

SINCE 1966
MADE IN ITALY

Universal

Plus

by **FLAEM**®

ITALIANO
Pag. 3

ENGLISH
pg. 10

FRANCAIS
Pag. 17

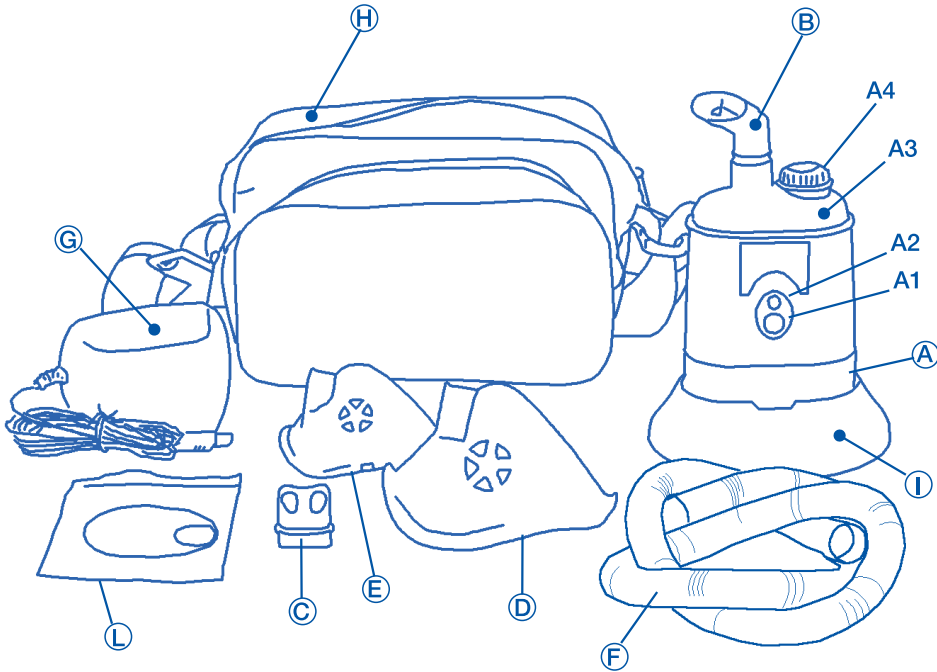
NEREDLANDS
Pag. 24

DEUTSCH
Pag. 31

ESPAÑOL
PÁG. 38

РУССКИЙ
PAG. 45

العربية
صفحة 52



- I** MANUALE ISTRUZIONI D'USO - *Apparecchio per aerosolterapia ad ultrasuoni*
- GB** INSTRUCTIONS FOR USE MANUAL - *Ultrasound aerosol therapy unit*
- F** MODE D'EMPLOI - *Appareil pour aérosol thérapie à ultrasons*
- NL** GEBRUIKSAANWIJZING - *Inhalator voor aërosoltherapie met ultrasonen*
- D** GEBRAUCHSANWEISUNG - *Ultraschallgerät für Inhalationstherapie*
- E** MANUAL DE INSTRUCCIONES - *Nebulizador de ultrasonido para aerosolterapia*
- RUS** РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ - *Ультразвуковой устройтво для аэрозольной терапии*

AR كتيب تعليمات الاستخدام - جهاز للعلاج بالهباء الجوي أو الرذاذ يعمل بالموجات فوق الصوتية

Universal Plus

Mod. UNIVERSAL PLUS

Apparecchio per aerosolterapia ad ultrasuoni

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

*Il nostro obiettivo è la piena soddisfazione dei nostri consumatori offrendo loro prodotti all'avanguardia nel trattamento delle malattie delle vie respiratorie. Leggete attentamente queste istruzioni e conservatele per consultazioni future. Utilizzate l'apparecchio solo come descritto nel presente manuale. **Questo è un dispositivo medico per uso domestico per nebulizzare e somministrare farmaci prescritti o raccomandati dal Vs. medico.***

Vi ricordiamo che l'intera gamma di prodotti Flaem è visibile nel sito internet www.flaem.it

LA DOTAZIONE STANDARD DELL'APPARECCHIO COMPRENDE:

- | | |
|---------------------------------|--|
| A) Nebulizzatore | E) Mascherina pediatrica |
| A1) pulsante ON/OFF | F) Tubo di estensione |
| A2) LED di funzionamento | G) Alimentatore |
| A3) parte superiore | H) Custodia per il trasporto |
| A4) manopola regolazione flusso | I) Supporto da tavolo |
| B) Boccaglio | L) Kit ricambi |
| C) Nasale non invasivo | (guarnizione parte superiore nebulizzatore e valvola antidisersione farmaco) |
| D) Mascherina adulto | |

AVVERTENZE IMPORTANTI

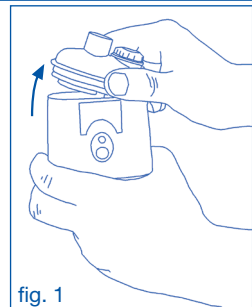
- Precedentemente al primo uso e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio, dell'alimentatore e il cavo di alimentazione dell'alimentatore, se risultassero danneggiati, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Questo apparecchio è particolarmente adatto alla somministrazione di farmaci in soluzione. Ci sono tuttavia alcuni farmaci in sospensione o contenenti glicoli che nelle loro avvertenze d'uso è sconsigliato l'impiego con apparecchi ad ultrasuoni, perchè con questi non si nebulizzano.
- Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con il contenitore a vaschetta.
- Utilizzate l'apparecchio con almeno 4 ml di dose da nebulizzare, diluendo eventualmente con soluzione fisiologica il medicinale.
- L'apparecchio non è adatto all'uso con olii essenziali o sostanze balsamiche.
- Non fate funzionare l'apparecchio senza soluzione (farmaco).
- Senza la parte superiore correttamente inserita, l'apparecchio non può funzionare; infatti se la parte superiore viene tolta durante l'uso, l'apparecchio si spegne automaticamente.
- Per riavviarlo è necessario riposizionare la parte superiore nella propria sede e premere il pulsante (A1).
- Un residuo di dose a fine trattamento di circa 0,5 - 0,8 ml è cosa normale, quindi, quando la nebulizzazione diventa discontinua, interrompete il trattamento, in quanto è inutile insistere per voler nebulizzare il residuo incorrendo in un surriscaldamento.
- Tenete sempre in posizione verticale l'apparecchio onde evitare la fuoriuscita del medicinale.
- Non fate funzionare l'apparecchio senza soluzione (farmaco).
- Non usate le tubazioni o i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, perchè spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
- La durata media prevista per l'apparecchio è di circa 600 ore.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.

- È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.
- Non portate l'alimentatore a contatto con qualsiasi liquido.
- Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
- Non posizionate l'apparecchio e l'alimentatore vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
- L'alimentatore fornito in dotazione è stato specificatamente progettato per l'impiego con l'apparecchio Universal Plus. Non utilizzate mai l'alimentatore con altri apparecchi o per impieghi diversi da quello previsto da questo manuale e non utilizzate mai Universal Plus con altri alimentatori.
- Non utilizzate mai adattatori per tensioni di alimentazione diverse da quella riportata sull'alimentatore (dati targa).
- Tenete sempre l'alimentatore e il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
- Non maneggiate l'alimentatore con le mani bagnate e non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- Le riparazioni devono essere effettuate solo da personale autorizzato FLAEM. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso; b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti.
- Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento.

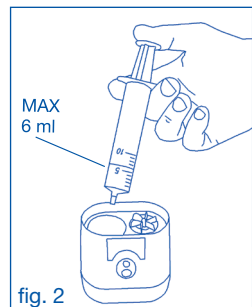
ISTRUZIONI D'USO

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro nebulizzatore come descritto nel paragrafo "SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE". Si consiglia solo un uso personale degli accessori per evitare eventuali rischi di infezione da contagio.

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



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



3. Reinserite la parte superiore sull'apparecchio e collegate il nebulizzatore alla presa di rete elettrica mediante l'alimentatore in dotazione, come indicato in (fig. 3).

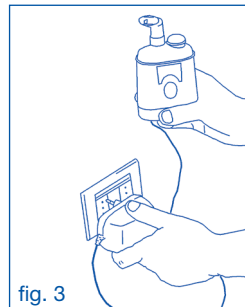


fig. 3

4. Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il boccaglio (B) alla bocca oppure utilizzate il nasale (C) o la mascherina (D) o (E) (fig. 4).

In caso d'uso del nasale (C) consigliamo di ispirare energicamente onde evitare formazioni di condensa che non consentono una corretta nebulizzazione.

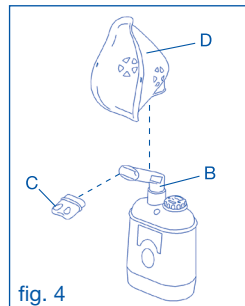


fig. 4

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

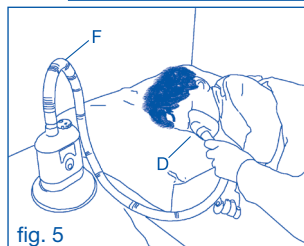


fig. 5

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

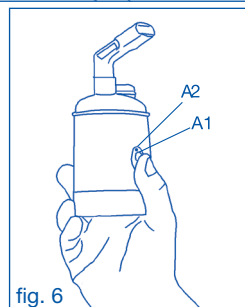


fig. 6

7. Regolate il flusso di erogazione mediante l'apposita manopola (A4); girate in senso orario (posizione +) per curare le alte vie respiratorie oppure in senso antiorario (posizione -) per le basse vie respiratorie (fig. 7).

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

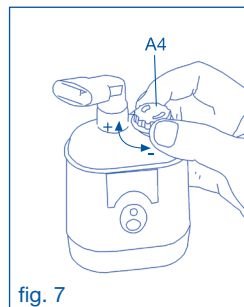


fig. 7

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

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

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

SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE

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

- Separate l'apparecchio (A) dall'alimentatore disinserendo il cavo di alimentazione (G)

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

SANIFICAZIONE

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate i componenti (A-B-C-D-E-F) scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

(metodo A): Lavate sotto un rubinetto di acqua calda potabile e con una spugna imbevuta di detergente delicato per piatti (non abrasivo).

(metodo B): Posizionate solo l'apparecchio e gli accessori all'interno di un recipiente di plastica, porcellana o vetro (non di metallo); Versate direttamente sugli stessi particolari una soluzione formata 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco. Risciacquate infine abbondantemente con acqua potabile.

DISINFEZIONE

I componenti disinfettabili sono (A-B-C-D-E-F)

La procedura di disinfezione descritta in questo paragrafo è da eseguire prima dell'utilizzo degli accessori ed è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati.

Il disinfettante da utilizzare deve essere di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione ed è reperibile in tutte le farmacie.

Esecuzione:

- Riempire un contenitore di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli componenti da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.

- Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.

- Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.

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

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

RICAMBI

Descrizione	Codice
- Tubo di estensione	ACO104T
- Boccaglio e Nasale	ACO252P
- Mascherina adulto in PVC	ACO90
- Mascherina pediatrica in PVC	ACO242P

SIMBOLOGIE

	Apparecchio di classe II		Alimentatore per uso domestico
	Attenzione controllare le istruzioni per l'uso		Trasformatore di sicurezza protetto termicamente
	Parte applicata di tipo BF		Termofusibile
	Corrente continua		Omologazione di sicurezza
	Pericolo: fulgorazione. Conseguenza: Morte. È vietato utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno o la doccia.		Presa per bassissima tensione di sicurezza
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.)		Conformità Europea
	Marcatura CE medica ref. Dir. 93/42 CEE e successivi aggiornamenti. In conformità a: EN 60601-1-11		Attenzione controllare le istruzioni per l'uso
	Fabbricante		Corrente alternata
	In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici"		
SN	Numero di serie dell'apparecchio		

LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

INCONVENIENTI	RIMEDI
1. Se al premere del pulsante la spia luminosa verde sull'apparecchio non si accende	- Verificate che la spina di collegamento con l'alimentatore sia correttamente inserita.
2. Se l'apparecchio nebulizza poco	- Verificate che il medicinale non sia troppo freddo è consigliabile che sia prossimo alla temperatura ambiente.
3. Se l'apparecchio non nebulizza	<ul style="list-style-type: none">- Verificate che la parte superiore sia correttamente inserita.- Verificare la presenza del medicinale nella vaschetta.- Verificare che la quantità di medicinale sia compresa <u>tra 4 e 6 ml max.</u>- Verificare che il medicinale sia sufficientemente diluito con soluzione fisiologica 0,9%.- Verificate che la manopola di regolazione e il dischetto sottostante siano ben puliti.- Verificate che il medicinale non sia a base glicolica.
4. Se l'apparecchio interrompe la nebulizzazione e il LED verde lampeggia significa che il medicinale è terminato	- Inserite dell'altro medicinale nella vaschetta oppure procedete alle operazioni di pulizia e disinfezione.
5. La mancata pulizia del nebulizzatore dai depositi di medicinale ne compromette l'efficienza e il funzionamento.	- Attenersi scrupolosamente alle istruzioni per la pulizia e la disinfezione.

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



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

Flaem Nuova SpA produce da più di 40 anni apparecchi elettromedicali di alta qualità, utilizzando materiali selezionati e testati in ottemperanza ai requisiti delle direttive e delle norme di riferimento, mettendo sempre in primo piano la sicurezza del paziente che li utilizza. In funzione di ciò, possiamo affermare che l'utilizzo del dispositivo e degli accessori originali Flaem che avete acquistato non comporta particolari rischi per la salute degli utenti. Gli specifici test effettuati presso laboratori accreditati (in rif. alla norma UNI EN ISO 10993-17: 2004 Valutazione Biologica Parte 17 Definizione limiti ammissibili sostanze rilasciabili) dimostrano infatti che il BPA utilizzato è ceduto in quantità ampiamente inferiore rispetto ai valori massimi ammessi per la soglia di sicurezza.

CARATTERISTICHE TECNICHE


Mod. UNIVERSAL PLUS

NEBULIZZATORE

Alimentazione:	15V 
Assorbimento:	850 mA
Frequenza:	2,4 MHz
Funzionamento:	30 min ON/30 min OFF dopo 10 minuti
Spegnimento automatico:	6 ml.
Capacità Max vaschetta medicinale	
Velocità Max di trattamento ⁽¹⁾ :	0,7 ml/min approx
MMAD ⁽²⁾ :	1,9 µm
⁽¹⁾ Test eseguiti con sol. fis. 0,9% NaCl secondo procedura interna Flaem.	
⁽²⁾ Certificate con sistema laser computerizzato TSI Aerosizer 3220 secondo procedura interna Flaem.	
Rumorosità (a 10 cm.):	< 50 dB(A)
Dimensioni apparecchio:	9x5x12(h) cm
Peso:	200 gr
Conforme alla direttiva:	 0051
Dimensioni borsello:	20x13x13(h) cm
Peso:	
(borsello completo di apparecchio e accessori)	1 Kg
Condizioni d'esercizio:	Temperatura: min 10°C; max 40°C Umidità aria: min 10%; max 95% RH
Condizioni di conservazione:	Temperatura: min -25°C; max 70°C Umidità aria: min 10%; max 95% RH
Pressione atmosferica di esercizio/conservazione:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa P

ALIMENTATORE

Utilizzate solo alimentatore cod. 10529

Primario:	230V ~ 50Hz
Secondario:	15V  850mA
Dimensioni:	10x7x9 cm
Peso:	510 g



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 di cui all'articolo 50 e seguenti aggiornamenti del D. Lgs. n. 22/1997.

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60 601-1-2:2007). 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, in particolare con altri dispositivi di analisi e trattamento. 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.

Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

Universal Plus

MOD. UNIVERSAL PLUS

Ultrasound aerosoltherapy unit

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

*Our goal is to fully satisfy customers by offering them cutting-edge systems for the treatment of respiratory tract ailments. Carefully read these instructions and keep them for future reference. Use the unit only as described in this instruction manual. **This is a medical device for home use and may only be used with medication prescribed or recommended by a doctor.** Visit our Internet site www.flaem.it to view the whole range of Flaem products.*

THE UNIT STANDARD FITTINGS INCLUDE:

- | | |
|--|---|
| <p>(A) Nebulizer
A1) ON/OFF button
A2) ON/OFF operation LED
A3) Upper part
A4) Flow adjustment knob</p> | <p>(E) Child mask
(F) Extension tube
(G) Power supply unit
(H) Carry bag
(I) Table support
(L) Spare parts kit
(nebulizer upper part O ring and drug anti-dispersion valve)</p> |
| <p>(B) Mouthpiece
(C) Non-invasive nasal prong
(D) Adult mask</p> | |

IMPORTANT CAUTIONARY NOTES

- Before using the unit for the first time, and periodically throughout its life, check the integrity of its structure and the power cable, making sure that there is no damage; if it is damaged, do not insert the plug and take the product immediately to an authorized FLAEM technical assistance centre or to your local dealer. Take the appliance immediately to an authorised service centre or your dealer.
- This unit is especially suitable for administering drugs in solution form and can also work with drugs in suspension form. However, in the case of some glycol containing drugs the instructions for use advise against using ultrasound devices, since these drugs cannot be nebulised with them.
- Interactions: the materials used that come into contact with drugs have been tested with a wide range of medications. However, due to the variety and continuous evolution of medication, the possibility of a chemical interaction cannot be excluded. Once opened, the medication should be used as soon as possible, and prolonged contact between drug and nebuliser chamber should be avoided.
- The appliance is not suitable for essential oils or balsamic substances.
- Do not run the appliance if it does not contain any solution.
- If the upper part is not correctly fitted in, the appliance does not work; If the upper part is removed during the operation, the appliance switches off automatically.
To start it again place the upper part in its housing and press button (A1).
- Use the unit with a dose of at least 4 ml to be nebulised; if necessary, dilute the drug with physiological solution.
- It is normal for there to be a non-nebulised drug residual of around 0.5 – 0.8 ml at the end of treatment; therefore, when nebulisation becomes discontinuous, stop the treatment as it is pointless to insist on nebulising the remainder, thus causing the unit to overheat.
- Always keep the unit in an upright position to prevent the medication from spilling out.
- Do not use the tubes and the cords of the device for purposes other than those specified as they may cause strangulation hazard; utmost attention must be paid to children and persons with special needs; usually, such persons are not capable of assessing the hazard correctly.
- The average service life of the device is about 600 hours.
- Children and disabled persons should always use the unit under strict supervision of an adult who has read this manual.
- Several parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore keep the device out of reach of children.
- The unit should not be used in the presence of anaesthetic mixture inflammable with air, oxygen or nitrous

oxide.

