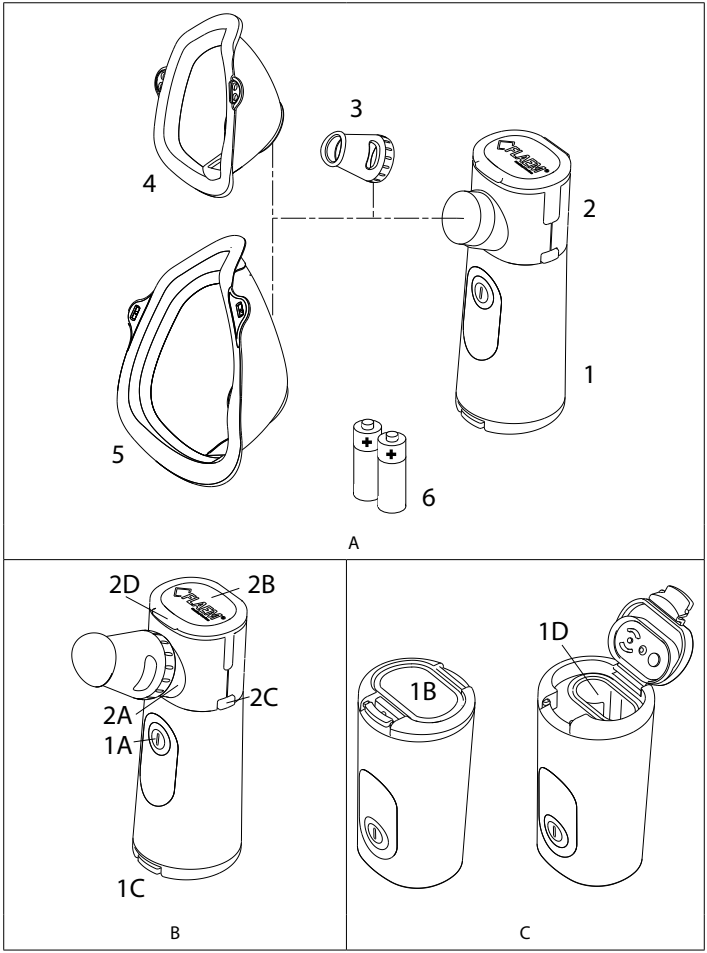
FLAEM®
Medical Devices

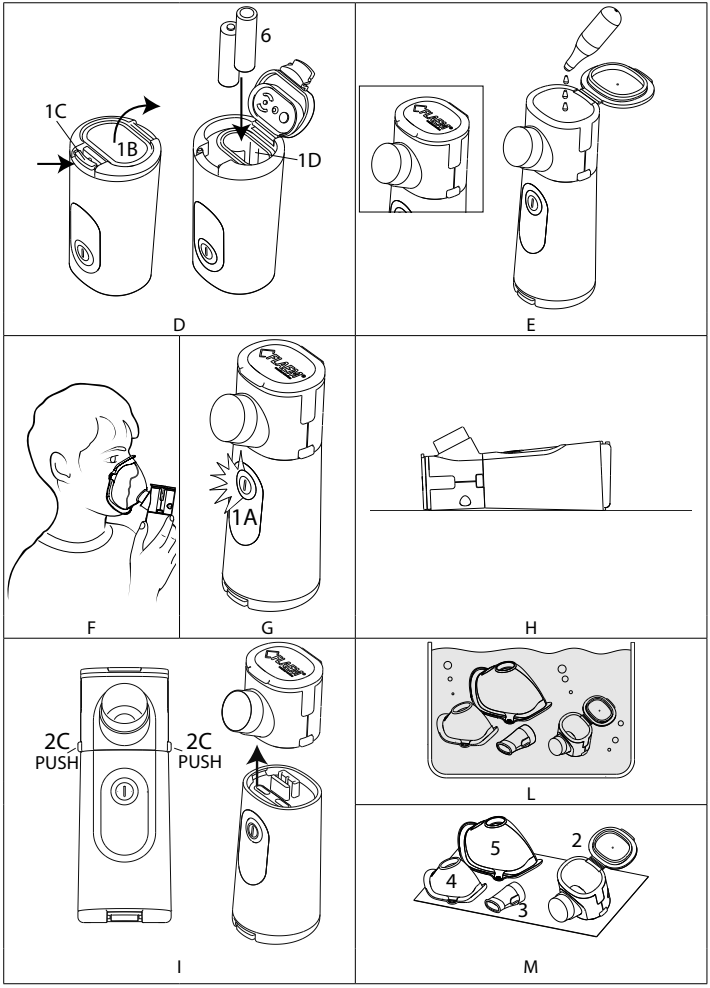
LightNeb

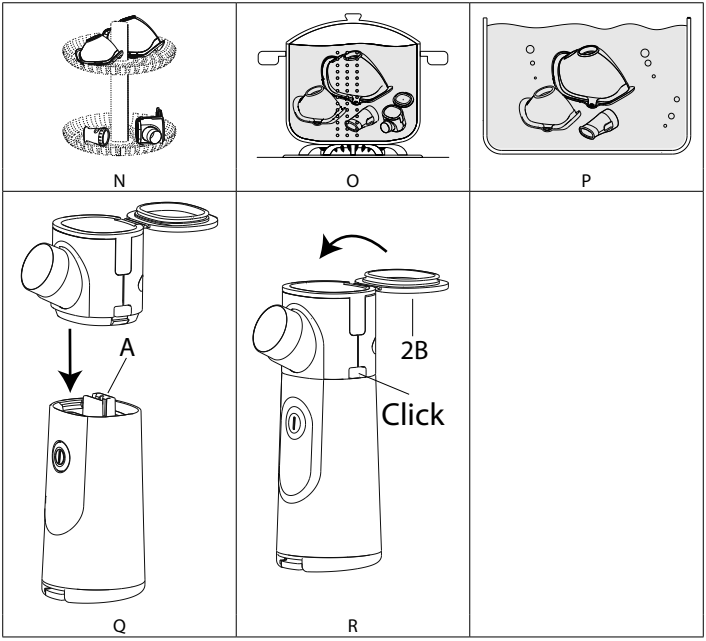


DA > BRUGSANVISNING
SV > BRUKSANVISNING
NO > BRUKSANVISNING

DANSK
SVENSKA
NORSK


4
3
2
1
5
6
A
2D
2B
2A
2C
1A
1C
B
1B
1D
C


6
1C
1B
1D
D
E
F
1A
G
H
2C
PUSH
2C
PUSH
I
L
5
2
4
3
M


N
O
P
A
Q
2B
Click
R

Aultralydsapparat til aerosolbehandling
VMT (Vibrating Mesh Technology) elektronisk aerosol.

Denne betjeningsvejledning er beregnet til enhedsmodel P0318EM.

TILSIGTET BRUG. Medicinsk udstyr til administration af lægemidler via inhalation, hvis inhalationsterapi og lægemidler skal ordineres af lægen.

INDIKATIONER FOR BRUG. Behandling af luftvejssygdomme. Dette apparat er velegnet til forstøvning af lægemidler i opløsning (mucolytika generelt), lægemidler i suspension (f.eks. kortikosteroider som beclomethasondipropionat og budesonid) og saltvand. Medicinen skal ordineres af en læge, som har vurderet patientens generelle tilstand.

⚠ **KONTRAINDIKATIONER.** • Det medicinske udstyr må IKKE bruges til patienter, der ikke er i stand til at trække vejret selv, eller som er bevidstløse. • Brug ikke enheden i anæstesi- eller assisteret ventilationskredsløb.

