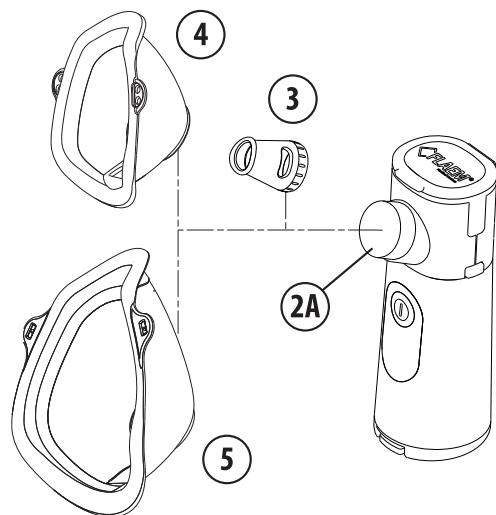
ATTENTION

Après avoir versé le médicament dans le réservoir, le médicament doit être nébulisé.

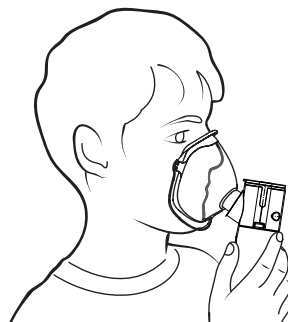
3 - CONFIGURATION DE L'APPAREIL

3.1 Appliquez sur l'**ergot raccord Accessoires (2A)**, l'accessoire souhaité :

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

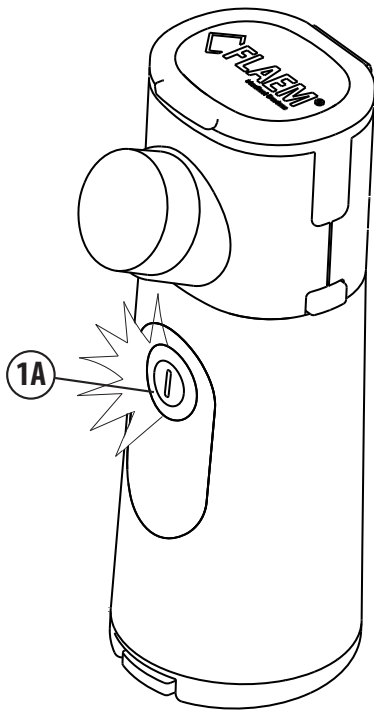


Si vous utilisez l'accessoire masque, appliquez-le sur le visage comme illustré sur la figure.



4 - FONCTIONNEMENT

Pour une thérapie efficace, après avoir configuré l'appareil, asseyez-vous confortablement détendus et procédez. Avec LightNeb vous pouvez choisir entre les deux modes de dosage suivants : « **ON DEMAND** » et « **CONTINUOUS USE** ».



4.1 Appuyez et relâchez la touche (1A), elle s'allume en bleu et l'appareil commence à fonctionner en mode « **CONTINUOUS USE** » (**UTILISATION CONTINUE**).

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

4.3 En maintenant la touche (1A) enfoncée pendant la phase d'inspiration et en relâchant la touche (1A) pendant la phase d'expiration, vous utilisez la fonction « **ON DEMAND** » (**SUR DEMANDE**).

4.4 Placez l'**embout (3)** dans votre bouche. Vous pouvez également utiliser le **Masque pédiatrique (4)** ou le **Masque adulte (5)**.

4.5 Pour augmenter l'efficacité de la thérapie, respirez lentement à fond et après l'inspiration, reprenez la respiration pendant un instant, afin que le médicament inhalé puisse se déposer sur les voies respiratoires. Puis expirer lentement.

4.6 L'appareil s'éteint automatiquement :

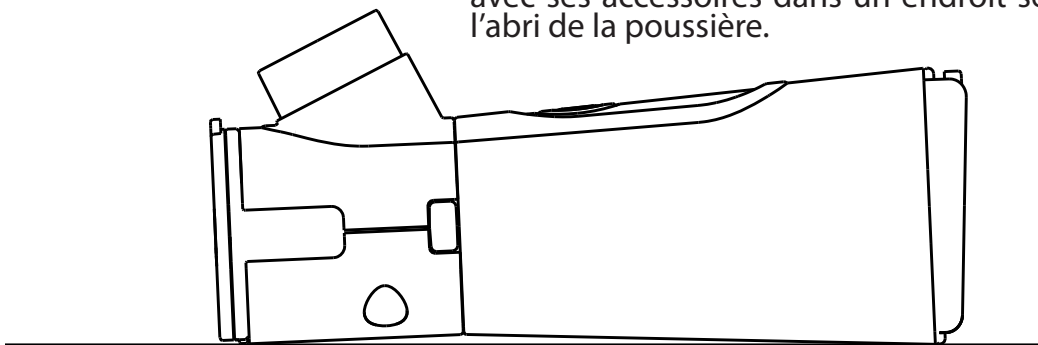
- **4.6a** après 5 minutes de fonctionnement en mode « **CONTINUOUS USE** » (**UTILISATION CONTINUE**) ;

- **4.6b** instantanément au relâchement du bouton en mode « **ON DEMAND** » (**SUR DEMANDE**) ;

- **4.6c** s'il n'y a pas de liquide dans le bac après le clignotement des LEDs bleues..

4.7 Si vous ne comptez pas utiliser l'appareil pendant plus de 5 minutes, inclinez-le sur un plan comme indiqué sur la figure.

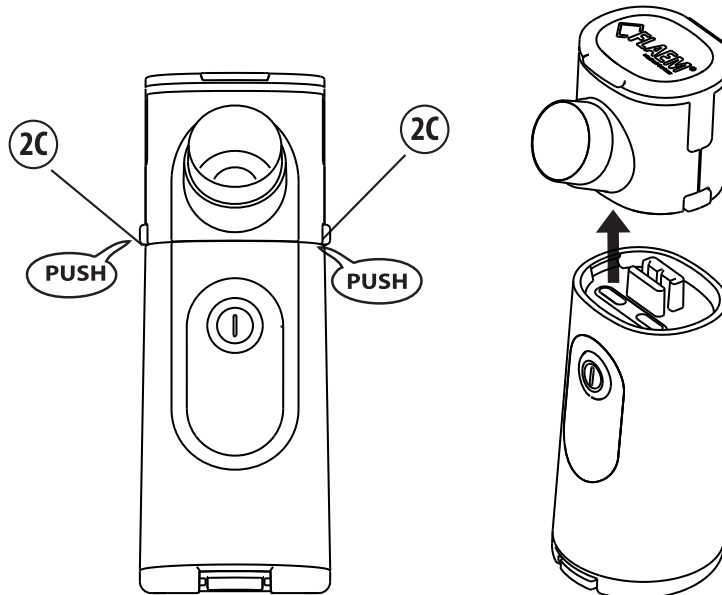
4.8 Après chaque utilisation, ranger l'appareil avec ses accessoires dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.



5 - DÉMONTAGE DE L'APPAREIL

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

5.2 Retirez le bac de médicament et l'unité mesh.

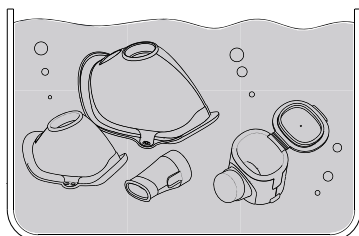


5.3 Effectuez le nettoyage complet comme indiqué dans le chapitre NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION.

6 - NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION

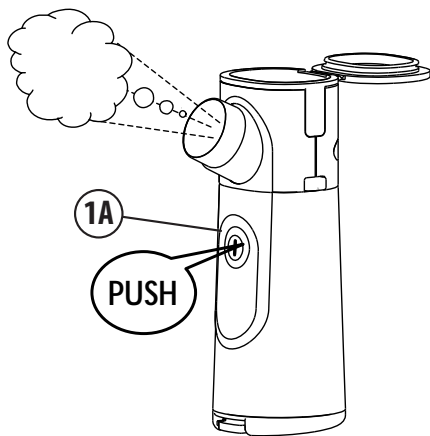
Avant et après chaque utilisation, l'appareil et les accessoires doivent être nettoyés et désinfectés correctement, comme décrit ci-dessous. Si cela n'est pas effectué, certains micro-organismes peuvent se déposer dans l'appareil, entraînant un risque d'infection. N'utilisez pas d'alcool ou d'autres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

6.1 NETTOYAGE Accessoires, bac de médicament et unité mesh :



6.1.1 LAVAGE :

Lavez les composants 2-3-4-5 dans de l'eau potable tiède avec un détergent doux pour vaisselle (non abrasif), puis les rincer abondamment sous un jet d'eau potable tiède, afin d'éliminer tous les résidus de détergent.

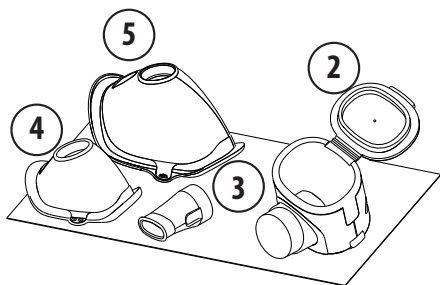


6.1.2 SÉCHAGE :

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

À ce stade, pour éliminer l'eau déposée dans le bac de nébulisation et mesh (2), appuyez sur la touche 1A (figure sur le côté) et attendez que l'appareil cesse de nébuliser. Puis éteignez l'appareil.

ATTENTION Cette opération est très importante, parce qu'elle évite le dépôt de calcaire dans les micro-orifices du mesh, qui pourrait compromettre la bonne nébulisation lors de l'application thérapeutique suivante.

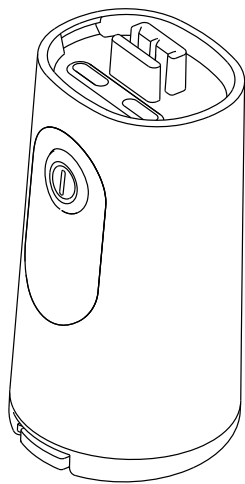


6.1.2.b Pour terminer le séchage de tous les composants, laissez-les à l'air libre et dans un endroit sec (par exemple, pas dans une salle de bains) comme illustré sur la figure ci-contre.

6.2 NETTOYAGE Corps appareil

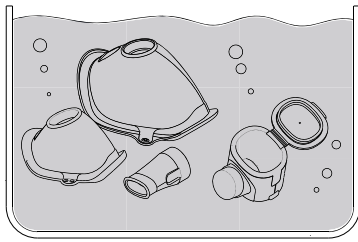
Utilisez un chiffon légèrement humidifié avec un détergent antibactérien pour nettoyer le **corps de l'appareil (1)**.

Puis séchez-le avec une serviette en papier essuie tout.



⚠ ATTENTION

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



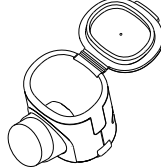

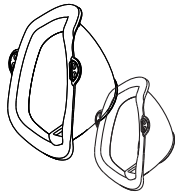
6.3 ASSAINISSEMENT

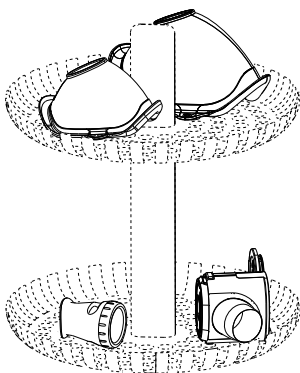
6.3.1 Immerger le **Bac de médicament et l'unité mesh (2)** ouverts et les accessoires 3-4-5 dans une solution de 50 % d'eau et 50 % de vinaigre de vin blanc pendant au moins 30'. Rincez-les soigneusement à l'eau chaude courante.

6.3.2 SÉCHAGE

Voir le point 6.1.2

6.4 DÉSINFECTION

MÉTHODES PARTIES POUVANT ÊTRE DÉSINFECTÉES		méthode a)	méthode b)	méthode c)	méthode c)
		Appareil pour désinfecter des biberons à la vapeur (sans micro-ondes)	Ébullition avec de l'eau déminéralisée ou distillée	Chlore électrolytique	Désinfectant à base de glutaraldéhyde (Korsolex basic 4%, 15 min)
2 Bac de médicament et unité mesh		OUI Hebdomadaire – Max 20 cycles	OUI Hebdomadaire – Max 20 cycles	NON	OUI
3 Embout		OUI	OUI	OUI	OUI
4 - 5 Masques adulte et pédiatrique		OUI	OUI	OUI	OUI

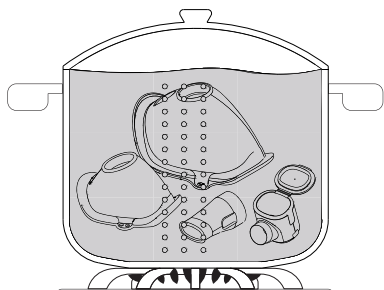


6.4.1 MÉTHODE A : DÉSINFECTION À LA VAPEUR

6.4.1.a Désinfectez les accessoires prévus dans le tableau 1 à l'aide de la procédure de désinfection avec un appareil pour biberons (**sans micro-ondes**), il faut prévoir un traitement d'au moins 15 minutes. L'utilisation d'eau déminéralisée ou distillée est nécessaire pour éviter les dépôts calcaires, qui pourraient compromettre le fonctionnement de la tête de nébulisation. Lisez attentivement le mode d'emploi du dispositif utilisé, concernant la quantité d'eau né-

cessaire et la méthode à suivre pour effectuer les phases de désinfection.

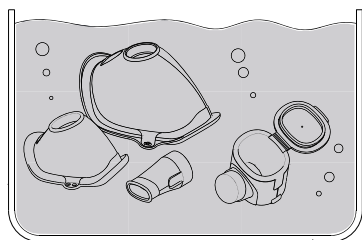
6.4.2 MÉTHODE B : DÉSINFECTION PAR ÉBULLITION



6.4.2.a Désinfectez les accessoires prévus dans le tableau 1 en les faisant bouillir pendant 10 minutes ; l'utilisation d'eau déminéralisée ou distillée est nécessaire pour éviter les dépôts calcaires, qui pourraient compromettre le fonctionnement de la tête de nébulisation.

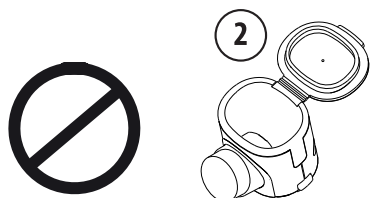
Avant d'effectuer une nouvelle application, attendez que les composants soient refroidis et séchés.

6.4.3 MÉTHODE C : DÉSINFECTION CHIMIQUE



6.4.3.a Utilisation de désinfectant du groupe glutaraldéhyde : immerger le bac de médicament (2) et les accessoires (3, 4, 5) dans une solution conforme aux instructions du fabricant du produit (ex. Korsolex basic, 4% pendant 15 minutes). En alternative

6.4.3.b Utilisation de désinfectant avec du chlore oxydant électrolytique (principe actif hypochlorite de sodium) : plonger les accessoires 3, 4, 5 dans une solution obtenue en respectant les proportions indiquées par le fabricant du liquide.



ATTENTION

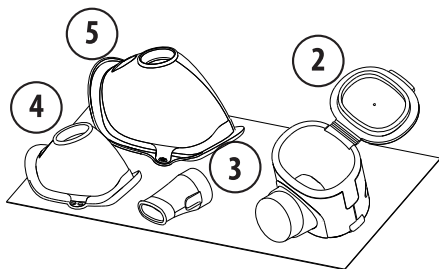
À l'exclusion du bac de médicament et de l'unité mesh (2)

6.4.3.c Laisser les accessoires immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant et associé à la concentration choisie pour la préparation de la solution.

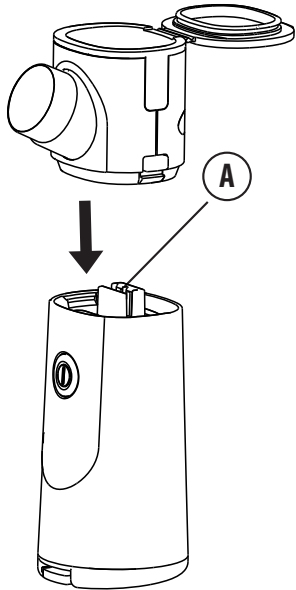
6.4.3.d Prenez les accessoires et rincez-les abondamment à l'eau potable tiède.

6.4.3.e SÉCHAGE : effectuez soigneusement toutes les opérations décrites au paragraphe 6.1.2. du mode d'emploi.

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



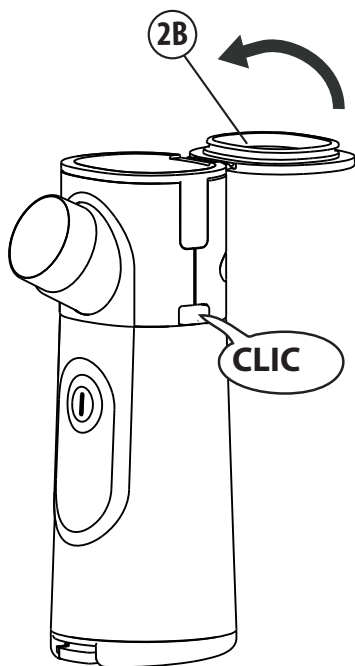
7 - REMONTAGE DE L'APPAREIL



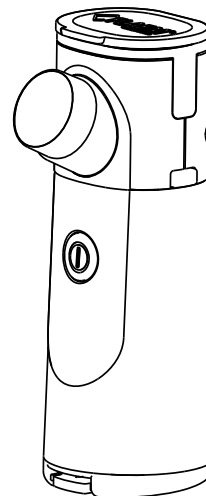
7.1 Insérez le bac de médicament et mesh (2) dans le corps de l'appareil (1) en utilisant le guide approprié (A).

Assurez-vous que l'ergot des accessoires se trouve du même côté que le bouton.

7.2 Poussez jusqu'à ce que les deux parties soient complètement engagées.



7.3 fermer le couvercle du bac de médicament (2B).



IDENTIFICATION DES PANNES

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'appareil s'allume mais ne nébulise pas ou nébulise peu.	<ul style="list-style-type: none"> Mauvais fonctionnement du bac de médicament et de l'unité mesh. 	<ul style="list-style-type: none"> Immergez le bac de médicament et unité mesh (2) dans une solution d'eau (50 %) et de vinaigre de vin blanc, rincez et remontez comme décrit au paragraphe 6.3 ASSAINISSEMENT.
	<ul style="list-style-type: none"> Manque de médicament dans la zone de nébulisation. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez que le petit trou dans la partie centrale du couvercle du bac de médicament (2B) n'est pas obstrué, si c'est le cas, nettoyez-le.
	<ul style="list-style-type: none"> La vitesse de nébulisation dépend du type de médicament utilisé. Le liquide est sortie du mesh 	<ul style="list-style-type: none"> Le temps de traitement par inhalation dépend du type de médicament et de la capacité inspiratoire du patient. Inclinaison : il doit être utilisé en le gardant bien droit. S'il est incliné vers l'arrière, le médicament ne touche pas le mesh. Essuyez délicatement le mesh avec un coton-tige ou secouez-le pour éliminer les gouttelettes de la zone de sortie du médicament.
Les LED bleues clignotent et l'appareil s'éteint après quelques secondes. L'appareil s'éteint.	<ul style="list-style-type: none"> Pas de liquide dans le bac. 5 minutes se sont écoulées depuis l'allumage. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez qu'il y a du liquide dans le bac de médicament (2). Activer à nouveau l'appareil.
La Touche (1A) s'allume en rouge et l'appareil ne nébulise pas ou s'éteint.	<ul style="list-style-type: none"> Piles usées ou déchargées. 	<ul style="list-style-type: none"> Remplacez les piles (6) si elles sont de type alcalin. Rechargez les piles si elles sont de type rechargeable au Ni-MH ou au Lithium.
L'appareil ne s'allume pas.	<ul style="list-style-type: none"> Problème d'alimentation électrique. 	<ul style="list-style-type: none"> Vérifiez la mise en place des piles avec la polarité exacte. Piles usées ou déchargées. Remplacez-les ou rechargez-les.

Si, après avoir vérifié les conditions susmentionnées, l'appareil ne nébulise toujours pas, nous vous recommandons de contacter votre revendeur de confiance ou un centre de service agréé Flaem.

8 - CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Nébuliseur électronique LightNeb Modèle P0318EM

Alimentation	2,4 - 3Vdc 1,5W 2 x AA piles alcalines ou rechargeables
Puissance	1,5 W
Fréquence du transducteur	108 KHz +/- 3KHz
Niveau sonore (à 1m)	40 dBA environ
Dimensions appareil	5,0 (L) X 6,2 (P) X 13,7 (H) cm
Poids du nébuliseur (sans les piles)	115 g
Dimensions de la pochette	19 (L) X 15 (P) cm
Dosage ml/min ⁽¹⁾	≥ 0,30 ml
Caractérisation* MMAD ⁽²⁾	3,7 ÷ 4,6 µm
Fraction respirable < 5 µm (FPF) ⁽²⁾	65 % environ
Capacité du bac de médicament	10 ml

⁽¹⁾ La vitesse de nébulisation a été mesurée avec une solution saline à 0,9% à 23 °C selon la procédure interne Flaem I29-P07.5., elle peut varier en fonction de la **tête de nébulisation** fournie, du médicament et des conditions environnementales.

Les valeurs de vitesse de dosage peuvent également varier en fonction des capacités respiratoires du patient.

⁽²⁾ Caractérisation in vitro réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en collaboration avec l'Université de Parme et en conformité avec la norme européenne pour les équipements d'aérosolthérapie EN 13544-1:2007 + A1. De plus amples détails sont disponibles sur demande.

PARTIES APPLIQUÉES

Les parties appliquées de type BF sont : accessoires patient (3, 4, 5)

9 - CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

Température	min 10 °C ~ max 40 °C
Humidité de l'air	min 10 % ~ max 75 % HR
Pression atmosphérique	min. 690 hPa ~ max. 1060 hPa

Remarque : pour de courtes périodes, et avec des piles insérées, l'appareil peut être stocké et transporté en respectant les températures mentionnées ci-dessus.

10 - CONDITIONS DE STOCKAGE ET TRANSPORT














Température	min -10 °C ~ max 35 °C
Humidité de l'air	min 10 % ~ max 75 % HR
Pression atmosphérique	min. 690 hPa ~ max. 1060 hPa

Remarque : Pour de longues périodes et pour un meilleur stockage des piles, retirez les piles de l'appareil et stockez-le dans un endroit où les températures mentionnées ci-dessus sont maintenues.


Si l'appareil est stocké à des températures différentes de celles indiquées dans les conditions de stockage, laissez l'appareil à température ambiante pendant au moins 1 heure avant de l'utiliser. Avec des médicaments en suspension ou particulièrement visqueux, les informations fournies conformément à la norme EN13544-1 peuvent varier.

La température, la pression atmosphérique et l'humidité peuvent affecter les performances de l'appareil.





11 - SYMBOLES

	Polarité positive piles Polarité négative piles			Élimination des piles : Les piles usées doivent être éliminées dans les conteneurs de collecte appropriés.
	Parties appliquées de type BF			Fabricant
	ATTENTION ! Contrôlez les instructions pour l'emploi			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).
	Courant continu	IP21		
	Marquage médical CE réf. Dir. CEE 93/42 et mises à jour successives			Numéro de série de l'appareil
	Température ambiante minimale et maximale			Attention
	Pression atmosphérique minimale et maximale			Humidité minimale et maximale de l'air

12 - ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

 Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole appliqué sur l'appareil indique que l'appareil à éliminer est considéré comme un déchet et doit donc être éliminé selon le « tri sélectif ». Par conséquent, l'utilisateur doit remettre (ou faire remettre) le déchet concerné à un centre de tri sélectif prévu par les administrations locales ou le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil de type équivalent. Le tri sélectif des déchets et les opérations successives de traitement, récupération et élimination favorisent la production d'appareils avec des matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé, dus à une mauvaise gestion des déchets. L'élimination abusive du produit par l'utilisateur implique l'application des sanctions administratives prévues par les lois de transposition de la Directive 2012/19/CE de l'état membre ou du pays où le produit est éliminé.

13- ÉLIMINATION DE L'EMBALLAGE

	Boîte du produit		Film thermorétractable pour batteries
	Sac d'emballage du produit		Film thermorétractable pour accessoires

14 - COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil a été conçu pour satisfaire les critères actuellement exigés pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2). Les dispositifs électro-médicaux requièrent une attention particulière en phase d'installation et d'utilisation, quant aux exigences CEM, il est donc demandé que ceux-ci soient installés et/ou utilisés selon les spécifications du 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 sans fil) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électro-médicaux. Pour plus d'informations, visitez le site Web www.flaemnuova.it. L'appareil peut être sensible aux interférences électromagnétiques en présence d'autres dispositifs utilisés pour des diagnostics ou des traitements spécifiques. Flaem se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

15 - DURÉE PRÉVUE

Durée prévue :

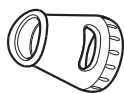
La durée des différents composants reportés ci-dessous est liée à une utilisation du dispositif d'environ 10 minutes par jour (2 applications de 5 minutes)

Unité principale - 5 ans

Masques et embout - 1 an

bac de médicament et unité mesh - 1 an

PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES DISPONIBLES



Embout (en silicone)
ACO563P



Masque pédiatrique
(Soft-touch white)
ACO729P



Masque adulte
(Soft-touch white)
ACO730P



**Bac de médicament et
unité mesh**
ACO001C



LightNeb

Mod. P0318EM

Elektronische aerosol VMT (Vibrating Mesh Technology).

Wij danken u voor de gedane aankoop. Onze doelstelling is onze klanten volledig te tevreden te stellen met vooruitstrevende producten voor de preventie en de behandeling van aandoeningen van de ademhalingswegen.

Bezoek voor informatie over onze producten de website www.flaem.it
Lees deze instructies aandachtig om correct gebruik te maken van het apparaat. We raden aan deze handleiding zorgvuldig te bewaren voor eventuele latere raadpleging.

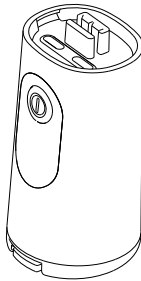



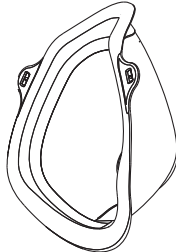
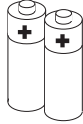
Gebruiksbestemming:

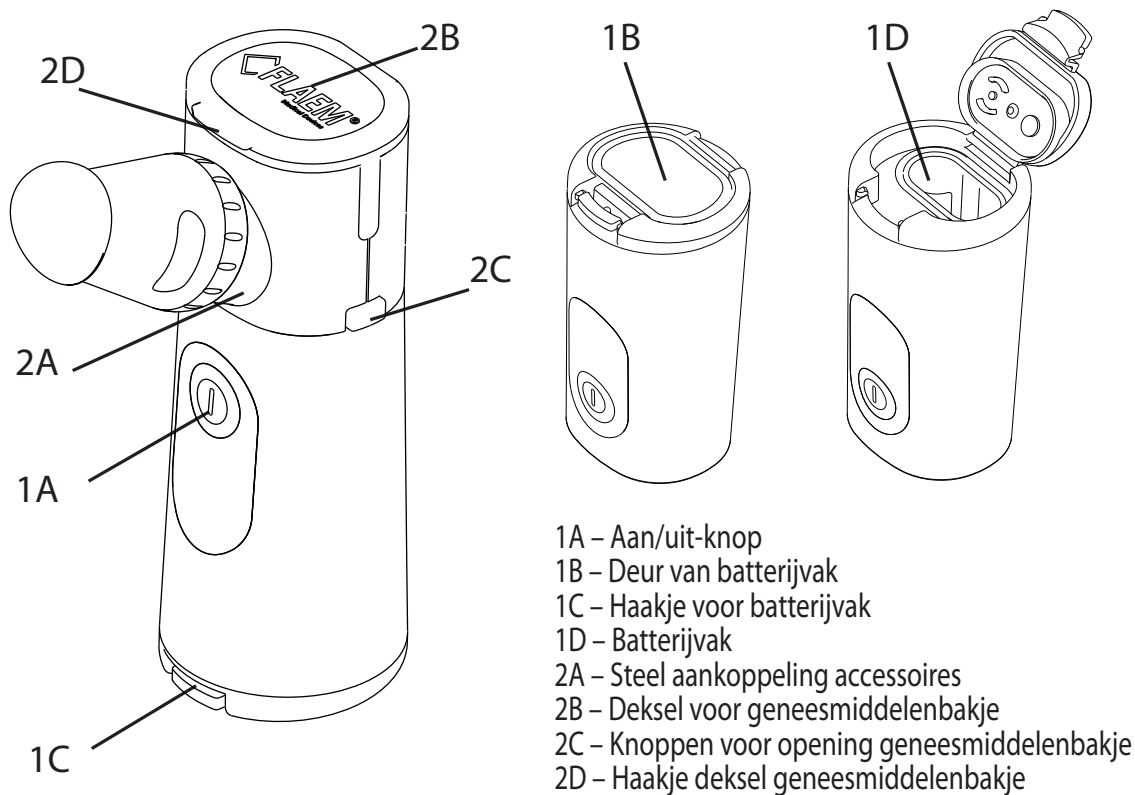
Dit Medische hulpmiddel is een apparaat voor elektronische aerosoltherapie dat geschikt is voor de verneveling van **geneesmiddelen in een oplossing** (slijmoplossende producten in het algemeen), **geneesmiddelen in een suspensie** (bijv. corticosteroïden, zoals **beclometasondipropionaat** en **budesonide** en van een fysiologische oplossing, voorgeschreven of aanbevolen door de arts die de algemene staat van de patiënt beoordeeld heeft.