- Keep the power unit away from any liquid substance.
- Do not expose the device to high temperatures.
- Do not put the device and power adaptor near heat sources, direct sunlight, or in hot environments.
- The power unit provided has been specifically designed for use with the unit. Never use the power unit with other appliances or for uses other than those indicated in this manual and never use with other power units.
- Never use adapters for mains voltages different from those shown on the power supply unit (plate details).
- Always keep the power supply and power cord away from heated surfaces.
- Do not handle the unit with wet hands. Do not use the device in humid environments (e.g. while taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; should this accidentally occur, unplug the device immediately. Do not remove or touch the device immersed in water before pulling out the plug. Take the device immediately to an authorized service center or to your local dealer.
- Repairs must be performed by authorized personnel only. Any unauthorized repairs will void the warranty and may pose a safety hazard for the user.

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

- The Manufacturer, the Retailer and the Importer are responsible for the safety, reliability and performance of the device only if: a) the device is used in accordance with the operating instructions b) the electrical system of the premises where the device is used is in compliance with current laws.
- The manufacturer should be contacted for reporting problems and/or unexpected events related to device operation.

OPERATING INSTRUCTIONS

Before each use, the nebuliser and accessories should be cleaned according to the instructions in the section “SANITIZATION AND DISINFECTION”. A personal use of the nebuliser and its accessories is recommended in order to avoid any risks of infection.

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

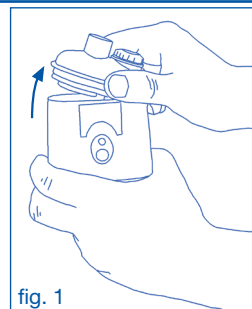


fig. 1

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

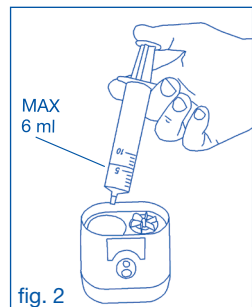
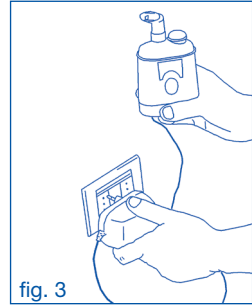
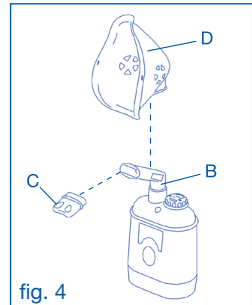


fig. 2

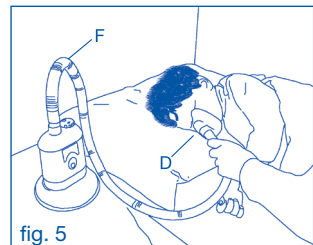
3. Reinsert the unit upper part and connect the nebulizer to the power mains using the special power unit as indicated in figure 3.



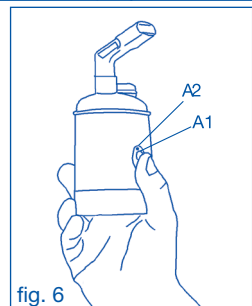
4. Sit comfortably, holding the nebulizer in your hands, place the mouth-piece (B) over your mouth or use the nasal prong (C) or mask (D) or (E) (fig. 4).
While using the nasal prong (C) we recommend breathing in strongly to prevent the formation of condensation which would prevent correct nebulisation.



5. To give the dose of medicine to the patient while he/she is lying down (fig. 5), use the extension tube (F), one end of which must be connected to the mask (D) or (E) while the other must be connected to the appliance suitably housed in the special table stand (I).



6. Press the ON/OFF button for a moment (fig. 6); the nebulizer led (A2) will show a steady green light and the nebulised medication will start to come out.



7. Regulate the supply flow by means of the special knob (A4); turn it clockwise (position +) to treat the upper airways, or anticlockwise (position -) for the lower airways (fig. 7).
To increase the effect of the therapy, after inspiration, hold your breath for a second so the drops of inhaled aerosol are able to deposit along the airways. Then expire slowly.

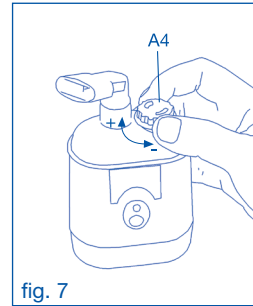


fig. 7

8. To stop nebulisation press button (A1).

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

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

SANITIZATION AND DISINFECTION

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

SANITIZATION

Before and after each use, sanitise the components (A-B-C-D-E-F) by choosing one of the methods described below.

(Method A): Wash only the unit and its accessories under warm drinking water and using a sponge soaked in a mild washing-up liquid (non-abrasive).

(Method B): Position only the unit and its accessories inside a plastic, porcelain or glass container (not metal); pour a 50% water and 50% white vinegar solution directly on top of these parts. Finally, rinse thoroughly with drinking water;

DISINFECTION

The disinfectable components are (A-B-C-D-E-F)

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

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

Procedure:

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

- After disinfection shake the accessories vigorously and place them on a paper towel, or alternatively, dry them with a jet of hot air (e.g. using a hair dryer).
- Dispose of the solution as recommended by the disinfectant manufacturer.

After the CLEANING AND / OR DISINFECTION operations dry the area of the transducer, without exerting unnecessary pressure on the transducer itself, dry the accessories and the outside of the appliance with a paper towel or even better with a jet of hot air (e.g. hair dryer). Finally, check that the “power plug” area of the device is completely dry.

SPARE PARTS

Description	Code
- Extension tube	ACO104T
- Mouthpiece and Nasal prong	ACO252P
- PVC adult mask	ACO90
- PVC child mask	ACO242

SYMBOLS

	Class II unit		Power supply unit for home use
	Important: check the operating instructions		Safety transformer with cut-out
	Type BF applied part		Thermofuse
	Direct current		Approvals
	Hazard: electrocution. Consequence: Death. Do not use the unit while bathing or showering.		Plug for very low safety voltage
IP21	Enclosure protection rating: IP21. (Protected against solid bodies over 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling water drops.)		Compliant with Directives
	CE Medical Marking ref. Dir. 93/42 EEC and subsequent amendments Complies with: EN 60601-1-11		Important: check the operating instructions
	Manufacturer		Alternate current
	In compliance with European standard EN 10993-1 Biological evaluation of medical devices and 93/42/EEC Medical Devices Directive”		
SN	Serial number of the device		

TROUBLESHOOTING

PROBLEM	REMEDY
1. While pressing the handset button the green led is not lit.	- Make sure that the handset and the power supply unit are properly plugged in.
2. In the case of poor nebulisation	- Make sure that the drug is not too cold – drug temperature should be close to room temperature.
3. If the unit does not nebulise	<ul style="list-style-type: none">- Make sure that the upper part is correctly fitted in.- Check that the nebulizer contains medication.- Make sure that quantity of medication is between 4 and 6 ml max.- Check that the medication is diluted sufficiently with saline solution 0.9%.- Make sure the adjustment knob and the disc underneath are perfectly clean.- Make sure the medication is not glycol based.
4. If the appliance interrupts nebulisation and the green LED flashes, this means there is no more medication	- Put some more medication into the tray or proceed to clean and disinfect.
5. Failure to clean the nebulizer from drug deposits may endanger proper operation of the unit.	- Carefully follow the instructions for cleaning and disinfection.

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

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

Flaem Nuova SpA has been manufacturing top-quality electro-medical appliances for the past 40 years or more, using carefully selected and tested materials in compliance with the requirements of reference directives and standards, with patient/user safety as number one priority. Because of this, we are able to state that the use of the Flaem device and original accessories purchased by you does not involve any risk whatsoever for the user's health.

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

TECHNICAL SPECIFICATIONS


Mod. UNIVERSAL PLUS

NEBULIZER

Power:	15V 
Absorption:	850 mA
Frequency:	2.4 MHz
Operation:	30 min ON/ 30 min OFF
Automatic switch-off :	after 10 minutes
Max tray capacity :	6 ml.
Max. operating speed ⁽¹⁾ :	0.7 ml/min approx
MMAD ⁽²⁾ :	1.9 µm

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

⁽²⁾Certified with TSI Aerosizer 3220 computerized laser system according to Flaem internal procedure.

Noise (at 10 cm):	< 50 dB(A)
Dimensions:	9x5x12h cm
Weight:	200 g
In conformity with:	 0051
Dimensions of bag:	20x13x13h cm
Weight of bag:	1 Kg
(complete with appliance and accessories)	Temperature: min 10°C; max 40°C
Operating conditions:	Air humidity: min 10%; max 95% RH
Storage conditions:	Temperature: -25°C; max 70°C
Operating/storage atmospheric pressure:	Air humidity: min 10%; max 95% RH
	min. 690 hPa; max. 1060 hPa P

POWER SUPPLY UNIT

Use only power supply unit code 10529

Primary:	230V~ 50Hz
Secondary:	15V  850mA
Dimensions:	10x7x9 cm
Weight:	510 g



DEVICE DISPOSAL

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

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device has been designed to satisfy requirements currently required for electromagnetic compatibility (EN 60 601-1-2:2007). Electrical medical devices require special care. During installation and use with respect to EMC requirements, it therefore required that they be installed and/or used according to the manufacturer's specification. Potential risk of electromagnetic interference with other devices, in particular with other devices for analysis and treatment. Radio and mobile telecommunications devices or portable RF (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electrical medical devices. For further information visit www.flaemnuova.it. Flaem reserves the right to make technical and functional changes to the product without notice.

Universal Plus

Mod. UNIVERSAL PLUS

Appareil pour aérosol thérapie à ultrasons

Nous sommes heureux de l'achat que vous venez d'effectuer et nous vous remercions pour votre confiance. Notre objectif est de satisfaire pleinement nos consommateurs en leur offrant des produits à l'avantgarde dans le traitement des maladies des voies respiratoires. Lisez attentivement ce mode d'emploi et conservez-le pour pouvoir le consulter ultérieurement. Utilisez l'appareil uniquement comme cela est décrit dans ce manuel. **Ceci est un dispositif médical à usage domestique et il doit être utilisé avec les médicaments prescrits ou recommandés par votre médecin.** Nous vous rappelons que toute la gamme des produits Flaem peut être consultée sur le site internet www.flaem.it.

L'ÉQUIPEMENT STANDARD DE L'APPAREIL COMPREND:

- | | |
|---------------------------------------|---|
| A Nébuliseur | E Masque pour enfant |
| A1) bouton ON/OFF | F Tuyau de rallonge |
| A2) témoin lumineux de fonctionnement | G Transformateur |
| A3) partie supérieure | H Étui pour le transport |
| A4) bouton de réglage du débit | I Support de table |
| B Embout buccal | L Kit pièces de rechange |
| C Embout nasal non invasif | (joint partie supérieure nébuliseur et valve anti-dispersion du médicament) |
| D Masque pour adulte | |

AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

- Avant la première utilisation, et régulièrement pendant la durée de vie de l'appareil, contrôler la structure et le câble d'alimentation pour s'assurer qu'il n'y ait pas de dommage; si celui-ci résulte endommagé, ne branchez pas la fiche et apportez immédiatement l'appareil à un centre d'assistance autorisé ou chez votre vendeur.
- Cet appareil est spécialement adapté à l'administration de médicaments en solution et il fonctionne également avec des médicaments en suspension. Il existe cependant des médicaments contenant des glycols qui, comme indiqué expressément dans leurs précautions pour l'utilisation, ne conviennent pas aux appareils à ultrasons car, avec ces appareils, ils ne se nébulisent pas.
- Interactions : les matériaux utilisés susceptibles d'entrer en contact avec les substances médicamenteuses ont été testés sur une vaste gamme de médicaments. Toutefois, si l'on considère la variété et l'évolution continue des médicaments, il n'est pas possible d'écarter tout risque d'interaction. Une fois le médicament ouvert, il est souhaitable de l'utiliser le plus rapidement possible et d'éviter toute exposition prolongée avec le nébuliseur.
- Cet appareil n'est pas indiqué pour l'utilisation avec des huiles essentielles ou des substances balsamiques.
- N'utilisez pas l'appareil sans solution.
- Si la partie supérieure n'est pas correctement insérée, l'appareil ne marche pas; en fait, si la partie supérieure est enlevée pendant l'utilisation, l'appareil s'éteint automatiquement. Pour le redémarrer il faut repositionner la partie supérieure dans son logement et appuyer sur le bouton (A1).
- L'alimentateur ne doit jamais être mis en contact avec des liquides.
- Utiliser l'appareil avec au moins 4 ml de dose à nébuliser, en diluant éventuellement le médicament avec du sérum physiologique.
- Il est normal que, à la fin du traitement, il reste un résidu de dose d'environ 0,5 – 0,8 ml. Il est donc inutile d'insister en cherchant à nébuliser le résidu quand la nébulisation devient discontinue : interrompez alors l'administration, afin d'éviter de surchauffer l'appareil.
- Tenez toujours l'appareil en position verticale, de manière à éviter de renverser du médicament.
- Ne pas utiliser les tuyaux et les câbles fournis pour une utilisation autre que celle prévue ; ils pourraient causer un danger d'étranglement ; faire particulièrement attention avec les enfants et les personnes avec des difficultés particulières, souvent, ces personnes ne sont pas capables d'évaluer correctement les dangers.
- La durée moyenne prévue pour l'appareil est de 600 heures environ.
- N'utilisez pas l'appareil en présence d'enfants et de personnes non autonomes, utilisez l'appareil sous le contrôle attentif d'un adulte qui a lu le manuel auparavant.

- Certains composants de l'appareil sont tellement petits qu'ils pourraient être avalés par des enfants; conservez donc l'appareil hors de la portée des enfants.
- L'appareil ne doit pas être utilisé en présence d'une solution anesthésique inflammable avec de l'air, oxygène ou protoxyde d'azote.
- Le transformateur n'est pas protégé contre la pénétration de liquides.
- N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes.
- Ne placez pas l'appareil près de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des pièces trop chaudes.
- Le transformateur qui est fourni avec l'appareil a été spécifiquement projeté pour être utilisé avec Universal Plus. Il ne faut jamais utiliser le transformateur avec d'autres appareils ou pour des emplois différents par rapport à celui prévu dans ce manuel et il ne faut surtout pas utiliser avec d'autres transformateurs.
- Ne jamais utiliser des adaptateurs pour des tensions d'alimentation différentes de celles reportées sur le transformateur (données de la plaquette)
- Gardez toujours l'alimentateur et le câble d'alimentation loin de surfaces chaudes.
- Ne manipulez pas l'appareil avec les mains mouillées et n'utilisez pas l'appareil dans des pièces humides (par exemple pendant le bain ou la douche). N'immergez pas l'appareil dans l'eau; si cela se produisait débranchez immédiatement la fiche. N'extrayez pas et ne touchez pas l'appareil immergé dans l'eau, débranchez d'abord la fiche. Emmenez-le immédiatement dans un centre de service autorisé ou chez votre revendeur de confiance.
- Les réparations doivent être effectuées uniquement par du personnel autorisé. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent représenter un danger pour l'utilisateur.
- Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur sont considérés responsables de la sécurité, fiabilité et performances seulement si: a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique de la pièce où est utilisé l'appareil est aux normes et conforme aux lois en vigueur.
- Le fabricant devra être contacté pour communiquer des problèmes et/ou des événements inattendus, relatifs au fonctionnement.

MODE D'EMPLOI

Avant chaque utilisation, nettoyez le nébuliseur et les accessoires comme il est décrit au paragraphe " ASSAINISSEMENT ET DESINFECTION". Nous conseillons un usage personnel de l'ampoule et des accessoires afin d'éviter tout éventuel risque d'infection contagieuse.

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

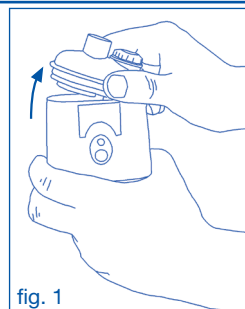


fig. 1

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

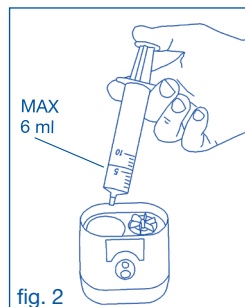
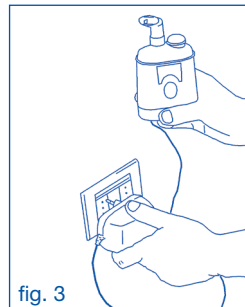


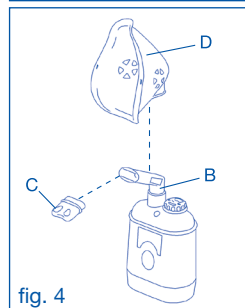
fig. 2

3. Réinsérez la partie supérieure sur l'appareil et branchez le nébuliseur au réseau au moyen du transformateur spécial comme cela est indiqué sur le dessin 3.

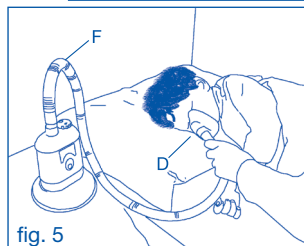


4. Asseyez-vous confortablement, prenez le nébuliseur, portez l'embout buccal (B) à la bouche ou bien utilisez l'embout nasal (C) ou le masque (D) ou (E) (fig. 4).

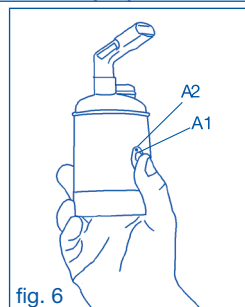
En cas d'emploi de l'embout nasal (C) on recommande d'inspirer énergiquement pour éviter toute formation de condensation qui ne permet pas une nébulisation correcte.



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



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



7. Réglez le débit au moyen de la poignée spéciale (A4); tournez dans le sens des aiguilles d'une montre (position +) pour soigner les voies respiratoires ascendantes ou bien dans le sens inverse (position -) pour les voies respiratoires descendantes (fig. 7).

