



Medical Devices

LightNeb



MANUALE ISTRUZIONI D'USO

Aerosol elettronico portatile

USER INSTRUCTIONS MANUAL

Portable electronic nebuliser

BEDIENUNGSANLEITUNG

Tragbares elektronisches Inhaliergerät

MODE D'EMPLOI

Aérosol électronique portable

VERTALING VAN ORIGINELE

HANDLEIDING MET INSTRUCTIES

VOOR HET GEBRUIK

Draagbare elektronische aerosol

MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO

Aerosol electrónico portátil

ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φορητό ηλεκτρονικό αερόλυμα

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przenośne elektroniczne urządzenie do aerzoloterapii

دليل إرشادات الاستخدام

جهاز رش أيروسول إلكتروني محمول

ITALIANO
Pag. 1

ENGLISH
pg.16

DEUTSCH
Pag. 31

FRANÇAIS
Pag.46

NEDERLANDS
Pag. 61

ESPAÑOL
Pág. 76

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
Π. 91

POLSKI
Pág. 106

عربي
صفحة 121



LightNeb

Mod. P0318EM

Elektronische aerosol VMT (Vibrating Mesh Technology).

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

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

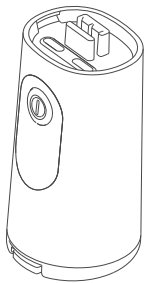



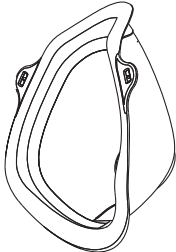
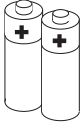
Gebruiksbestemming:

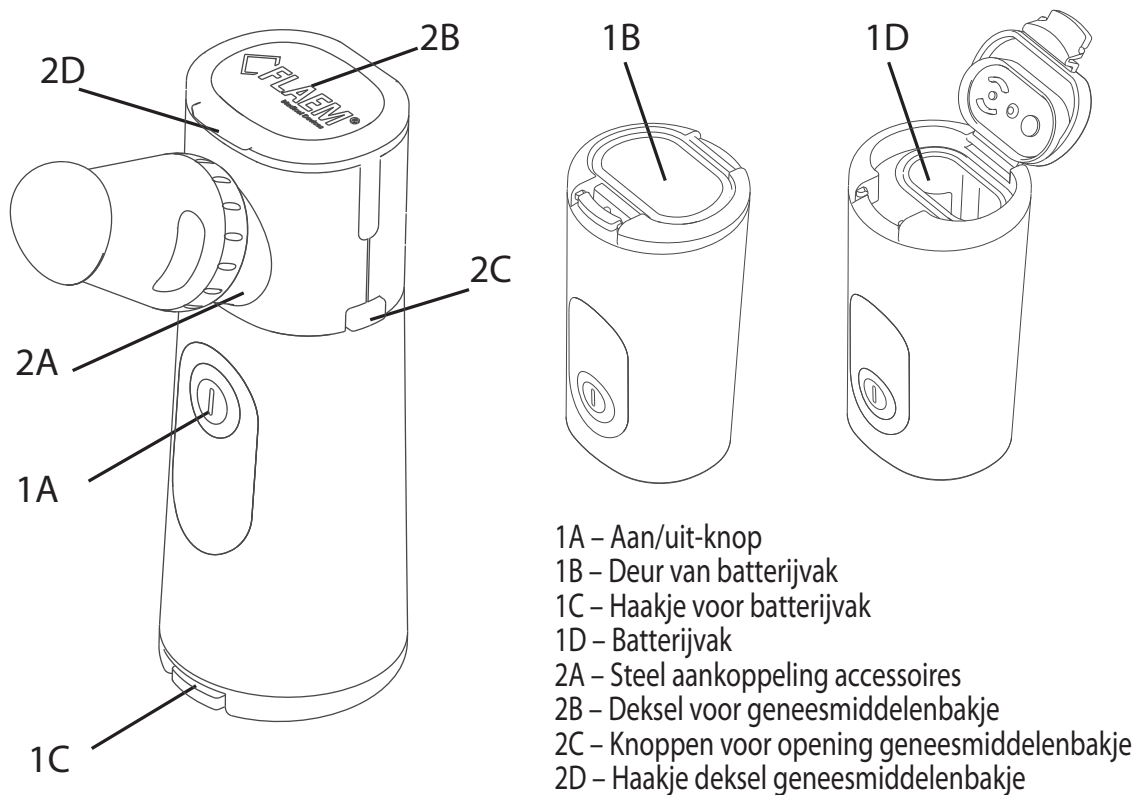
Dit Medische hulpmiddel is een apparaat voor elektronische aerosoltherapie dat geschikt is voor de verneveling van **geneesmiddelen in een oplossing** (slijmoplossende producten in het algemeen), **geneesmiddelen in een suspensie** (bijv. corticosteroïden, zoals **beclometasondipropionaat** en **budesonide**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