PÅTÆNKTE BRUGERE. Apparaterne er beregnet til brug af lovligt autoriseret medicinsk personale/sundhedspersonale (læger, sygeplejersker, terapeuter osv.). Apparatet kan bruges direkte af patienten.

⚠ **MÅLGRUPPE AF PATIENTER.** Voksne, børn i alle aldre, spædbørn. Før apparatet anvendes, skal brugermanualen læses omhyggeligt, og en voksen med ansvar for sikkerheden skal være til stede, hvis apparatet skal anvendes af spædbørn, børn i alle aldre eller personer med begrænsede evner (f.eks. fysiske, mentale eller sensoriske). Det er op til det medicinske personale at vurdere patientens tilstand og evner for ved ordination af apparatet at afgøre, om patienten er i stand til at betjene det selvstændigt, eller om patienten ikke er i stand til at bruge aerosolapparatet sikkert selv, og behandlingen bør udføres af en ansvarlig person.

Der henvises til medicinsk personale for vurdering af brugen af apparatet til bestemte typer patienter, f.eks. gravide kvinder, ammende kvinder, spædbørn, invaliderede personer eller personer med begrænsede fysiske evner.

DRIFTSMILJØ. Denne enhed kan bruges i sundhedsfaciliteter som hospitaler, ambulatorier osv. eller endda i hjemmet.

⚠ **ADVARSLER VEDRØRENDE MULIGE FEJLFUNKTIONER.** • Hvis dit apparat ikke fungerer, skal du kontakte det autoriserede servicecenter for at få det afklaret. • Producenten skal kontaktes for at rapportere problemer og/eller uventede hændelser i forbindelse med driften og om nødvendigt for at få afklaret brug og/eller vedligeholdelse/hygiejnisk forberedelse. • Der henvises også til fejlfindingshistorikken.

ADVARSLER. • Brug kun apparatet som en terapeutisk inhalator. Dette medicinske udstyr er ikke beregnet som livreddende udstyr. Enhver anden brug betragtes som ukorrekt og kan være farlig. Producenten er ikke ansvarlig for misbrug. • Kontakt altid din læge for identifikation af behandling.

• Følg instruktionerne fra din læge eller respirationsrehabiliteringsterapeut med hensyn til medicintype, dosering og behandlingsindikationer.

• Vær opmærksom på de indikationer, der følger med lægemidlet, og undgå at bruge enhederne med andre stoffer og fortyndinger end de anbefalede.

• Hvis du oplever allergiske reaktioner eller andre problemer, mens du bruger apparatet, skal du straks holde op med at bruge det og kontakte din læge. • Opbevar denne manual på et