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

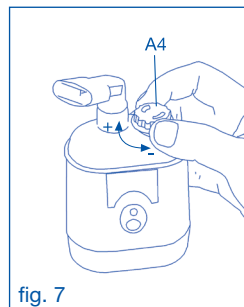


fig. 7

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

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

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

ASSAINISSEMENT ET DESINFECTION

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

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

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

ASSAINISSEMENT

Avant et après toute utilisation, assainir les composants (A-B-C-D-E-F) en choisissant l'une des méthodes décrite ci-dessous.

(méthode A): Lavez sous le robinet d'eau chaude potable et avec une éponge mouillée avec du détergent à vaisselle délicat (non abrasif) exclusivement l'appareil et les accessoires.

(méthode B): Positionnez exclusivement l'appareil et les accessoires à l'intérieur d'un récipient en plastique, porcelaine ou verre (non en métal); versez directement sur l'appareil et les accessoires une solution 50% d'eau et 50% de vinaigre blanc. Rincez ensuite abondamment avec de l'eau potable;

DESINFECTION

Les composants à désinfecter sont (A-B-C-D-E-F)

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

Le désinfectant à utiliser doit être de type chlore oxydant électrolytique (principe actif: hypochlorite de sodium), spécial pour désinfection qui est disponible dans toutes les pharmacies.

Exécution:

- Remplir un récipient aux dimensions adaptées pour contenir tous les composants à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Plonger complètement chaque composant dans la solution en faisant attention d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants plongés pour la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant, en relation à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Récupérer les composants désinfectés et les rincer abondamment avec de l'eau potable tiède.
- Après avoir désinfecté les accessoires, secouez-les énergiquement et posez-les sur une serviette en papier, ou bien séchez-les avec un jet d'air chaud (par exemple sèche-cheveux).

















- Eliminer la solution suivant les indications fournies par le producteur du désinfectant.

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

PIÈCES DE RECHANGE

Description	Code
- Tuyau de rallonge	ACO104T
- Embout buccal et Embout nasal	ACO252P
- Masque en PVC pour adulte	ACO90
- Masque en PVC pour enfant	ACO242P

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

 Appareil de classe II	 Transformateur pour utilisation à domicile
 Attention: contrôlez le Mode d'emploi	 Transformateur de sécurité avec protecteur thermique
 Appareil de type BF	 Thermofusible
 Courant continu	 Homologations
 Danger : électrocution. Conséquence : Mort. Il est interdit d'utiliser l'appareil tout en prenant un bain ou une douche.	 Prise pour tension très basse de sécurité
IP21 Degré de protection de la carrosserie: IP21. (Protégé contre des corps solides de dimensions supérieures à 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt. Protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau.)	 Conforme aux directives:
 Marquage CE médical réf. Dir. 93/42 CEE et mises à jour successives. Conforme à la Norme:EN 60601-1-11	 Attention: contrôler le Mode d'emploi
 Fabricant	 Courant alternatif
 Conforme à la Norme Européenne EN 10993-1 "Évaluation Biologique des dispositifs médicaux" et à la Directive Européenne 93/42/EEC "Dispositifs Médicaux"	
SN Numéro de série de l'appareil	

LOCALISATION DES PANNES

INCONVÉNIENTS	SOLUTION
1. Le témoin lumineux vert de l'appareil ne s'allume pas lorsqu'on appuie sur la touche.	- Vérifiez la bonne connexion de la fiche avec le transformateur.
2. Faible nébulisation	- Vérifiez que la solution médicamenteuse ne soit pas trop froide - la température optimale doit être proche de la température ambiante.
3. Pas de nébulisation	- Vérifiez que la partie supérieure soit correctement insérée. - Vérifiez la présence de la solution médicamenteuse dans la cuvette pour médicaments. - Vérifiez que la quantité de médicament soit comprise entre 4 et 6 ml max. - Vérifiez si le médicament est suffisamment dilué avec 0.9 % de solution physiologique. - Vérifiez que la poignée de réglage et le disque de support soient bien propres. - Vérifiez que le médicament ne soit à base glycolique.
4. Quand il n'y a plus de médicament la nébulisation s'arrête et le led témoin vert clignote.	- Ajoutez d'autre médicament dans la cuvette ou procédez aux opérations de nettoyage et désinfection
5. L'élimination incomplète des résidus de médicaments contenus dans le nébuliseur peut compromettre le fonctionnement et l'efficacité.	- Suivez avec soin les instructions de nettoyage et de désinfection.

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

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



Depuis plus de 40 ans, Flaem Nuova SpA fabrique des dispositifs électromédicaux de qualité élevée. Elle utilise des matériaux sélectionnés et testés conformément aux exigences des directives et des normes de référence, en plaçant toujours la sécurité du patient au premier plan. Sur la base de cette expérience, nous pouvons affirmer que l'utilisation de ce dispositif et des accessoires d'origine Flaem que vous avez achetés ne comporte aucun risque particulier pour la santé des utilisateurs.

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

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Mod. UNIVERSAL PLUS

NÉBULISEUR

Alimentation:	15V 
Absorption:	850 mA max
Fréquence:	2,4 MHz
Fonctionnement:	30 minutes on/30 minutes off
Coupure automatique:	après 10 minutes
Capacité Max. cuvette du médicament:	6 ml.
Vitesse Maxi de traitement ⁽¹⁾ :	0,7 ml/min environ
MMAD ⁽²⁾ :	1,9 µm
⁽¹⁾ Tests effectués avec sol. phys. 0,9% NaCl suivant la procédure interne Flaem.	
⁽²⁾ Certifiées avec système laser informatisé TSI Aerosizer 3220 suivant la procédure interne Flaem.	
Niveau sonore (à 10 cm.):	< 50 dB(A)
Dimensions de l'appareil:	9x5x12h cm
Poids:	200 g
Conforme à la directive:	 0051
Dimensions sacoche:	20x13x13h cm
Poids:	
(sacoche de transport appareil et accessoires)	1 kg
Conditions en fonction:	Température: min. 10°C; max. 40°C Humidité de l'air: min. 10%; max 95% RH
Conditions de conservation:	Température: min. -25°C; max. 70°C Humidité de l'air: min. 10%; max 95% RH
Pression atmosphérique d'utilisation/entreposage:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa P

TRANSFORMATEUR

Utilisez uniquement transformateur code 10529

Primaire:	230V ~ 50Hz
Secondaire:	15V  850mA
Dimensions:	10x7x9 cm
Poids:	510 g



ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole reporté sur l'équipement indique que l'appareil à éliminer est un déchet qui doit faire l'objet de « collecte sélective ». L'utilisateur devra donc apporter (ou faire apporter) ce déchet dans l'un des centres pour la collecte sélective prévus par les collectivités locales ou le remettre au revendeur lors de l'achat d'un appareil de type équivalent neuf. La collecte sélective du déchet et les opérations de traitement, recyclage et élimination successives favorisent la production d'appareils à partir de matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé provoqués par une éventuelle gestion incorrecte du déchet. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur comporte l'application des éventuelles sanctions administratives prévues par les lois de mise en oeuvre de la Dir. 2012/19/CE de l'État membre européen dans lequel le produit est éliminé.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil a été étudié pour satisfaire les conditions requises actuellement exigées pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2:2007). Les dispositifs électro-médicaux exigent un soin particulier en phase d'installation et d'utilisation, relativement aux conditions requises EMC, il est donc demandé que ces derniers soient installés et/ou utilisés conformément à ce qui est indiqué par le constructeur. Risque d'éventuelles interférences électromagnétiques avec d'autres dispositifs, en particulier avec d'autres dispositifs d'analyse et de traitement. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions Wireless) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électro-médicaux. Pour d'autres informations visitez le site internet www.fluemnuova.it. Flaem se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

Universal Plus

Mod. UNIVERSAL PLUS

Inhalator voor aërosoltherapie met ultrasonen

Wij zijn verheugd over uw aankoop en danken u voor het in ons gestelde vertrouwen. Ons doel is de volle tevredenheid van onze consumenten te bereiken, door hen producten te bieden die voorlopers zijn op het gebied van de behandeling van aandoeningen van de ademhalingswegen. Lees deze instructies met aandacht en bewaar ze voor toekomstige raadpleging. Gebruik het toestel alleen op de wijze die in deze handleiding beschreven wordt. Dit is een medisch hulpmiddel voor huishoudelijk gebruik. **Het moet gebruikt worden met geneesmiddelen die voorgeschreven of aanbevolen zijn door uw arts.** Het gehele gamma van Flaem producten kan bekeken worden op de internet site www.flaem.it.

DE STANDAARDUITRUSTING VAN HET APPARAAT BEVAT:

- | | |
|--|--|
| A Vernevelaar | E Kindermasker |
| A1) ON/OFF knop | F Verlengslang |
| A2) led voor de functionering | G Voedingseenheid |
| A3) Bovenste gedeelte | H Doosje voor het vervoer |
| A4) draaiknop voor de regeling van de stroming | I Tafelsteun |
| B Mondstuk | L Kit vervangingsonderdelen |
| C Niet indringend neusstuk | (pakking bovenste gedeelte vernevelaar en |
| D Maskertje voor volwassenen | afsluiter om de verspilling van het medicijn |
| | te voorkomen) |

BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN

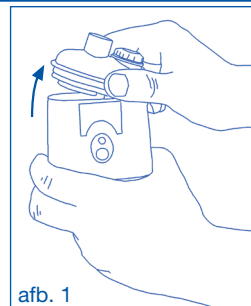
- Controleer van de structuur en de voedingskabel voor het eerste gebruik en vervolgens regelmatig en verzeker u ervan dat hij niet beschadigd is. Steek de stekker in het geval van schade nooit in het stopcontact en breng het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of naar uw verkoper.
- Dit toetsel is bijzonder geschikt voor de toediening van geneesmiddelen in oplossing en functioneert ook met geneesmiddelen in suspensie. Bepaalde geneesmiddelen bevatten echter glycolen en in de waarschuwingen voor het gebruik hiervan wordt het gebruik van toestellen met ultrasonen afgeraden aangezien ze niet vernevelen.
- De Fabrikant, de Verkoper en de Importeur achten zich uitsluitend verantwoordelijk voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties van het apparaat als: a) het apparaat gebruikt wordt in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen b) het elektrische circuit van de ruimte, waarin het apparaat gebruikt wordt, aan de normen en de van kracht zijnde wetten voldoet.
- Het toestel is niet geschikt voor het gebruik van etherische olies of balsemische middelen.
- Laat het toestel nooit zonder oplossing functioneren.
- Het toestel functioneert niet als het bovenste gedeelte niet op correcte wijze aangebracht is; Het toestel gaat dan ook automatische uit als tijdens het gebruik het bovenste gedeelte wordt verwijderd.
- Om het toestel weer op te starten dient het bovenste gedeelte weer te worden aangebracht en dient op de knop (A1) te worden gedrukt.
- Laat de voedingseenheid nooit met vloeistoffen in aanraking komen.
- Interacties: de gebruikte materialen die met de geneesmiddelen in aanraking komen, zijn getest met een uitgebreid gamma geneesmiddelen. Desondanks kunnen interacties niet uitgesloten worden, gezien de verscheidenheid en de continue ontwikkeling van geneesmiddelen. We raden u aan om het geneesmiddel zo snel mogelijk te gebruiken als het geopend is en er de langdurige aanraking met de ampul van vermijden.
- Gebruik het toestel met een te vernevelen dose van minstens 4 ml en leng eventueel het medicijn aan met een fysiologische oplossing.
- Een restant van de dose van ongeveer 0,5 – 0,8 ml aan het einde van de behandeling is normaal dus als de verneveling niet langer continu plaatsvindt, onderbreek de behandeling aangezien het geen nut heeft om te proberen om het resterende medicijn te vernevelen waardoor het toestel oververhit raakt.
- Houd het toestel altijd in een verticale positie om te voorkomen dat het medicijn uit het toestel loopt.
- Gebruik de leidingen en kabels niet voor ander gebruik dan is voorzien. Ze kunnen wurging veroorzaken. Houd kinderen en niet-zelfstandige personen onder toezicht, deze personen zijn immers niet in staat het gevaar correct in te schatten.

- De gemiddelde tijd die nodig is voor het apparaat ongeveer 600 uur.
- In de aanwezigheid van kinderen of niet zelfstandige personen mag het apparaat uitsluitend onder toezicht van een volwassene die de handleiding doorgelezen heeft gebruikt worden.
- Bepaalde onderdelen van het apparaat zijn erg klein en kunnen door kleine kinderen ingeslikt worden. Bewaar het apparaat daarom buiten het bereik van kinderen.
- Dit apparaat is niet geschikt om gebruikt te worden met verdovende mengsels die door de aanwezigheid van lucht, zuurstof of lachgas kunnen ontvlammen.
- Stel het apparaat nooit bloot aan extreem hoge temperaturen.
- Plaats het apparaat of het voedingsapparaat nooit in de nabijheid van warmtebronnen, in zonlicht of in erg warme omgevingen.
- De meegeleverde voedingseenheid is specifiek voor het gebruik van het toestel Universal Plus ontworpen. Gebruik de voedingseenheid nooit voor andere toestellen of voor andere doeleinden dan degene die in deze handleiding zijn beschreven en maak nooit gebruik van Universal Plus met andere voedingseenheden. Houd de voedingskabel verwijderd van warme oppervlakken.
- Maak nooit gebruik van adapters voor de voedingsspanning die afwijken van degene die op de voedingseenheid aangegeven staan (gegevensplaatje)
- Houd de voedingskabel altijd buiten het bereik van warme oppervlakken.
- Raak met natte handen en gebruik het apparaat nooit in een vochtige omgeving (bijv. in bad of onder de douche). Dompel het apparaat nooit in water onder. Mocht dit echter wel gebeuren, haal dan de stekker onmiddellijk uit het stopcontact. Haal eerst de stekker uit het stopcontact alvorens u het apparaat in het water aanraakt. Breng het apparaat onmiddellijk naar een erkend assistentiecentrum of naar uw winkelier.
- Laat het apparaat uitsluitend door bevoegd FLAEM personeel repareren. De garantie is niet langer geldig in het geval van onbevoegde reparaties die bovendien een gevaar voor de gebruiker kunnen zijn.
- Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte situaties verbonden aan de functionaliteit te melden.

INSTRUCTIES VOOR HET GEBRUIK

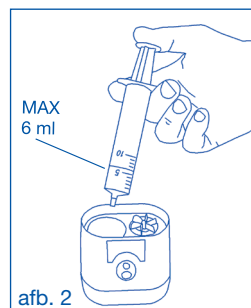
Reinig de vernevelaar en de accessoires op de wijze die beschreven is in de paragraaf “ONTSMETTING EN DESINFECTIE” voor elk gebruik. We raden een persoonlijk gebruik van de vernevelaar en de accessoires aan om mogelijk ontsmettingsgevaar te vermijden.

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



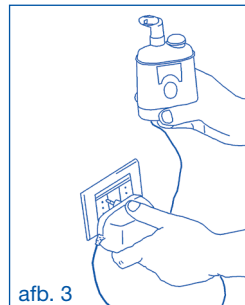
afb. 1

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



afb. 2

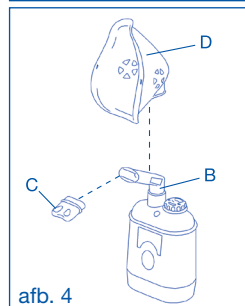
3. Plaats het bovenste gedeelte weer op het toestel en sluit de vernevelaar met behulp van de meegeleverde voedingseenheid op het stopcontact, zoals in de afbeelding 3 is aangegeven, aan.



afb. 3

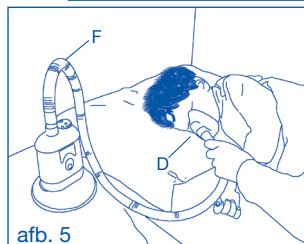
4. Ga gemakkelijk zitten en houdt de vernevelaar in de hand, plaats het mondstuk (B) in de mond, of gebruik het neusstuk (C) of het maskertje (D) of (E) (afb. 4).

In het geval van het gebruik van het neusstuk (C) raden we u aan om diep in te ademen om de vorming van condens, die een correcte verneveling onmogelijk maakt, te voorkomen.



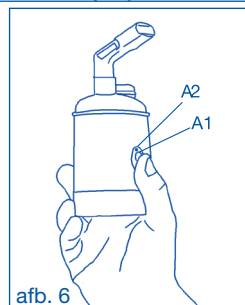
afb. 4

5. Maak, voor het toedienen van de medicijndosis aan de liggende patiënt (afb. 5), gebruik van de verlengslang (F) door deze aan een deel van het maskertje (D) of (E) en aan het toestel, op de speciale tafelsteun (I) geplaatst, te bevestigen.



afb. 5

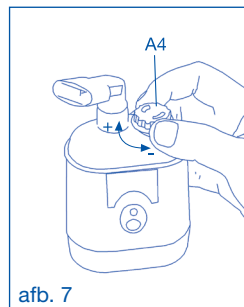
6. Druk op de ON/OFF knop (A1) (afb. 6); de led (A2) van de vernevelaar licht met een vast groen licht op en vervolgens begint het vernevelde geneesmiddel naar buiten te stromen.



afb. 6

7. Regel de afgiftestroom met behulp van de speciale draaiknop (A4); draai met de wijzers van de klok mee (positie +) voor het verzorgen van de hoge luchtwegen of tegen de wijzers van de klok in (positie -) voor de lage luchtwegen (afb. 7).

Het wordt geadviseerd om voor de efficiëntieverbetering om de inademing de adem een moment in te houden, zodat de aërosoldruppeltjes van het geneesmiddel zich over de gehele lengte van de luchtwegen kunnen vastzetten. Adem vervolgens langzaam uit.



afb. 7

8. Druk op de knop (A1) om de verneveling te onderbreken.

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

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

ONTSMETTING EN DESINFECTIE

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

ONTSMETTING

De componenten (A-B-C-D-E-F) moeten voor en na ieder gebruik op een van de hierna beschreven manieren worden ontsmet.

(methode A): Reinig onder een kraan met warm drinkwater en met een spons bevochtigd met een delicaat (niet schurend) vaatwasmiddel alleen het toestel en de accessoires .