Deze eenheid kan gebruikt worden in medische structuren (ziekenhuizen, klinieken, enz.) en in en huishoudelijke omgeving.

NEDERLANDS

ONDERDELEN VAN HET APPARAAT

		
1-Romp apparaat	2-Inhoud geneesmiddelenbakje en mesh-eenheid	3- Mondstuk
		
4- Kindermasker	5- Volwassenemasker	6- Alkalinebatterijen AA 2x1,5V



⚠️ BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

- Dit apparaat is ook bestemd om rechtstreeks door de patiënt te worden gebruikt.
- Net als ieder ander elektrisch apparaat vereist LightNeb enkele bijzondere voorzorgsmaatregelen, vooral wanneer kinderen aanwezig zijn.
- Het apparaat mag niet als speelgoed gebruikt worden. Het wordt aanbevolen maximaal alert te zijn wanneer het door kinderen gebruikt wordt.
- Als het apparaat gebruikt wordt door kinderen of hulpbehoevende personen, of als die aanwezig zijn, moet het apparaat onder streng toezicht van een volwassene gebruikt worden, die deze handleiding gelezen heeft.
- Dit product mag niet gebruikt worden door patiënten die niet bij bewustzijn zijn of die niet spontaan ademen.
- Sommige onderdelen van het apparaat zijn zeer klein en kunnen door kinderen worden ingeslikt; houd het apparaat dus buiten het bereik van kinderen.
- Als het apparaat als gevolg van een val is beschadigd (bijv. als onderdelen losraken), mag u het medische hulpmiddel niet gebruiken, maar moet u contact opnemen met een erkend servicecentrum.
- Gebruik nooit batterijen met een andere voeding dan die in deze gebruiksaanwijzing beschreven worden.
- Gebruik uitsluitend batterijen van bekende merken. Vervang ze altijd beide door nieuwe batterijen en gebruik geen nieuwe batterijen samen met oude.

Alkaline Ni-MH- of lithium AA-batterijen mogen worden gebruikt, mits zij voldoen aan IEC 60086-4 (indien niet-oplaadbaar) en IEC 62133 (indien oplaadbaar).

Opladen kan met een batterijlader die niet bij dit hulpmiddel is geleverd.

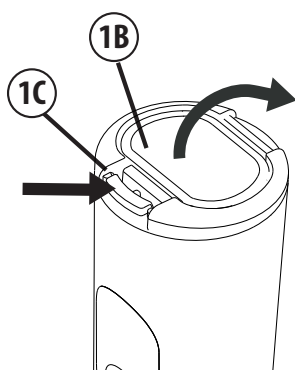
- De gemiddelde duur van de batterijen is afhankelijk van het gebruikte merk.
- Het is heel belangrijk batterijen van hetzelfde merk en van hetzelfde type te gebruiken.
- Verwijder de batterijen als u ze lange tijd niet gebruikt, omdat ze kunnen oxideren en de interne contacten van het hulpmiddel kunnen beschadigen. Bewaar de batterijen en het toestel ook binnen de opslag- en transporttemperaturen die in deze handleiding worden genoemd.
- LightNeb is een apparaat dat niet geschikt is voor het gebruik als ontvlambare anesthesiemengsels met zuurstof of distikstofdioxide aanwezig zijn.
- **De omhulling van het apparaat is bestudeerd voor beperkt contact met de vloeistoffen (niet voor onderdompeling). Was het apparaat niet onder stromend water en dompel het niet in water onder. Volg met aandacht de instructies van het hoofdstuk "REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE" van deze handleiding. Gebruik geen alcohol voor de reiniging van het hulpmiddel.**
- Gebruik het apparaat niet wanneer u onder de douche staat of in bad zit.
- Gebruik het apparaat niet terwijl u auto rijdt of in iedere andere situatie waarin u niet afgeleid mag worden, om uzelf, andere mensen of dieren in de nabijheid, of om u heen, niet in gevaar te brengen.
- Stel het apparaat en de batterijen niet bloot aan extreme temperaturen. Plaats het apparaat en de batterijen niet in de nabijheid van warmtebronnen, in het zonlicht of in te warme en vochtige ruimtes.
- Als uw apparaat niet aan de prestaties voldoet, neem dan contact op met het geautoriseerde assistentiecentrum voor opheldering.
- De reparaties mogen uitsluitend uitgevoerd worden door geautoriseerd personeel van FLAEM, volgens de informatie die door de fabrikant verstrekt is. Niet geautoriseerde reparaties zullen leiden tot het verval van de garantie en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.
- **LET OP** Breng geen wijzigingen aan het hulpmiddel aan zonder de toestemming van de fabrikant.
- De fabrikant, de verkoper en de importeur achten zich alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, de betrouwbaarheid en de prestaties als het apparaat conform de instructies voor het gebruik wordt gebruikt.
- **Interacties:** de gebruikte materialen zijn getest volgens de biocompatibiliteitsnormen (ISO 10993-5 en ISO 10993-10) in naleving van de essentiële eisen die beoogd worden door de Richtlijn Medische Apparatuur 93/42/EEG. De materialen die voor het apparaat gebruikt zijn, 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.
- Als de vernevelaar voor meer soorten geneesmiddelen gebruikt worden, moet het residu steeds volledig weggenomen worden. Voer de reinigingswerkzaamheden na iedere inademing uit, ook om maximale hygiëne te verkrijgen en de duur en de werking van het apparaat te optimaliseren.
- Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. De garantie dekt geen batterijen of schade veroorzaakt door ongeschikte, uitgeputte of slecht bewaarde batterijen.
- Er moet contact met de fabrikant opgenomen worden om problemen en/of even-

tuele 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.

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

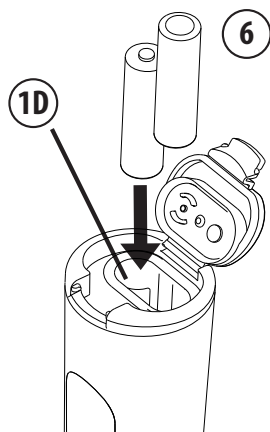
- Om over te schakelen van conservatie naar bedrijf zijn ongeveer 2 uren nodig.

GEBRUIKSINSTRUCTIES



1 - PLAATSING VAN DE BATTERIJEN

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



1b. Plaats de twee **AA-Staafbatterijen(6)** in het **batterijvak 1D**) en neem daarbij de exacte polariteiten in acht.

1c. Sluit opnieuw het **Deurtje van het Batterijvak (1B)** en controleer of het deurtje correct vastklikt.

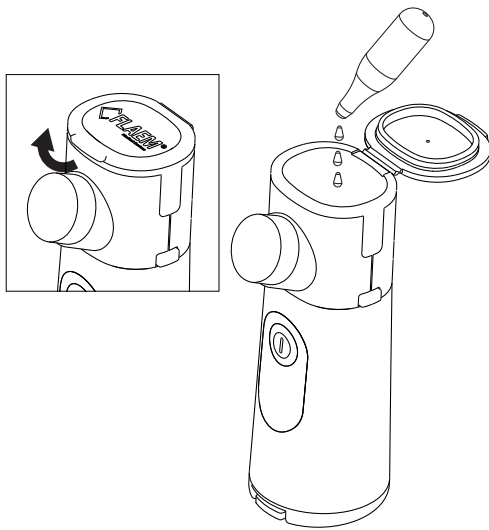
2 - VOORBEREIDING

⚠ LET OP!

De vernevelaar en de accessoires moeten vóór ieder gebruik gereinigd en/of gedesinfecteerd worden zoals aangeduid wordt in de paragrafen 5/6. **DE-MONTAGE, REINIGING, ONTSMETTING EN DESINFECTIE.**

Er wordt een persoonlijk gebruik aangeraden van zowel de vernevelaar als de accessoires, om eventuele risico's van infecties en besmetting te voorkomen.

Gebruik alleen originele Flaem-accessoires.



Was uw handen zorgvuldig alvorens de inhalatietherapie gereed te maken.

- 2.1 Til de **Haak (2D)** van het **Deksel (2B)** op.
- 2.2 Open het **Deksel van het geneesmiddelenbakje (2B) volledig**.
- 2.3 Giet het geneesmiddel in het reservoir (max. capaciteit 10ml).
- 2.4 Sluit het **Deksel van het geneesmiddelenbakje (2B)**.

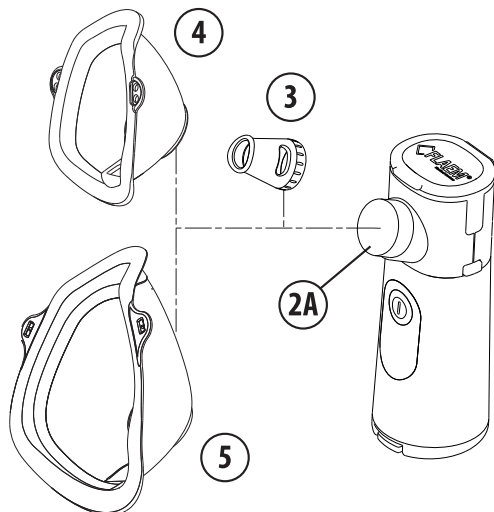
⚠ LET OP

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

3 - CONFIGURATIE VAN HET APPARAAT

3.1 Breng op de **Steel voor Aankoppeling Accessoires (2A)** het gewenste accessoire aan:

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

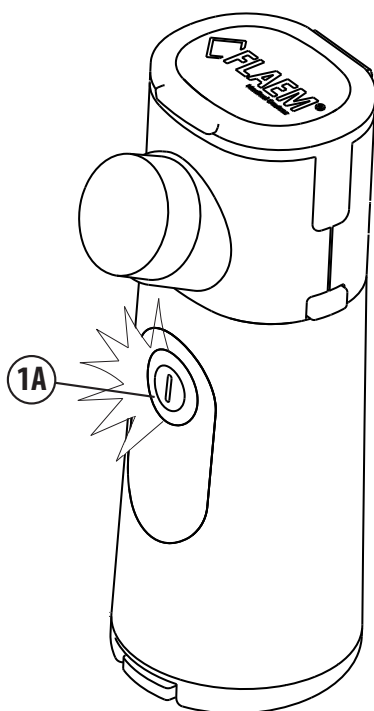


Als u het masker wilt gebruiken, houd het dan tegen het gezicht zoals de afbeelding toont.

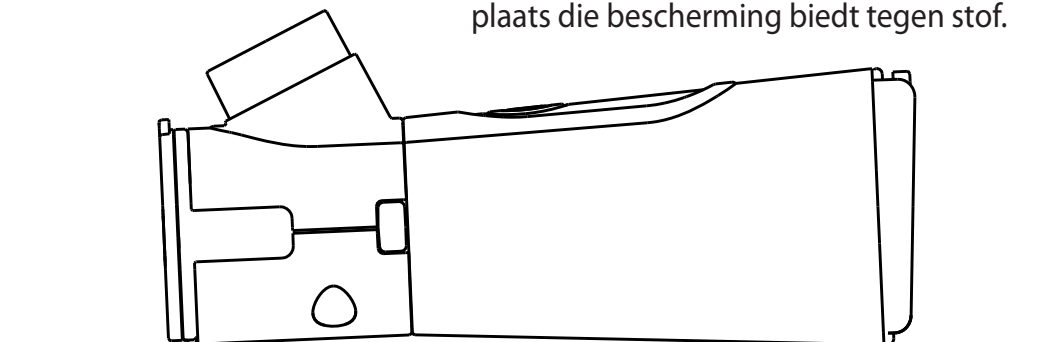


4 - WERKING

Voor een doeltreffende therapie gaat u, na het apparaat geconfigureerd te hebben, lekker ontspannen zitten om te beginnen. Met LightNeb is het mogelijk uit de volgende twee afgiftemodaliteiten te kiezen: **"ON DEMAND"** en **"CONTINUOUS USE"**.



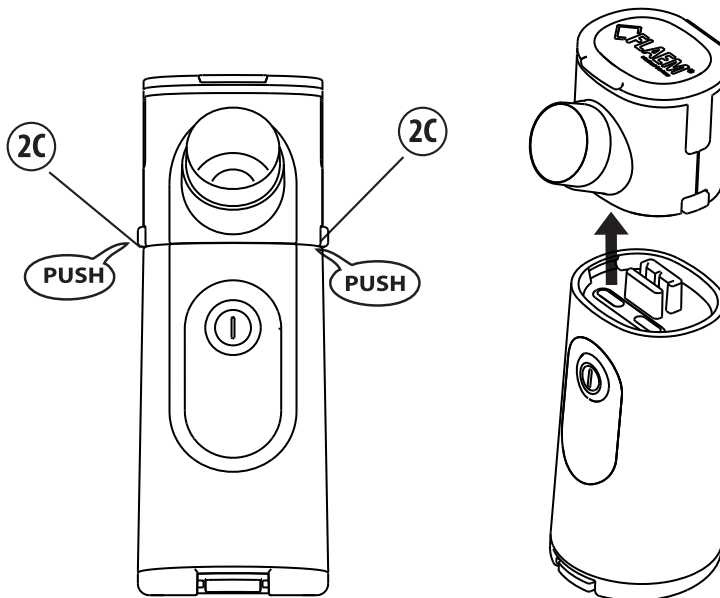
- 4.1 Druk op de toets (1A) en laat hem los, hij zal blauw oplichten en het apparaat zal beginnen te werken in de volgende modus **"CONTINUOUS USE"**.
- 4.2 Druk op de toets (1A) en het apparaat schakelt uit.
- 4.3 Door de knop (1A) tijdens de inademingsfase in te drukken en de knop (1A) tijdens de uitademingsfase los te laten, gebruikt u de functie **"ON DEMAND"**.
- 4.4 Plaats het **mondstuk (3)** aan uw mond. Als alternatief kunt u het **Kindermasker (4)** of het **Volwassenemasker (5)** gebruiken.
- 4.5 Om de doeltreffende werking van de therapie te verhogen, ademt u langzaam diep in en houdt u uw adem na de inademing even in, zodat het ingeademde geneesmiddel zich langs de luchtwegen kan afzetten. Adem vervolgens langzaam uit.
- 4.6 Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld:
 - 4.6a na 5 minuten gebruik in de modus **"CONTINUOUS USE"**;
 - 4.6b onmiddellijk na het loslaten van de knop in de modus **"ON DEMAND"**;
 - 4.6c als er geen vloeistof in de tank is nadat de blauwe LED's hebben geknipperd..
- 4.7 Als het apparaat gedurende een tijd van meer dan 5 minuten niet gebruikt wordt, plaats het dan achterover op een vlak zoals de afbeelding toont.
- 4.8 Na het gebruik moet het apparaat samen met de accessoires opgeborgen worden op een droge plaats die bescherming biedt tegen stof.



5 - DEMONTAGE VAN HET APPARAAT

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

5.2 Druk tegelijkertijd op de knoppen van Verwijder medicijnbakje en mesh-eenheid.

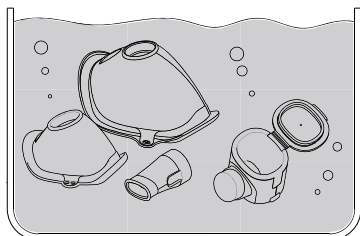


5.3 Ga over tot de volledige reiniging, zoals geïllustreerd wordt in hoofdstuk REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE.

6 - REINIGING, ONTSMETTING EN DESINFECTIE

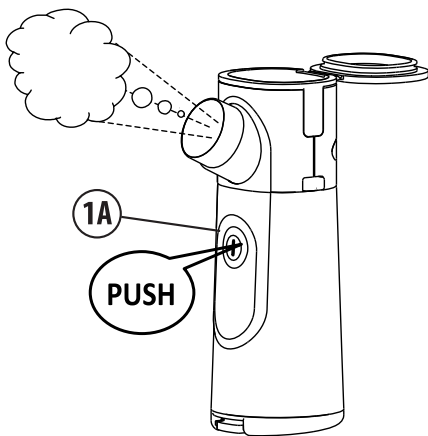
Voor en na ieder gebruik moeten het apparaat en de accessoires correct gereinigd en gedesinfecteerd worden zoals hierna beschreven wordt. Gebeurt dat niet, dan kunnen enkele micro-organismen in het apparaat terecht komen en een risico op infecties veroorzaken. Gebruik geen alcohol of andere oplosmiddelen voor de reiniging van het hulpmiddel.

6.1 REINIGING Accessoires, geneesmiddelenbakje en mesh:



6.1.1 WASSEN:

Was onderdelen 2-3-4-5 in lauw drinkwater met een neutraal afwasmiddel (niet schurend), spoel ze vervolgens met overvloedig stromend lauw drinkwater om de resten reinigingsmiddel weg te nemen.

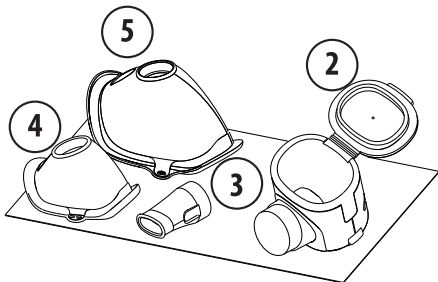


6.1.2 DROGEN:

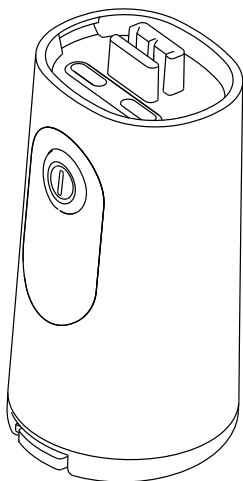
6.1.2.a Na alle onderdelen gewassen en gespoeld te hebben, moeten ze geschud worden om het overtollige water te verwijderen en opnieuw gemonteerd worden zoals beschreven wordt in de volgende paragraaf **NIEUWE MONTAGE VAN HET APPARAAT**.

Om het water dat zich in het vernevelingsbakje en het mesh (2) heeft opgehoopt te verwijderen, druk op de toets (1A) (afbeelding hiernaast) en wacht u tot het apparaat ophoudt met vernevelen. Schakel de eenheid vervolgens uit.

LET OP Deze handeling is heel belangrijk omdat het voorkomt dat kalk in de microgaatjes van het mesh terecht komt, wat de correcte verneveling in de volgende therapeutische behandeling zou kunnen compromitteren.



6.1.2.b Om het drogen van alle onderdelen te vervolledigen, moeten ze op een droge plaats in de open lucht gelaten worden (bijvoorbeeld niet in de badkamer), zoals de afbeelding hiernaast toont.



6.2 REINIGING Romp Apparaat

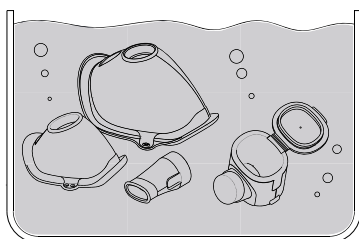
Gebruik een doek die een beetje vochtig gemaakt is met een antibacterieel reinigingsmiddel voor de reiniging van de **Romp van het Apparaat (1)**.

Droog het vervolgens met een zachte papieren servet.



! LET OP

Dompel de **Romp van het Apparaat (1)** niet onder in water en was het niet onder de waterstraal van de kraan.



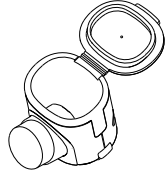

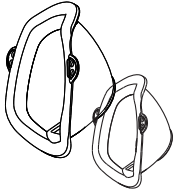
6.3 ONTSMETTING

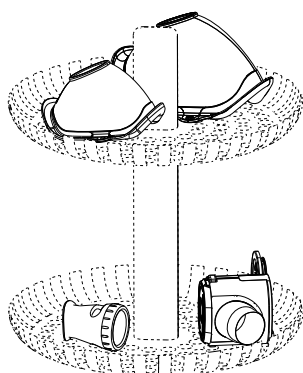
6.3.1 Dompel het volledig geopende **Geneesmiddelenbakje en de mesh-eenheid (2)** en de accessoires 3-4-5 gedurende ten minste 30' in een oplossing die verkregen is met 50% water en 50% witte wijnazijn. Spoel ze overvloedig af met warm stromend water.

6.3.2 DROGEN

Zie punt 6.1.2

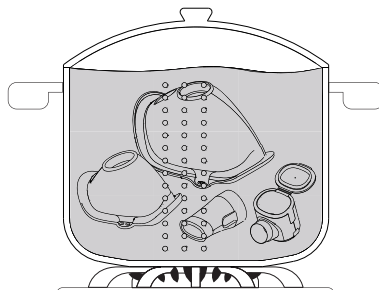
6.4 DESINFECTIE

METHODEN		methode a)	methode b)	methode c)	methode c)
		Apparaat voor de desinfectie van zuigflesjes met stoom (zonder magnetron)	Koken met gedemineraliseerd of gedestilleerd water	Geëlektrolyseerd bleekwater	Ontsmettingsmiddel basis glutaraldehyde (Korsolex basic 4%, 15 min.)
2 geneesmiddelenbakje en mesh		JA Wekelijks – Max 20 cycli	JA Wekelijks – Max 20 cycli	NEE	JA
3 Mondstuk		JA	JA	JA	JA
4 - 5 Volwassene- en kindermasker		JA	JA	JA	JA



6.4.1 METHODE A: DESINFECTIE MET STOOM

6.4.1.a Desinfecteer de accessoires die aangeduid worden in Tabel 1 door middel van de desinfectieprocedure met het apparaat voor zuigflesjes (**zonder magnetron**), laat de behandeling minstens 15 minuten duren. Het is nodig gebruik te maken van gedemineraliseerd of gedestilleerd water om kalkaanslag te voorkomen, wat de werking van de vernevelingskop zou kunnen compromitteren. Lees met aandacht de instructies voor het gebruik

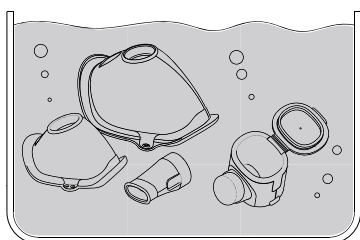


van het gebruikte hulpmiddel met betrekking tot de hoeveelheid water die nodig is en de manier waarop de desinfectiefasen uitgevoerd moeten worden.

6.4.2 METHODE B: DESINFECTIE DOOR KOKEN

6.4.2.a Desinfecteer de accessoires die in Tabel 1 aangeduid worden door middel van koken gedurende 10 minuten; het is nodig gebruik te maken van gedemineraliseerd of gedestilleerd water om kalkaanslag te voorkomen, wat de werking van de vernevelingskop zou kunnen compromitteren.

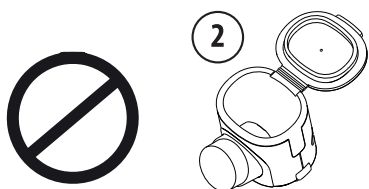
Alvorens een nieuwe behandeling uit te voeren, moet gewacht worden tot de onderdelen afgekoeld en opgedroogd zijn.



6.4.3 METHODE C : CHEMISCHE DESINFECTIE

6.4.3.a Gebruik van ontsmettingsmiddel van de groep van de gluteraldehyde: dompel het geneesmiddelenbakje (2) en de accessoires (3, 4, 5) in een oplossing in overeenstemming met de instructies van de fabrikant van het product (bijv. Korsolex basic, 4% gedurende 15 minuten). Als alternatief

6.4.3.b Gebruik van ontsmettingsmiddel met geëlektrolyseerd bleekwater (werkzame stof natriumhypo-chloriet): dompel de accessoires 3, 4, 5 in een oplossing die verkregen is met inacht-neming van de verhoudingen aangeduid door de fabrikant van de vloeistof.



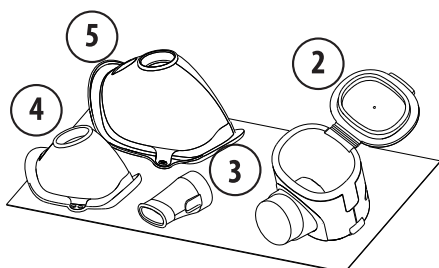
⚠ LET OP Exclusief geneesmiddelenbakje en mesh-eenheid (2)

6.4.3.c Op de verpakking van het ontsmettings-middel staat hoe lang de accessoires onderge-dompeld moeten blijven, afhankelijk van de con-centratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.

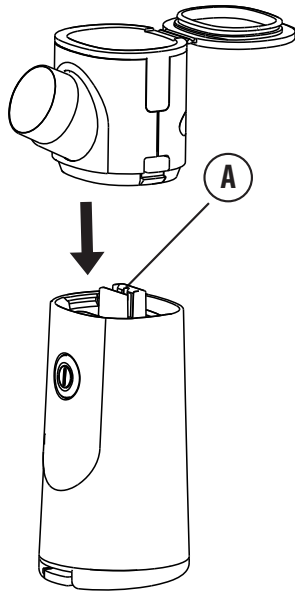
6.4.3.d Neem de accessoires en spoel ze af met overvloedig lauw drinkwater.

6.4.3.e DROGING: voer met aandacht alle han-delingen uit die beschreven worden in paragraaf 6.1.2. van de handleiding voor het gebruik.

6.4.3.f Verwijder de oplossing volgens de aan-wijzingen van de fabrikant van het ontsmettings-middel.



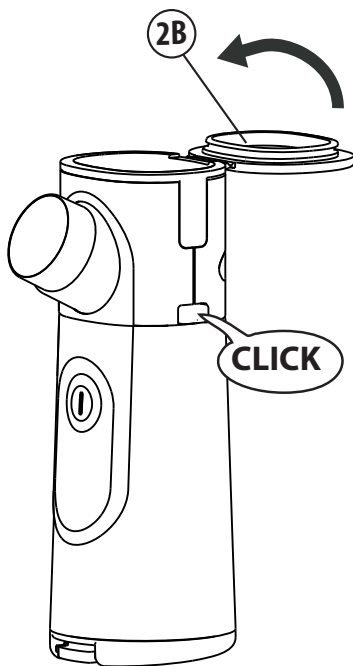
7 - NIEUWE MONTAGE VAN HET APPARAAT



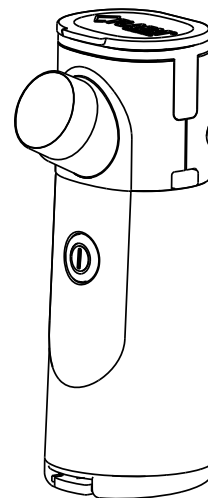
7.1 Plaats het geneesmiddelenbakje en mesh (2) in de romp van het apparaat (1) met behulp van de juiste geleider (A).

Zorg ervoor dat de schacht van het accessoire zich aan dezelfde kant bevindt als de knop.