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

NEDERLANDS

ONDERDELEN VAN HET APPARAAT

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



⚠️ BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

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

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

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

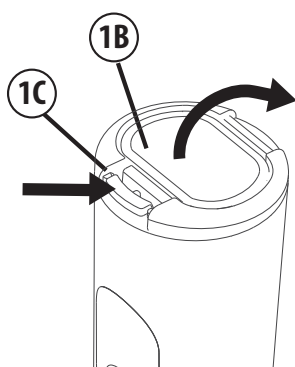
- De gemiddelde duur van de batterijen is afhankelijk van het gebruikte merk.
- Het is heel belangrijk batterijen van hetzelfde merk en van hetzelfde type te gebruiken.
- Verwijder de batterijen als u ze lange tijd niet gebruikt, omdat ze kunnen oxideren en de interne contacten van het hulpmiddel kunnen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

tuele onverwachte gebeurtenissen mee te delen die verband houden met de werking en om zo nodig opheldering te vragen over het gebruik en/of het onderhoud/de reiniging.

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

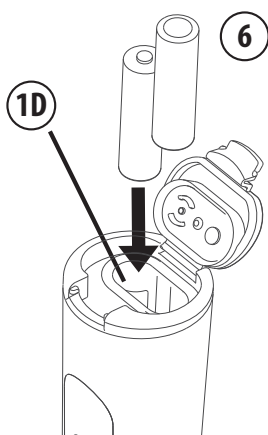
- Om over te schakelen van conservatie naar bedrijf zijn ongeveer 2 uren nodig.

GEBRUIKSINSTRUCTIES



1 - PLAATSING VAN DE BATTERIJEN

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



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

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

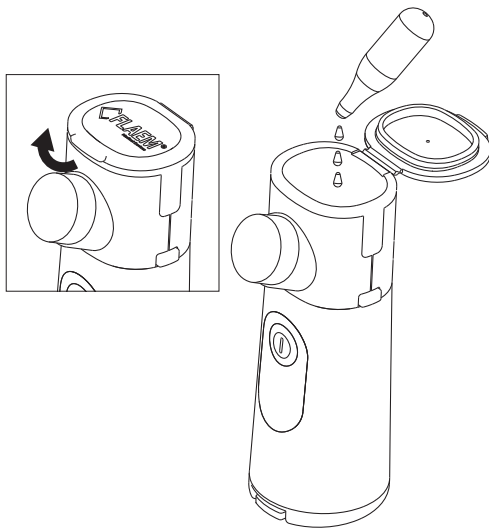
2 - VOORBEREIDING

⚠ LET OP!

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

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

Gebruik alleen originele Flaem-accessoires.



Was uw handen zorgvuldig alvorens de inhalatietherapie gereed te maken.