(methode B): Plaats alleen het toestel en de accessoires in een plastic, porceleinen of glazen recipiënt (nooit van metaal); giet direct op de verschillende onderdelen een oplossing bestaande uit 50% water en 50% witte wijnazijn. Tenslotte afspoelen met overvloedig drinkwater;

DESINFECTIE

De componenten die men kan ontsmetten zijn (A-B-C-D-E-F)

De procedure voor desinfectie van de onderdelen die in deze paragraaf wordt beschreven is uitsluitend doeltreffend als de behandeling op alle punten gevolgd wordt en de onderdelen van tevoren zijn ontsmet.

Het desinfectieermiddel moet een type elektrolytisch geoxideerd chloor (werkzaam bestanddeel: natriumhypochloriet) zijn, specifiek voor desinfectie en verkrijgbaar bij elke apotheek.

Ga als volgt te werk:

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

middel.

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

RESERVEONDERDELEN

Beschrijving	Code
- Verlengslang	ACO104T
- Mondstuk en Neusstuk	ACO252P
- Maskertje volwassenen in PVC	ACO90
- Maskertje kinderen in PVC	ACO242P

SYMBOLLEN

	Toestel van klasse II		Voedingseenheid voor huishoudelijk gebruik
	Let op, controleer de gebruiksinstructies		Thermisch beschermde veiligheidstransformator
	Toestel van type BF		Thermozekering
	Gelijkstroom		Veiligheidscertificaat
	Elektrocutiegevaar. Gevolg: Dood. Het toestel niet gebruiken tijdens baden of douchen		Aansluiting voor zeer lage veiligheidsspanning
IP21	Beschermingsgraad behuizing: IP21. (Beschermd tegen vaste deeltjes met een afmeting van minimum 12 mm. Toegang vingers niet mogelijk. Bescherming tegen verticaal vallende druppels.)		CE markering
	CE markering medische apparatuur Richtl. 93/42/EEG en wijzigingen Conform de: EN 60601-1-11		Let op, controleer de instructies voor gebruik
	Fabrikant		Wisselstroom
	Conform de: Europese Norm EN 10993-1 “Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen” en de Europese Richtlijn 93/42/EEG “Medische Hulpmiddelen”		
SN	Serienummer van het apparaat		

OPSPORING VAN DEFECTEN

ONGEMAKKEN	OPLOSSINGEN
1. Als bij het indrukken van de knop het groene waarschuwinglampje op de vernevelaar niet oplicht	- Controleer of de stekker verbonden met de voedingseenheid goed vastzit.
2. Het apparaat vernevelt weinig	- Controleer of het geneesmiddel niet te koud is. Het kan het best de omgevingstemperatuur hebben.
3. Het apparaat vernevelt niet	<ul style="list-style-type: none">- Controleer of het bovenste gedeelte op correcte wijze geplaatst is.- Controleer de aanwezigheid van het geneesmiddel in het bakje.- Controleer of de hoeveelheid geneesmiddel zich <u>tussen de 4 ml en de 6 ml. max. bevindt.</u>- Controleer of het geneesmiddel voldoende verdund is met een fysiologische oplossing van 0,9%.- Controleer of de draaiknop voor de regeling en het onderstaande schijfje goed schoon zijn.- Controleer of het geneesmiddel geen glycolen bevat.
4. Als het toestel de verneveling onderbreekt en de groene led knippert betekent dit dat het medicijn op is	- Giet nogmaals het medicijn in het bakje - of vang met de reinigingswerkzaamheden en de desinfectie aan
5. De uitgebleven reiniging en verwijdering van resten geneesmiddel van de vernevelaar compromitteert de efficiëntie en de werking van.	- Houd u nauwkeurig aan de instructies voor de reiniging en de ontsmetting.

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

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

Flaem Nuova SpA produceert al meer dan 40 jaar lang hoogwaardige elektromedische apparatuur met behulp van geselecteerde en in overeenstemming met de vereisten van de richtlijnen en referentienormen geteste materialen. Hierbij wordt de veiligheid van de gebruikende patiënt op de voorgrond geplaatst. Om deze reden kunnen we bekrachtigen dat het gebruik van de door u aangekochte de apparatuur en de originele Flaem accessoires geen bijzondere gevaren voor de gezondheid van de gebruikers zal veroorzaken. De specifieke tests, verricht door geregistreerde laboratoria (in overeenstemming met de norm UNI EN ISO 10993-17: 2004 Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 17: Vaststellen van toelaatbare grenzen voor uitlogende stoffen), tonen dat de gebruikte BPA wordt afgegeven in een aanzienlijk kleinere hoeveelheid dan de maximum waarden die door de veiligheidsdrempel worden toegestaan.

TECHNISCHE KENMERKEN


Mod. UNIVERSAL PLUS

VERNEVELAAR

Alimentatie:	15 V 
Absorptie:	850 mA max
Frequentie:	2,4 MHz
Bediening:	30 min aan/30 min OFF
Automatische uitschakeling:	na 10 minuten
Capacità Max. bakje medicijn:	6 ml.
Max. behandelingsnelheid ⁽¹⁾ :	0,55 ml/min approx
MMAD ⁽²⁾ :	1,9 µm
⁽¹⁾ Tests uitgevoerd met phys. sol. 0,9% NaCl volgens interne procedure Flaem.	
⁽²⁾ Gecertificeerde met TSI Aerosizer 3220 geautomatiseerde lasersysteem volgens interne procedure Flaem.	
Geluidsniveau (op 10 cm.):	< 50 dB(A)
Afmetingen toestel:	9x5x12h cm
Gewicht:	200 g
Conform aan de richtlijnen 93/42 EEG:	 0051
Afmetingen Tasje:	20x13x13h cm
Gewicht:	1 Kg
(Tasje compleet met toestel en accessoires)	Temperatuur: min. 10°C; max. 40°C
Gebruiksvoorwaarden:	Luchtvochtigheid: min. 10%; max. 95% RH
Opslagvoorwaarden:	Temperatuur: min. -25°C; max. 70°C
	Luchtvochtigheid: min. 10%; max. 95% RH
Atmosfeerdruk bij bedrijf/opslag:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa P

VOEDINGSEENHEID

Gebruik alleen de voedingseenheid cod. 10529

Primair:	230 V ~ 50Hz
Secundair:	15V  850 mA
Afmetingen:	10x7x9 cm
Gewicht:	510 g



VUILVERWERKING

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

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat is op dergelijke wijze ontworpen dat het voldoet aan de actuele vereisten voor de elektromagnetische compatibiliteit (EN 60 601-1-2:2007). Wegens de EMC eisen, vereist de elektromedische apparatuur speciale aandacht tijdens de installatie en het gebruik. Gevaar voor mogelijke elektromagnetische interferenties met andere apparaten en in het bijzonder met analyse- en behandelingsapparatuur. Radio, mobiele of draagbare RF apparatuur (mobiele telefoons of wireless verbindingen) kunnen met de functionering van de elektromedische apparatuur interfereren. Voor overige informatie bezoek de website www.flaemnuova.it. Flaem behoudt zich het recht voor om zonder mededeling technische en functionele wijzigingen door te voeren.

Universal Plus

Mod. Universal Plus

Ultraschallgerät für Inhalationstherapie

Wir beglückwünschen Sie zu Ihrem Kauf und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Wir haben uns zum Ziel gesetzt, den Vorstellungen unserer Kunden gerecht zu werden und moderne Produkte für die Behandlung der Atemwege- Krankheiten anzubieten. Lesen Sie die Bedienungsanleitung aufmerksam durch und bewahren Sie sie sorgfältig auf, damit Sie sie auch später noch zu Rate ziehen können. Das Gerät soll entsprechend der Bedienungsanleitung eingesetzt werden. Es handelt sich um ein Medizingerät für Heimanwendung. **Es soll mit vom Arzt verschriebenen oder empfohlenen Heilmitteln verwendet werden.** Wir dürfen Sie daran erinnern, dass Sie sich auf der Homepage www.flaem.it über die gesamte Flaem-Produktpalette informieren können.

STANDARDAUSSTATTUNG DES GERÄTES:

- | | |
|--------------------------------------|--|
| A) Inhalationsgerät | E) Maske für Kinder |
| A1) Taste ON/OFF | F) Verlängerungsschlauch |
| A2) Betriebsled | G) Netzgerät |
| A3) Oberteil | H) Schutzhülle für den Transport |
| A4) Flußeinstellknopf | I) Tischaufsatz |
| B) Mundstück | L) Ersatzteile Kit |
| C) Nasenstück, nicht invasiv | (Dichtung des Inhalationsgerätoberteils und Heilmittelantidispersionsventil) |
| D) Maske für Erwachsene | |

WICHTIGE HINWEISE

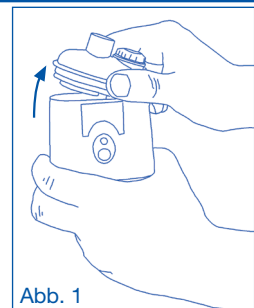
- Überprüfen Sie vor dem ersten Gebrauch und regelmäßig während der gesamten Lebensdauer des Produkts das Stromkabel auf mögliche Schäden; Weist das Kabel Schäden auf, das Kabel nicht an das Stromnetz anschließen, sondern das Gerät sofort zu einem durch autorisierten Kundendienst-Zentrum oder Ihrem Verkäufer des Vertrauens bringen.
- Dieses Gerät eignet sich besonders für die Verabreichung von Arzneimittellösungen und funktioniert auch mit Arzneimitteln in Suspensionsform. Bei einigen Arzneimitteln, die Glykole beinhalten, wird in den Gebrauchsinformationen jedoch von der Verwendung von Ultraschallgeräten abgeraten, da sich Arzneimittel mit Glykol nicht zerstäuben lassen.
- Wechselwirkungen: die Materialien, die mit den Medikamenten in Berührung kommen, wurden mit einer breiten Palette an Medikamenten getestet. Jedoch können aufgrund der Vielfalt und ständiger neuer Medikamente Wechselwirkungen nicht ausgeschlossen werden. Sobald die Ampulle geöffnet ist, wird dazu geraten, das Medikament so schnell wie möglich aufzubrauchen und Aussetzungen zu vermeiden.
- Das Gerät ist nicht geeignet für die Behandlung mit ätherischen Ölen oder balsamischen Substanzen.
- Lassen Sie das Gerät nicht ohne Lösung laufen.
- Wenn das Oberteil nicht richtig eingesetzt ist, kann das Gerät nicht funktionieren; wenn das Oberteil während der Benutzung abgenommen wird, schaltet sich das Gerät automatisch aus. Zum Wiedereinschalten muss das Oberteil wieder eingesetzt und die Taste(A1) gedrückt werden.
- Bringen Sie das Netzgerät nie mit irgendwelchen Flüssigkeiten in Berührung.
- Verwenden Sie das Gerät mit einer zu zerstäubenden Dosis von mindestens 4 ml, das Arzneimittel ist eventuell mit einer physiologischen Lösung zu verdünnen.
- Es ist normal, wenn nach der Anwendung von der Dosis eine Restmenge von rund 0,5 – 0,8 ml zurückbleibt. Unterbrechen Sie die Behandlung, sobald die Zerstäubung unregelmäßig wird, denn beim Versuch, die restliche Dosis zu zerstäuben, würden Sie das Gerät überhitzen.
- Das Gerät immer aufrecht halten, um das Ausfließen des Arzneimittels zu vermeiden.
- Benutzen Sie nie das Inhalationsgerät ohne Medikamentenlösung.
- Die mitgelieferten Leitungen und Kabel nicht für nicht bestimmungsgemäße Verwendungen nutzen, es besteht Erdrosselungsgefahr, besondere Vorsicht ist bei Kindern und Personen mit besonderen Schwierigkeiten geboten, da diese nicht im Stande sind Gefahren richtig einzuschätzen.
- Die durchschnittliche vorgesehene Dauer des Gerätes liegt bei ungefähr 600 Stunden.
- In der Gegenwart von Kindern und pflegebedürftigen Personen muss das Gerät unter der strengen Aufsicht eines Erwachsenen, der die Gebrauchsanweisung gelesen hat, gebraucht werden.

- Einige Einzelteile des Gerätes sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; deshalb das Gerät außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Das Gerät darf nicht mit anästhetischer Mischung gebraucht werden, die sich bei Kontakt mit Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lach-gas)entzünden können.
- Das Gerät keinen extremen Temperaturschwankungen aussetzen.
- Weder das Gerät noch das Netzgerät Hitzequellen, dem Sonnenlicht oder anderen zu warmen Umgebungen aussetzen.
- Das im Lieferumfang enthaltene Netzgerät wurde speziell für den Gebrauch mit dem Inhalationsgerät Universal Plus entworfen. Nie das Netzgerät mit anderen Geräten oder für andere Anwendungen, die in dieser Bedienungsanleitung nicht erwähnt werden, benutzen. Das nie mit anderen Netzgeräten verwenden. Das Netzkabel von heißen Flächen fernhalten.
- Bitte verwenden Sie nie Adapter für andere Netzspannungen als die auf dem Netzgerät angegebene (Daten auf dem Typenschild).
- Das Netzteil oder das Stromkabel nicht auf heiße Oberflächen ablegen.
- Fassen Sie das Gerät nicht mit nassen Händen an, und verwenden Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen (zum Beispiel beim Duschen oder Baden). Tauchen Sie das Gerät nicht ins Wasser. Falls es doch passieren sollte, ziehen Sie sofort den Stecker heraus. Holen Sie das Gerät nicht aus dem Wasser und berühren Sie es bitte auch nicht, bevor Sie nicht den Stecker herausgezogen haben. Bringen Sie das Gerät sofort zu einem autorisierten Kundenzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler.
- Reparaturen dürfen ausschließlich von Personal durchgeführt werden, die durch FLAEM autorisiert sind. Andernfalls erlischt die Garantie und der Benutzer kann gefährdet werden.
- Der Hersteller, der Verkäufer und der Importeur sind für die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistungen nur dann verantwortlich, wenn: a) das Gerät konform mit den Gebrauchsanleitungen verwendet wird b) die elektrische Anlage der Umgebung, in der das Gerät eingesetzt wird normgerecht und konform mit den geltenden Gesetzesbestimmungen ist.
- Bei Problemen bzw. unerwarteten Ereignissen in Verbindung mit der Funktion, muss man sich mit dem Hersteller in Verbindung setzen.

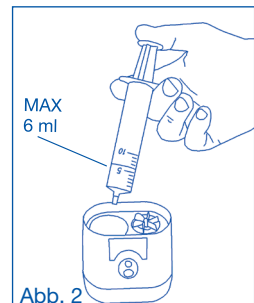
GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor jedem Gebrauch den Vernebler und die Zubehörteile wie im Abschnitt, „HYGIENISCHE AUFBEREITUNG UND DESINFEKTION“ beschrieben reinigen. Es wird empfohlen, dass der Vernebler und die Zubehörteile immer von der gleichen Person gebraucht werden, um Ansteckungsrisiken zu vermeiden.

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



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



3. Setzen Sie das Oberteil auf das Gerät und schließen Sie das Inhalationsgerät mit dem mitgelieferten Netzgerät an das Stromnetz an (siehe Abb. 3).

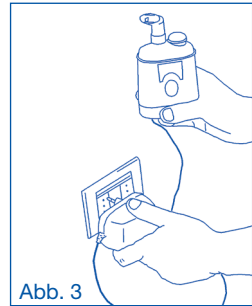


Abb. 3

4. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie das Inhalationsgerät in der Hand. Bringen Sie das Mundstück (B) an den Mund oder benutzen Sie das Nasenstück (C) oder die Maske (D) oder (E) (Abb. 4). Bei Benutzung des Nasenstücks (C) empfehlen wir ein kräftiges Einatmen, um Kondenswasserbildung zu vermeiden, die eine einwandfreie Zerstäubung behindern würde.

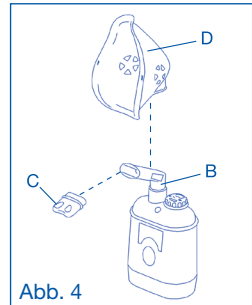


Abb. 4

5. Um die Medikamentendosis dem liegenden Patienten (Abb. 5) zu verabreichen, den Verlängerungsschlauch (F) mit einer Seite an die Maske (D) oder (E) anschließen, mit der anderen an das Gerät, das in seinem Tischaufsatz (I) steht.

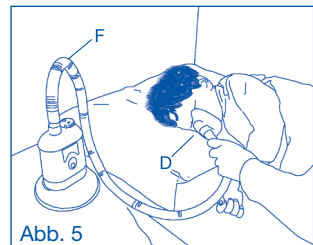


Abb. 5

6. Drücken Sie kurz die Taste ON/OFF (A1) (Abb. 6); Die LED Anzeige (A2) des Inhalationsgerätes zeigt grünes Dauerlicht, dann beginnt das zerstäubte Medikament auszutreten.

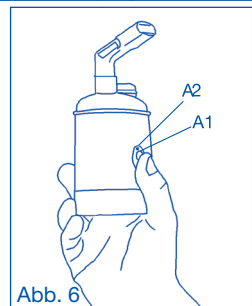
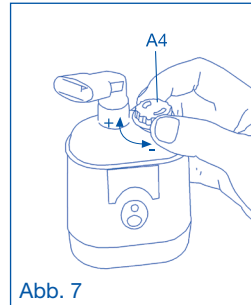


Abb. 6

7. Verstellen Sie die Abgabe über den entsprechenden Einstellknopf. Drehen Sie ihn im Uhrzeigersinn (Stellung +) für die Behandlung der oberen Atemwege oder gegen den Uhrzeigersinn (Stellung -) für die unteren Atemwege (Abb. 7).

Für eine noch wirksamere Behandlung halten Sie nach dem Inhalieren den Atem kurz an, damit sich die inhalierten Aerosol Tröpfchen den Atemwegen entlang absetzen können. Dann atmen Sie langsam aus.

8. Zum Unterbrechen der Zerstäubung drücken Sie einfach die Taste (A1).



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

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

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG UND DESINFEKTION

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

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Entkeimen Sie die Komponenten (A-B-C-D-E-F) vor und nach jedem Gebrauch mit einer der nachfolgend beschriebenen Methoden.