7.2 Druk tot de twee delen vastklikken.



7.3 Sluit het deksel van het geneesmiddelenbakje (2B).



STORINGEN OPSPOREN

STORING	OORZAAK	OPLOSSING
Het apparaat wordt ingeschakeld maar vernevelt niet of vernevelt weinig.	<ul style="list-style-type: none"> Defecte werking geneesmiddelenbakje en mesh-eenheid. 	<ul style="list-style-type: none"> Dompel het geneesmiddelenbakje en de mesh-eenheid (2) in een oplossing van water (50%) en witte wijnazijn, spoel ze af en monteer ze opnieuw zoals beschreven wordt in de paragraaf 6.3 ONTSMETTING.
	<ul style="list-style-type: none"> Geen toevoer van het geneesmiddel naar de vernevelingszone. 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of het gaatje in het middelste deel van het deksel van het geneesmiddelenbakje (2B) niet verstopt is, is dat het geval, reinig het.
	<ul style="list-style-type: none"> De vernevelingssnelheid is afhankelijk van het type geneesmiddel dat gebruikt wordt. Vloeistof komt niet bij het mesh 	<ul style="list-style-type: none"> De tijd van de inhalatiebehandeling is afhankelijk van het type geneesmiddel en van de inademingscapaciteit van de patiënt. Kantelen: gebruik het recht. Als het achterover wordt gekanteld, raakt het geneesmiddel het mesh niet. Veeg het mesh voorzichtig af met een wattenstaafje of schud om druppels te verwijderen uit het gebied waar het geneesmiddel wordt afgeleverd.
De blauwe LED's knipperen en het apparaat schakelt na enkele seconden uit. Het apparaat wordt uitgeschakeld.	<ul style="list-style-type: none"> Geen vloeistof in het bakje. Er zijn 5 minuten verstreken sinds de inschakeling. 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of er vloeistof in het geneesmiddelenbakje (2) zit. Activeer het apparaat opnieuw.
Toets (1A) gaat rood knipperend branden en het apparaat vernevelt niet of wordt uitgeschakeld.	<ul style="list-style-type: none"> Batterijen uitgeput of leeg. 	<ul style="list-style-type: none"> Vervang de batterijen (6) als ze van het alkalische type zijn. Laad de Batterijen op als ze van het oplaadbare type met Ni-MH of Lithium zijn.
Het apparaat wordt niet ingeschakeld.	<ul style="list-style-type: none"> Probleem van de elektrische voeding. 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de batterijen geplaatst zijn met de correcte polariteit. Batterijen uitgeput of leeg. Vervangen of opladen.

Als het apparaat na controle van bovenstaande omstandigheden nog niet vernevelt, raden wij aan dat u zich tot uw vertrouwensverkoper wendt, of tot een erkend assistentiecentrum van Flaem.

8- TECHNISCHE KENMERKEN

Elektronische Vernevelaar LightNebModel P0318EM

Voeding	2.4 - 3Vdc 1.5W 2 x AA alkaline- op oplaadbare batterijen
Vermogen	1,5W
Frequentie van de transducer	108 KHz +/- 3KHz
Geluid (op 1 m)	ongeveer 40 dBA
Afmetingen van het apparaat	5,0(L) X 6,2(D) X 13,7(H) cm
Gewicht vernevelaar (uitgezonderd batterijen)	115 g
Afmetingen zak	19(L) X 15(D) cm
Afgifte ml/min⁽¹⁾	≥ 0,30 ml
Karakterisering* MMAD⁽²⁾	3,7 ÷ 4,6 µm
Inadembare fractie < 5 µm (FPF)⁽²⁾	ongeveer 65%
Inhoud geneesmiddelenbakje	10 ml

⁽¹⁾ De vernevelingssnelheid is gemeten met een zoutoplossing 0,9% bij 23° C volgens de interne procedure van Flaem I29-P07.5. Deze kan variëren al naargelang de **bijgeleverde vernevelingskop**, het geneesmiddel en de omgevingsomstandigheden.

De waarden van de afgiftesnelheid kunnen ook variëren op grond van de ademhalingscapaciteit van de patiënt.

⁽²⁾In vitro karakterisering uitgevoerd door TÜV Rheinland Italia S.r.l. in samenwerking met de Universiteit van Parma en in overeenstemming met de Europese Standaard voor apparaten voor aerosoltherapie Norm EN 13544-1:2007 + A1. Meer informatie is op aanvraag beschikbaar.

TOEGEPASTE DELEN

De toegepaste BF-delen zijn: patiëntaccessoires (3,4,5)

9- BEDRIJFSVOORWAARDEN

Temperatuur	min 10°C ~ max 40° C
Luchtvochtigheid	min 10% ~max 75% RH
Atmosferische druk	min. 690 hPa ~ max. 1060 hPa

Opmerking: Het hulpmiddel kan gedurende korte perioden met geplaatste batterijen worden opgeslagen en vervoerd binnen de hierboven vermelde temperaturen.

10 - OPSLAGVOORWAARDEN EN TRANSPORT















Temperatuur	min -10°C ~ max 35°C
Luchtvochtigheid	min 10% ~max 75% RH
Atmosferische druk	min. 690 hPa ~ max. 1060 hPa

Opmerking: Voor langere perioden en voor een betere bewaring van de batterijen, verwijdert u de batterijen uit het hulpmiddel en bewaart u het op een plaats waar de bovenvermelde temperaturen worden aangehouden.

Als het apparaat bewaard wordt bij andere temperaturen dat die aangeduid worden bij de opslagvoorwaarden, moet men het hulpmiddel vóór het gebruik minstens 1 uur op omgevingstemperatuur laten. Met geneesmiddelen in suspensie of die bijzonder viskeus zijn, kan de informatie die verstrekt is in overeenstemming met de norm EN 13544-1 variaties ondergaan.

Temperatuur, atmosferische druk en vochtigheid kunnen van invloed zijn op de prestaties van het apparaat.





11 - SYMBOLEN

	Positieve polariteit batterijen			Verwijdering van batterijen: De uitgeputte batterijen moeten via de daarvoor bestemde inzamelpunten worden verwijderd.
	Negatieve polariteit batterijen			
	Toegepaste BF-delen		Fabrikant	
	LET OP! Controleer de gebruiksinstructies	IP21	Beschermingsgraad van de omhulling: IP21. (Beschermd tegen vaste deeltjes groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels.)	
	Gelijkstroom		Serienummer van het apparaat	
	EG-markering medische hulpmiddelen ref. Richtl. EEG 93/42 en daaropvolgende wijzigingen		Let op	
	Minimale en maximale omgevingstemperatuur		Minimale en maximale luchtvochtigheid	
	Minimale en maximale atmosferische druk			

12 - 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. Als de gebruiker het product illegaal verwijderd, zal dit leiden tot administratieve sancties, voorzien door de richtlijn 2012/19/EG en haar omzettingen van de lidstaat of het land waar het product wordt verwijderd.

13- VERWIJDERING VAN DE VERPAKKING

	Productdoos		Krimpfolie batterij
	Productverpakking zak		Krimpfolie accessoires

14 - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60 601-1-2). Met betrekking tot de EMC-eisen vergen de elektromedische apparaten speciale aandacht bij de installatie en het gebruik. Het is dus noodzakelijk dat ze worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Risico van potentiële elektromagnetische interferenties met andere hulpmiddelen. 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. Het apparaat kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie als andere hulpmiddelen aanwezig zijn die gebruikt worden voor specifieke diagnoses of behandelingen. Flaem behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving technische en functionele wijzigingen op het product aan te brengen.

15 - BEOOGDE DUUR

Beoogde duur:

De tijden van de duur van de diverse onderdelen, die hierna vermeld worden, hebben betrekking op een gebruik van het hulpmiddel van circa 10 mi per dag (2 toepassingen van 5 min.)

Hoofdeenheid - 5 jaar

Maskers en mondstuk - 1 jaar

geneesmiddelenreservoir en mesh-eenheid - 1 jaar

BESCHIKBARE RESERVEONDERDELEN EN ACCESSOIRES



Mondstuk (van silicoon)
ACO563P



Kindermasker
(Soft-touch white)
ACO729P



Volwassenemasker
(Soft-touch white)
ACO730P



Inhoud geneesmiddelenbakje en mesh-eenheid
ACO001C



LightNeb

Mod. P0318EM

Aerosol electrónico VMT (Vibrating Mesh Technology).

Le agradecemos que haya comprado este producto. Nuestro objetivo es lograr la total satisfacción de nuestros clientes ofreciéndoles productos de vanguardia para la prevención y terapia de las vías respiratorias.


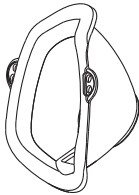
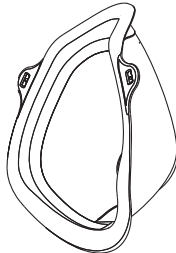
Para informaciones sobre nuestros productos visite el sitio web: www.flaem.it
Lea atentamente estas instrucciones para utilizar correctamente el aparato. Le aconsejamos que guarde con atención este manual para posibles consultas.

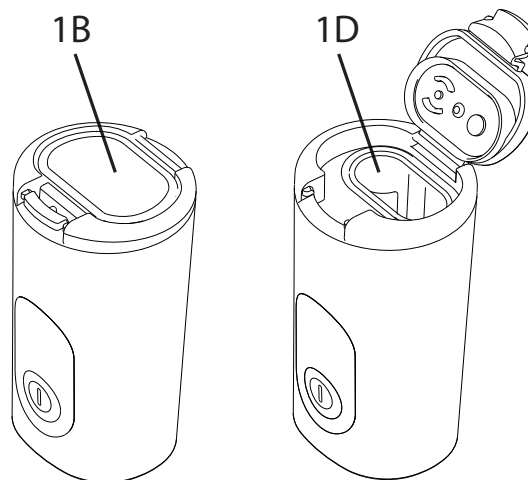
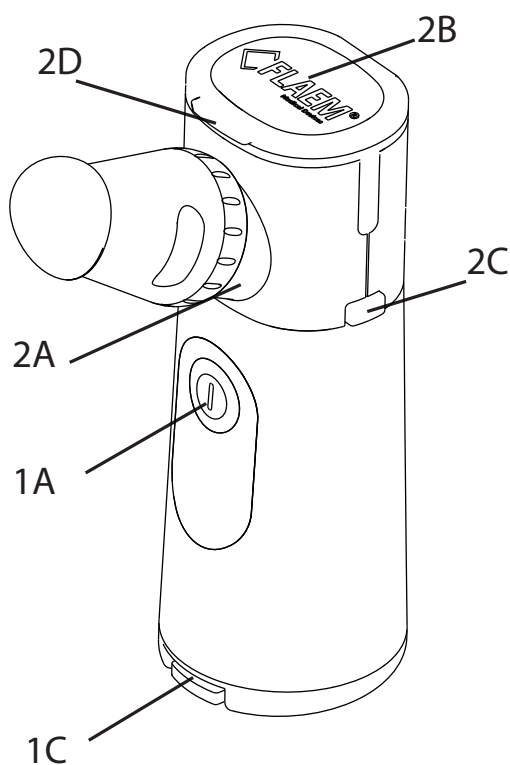
Uso previsto:

Este producto sanitario es un aparato para aerosolterapia electrónico, apto para nebulizar **medicamentos en solución** (mucolíticos en general), **medicamentos en suspensión** (por ej. corticoides, como **dipropionato de beclometasona** y **budesónida**) y solución fisiológica, recetados o recomendados por el médico que haya evaluado las condiciones generales del paciente.

Esta unidad puede usarse en centros médicos (hospitales, clínicas, etc.) y en ambiente doméstico.

COMPONENTES DEL APARATO

		
1- Cuerpo del aparato	2- Cubeta medicamento y unidad mesh	3- Boquilla
		
4- Mascarilla pediátrica	5- Mascarilla para adulto	6- Pilas alcalinas AA 2x1,5 V



- 1A – Tecla de encendido
- 1B – Puerta del compartimento de las pilas
- 1C – Gancho de la puerta del compartimento de las pilas
- 1D – Compartimento de las pilas
- 2A – Acoplamiento en codo para accesorios
- 2B – Tapa de la cubeta del medicamento
- 2C – Botones de desenganche de la cubeta
- 2D – Gancho de la tapa de la cubeta

⚠️ ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Este aparato está destinado también para ser utilizado directamente por el paciente.
- Como cualquier aparato eléctrico, sobre todo en presencia de niños, LightNeb requiere algunas precauciones.
- El aparato no debe usarse como un juguete. Se recomienda prestar la máxima atención cuando lo usan niños.
- Si el aparato se usa por o en presencia de niños y de personas no autosuficientes, el aparato se debe usar bajo la estricta supervisión de un adulto que haya leído este manual.
- Este producto no debe ser usado por pacientes que no estén conscientes o que no respiren de forma autónoma.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños, ya que algunos de sus componentes son tan pequeños que éstos podrían tragárselos.
- Si el aparato se daña como resultado de una caída (por ejemplo, si se desprenden piezas), no utilice el dispositivo médico, y póngase en contacto con un centro de asistencia autorizado.
- No utilice nunca pilas de alimentación diferentes de las indicadas en este manual de uso.
- Utilice solo pilas de marca. Sustituya siempre ambas con pilas nuevas y no mez-

ESPAÑOL

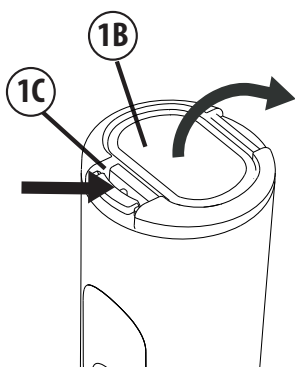
de pilas nuevas y usadas. Pueden utilizarse pilas alcalinas de Ni-MH o de litio de tamaño AA, siempre que cumplan la norma CEI 60086-4 (si no son recargables) y la norma CEI 62133 (si son recargables).

La recarga puede realizarse con un cargador de baterías no suministrado con este aparato.

- La duración media de las pilas depende de la marca.
- Es muy importante usar pilas de la misma marca y del mismo tipo.
- Si no se utiliza durante un largo período de tiempo, retire las pilas, ya que pueden oxidarse y dañar los contactos internos del aparato. Asimismo, guarde las pilas y el aparato respetando las temperaturas de almacenamiento y transporte mencionadas en este manual.
- LightNeb es un aparato que no debe usarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- **La envoltura del aparato se ha estudiado para un contacto con líquidos de breve duración (no para sumergirlo). No lave el aparato debajo del grifo o sumergiéndolo en agua. Siga atentamente las instrucciones del capítulo, "LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN", del presente manual. No use alcohol para limpiar el dispositivo.**
- No use al aparato mientras está bajo la ducha o dentro de la bañera.
- No use al aparato mientras conduce o en cualquier otra situación en la que sea necesario estar concentrado, para no ponerse en peligro a sí mismos, a las personas o a los animales cercanos y a las cosas que tiene alrededor.
- No exponga el aparato ni las pilas a temperaturas extremas. No ponga el aparato, ni las pilas cerca de fuentes de calor, ni expuesto a la luz del sol, o en lugares demasiado cálidos y húmedos.
- Si su aparato no respetara las prestaciones, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado para recibir aclaraciones.
- Las reparaciones las debe realizar solo personal autorizado por FLAEM, siguiendo las informaciones suministradas por el fabricante. Cualquier reparación no autorizada anula la garantía y puede representar un peligro para el usuario.
- **ATENCIÓN** No modifique el dispositivo sin la autorización del fabricante.
- El fabricante, el vendedor y el importador se consideran responsables de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones, exclusivamente si el aparato se emplea de conformidad con las Instrucciones de uso.
- **Interacciones:** los materiales utilizados han sido testeados según las normas de biocompatibilidad (ISO 10993-5 e ISO 10993-10) en cumplimiento de los requisitos esenciales dispuestos por la Directiva de productos sanitarios 93/42 CEE. Los materiales usados 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.
- Si se usa el nebulizador para varios tipos de medicinas, es necesario eliminar los residuos completamente. Por lo tanto, realice las operaciones de limpieza después de inhalar, para obtener también el mayor nivel de higiene y para optimizar la duración y el funcionamiento del aparato.
- El aparato no contiene partes que puedan ser reparadas por el usuario. La garantía no cubre las pilas o los daños causados por pilas no idóneas, gastadas o mal conservadas.

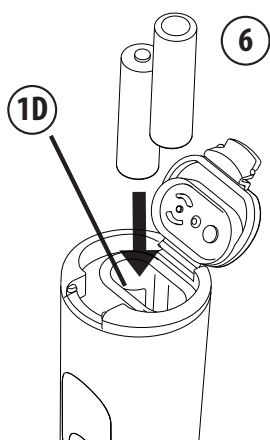
- El fabricante deberá ser contactado para comunicar problemas y/o eventos inesperados relativos al funcionamiento y si es necesario, para proporcionar aclaraciones relativas al uso y/o mantenimiento/limpieza.
- Utilice solo accesorios y piezas de recambio originales Flaem; se declina cualquier responsabilidad en caso de que se utilicen recambios o accesorios no originales.
- El tiempo necesario para pasar de las condiciones de conservación a las de ejercicio, es de aproximadamente 2 horas.

INSTRUCCIONES DE USO



1 - INTRODUCCIÓN DE LAS PILAS

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



1b. Introduzca las dos pilas AA (**6**), en el **Compartimento de las pilas (1D)**, colocándolas con los polos como corresponde.

1c. Vuelva a cerrar la **Tapa del compartimento de las pilas (1B)** comprobando que se enganche correctamente la tapa.

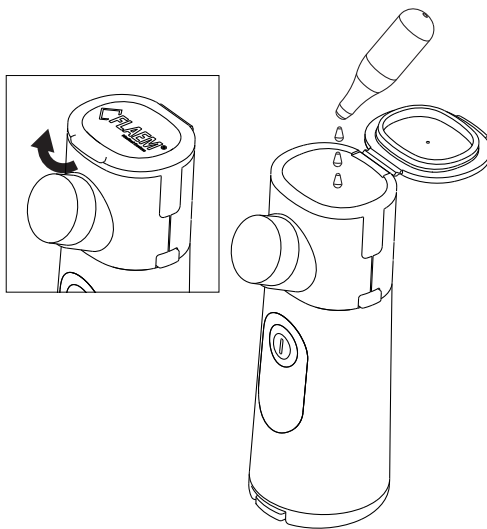
2 - PREPARACIÓN

⚠ ¡ATENCIÓN!

Antes de cada uso debe limpiarse y/o desinfectarse el nebulizador y los accesorios, como se indica en los apartados 5/6. **DESMONTAJE, LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN.**

Se recomienda el uso personal del nebulizador y de los accesorios, para evitar posibles riesgos de infección por contagio.

Utilice únicamente accesorios originales Flaem.



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

2.1 Suba el **Gancho (2D)** de la **Tapa (2B)**.

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

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

2.4 Cierre de nuevo la **Tapa de la cubeta del medicamento (2B)**.

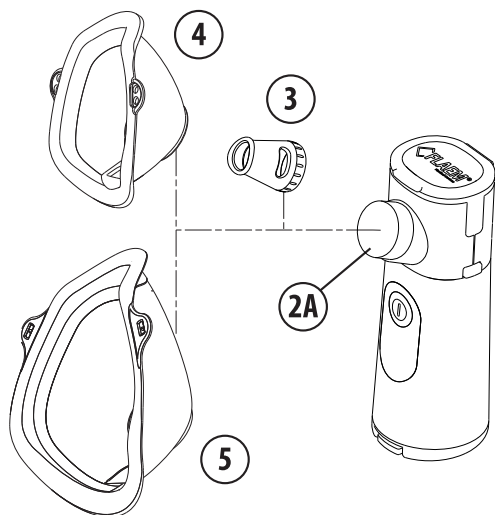
⚠ ATENCIÓN

Después de haber echado el medicamento en el depósito, debe nebulizarse la medicina.

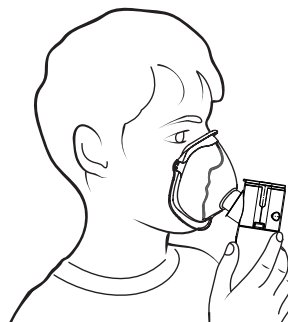
3 - CONFIGURACIÓN DEL APARATO

3.1 Coloque el accesorio que se quiere en el **Acoplamiento de codo Accesorios (2A)**:

- **Boquilla (3)**
- **Mascarilla pediátrica (4)**
- **Mascarilla para adultos (5)**

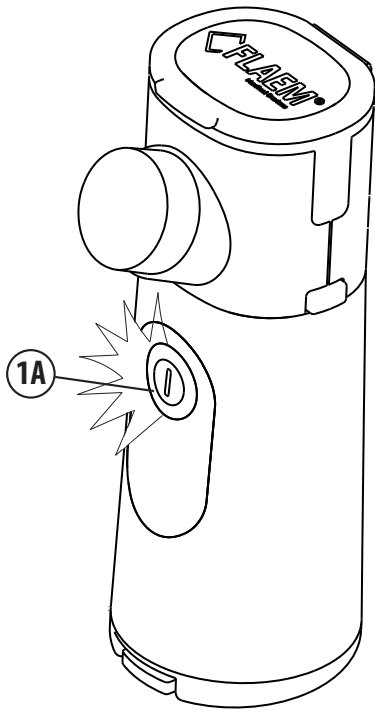


Si utiliza el accesorio de la mascarilla apóyela en la cara como se muestra en la figura.



4 - FUNCIONAMIENTO

Para una terapia eficaz después de haber configurado el aparato, siéntese cómodamente relájese y proceda con la terapia. Con LightNeb se puede escoger entre las dos modalidades siguientes de distribución: “**ON DEMAND**” y “**CONTINUOUS USE**”.



4.1 Pulse y suelte la tecla (1A), se iluminará en azul y el aparato comenzará a funcionar en modalidad “**CONTINUOUS USE**”.

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

4.3 Manteniendo la tecla (1A) pulsada durante la fase inspiratoria y soltando la tecla (1A) durante la fase espiratoria, se utiliza la función “**ON DEMAND**”.

4.4 Coloque la **boquilla (3)** en la boca. Como alternativa, puede usar la **mascarilla pediátrica (4)** o la **mascarilla para adulto (5)**.

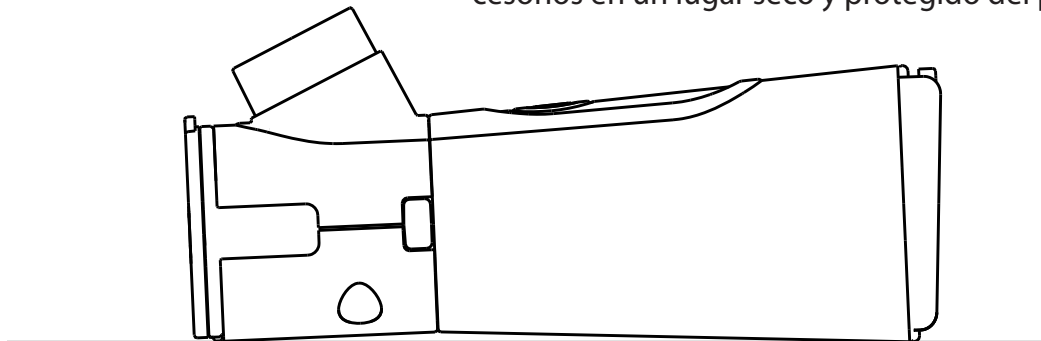
4.5 Para aumentar la eficacia de la terapia, respire lentamente y a fondo y tras la inspiración, retenga la respiración durante unos segundos, para que el medicamento que se ha inhalado pueda entrar hasta el fondo de las vías respiratorias. Después espire lentamente.

4.6 El aparato se apaga automáticamente:

- **4.6a** tras 5 minutos de funcionamiento en modalidad “**CONTINUOUS USE**”;
- **4.6b** instantáneamente, al soltar el botón en modalidad “**ON DEMAND**”;
- **4.6c** si no hay líquido en la cubeta después de que los LED azules hayan parpadeado.

4.7 Si no se usa el aparato durante más de 5 minutos, colóquelo inclinado en una superficie, como se muestra en la figura.

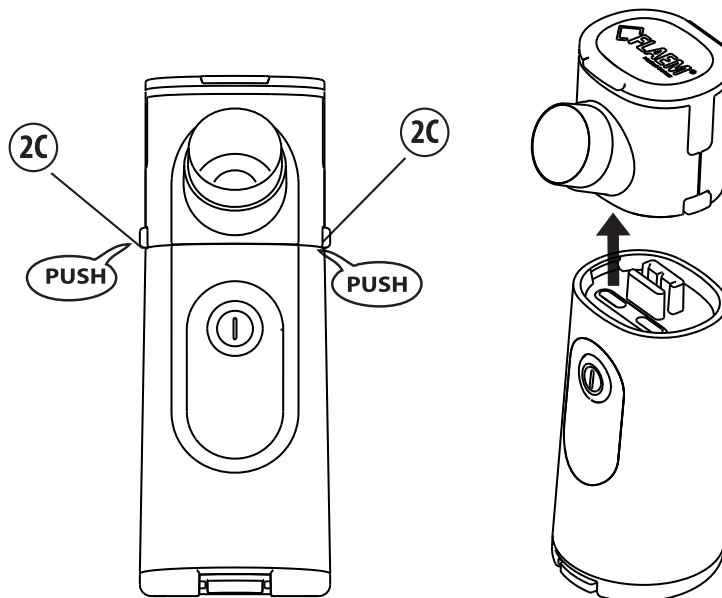
4.8 Al final de cada uso, guarde el aparato con sus accesorios en un lugar seco y protegido del polvo.



5 - DESMONTAJE DEL APARATO

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

5.2 Retire la cubeta del medicamento y la unidad mesh.

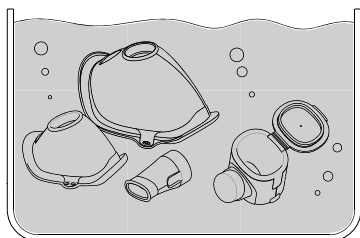


5.3 Limpie la máquina como se describe en el capítulo LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN.

6 - LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

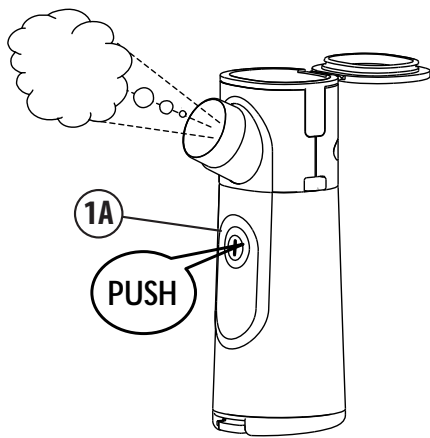
Antes y después de cada uso deben limpiarse y desinfectarse el aparato y los accesorios, correctamente, como se describe a continuación. Si no se hace, se pueden depositar algunos microorganismos en el aparato, provocando infecciones. No use alcohol u otros solventes para limpiar el dispositivo.

6.1 LIMPIEZA Accesorios, cubeta de medicamento y mesh:



6.1.1 LAVADO:

Lave los componentes 2-3-4-5 con agua templada potable, con detergente suave para platos (no abrasivo); a continuación, enjuáguelos bien bajo el grifo con agua templada, para eliminar los eventuales residuos de detergente.

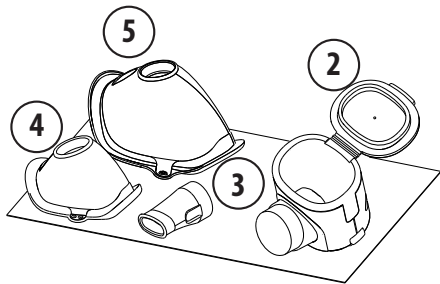


6.1.2 SECADO:

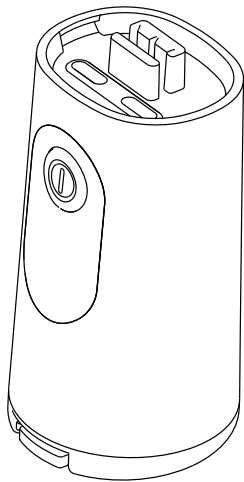
6.1.2.a Después de lavar y enjuagar todos los componentes, elimine el agua en exceso y vuelva a montarlos como se describe en el apartado siguiente **MONTAJE DEL APARATO**.

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

ATENCIÓN Esta operación es muy importante porque evita que la cal se deposite en los microagujeros del mesh, que podría comprometer la nebulización correcta del medicamento, en la siguiente aplicación terapéutica.



6.1.2.b Para que se terminen de secar todos los componentes, deje al aire libre y en un lugar seco (por ejemplo, no en el cuarto de baño) como indica la figura de al lado.