sikkert sted til senere brug. • Apparatet må ikke udsættes for ekstreme temperaturer. • Hvis emballagen er beskadiget eller åbnet, skal du kontakte din distributør eller dit servicecenter. • Det tager ca. 2 timer at skifte fra opbevarings- til driftsforhold. • Apparatet må ikke bruges som legetøj. Der skal udvises forsigtighed, når det bruges af børn.
• I tilfælde af skader på enheden som følge af et fald (f.eks. løsrivelse af dele), må du ikke bruge det medicinske udstyr, men skal kontakte et autoriseret servicecenter. • Brug ikke apparatet, mens du kører bil eller i andre situationer, hvor du ikke må blive distraheret for ikke at bringe dig selv, personer eller dyr i nærheden eller ting omkring dig i fare. • Hvis apparatet ikke bruges i længere tid, skal batterierne tages ud, da de kan oxidere og beskadige apparatets interne kontakter.
• Før første brug og med jævne mellemrum i løbet af produktets levetid skal du kontrollere, at enhedens struktur ikke er beskadiget; hvis den er beskadiget, skal du straks bringe produktet til et autoriseret servicecenter eller til din forhandler. • Garantien dækker ikke batterier eller skader forårsaget af uegnede, opbrugte eller ukorrekt opbevarede batterier. • Det er forbudt at få adgang til enhedens åbning på nogen måde. Reparationer må kun udføres af personale, der er autoriseret af producenten. Uautoriserede reparationer gør garantien ugyldig og kan udgøre en fare for brugeren. - Brug medicinen så hurtigt som muligt, når den er blevet åbnet, og undgå at lade den ligge i medicinbeholderen; når behandlingen er afsluttet, må medicinen ikke ligge i medicinbeholderen.
Risiko for kvælning: Nogle af apparatets komponenter er så små, at de kan sluges af børn, så hold apparatet uden for børns rækkevidde.
Brandfare: - Anbring ikke apparatet og batterierne i nærheden af varme- eller lyskilder eller i meget varme og fugtige omgivelser, og opbevar dem som beskrevet i kapitlet MILJØBETINGELSER. - ER ikke egnet til brug i nærheden af brændbare anæstesiblandinger med ilt eller dinitrogenoxid. - Brug aldrig andre forsyningsbatterier end dem, der er beskrevet i denne brugervejledning. - Brug kun batterier af kendte mærker. Udskift altid begge med nye batterier, og bland ikke nye og brugte batterier. Alkaliske Ni-MH- eller litiumbatterier i AA-størrelse kan bruges, forudsat at de overholder IEC 60086-4 (hvis de ikke er genopladelige) og IEC 62133 (hvis de er genopladelige). Genopladning kan ske ved hjælp af en batterioplader, der ikke følger med denne enhed.
Risiko for elektrisk stød: - Brug ikke apparatet, mens du tager brusebad eller bader, og brug det ikke med våde hænder. - Apparatet indeholder ingen dele, der kan serviceres af brugeren. - Vask ikke apparatet under rindende vand eller ved nedsænkning.
Risiko for ineffektiv behandling: - Ydeevnen kan variere med bestemte typer lægemidler (f.eks. dem med høj viskositet eller i suspension). For yderligere oplysninger henvises til indlægssedlen fra producenten af lægemidlet. - Brug om muligt forstøveren i den korrekte opretstående position, og vip den ikke mere end 45 grader i nogen retning for at forhindre, at medicinen spildes i munden eller overdisperseres, hvilket reducerer behandlingens effektivitet.
- Vær opmærksom på de indikationer, der følger med medicinen, og undgå at bruge enheden med andre stoffer og fortyndinger end de anbefalede. - Den gennemsnitlige batterilevetid afhænger af det anvendte mærke. - Det er meget vigtigt at bruge batterier af samme mærke og type. - Brug kun originalt Flaem-tilbehør og -reservedele, vi påtager os intet ansvar, hvis der bruges uoriginale dele eller tilbehør

Risiko for infektion: - Vi anbefaler personlig brug af tilbehøret for at undgå enhver risiko for infektion. - Følg trinene for hygiejnisk forberedelse før hver brug. - Efter behandlingen må medicinen ikke efterlades i medicinbeholderen, og der skal foretages en hygiejnisk klargøring. - Hvis forstøveren bruges til mere end én type medicin, skal resterne fjernes fuldstændigt. Udfør derfor en hygiejnisk forberedelse efter hver inhalation, også for at opnå den højeste grad af hygiejne og for at optimere apparatets levetid og funktion.

ADVARSLER OM RISICI FOR INTERFERENS VED BRUG I FORBINDELSE MED DIAGNOSTISKE UNDERSØGELSER. Denne enhed er konstrueret til at opfylde de gældende krav til elektromagnetisk kompatibilitet. Hvad angår EMC-krav, kræver elektromedicinsk udstyr særlig omhu ved installation og anvendelse og skal derfor installeres og/eller anvendes i overensstemmelse med producentens specifikationer. Risiko for potentiel elektromagnetisk interferens med andre enheder. Mobile eller bærbare RF-radio- og telekommunikationsapparater (mobiltelefoner eller trådløse forbindelser) kan forstyrre driften af elektromedicinsk udstyr. Anordningen kan være udsat for elektromagnetisk interferens i nærvær af andre anordninger, der anvendes til specifik diagnose eller behandling. Du kan få flere oplysninger på www.flaemnuova.it.