(methode A): Unter fließendem warmem Leitungswasser und mit einem mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel getränkten Schwamm nur das Gerät und die Zubehörteile waschen.

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

DESINFEKTION

Die Komponenten, die desinfiziert werden können, sind (A-B-C-D-E-F)

Die in diesem Abschnitt beschriebene Desinfektion muss vor der Anwendung des Zubehörs durchgeführt werden. Die folgenden Schritte sind nur dann wirksam, wenn sie genau beachtet werden,

und wenn die zu behandelnden Komponenten vorher hygienisch aufbereitet wurden.

Das verwendete Desinfektionsmittel muss ein elektolytisches Oxidationsmittel mit Chlor sein (aktives Prinzip: Natriumhypochlorit), das zur Desinfektion geeignet und in allen Apotheken erhältlich ist.

Ausführung:

















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

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

ERSATZTEILE

Beschreibung	Codice
- Verlängerungsschlauch	ACO104T
- Mundstück und Nasenstück	ACO252P
- Maske für Erwachsene aus PVC	ACO90
- Maske für Kinder aus PVC	ACO242P

SYMBOLE

	Gerät der Klasse II		Netzgerät für Heimanwendung
	Achtung: die Gebrauchsanweisung befolgen		Sicherungstransformator mit Wärmeschutz
	Gerät Typ BF		Thermosicherung
	Gleichstrom		Sicherheitszulassung:
	Gefahr: Stromschlag. Folge: Tod. Nie das Gerät beim Baden oder Duschen verwenden		Stecker für Sicherheits-Niederspannung
IP21	Schutzgrad des Gehäuses: IP21. (Geschützt gegen Festkörper mit Durchmesser über 12 mm. Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger; Geschützt gegen senkrecht fallendes Tropfwasser.)		CE-Zeichen
	0051 CE-Zeichen für Medizingeräte gemäß Richtlinie 93/42 EWG. In Konformität mit der: EN 60601-1-11		Achtung: die Gebrauchsanweisung befolgen
	Hersteller		Wechselstrom
	In Übereinstimmung mit der europäischen Norm EN - ISO 10993-1 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ und mit der europäischen Richtlinie 93/42/ „Medizinprodukte“		
SN	Seriennummer des Gerätes		

RATGEBER BEI SCHWIERIGKEITEN

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

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



INFORMATIONSBLATT (gemäß Richtlinie 2007/47/EG)

Flaem Nuova SpA stellt seit über 40 Jahren hochwertige Elektro-Medizinprodukte her. Die verwendeten Materialien werden ausgewählt und nach den Anforderungen der einschlägigen Richtlinien und Normen getestet, wobei immer die Sicherheit des Patienten, der sie benutzt, an erster Stelle steht. Deshalb können wir sagen, dass die Benutzung des Geräts und des Originalzubehörs von Flaem, das Sie gekauft haben, keine besonderen Risiken für die Gesundheit der Anwender mit sich bringt. Die spezifischen Tests die in den anerkannten Labors ausgeführt wurden (in Bez. auf die Norm UNI EN ISO 10993-17: 2004 Biologische Beurteilung Teil 17 Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile), zeigen eindeutig, dass das benutzte BPA weit unter den zulässigen Maximal-Grenzwerten abgegeben wird.

TECHNISCHE MERKMALE


Mod. UNIVERSAL PLUS

INHALATIONSGERÄT

Spannungsversorgung:	15V 
Leistungsaufnahme:	850 mA max
Frequenz:	2,4 MHz
Betrieb:	30 Minuten on / 30 Minuten off nach 10 Minuten
Automatische Abschaltung:	
Max. Fassungsvermögen:	6 ml.
Medikamentenschale:	0,55 ml/min approx
Max. Behandlungsgeschwindigkeit ⁽¹⁾ :	1,9 µm
MMAD ⁽²⁾ :	
⁽¹⁾ Test ausgeführt mit phy. Lös. 0,9% NaCl gemäß des Flaem internen Vorgangs.	
⁽²⁾ Zertifiziert mit computerisiertem Lasersystem TSI Aerosizer 3220 gemäß des Flaem internen Vorgangs.	
Geräuschpegel (bei 10 cm):	< 50 dB(A)
Abmessungen des Gerätes:	9x5x12h cm
Gewicht:	200 g
Entspricht der:	 0051
Abmessungen der Tragetasche:	20x13x13h cm
Gewicht:	1 kg
(Tragetasche mit Gerät und Zubehör)	
Betriebsbedingungen:	Temperatur: min. 10°C; max. 40°C Luftfeuchtigkeit: min 10%; max. 95% RH
Aufbewahrungsbedingungen:	Temperatur: min. -25°C max. 70°C Luftfeuchtigkeit: min 10%; max. 95% RH
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa P

NETZGERÄT

Nur Netzgerät Code 10529 verwenden. 10529

Eingang:	230V ~ 50Hz
Ausgang:	15V  850 mA
Abmessungen:	10x7x9 cm
Gewicht:	510 g



ENTSORGUNG

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das auf dem Gerät angebrachte Symbol an, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall eingestuft wird und somit der „Mülltrennung“ unterliegt. Der Verbraucher muss genannten Abfall also den von den Kommunalverwaltungen eingerichteten Sammelstellen zuführen (bzw. zuführen lassen) oder beim Kauf eines neuen gleichartigen Geräts dem Händler übergeben. Die Mülltrennung sowie die weiteren Schritte der Verarbeitung, der Wiederverwertung und der Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterial und wirken Schädigungen von Umwelt und Gesundheit, die durch unsachgemäße Abfallentsorgung verursacht werden könnten, entgegen. Die vorschriftswidrige Entsorgung des Produkts durch einen Verbraucher kann die Verhängung von in den Umsetzungsgesetzen zur Richtlinie 2012/19/EG vorgesehenen Verwaltungsstrafen von Seiten des Mitgliedsstaats, in welchem das Produkt entsorgt wurde, nach sich ziehen.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieser Apparat wurde so entwickelt, dass er sämtliche Anforderungen erfüllt, die aktuell an die elektromagnetische Verträglichkeit gestellt werden (EN 60 601-1-2:2007). Die elektromedizinischen Geräte verlangen bei der Installation und Verwendung besondere Sorgfalt bezüglich der EMV-Bestimmungen, es wird daher verlangt, dass diese gemäß den Angaben des Herstellers installiert bzw. verwendet werden. Es besteht das Risiko möglicher elektromagnetischer Störungen mit anderen Geräten, insbesondere mit anderen Analyse- und Behandlungsgeräten. Mobile oder tragbare Funk- und Telekommunikationsgeräte mit Radiofrequenz (Mobilfunktelefone oder Wireless-Verbindungen) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen die Internetseite www.flaemnuova.it. Flaem behält sich das Recht vor, technische und funktionale Änderungen an dem Produkt ohne Vorankündigung vorzunehmen.

Universal Plus

Mod. Universal Plus

Nebulizador de ultrasonido para aerosolterapia

Complacidos por la compra que ustedes han efectuado, les agradecemos la confianza demostrada. Nuestro objetivo es el de satisfacer plenamente a nuestros consumidores ofreciéndoles productos de vanguardia para el tratamiento de enfermedades de las vías respiratorias. Léanse atentamente las siguientes instrucciones y consérvese cuidadosamente este documento para eventuales consultas futuras. Utilicen el aparato como indicado en este manual. **Este es un dispositivo médico para uso doméstico y debe ser utilizado con fármacos prescritos o aconsejados por el propio médico.** Les recordamos que es posible ver la gama completa de productos Flaem en el sitio internet www.flaem.it

LA DOTACIÓN ESTÁNDAR DEL APARATO COMPRENDE:

- | | |
|-------------------------------------|---|
| A) Nebulizador | E) Mascarilla para niños |
| A1) Pulsador ON/OFF | F) Tubo de extensión |
| A2) Led indicador de funcionamiento | G) Alimentador |
| A3) Parte superior | H) Bolso protector para el transporte |
| A4) Botón regulación de flujo | I) Soporte para mesa |
| B) Pipa de boca | L) Kit repuestos |
| C) Cánula nasal no invasiva | (junta parte superior nebulizador y válvula antidispersión fármaco) |
| D) Mascarilla para adultos | |

ADVERTENCIAS IMPORTANTES

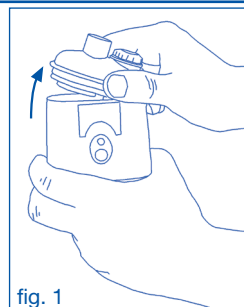
- Antes del primer uso, y después durante toda la vida del producto, revise periódicamente el cable de alimentación asegurándose de que no esté dañado; si lo está, no enchufe el aparato, llévelo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado o a su distribuidor.
- Este aparato es particularmente adecuado para suministrar fármacos en solución y funciona también con fármacos en suspensión. Sin embargo, no deberá utilizarse con fármacos que contienen aquellos glicoles cuyo uso con aparatos de ultrasonido aparece desaconsejado en las instrucciones debido a que no se nebulizan.
- Interacciones: los materiales utilizados que están en contacto con los fármacos han sido testados con una amplia gama de fármacos. Sin embargo no es posible, vista la variedad y la continua evolución de los fármacos, excluir por completo que se produzcan interacciones. Recomendamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y de evitar realizar exposiciones prolongadas con la ampolla.
- El aparato no es apto para ser usado con aceites o sustancias balsámicas.
- No hagan funcionar el aparato si no contiene la solución.
- Sin la parte superior correctamente insertada, el aparato no puede funcionar; en efecto si se quita la parte superior durante el uso, el aparato se apaga automáticamente.
Para reactivarlo es necesario volver a colocar la parte superior en su sitio y presionar el pulsador (A1).
- Nunca poner el alimentador en contacto con cualquier líquido.
- Utilizar el aparato con un mínimo de 4 ml de dosis a nebulizar, diluyendo eventualmente el medicamento con solución fisiológica.
- Es normal que al concluir el tratamiento quede un residuo de dosis de más o menos 0,5 / 0,8 ml; por lo tanto, se deberá interrumpir el tratamiento al comenzar a presentarse la nebulización de modo discontinuo ya que, de insistir, en lugar de nebulizar el residuo se provoca sólo un inútil recalentamiento.
- Mantener siempre el aparato en posición vertical a fin de evitar pérdidas de medicamento.
- No utilice los tubos y los cables suministrados para un uso distinto del previsto, ya que podrían provocar peligro de estrangulamiento, preste especial atención a los niños y las personas con dificultades especiales, a menudo estas personas no puede valorar correctamente los peligros.
- La duración media prevista para el aparato es de aproximadamente 600 horas.
- En presencia de niños y de personas que no son auto suficientes, el aparato tiene que ser utilizado bajo la supervisión de un adulto que haya leído el presente manual.
- Algunos componentes del aparato poseen dimensiones muy reducidas y pueden ser ingeridas por los niños; por ello mantener el aparato fuera del alcance de los niños.

- Este aparato no es apto para utilizar para mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- No exponer el aparato a temperaturas particularmente extremas.
- No colocar el aparato y el alimentador cerca de fuentes de calor, a la luz del sol o en ambientes muy calientes.
- El alimentador en dotación con el aparato ha sido específicamente diseñado para ser utilizado con Universal Plus . No utilizar nunca el alimentador con otros aparatos o para usos diferentes de los indicados en este manual. No utilizar nunca Universal Plus con otros alimentadores. Mantener el cable de alimentación lejos de superficies calientes.
- No utilizar nunca adaptadores para voltajes diferentes de los indicados en el alimentador (datos de la placa).
- Mantenga siempre el alimentador y el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- No tocar el alimentador con las manos mojadas y no utilizar el aparato en ambientes húmedos (por ejemplo mientras se realiza el baño o una ducha). No sumergir el aparato en el agua; si esto sucede retirar inmediatamente el enchufe. No retirar ni tocar el aparato sumergido en el agua, desconectar antes el enchufe. Llevarlo inmediatamente a un centro de servicio técnico autorizado por o por vuestro distribuidor de confianza.
- La carcasa exterior del aparato de la fuente de alimentación no está protegido contra la penetración de líquidos. No lavar el aparato con agua corriente ni mediante inmersión, mantenerlo fuera del alcance de salpicaduras de agua u otros líquidos.
- Las reparaciones tienen que ser realizadas solamente por personal autorizado por FLAEM. Las reparaciones no autorizadas anulan la garantía y pueden representar un peligro para el usuario.
- El Fabricante, el Vendedor y el Importador se consideran responsables de todo lo relacionado con la seguridad, fiabilidad y prestaciones solamente si: a) el aparato es utilizado siguiendo las instrucciones de uso b) el sistema eléctrico del ambiente en el que el aparato es utilizado cumple la norma y es conforme a las leyes vigentes.
- Deberá ponerse en contacto con el fabricante para informarle de problemas y/o inconvenientes imprevistos relativos al funcionamiento.

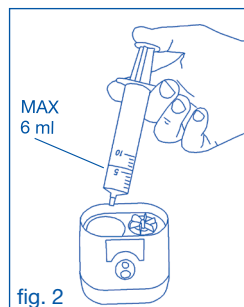
HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

Cada vez que se vaya a utilizar el aparato, limpie la ampolla y los accesorios como se indica en el apartado “ HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN”. Se recomienda hacer un uso personal de la ampolla y de los accesorios para prevenir el riesgo de infecciones por contagio.

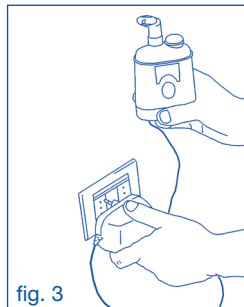
1. Quitar la parte superior (A3) del cuerpo del aparato (fig. 1)



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

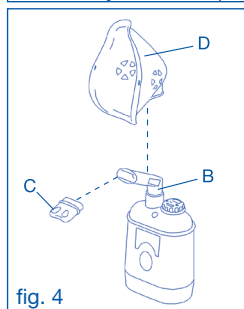


3. Volver a insertar la parte superior en el aparato y enchufar el nebulizador en la toma de corriente con el alimentador en dotación, tal como se indica en la figura 3.

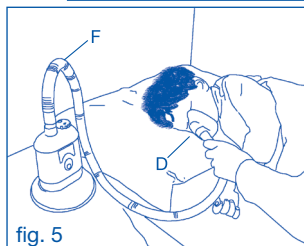


4. Sentarse cómodamente, con el nebulizador en la mano, y apoyar la pipa de boca (B) en la boca, o bien utilizar la cánula nasal (C) o la mascarilla (D) o (E) (fig. 4).

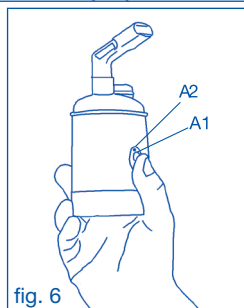
Si se utiliza la cánula nasal (C) se aconseja inspirar con fuerza para evitar que se forme condensación, que no permitiría una nebulización correcta.



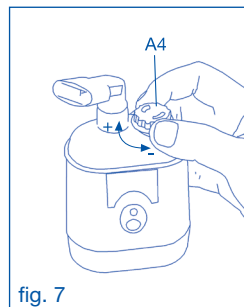
5. Para suministrar la dosis medicinal al paciente mientras está acostado (fig. 5), utilizar el tubo de extensión (F) conectando una parte a la mascarilla (D) o (E) y la otra al aparato oportunamente colocado en el soporte especial de mesa (I).



6. Presionar el pulsador ON/OFF (A1) un momento (fig. 6); el led (A2) del nebulizador mostrará una luz verde fija y el fármaco nebulizado empezará a salir.



7. Regular el flujo de suministro con el correspondiente botón (A4); girar hacia la derecha (posición +) para tratar las vías respiratorias altas, o bien hacia la izquierda (posición -) para las vías respiratorias bajas (fig. 7). Para aumentar la eficacia de la terapia, después de la inspiración retener el aire durante un instante, de forma que las gotas de medicamento inhaladas se depositen en las vías respiratorias. Luego espirar lentamente.



8. Para interrumpir la nebulización presionar normalmente el pulsador (A1).

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

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

HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

- *Apague el equipo antes de cualquier operación de HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN y desenchufe el cable de alimentación.*

- *Separe el equipo (A) del alimentador desenchufando el cable de alimentación (G)*

- *Separe la parte superior (A3) del cuerpo del dispositivo (fig.1) y el accesorio conectado.*

HIGIENIZACIÓN

Antes y después de cada uso, higienice los componentes (A-B-C-D-E-F) eligiendo uno de los métodos descritos a continuación.

(método A): Lavar sólo el aparato y los accesorios bajo un grifo con agua caliente potable y con una esponja impregnada en detergente suave para vajilla (no abrasivo) .

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

DESINFECCIÓN

Es posible desinfectar los componentes (A-B-C-D-E-F)

El procedimiento de desinfección descrito en este apartado se debe efectuar antes del uso de los accesorios y es eficaz en los componentes sometidos a dicho tratamiento solo si se respeta en todos sus puntos y si los componentes para tratar son higienizados previamente.

El desinfectante que hay que utilizar debe ser de tipo cloroxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para desinfección y disponible en todas las farmacias.

Ejecución:

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

- Sumergir completamente cada uno de los componentes en la solución, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Dejar los componentes sumergidos durante el periodo de tiempo indicado en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración elegida para la preparación de la solución.

- Recuperar los componentes desinfectados y aclararlos abundantemente con agua potable templada.

- Después de desinfectar los accesorios, sacúdalos enérgicamente y déjelos sobre una servilleta de papel, o bien, como alternativa, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, de

















- un secador de pelo).
- Desechar la solución según las indicaciones proporcionadas por el fabricante del desinfectante.