6.2 LIMPIEZA del Cuerpo del aparato

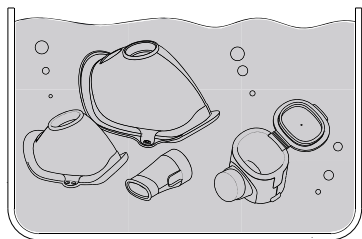
Use un trapo un poco humedecido con detergente antibacteriano, para limpiar el **Cuerpo del Aparato (1)**.

A continuación séquelo con una servilleta de papel suave.



⚠ ATENCIÓN

No sumerja el **Cuerpo del Aparato (1)** en agua y no lo lave debajo del grifo.



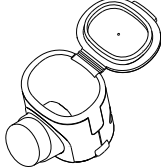

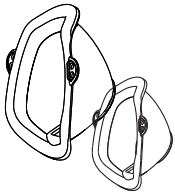
6.3 HIGIENIZACIÓN

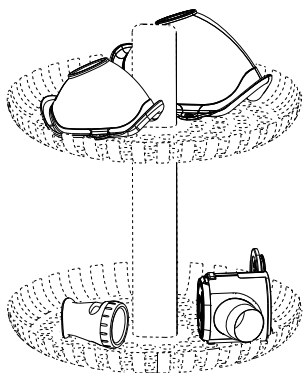
6.3.1 Sumerja durante al menos 30' la **cubeta de medicamento y la unidad mesh (2)** abierta y los accesorios 3-4-5 en una solución de 50% de agua y 50% de vinagre de vino blanco. Aclárelos abundantemente con agua del grifo caliente.

6.3.2 SECADO

Véase el punto 6.1.2.

6.4 DESINFECCIÓN

MÉTODOS PARTES QUE SE PUEDEN DESINFECTAR		método a)	método b)	método c)	método c)
		Aparato para desinfectar biberones con vapor (sin microondas)	Hervido con agua desmineralizada o destilada	Cloroxidante electrolítico	Desinfectante a base de glutaraldehído (Korsolex basic: 4%, 15 min.)
2 Cubeta medicamento y mesh		SÍ Semanal - Max 20 ciclos	SÍ Semanal - Max 20 ciclos	NO	SÍ
3 Boquilla		SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
4 - 5 Mascarillas para adulto y pediátrica		SÍ	SÍ	SÍ	SÍ

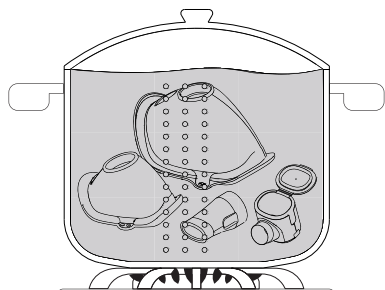


6.4.1 MÉTODO A: DESINFECCIÓN CON VAPOR

6.4.1.a Desinfecte los accesorios que se incluyen en la Tabla 1 mediante el procedimiento de desinfección para biberones (sin microondas), se necesita un tratamiento de 15 minutos por los menos. Es necesario usar agua desmineralizada o destilada, para evitar depósitos de cal que podrían comprometer el funcionamiento del cabezal de nebulización. Lea atentamente las instrucciones para el uso del dispositivo usado, sobre la cantidad de agua necesaria y

sobre el método con el cual realizar las fases para desinfectarlo.

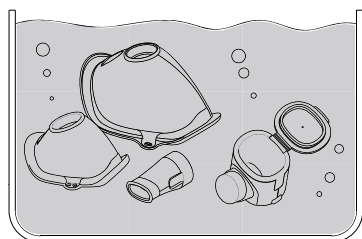
6.4.2 MÉTODO B: DESINFECCIÓN MEDIANTE HERVIDO



6.4.2.a Desinfecte los accesorios que se indican en la Tabla 1 hirviéndolos durante 10 minutos; es necesario usar agua desmineralizada o destilada, para evitar depósitos de cal que podrían comprometer el funcionamiento del cabezal de nebulización.

Antes de realizar una nueva aplicación, espere a que los componentes se hayan enfriado y se hayan secado.

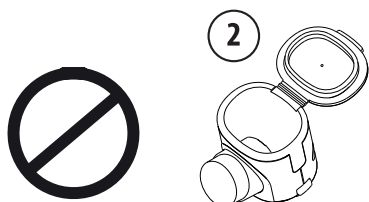
6.4.3 MÉTODO C: DESINFECCIÓN QUÍMICA



6.4.3.a Uso de desinfectante del grupo glutaraldehído: sumerja la bandeja de medicamentos (2) y los accesorios (3, 4, 5) en una solución conforme a las instrucciones del fabricante del producto (por ejemplo: Korsolex basic, 4% durante 15 minutos). Como alternativa:

6.4.3.b Uso de desinfectante con cloroxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio): sumerja los accesorios 3, 4, 5 en la solución obtenida respetando las relaciones de proporcionalidad indicadas por el fabricante del líquido.

⚠ ATENCIÓN Excluido la cubeta del medicamento y la unidad mesh (2)

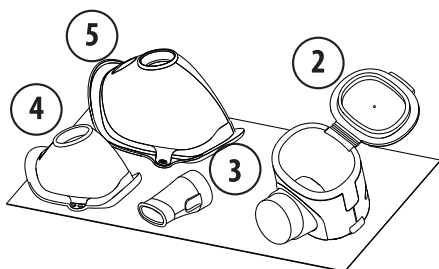


6.4.3.c Deje los accesorios sumergidos durante el tiempo que se indica en el envase del desinfectante, y en consonancia con la concentración seleccionada para la preparación de la solución.

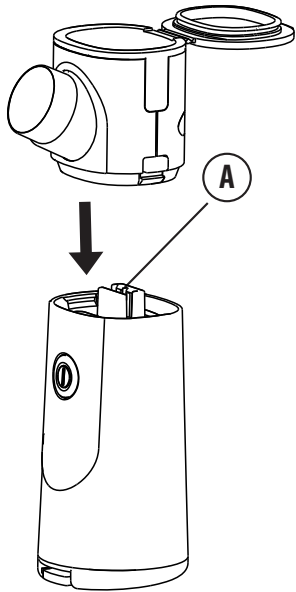
6.4.3.d Tome los accesorios y enjuáguelos con abundante agua potable templada.

6.4.3.e SECADO: haga atentamente todas las operaciones descritas en el apartado 6.1.2. del manual de uso.

6.4.3.f Elimine la solución siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.



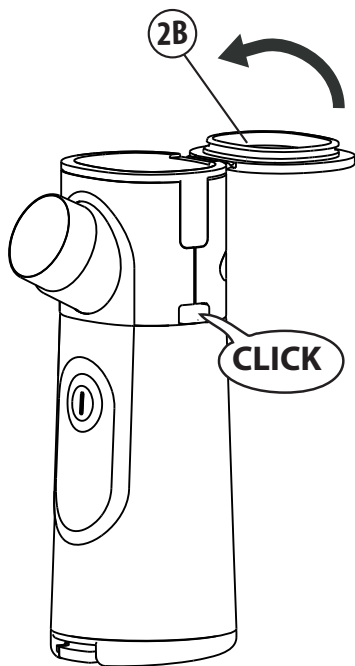
7 - MONTAJE SUCESIVO DEL APARATO



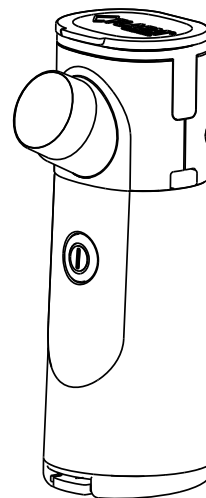
7.1 Introduzca la cubeta del medicamento y mesh (2) en el cuerpo del aparato (1) utilizando la guía correspondiente (A).

Asegúrese de que el codo del accesorio está en el mismo lado que el botón.

7.2 Empuje hasta que las dos partes estén completamente enganchadas.



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



LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El aparato se enciende pero no nebuliza o nebuliza poco	<ul style="list-style-type: none"> • Funcionamiento incorrecto de la cubeta del medicamento y de la unidad mesh 	<ul style="list-style-type: none"> • Sumerja la cubeta del medicamento e la unidad mesh en una solución de agua (50%) y vinagre de vino blanco (50%), enjuague y vuelva a montar como se describe en el apartado 6.3 HIGIENIZACIÓN
	<ul style="list-style-type: none"> • Falta flujo del medicamento en la zona donde se nebuliza 	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el agujero en la parte central de la cubeta de medicamento (2B) no esté obstruido, si lo está, límpielo.
	<ul style="list-style-type: none"> • La velocidad de nebulización depende del tipo de medicamento que se use. 	<ul style="list-style-type: none"> • El tiempo de tratamiento depende del tipo de medicamento y de la capacidad respiratoria del paciente • Inclinación: se debe utilizar manteniéndola recta. Si se inclina hacia atrás, el medicamento no toca la unidad mesh.
	<ul style="list-style-type: none"> • Se extrae líquido de la unidad mesh. 	<ul style="list-style-type: none"> • Limpie suavemente la unidad mesh con un hisopo de algodón o agite para eliminar las gotas del área de salida del medicamento.
<p>Los LED azules parpadean y el aparato se apaga después de unos segundos.</p> <p>El aparato se apaga</p>	<ul style="list-style-type: none"> • No hay líquido en la cubeta del medicamento. • Han transcurrido 5 minutos desde que se ha encendido 	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe la presencia de líquido en la cubeta de medicamentos (2). • Encienda de nuevo el aparato
<p>La Tecla (1A) se enciende de color rojo intermitente y el aparato no nebuliza o se apaga</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Pilas gastadas o descargadas 	<ul style="list-style-type: none"> • Sustituya las pilas(6) si son alcalinas. • Recargue las pilas si son recargables de Ni-MH o de Litio
<p>El equipo no se enciende</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Problema de alimentación eléctrica 	<p>Compruebe que las pilas se hayan colocado con los polos bien orientados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pilas gastadas o descargadas. Cambie o recargue.

Si, después de haber comprobado las condiciones descritas anteriormente, el aparato todavía no nebuliza, aconsejamos que se ponga en contacto con su distribuidor de confianza o con el centro de asistencia autorizado Flaem más cercano.

8 - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Nebulizador Electrónico LightNeb Modelo P0318EM

Alimentación	2.4 - 3 Vcc 1.5 W 2 x AA pilas alcalinas o recargables
Potencia	1,5 W
Frecuencia del transductor	108 kHz +/- 3KHz
Ruido (a 1 m)	40 dBA aprox.
Dimensiones del aparato	5.0 (L) x 6.2 (P) x 13.7 (A) cm
Peso del nebulizador (sin incluir las pilas)	115 g
Dimensiones pochette	19 (L) X 15 (P) cm
Distribución ml/min⁽¹⁾	≥ 0.30 ml
Tamaño de partícula* MMAD⁽²⁾	3,7 ÷ 4,6 µm
Fracción respirable < 5 µm (FPF)⁽²⁾	65% aprox.
Capacidad cubeta medicamento	10 ml

⁽¹⁾ La velocidad de nebulización se ha medido con una solución salina al 0,9% a 23° C, según el procedimiento interno de Flaem I29-P07.5. Puede variar en función del **cabezal de nebulización** que se suministre, del medicamento y de las condiciones ambientales.

Los valores de Velocidad de distribución pueden variar en base a la capacidad respiratoria del paciente.

⁽²⁾ Caracterización in vitro realizada por TÜV Rheinland Italia S.r.l. en colaboración con la Universidad de Parma y de acuerdo con las Normativas Europeas para equipos de terapia respiratoria Norma EN 13544-1:2007 + A1. Más información disponible bajo solicitud.

PIEZAS APLICADAS

las piezas montadas de tipo BF son: accesorios del paciente (3,4,5)

9 - CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Temperatura	mín. -10 °C ~ máx. 40 °C
Humedad del aire	mín. 10% ~ máx. 75% RH
Presión atmosférica	mín. 690 hPa ~máx. 1060 hPa

Nota: para períodos cortos, y con las pilas insertadas, el dispositivo puede ser almacenado y transportado respetando las temperaturas mencionadas anteriormente.

10 - CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE














Temperatura	mín. -10 °C ~máx. 35 °C
Humedad del aire	mín. 10% ~ máx. 75% RH
Presión atmosférica	mín. 690 hPa ~máx. 1060 hPa

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


Si el aparato se conserva a temperaturas distintas de las indicadas en las condiciones de almacenamiento, deje el dispositivo a temperatura ambiente durante 1 hora por lo menos, antes del uso. Con medicamentos en suspensión o muy viscosos, las informaciones que se proporcionan, conformes a la norma EN13544-1, pueden variar.

La temperatura, la presión atmosférica y la humedad pueden influir en las prestaciones del aparato.





11 - SÍMBOLOS

       	  IP21   	<p>Eliminación de las pilas Las pilas gastadas deberán eliminarse en los contenedores de recogida específicos para estas.</p> <p>Fabricante</p> <p>Grado de protección del devanado: 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.)</p> <p>Número de serie del aparato</p> <p>Atención</p> <p>Humedad del aire mínima y máxima</p>
--	--	--

12 - ELIMINACIÓN DEL APARATO

 De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo que lleva el equipo señala que el aparato que se va a eliminar se considera un desecho y por tanto, debe 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.

13- ELIMINACIÓN DEL EMBALAJE

 	 
--	--

14 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para cumplir con los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética (EN 60 601-1-2). 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 interferencias electromagnéticas potenciales, 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 más información, visite el sitio de Internet www.flaem.it. El aparato puede ser susceptible de interferencia electromagnética en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Flaem se reserva el derecho de realizar modificaciones técnicas y funcionales al producto sin necesidad de previo aviso.

15 - DURACIÓN ESTIMADA

Duración estimada:

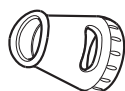
Los tiempos de duración de cada uno de los componentes indicados a continuación, se refieren a un uso del dispositivo de 10 min al día aproximadamente (2 aplicaciones de 5 min)

Unidad principal - 5 años

Mascarilla y boquilla - 1 año

cupeta, depósito y unidad mesh - 1 año

REPUESTOS Y ACCESORIOS DISPONIBLES



Boquilla (de silicona)
ACO563P



Mascarilla Pediátrica
(Soft-touch white)
ACO729P



Mascarilla para Adultos
(Soft-touch white)
ACO730P



Cubeta medicamento y unidad mesh
ACO001C



LightNeb

Μοντ. P0318EM

Ηλεκτρονικό αερόλυμα VMT (Vibrating Mesh Technology).

Σας ευχαριστούμε για την αγορά σας. Σκοπός μας είναι η πλήρης ικανοποίηση των πελατών μας προσφέροντάς τους πρωτοποριακά προϊόντα για την πρόληψη και θεραπεία της αναπνευστικής οδού.

Για πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα μας επισκεφθείτε την ιστοσελίδα internet www.flaem.it

Διαβάστε με προσοχή τις παρούσες οδηγίες για τη σωστή χρήση της συσκευής. Σας συνιστούμε να φυλάσσετε με προσοχή το παρόν εγχειρίδιο για ενδεχόμενες περαιτέρω διαβουλεύσεις.

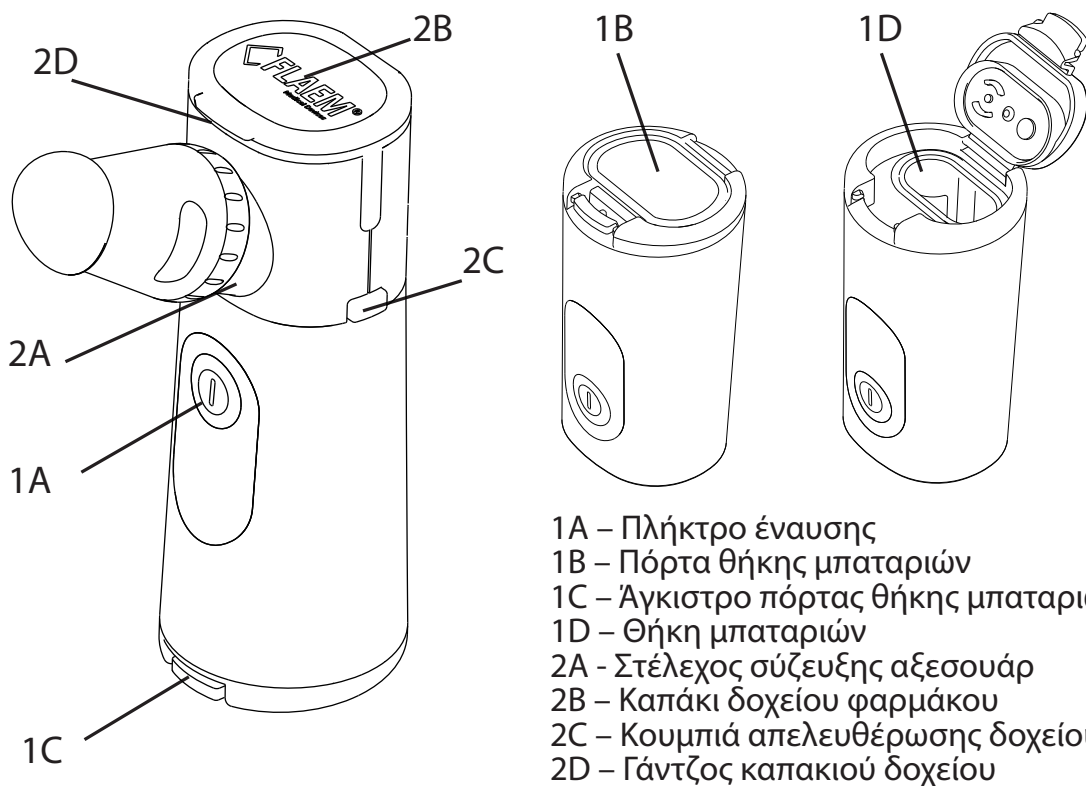
Προορισμός χρήσης:

Η παρούσα ιατρική συσκευή είναι μια ηλεκτρονική συσκευή για τη θεραπεία με αερόλυμα κατάλληλη να αεριοποιεί **φάρμακα σε διάλυμα** (βλεννολυτικά γενικά), **φάρμακα σε εναιώρημα** (για παράδειγμα κορτικοστεροειδή, όπως **διπροπιονική βεκλομεθαζόνη** και **βουδεσονίδη**) και φυσιολογικό ορό, που συνταγογραφούνται ή συνίστανται από το γιατρό που έχει εκτιμήσει τη γενική κατάσταση του ασθενούς. Η μονάδα αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ιατρικές εγκαταστάσεις (νοσοκομεία, κλινικές, κλπ.) και στο οικιακό περιβάλλον.

ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

		
1- Σώμα συσκευής	2- Δοχείο φαρμάκου και μονάδα mesh	3- Επιστόμιο
		
4- Μάσκα για παιδιά	5- Μάσκα για ενήλικες	6- Αλκαλικές μπαταρίες AA 2x1,5V

ΕΛΛΗΝΙΚΑ



- 1A – Πλήκτρο έναυσης
- 1B – Πόρτα θήκης μπαταριών
- 1C – Άγκιστρο πόρτας θήκης μπαταριών
- 1D – Θήκη μπαταριών
- 2A - Στέλεχος σύζευξης αξεσουάρ
- 2B – Καπάκι δοχείου φαρμάκου
- 2C – Κουμπιά απελευθέρωσης δοχείου
- 2D – Γάντζος καπακιού δοχείου

⚠ ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η παρούσα ιατρική συσκευή προορίζεται επίσης για την απευθείας χρήση από τον ασθενή.
- Όπως οποιαδήποτε ηλεκτρική συσκευή, ειδικότερα υπό την παρουσία παιδιών, το LightNeb απαιτεί κάποιες προφυλάξεις.
- Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται ως παιχνίδι. Συνιστάται να παρέχεται η μέγιστη προσοχή όταν η συσκευή χρησιμοποιείται από παιδιά.
- Αν η συσκευή χρησιμοποιείται από ή υπό την παρουσία παιδιών ή άλλα μη αυτόνομα άτομα, είναι αναγκαία η στενή επίβλεψη ενός ενήλικα ο οποίος έχει διαβάσει το παρόν εγχειρίδιο.
- Το προϊόν αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από ασθενείς που έχουν χάσει τις αισθήσεις τους ή δεν αναπνέουν αυτόνομα.
- 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.
- Σε περίπτωση βλάβης της συσκευής μετά από πτώση (για παράδειγμα αποκόλληση μερών), μην χρησιμοποιείτε την ιατροτεχνολογική διάταξη αλλά απευθυνθείτε σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης.
- Μην χρησιμοποιείτε ποτέ μπαταρίες τροφοδοσίας διαφορετικές από εκείνες που περιγράφονται στο παρόν εγχειρίδιο χρήσης.
- Χρησιμοποιείτε μόνο μπαταρίες γνωστής μάρκας. Πρέπει να αντικαθιστάτε πάντα και τις δύο μπαταρίες με νέες και χωρίς να αναμειγνύετε τις νέες μπαταρίες με τις χρησιμοποιημένες. Μπορούν να χρησιμοποιηθούν μπαταρίες αλκαλικού τύπου AA Ni-MH

ή Litio, εφόσον συμμορφώνονται με το IEC 60086-4 (αν δεν μπορούν να επαναφορτιστούν) και το IEC 62133 (αν μπορούν να επαναφορτιστούν).

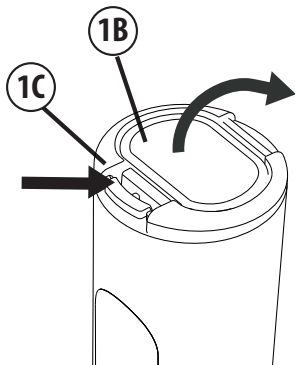
Η επαναφόρτιση μπορεί να επιτευχθεί από μία διάταξη φορτιστή που δεν παρέχεται με αυτή τη συσκευή.

- Ο μέσος όρος διάρκειας των μπαταριών εξαρτάται από τη μάρκα που χρησιμοποιείται.
- Είναι πολύ σημαντικό να χρησιμοποιείτε μπαταρίες ίδιας μάρκας και ίδιου τύπου.
- Σε περίπτωση μεγάλης περιόδου αχρησίας, αφαιρέστε τις μπαταρίες, καθώς μπορούν να οξειδωθούν και να προκαλέσουν ζημιά στις εσωτερικές επαφές της συσκευής, επίσης, διατηρήστε τις μπαταρίες και τη συσκευή τηρώντας τις θερμοκρασίες αποθήκευσης και μεταφοράς που αναφέρονται στο παρόν εγχειρίδιο.
- Το LightNeb είναι μια συσκευή που δεν είναι κατάλληλη για να χρησιμοποιείται με εύφλεκτα αναισθητικά μείγματα με οξυγόνο ή με πρωτοξείδιο του αζώτου.
- **Το περίβλημα της συσκευής έχει μελετηθεί για μια περιορισμένη επαφή με υγρά (όχι για την εμβύθιση). Μην πλένετε τη συσκευή κάτω από τρεχούμενο νερό ή με εμβύθιση. Ακολουθείτε προσεκτικά τις οδηγίες στο κεφάλαιο «ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ» του παρόντος εγχειριδίου. Μην χρησιμοποιείτε αλκοόλ για τον καθαρισμό της συσκευής.**
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν κάνετε ντους ή μπάνιο.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή ενώ οδηγείτε ή σε οποιαδήποτε άλλη κατάσταση όπου απαιτείται συγκέντρωση για να μην θέσετε σε κίνδυνο τον εαυτό σας, τους άλλους ή παρακείμενα ζώα και πράγματα που σας περιβάλλουν.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή και τις μπαταρίες σε ακραίες θερμοκρασίες. Μην τοποθετείτε την συσκευή και τις μπαταρίες κοντά σε πηγές θερμότητας, στο ηλιακό φως ή σε πολύ θερμό και υγρό περιβάλλον.
- Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν πληρεί τις προδιαγραφές, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης για αποσαφηνίσεις.
- Οι επισκευές 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 τροποποιείτε τη συσκευή χωρίς την εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.
- Ο κατασκευαστής, ο πωλητής και ο εισαγωγέας θεωρούνται υπεύθυνοι για την ασφάλεια, αξιοπιστία και απόδοση μόνο όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης.
- **Αλληλεπιδράσεις:** τα υλικά που χρησιμοποιούνται έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με τα πρότυπα βιοσυμβατότητας (ISO 10993-5 και ISO 10993-10) σύμφωνα με τις βασικές απαιτήσεις που προβλέπονται από την οδηγία ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42 ΕΟΚ. 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.
- Αν χρησιμοποιείται ο εκνεφωτής για περισσότερους τύπους φαρμάκων, θα πρέπει να εξαλείφονται πλήρως τα υπολείμματα. Εκτελείτε επομένως τις εργασίες καθαρισμού μετά από κάθε εισπνοή, για να έχετε επίσης το μέγιστο βαθμό υγιεινής και να βελτιστοποιήσετε τη διάρκεια και τη λειτουργικότητα της συσκευής.
- Η συσκευή δεν περιλαμβάνει μέρη που μπορεί να επισκευαστούν από το χρήστη. Η εγγύηση δεν καλύπτει τις μπαταρίες ή ζημιές που προκαλούνται από ακατάλληλες, εξαντλημένες ή κακώς διατηρημένες μπαταρίες.
- Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή για προβλήματα ή/και απροσδόκη-

τα συμβάντα που αφορούν τη λειτουργία ή αν χρειάζεστε αποσαφηνίσεις σχετικά με τη χρήση ή/και τη συντήρηση/καθαρισμό.

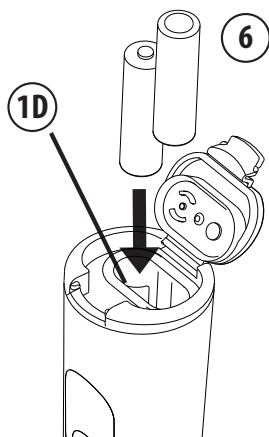
- Χρησιμοποιείτε μόνο τα γνήσια αξεσουάρ και ανταλλακτικά FLAEM. Η εταιρεία αποποιείται κάθε ευθύνη σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων ανταλλακτικών και αξεσουάρ.
- Ο απαραίτητος χρόνος για τη μετάβαση από τις συνθήκες αποθήκευσης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ



1 - ΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗ ΤΩΝ ΜΠΑΤΑΡΙΩΝ

1a. Ανοίξτε το κιβώτιο μπαταριών (**1D**) πατώντας το γάντζο της θυρίδας (**1C**) και ανυψώνοντας τη θυρίδα (**1B**) προς την κατεύθυνση των βέλων.



1b. Τοποθετήστε τις δύο Μπαταρίες **stilo AA (6)**, στη **Θέση μπαταριών (1D)** με προσοχή ώστε να τηρήσετε την ακριβή πολικότητα.

1c. Κλείστε ξανά **την πόρτα της θήκης των μπαταριών (1B)** διασφαλίζοντας ότι η πόρτα έχει κλείσει σωστά.

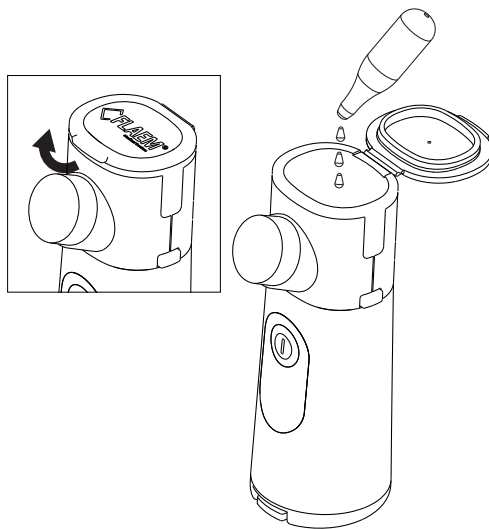
2 - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ!

Πριν από κάθε χρήση, ο εκνεφωτής και τα αξεσουάρ πρέπει να καθαρίζονται ή/και να απολυμαίνονται όπως υποδεικνύεται στις παραγράφους 5/6. **ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ, ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ.**

Συνιστάται η προσωπική χρήση του εκνεφωτή και των αξεσουάρ ούτως ώστε να αποφευχθούν πιθανοί κίνδυνοι μόλυνσης από την επαφή.

Χρησιμοποιήστε μόνο τα γνήσια εξαρτήματα Flaem.



Πλύνετε σχολαστικά τα χέρια πριν προχωρήσετε στην προετοιμασία της θεραπείας με εισπνοή.