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

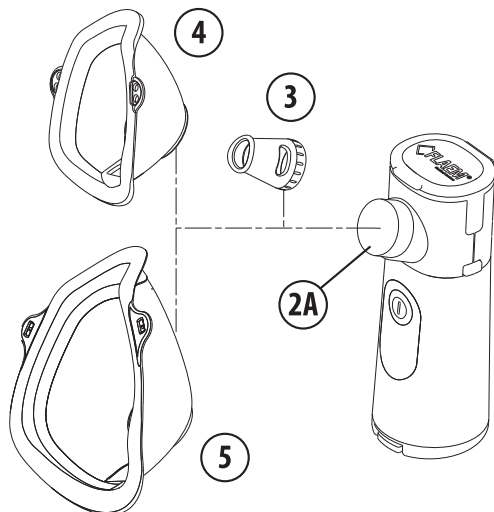
⚠ LET OP

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

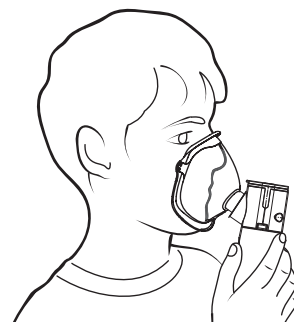
3 - CONFIGURATIE VAN HET APPARAAT

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

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

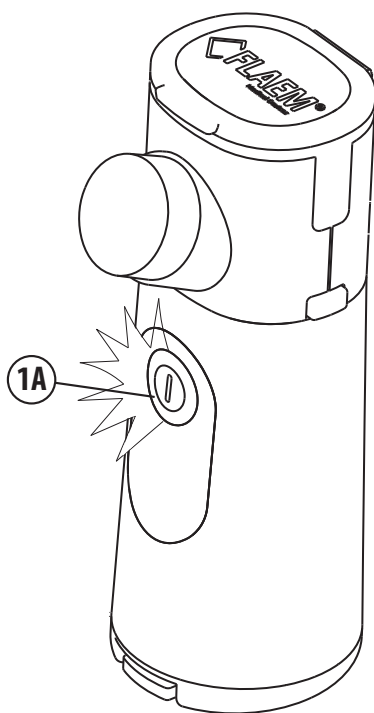


Als u het masker wilt gebruiken, houd het dan tegen het gezicht zoals de afbeelding toont.