CASE-HISTORIE OM FEJL OG DERES LØSNING		
Problem	**Årsag**	**Løsning**
Apparatet tænder, men forstøver ikke eller forstøver meget lidt.	Funktionsfejl i medicinbeholderen og netenheden.	Medicinbeholderen og netenheden **(2)** dyppes i en opløsning af vand (50 %) og hvidvinseddike, skylles og samles igen som beskrevet i afsnit **6.3 SANITISERING**.
	Manglende lægemiddelflow i forstøvningsområdet.	Kontrollér, at det lille hul i midten af **medicinbeholderens låg (2B)** ikke er tilstoppet, og rengør det om nødvendigt.
	Forstøvningshastigheden afhænger af, hvilken type lægemiddel der anvendes.	• Behandlingstiden ved inhalation afhænger af typen af lægemiddel og patientens indåndingskapacitet. • Hældning: den skal bruges med at holde den oprejst. Hvis den vippes bagover, rører lægemidlet ikke nettet.
	Væske er løbet ud af nettet	Tør forsigtigt masken af med en vatpind, eller ryst den for at fjerne dråber fra medicinudgangsområdet.
• De blå lysdioder blinker, og apparatet slukker efter et par sekunder. • Apparatet slukker.	• Fravær af væske i beholderen. • Der er gået 5 minutter siden den blev tændt.	• Kontrollér, om der er væske i medicinbeholderen (2). • Tænd for apparatet igen.

• **Knappen (1A)** lyser rødt og blinker, og apparatet forstøver ikke eller slukker. • Enheden fungerer med mellemrum, med et blåt lys tændt, og vil ikke slukke, medmindre batterierne fjernes.	Opbrugte eller afladede batterier.	• Udskift batterierne (6), hvis de er af **alkalisk** type. • Genoplad **batterierne**, hvis de er af typen **Ni-MH** eller genopladeligt **lithium**.
Apparatet tænder ikke.	Problem med strømforsyningen.	• Kontrollér, at **batterierne** er sat i med korrekt polaritet. • Opbrugte eller afladede **batterier**. Udskift eller genoplad.
Hvis apparatet stadig ikke fungerer korrekt efter at have kontrolleret de ovenfor beskrevne betingelser, anbefaler vi, at du kontakter din forhandler eller et autoriseret FLAEM-servicecenter i nærheden af dig. Du kan finde en liste over alle servicecentre på http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza.		

BORTSKAFFELSE

Apparat

I overensstemmelse med direktiv 2012/19/EF angiver symbolet på udstyret, at det udstyr, der skal bortskaffes (ekskl. tilbehør), betragtes som affald og derfor skal indsamles separat. Brugeren skal derfor aflevere (eller få afleveret) dette affald på de særskilte indsamlingssteder, som de lokale myndigheder har oprettet, eller aflevere det til forhandleren ved køb af et nyt apparat af tilsvarende type. Separat indsamling af affald og efterfølgende behandling, genanvendelse og bortskaffelse fremmer produktionen af udstyr med genbrugsmaterialer og begrænser de negative miljø- og sundhedsmæssige virkninger, der skyldes forkert affaldshåndtering. Brugerens uautoriserede bortskaffelse af produktet medfører anvendelse af de administrative sanktioner, der er fastsat i lovgivningen om gennemførelse af direktiv 2012/19/EF i den medlemsstat eller det land, hvor produktet bortskaffes.

Tilbehør

Tilbehør til masker og mundstykker skal bortskaffes som almindeligt affald efter en desinfektionscyklus.

emballage

20 PAP Produkt boks	03 PVC Varmekrympbar batterifilm	07 O Produktemballagepose	05 PP Tilbehør til varmekrympefilm

ANMELDELSE AF ALVORLIGE HÆNDELSER. Indberet alle alvorlige hændelser i forbindelse med dette apparat til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor du bor. En hændelse betragtes som alvorlig, hvis den direkte eller indirekte forårsager eller kan forårsage dødsfald eller en uforudset alvorlig forværring af en persons sundhedstilstand.