- 2.1 Ανασηκώστε το **άγκιστρο (2D)** του **καπακιού (2B)**.
- 2.2 Ανοίξτε το **καπάκι του δοχείου φαρμάκου (2B)**.
- 2.3 Ρίξτε το φάρμακο μέσα στη δεξαμενή (μέγιστη χωρητικότητα 10ml).
- 2.4 Κλείστε ξανά το **καπάκι δοχείου φαρμάκου (2B)**.

⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

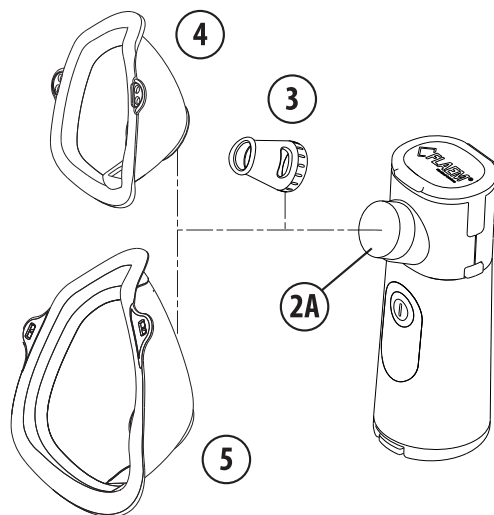
Αφού χύσετε το φάρμακο στη δεξαμενή, το φάρμακο πρέπει να αεριοποιηθεί.

3 - ΔΙΑΜΟΡΦΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

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

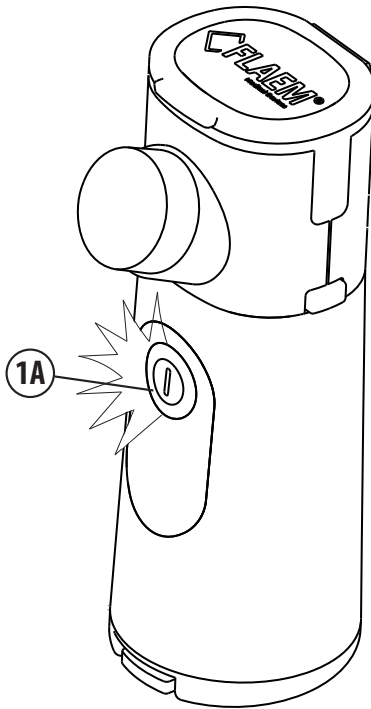
- **Επιστόμιο (3)**
- **Μάσκα για παιδιά (4)**
- **Μάσκα για ενήλικες (5)**

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε το αξεσουάρ μάσκας, τοποθετήστε την στο πρόσωπο όπως υποδεικνύεται στην εικόνα.

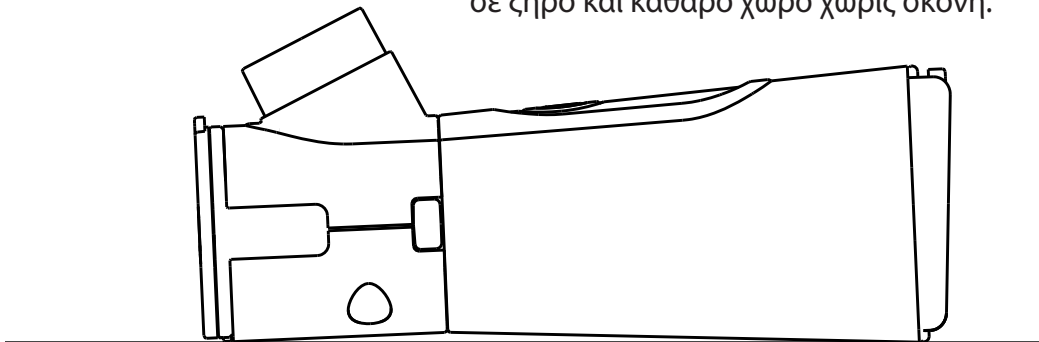


4 - ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Για μια αποτελεσματική θεραπεία, αφού έχετε διαμορφώσει τη συσκευή, καθίστε άνετα χαλαρώνοντας και προχωρήστε. Με το LightNeb μπορείτε να επιλέξετε μεταξύ των δύο παρακάτω λειτουργιών παροχής: **"ON DEMAND"** (ΑΝ ΚΑΙ ΟΤΑΝ ΖΗΤΗΘΕΙ) και **"CONTINUOUS USE"** (ΣΥΝΕΧΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ).



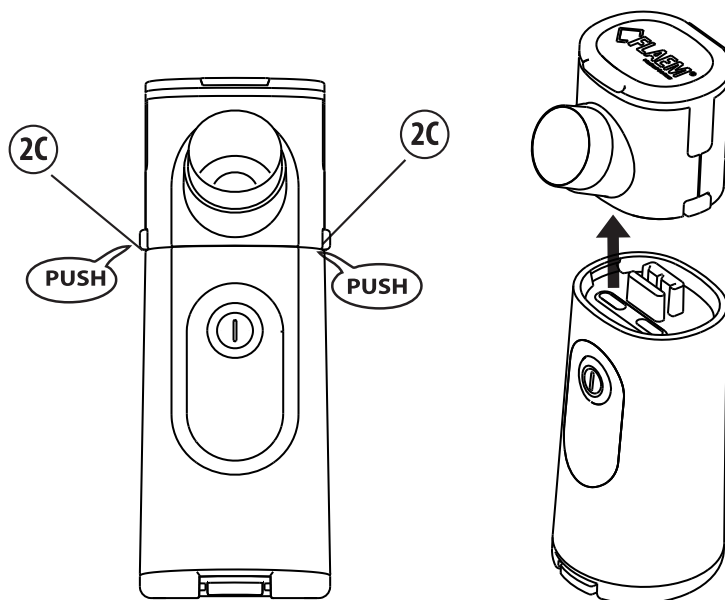
- 4.1 Πατήστε και αφήστε το πλήκτρο (1A) , το ίδιο φωτίζεται με γαλάζιο και η συσκευή αρχίζει να λειτουργεί στον τρόπο λειτουργίας **"CONTINUOUS USE"**.
- 4.2 Πατήστε και αφήστε το πλήκτρο (1A) και η συσκευή σβήνει.
- 4.3 Κρατώντας πατημένο το πλήκτρο (1A) κατά την εισπνοή και αφήνοντας το πλήκτρο (1A) κατά την εκπνοή, χρησιμοποιείται η λειτουργία **"ON DEMAND"**.
- 4.4 Ακουμπήστε το **επιστόμιο (3)** στο στόμα. Ως εναλλακτική λύση μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη **μάσκα για παιδιά (4)** ή τη **μάσκα για ενήλικες (5)**.
- 4.5 Για να αυξήσετε την αποτελεσματικότητα της θεραπείας αναπνέετε αργά βαθιά και μετά την εισπνοή κρατήστε την αναπνοή για λίγο, έτσι ώστε το εισπνεόμενο φάρμακο να αποθεθεί κατά μήκος της αναπνευστικής οδού. Εκπνεύστε στη συνέχεια αργά.
- 4.6 Η συσκευή απενεργοποιείται αυτόματα:
 - 4.6a μετά από 5 λεπτά λειτουργίας με τον τρόπο **"CONTINUOUS USE"**;
 - 4.6b αμέσως μέχρι την απελευθέρωση του κουμπιού με τον τρόπο **"ON DEMAND"**;
 - 4.6c έλλειψη υγρού στο δοχείο μετά το αντίστοιχο αναβόσβημα των γαλάζιων LED.
- 4.7 Αν δεν χρησιμοποιείτε τη συσκευή για ένα διάστημα ανώτερο των 5 λεπτών, ανακλινέτέ τη σε μια επιφάνεια όπως φαίνεται στην εικόνα.
- 4.8 Στο τέλος κάθε χρήσης αποθηκεύστε τη συσκευή σε ξηρό και καθαρό χώρο χωρίς σκόνη.



5 - ΑΠΟΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

5.1 Πατήστε ταυτόχρονα τα **κουμπιά αποσύνδεσης (2C)** που βρίσκονται τα πλαϊνά της συσκευής.

5.2 Βγάλτε το δοχείο του φαρμάκου και τη μονάδα mesh.

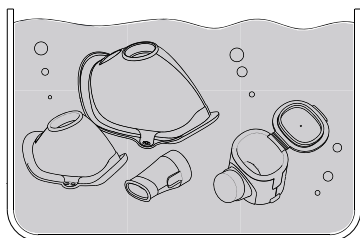


5.3 Προχωρήστε σε πλήρη καθαρισμό, όπως φαίνεται στο κεφάλαιο ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ.

6 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

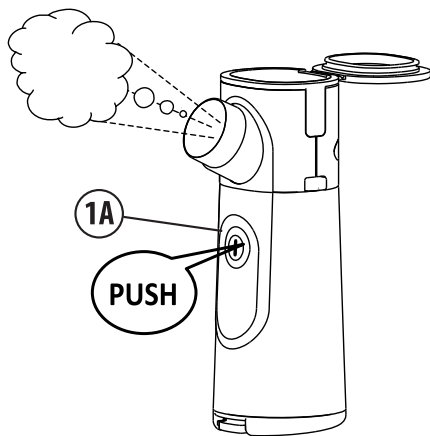
Πριν και μετά από κάθε χρήση, η συσκευή και τα αξεσουάρ πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται σωστά όπως περιγράφεται στη συνέχεια. Αν δεν συμβεί κάτι τέτοιο, κάποιοι μικροοργανισμοί μπορεί να εναποτεθούν στη συσκευή με κίνδυνο μόλυνσης. Μην χρησιμοποιείτε αλκοόλ ή άλλους διαλύτες για τον καθαρισμό της συσκευής.

6.1 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ εξαρτημάτων, θήκη φαρμάκου και mesh:



6.1.1 ΠΛΥΣΙΜΟ:

Πλύνετε τα εξαρτήματα 2-3-4-5 σε χλιαρό πόσιμο νερό με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (όχι λειαντικό), ξεπλύνετε τα στη συνέχεια με άφθονο χλιαρό πόσιμο νερό, για να αφαιρέσετε τυχόν υπολείμματα του απορρυπαντικού.

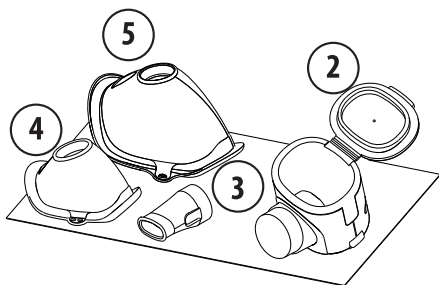


6.1.2. ΣΤΕΓΝΩΜΑ:

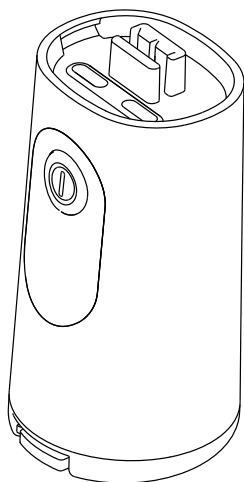
6.1.2.a. Αφού πλύνετε και ξεβγάλετε όλα τα εξαρτήματα, ανακινήστε τα για να αφαιρέσετε το υπερβολικό νερό και επανατοποθετήστε τα όπως περιγράφεται στην επόμενη παράγραφο **ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ.**

Στο σημείο αυτό, για να αφαιρέσετε το νερό που τοποθετείται στη δεξαμενή ψεκασμού και mesh (2) πατάτε το πλήκτρο 1A (εικόνα στο πλάι) και περιμένετε να σταματήσει η συσκευή τον ψεκασμό. Στη συνέχεια απενεργοποιήστε τη συσκευή.

ΠΡΟΣΟΧΗ Αυτή η εργασία είναι πολύ σημαντική γιατί αποτρέπει την απόθεση αλάτων σε μικρόφωνο της μονάδας mesh, που θα μπορούσε να θέσει σε κίνδυνο τη σωστή νεφελοποίηση στην ακόλουθη θεραπευτική εφαρμογή.



6.1.2.b. Για την ολοκλήρωση του στεγνώματος όλων των εξαρτημάτων, αφήστε τα στον καθαρό αέρα και σε στεγνό χώρο (για παράδειγμα όχι στο μπάνιο) όπως στην εικόνα στο πλάι.



6.2 ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ σώματος συσκευής

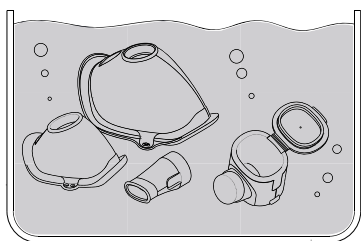
Χρησιμοποιήστε ένα πανί ελαφρά εμποτισμένο με αντιβακτηριακό καθαριστικό για τον καθαρισμό του **σώματος της συσκευής (1).**

Στεγνώστε το με μια μαλακή χαρτοπετσέτα.



⚠ ΠΡΟΣΟΧΗ

Μην βυθίζετε το **σώμα συσκευής (1)** στο νερό και μην το πλένετε κάτω από τη ρίψη του νερού βρύσης.



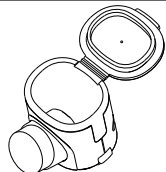

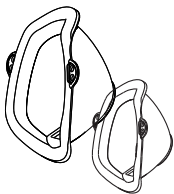
6.3 ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

6.3.1 Βυθίστε για τουλάχιστον 30' το **Δοχείο φαρμάκου και τη μονάδα mesh (2)** ανοιχτή και τα εξαρτήματα 3-4-5 σε διάλυμα με 50% νερό και 50% λευκό ξύδι κρασιού. Ξεπλύνετε με άφθονο τρεχούμενο ζεστό νερό.

6.3.2. ΣΤΕΓΝΩΜΑ

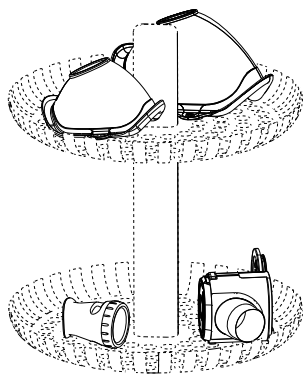
Δείτε σημείο 6.1.2

6.4 ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΜΕΘΟΔΟΙ ΜΕΡΗ ΠΟΥ ΑΠΟΛΥΜΑΙΝΟΝΤΑΙ		Μέθοδος a)	Μέθοδος b)	Μέθοδος c)	Μέθοδος c)
		Συσκευή για την απολύμανση του μπιμπερό με ατμό (χωρίς μικροκύματα)	Βρασμός με απιονισμένο ή απεσταγμένο νερό	Ηλεκτρολυτικό οξειδωτικό χλωρίου	Απολυμαντικό με βάση τη γλουταραλδεΐδη (Korsolex βασικό 4%, 15 λεπτά)
2 Δοχεία φάρμακο και mesh		ΝΑΙ Εβδομαδιαία – Μέγιστο 20 κύκλοι	ΝΑΙ Εβδομαδιαία – Μέγιστο 20 κύκλοι	ΟΧΙ	ΝΑΙ
3 Επιστόμιο		ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ
4 - 5 Μάσκες για ενήλικα και για παιδιά		ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ	ΝΑΙ

6.4.1 ΜΕΘΟΔΟΣ Α: ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΣΤΟΝ ΑΤΜΟ

6.4.1.a Απολυμάνετε τα αξεσουάρ που προβλέπονται στον πίνακα 1 ακολουθώντας τη διαδικασία απολύμανσης με τη συσκευή για μπιμπερό (χωρίς μικροκύματα), φροντίστε για μια διαδικασία διάρκειας τουλάχιστον 15 λεπτά. Είναι απαραίτητη η χρήση απιονισμένου ή απεσταγμένου νερού για την αποφυγή των αλατούχων εναποθέσεων που μπορεί να καταστρέψουν τη λειτουργία της κεφαλής εκνέφωσης. Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες για τη χρήση

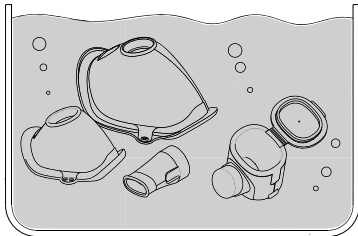
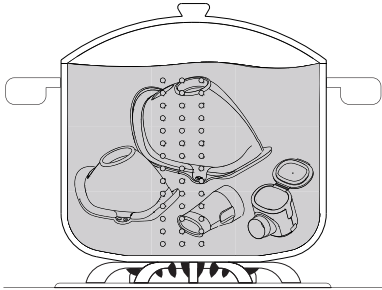


της συσκευής που χρησιμοποιείται σχετικά με την αναγκαία ποσότητα του νερού και τη μέθοδο με την οποία εκτελούνται οι φάσεις απολύμανσης.

6.4.2 ΜΕΘΟΔΟΣ Β: ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΜΕ ΒΡΑΣΜΟ

6.4.2.a Απολυμάνετε τα αξεσουάρ που προβλέπονται στον πίνακα 1 με βρασμό για 10 λεπτά. Είναι απαραίτητη η χρήση αποιονισμένου ή απεσταγμένου νερού για την αποφυγή των αλατούχων εναποθέσεων που μπορεί να καταστρέψουν τη λειτουργία της κεφαλής εκκένωσης.

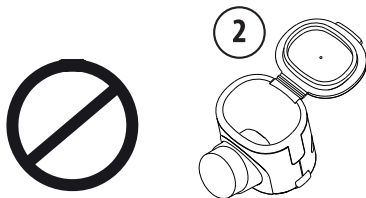
Πριν εκτελέσετε μια νέα εφαρμογή περιμένετε έως ότου κρυώσουν και στεγνώσουν τα εξαρτήματα.



6.4.3 ΜΕΘΟΔΟΣ C : ΧΗΜΙΚΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

6.4.3.a Χρήση απολυμαντικού του γκρουπ γλουταραλδεύδης: βυθίστε τη λεκάνη φαρμάκου (2) και τα εξαρτήματα (3, 4, 5) σε διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του προϊόντος (π.χ. Korsolox basic, 4% για 15 λεπτά) . Εναλλακτικά

6.4.3.b Χρήση απολυμαντικού με ηλεκτρολυτικό χλωριοξειδωτικό (δραστικό συστατικό υποχλωριώδες νάτριο): βυθίστε τα εξαρτήματα 3, 4, 5 σε διάλυμα που λαμβάνεται σύμφωνα με τις αναλογίες που υποδεικνύονται από τον κατασκευαστή του υγρού.



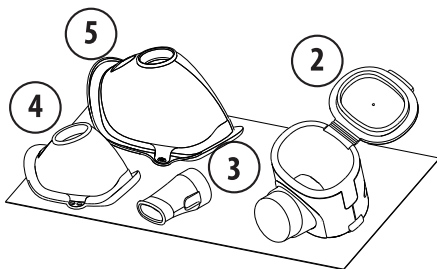
! ΠΡΟΣΟΧΗ Εξαιρουμένου του δοχείου φαρμάκου και μονάδων mesh (2)

6.4.3.c Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για τη χρονική περίοδο που αναγράφεται στη συσκευασία του απολυμαντικού και σχετίζεται με τη συγκέντρωση που επιλέχθηκε για την παρασκευή του διαλύματος.

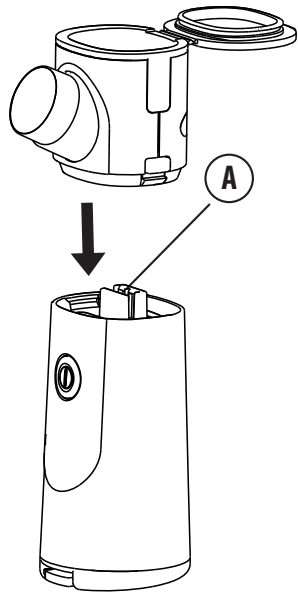
6.4.3.d Πάρτε τα αξεσουάρ και ξεπλύνετέ τα με άφθονο χλιαρό πόσιμο νερό.

6.4.3.e ΣΤΕΓΝΩΜΑ: διενεργήστε προσεκτικά όλες τις εργασίες που περιγράφονται στην παράγραφο 6.1.2. του εγχειριδίου χρήσης.

6.4.3.f Απορρίψτε το διάλυμα κατά τις υποδείξεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού.



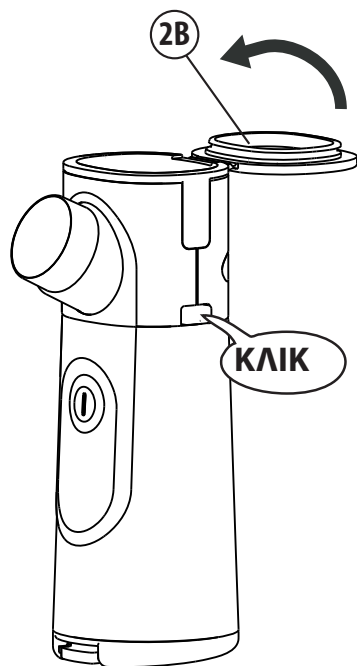
7 - ΕΠΑΝΑΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ



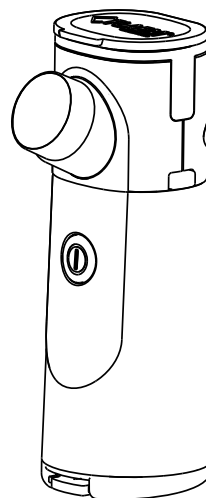
7.1 Τοποθετήστε το δοχείο του φαρμάκου και τη μονάδα mesh (2) στο σώμα της συσκευής (1) με τον κατάλληλο οδηγό (A).

Προσοχή ώστε το στέλεχος να βρίσκεται στην ίδια πλευρά του κουμπιού.

7.2 Σπρώξτε μέχρι τέλους μέχρι την πλήρη σύνδεση των δύο μερών.



7.3 κλείστε το καπάκι του δοχείου φαρμάκου (2B).



ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΛΑΒΩΝ

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Η συσκευή ενεργοποιείται αλλά δεν εκνεφώνει ή εκνεφώνει λίγο.	<ul style="list-style-type: none"> • Δυσλειτουργία του δοχείου και της μονάδας mesh. 	<ul style="list-style-type: none"> • Βυθίστε το δοχείο φαρμάκου και τη μονάδα mesh (2) σε ένα διάλυμα με νερό (50%) και λευκό ξύδι κρασιού ξεπλύνετε και επαναποθετήστε όπως περιγράφεται στην παράγραφο 6.3 ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ.
	<ul style="list-style-type: none"> • Το φάρμακο δεν ρέει στη ζώνη της εκνέφωσης. 	<ul style="list-style-type: none"> • Επαληθεύστε ότι η οπή στο κεντρικό μέρος του καπακιού δοχείου φαρμάκου (2B) δεν είναι φραγμένη, αν συμβαίνει κάτι τέτοιο καθαρίστε.
	<ul style="list-style-type: none"> • Η ταχύτητα εκνέφωσης εξαρτάται από τον τύπο του φαρμάκου που χρησιμοποιείται. • Έχει διαρροή τραβιέται υγρό από το μονάδα mesh 	<ul style="list-style-type: none"> • Ο χρόνος της θεραπείας εισπνοής εξαρτάται από τον τύπο του φαρμάκου και την εισπνεόμενη ικανότητα του ασθενούς. • Κλίση: θα πρέπει να χρησιμοποιείται ίσιο. Αν πάρει κλίση προς τα πίσω το φάρμακο δεν θα αγγίξει τη μονάδα mesh. • Στεγνώστε απαλά με μία μπατονέτα τη μονάδα mesh ή ανασηκώστε για να αφαιρέσετε σταγόνες από την περιοχή εξόδου του φαρμάκου.
Οι γαλάζιες λυχνίες LED αναβοσβήνουν και η συσκευή σβήνει μετά από μερικά δευτερόλεπτα. Η συσκευή απενεργοποιείται.	<ul style="list-style-type: none"> • Απουσία υγρού στο δοχείο. • Πέρασαν 5 λεπτά από την ενεργοποίηση 	<ul style="list-style-type: none"> • Ελέγξτε την παρουσία υγρού στο δοχείο του φαρμάκου (2). • Ενεργοποιήστε εκ νέου τη συσκευή.
Το πλήκτρο (1A) αναβοσβήνει κόκκινο και η συσκευή δεν εκνεφώνει ή απενεργοποιείται.	<ul style="list-style-type: none"> • Εξαντλημένες ή αποφορτισμένες μπαταρίες. 	<ul style="list-style-type: none"> • Αντικαταστήστε τις μπαταρίες (6) αν είναι αλκαλικού τύπου. • Επαναφορτίστε τις μπαταρίες αν είναι επαναφορτιζόμενου τύπου Ni-MH ή λιθίου.
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται.	<ul style="list-style-type: none"> • Πρόβλημα ηλεκτρικής τροφοδοσίας. 	<ul style="list-style-type: none"> • Επαληθεύστε την τοποθέτηση των μπαταριών με τη σωστή πολικότητα. • Εξαντλημένες ή αποφορτισμένες μπαταρίες. Αντικαταστήστε ή επαναφορτίστε.

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

8-ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Ηλεκτρονικός νεφελοποιητής LightNeb Μοντέλο P0318EM

Τροφοδοσία	2.4 - 3Vdc 1.5W 2 x AA αλκαλικές μπαταρίες ή επαναφορτιζόμενες
Ισχύς	1,5W
Συχνότητα του μετατροπέα	108 KHz +/- 3KHz
Θόρυβος (σε 1 mt)	40 dBA περίπου
Διαστάσεις της συσκευής	5.0(Π) x 6.2(B) x 13.7(Υ) cm
Βάρος εκνεφωτή (χωρίς τις μπαταρίες)	115g
Διαστάσεις θήκης	19(Π) X 15(B) cm
Παροχή ml/min⁽¹⁾	≥ 0.30 ml
Χαρακτηρισμός* MMAD⁽²⁾	3,7 ÷ 4,6 μm
Αναπνεύσιμο κλάσμα < 5 μm (FPF)⁽²⁾	65% περίπου
Χωρητικότητα δοχείου φαρμάκου	10 ml

⁽¹⁾ Η ταχύτητα εκνέφωσης έχει μετρηθεί με ένα αλατούχο διάλυμα 0,9% στους 23° C σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία Flaem I29-P07.5. Μπορεί να ποικίλλει σε συνάρτηση με την **κεφαλή εκνέφωσης** του φαρμάκου και τις περιβαλλοντικές συνθήκες.

Οι τιμές της ταχύτητας παροχής μπορεί να ποικίλουν και σε συνάρτηση ακόμη με την αναπνευστική ικανότητα του ασθενή.

⁽²⁾ Χαρακτηρισμός in vitro που πραγματοποιήθηκε από την TÜV Rheinland Italia S.r.l. σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο της Πάρμας και σύμφωνα με το Ευρωπαϊκό Πρότυπο για συσκευές θεραπείας με αερόλυμα, Πρότυπο EN 13544-1:2007 + A1. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

ΕΦΑΡΜΟΣΙΜΑ ΜΕΡΗ

Τα εφαρμόσιμα μέρη τύπου BF είναι: αξεσουάρ ασθενή (3,4,5)

9 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Θερμοκρασία	ελάχ. -10°C, ~ μέγ. 40°C
Υγρασία αέρα	ελάχ. 10% ~ μέγ. 75% RH
Ατμοσφαιρική πίεση	ελάχ. 690 hPa ~ μέγ. 1060 hPa

Σημείωση: για σύντομες περιόδους, και με μπαταρίες που έχουν τοποθετηθεί, η συσκευή μπορεί να αποθηκευτεί και να μεταφερθεί τηρώντας τις θερμοκρασίες που αναφέρονται παραπάνω.

10 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ















Θερμοκρασία	ελάχ. -10 °C ~ μέγ. 35 °C
Υγρασία αέρα	ελάχ. 10% ~ μέγ. 75% RH
Ατμοσφαιρική πίεση	ελάχ. 690 hPa ~ μέγ. 1060 hPa

Σημείωση: Για μεγάλα χρονικά διαστήματα και για την καλύτερη αποθήκευση των μπαταριών, αφαιρέστε τις μπαταρίες από τη συσκευή και τοποθετήστε τις σε ένα μέρος τηρώντας τις παραπάνω θερμοκρασίες.


Αν η συσκευή φυλάσσεται σε θερμοκρασίες διαφορετικές από εκείνες που υποδεικνύονται στις συνθήκες αποθήκευσης, πριν από τη χρήση αφήστε τη συσκευή σε θερμοκρασία περιβάλλοντος για τουλάχιστον 1 ώρα. Με φάρμακα σε εναιώρημα ή ιδιαίτερα ιξώδη, οι πληροφορίες που παρέχονται σύμφωνα με το πρότυπο EN13544-1 μπορεί να υποστούν μετατροπές.