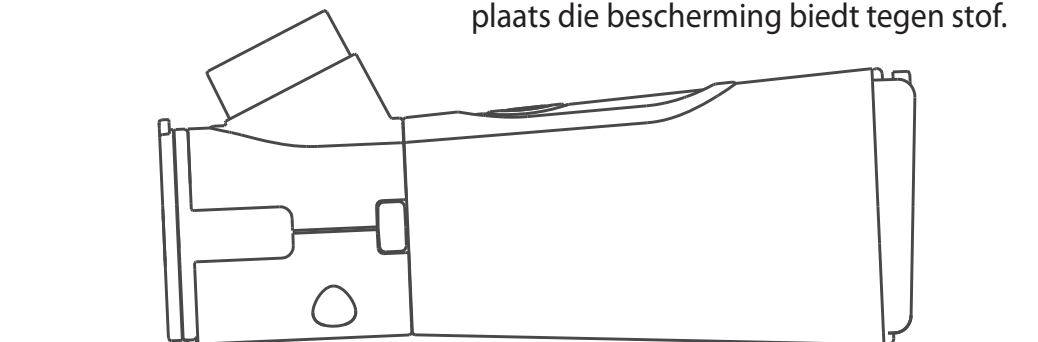


4 - WERKING

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



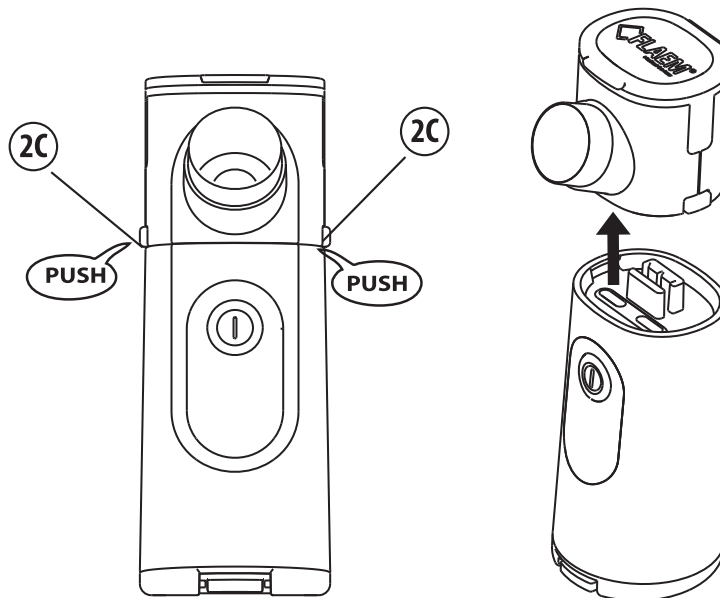
- 4.1 Druk op de toets (1A) en laat hem los, hij zal blauw oplichten en het apparaat zal beginnen te werken in de volgende modus **"CONTINUOUS USE"**.
- 4.2 Druk op de toets (1A) en het apparaat schakelt uit.
- 4.3 Door de knop (1A) tijdens de inademingsfase in te drukken en de knop (1A) tijdens de uitademingsfase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



5 - DEMONTAGE VAN HET APPARAAT

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

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

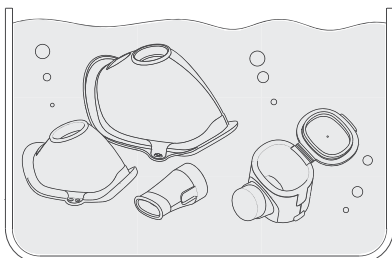


5.3 Ga over tot de volledige reiniging, zoals geïllustreerd wordt in hoofdstuk REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE.

6 - REINIGING, ONTSMETTING EN DESINFECTIE

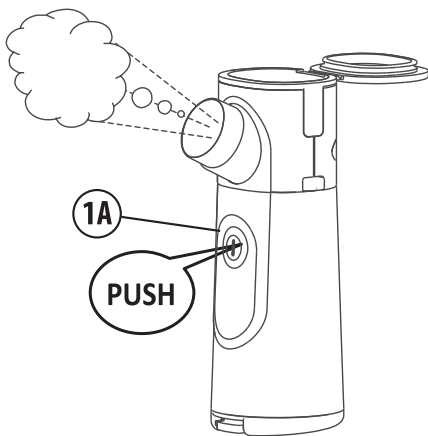
Voor en na ieder gebruik moeten het apparaat en de accessoires correct gereinigd en gedesinfecteerd worden zoals hierna beschreven wordt. Gebeurt dat niet, dan kunnen enkele micro-organismen in het apparaat terecht komen en een risico op infecties veroorzaken. Gebruik geen alcohol of andere oplosmiddelen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

6.1 REINIGING Accessoires, geneesmiddelenbakje en mesh:



6.1.1 WASSEN:

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

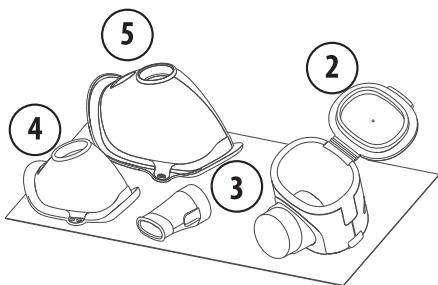


6.1.2 DROGEN:

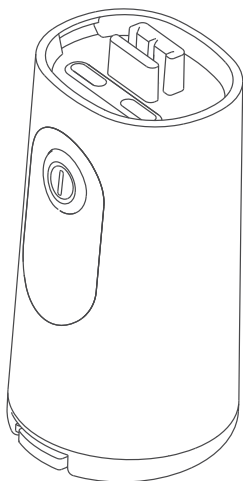
6.1.2.a Na alle onderdelen gewassen en gespoeld te hebben, moeten ze geschud worden om het overtollige water te verwijderen en opnieuw gemonteerd worden zoals beschreven wordt in de volgende paragraaf **NIEUWE MONTAGE VAN HET APPARAAT**.