SYMBOLER PÅ APPARATET ELLER EMBALLAGEN		
UDI Unik enhedsidentifikation	SN enhedens serienummer	Klasse II-armatur
Producent	Anvendt del type BF	Kontinuerlig strøm
Positiv polaritet	Negativ polaritet	Opmærksomhed
# Modelnummer	PHTHALATES & BPA FREE Fri for phthalater og bisphenoler	Grænser for atmosfærisk tryk
MD Medicinsk udstyr	Temperaturgrænser	Grænseværdier for fugtighed
Produktionsdato	Før brug: Forsigtighed Kontroller brugsanvisningen	

IP21	Beskyttelsesgrad for kabinettet: IP21. (Beskyttet mod faste legemer større end 12 mm. Beskyttet mod adgang med en finger; Beskyttet mod lodret faldende vanddråber).
CE 0051	Medicinsk CE-mærkning jf. forordning 2017/745 EU og efterfølgende opdateringer
	Bortskaffelse af batterier: Brugte batterier skal bortskaffes via de relevante indsamlingsbeholdere.

OPLYSNINGER OM BEGRÆNSNINGER ELLER UFORENELIGHED MED VISSE STOFFER.
• Interaktioner: De materialer, der anvendes i apparatet, er biokompatible materialer og overholder de obligatoriske regler, men mulige allergiske reaktioner kan ikke udelukkes fuldstændigt.

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Strømforsyning	2,4 - 3Vdc 1,5W 2 x AA alkaliske eller genopladelige batterier
Effekt	1,5W
Transducer-frekvens	108 KHz +/- 3KHz
Støjniveau (ved 1 m)	omkring 40 dBA
Enhedens dimensioner	5.0 (B) x 6.2 (D) x 13.7 (H) cm
Forstøverens vægt	(uden batterier) 115 g
Størrelse på tilbehørspose	19(B) X 15(D) cm
Forstøvningshastighed*	0,30 ml/min CA
Aerosol Output Rate ** (AOR)	0,171 ml/min
Procentdel af fyldvolumen udsendt på 1 minut **	8,56 %
Aerosol Output ** (AO)	0,697 ml

Partikelstørrelse (MMAD)**	3,93 µm
Geometric Standard Deviation (GSD)**	2,30
Respirabel fraktion < 5 µm **	61,3%
Aerosolfraktion < 2 µm **	21,1%
Aerosolfraktion fra 2 µm til 5 µm **	40,2%
Aerosolfraktion > 5 µm **	38,7%
Resterende volumen **	12,5 µl
Kapacitet af medicinbeholder	10 ml

(*) Forstøvningshastigheden blev målt med en 0,9% saltvandsopløsning ved 23°C til vægttab ifølge Flaem intern procedure. Det kan variere afhængigt af det medfølgende forstøverhoved, lægemidlet og miljøforholdene. Leveringshastighedsværdierne kan også variere afhængigt af patientens vejrtrækningskapacitet. (**) In vitro karakterisering udført af TÜV Rheinland Italia S.r.l. i samarbejde med University of Parma i henhold til EN ISO 27427 med 4ml, 0,1% Salbutamol i 0,9% NaCl-opløsning. Flere detaljer er tilgængelige på anmodning.