Η θερμοκρασία, η ατμοσφαιρική πίεση και η υγρασία, μπορεί να επηρεάσουν την αποτελεσματικότητα της συσκευής.

11 - ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΑ

	Θετική πολιτικότητα μπαταριών		Διάθεση μπαταριών: Οι εξαντλημένες μπαταρίες πρέπει να απορρίπτονται στους ειδικούς περιέκτες συλλογής.
	Αρνητική πολιτικότητα μπαταριών		
	Εφαρμόσιμα μέρη τύπου BF		Κατασκευαστής
	ΠΡΟΣΟΧΗ! Ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης	IP21	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).
	Συνεχές ρεύμα		Σειριακός αριθμός ιατρικού προϊόντος
	Ιατρικό σήμα EK αναφ. Οδηγία 93/42 ΕΟΚ και μετέπειτα ενημερώσεις		Προσοχή
	Μέγιστη και ελάχιστη θερμοκρασία περιβάλλοντος		Μέγιστη και ελάχιστη υγρασία αέρα
	Μέγιστη και ελάχιστη ατμοσφαιρική πίεση		

12 - ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

 Σύμφωνα με την Οδηγία 2012/19/ΕΚ, το σύμβολο επάνω στη συσκευή υποδεικνύει ότι ο εξοπλισμός που πρόκειται να απορριφθεί θεωρείται απόρριμμα και πρέπει συνεπώς να υποκειται 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 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.



13- ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ



Κιβώτιο προϊόντος



Θερμοσυρρικνωτική ταινία μπαταριών



Σακουλάκι συσκευασίας προϊόντος



Θερμοσυρρικνωτική ταινία εξαρτημάτων

14 - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για να πληροί τις τρέχουσες απαιτήσεις της ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (EN 60 601-1-2). 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. 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.

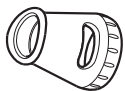
15 - ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ

Προβλεπόμενη διάρκεια:

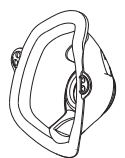
Ο χρόνος διάρκειας των διαφόρων εξαρτημάτων που αναφέρονται στη συνέχεια είναι ανάλογος με τη χρήση της συσκευής περίπου 10 λεπτά την ημέρα (2 εφαρμογές 5 λεπτών.)

Κύρια μονάδα - 5 χρόνια
Μάσκες και επιστόμιο 1 έτος
δεξαμενή δοχείου και μονάδα mesh - 1 έτος

ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ ΚΑΙ ΑΞΕΣΟΥΑΡ



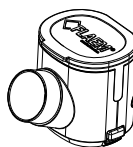
Επιστόμιο (από σιλικόνη)
ACO563P



Μάσκα για παιδιά
(Soft-touch white)
ACO729P



Μάσκα για ενήλικες
(Soft-touch white)
ACO730P



**Δοχείο φαρμάκου και
μονάδα mesh**
ACO001C



LightNeb

Mod. P0318EM

Elektroniczny aerozol VMT (Vibrating Mesh Technology)

Dziękujemy za dokonany zakup. Naszym celem jest pełna satysfakcja naszych klientów w wyniku oferowania innowacyjnych produktów do profilaktyki i terapii oddechowej.

Aby uzyskać informacje o naszych produktach, zapraszamy na stronę internetową www.flaem.it.

Zalecamy uważne zapoznanie się z niniejszą instrukcją, co pozwoli na prawidłowe posługiwanie się urządzeniem. Ponadto zaleca się zachowanie niniejszej instrukcji, aby można było korzystać z niej w przyszłości.

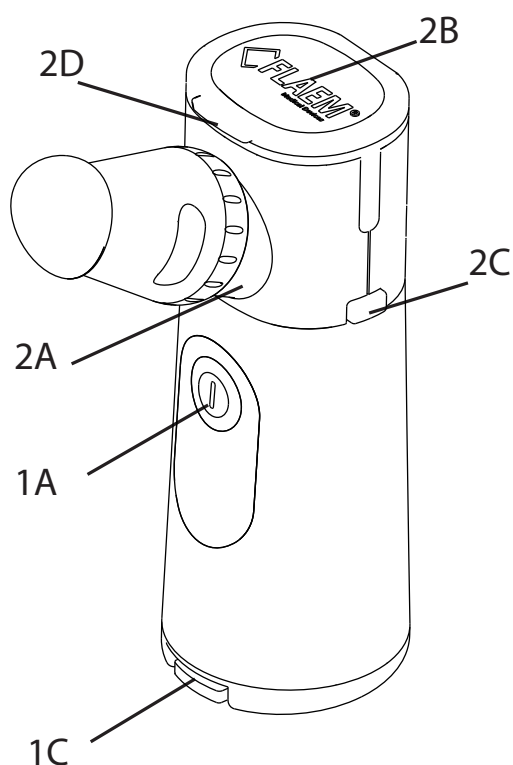
Przeznaczenie:

Niniejszy wyrób medyczny jest elektronicznym urządzeniem do aerozoloterapii, przeznaczonym do nebulizacji **roztworów leków** (ogólnie mukolitycznych), **zawiesin leków** (np.: kortykosteroidów, takich jak **dipropionian beklometazonu** i **budezonit**) i roztworu soli fizjologicznej, przepisanych lub zalecanych przez lekarza, który ocenił ogólny stan pacjenta.

Jednostka ta może być wykorzystywana w strukturach leczniczych (szpitale, kliniki itp.) oraz w domu.

CZĘŚCI SKŁADOWE URZĄDZENIA

		
1 – Korpus urządzenia	2 – Zbiornik na lek i jednostka mesh	3 – Ustnik
		
4 – Maska dla dzieci	5 – Maska dla dorosłych	6 – Baterie alkaliczne AA 2x1,5V



- 1A – Przycisk włączania
- 1B – Klapka komory na baterie
- 1C – Zaczep klapki komory na baterie
- 1D – Komora na baterie
- 2A – Końcówka do mocowania akcesoriów
- 2B – Przykrywka zbiornika na lek
- 2C – Przyciski zwalniania zbiornika
- 2D – Zaczep przykrywki zbiornika

⚠ WAŻNE OSTRZEŻENIA

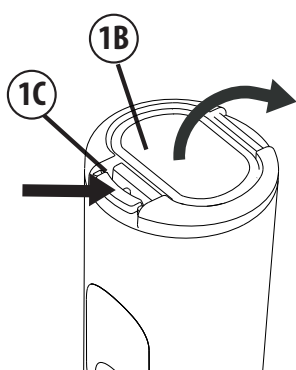
- Ten Wyrób Medyczny przeznaczony jest również do bezpośredniego użycia przez pacjenta.
- Jak każde urządzenie elektryczne, szczególnie stosowane w obecności dzieci, tak i LightNeb wymaga zachowania pewnych środków ostrożności.
- Urządzenie nie może być używane w charakterze zabawki. Podczas używania urządzenia przez dzieci należy zachować szczególną ostrożność.
- Jeżeli urządzenie używane jest przez dzieci lub w ich obecności, powinno znajdować się pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej, która zapoznała się z niniejszą instrukcją.
- Niniejszy produkt nie może być używany przez pacjentów nieprzytomnych lub tych, którzy nie oddychają samodzielnie.
- Niektóre elementy urządzenia charakteryzują się bardzo małym rozmiarem, co stwarza ryzyko połknięcia ich przez dzieci, należy zatem przechowywać je w miejscu dla nich niedostępnym.
- W przypadku uszkodzenia urządzenia po spadku (np. oderwanie części), nie należy używać wyrobu medycznego, tylko skontaktować się z autoryzowanym serwisem.
- Zabrania się używania baterii o parametrach innych niż podane w niniejszej instrukcji obsługi.
- Używać wyłącznie baterii znanych marek. Baterie należy wymieniać zawsze na nowe. Nie mieszać baterii nowych z używanymi. Można używać baterii alkalicz-

POLSKI

- nych AA Ni-MH lub litowych, pod warunkiem, że są zgodne z normą IEC 60086-4 (jeśli nie nadają się do ponownego naładowania) i IEC 62133 (jeśli są ładowalne). Baterie można ładować za pomocą ładowarki, która nie jest dostarczana z tym urządzeniem.
- Średni okres trwałości baterii zależy od marki.
 - Istotne jest, aby używać baterii tej samej marki i tego samego rodzaju.
 - Gdy z urządzenia się nie korzysta przez dłuższy czas, należy wyjąć baterie, ponieważ mogą się utleniać i uszkodzić wewnętrzne styki urządzenia, ponadto baterie i urządzenie należy przechowywać zgodnie z temperaturą przechowywania i transportu określoną w niniejszej instrukcji.
 - Urządzenie LightNeb nie jest przeznaczone do stosowania z mieszkankami anestetycznymi, które w kontakcie z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu stają się łatwopalne.
 - **Obudowa urządzenia nie jest przeznaczona do długotrwałego kontaktu z płynami (zanurzania). Nie myć urządzenia pod bieżącą wodą ani przez zanurzenie. Stosować się uważnie do instrukcji podanych w rozdziale „CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA” niniejszej instrukcji. Do czyszczenia urządzenia nie używać alkoholu.**
 - Nie używać urządzenia podczas natrysku lub kąpieli.
 - Nie używać urządzenia podczas prowadzenia pojazdu ani w żadnej innej sytuacji, w której rozproszenie uwagi mogłoby spowodować zagrożenie wobec siebie, osób lub zwierząt albo w otoczeniu.
 - Chronić urządzenie i baterie przed skrajnymi temperaturami. Nie ustawiać urządzenia i baterii w pobliżu źródeł ciepła, światła słonecznego ani w zbyt ciepłych i wilgotnych pomieszczeniach.
 - W przypadku, gdy urządzenie nie spełnia wymagań, należy skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym w celu uzyskania wyjaśnień.
 - Naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany personel FLAEM w oparciu o wskazówki przekazane przez producenta. Naprawy wykonywane bez upoważnienia prowadzą do unieważnienia gwarancji i mogą stanowić źródło zagrożenia dla użytkownika.
 - **UWAGA** Nie modyfikować urządzenia bez uzyskania zgody producenta.
 - Producent, sprzedawca i importer są odpowiedzialni za bezpieczeństwo, niezawodność i skuteczność urządzenia wyłącznie, jeśli jest ono używane zgodnie z instrukcją obsługi.
 - **Interakcje:** użyte materiały zostały przetestowane pod względem biozgodności (ISO 10993-5 i ISO 10993-10) zgodnie z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42 EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Materiały użyte w urządzeniu są materiałami biozgodnymi. Spełniają obowiązujące wymagania dyrektywy 93/42 WE z późniejszymi zmianami, jednak nie można całkowicie wykluczyć reakcji alergicznych.
 - W przypadku używania nebulizatora dla kilku rodzajów leków należy każdorazowo całkowicie usunąć ich pozostałości. Po każdej inhalacji urządzenie dokładnie wyczyścić, również z myślą o zapewnieniu maksymalnego poziomu higieny oraz zoptymalizowaniu okresu eksploatacji i działania urządzenia.
 - Urządzenie nie zawiera części, które mogłyby być naprawiane przez użytkownika. Gwarancja nie obejmuje baterii oraz uszkodzeń spowodowanych nieodpowiednimi, zużytymi lub nieprawidłowo przechowywanymi bateriami.
 - Problemy i/lub nieprawidłowości związane z działaniem należy zgłaszać producentowi. Jeśli to konieczne, skontaktować się z nim również w celu uzyskania wy-

- jaśnień związanych z użyciem i/lub konserwacją/czyszczeniem.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych Flaem. Firma nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku stosowania nieoryginalnych części zamiennych lub akcesoriów.
 - Czas wymagany do przejścia ze stanu przechowywania do stanu roboczego wynosi około 2 godziny.

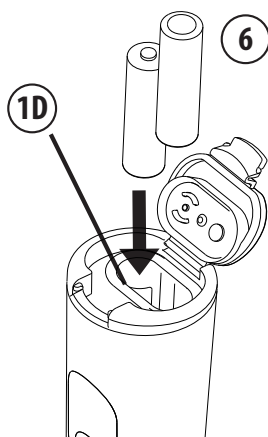
INSTRUKCJA OBSŁUGI



1 – WKŁADANIE BATERII

1a. Otworzyć komorę na baterie (**1D**), naciskając na zaczep klapki (**1C**) i podnosząc klapkę (**1B**) w kierunku wskazanym strzałkami.

1b. Wsunąć dwie **baterie paluszki AA (6)** do **komory na baterie (1D)**, uważnie przestrzegając właściwej biegunowości.



1c. Zamknąć **klapkę komory na baterie (1B)**, sprawdzając, czy została prawidłowo zatrzaśnięta.

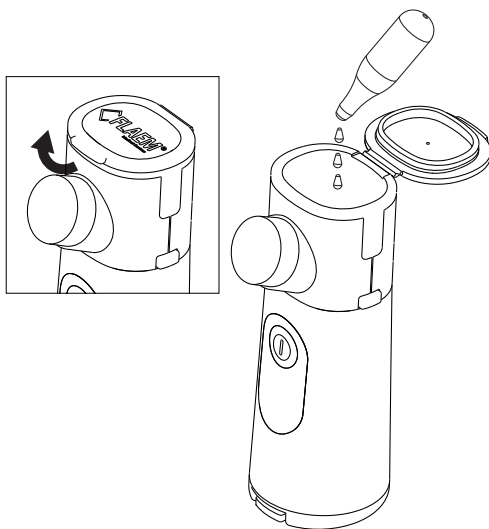
2 – PRZYGOTOWANIE

⚠ UWAGA!

Przed każdym użyciem nebulizator i akcesoria należy wyczyścić i/lub zdezynfekować zgodnie ze wskazanymi w punktach 5/6. **DEMONTAŻ, CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE I DEZYNFEKCJA**

Zarówno nebulizator, jak i akcesoria powinny być stosowane do użytku osobistego, aby zapobiec ewentualnemu ryzyku zakażenia kontaktowego.

Należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych Flaem.



Przed rozpoczęciem przygotowywania terapii inhalacyjnej dokładnie umyć ręce.

- 2.1 Podnieść **zaczep (2D) przykrywki (2B)**.
- 2.2 Całkiem otworzyć **przykrywkę zbiornika na lek (2B)**.
- 2.3 Wlać lek do zbiornika (maks. pojemność 10 ml).
- 2.4 Zamknąć **przykrywkę zbiornika na lek (2B)**.

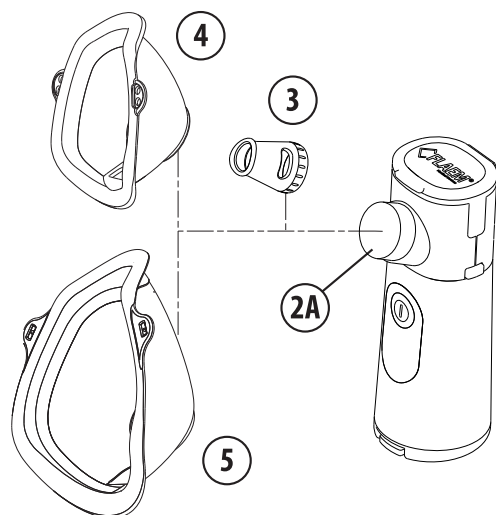
! UWAGA

Po wlaniu leku do zbiornika, lek należy poddać nebulizacji.

3 - KONFIGURACJA URZĄDZENIA

3.1 Nałożyć na **końcówkę do mocowania akcesoriów (2A)** jedno z wybranych akcesoriów:

- **Ustnik (3)**
- **Maskę dla dzieci (4)**
- **Maskę dla dorosłych (5)**

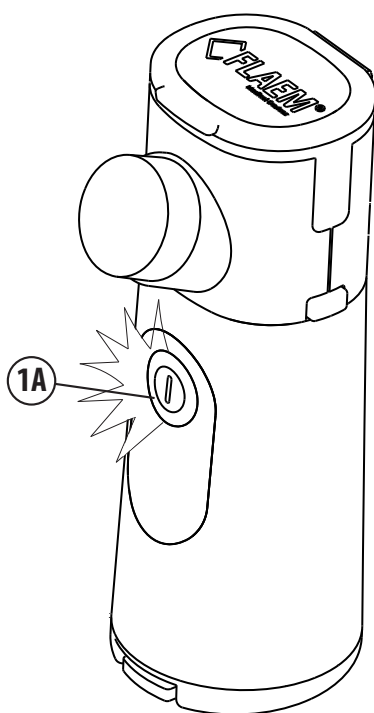


W przypadku używania maski należy umieścić ją na twarzy w sposób pokazany na rysunku.

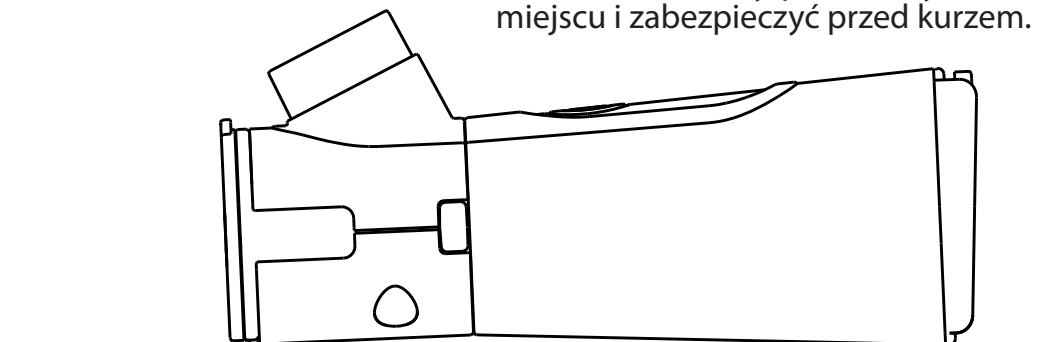


4 – DZIAŁANIE

Aby zapewnić skuteczną terapię, po skonfigurowaniu urządzenia należy wygodnie usiąść i zrelaksować się, a następnie rozpocząć aplikację. LightNeb zapewnia możliwość wyboru pomiędzy następującymi dwoma trybami podawania: „**ON DEMAND**” [NA ŻĄDANIE] i „**CONTINUOUS USE**” [TRYB CIĄGŁY].



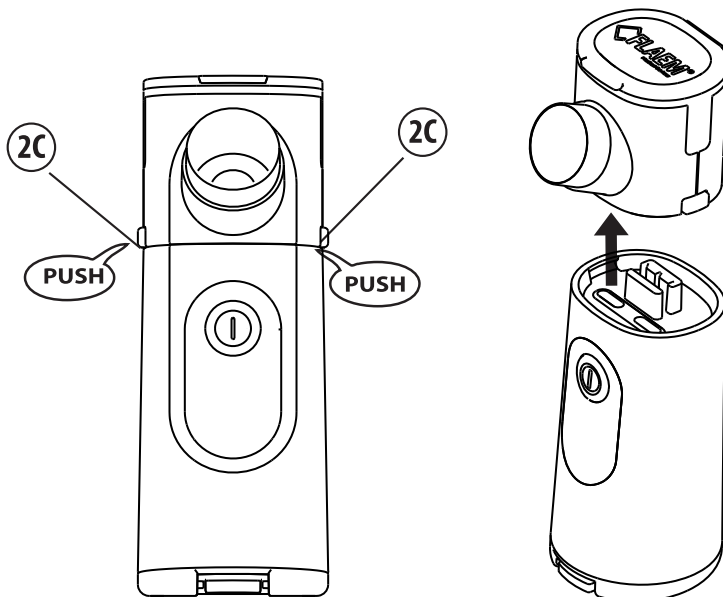
- 4.1 Wcisnąć i puścić przycisk (1A), który zaświeci się na błękitno i urządzenie zacznie działać w trybie „**CONTINUOUS USE**” [TRYB CIĄGŁY].
- 4.2 Wcisnąć i puścić przycisk (1A), a urządzenie się wyłączy.
- 4.3 Przytrzymując przycisk (1A) przy wdychaniu i puszczając przycisk (1A) przy wydechaniu używa się funkcji „**ON DEMAND**” [NA ŻĄDANIE].
- 4.4 Oprzeć **ustnik (3)** na ustach. Opcjonalnie można użyć **maski dla dzieci (4)** lub **maski dla dorosłych (5)**.
- 4.5 Aby zwiększyć skuteczność terapii, powoli, głęboko oddychać. Po wykonaniu wdechu zatrzymać na chwilę oddech, aby pobrany lek mógł osadzić się w drogach oddechowych. Następnie powoli wydychać powietrze.
- 4.6 Urządzenie wyłączy się automatycznie:
 - 4.6a po 5 minutach działania w trybie „**CONTINUOUS USE**” [TRYB CIĄGŁY];
 - 4.6b natychmiast, po puszczeniu przycisku w trybie „**ON DEMAND**” [NA ŻĄDANIE];
 - 4.6c gdy zabraknie płynu w zbiorniku, po zamiganiu błękitnych LED.
- 4.7 Jeżeli urządzenie nie będzie używane przez czas dłuższy niż 5 minut, ustawić je na równej powierzchni, jak to pokazano na rysunku.
- 4.8 Po zakończeniu używania, urządzenie wraz z akcesoriami należy przechowywać w suchym miejscu i zabezpieczyć przed kurzem.



5 – DEMONTAŻ URZĄDZENIA

5.1 Jednocześnie wcisnąć **przyciski do odzepiania (2C)** znajdujące się po bokach urządzenia.

5.2 Zsunąć zbiornik na lek i jednostkę mesh.

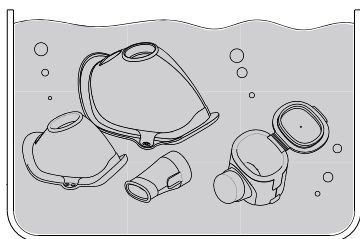


5.3 Dokładnie wyczyścić całe urządzenie zgodnie z opisem w rozdziale CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA.

6 – CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE I DEZYNFEKCJA

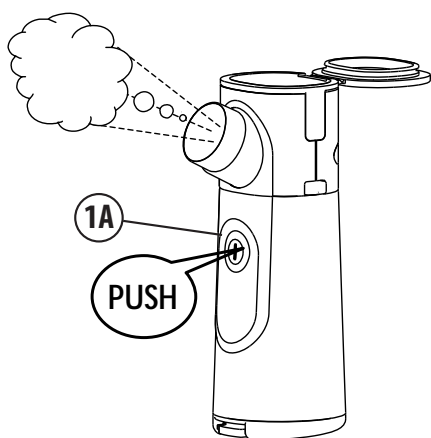
Przed każdym użyciem i po jego zakończeniu akcesoria należy wyczyścić i prawidłowo zdezynfekować, zgodnie z poniższym opisem. W przypadku niewykonania tych procedur w urządzeniu mogą osadzać się mikroorganizmy, powodując zagrożenie infekcją. Do czyszczenia urządzenia nie używać alkoholu ani innych rozpuszczalników.

6.1 CZYSZCZENIE Akcesoriów, zbiornika na lek i mesh:



6.1.1 MYCIE:

Umyć komponenty 2-3-4-5 w letniej wodzie o jakości wody pitnej i delikatnym płynie do naczyń (nie ściernym). Wypłukać starannie pod strumieniem letniej wody o jakości wody pitnej, aby usunąć ewentualne pozostałości detergentu.

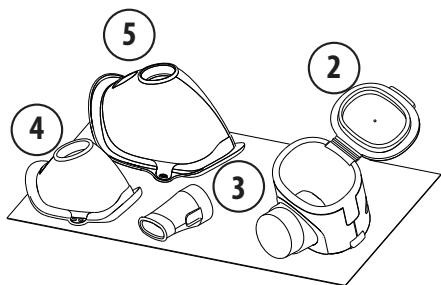


6.1.2 SUSZENIE:

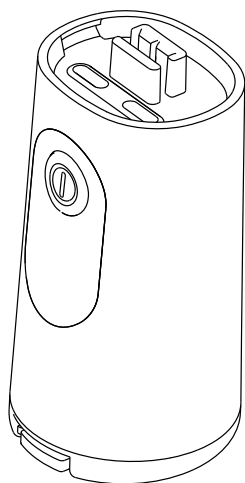
6.1.2.a Po umyciu i wysuszeniu wszystkich komponentów otrząsnąć je w celu usunięcia nadmiaru wody i zamontować zgodnie z opisem w kolejnym akapicie **PONOWNY MONTAŻ URZĄDZENIA**.

Aby usunąć pozostałości wody znajdujące się w zbiorniku do nebulizacji i meshu (2), nacisnąć na przycisk 1A (rysunek obok) i poczekać, aż urządzenie przestanie nebulizować. Wyłączyć jednostkę.

UWAGA Czynność ta jest niezwykle istotna, ponieważ zapobiega osadzaniu się kamienia w mikrootworach meshu, co mogłoby zakłócić poprawną nebulizację leku podczas kolejnej aplikacji leczniczej.



6.1.2.b Aby zapewnić całkowite osuszenie komponentów, pozostawić je na powietrzu w suchym miejscu (np.: nie w łazience), zgodnie ze wskazaniem na rysunku obok.



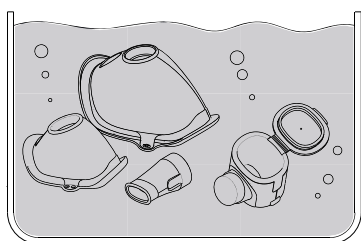
6.2 CZYSZCZENIE korpusu urządzenia

Do czyszczenia **korpusu urządzenia (1)** używać ściereczki lekko zwilżonej detergentem antybakteryjnym. Osuszyć serwetką z miękkiej bibuły.



! UWAGA

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



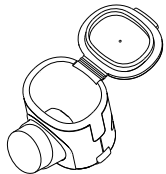

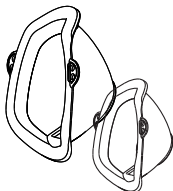
6.3 ODKAŻANIE

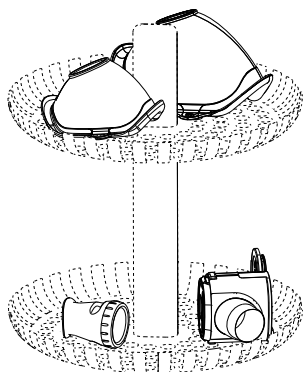
6.3.1 Zanurzyć na co najmniej 30' otwarty **Zbiornik na lek oraz jednostkę mesh (2)** oraz akcesoria 3-4-5 w roztworze przygotowanym z 50% wody i 50% octu winnego z białego wina. Opłukać obficie bieżącą letnią wodą.

6.3.2 SUSZENIE

Patrz punkt 6.1.2

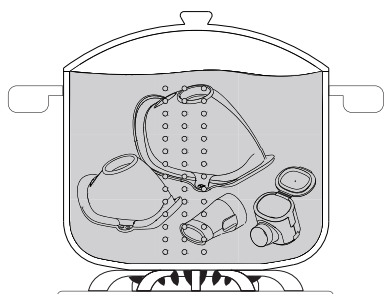
6.4 DEZYNFEKCJA

METODY CZĘŚCI DO DEZYNFEKCJI		metoda a)	metoda b)	metoda c)	metoda c)
		Urządzenie do dezynfekcji butelek dla niemowląt za pomocą pary (bez mikrofal)	Wygotowywanie za pomocą wody demineralizowanej lub destylowanej	Elektrolityczna substancja utleniająca z zawartością chloru	Środek dezynfekcyjny na bazie aldehydu glutarowego (Korsorex basic 4%, 15 min)
2 Zbiornik na lek i jednostka mesh		TAK Tygodniowo - maksymalnie 20 cykli	TAK Tygodniowo - maksymalnie 20 cykli	NIE	TAK
3 Ustnik		TAK	TAK	TAK	TAK
4 - 5 Maska dla dorosłych i dla dzieci		TAK	TAK	TAK	TAK



6.4.1 METODA A: DEZYNFEKCJA PAROWA

6.4.1.a Zdezynfekować akcesoria wskazane w tabeli 1 z wykorzystaniem procedury dezynfekcji za pomocą urządzenia do butelek dla niemowląt (bez mikrofal). Procedura powinna trwać co najmniej 15 minut. Należy używać wody demineralizowanej lub destylowanej, aby zapobiec odkładaniu się kamienia, który mógłby zakłócać działanie nasadki do nebulizacji. Przeczytać uważnie instrukcję obsługi używanego urządzenia w odniesieniu do wy-



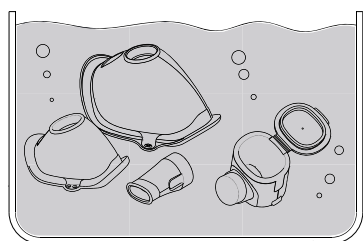
maganej ilości wody oraz etapów metody, za pomocą której wykonywana będzie dezynfekcja.