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

REPUESTOS

Descripción	Código
- Tubo de extensión A	CO104T
- Pipa de boca y Cánula nasal	ACO252P
- Mascarilla para adultos en	PVC ACO90
- Mascarilla para niños en P	VC ACO242

SÍMBOLOS

	Aparato de clase II		Alimentador para uso doméstico
	Atención consultar las instrucciones para el uso		Transformador de seguridad protegido térmicamente
	Aparato de tipo BF		Termofusible
	Corriente continua		Homologaciones
	Peligro: electrocución. Consecuencia: Muerte. No utilizar nunca el aparato mientras se toma un baño o una ducha		Toma para la baja tensión de seguridad
IP21	Grado de protección de la funda: IP21. (Protegido contra cuerpos sólidos de tamaño superior a 12 mm. Protegido contra el encendido con un dedo; Protegido contra la caída vertical de gotas de agua.)		Marca CE
	Marca CE para productos médicos, ref. Dir. 93/42 CEE Conforme a: EN 60601-1-11		Atención: consultar las instrucciones para el uso
	Fabricante		Corriente alterna
	Conforme a: Norma Europea EN 10993-1 “Evaluación Biológica de dispositivos médicos” y a la Directiva Europea 93/42/EEC “Dispositivos Médicos”		
SN	Número de serie del aparato		

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

INCONVENIENTES	SOLUCIONES
1. Si al presionar el pulsador la luz verde en el nebulizador no se enciende	- Si el aparato está conectado a la red, controlar que esté bien enchufado.
2. Si el aparato nebuliza poco	- Controlar que el medicamento no esté demasiado frío: se aconseja que, en lo posible, esté a la temperatura ambiente.
3. Si el aparato no nebuliza	<ul style="list-style-type: none">- Comprobar que la parte superior esté correctamente instalada.- Controlar que haya medicamento en la cubeta.- Controlar que la cantidad de medicamento esté comprendida entre 4 y 6 ml máx.- Controlar que el medicamento esté suficientemente diluido con solución fisiológica 0,9%.- Controlar que la manecilla de regulación y el disco por debajo de ella estén limpios.- Comprobar que el medicamento no contenga glicoles.
4. Si el aparato interrumpe la nebulización y el led verde destella significa que ya no hay medicamento en el nebulizador	- Introducir otro medicamento en la cubeta o proceder a las operaciones de limpieza y desinfección
5. Si no se limpian los depósitos de medicamento del nebulizador, se compromete su eficiencia y buen funcionamiento.	- Respetar escrupulosamente las instrucciones para la limpieza y la desinfección.

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



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

Flaem Nuova S.p.A. produce desde hace más de 40 años aparatos electromédicos de alta calidad, utilizando materiales seleccionados y testados que cumplen con los requisitos de las directivas y de las normas de referencia, poniendo siempre en primer plano la seguridad del paciente que los utiliza. En función de ello podemos afirmar que el uso del dispositivo y de los accesorios originales Flaem que usted ha adquirido no comporta riesgos particulares para la salud de los usuarios. Los test específicos efectuados en los laboratorios acreditados (con ref. a la norma UNI EN ISO 10993-17: 2004 Evaluación biológica Parte 17 Definición límites permisibles para sustancias lixiviables) demuestran que el BPA utilizado desprende una cantidad considerablemente inferior respecto a los valores máximos admitidos para el umbral de seguridad.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS


Mod. UNIVERSAL PLUS

NEBULIZADOR

Alimentación:	15V 
Consumo:	850 mA max
Frecuencia:	2,4 MHz
Apagado automático:	pasados 10 minutos
Funcionamiento:	30 minutos on/30 minutos off
Capacidad máx. cubeta medicamento:	6 ml.
Velocidad máx. de tratamiento ⁽¹⁾ :	0,55 ml/min approx
MMAD ⁽²⁾ :	1,9 µm
⁽¹⁾ Pruebas efectuadas con sol. fis. 0,9% NaCl según procedimiento interno de Flaem.	
⁽²⁾ Certificadas con sistema láser computerizado TSI Aerosizer 3220 según procedimiento interno de Flaem.	
Nivel de ruido (a 10 cm.):	< 50 dB(A)
Medidas aparato:	9x5x12h cm
Peso:	200 g
Según la directiva:	 0051
Medidas bolso:	20x13x13h cm
Peso (bolso con aparato y accesorios):	1 Kg
Condiciones de funcionamiento:	Temperatura: min. 10°C; max 40°C Humedad aire: min 10%; máx. 95% RH
Condiciones de almacenamiento:	Temperatura: mín. -25°C; max 70°C Humedad aire: min 10%; máx. 95% RH
Presión atmosférica de funcionamiento/almacenamiento:	mín. 690 hPa; max. 1060 hPa P

ALIMENTADOR

Utilizar únicamente alimentador cód. 10529

Primario	230V ~ 50Hz
Secundario	15V  850 mA
Medidas	10x7x9 cm
Peso	510 g



ELIMINACIÓN

En conformidad con lo establecido por la Directiva 2012/19/CE, el símbolo presente en el aparato indica que para los efectos de su eliminación/reciclado el mismo debe ser considerado como residuo específico y, consiguientemente, debe ser objeto de "recogida selectiva". Por lo tanto, el usuario deberá entregar (o hacer entregar) el citado residuo a los centros de recogida diferenciada predispuestos por las administraciones locales, o bien entregarlo al revendedor en el momento de comprar un nuevo aparato de tipo equivalente. La recogida diferenciada del residuo y las sucesivas operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación/reciclado del mismo, favorecen la producción de aparatos con materiales reciclados y limitan los efectos negativos en el ambiente y sobre la salud derivados de una eventual gestión impropia del residuo. La eliminación abusiva del producto de parte del usuario comporta la aplicación de eventuales sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/CE del estado miembro europeo en el que el producto es eliminado.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para satisfacer los requisitos actualmente requeridos sobre compatibilidad electromagnética (EN 60 601-1-2:2007). Los dispositivos electromédicos requieren una atención especial durante la instalación y su empleo en lo relativo a los requisitos EMC, es necesario instalarlos y/o utilizarlos de conformidad a las especificaciones del fabricante. Riesgo de potenciales interferencias electromagnéticas con otros dispositivos, especialmente con dispositivos de análisis y tratamiento. Los dispositivos de radio y telecomunicación móviles o portátiles RF (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) pueden interferir con el funcionamiento de los dispositivos electromédicos. Para información adicional visitar la web www.flaemnuova.it. Flaem se reserva el derecho de aportar modificaciones técnicas y funcionales en el aparato sin necesidad de preaviso.

Universal Plus

Мод. UNIVERSAL PLUS

Ультразвуковой устройство для аэрозольной терапии

Поздравляем Вас с покупкой и благодарим за выбор нашего устройства.

Нашей целью является полная удовлетворенность наших клиентов, которым мы предлагаем новейшие системы для лечения заболеваний дыхательных путей. Внимательно прочитайте инструкции и сохраните их для последующего обращения. Пользуйтесь устройством только так, как описано в руководстве по эксплуатации. **Данное медицинское устройство предназначено для домашнего пользования и может использоваться только с медикаментами, которые выписал или рекомендовал врач.** Посетите наш веб-сайт www.flaem.it для ознакомления с полным ассортиментом изделий компании Flaem.

СТАНДАРТНУЮ КОМПЛЕКТАЦИЮ ПРИБОРА ВХОДЯТ:

- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| A Небулайзер | E Маска педиатрическая |
| A1) кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. | F Удлинительная трубка |
| A2) светодиод включения | G Питатель |
| A3) верхняя часть | H Сумка для транспортировки |
| A4) ручка регулировки потока | I Опора настольная |
| B Насадка (мундштук) | L Комплект запчастей |
| C Носовая насадка неинвазивная | (прокладка верхней части небулайзера |
| D Маска для взрослых | и противодисперсный клапан) |

▲ ВАЖНЫЕ ПРЕД УПРЕЖДЕНИЯ

- Перед первым использованием и периодически в течение срока службы аппарата убедиться в отсутствии повреждений провода питания. В случае его повреждения, не подключать аппарат к электросети и немедленно обратиться в уполномоченный сервисный центр или к Вашему торговому агенту.
- Данный прибор особо рекомендуем для использования лекарственных препаратов в виде растворов, а также применим для лекарств в форме суспензии. Однако, в инструкциях по их использованию некоторых лекарственных препаратов, содержащих гликоли, не рекомендуется их применение в ультразвуковых приборах, в виду невозможности распыления.
- Взаимодействие: материалы, употребленные для поверхностей, вступающих в контакт с лекарственными средствами были протестированы на широком ряде лекарств. Тем не менее, ввиду разнообразия и постоянной эволюции в области фармакологии, нельзя исключить взаимодействия с препаратами. Рекомендуем использовать лекарственный препарат в самое кратчайшее время после его открытия и избегать его длительного контакта с ванночкой небулайзера.
- Применяйте прибор с, как минимум, 4 мл дозы распыляемого лекарственного вещества, при необходимости, разведите лекарство медицинским физиологическим раствором.
- Прибор непригоден для использования эфирных масел и бальзамных веществ.
- Прибор не может исправно работать без установленной верхней части; если во время работы прибора убрать верхнюю часть, прибор автоматически отключится.
- Для его повторного пуска следует вновь установить верхнюю часть в нужное положение и нажать кнопку (A1).
- Остаток дозы по окончании сеанса, составляющий около 0,5-0,8 мл, является нормальным явлением, поэтому, когда распыление становится прерывистым, закончить сеанс терапии, так как бесполезно настаивать на распылении остатка, рискуя перегрев. В любом случае, при завершении лекарственного препарата зеленый светодиод будет иметь прерывистое свечение.
- Прибор должен всегда находиться в вертикальном положении во избежании пролития лекарственного препарата.
- Не включать прибор без введенного лекарственного раствора.
- Не используйте трубки и провода, имеющиеся в комплекте, в целях, отличных от предусмотренных. Они могут представлять опасность удушья. Уделяйте особое внимание детям и лицам с особыми нарушениями: часто они не в состоянии правильно оценить риски.
- Средний предусмотренный срок службы аппарата - около 600 часов.
- При присутствии детей и недееспособных лиц, аппарат должен использоваться под надзором взрослого, ознакомившегося с данным руководством.

- Некоторые компоненты аппарата имеют настолько маленькие размеры, что могут быть проглочены детьми, поэтому аппарат необходимо держать вдали от детей.
- Аппарат не приспособлен к использованию с антисептической смесью, воспламеняющейся в присутствии воздуха, кислорода или закиси азота.
- Блок питания не должен соприкасаться с какой-либо жидкостью.
- Не подвергайте аппарат воздействию крайне низких температур.
- Не помещать аппарат и блок питания рядом с источниками питания, не подвергать его воздействию солнечных лучей и не держать в помещениях со слишком высокой температурой.
- Питатель, включенный в комплект поставки, разработан специально для использования с прибором Universal plus. Запрещается использовать питатель в другими приборами или для других целей, отличных от указанных в данных инструкциях, а также пользоваться другими питателями при работе с прибором Universal plus. Никогда не использовать адаптеры напряжения (переходники), рассчитанные на напряжение, отличное от указанного на щитке питателя. Кабель питания должен находиться вдали от нагретых поверхностей.
- Никогда не используйте силовые адаптеры, отличные от тех, что указаны на блоке питания (смотри заводскую табличку).
- Следите, чтобы токоподводящий кабель всегда находился вдалеке от горячих поверхностей.
- Не дотрагивайтесь до блока питания влажными руками и не применяйте аппарат в помещениях с повышенной влажностью (например, во время приёма ванны или душа). Не погружайте прибор в воду; если это произошло, немедленно извлеките вилку из розетки. Не прикасайтесь к прибору, погруженному в воду, и не извлекайте его, вначале отсоедините вилку из розетки электросети. Немедленно отнесите прибор в авторизованный сервисный центр компании «FLAEM» или к вашему доверенному продавцу.
- Ремонт должен производиться только уполномоченным персоналом. Ремонт, производимый без разрешения, ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пользователя.
- Изготовитель, Продавец и Импортер несут ответственность за безопасность, надежность и работу прибора только в том случае, если:
 - a) прибор используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации;
 - b) электропроводка помещения, в котором используется прибор, отвечает действующим нормам..

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед любым использованием, очистить распылитель и аксессуары, как описано в параграфе «ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ». Рекомендуется индивидуальное использование распылителя и аксессуаров во избежание распространения инфекций.

1. Уберите верхнюю часть (A3) с корпуса прибора (рис. 1)

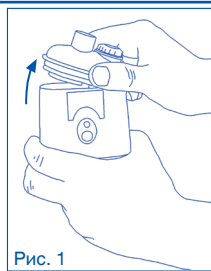


Рис. 1

2. Залейте дозу предусмотренного лекарственного раствора (макс. 6 мл) в соответствующую ванночку (при использовании шприца уберите иглу) (рис. 2); рекомендуется разбавить лекарственный препарат физиологическим раствором до получения не менее 4 мл раствора для оптимизации распыления.



Рис. 2

3. Установите верхнюю часть на прибор и подключите небулайзер в электросеть посредством прилагаемого питателя, согласно рисунку 3.

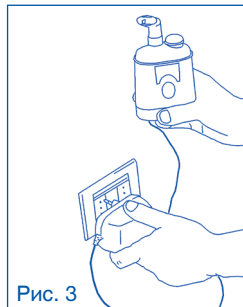


Рис. 3

4. Сядьте в удобное положение, держа в руках небулайзер, возьмите в рот мундштук (B) или пользуйтесь носовой насадкой (C) или маской (D) или (E) (рис. 4).

В случае использования носовой насадки (C) рекомендуем энергичное дыхание во избежание формирования конденсата, мешающего правильному распылению.

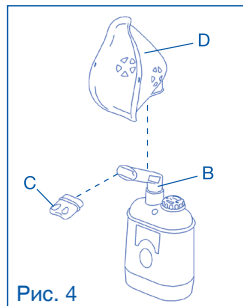


Рис. 4

5. Для ввода лекарственного препарата пациенту в лежачем положении (рис. 5) пользуйтесь удлинительной трубкой (F), подсоединив один ее конец к маске (D) или (E), а другой - к прибору, соответствующим образом установленному на настольной подставке (I).

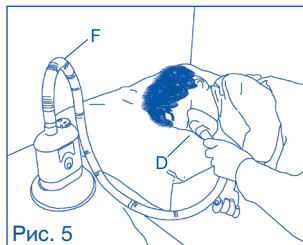


Рис. 5

6. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (A1) (рис. 6); светодиод (A2) небулайзера загорится постоянным зеленым свечением и лекарственный препарат начнет выходить в виде аэрозоля.

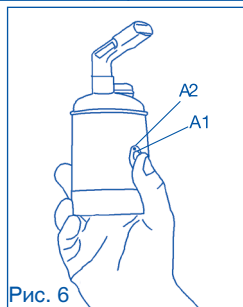


Рис. 6

7. Отрегулируйте поток аэрозоля с помощью ручки (A4); поверните по часовой стрелке (позиция +) для лечения верхних дыхательных путей или против часовой стрелки (позиция -) - для нижних (рис. 7). Для повышения эффективности терапии после выдыхания задержите на мгновение дыхание, чтобы капли вдохнутого аэрозоля могли осесть на стенках дыхательных путей. Затем медленно выдохните.

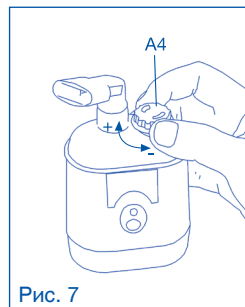


Рис. 7

8. Для прекращения ингаляции нажмите кнопку (A1).

9. Когда лекарственный препарат близится к завершению и выпуск аэрозольного облака становится прерывистым, можете закончить ингаляцию, нажав на кнопку (A1). Несмотря на то, что блок оснащен сенсорным датчиком присутствия лекарственного препарата, не рекомендуется включать прибор без залитого раствора.

АВТООТКЛЮЧЕНИЕ: Прибор автоматически отключается по истечении 10 минут; если необходимо продолжить терапию, то достаточно вновь нажать на кнопку и прибор опять включится в работу.

ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- *Перед началом любой операции по ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЮ И ДЕЗИНФЕКЦИИ выключите прибор и извлеките вилку токоподводящего кабеля из розетки.*
- *Отсоедините от аппарата (А) блок питания, вынув из него токопроводящий кабель (G)*
- *Удалите все верхние компоненты (А3) с корпуса прибора (рис. 1), а также подсоединённые комплектующие.*

ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЕ

Каждый раз перед использованием и после него обеззараживать компоненты (А-В-С-D-E-F) одним из нижеприведенных способов.

(способ А): Промойте под краном горячей проточной питьевой водой при помощи губки, слегка смоченной мягким моющим средством для мытья посуды (не абразивным)

(способ В): Поместите только сам прибор и комплектующие в пластмассовую, фарфоровую или стеклянную ёмкость (не в металлическую); промойте все компоненты раствором, состоящим на 50% из воды и на 50% из белого уксуса. В завершение, обильно промойте питьевой водой.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Компоненты, подвергаемые дезинфекции, это (А-В-С-D-E-F)

Описанная в данном параграфе процедура дезинфекции должна выполняться перед использованием компонентов и эффективна только в том случае, если она проводится с соблюдением всех этапов и обрабатываемые компоненты предварительно подвергаются санитарной обработке.

Используемое дезинфицирующее средство должно быть хлорокисляющего электролитического типа (активный компонент: гипохлорит натрия) и специально предназначаться для дезинфекции; оно продается во всех аптеках.

Выполнение:

- Заполнить контейнер таких размеров, чтобы в него помещались все дезинфицируемые компоненты, раствором на основе питьевой воды и дезинфектанта, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Полностью погрузить каждый компонент в раствор, следя за тем, чтобы не допускать обра-

зования воздушных пузырей при контакте с компонентами. Оставить компоненты в растворе на время, указанное на упаковке дезинфицирующего средства, которое зависит от концентрации, выбранной для приготовления раствора.

- Извлечь продезинфицированные компоненты и промыть их большим количеством теплой питьевой воды.
- После дезинфекции компонентов энергично отряхните их и положите на бумажное полотенце для просушки. Аксессуары также можно просушить струей горячего воздуха (например, используя фен для волос).
- Утилизировать раствор в соответствии с указаниями производителя дезинфицирующего средства.

После выполнения операции по **ОБЕЗЗАРАЖИВАНИЮ И/ИЛИ ДЕЗИНФЕКЦИИ**, тщательно высушите зону трансдуктора, не надавливая на него, а также комплектующие и наружную поверхность прибора, бумажной салфеткой или же, ещё лучше, струёй горячего воздуха (например, феном). В завершении проверьте, что зона «вилки токопроводящего кабеля» полностью высохла.