ANVENDTE DELE

De anvendte dele af typen BF er: patienttilbehør (3, 4, 5)

MILJØMÆSSIGE FORHOLD

Driftsbetingelser:

Omgivende temperatur	Mellem +10°C og +40°C
Relativ luftfugtighed	Mellem 10% og 75%
Atmosfærisk tryk	Mellem 69 KPa og 106 KPa

Opbevarings- og transportbetingelser:

Omgivende temperatur	Mellem -10°C og +35°C
Relativ luftfugtighed	Mellem 10% og 75%
Atmosfærisk tryk	Mellem 69 KPa og 106 KPa

Bemærk: I længere perioder og for bedre opbevaring af selve batterierne skal du tage batterierne ud af enheden og opbevare dem et sted, hvor de ovennævnte temperaturer overholdes.

VARIGHED

Den gennemsnitlige levetid for de forskellige komponenter nedenfor er i forhold til en brug af enheden på ca. 10 minutter om dagen (2 applikationer på 5 minutter).

1 Apparathus* - 5 år
3, 4 og 5 Masker og mundstykke* - 1 år
2 Beholder og netenhed* - 1 år

* for reference se (figur A)

UDSTYRET OMFATTER (FIGUR A, B, C):

1 - Materiale til apparathus: Polypropylen
2- Materiale til medicinbeholder og netenhed: Polypropylen
3- Materiale til mundstykke: Silikone
4- Materiale til pædiatrisk maske: Polypropylen + termoplastiske elastomerer
5- Materiale til voksenmaske: Polypropylen + termoplastiske elastomerer
6- AA alkaliske batterier 2x1,5V

1A – Tænd/sluk-knap
1B – Dør til batterirummet
1C – Krog til batterirummets låge
1D – Batterirum
2A – Koblingstap til tilbehør
2B – Dæksel til medicinbeholder
2C – Knapper til udløsning af beholderen
2D – Krog til beholderens låg

BETJENINGSVEJLEDNING

1 - Lisætning af batterier (Figur D)
1a. Åbn batterirummet **(1D)** ved at trykke på krogen på lågen **(1C)** og løfte lågen **(1B)** i pilens retning.
1b. Sæt de to **AA-batterier (6)** i **batterirummet (1D)**, og sørg for at overholde den nøjagtige polaritet.
1c. Luk **batterirummets låge (1B)**, og sørg for, at lågen går ordentligt i hak.

2 - Forberedelse (Figur E)

⚠ **OPMÆRKSOMHED!**
Før hver brug skal forstøveren og tilbehøret rengøres og/eller desinficeres som angivet i afsnit 5/6. AFMONTERING**,** HYGIEJNISK FORBEREDELSE**.**
Personlig brug af både forstøveren og tilbehør anbefales for at undgå enhver risiko for infektion.
Brug kun originalt Flaem-tilbehør.

Vask dine hænder grundigt, før du forbereder inhalationsbehandlingen.
2.1 Løft **krogen (2D)** på **dækslet (2B).**
2.2 Åbn medicinbeholderens låg helt **(2B).**
2.3 Hæld medicinen i beholderen (maks. kapacitet 10 ml).
2.4 Luk **medicinbeholderens låg (2B).**

⚠ **OPMÆRKSOMHED**
Når medicinen er hældt i beholderen, skal den forstøves.

3 - Konfiguration af apparatet (Figur A)
Anbring det ønskede tilbehør på **koblingstappen** til tilbehør **(2A)**:
- Mundstykke (3), pædiatrisk maske (4), voksenmaske (5)
Hvis du bruger masketilbehøret, skal du placere det på dit ansigt som vist på (Figur F).