6.4.2 METODA B: DEZYNFEKCJA POPRZEC WYGOTOWYWANIE

6.4.2.a Zdezynfekować akcesoria wskazane w tabeli 1 poprzez gotowanie przez 10 minut. Należy używać wody demineralizowanej lub destylowanej, aby zapobiec odkładaniu się kamienia, który mógłby zakłócać działanie nasadki do nebulizacji.

Przed ponowną aplikacją odczekać na schłodzenie i osuszenie komponentów.

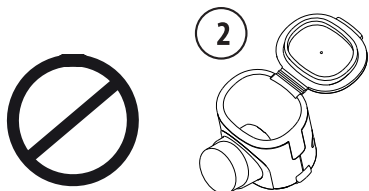
6.4.3 METODA C: DEZYNFEKCJA CHEMICZNA



6.4.3.a Użycie środka dezynfekcyjnego z grupy aldehydu glutarowego: zanurzyć zbiornik na lek (2) i akcesoria (3, 4, 5) w roztworze zgodnie z instrukcją producenta produktu (np. Korsolex basic, 4% na 15 minut). Ewentualnie

6.4.3.b Użycie środka dezynfekcyjnego z elektrolityczną substancją utleniającą z zawartością chloru (substancja czynna podchloryn sodu): zanurzyć akcesoria 3, 4, 5 w roztworze uzyskanym w proporcjach wskazanych przez producenta płynu.

! UWAGA Z wyjątkiem zbiornika na lek i jednostkę mesh (2)

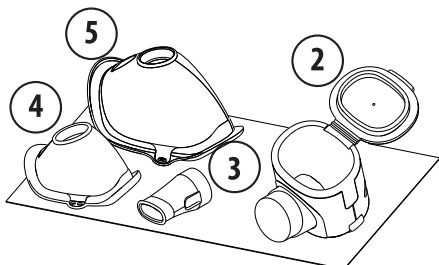


6.4.3.c Zostawić komponenty zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu.

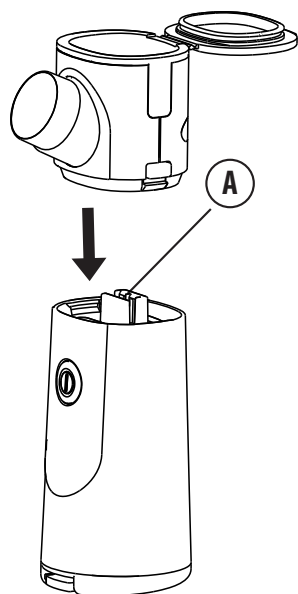
6.4.3.d Następnie akcesoria obficie wypłukać letnią wodą o jakości wody pitnej.

6.4.3.e SUSZENIE: uważnie wykonać wszystkie czynności opisane w punkcie 6.1.2. instrukcji obsługi.

6.4.3.f Zutylizować roztwór zgodnie z zaleceniami producenta środka dezynfekującego.



7 – PONOWNY MONTAŻ URZĄDZENIA



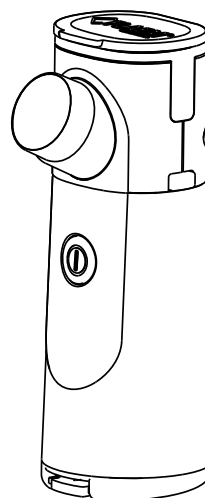
7.1 Włożyć zbiornik na lek i mesh (2) do urządzenia (1) za pomocą odpowiedniej prowadnicy (A).

Należy uważać, aby końcówka na akcesoria była na tej samej stronie, co przycisk.

7.2 Wcisnąć do końca tak, aby obydwie części dobrze się połączyły.



7.3 Zamknąć przykrywkę zbiornika na lek (2B).



WYSZUKIWANIE USTEREK

PROBLEM	PRZYCZYNA	ŚRODEK ZARADCZY
Urządzenie włącza się, ale nie aktywuje nebulizacji lub aktywuje nebulizację w niewielkim stopniu.	<ul style="list-style-type: none"> Nieprawidłowe działanie zbiornika na lek i jednostki mesh. 	<ul style="list-style-type: none"> Zanurzyć zbiornik na lek i jednostkę mesh (2) w roztworze wody (50%) i octu winnego z białego wina. Wypłukać i zamontować zgodnie z opisem w akapicie 6.3 ODKAZANIE.
	<ul style="list-style-type: none"> Brak napływu leku do strefy nebulizacji. 	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy otwór w środkowej części przykrywki zbiornika na lek (2B) nie jest zatkany. W takim przypadku udroźnić.
	<ul style="list-style-type: none"> Prędkość nebulizacji zależy od rodzaju używanego leku. Płyn wycieka przez mesh. 	<ul style="list-style-type: none"> Czas zabiegu inhalacji zależy od rodzaju leku oraz od zdolności wdychania przez pacjenta. Nachylenie: używać, trzymając prosto. Przy przechyleniu do tyłu lek nie dotyka mesh. Delikatnie wytrzeć mesh do sucha patyczkiem do ucha lub wstrząsnąć, aby usunąć krople z miejsca wyjścia leku.
<p>Błękitne LED zamykają, a urządzenie wyłącza się po kilku sekundach.</p> <p>Urządzenie się wyłącza.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Brak płynu w zbiorniku. Upłynęło 5 minut od włączenia. 	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy w zbiorniku (2) znajduje się lek. Ponownie uruchomić urządzenie.
<p>Przycisk (1A) świeci się światłem stałym, a urządzenie nie aktywuje nebulizacji lub wyłącza się.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Wyczerpane lub zużyte baterie. 	<ul style="list-style-type: none"> Jeżeli są to baterie alkaliczne (6), należy je wymienić. Jeżeli są to akumulatory typu Ni-MH lub litowe, należy je naładować.
<p>Urządzenie się nie włącza.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Problem z zasilaniem elektrycznym. 	<ul style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy baterie zostały włożone z zachowaniem prawidłowej biegunowości. Wyczerpane lub zużyte baterie. Wymienić lub naładować.

Jeżeli po sprawdzeniu wyżej opisanych warunków urządzenie nadal nie aktywuje nebulizacji, należy skontaktować się z odsprzedawcą lub z najbliższym autoryzowanym serwisem Flaem.

8 – CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

Nebulizator elektroniczny LightNeb model P0318EM

Zasilanie	2,4 - 3Vdc 1,5,W 2 x AA baterie alkaliczne lub akumulatorki
Moc	1,5 W
Częstotliwość przetwornika	108 kHz +/- 3KHz
Poziom hałasu (w odległości 1 m)	ok. 40 dBA
Wymiary urządzenia	5.0 (Dł.) x 6.2 (Gł.) x 13.7 (Wys.) cm
Ciężar nebulizatora (bez baterii)	115 g
Wymiary woreczka	19(Dł.) X 15(Gł.) cm
Podawanie ml/min⁽¹⁾	≥ 0,30 ml
Charakterystyka* MMAD⁽²⁾	3,7 ÷ 4,6 μm
Fracja wdychana < 5 μm (FPF)⁽²⁾	w przybl. 65%
Pojemność zbiornika na lek	10 ml

⁽¹⁾ Prędkość nebulizacji została zmierzona przy użyciu roztworu soli 0,9% o temp. 23°C, zgodnie z wewnętrzną procedurą Flaem I29-P07.5. Może zmieniać się w zależności od dołączonej **nasadki do nebulizacji**, leku oraz warunków otoczenia.

Wartości prędkości podawania mogą zmieniać się w zależności od zdolności oddechowej pacjenta.

⁽²⁾ Charakterystyka in vitro wykonana przez TÜV Rheinland Italia S.r.l. we współpracy z Uniwersytetem w Parmie i zgodnie z europejskim standardem do urządzeń do terapii aerozolowej – normą EN 13544-1:2007 + A1. Więcej informacji można uzyskać na życzenie.

ZASTOSOWANE CZĘŚCI

Do zastosowanych części typu BF należą: akcesoria pacjenta (3, 4, 5)

9 – WARUNKI DZIAŁANIA

Temperatura	min 10°C ~ maks 40°C
Wilgotność powietrza	min 10% ~ maks 75% RH
Ciśnienie atmosferyczne	min. 690 hPa ~ maks. 1060 hPa

Uwaga: przez krótki czas, z włożonymi bateriami, urządzenie można przechowywać i transportować w podanej wyżej temperaturze.

10 - WARUNKI PRZECHOWYWANIA I TRANSPORTU













Temperatura	min. -10°C ~ maks. 35°C
Wilgotność powietrza	min 10% ~ maks 75% RH
Ciśnienie atmosferyczne	min. 690 hPa ~ maks. 1060 hPa

Uwaga: W przypadku dłuższego i dla lepszego przechowywania baterie należy wyjąć z urządzenia i przechowywać w miejscu, w którym przestrzegana jest wyżej wskazana temperatura.


Jeżeli urządzenie przechowywane jest w temperaturze innej niż podana dla warunków magazynowania, urządzenie przed użyciem pozostawić na co najmniej 1 godzinę w temperaturze otoczenia. W przypadku zawiesin lub szczególnie lepkich leków informacje podane zgodnie z normą EN13544-1 mogą ulec zmianom.

Na właściwości użytkowe urządzenia może mieć wpływ temperatura, ciśnienie atmosferyczne i wilgotność.

11 – SYMBOLE

	Biegun dodatni baterii Biegun ujemny baterii		Usuwanie baterii: Zużyte baterie należy wyrzucać do przygotowanych w tym celu pojemników.
	Zastosowane części typu BF		Producent
	UWAGA! Sprawdzić instrukcję obsługi	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).
	Prąd stały		Numer seryjny urządzenia
	Oznaczenie medyczne WE odn. Dyr. EWG 93/42 z kolejnymi zmianami		Uwaga
	Minimalna i maksymalna temperatura otoczenia		Minimalna i maksymalna wilgotność powietrza
	Minimalne i maksymalne ciśnienie atmosferyczne		

12 – LIKWIDACJA URZĄDZENIA

 Zgodnie z dyrektywą 2012/19/WE symbol umieszczony na sprzęcie oznacza, że podlega on zbiórce selektywnej i w taki sposób powinien być usuwany. 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 ich późniejsze 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.

13- LIKWIDACJA OPAKOWANIA



Pudełko



Folia termokurczliwa na bateriach



Woreczek na produkt



Folia termokurczliwa na akcesoriach

14 - KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Dane urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z aktualnymi wymogami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60 601-1-2). 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. Urządzenie może być podatne na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych urządzeń używanych do diagnostyki lub leczenia. Flaem zastrzega sobie prawo do wprowadzania w produkcji zmian technicznych i funkcjonalnych bez obowiązku uprzedzenia.

15 – PRZEWIDZIANY OKRES EKSPLOATACJI

Przewidziany okres eksploatacji:

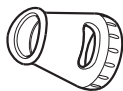
Podane poniżej okresy eksploatacji poszczególnych komponentów odnoszą się do urządzenia pracującego ok. 10 min. dziennie (2 aplikacje 5-minutowe).

Jednostka główna - 5 lat

Maski i ustnik - 1 rok

zbiornik i jednostka mesh - 1 rok

CZĘŚCI ZAMIENNE I DOSTĘPNE AKCESORIA



Ustnik (z silikonu)
ACO563P



Maska dla dzieci
(Soft-touch white)
ACO729P



Maska dla dorosłych
(Soft-touch white)
ACO730P



Zbiornik na lek i jednostka mesh
ACO001C

جهاز رش أيروسول VMT - (Vibrating Mesh Technology).

نشكركم على شراكتكم منتجنا. هدفنا الأساسي هو إرضاء عملائنا بالكامل وتوفير متطلباتهم وتلبية احتياجاتهم عبر تقديمنا لهم منتجات متطورة ومنقّمة لحماية الجهاز التنفسي وعلاجه. للحصول على مزيد من المعلومات حول منتجاتنا يُرجى زيارة الموقع الإلكتروني على شبكة الإنترنت www.flaem.it اقرأ هذه الإرشادات بعناية وحرص كي تتمكن من الاستخدام الصحيح لهذا الجهاز. ننصحك بحفظ دليل إرشادات الاستخدام بعناية للتمكن من الاطلاع عليه مستقبلاً عند الحاجة.

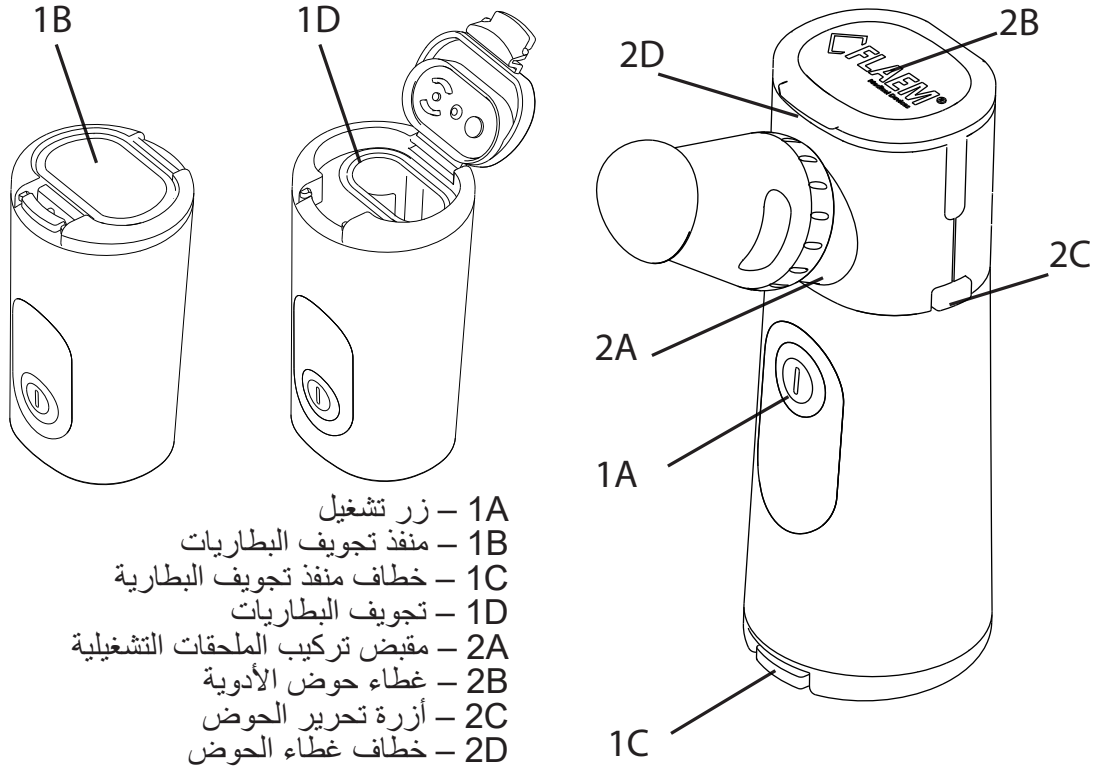
دواعي الاستخدام:

هذا الجهاز هو جهاز طبي للعلاج بالأيروسول الإلكتروني ملائم للرش الرذاذي للأدوية التي على شكل محلول (أدوية طرد وإذابة البلغم وعلاج الجهاز التنفسي بشكل عام) والأدوية المعلقة (مثل الكورتيكوستيرويدات وبيكلوميثازون ديبروبيونات وبوديسونيد) و المحاليل الفسيولوجية الموصوفة أو الموصى به من قبل الطبيب الذي قام بتقييم الحالة العامة للمريض. يمكن استخدام هذا الجهاز الطبي في أماكن الاستشفاء (المستشفيات والعيادات وغيرها) وفي المنازل.

مكونات الجهاز

		
3 - فتحة استنشاق	2 - حوض الدواء mesh	1 - هيكل الجهاز
		
6 - بطاريات ألكالين AA - 1,5x2 فولت	5 - قناع استنشاق للبالغين	4 - قناع استنشاق للأطفال

- بطاريات جديدة ولا تستخدم بطاريات جديدة مع أخرى قديمة. يمكن استخدام بطاريات من النوعية AA القلوية Ni-MH أو ليثيوم شريطة أن تكون هذه البطاريات مطابقة لمواصفات القاعدة الأوروبية IEC 60086-4 (إذا لم تكن قابلة لإعادة الشحن) أو IEC 62133 (إذا كانت قابلة لإعادة الشحن).
- يمكن أن تتم عملية إعادة الشحن من خلال جهاز شاحن بطاريات لا يأتي برفقة هذا الجهاز.
- متوسط المدة التشغيلية للبطاريات يعتمد على النوعية المستخدمة لهذه البطارية.
- من الهام للغاية استخدام بطاريات من نفس العلامة التجارية ومن نفس النوعية.
- في حالة التوقف عن استخدام الجهاز لفترات طويلة، قم بنزع البطاريات عن الجهاز حيث يمكنها أن تتعرض للأكسدة وتتلف التوصيلات الداخلية في الجهاز، كما يجب حفظ البطاريات في مستويات درجة حرارة التخزين والنقل المحددة في هذا الدليل.
- LightNeb هو جهاز غير مناسب للاستخدام في حالة وجود خليط تخدير قابل للاشتعال مع الأكسجين أو مع أكسيد النيتروجين.
- تم تصميم غلاف الجهاز الخارجي لملامسة محدودة مع السوائل (ليس للغمس فيها). لا تغسل الجهاز تحت ماء جارٍ أو عبر غمسه في الماء. اتبع الإرشادات الواردة في فصل "التنظيف والتطهير والتعقيم" بعناية الوارد في هذا الدليل. لا تستخدم الكحول لتنظيف الجهاز.
- لا تستخدم الجهاز أثناء الاستحمام أو التواجد في الحمام.
- لا تستخدم الجهاز أثناء القيادة أو في أية مواقف يجب أن تحافظ فيها على تركيزك وألا تتعرض لأي تشتيت حتى لا تعرض نفسك أو الآخرين أو الممتلكات أو الحيوانات القريبة المحيطة بك لأية أخطار.
- لا تعرض الجهاز والبطاريات لدرجات الحرارة المرتفعة للغاية. لا تضع الجهاز والبطاريات بالقرب من مصادر الحرارة وضوء الشمس أو في بيئات ساخنة جداً أو رطبة.
- في حالة عدم تقديم جهازك لمستويات الأداء المطلوبة، يُرجى الاتصال بمركز الدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات.
- يجب أن تُنفذ عمليات الإصلاح إلا من قبل عمالة معتمدة من شركة FLAEM، بإتباع المعلومات الواردة من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تُلغي الضمان ويمكن أن تُمثل خطراً على المستخدم.
- انتبه لا تجر أية تعديلات على هذا الجهاز دون الحصول على تصريح مسبق من الشركة المصنعة.
- تعتبر الشركة المصنعة والبائع والمستورد جهات مسؤولة عن النتائج المترتبة على السلامة والموثوقية والأداء فقط في حالة استخدام هذا الجهاز بطريقة تتوافق مع إرشادات الاستخدام المحددة.
- التفاعل البيئي: تم اختبار المواد التصنيعية المستخدمة وفقاً لقواعد التوافق البيولوجي (ISO 10993-5 و ISO 10993-10) بما يتوافق مع المتطلبات والمعايير الأساسية التي ينص عليها توجيه الأجهزة الطبية CEE 93/42. تعد المواد المستخدمة في الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجياً وتلتزم باللوائح المتسقة مع توجيه CE 93/42 وتعديلاته اللاحقة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد بشكل كامل حدوث ردود فعل من الحساسية.
- في حالة استخدام البخاخ الرذاذي مع أكثر من دواء فإنه يصبح من الضروري إزالة كافة بقايا الأدوية السابقة من الجهاز قبل استخدامه لرش الأدوية الجديدة. قم بعد ذلك بإجراء عمليات التنظيف بعد كل عملية استنشاق حتى تحصل أيضاً على أقصى درجة ممكنة من النظافة الصحية ولتحسين العمر التشغيلي للجهاز.
- لا يحتوي هذا الجهاز على أية مكونات يمكن للمستخدم أن يقوم بإصلاحها. الضمان لا يغطي البطاريات أو الأضرار والتلفيات الناتجة عن استعمال بطاريات غير ملائمة أو منتهية الاستعمال أو محفوظة بشكل سيء.



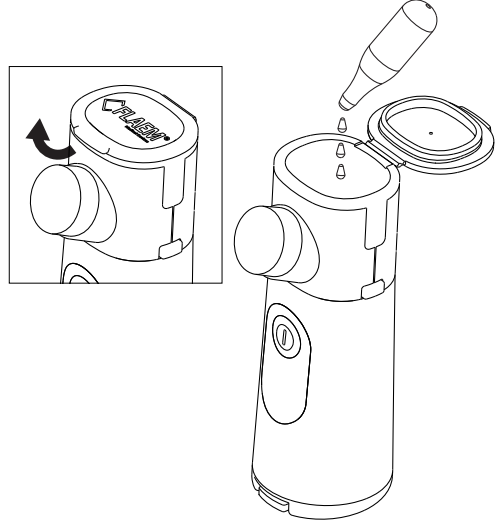
- 1A - زر تشغيل
 1B - منفذ تجويف البطاريات
 1C - خطاف منفذ تجويف البطارية
 1D - تجويف البطاريات
 2A - مقبض تركيب الملحقات التشغيلية
 2B - غطاء حوض الأدوية
 2C - أزرة تحرير الحوض
 2D - خطاف غطاء الحوض

⚠ تحذيرات هامة

- هذا الجهاز مخصص أيضاً لاستخدامه مباشرةً من قِبل المريض.
- مثله مثل أي جهاز إلكتروني آخر، وخاصة عند وجود أطفال، فإن LightNeb يحتاج إلى بعد الاحتياطات والتدابير عند الاستعمال.
- لا يجب استخدام هذا الجهاز كلعبة. يُوصى بالانتباه والحذر الشديدين عند استخدام هذا الجهاز من قِبل أو مع الأطفال.
- في حالة استخدام هذا الجهاز مع الأطفال أو في حالة وجود أطفال أو من قِبل الأشخاص المعاقين فإنه يجب بالضرورة أن يكونوا تحت الإشراف المباشر من قِبل شخص بالغ يكون قد قرأ هذا الدليل.
- ينبغي عدم استخدام هذا الجهاز من قِبل المرضى غير المدركين أو الذين لا يستطيعون التنفس بشكل تلقائي.
- بعض مكونات هذا الجهاز صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قِبل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول يد الأطفال.
- في حالة تضرر هذا الجهاز جراء تعرضه للسقوط (على سبيل مثال انفصال بعض الأجزاء عنه) فلا تستخدمه ولكن توجه إلى أحد مراكز خدمة العملاء وتقديم الدعم الفني المعتمدة.
- لا تستخدم مطلقاً بطاريات لتغذية الجهاز تشغيلياً غير تلك الموصى بها في دليل إرشادات الاستخدام هذا.
- استخدم فقط البطاريات من النواعيات المعروفة بالكفاءة التشغيلية. استبدل هذه البطاريات جميعها

اغسل يديك بعناية قبل البدء في تحضير الدواء المراد استنشاقه.

- 2.1 ارفع الخطاف (2D) الخاص بالغطاء (2B).
- 2.2 افتح بالكامل غطاء حوض الدواء (2B).
- 2.3 اسكب الدواء في الخزان (الحد الأقصى لسعة الاستيعاب 10 مل).
- 2.4 أعد غلق غطاء حوض الدواء (2B).



⚠ انتبه

بعد سكب الدواء في الخزان يجب رش الدواء هذا رذاذيًا.

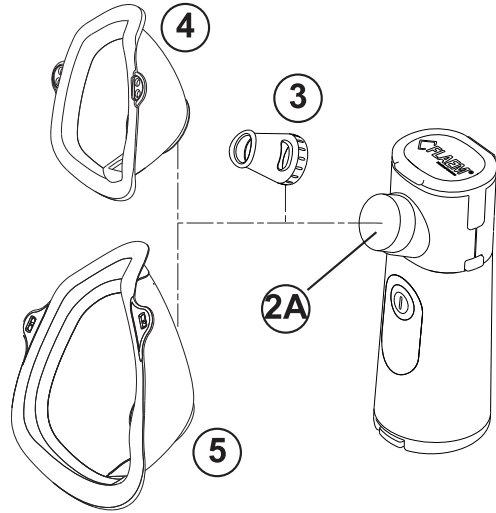
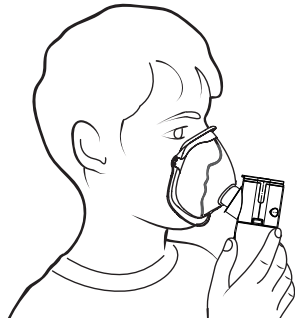
3 - إعدادات ضبط وتهيئة الجهاز

3.1 ضع على مقبض إدخال الملحقات التشغيلية (2A)

الملحق التشغيلي المرغوب فيه:

- فتحة السحب (3)
- قناع استنشاق للأطفال (4)
- قناع استنشاق للبالغين (5)

في حالة استخدام الملحق التشغيلي القناع فضعه على الوجه كما هو موضح في الشكل.

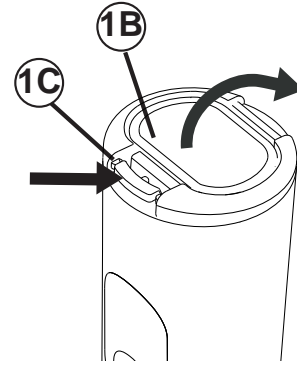


- سيتعين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحاتٍ متعلقة بالاستخدام و/أو الصيانة/النظافة.
- استخدم فقط الملحقات وقطع الغيار الأصلية Flaem، تُخلي الشركة مسؤوليتها في حالة استخدام قطع الغيار أو الملحقات غير الأصلية.
- الوقت المطلوب للتحويل من ظروف التخزين إلى ظروف التشغيل هو ساعتان تقريباً.

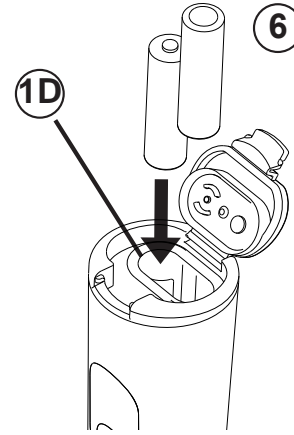
إرشادات الاستخدام

1 - إدخال البطاريات

1a. افتح تجويف البطاريات (1D) بالضغط على خفاف منفذ البطاريات (1C) ثم رفع المنفذ (1B) في اتجاه الأسهم الموجودة.



1b. أدخل البطاريتين (AA 6) في تجويف البطاريات (1D) مع الحرص على الالتزام بالقطبية الصحيحة.



1c. أعد غلق منفذ تجويف البطاريات (1B) مع التحقق من أن المنفذ يُغلق ويتعشق بالشكل الصحيح.

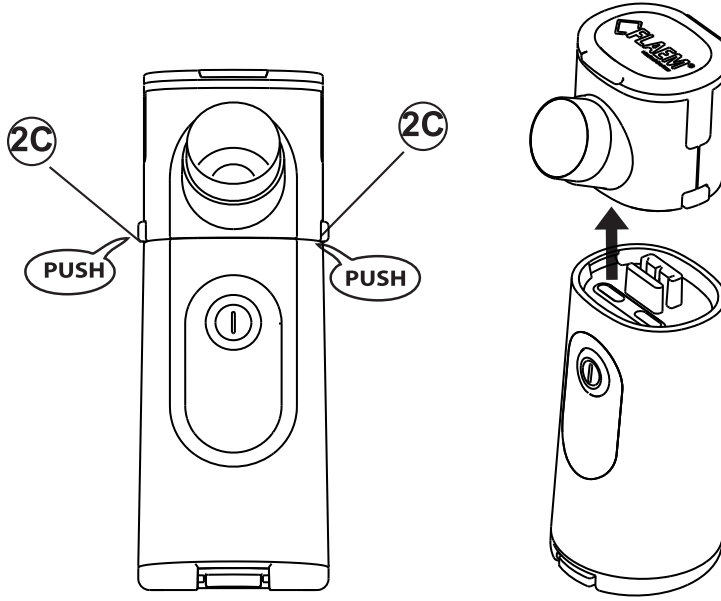
2 - التحضير

⚠ انتبه!
قبل البدء في استخدام البخاخ الرذاذي وملحقاته التشغيلية فإنه يجب تنظيف و/أو تطهير وتعقيم الجهاز وملحقاته كما هو موضح في الفقرتين ٦/٥. الفك والتنظيف والتعقيم والتطهير.
ينصح فقط باستخدام جهاز الرش وباقي ملحقاته التشغيلية بشكل شخصي لفرد واحد لتجنب التعرض لأخطار انتقال العدوى.