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

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



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



6.2 REINIGING Romp Apparaat

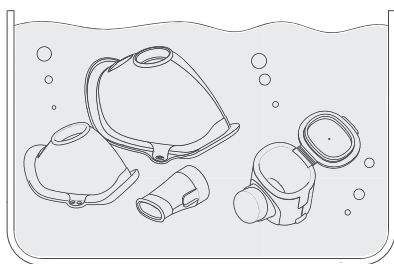
Gebruik een doek die een beetje vochtig gemaakt is met een antibacterieel reinigingsmiddel voor de reiniging van de **Romp van het Apparaat (1)**.

Droog het vervolgens met een zachte papieren servet.



⚠ LET OP

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



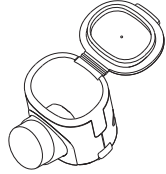

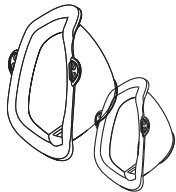
6.3 ONTSMETTING

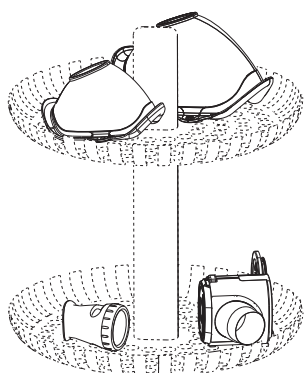
6.3.1 Dompel het volledig geopende **Geneesmiddelenbakje en de mesh-eenheid (2)** en de accessoires 3-4-5 gedurende ten minste 30' in een oplossing die verkregen is met 50% water en 50% witte wijnazijn. Spoel ze overvloedig af met warm stromend water.

6.3.2 DROGEN

Zie punt 6.1.2

6.4 DESINFECTIE

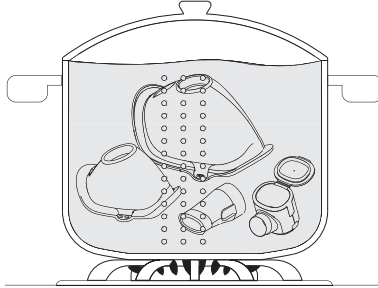
METHODEN		methode a)	methode b)	methode c)	methode c)
		Apparaat voor de desinfectie van zuigflesjes met stoom (zonder magnetron)	Koken met gedemineraliseerd of gedestilleerd water	Geëlektrolyseerd bleekwater	Ontsmettingsmiddel basis glutaraldehyde (Korsolex basic 4%, 15 min.)
2 geneesmiddelenbakje en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



6.4.1 METHODE A: DESINFECTIE MET STOOM

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

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

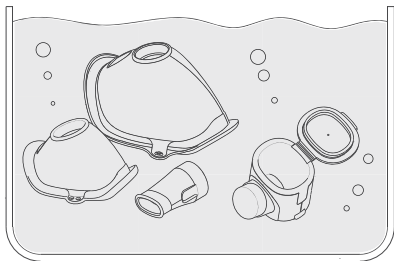


6.4.2 METHODE B: DESINFECTIE DOOR KOKEN

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

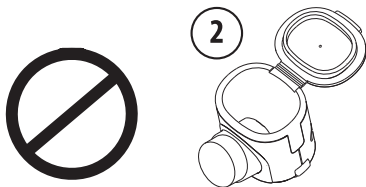
Alvorens een nieuwe behandeling uit te voeren, moet gewacht worden tot de onderdelen afgekoeld en opgedroogd zijn.

6.4.3 METHODE C : CHEMISCHE DESINFECTIE



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

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



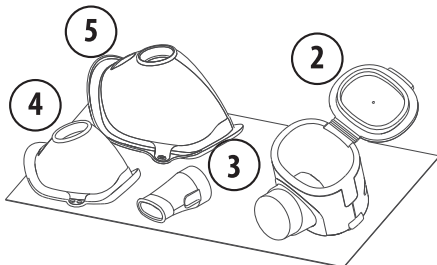
⚠ LET OP Exclusief geneesmiddelenbakje en mesh-eenheid (2)

6.4.3.c Op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat hoe lang de accessoires ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.