ЗАПЧАСТИ

















Наименование

- Удлинительная трубка
- Мундштук и носовая насадка
- Маска для взрослых из ПВХ
- Маска педиатрическая из ПВХ

Артикул

ACO104T
ACO252P
ACO90
ACO242P

СИМВОЛИК

	Аппарат класса II		Блок питания для домашнего использования
	Внимание, обратиться к инструкции по эксплуатации		Трансформатор тепловой защиты
	Использованная часть типа BF		тепловой предохранитель
	постоянный ток		Сертификат безопасности
	Опасность: поражение электрическим током. Последствия: смерть. Не использовать аппарат во время приема ванной или душа		Разъем для безопасного сверхнизкого напряжения
IP21	Класс защиты корпуса: IP21. (Защита от твердых тел размером более 12 мм. Защита от проникновения пальца. Защита от вертикально падающих капель воды.)		Европейское соответствие
	Маркировка ЕС для медицинских товаров, в соответствии с Директивой 93/42 ЕЭС и последующих изменений. В соответствии с: EN 60611-1-11		Внимание проверить инструкцию по применению
	Производитель		переменный ток
	В соответствии с Европейской Нормой 10993-1 "Биологическая оценка медицинских устройств" и с Европейской Директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские устройства		
SN	Серийный номер устройства		

ВЫЯВЛЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Способ устранения
1. Если при нажатии кнопки не загорается зеленый индикатор на небулайзере	- Проверить правильность ввода штепселя питателя.
2. Если прибор распыляет аэрозоль недостаточно	- Убедиться, что лекарственный препарат не слишком охлажден, рекомендуется температура, близкая к температуре помещения.
3. Если прибор не распыляет аэрозоль	<ul style="list-style-type: none">- Проверить правильность установки верхней части.- Проверить наличие лекарственного препарата в ванночке.- Убедиться, что количество лекарственного препарата находится в пределах 4÷6 мл максимум.- Проверить достаточность разбавления физиологическим раствором 0,9%.- Убедиться, что регулировочная ручка и диск под ней достаточно чистые.- Убедиться, что лекарственный препарат не имеет гликольную основу.
4. Если прибор прерывает распыление и зеленый индикатор мигает означает, что лекарственный препарат закончен	- Долить лекарственный препарат в ванночку или выполнить операции промывки и дезинфекции .
5. Недостаточная промывка небулайзера от отложений лекарственного препарата отрицательно сказывается на работе прибора и его эффективности.	- Строго придерживаться указаний по промывке и дезинфекции .

Если после проверки выполнения вышеперчисленных условий прибор остается неработоспособным (не распыляет), рекомендуем обратиться в уполномоченный центр техпомощи или в торговую организацию.

ИНФОРМАЦИОННАЯ ЗАПИСКА (в соотв. с Директивой 2007/47/СЕ)


Компания Flaem Nuova SpA уже свыше 40 лет выпускает электромедицинское оборудование высокого качества, используя отборные тестированные материалы в соответствии с требованиями директив и действующих нормативных документов, всегда ставя безопасность пациентов, использующих нашу аппаратуру на первое место. Вследствие этого, мы можем заявить, что использование приобретенных Вами приборов и оригинальных принадлежностей производства компании Flaem, не создаёт особого риска для здоровья пользователя.

Специальные тесты, выполненные в уполномоченных лабораториях (со ссылкой на стандарт UNI EN ISO 10993-17: 2004 Биологическая оценка, часть 17 Определение допустимых пределов для выделяемых веществ), показывают, что применяемый ВРА выделяется в значительно более низком количестве, чем это предусматривается максимально допустимыми значениями для порога безопасности.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мод UNIVERSAL PLUS

НЕБУЛАЙЗЕР

Напряжение питания:	15В 
Потребление:	850 ма макс.
Частота:	2,4 МГц
Эксплуатация:	от 30 мин ON/30 мин OFF
Автоматическое отключение:	по истечении 10 минут

Макс.местимость ванночки лекарственного препарата:

6 мл
около 0,7 мл/мин

Макс.скорость⁽¹⁾:

1,9 μ m

MMAD⁽²⁾:

⁽¹⁾ Тест выполняется с Солом. FIS. 0,9% NaCl Flaem внутренние процедуры.

⁽²⁾ Сертификат с компьютеризированной системой лазерного Aerosizer TSI 3220 секунд Flaem внутренние процедуры.

Шумность(на расстоянии 10 см):

< 50 дБ(A)

Габариты прибора:

9x5x12h см

Вес:

200 г

Соответствует директиве 93/42 ЕЭС:

 0051

Размеры сумки:

20x13x13h см

Вес (сумки с прибором и принадлежностями) 1 Кг

Рабочие условия:

Температура: мин.10°C; max 40°C

Условия хранения:

Влажность воздуха: мин. 10%; макс. 95% RH

Температура: мин. -25°C; макс. 70°C

Влажность воздуха: мин. 10%; макс. 95% RH

Атмосферное давление рабочеe/хранения:

мин. 690 hPa; макс. 1060 hPa P

ПИТАТЕЛЬ

Пользуйтесь только питателем артикул 10529

Первичный

230В ~ 50Гц

Вторичный

15В  850mA

Габариты

10x7x9 см

Вес

510 г



УТИЛИЗАЦИЯ: В соответствии с директивой 2012/19/ЕС, символ на устройстве показывает, что устройство должно считаться отходами и, следовательно, должно быть отправлено для «сбора отсортированных отходов». Следовательно, пользователь должен передать указанное выше устройство в центр сбора отсортированных отходов, указанный местными властями, либо вернуть его дилеру при покупке нового устройства данного типа. Сбор отсортированных отходов и последующая обработка, вторичная переработка и утилизация обеспечивают превращение устройства во вторичные материалы и ограничивают негативное воздействие любого неправильного управления отходами на окружающую среду и здоровье населения. Незаконная утилизация изделия пользователем может повлечь за собой административные санкции согласно законодательству, транспонирующему директиву 2012/19/ЕС, если изделие утилизируется в государстве, являющемся членом Европейского союза.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ: Данное устройство спроектировано в целях соответствия действующим требованиям к электромагнитной совместимости (EN 60 601-1-2:2007). Электрические приборы медицинского назначения требуют специального ухода. При установке и эксплуатации с соблюдением требований к ЭМС необходимо действовать согласно спецификациям изготовителя. Потенциальный риск электромагнитных интерференций с другими устройствами, в частности, с устройствами, предназначенными для анализа и лечения. Устройства для радио- и мобильной телекоммуникации или портативные радиочастотные приборы (мобильные телефоны или беспроводные соединения) могут создавать помехи в работе электрических устройств медицинского назначения. Для получения дальнейшей информации посетите www.flaemrhoва.it. Компания Flaem сохраняет за собой право вносить технические и функциональные изменения в изделие без предварительного уведомления.

Universal Plus

Universal Plus موديل

جهاز للعلاج بالهباء الجوي أو الرذاذ يعمل بالموجات فوق الصوتية

نحن سعداء لشراكتكم هذا المنتج ونشكركم على ثقتكم بنا.
هدفنا الأول والأساسي هو تحقيق الرضا الكامل لعملائنا وذلك بتوفيرنا لهم منتجات متقدمة لها الصدارة في مجال علاج أمراض الجهاز التنفسي.

يرجى قراءة كتيب التعليمات هذا بدقة وحرص والاحتفاظ به للرجوع إليه مستقبلاً عند الضرورة.
استخدموا الجهاز فقط بالطريقة المحددة والموصوفة في هذا الكتيب.

هذا الجهاز هو جهاز طبي للاستخدام المنزلي للرذاذ وإعطاء الأدوية الموصوفة أو الموصى بها من قبل طبيبك الخاص.
نذكركم بأنه يمكن الاطلاع على مجموعة منتجات Flaem على موقع الإنترنت www.fluem.it

يشتمل الجهاز في مكوناته التقليدية والقياسية على ما يلي:

(A) بخاخ	(E) قناع استنشاق للأطفال
(A1) زر انضغاط تشغيل/إطفاء ON/OFF	(F) أنبوب تمدد وتوسيع
(A2) مبدن صوتي خاص بالتشغيل	(G) جهاز التزويد بالتيار
(A3) جزء علوي	(H) حقيبة حماية وحمل الجهاز
(A4) مفيض ضبط التدفق	(I) دعامة للطاقلة
(B) فوهة استنشاق	(L) مجموعة قطع غيار
(C) قناع أنف غير إدخالى أو تعسفي	(حاشية) إحكام الغلق والتثبيت للجزء العلوي من
(D) قناع استنشاق للبالغين	البخاخ وصمام للحماية من تشتت الدواء المبخوخ.

تحذيرات هامة

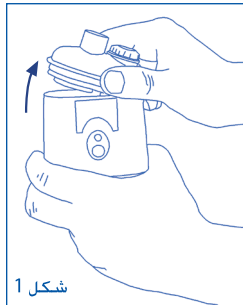
- قبل استخدام الجهاز للمرة الأولى، وبشكل دوري طوال فترة استخدام الجهاز، يجب فحص كابل توصيل التيار الكهربائي للتأكد من عدم تضرره أو تلفه، في حالة تضرره أو تلفه، لا يجب إدخال قاييس التيار في مأخذ التيار ويجب حمل الجهاز فوراً إلى أحد مراكز الصيانة وتقديم الدعم الفني المختصة FLAEM أو إلى وكيل التوزيع الخاص بكم الذي نقفون فيه.
- يعتبر هذا الجهاز مناسباً بشكل خاص لتقديم وتناول الأدوية السائلة، ولكن هناك بعض أدوية المزيج المعلق أو بعض الأدوية التي تحتوي على الجليكول والتي في تبيئاتها وتحذيرات الاستخدام الخاصة بها لا يُنصح باستعمال أجهزة تعمل بالموجات فوق الصوتية معها. لأنها لا يتم بخها في حالة وجود هذه الموجات.
- تفاعلات: تم فحص واختبار المواد المستخدمة في تصنيع هذه الأجهزة والتي تلامس الأدوية التي سيتم بخها وذلك لإتاحة استخدام هذه الأجهزة مع مجموعة كبيرة وواسعة من الأدوية والمواد المعالجة، ولكن بالرغم من ذلك، نظراً لتنوع الأدوية واختلافها الكبير وإضافة إلى تطورها المستمر، ليس من الممكن أن نستبعد كلياً حدوث تفاعلات. ننصح بتناول واستخدام الأدوية بعد فتحها بأسرع وأقرب وقت يمكن. كما ننصح بعدم تعريضها لفترات طويلة للهواء وهي داخل حاوياتها.
- استخدموا الجهاز مع 3 مليلترات على الأقل من جرعة الدواء المراد بخه مع احتمالية تخفيف هذه الجرعة الدوائية باستخدام المحاليل الفسيولوجية.
- هذا الجهاز غير مناسب لاستخدامه مع الزيوت العطرية أو المواد البلسمية.
- لا تجعلوا الجهاز يعمل دون أن يكون به المحلول (دواء).
- دون أن يتم إدخال الجزء العلوي من الجهاز بالشكل الصحيح، لن يعمل الجهاز؛ فإذا تم نزع الجزء العلوي عن الجهاز أثناء عمله، فإنه سيتوقف أوتوماتيكياً.
- إعادة تشغيل الجهاز يجب إعادة هذا الجزء العلوي إلى مكانه الصحيح ثم الضغط على زر الانضغاط (A1).
- مسألة أن يبقى قليل من جرعة الدواء المستخدم في قاع الجهاز بمقدار حوالي 0,5 - 0,8 مل هو أمر طبيعي، لذلك، عند بدء حدوث تقطع في عملية البخ، قم بإيقاف الجهاز حيث أنه من غير المفيد الإصرار على محاولة بخّ الجزء القليل المتبقي في هذا الجهاز حيث يسبب ذلك سخونة مفرطة في الجهاز.
- ضع دائماً الجهاز في وضعية رأسية بحيث تتجنب انسكاب الدواء من الجهاز.
- لا تجعلوا الجهاز يعمل دون أن يكون به محلول (دواء).
- لا تستخدم الأنابيب أو الكابلات التي تأتي مع الجهاز في أي أغراض أخرى غير المخصصة لها. حيث يمكن أن تكون هذه المكونات نفسها سبباً لخطر الإختناق، لذلك انتبه جيداً حتى لا يستخدمها الأطفال أو أي أشخاص لديهم قصور عقلي أو حسي. حيث أن هؤلاء الأشخاص لا يستطيعون تقييم الأخطار الممكنة لهذه المكونات بالشكل الصحيح.
- متوسط عمر استخدام الجهاز كعمر إفتراضى متوقع له هو حوالي 600 ساعة تشغيلية.
- عند وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الإعتماد على أنفسهم ذاتياً، يجب أن يتم استخدام الجهاز تحت مراقبة شديدة وقريبة من قبل أحد الأشخاص البالغين بحيث يكون قد قرأ بالفعل كتيب إرشادات استخدام هذا الجهاز.

- بعض مكونات الجهاز لها حجم صغير جداً ما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قبل الأطفال؛ لذلك قم بحفظ الجهاز بعيداً عن متناول يد الأطفال.
- الجهاز لا يناسب حالات الاستعمال التي يستخدم فيها نوعيات من خليط الحذر القابلة للاشتعال مع الهواء أو مع الأكسوجين أو مع أكسيد النيتروز.
- لا تضع جهاز تغذية البخاخ بالتيار بالقرب من أية سوائل أو في وضعية ملامسة مع أي سائل.
- لا تعرض الجهاز لدرجات الحرارة المرتفعة للغاية.
- لا تضع الجهاز وجهاز تغذيته بالتيار بالقرب من مصادر الحرارة أو أشعة الشمس ولا في الأماكن شديدة الحرارة.
- تم تخطيط وإعداد جهاز التغذية بالتيار الذي يأتي مع الجهاز بشكل خاص ليستخدم مع الجهاز Universal Plus . لا تستخدم جهاز التغذية بالتيار أبداً مع أجهزة أخرى أو في استخدامات مختلفة عن تلك المحددة له في هذا الكتيب. ولا تستخدم أبداً Universal Plus مع أية أجهزة أخرى للتزويد بالتيار.
- لا تستخدم أبداً محولات مع ترددات تيار مختلفة عن تلك المحددة على جهاز التزويد بالتيار (لوحة البيانات التعريفية).
- احرص على إبقاء جهاز التوليد بالتيار الكهربائي وكابيل توصيل التيار بعيداً عن الأسطح الساخنة.
- لا تستخدم جهاز التغذية بالتيار وأنت مبلل اليدين. كما يجب عدم استخدام الجهاز في البيئات الرطبة (على سبيل المثال أثناء الاستحمام أو الاغتسال بالمش). لا تغمس الجهاز في الماء؛ في حالة حدوث ذلك قم فوراً بنزع قابس التيار عن مأخذ التيار. لا تحاول إخراج أو لمس الجهاز المغموس في الماء. قم بنزع قابس التيار قبل القيام بذلك. احمل الجهاز فوراً إلى أحد مراكز خدمة العملاء وتقديم الدعم الفني FLAEM المصرح لها. وإلى وكيل التوزيع الخاص بكم والذي تثقون به.
- يجب إجراء عمليات الإصلاح فقط وحسباً على يد طاقم عمل FLAEM المختصين المصرح لهم بذلك. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تُسقط فاعلية الضمان وسريانه ويمكن أن تكون سبب خطر يهدد حياة المستخدم.
- يتعبر المصنّع والبائع والمستورد مسؤولون عن الآثار الخاص بالأمن والسلامة والموثوقية والأداء فقط إذا ما تم ما يلي: أ) استخدام الجهاز بالشكل الذي يتوافق وتعليمات وإرشادات الاستخدام الواردة في هذا الكتيب ب) استخدام الجهاز مع شبكة تيار كهربائي مطابقة للقواعد والقوانين المعمول بها في هذا الشأن.
- يجب تبليغ الشركة المصنّعة عن المشاكل وأو الطوارئ المتعلقة بتشغيل الجهاز.

تعليمات الاستخدام

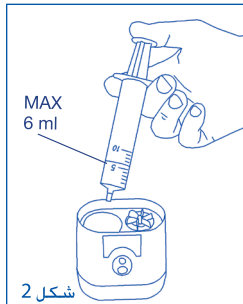
قبل استخدام الجهاز: يجب في كل مرة أن تقوموا بغسل أيديكم بعناية وحرص إضافة إلى تنظيف البخاخ الخاص بكم كما هو محدد في الفقرة الخاصة بـ "التطهير والتعقيم". ينصح فقط باستخدام ملحقات الجهاز التشغيلية بشكل شخصي لفرد واحد لتجنب التعرض لأخطار انتقال العدوى.

1. قم بنزع الجزء العلوي (A3) عن جسم الجهاز (شكل 1)



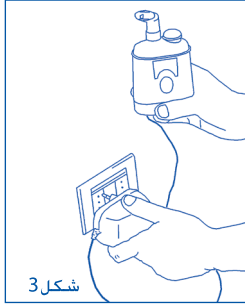
شكل 1

2. ضع جرعة الدواء (6 ملل كحد أقصى) في الوعاء الخاص بذلك (إذا ما استخدمتم الحقنة يرجى نزع الإبرة منها) (شكل 2): يُنصح بتخفيف الدواء على الأقل باستخدام 4 ملل من المحلول الفسيولوجي للحصول على عملية بخّ مثالية.



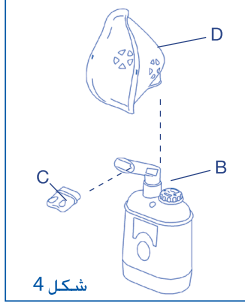
شكل 2

3. قم بإعادة إدخال الجزء العلوى على الجهاز ثم قم بتوصيل البخاخ بمأخذ التيار في شبكة التيار الكهربائي عن طريق جهاز التزويد بالتيار الذي يأتي مع الجهاز كما هو موضح في (الشكل 3).



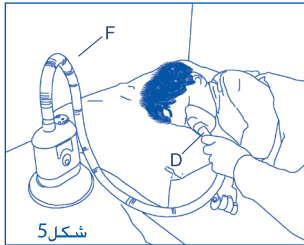
شكل 3

4. اجلس بشكل مريح مع الإمساك بالبخاخ في يديكم، ثم قم بوضع فوهة الاستنشاق (B) على فمك أو قم باستخدام قناع الأنف (C) أو قناع الاستنشاق (D) أو (E) (كل 4).
في حالة استخدام قناع الأنف (C) ننصحكم باستخدام قناع الدواء بقوة لتجنب تكون تكثفات لا تسمح بعملية البخّ بالشكل الصحيح.