استخدم فقط الملحقات التشغيلية الأصلية FLAEM.

5 - فك الجهاز

- 5.1 اضغط في وقت واحد على أزرة تحرير التعشيق (2C) الموجودة على جوانب الجهاز.
- 5.2 أخرج حوض الدواء ووحدة mesh.
- 5.3 ابدأ في إكمال عملية التنظيف كما هو موضح في فصل التنظيف والتطهير والتعقيم.



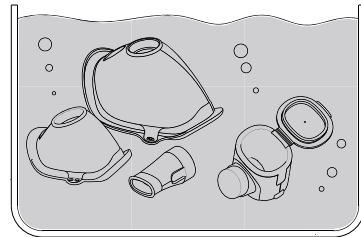
6 - التنظيف والتطهير والتعقيم

قبل وبعد كل استخدام، قم بتنظيف وتطهير الجهاز وباقي ملحقاته التشغيلية بالشكل الصحيح الموضح كالتالي. إذا لم يحدث ذلك فإن بعض الكائنات الدقيقة يمكنها أن تتراكم في الجهاز وتسبب خطر نقل العدوى. لا تستخدم الكحول أو أية مذيبيات أخرى لتنظيف الجهاز.

6.1 تنظيف الملحقات التشغيلية وحوض الدواء والـ mesh:

6.1.1 الغسيل:

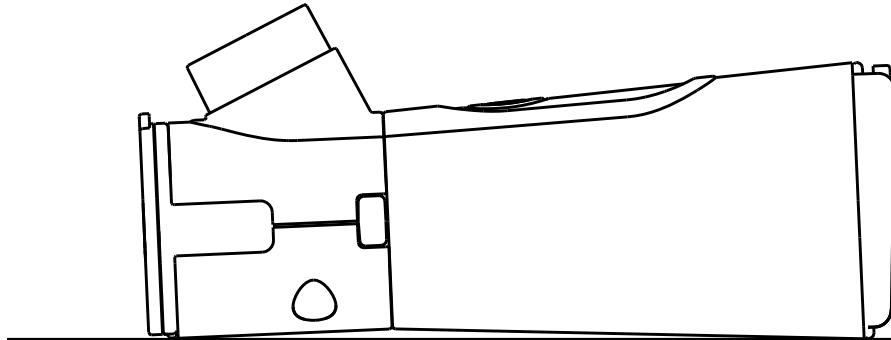
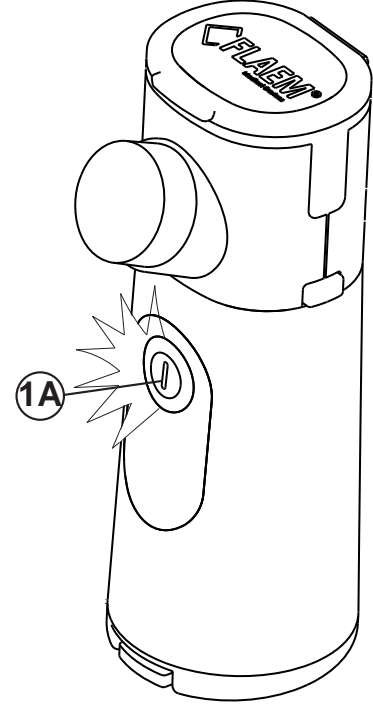
اغسل المكونات 2-3-4-5 في ماء فاتر صالحة للشرب بمنظف للأطباق (غير كاشط) ثم اشطف هذه المكونات بماء غزير تحت تيار من الماء الصالحة للشرب الفاتر للقضاء على أية بقايا للمنظف.



4 - التشغيل

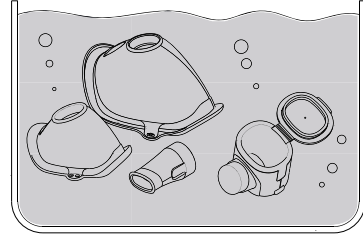
لعملية علاجية فعالة، بعد ضبط إعدادات وتهينة الجهاز بالشكل الصحيح، اجلس بشكل مريح وأنت مسترخ ثم ابدأ الاستخدام. يمكن باستخدام LightNeb أن تختار طريقة تشغيل من بين الطرق التالية: "ON DEMAND" و "CONTINUOUS USE".

- 4.1 اضغط على الزر (1A) ثم حرره وسيضاء باللون الأزرق وسيبدأ الجهاز في العمل بطريقة الاستخدام المستمر "CONTINUOUS USE".
- 4.2 اضغط على الزر (1A) ثم حرره وعندها سينطفئ الجهاز.
- 4.3 عند الاستمرار في الضغط على الزر (1A) في مرحلة الشهيق ثم تحرير الزر (1A) في مرحلة الزفير فإنه بهذه الطريقة يتم استخدام الخاصية "ON DEMAND".
- 4.4 ضع فتحة الاستنشاق (3) على الفم. كبديل لذلك يمكنك استخدام قناع استنشاق الأطفال (4) أو قناع استنشاق البالغين (5).
- 4.5 لزيادة فاعلية العلاج بعد استنشاق الدواء فإن يُرجى التنفس ببطء بعد التنفس يُرجى حبس النفس للحظة، بحيث تسمح لقطرات الهباء الجوي للدواء المستنشق بالانتشار والبقاء في جميع أماكن الجهاز التنفسي. ثم قوم بالزفير ببطء.
- 4.6 ينطفئ الجهاز بشكل تلقائي:
- 4.6a بعد مرور 5 دقائق من التشغيل بطريقة الاستخدام المستمر "CONTINUOUS USE"؛
- 4.6b فوراً عند تحرير الزر في طريقة "ON DEMAND"؛
- 4.6c عند انتهاء سائل الدواء في الحوض بعد وميض لمبات LED التنبيه الزرقاء اللون.
- 4.7 إذا لم يتم استخدام الجهاز لمدة تزيد عن 5 دقائق مع وضع الجهاز على سطح مستوٍ كما هو موضح في الشكل.
- 4.8 في نهاية كل استخدام أعد وضع الجهاز الطبي كاملاً بملحقاته في مكان جاف ومحمي من الغبار.



6.3 التعقيم

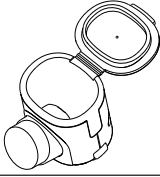

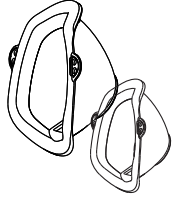
6.3.1 اغمس على الأقل لمدة 30 دقيقة حوض الأدوية (وحدة الـ 2 mesh) المفتوحة والملحقات التشغيلية 3-4-5 في محلول مكون من 50% ماء و50% خمر أبيض. اشطف هذه المكونات بماء جاري نظيف بشكل غزير.



6.3.2 التجفيف

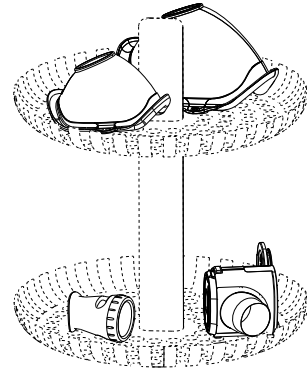
6.1.2 انظر النقطة

6.4 التعقيم

الطريقة (c)	الطريقة (c)	الطريقة (b)	الطريقة (a)	الطرق	
مطهر يحتوي على الجلوترالدهيد (كورسوليكس الأساسية) ١٥٪، ١٥ دقيقة	إيكتروليت مؤكسدة كلورينا	الغليان بماء منزوع المعادن أو بماء مقطر	جهاز تطهير وتعقيم زجاجة الرضاعة بالبخار (بدون موجات المايكروويف)	الأجزاء القابلة للتطهير والتعقيم	
نعم	لا	نعم أسبوعياً - الحد الأقصى ٢٠ دورة	نعم أسبوعياً - الحد الأقصى ٢٠ دورة		2 حوض الدواء ووحدة الـ mesh
نعم	نعم	نعم	نعم		3 فتحة استنشاق
نعم	نعم	نعم	نعم		٤ - ٥ قناع تنفس للبالغين وللأطفال

6.4.1 الطريقة A: التطهير والتعقيم بالبخار

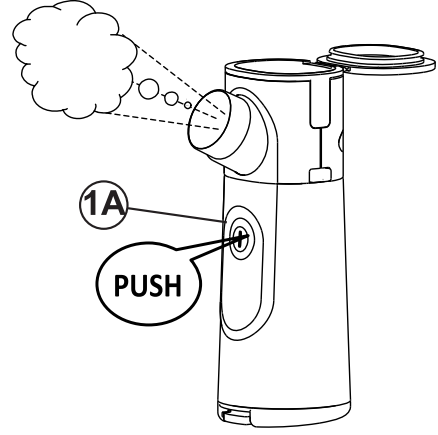
6.4.1 a. قم بتطهير وتعقيم الملحقات التشغيلية المذكورة في الجدول 1 عن طريق إجراء التطهير والتعقيم المستخدم مع جهاز زجاجة الرضاعة (بدون موجات المايكروويف) واستخدم عملية معالجة مدتها الزمنية 15 دقيقة على الأقل. يجب بالضرورة استخدام مياه منزوعة المعادن أو مقطرة لتحاكي تراكم الترسبات الجيرية التي يمكن أن تؤثر سلباً على عمل رأس الرش الرذاذي. اقرأ بعناية وحرص إرشادات استخدام الجهاز المستخدم مع تحديد كمية المياه الضرورية والطريقة التي تتم بها عملية التطهير والتعقيم.



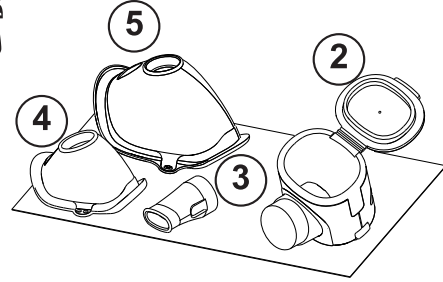
6.1.2 التجفيف:

a.6.1.2 بعد غسيل وشطف جميع المكونات قم برجها لإزالة أية مياه زائدة ثم أعد تركيبها كما هو موضح في الفقرة التالية إعادة تركيب مكونات الجهاز.

عند هذه النقطة وإزالة المياه المتراكمة في حوض الرش الرذاذي ووحدة الـ (2 mesh) اضغط على الزر 1A (الشكل الجانبي) وانتظر حتى يتوقف الجهاز عن الرش الرذاذي. أطفئ الوحدة بعد ذلك. هذه العملية مهمة للغاية ولتحاشي تراكم الترسبات الجيرية في الثقوب الدقيقة لوحدة الـ mesh الأمر الذي قد يؤثر سلباً على الرش الرذاذي الصحيح في التطبيق العلاجي التالي.

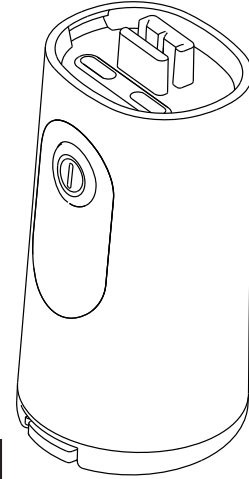


b.6.1.2 لإكمال عملية تجفيف جميع المكونات اترك هذه المكونات في الهواء الطلق وفي مكان جاف (على سبيل المثال في مكان غير ميلل) كما هو موضح في الشكل التوضيحي الجانبي.



6.2 تنظيف هيكل الجهاز

استخدم قطعة قماش مبللة قليلاً بمنظف مضاد للبكتيريا لتنظيف هيكل الجهاز (1).
قم بتنظيف هيكل الجهاز بمنديل ورقي ناعم.



⚠ انتبه

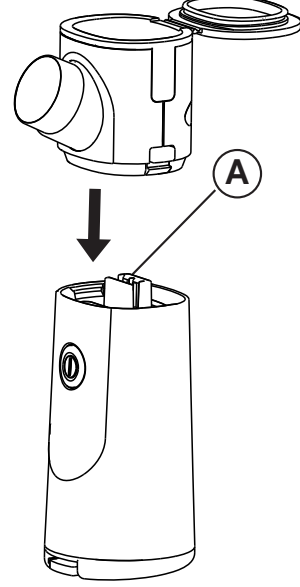
لا تغمس هيكل الجهاز (1) في الماء ولا تغسله تحت تيار مياه الصنبور.



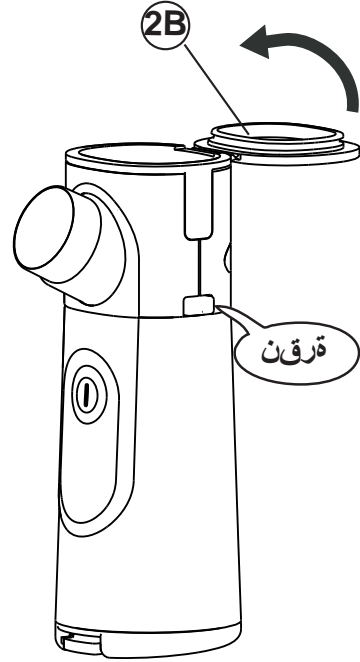
7 - إعادة تجميع وتركيب مكونات الجهاز

7.1 أدخل حوض الدواء ووحدة الـ (2 mesh) في هيكل الجهاز (1) باستخدام مجرى التوجيه المعد خصيصاً لذلك (A).

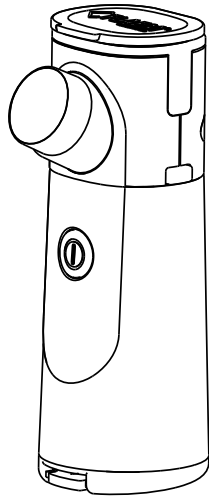
انتبه بحيث يكون مقبض الملحقات التشغيلية على نفس جانب الزر الانضغاطي.



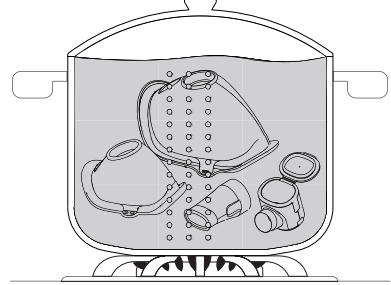
7.2 ادفع المكونات حتى نهاية مكانها حتى اكتمال عملية التعشيق.



7.3 أغلق غطاء حوض الدواء (2B).

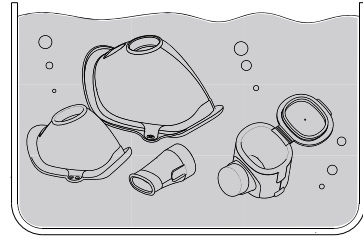


6.4.2 الطريقة B: التطهير والتعقيم عن طريق الغليان
a.6.4.2 قم بتعقيم وتطهير الملحقات التشغيلية المذكورة في الجدول 1 من خلال الغليان لمدة 10 دقيقة: يجب بالضرورة استخدام ماء منزوع المعادن أو ماء مقطرة لتحاكي تراكم الترسبات الجيرية التي يمكن أن تؤثر سلباً على عمل رأس الرش الرذاذي.
 قبل البدء في إجراء التطبيق الجديد انتظر حتى تبرد المكونات وتجف.



6.4.3 الطريقة C: التطهير والتعقيم الكيميائي

a.6.4.3 استخدام المطهر من مجموعة الجلوترالدهيد: اغمر حوض الدواء (2) والملحقات (3، 4، 5) في محلول وفقاً لتعليمات الشركة المصنعة للمنتج (مثل كورسوليكس الأساسية 4%، 15 دقيقة). بدلاً من ذلك.
b.6.4.3 استخدام مطهر مع كلور مؤكسد إلكتروني (المكون النشط هيبوكلوريت الصوديوم): اغمر الملحقات 3، 4، 5 في محلول تم الحصول وفقاً للمعادلات المحددة من الشركة المصنعة للسائل.



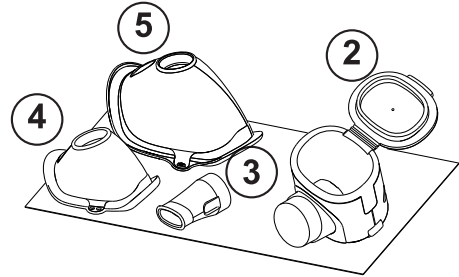
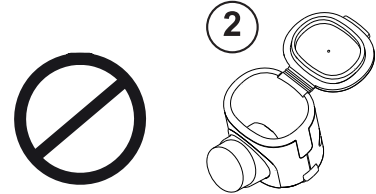
⚠ انتبه باستثناء حوض الدواء ووحدة الـ mesh - (2)

c.6.4.3 اترك الملحقات التشغيلية مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علبة سائل التطهير والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز السائل.

d.6.4.3 اخرج الملحقات التشغيلية المطهرة من الوعاء ثم اشطفها بغزارة بماء فاتر صالح للشرب.

e.6.4.3 التجفيف: قم بعناية بالعمليات المذكورة في الفقرة 6.1.2 من دليل إرشادات الاستخدام.

f.6.4.3 تخلص من المحلول وفقاً للإرشادات الواردة من الشركة المنتجة للمطهر.



8 - المواصفات الفنية

بخاخ رذاذي إلكتروني LightNeb الموديل P0318EM

التغذية التشغيلية	2.4 - 3Vdc بطارية ألكالين
القدرة الكهربائية	أو قابلة لإعادة الشحن
تردد محول الطاقة	1,5 وات
الضوضاء التشغيلية (حتى 1 متر)	108 كيلو هيرتز +/- 3 كيلو هيرتز
أبعاد الجهاز	40 ديسيبيل (A) تقريباً
وزن البخاخ الرذاذي (بدون البطاريات)	5.0 (طول) × 6.2 (عمق) × 13,7 (ارتفاع) سم
أبعاد الحقيبة	115 جرام
الضخ مل/دقيقة ⁽¹⁾	19 (طول) × 15 (عمق) سم
التوصيف * (2) MMAD	0.30 ≤ مل
الجزء القابل للاستنشاق > 5 (µm FPF) ⁽²⁾	µm 4,6 ÷ 3,7
سعة حوض الدواء	65% تقريباً
	10 مل

(1) تم قياس سرعة الرش الرذاذي مع محلول ملحي بنسبة 0.9% بدرجة حرارة 23° مئوية وفقاً للإجراء الداخلي المتبع في الشركة Flaem I29-P07.5. يمكن أن تختلف هذه السرعة وفقاً لاختلاف رأس الرش الرذاذي الموجود ووفقاً للدواء والظروف البيئية لمكان الاستخدام. يمكن أن تختلف قيم الرش الرذاذي أيضاً وفقاً لقدرة المريض على التنفس.

(2) يتم إجراء التوصيف المجهرى المختبري من قبل TÜV Rheinland Italia S.r.l. بالتعاون مع جامعة بارما ووفقاً للمعايير الأوروبية لأجهزة العلاج بالأيروسول بموجب القانون EN 13544-1:2007 + A1. يمكن حسب الطلب توفير معلومات أكثر تفصيلاً حول ذلك.

أجزاء تطبيقية

الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي: ملحقات تشغيلية للمريض (3، 4، 5)

9 - ظروف التشغيل

درجة الحرارة	حد أدنى 10 درجات مئوية ~ حد أقصى 40 درجة مئوية
رطوبة الهواء	حد أدنى 10% ~ وحد أقصى RH 75%
الضغط الجوي	حد أدنى 690 hPa ~ حد أقصى 1060 hPa

ملاحظة: للفترات القصيرة وعندما تكون البطاريات مدخلة يمكن تخزين الجهاز ونقله مع مراعاة درجات الحرارة المذكورة أعلاه.

10 - شروط التخزين والنقل

درجة الحرارة	حد أدنى 10- درجات مئوية تحت الصفر ~ حد أقصى 35+ درجة مئوية
رطوبة الهواء	حد أدنى 10% ~ وحد أقصى RH 75%
الضغط الجوي	حد أدنى 690 hPa ~ حد أقصى 1060 hPa

ملاحظة: للفترات الطويلة ولحفظ البطاريات في أفضل الأحوال الممكنة قم بإخراج هذه البطاريات من الجهاز وضعه في مكان يُلتزم فيه بدرجات الحرارة المذكورة أعلاه.

في حالة حفظ الجهاز في درجات حرارة مختلفة عند تلك المذكورة أعلاه لحالات التخزين فإنه قبل إعادة استخدام الجهاز يجب تركه في درجة حرارة الغرفة لمدة ساعة على الأقل. مع الأدوية المعلقة أو اللزجة بشكل خاص فإن البيانات المقدمة وفقاً للقاعدة الأوروبية EN13544-1 يمكن أن تتغير. درجة الحرارة ومستوى الضغط الجوي ومستوى الرطوبة يمكن أن تؤثر على مستويات أداء الجهاز.

تحديد الأعطال

المشكلة	السبب	الحل
الجهاز يوقد ولكن لا يرش الرذاذ أو يرش قليلاً.	• هناك خلل في حوض الدواء ووحدة الـ mesh.	• اغمس حوض الدواء ووحدة الـ mesh (2) في محلول مكون من الماء (50%) والخل الأبيض ثم اشطف وأعد تركيب المكونات بالطريقة المحددة في فقرة 6.3 التطهير والتعقيم.
	• لا يوجد تدفق للدواء في منطقة الرش الرذاذي.	• تحقق من أن الثقب الموجود في الجزء الأوسط من الغطاء حوض الدواء (2B) غير مسدود وفي حالة انسداده قم بتنظيفه
	• سرعة الرش الرذاذي تعتمد على نوع الدواء المستخدم.	• تعتمد المدة الزمنية للاستنشاق العلاجي على نوع الدواء وعلى قدرة المريض على التنفس. • الميل: يجب استخدام الجهاز وهو في وضعية مستقيمة. في حالة ميل الجهاز نحو الخلف فإن الدواء لن يلمس وحدة الـ mesh. • قم بتجفيف وحدة الـ mesh باستخدام مسحة قطنية برفق أو قم برفعها للتخلص من القطرات المتراكمة من مخرج الدواء.
لمبات led التنبيه الزرقاء اللون تومض والجهاز ينطفئ بعد ثوان قليلة. الجهاز ينطفئ.	• لا يوجد سائل في الحوض. • مرت 5 دقائق منذ الإشعال.	• تحقق من وجود سائل في حوض الدواء (2). • أعد تشغيل الجهاز.
الزر (1A) يومض باللون الأحمر والجهاز لا يقوم بالرش أو ينطفئ.	• شحن البطاريات منخفض أو نفذ بالكامل.	• استبدل البطاريات (6) إذا كانت من النوعية القلوية. • أعد شحن البطاريات إذا كانت من النوعية القابلة لإعادة الشحن Ni-MH أو ليثيوم.
الجهاز لا يوقد.	• مشكلة في توصيل التيار الكهربائي.	• تحقق من إدخال البطاريات بالقطبية الصحيحة. • البطاريات منخفضة الشحن أو نفذ شحنها. استبدل البطاريات أو أعد شحنها.

بعد التأكد من الظروف الواردة أعلاه، إن استمر الجهاز في عدم إخراج رذاذ، ننصحك بالتوجه إلى بائعك محل الثقة أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد من Flaem الأقرب إليك.

14 - التوافق الكهرومغناطيسي

تمت دراسة هذا الجهاز وتصميمه ليقوم بتلبية المتطلبات والشروط المحددة حالياً من أجل تحقيق مبدأ التوافق الكهرومغناطيسي (EN 60 60601-1-2). الأجهزة الكهربائية الطبية تتطلب عناية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، فيما يتعلق باشتراطات المطابقة الكهرومغناطيسية، وبالتالي فإننا نطلب أن يتم تركيبهم و/أو استخدامهم وفقاً لما حددته الشركة المصنعة. خطر التداخل الكهرومغناطيسي 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 الكهربائية الطبية. لمزيد من المعلومات يُرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت www.flaemnuova.it. قد يكون الجهاز الطبي عرضة للتداخل الكهرومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصات نوعية أو عمليات علاج. تحتفظ شركة فلايم بحقها في إدخال تعديلات فنية وتشغيلية على المنتج دون أي إخطار مسبق.

15 - المدة الزمنية المحددة كعمر تشغيلي

المدة الزمنية المحددة:
المدد الزمنية المحددة كعمر تشغيلي للمكونات المذكورة أدناه تقريبية تقديرية تعتمد على مدة استخدام يومي للجهاز قدرها 10 دقائق في اليوم (جلستين مدة كلاً منهما 5 دقائق)

الوحدة الرئيسية - 5 سنوات
أقنعة الاستنشاق وفتحة الاستنشاق - 1 سنة
حوض الخزان ووحدة ال- 1 mesh سنة

قطع الغيار والملحقات التشغيلية المتاحة

فتحة استنشاق (من السيليكون)
ACO563P



قناع تنفس خاص بالأطفال
(Soft-touch white))
ACO729P



قناع تنفس خاص بالبالغين
(Soft-touch white))
ACO730P



حوض الدواء
وحدة ال- mes
ACO001C







11 - الرموز

التخلص من البطاريات: يجب التخلص من البطاريات المنتهية بواسطة الصناديق المخصصة للجمع المتخصص.			القطب الموجب للبطاريات القطب السالب للبطاريات	
الشركة المصنعة			أجزاء مستخدمة من نوع BF	
درجة حماية جسم الجهاز: IP21. (محمي ضد الأجسام الصلبة ذات الأحجام الأعلى من 12 مم. محمي ضد دخول الإصبع؛ محمي ضد السقوط الرأسى لقطرات الماء).	IP21		انتبه! اتبع إرشادات الاستخدام	
رقم التصنيع التسلسلي للجهاز			تيار مستمر	
انتبه			العلامة التجارية CE طبقاً لمرجعية التوجيه CEE 93/42 وتحديثاته اللاحقة	
الحدّان الأقصى والأدنى لمستوى الرطوبة			حرارة المكان الصغرى والقصى	
			الضغط الجوي الأدنى والأقصى	

12 - التخلص من الجهاز

طبقاً للتوجيه CE/2012/19، فإن الرمز الوارد على الجهاز يشير إلى أن الجهاز يجب التخلص منه ويُعتبر نفاياتٍ، وبالتالي يجب أن يخضع "للجمع المنفصل". لذلك، سيتعين على المستخدم تسليم (أو طلب تسليم) النفايات المذكورة عاليه إلى مراكز الجمع المنفصل المُعدّة 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 السبئ 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.

13 - التخلص من علبة التغليف ومكوناتها

الفيلم الحراري المغلف للبطاريات		علبة المنتج	
الفيلم الحراري المغلف للملحقات التشغيلية		كيس تغليف المنتج	

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

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

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

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

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

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

EN> The warranty terms 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.

DE> Die hier angegebenen Garantiebedingungen gelten nur für in Italien ansässige Italiener. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom örtlichen Händler, der die Einheit verkauft hat, in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen bereitgestellt.

FR> Les conditions de garantie spécifiées ne sont valables qu'en Italie, pour les personnes qui résident en Italie. Dans tous les autres pays, la garantie sera fournie par le revendeur local qui vous a vendu l'unité, conformément à la législation applicable.

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

ES> Los términos de garantía que aquí se especifican son válidos solo en Italia, para residentes italianos. En todos los demás países, la garantía la proporcionará el distribuidor local que le vendió la unidad, de acuerdo con las leyes aplicables.

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.

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.

AR> تسري شروط الضمان المحددة بهذه الوثيقة في إيطاليا فقط وللمقيمين في إيطاليا. في جميع البلدان الأخرى، فإن الضمان سيتم توفيره من قبل الوكيل المحلي الذي باع لكم 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

© 2021 FLAEM NUOVA® All rights reserved
Cod. 19033-0 rev. date 11/2021