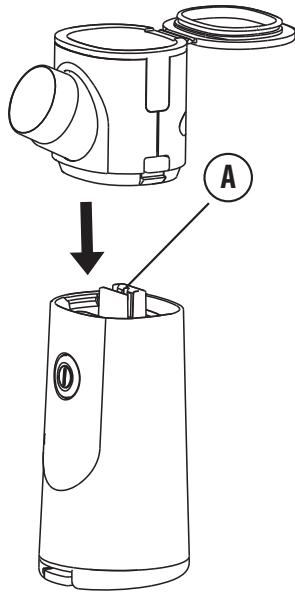
6.4.3.d Neem de accessoires en spoel ze af met overvloedig lauw drinkwater.

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

6.4.3.f Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.



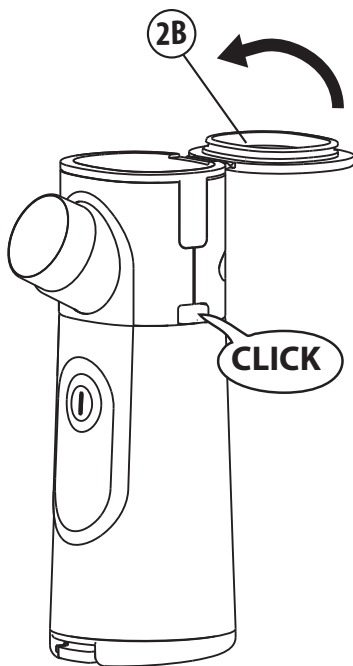
7 - NIEUWE MONTAGE VAN HET APPARAAT



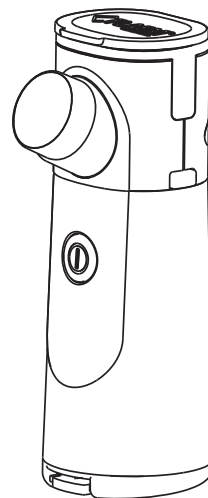
7.1 Plaats het geneesmiddelenbakje en mesh (2) in de romp van het apparaat (1) met behulp van de juiste geleider (A).

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

7.2 Druk tot de twee delen vastklikken.



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



STORINGEN OPSPOREN

STORING	OORZAAK	OPLOSSING
Het apparaat wordt ingeschakeld maar vernevelt niet of vernevelt weinig.	<ul style="list-style-type: none"> Defecte werking geneesmiddelenbakje en mesh-eenheid. 	<ul style="list-style-type: none"> Dompel het geneesmiddelenbakje en de mesh-eenheid (2) in een oplossing van water (50%) en witte wijnazijn, spoel ze af en monteer ze opnieuw zoals beschreven wordt in de paragraaf 6.3 ONTSMETTING.
	<ul style="list-style-type: none"> Geen toevoer van het geneesmiddel naar de vernevelingszone. 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of het gaatje in het middelste deel van het deksel van het geneesmiddelenbakje (2B) niet verstopt is, is dat het geval, reinig het.
	<ul style="list-style-type: none"> De vernevelingssnelheid is afhankelijk van het type geneesmiddel dat gebruikt wordt. Vloeistof komt niet bij het mesh 	<ul style="list-style-type: none"> De tijd van de inhalatiebehandeling is afhankelijk van het type geneesmiddel en van de inademingscapaciteit van de patiënt. Kantelen: gebruik het recht. Als het achterover wordt gekanteld, raakt het geneesmiddel het mesh niet. Veeg het mesh voorzichtig af met een wattenstaafje of schud om druppels te verwijderen uit het gebied waar het geneesmiddel wordt afgeleverd.
De blauwe LED's knipperen en het apparaat schakelt na enkele seconden uit. Het apparaat wordt uitgeschakeld.	<ul style="list-style-type: none"> Geen vloeistof in het bakje. Er zijn 5 minuten verstreken sinds de inschakeling. 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of er vloeistof in het geneesmiddelenbakje (2) zit. Activeer het apparaat opnieuw.
De toets (1A) knippert rood	<ul style="list-style-type: none"> De batterijen zijn aan het leeg raken 	<ul style="list-style-type: none"> Men kan het apparaat blijven gebruiken, gemiddeld kunnen nog 3 behandelingen uitgevoerd worden.
De toets (1A) wordt rood verlicht en het apparaat wordt uitgeschakeld	<ul style="list-style-type: none"> De batterijen zijn leeg 	<ul style="list-style-type: none"> Vervang de batterijen (6) als ze van het alkalische type zijn. Laad de Batterijen op als ze van het oplaadbare type met Ni-MH of Lithium zijn.
Het apparaat wordt niet ingeschakeld.	<ul style="list-style-type: none"> Probleem van de elektrische voeding. 	<ul style="list-style-type: none"> Controleer of de batterijen geplaatst zijn met de correcte polariteit. Batterijen uitgeput of leeg. Vervangen of opladen.