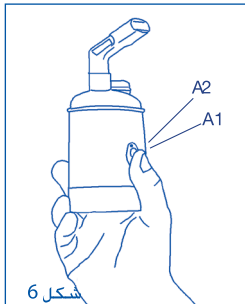
شكل 4

5. لإعطاء جرعة الدواء للمريض بينما هو مستلقي (شكل 5)، قم باستخدام أنبوب التمديد والتطويل (F) وذلك بتوصيله من ناحية بقناع الاستنشاق (D) أو (E). بينما من الناحية الأخرى بالجهاز الموضوع بشكل مناسب في دعامة الطاولة الخاص به (A).

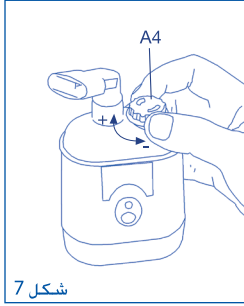


شكل 5

6. اضغط على زر الانضغاط الخاص بالتشغيل/الإيقاف (A1) - ON/OFF - للحظة (شكل 6): سيضيء المين الضوئي باللون الأخضر الثابت وعندها سيبدأ الدواء الذي يتم بخّه في الخروج من الجهاز.



شكل 6



7. قم بضبط معدل تدفق عملية التوزيع عن طريق المقبض الخاص بذلك (A4)؛ قم بلفه في اتجاه عقارب الساعة (وضعية +) لعلاج الأجزاء العليا من الجهاز التنفسي أو بعكس اتجاه عقارب الساعة (وضعية -) للأجزاء المنخفضة من الجهاز التنفسي (شكل 7).
 لزيادة فاعلية العلاج بعد استنشاق الدواء، قم بجس أنفاسك للحظة. بحيث تسمح لقطرات الهباء الجوي أو الرذاذ المستنشقة بالانتشار والبقاء في جميع مجاري الجهاز التنفسي. ثم قم بالترفير ببطء.

8. لإيقاف عملية البَحِّ قم بالضغط كالعادة على زر الانضغاط (A1).

9. عندما يقترب الدواء من الانتهاء، تبدأ عملية البَحِّ في التفتُّع. عند ذلك قم بإيقاف عملية البَحِّ بالضغط على زر الانضغاط (A1). بالرغم من أن الجهاز مزود بمحس استشعار وجود دواء بداخله، ولكن يجب اتباع القاعدة التي تقول بعدم تشغيل الجهاز وهو فارغ (بدون دواء داخله).

انطفء أوتوماتيكي: ينطفء الجهاز أوتوماتيكيًا بعد حوالي 10 دقائق؛ ولكن بالرغم من ذلك في حالة رغبتكم في إستمرار عمل الجهاز في العلاج، يكفي فقط الضغط من جديد على زر الانضغاط وسيبدأ الجهاز في العمل من جديد.

التطهير والتعقيم

- قم بإطفاء الجهاز قبل البدء في أية عملية تطهير وتعقيم ثم قم بنزع كابل توصيل التيار الكهربائي عن مأخذ التيار.
- قم بفصل الجهاز (A) عن جهاز التزويد بالتيار عن طريق نزع كابل توصيل التيار (G).
- قم بنزع الجزء العلوي (A3) عن جسم الجهاز (شكل 1) إضافة إلى الملحق التشغيلي الموصول بالجهاز.

التطهير

قبل وبعد كل استخدام، قم بتطهير مكونات الجهاز (A-B-C-D-E-F) باختيار إحدى الطرق الآتية:

(طريقة A): قم بغسل هذه المكونات بوضعها تحت صنوبر ماء جاري ساخن صالح للشرب وباستخدام قطعة إسفنجية مشربّة بأحد المنظفات الجففة المستخدمة لتنظيف الأطباق (غير كاشطة).

(طريقة B): قم فقط بوضع الجهاز وملحقاته التشغيلية القابلة للتطهير في وعاء من البلاستيك أو البورسلين أو الزجاج (لكن ليس من المعدن):
 قما بصب محلول مكون من 50% ماء و50% خل أبيض على هذه المكونات مباشرة،
 في النهاية قم بشطف جميع هذه المكونات باستخدام ماء وافر صالح للشرب.

التعقيم

المكونات التي يمكن تعقيمها هي (A-B-C-D-E-F).

عملية التعقيم المذكورة في هذه الفقرة هي عملية يجب القيام بها قبل استخدام الملحقات التشغيلية وهي عملية فعالة على المكونات الخاضعة لهذا الإجراء في حالة إحترام ومراعاة كل النقاط الخاصة بها و فقط إذا ما كانت هذه الملحقات التشغيلية قد خضعت إلى عملية التطهير كخطوة سابقة لعملية التعقيم هذه.

يجب أن يكون المطهر المستخدم في هذه العملية من نوعية الكلور المؤكسد الكهروليتي (عنصر نشط: هيبوكلوريت الصوديوم). المخصصة لعمليات التعقيم والمتاحة في جميل الصيدليات.

التنفيذ:

- قم بملء وعاء ما بحيث يكون ذو أبعاد مناسبة ليحتوي بداخله على جميع المكونات الفردية المراد تعقيمها بالسائل الذي تركيبه الأساسي هو من الماء الصالح للشرب ومن المطهر. مع ضرورة إحترام النسب المحددة والموجودة على علب المطهر نفسه.
- قم بغمس كل مكون في سائل التعقيم بشكل كامل مع الحرص على عدم التسبب في تكوين فقاعات هواء عند ملاسة المكونات لسائل التعقيم. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علب المطهر. والمرتبطة بالتركيز المختار لتجهيز سائل التعقيم.
- اخرج المكونات المعقمة ثم قم بشطفها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.
- بعد تعقيم الملحقات التشغيلية، قم برح هذه الملحقات التشغيلية بقوة ثم قم بفردها على منشفة ورقية. أو بدلاً من ذلك قم بتجفيفها

باستخدام تيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفف شعر).
- تخلص من سائل التعقيم وفقاً للتعليمات والإرشادات التي خددها الشركة المصنّعة لهذا المطهر.

بعد الإنتهاء من عمليات التطهير وأو التعقيم قم بتجفيف منطقة المبدّل دون القيام بالضغط عليه بدون داعي إضافة إلى الملحقات التشغيلية الأخرى والمناطق الخارجية من الجهاز وذلك باستخدام منديل ورقي أو أفضل من ذلك باستخدام تيار هواء ساخن (مثل مجفف شعر على سبيل المثال). خقق في النهاية من أن منطقة "قابس التيار الكهربائي" الخاصة بالجهاز جافة تماماً.

قطع غيار

الوصف	كود
- أنبوب تمدد وتطويل	ACO104T
- فوهة استنشاق وقناع الأنف	ACO252P
- قناع استنشاق للبالغين مصنوع من ال PVC	ACO90
- قناع استنشاق للأطفال مصنوع من ال PVC	ACO242P

الرموز

جهاز من الفئة الثانية		جهاز تزويد بالتيار للاستخدام المنزلي	
انتبه! يجب معرفة ومراعاة إرشادات وتعليمات الاستخدام.		محول أمن وسلامة محمي حرارياً	
جزء تطبيقي من النوعية FB		مصهر كهربى حراري	
تيار مستمر		مطابقة الأمن والسلامة	
خطراً! الصعق بالكهرباء. النتيجة: الموت. منوع استخدام الجهاز أثناء الاستحمام أو أثناء الاغتسال بالدش.		مقبس تيار للتيار الكهربائي المنخفض جدا للأمان	
درجة حماية الغلاف الخارجي: IP21. (محمي ضد الأجسام الصلبة ذات الأبعاد الأكبر من 12 مم، محمي ضد إدخال أحد الأصابع فيه؛ محمي ضد السقوط الرأسى لقطرات المياه.)		التطابق الأوروبي	
ختم علامة التوافق للتوجيهات الأوروبية الطبية CEE 93/42 والتعديلات اللاحقة		انتبه! يجب معرفة ومراعاة تعليمات الاستخدام.	
المصنّع		تيار متردد	
التوجيه الأوروبي EN 10993-1 الخاص بـ"التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية" وبالشكل الذي يتطابق أيضاً مع التوجيه الأوروبي EEC/93/42 الخاص بـ"الأجهزة الطبية"			
الرقم التسلسلي للجهاز			

تحديد الأعطال

المشاكل	الحلول
1. في حالة عدم إضاءة المبين الضوئي باللون الأخضر بعد الضغط على زر الانضغاط	- تأكد من أنه قد تم إدخال قايِس التيار المستخدم لتوصيل الجهاز بالتيار الكهربائي بالشكل الصحيح.
2. لو أن الجهاز يقوم ببخّ القليل من الدواء	- تأكد من أن الدواء المراد بخّه ليس شديد البرودة حيث ينصح أن يكون بدرجة حرارة الغرفة.
3. لو أن الجهاز لا يقوم بالبخّ	- تأكد من أنه قد تم إدخال الجزء العلوي بالشكل الصحيح. - تأكد من وجود الدواء المراد بخّه في حاوية الجهاز. - تأكد من أن كمية الدواء بين مستويات ال 4 و 6 ملل كحد أقصى. - تأكد من أن الدواء مخفف بشكل كافي باستخدام محلول فسيولوجي 0,9%. - تأكد من نظافة مقبض الضبط والقرص الموجود ختّه. - تأكد من أن الدواء لا يتكون من الجليكوّل.
4. لو أن الجهاز توقف عن البخّ وأن لبة التنبيه الضوئي الخضراء بدأت في الوميض فإن ذلك يعني أن الدواء قد انتهى.	- قم بإدخال الدواء الأخر في حاوية الجهاز أو قم بعمليات التنظيف والتطهير.
5. يؤدي عدم تنظيف الجهاز من قبايا الدواء المستخدم إلى تقليل الكفاءة التشغيلية للجهاز مما يؤثر على عمله سلباً.	- احرص بشدة على مراعاة إرشادات وتعليمات النظافة والتطهير.

بعد التأكد جيداً من سلامة جميع الشروط المذكورة أعلاه وبالرغم من ذلك لم يبدأ الجهاز في العمل والبخ. ننصحكم بالتوجه إلى وكيل التوزيع الذي تفتحن فيه أو إلى أقرب مركز خدمة عملاء وتقديم الدعم الفني المصرح له والمعتمد.

ملاحظة إعلامية (وفقاً للتوجيه الأوروبي CE/2007/47)

تقوم شركة Flaem Nuova SpA بشركة مساهمة منذ ما يزيد عن 40 عاماً بإنتاج وتصنيع الأجهزة الطبية الكهربائية ذات الجودة العالية. حيث تقوم باستخدام مواد منتقاة يتم اختبارها وفقاً لمتطلبات التوجيهات والقواعد الإرشادية والتنظيمية في هذا المجال مع وضع سلامة المريض الذي يستخدم هذه الأجهزة في المرتبة الأولى من إهتمام الشركة، ونتيجة لذلك يمكننا أن نؤكد أن استخدام جهاز Flaem والمحققات التشغيلية الأصلية الخاصة به والتي قمتم بشترائها لا يمثل أية أخطار على صحة المستخدمين. الاختبارات والفحوصات المحددة التي قامت بها الشركة لدى المعامل والختبرات المعتمدة (وفقاً لمتطلبات القاعدة 2004 : 17-10993 UNI EN ISO) تقسيم الفحص البيولوجي الجزء 17 وتعريف الحدود المسموح بها للمواد التي يمكن اتباعها) تُظهر أن ال BPA المستخدم يقل كثيراً بشكل ملحوظ عن الحدود القصوى المسموح بها لتحقيق عنصر الأمان والسلامة.

مواصفات فنية

موديل UNIVERSAL PLUS

بخاخ أو جهاز رذاذ

التغذية	15 ف ===
الإمتصاص	mA 850
التردد	2,4 ميغاهيرتز
التشغيل:	30 دقيقة تشغيل ON \ 30 دقيقة إيقاف OFF
انطفاء أوتوماتيكي	بعد 10 دقيقة
أقصى سعة يمكنه لحاقية الدواء المراد بخته	6 ملل
سرعة العلاج القصوى ⁽¹⁾ :	0.7 ملل\دقيقة تقريباً
MMAD ⁽²⁾ - :	1,9 µm

⁽¹⁾ اختبارات وفحوصات تم إجراؤها بمحلول فسيولوجي 0,9 % من كلوريد الصوديوم وفقاً لإجراء داخلي في Flaem .

⁽²⁾ جُمِل شهادة نظام الليزر الحاسوبي TSI Aerosizer 3220 وفقاً لإجراء داخلي في Flaem .

مستوى الضوضاء (في 10 سم)	(dB(A 50 >
أبعاد الجهاز	9 (h x 12 x 5 سم
الوزن:	200 جرام



مطابق للتوجيه الأوروبي CEE 42/93

أبعاد حقيبة حمل الجهاز	13x20x1 (h) سم
الوزن:	1 كجم

(حقيبة حمل الجهاز كاملة بها الجهاز وملحقاته التشغيلية)

جهاز التزويد بالتيار

استخدم فقط جهاز التزويد بالتيار الذي كوده 10529

الأساسي	230 فولت ~ 50 هيرتز
الثانوي	15 ف === م 850 أمبير
الأبعاد	10 x 7 x 9 سم
الوزن:	510 جرام
ظروف الاستخدام:	درجة الحرارة: أقل درجة حرارة 10° م - أقصى درجة حرارة 40° م .

درجة الرطوبة في الهواء: أقل درجة رطوبة 10 % - أقصى درجة رطوبة 59 % RH

درجة الحرارة: أقل درجة حرارة 25° م - أقصى درجة حرارة 70° م درجة مئوية.

درجة الرطوبة في الهواء: أقل درجة رطوبة 10 % - أقصى درجة رطوبة 59 % RH

شروط الحفظ والتخزين:

الضغط الجوي

الاستخدام \ حفظ الجهاز: الحد الأدنى hPa 690 الحد الأقصى 1060 hPa - P

التخلص من الجهاز



بالتطابق مع التوجيه الأوروبي CE/2012/19، يشير الرمز الموجود على الجهاز بأن هذا الجهاز المراد التخلص منه يعتبر من النفايات. ويجب بالتالي أن يتم جمعه ووضع وفقاً لنظام "جميع النفايات وفقاً لنوعيتها". يجب بالتالي على المستخدم أن يقوم بتسليم (أو أن يطلب تسليم) هذه النوعية من النفايات إلى مراكز الجمع المنفصل للنفايات المحددة من قبل الإدارات المحلية. أو القيام بتسليمه إلى الوكيل التوزيع عند شراء جهاز جديد من نفس نوعية الجهاز المراد التخلص منه. تساعد عملية الجمع المنفصل للنفايات وما يليها من عمليات معالجة واستعادة وتفكيك في إنتاج أجهزة ومعدات جديدة باستخدام المواد المدورة المعاد تصنيعها الأمر الذي يقلل من التأثيرات السلبية لهذه النفايات على البيئة وعلى الصحة عند التعامل معها بشكل غير مناسب أو غير مسئول. عملية التخلص من المنتجات بشكل غير سليم وغير قانوني من قبل المستخدم تعرض المستخدم ومن يقوم بهذه العملية إلى العقوبات الإدارية الواردة في المادة رقم 50 من التحديث الوارد في المرسوم التشريعي رقم 22 لعام 1997.

التوافق الكهرومغناطيسي

تم دراسة هذا الجهاز وتصميمه ليقيم بتلبية المتطلبات والشروط المحددة حالياً من أجل تحقيق التوافق الكهرومغناطيسي (EN 60 601-1-2:2007). ختاج الأجهزة الكهرومغناطيسية إلى رعاية وعناية خاصة. في مرحلة التركيب وفي مرحلة الاستخدام أيضاً. وفقاً لمتطلبات EMC. وبالتالي فإنها تتطلب أن يتم تركيبها وأو استخدامها بشكل يتطابق ويتوافق مع ما هو محدد ومبين من قبل الشركة المصنعة. هناك خطر حدوث تداخل كهرومغناطيسي مع الأجهزة الأخرى القريبة. وخاصة الأجهزة الأخرى المستخدمة للتحليل والمعالجة. يمكن لأجهزة الراديو وأجهزة الاتصالات المحمولة وأجهزة الهاتف المحمولة وRF (الهواتف المحمولة وشبكات الإنترنت اللاسلكية) أن تسبب تداخلاً وتأثيراً على عمل الأجهزة الكهرومغناطيسية. نريد من المعلومات يرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت www.fluemnuova.it تحتفظ شركة Flaem بنفسها بالحق في إجراء أية تعديلات فنية أو تشغيلية على المنتج دون إشعار مسبق.

L'APPARECCHIO Universal plus È GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

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

Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione o comunque da cause non attribuibili al costruttore.

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

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

In caso di guasto, l'apparecchio adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi elenco SERVICE di tutti i Centri Assistenza inserito nella confezione), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto.

Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente. Per motivi igienici, relativi a contaminazione microbica, il prodotto è da ritenersi ad uso strettamente personale pertanto in caso di malfunzionamento l'apparecchio verrà riparato in tempo congruo. FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

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

N° di Serie Apparecchio:

Difetto riscontrato

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto

Rivenditore (timbro e firma)

- GB Warranty:** The warranty will be provided by the local retailer in accordance with the applicable laws.
- F Garantie:** La garantie sera fournie par le revendeur local d'après les termes de la loi applicable.
- NL Garantie:** De garantie zal door de plaatselijke verkoper verstrekt worden in overeenstemming met de wettelijk bepaalde voorwaarden.
- D Garantie:** Die Garantie wird vom lokalen Händler gemäß Gesetz geleistet.
- E Garantia:** La garantía será otorgada por el revendedor local de conformidad con lo establecido por las normas vigentes.
- RUS Гарантия:** Гарантия выдается местной организацией розничной торговли в соответствии с требованиями закона.

الضمان: يتم تسليم الضمان بواسطة البائع المحلي طبقا لما نص عليه القانون

AR



Elettromedicali / Elettrodomestici

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

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

www.flaeমনুোবা.it