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

8- TECHNISCHE KENMERKEN

Elektronische Vernevelaar LightNebModel P0318EM

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

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

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

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

TOEGEPASTE DELEN

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

9- BEDRIJFSVOORWAARDEN

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

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

10 - OPSLAGVOORWAARDEN EN TRANSPORT


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

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

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

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





11 - SYMBOLEN

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

12 - VUILVERWERKING VAN HET APPARAAT

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

13- VERWIJDERING VAN DE VERPAKKING

	Productdoos		Krimpfolie batterij
	Productverpakking zak		Krimpfolie accessoires

14 - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60 601-1-2). Met betrekking tot de EMC-eisen vergen de elektromedische apparaten speciale aandacht bij de installatie en het gebruik. Het is dus noodzakelijk dat ze worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Risico van potentiële elektromagnetische interferenties met andere hulpmiddelen. Mobiele of draagbare radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van medische elektrische apparaten. Bezoek voor meer informatie de website www.flaemnuova.it. Het apparaat kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie als andere hulpmiddelen aanwezig zijn die gebruikt worden voor specifieke diagnoses of behandelingen. Flaem behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving technische en functionele wijzigingen op het product aan te brengen.

15 - BEOOGDE DUUR

Beoogde duur:

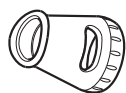
De tijden van de duur van de diverse onderdelen, die hierna vermeld worden, hebben betrekking op een gebruik van het hulpmiddel van circa 10 mi per dag (2 toepassingen van 5 min.)

Hoofdeenheid - 5 jaar

Maskers en mondstuk - 1 jaar

geneesmiddelenreservoir en mesh-eenheid - 1 jaar

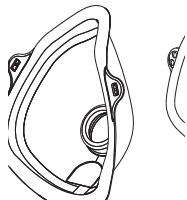
BESCHIKBARE RESERVEONDERDELEN EN ACCESSOIRES



Mondstuk (van silicoon)
ACO563P



Kindermasker
(Soft-touch white)
ACO729P



Volwassenemasker
(Soft-touch white)
ACO730P



Inhoud geneesmiddelenbakje en mesh-eenheid
ACO001C

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

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

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

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

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

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

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

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

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

NL > Deze garantie is alleen geldig voor klanten die in Italië wonen, terwijl voor de klanten van andere landen de garantie verstrekt zal worden door de plaatselijke distributeur, die het apparaat verkocht heeft, in overeenstemming met de toepasselijke wetten.

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

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

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

<AR تسري شروط الضمان المحددة بهذه الوثيقة في إيطاليا فقط وللمقيمين في إيطاليا. في جميع البلدان الأخرى، فإن الضمان سيتم توفيره من قبل الوكيل المحلي الذي باع لكم الوحدة، وفقاً للقوانين المعمول بها.



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

© 2022 FLAEM NUOVA® All rights reserved
Cod. 19033A0-0 rev. date 10/2022