4 - Betjening (Figur G)
For at opnå en effektiv behandling skal du sidde behageligt og afslappet, når du har indstillet apparatet, og fortsætte. Med LightNeb kan du vælge mellem følgende to leveringsformer: **"ON DEMAND**" og**"CONTINUOUS USE**".
4.1 Tryk og slip knappen (1A), den lyser blåt, og enheden begynder at fungere i **"CONTINUOUS USE"-tilstand.**
4.2 Tryk og slip knappen (1A), og enheden slukker.
4.3 Ved atholde knappen (1A) nede i den inspiratoriske fase og slippe knappen (1A) i den ekspiratoriske fase bruges funktionen **"ON DEMAND".**
4.4 Placer **mundstykket (3)** mod din mund. Alternativt kan du bruge den **pædiatriske maske (4)** eller **voksenmasken (5).**
4.5 For at øge effekten af behandlingen skal du trække vejret langsomt og dybt ind, og efter indåndingen skal du holde vejret et øjeblik, så det inhalerede lægemiddel kan lægge sig langs luftvejene. Pust derefter langsomt ud.
4.6 Apparatet slukker automatisk:
- **4.6a** efter 5 minutters drift i tilstanden **"CONTINUOUS USE"**;
- **4.6b** øjeblikkeligt, når knappen slippes i **"ON DEMAND"**-tilstand;

- **4.6c** når der ikke er væske i beholderen, efter at de blå lysdioder har blinket**.**
4.7 Hvis du ikke bruger apparatet i mere end 5 minutter, skal du læne det tilbage på en overflade som vist i (Figur H).
4.8 Efter hver brug skal du opbevare apparatet med tilbehør på et tørt og støvfrit sted.

⚠ Betjen ikke enheden uden væske

5 - Afmontering af apparatet (Figur I)
5.1 Tryk samtidigt på **udløserknapperne (2C)** på siderne af enheden.
5.2 Fjern medicinbeholderen og netenheden.
5.3 Fortsæt med grundig rengøring som beskrevet i kapitlet HYGIEJNISK FORBEREDELSE.

6 - Hygiejnisk forberedelse
Før og efter hver brug skal apparatet og tilbehøret rengøres og desinficeres korrekt som beskrevet nedenfor. Hvis dette ikke gøres, kan nogle mikroorganismer sætte sig fast i enheden og forårsage risiko for infektion. Brug ikke alkohol eller andre opløsningsmidler til at rengøre enheden.
6.1- Rengøring af tilbehør, medicinbeholder og net:
6.1.1 Vask (Figur L):
Vask komponenterne 2-3-4-5 i lunkent drikkevand med mildt (ikke-slibende) opvaskemiddel, og skyl dem derefter grundigt under strålen med lunkent drikkevand for at fjerne eventuelle rester af opvaskemiddel.

6.1.2 Tørring:
6.1.2.a Når du har vasket og skyllet alle komponenter, skal du ryste dem for at fjerne overskydende vand og samle dem igen som beskrevet i det følgende afsnit **GENMONTERING AF APPARATET.**
For at undgå, at vandet sætter sig i forstøvningsbeholderen og netenheden (2), skal du trykke på knap 1A (Figur G) og vente på, at apparatet holder op med at forstøve. Sluk derefter for enheden.
OPMÆRKSOMHED Denne operation er meget vigtig, fordi den forhindrer kalk i at aflejre sig i nettets mikrohuller, hvilket kan kompromittere den korrekte forstøvning i den efterfølgende terapeutiske applikation. Anvend ikke pres eller brug skarpe genstande til at rense hullerne, da dette kan beskadige netpladen.
6.1.2.b For at afslutte tørringen af alle komponenter skal de efterlades i fri luft og på et tørt sted (f.eks. ikke i badeværelset) som **(Figur M)**.
6.2- Rengøring af apparathus
Brug en let fugtet klud med antibakterielt rengøringsmiddel til at rengøre **apparathuset (1)**.
Tør den derefter med et blødt stykke køkkenrulle.

⚠ **OPMÆRKSOMHED**



Nedsænk **ikke apparathuset (1)** i vand, og vask det ikke under vandhanens stråle. **Brug ikke alkohol til at rengøre apparatet.**

6.3- Sanitisering (Figur L)

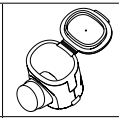
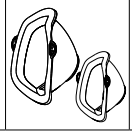
6.3.1 Læg den åbne **medicinbeholderen og netenheden (2)** og tilbehør 3-4-5 i blød i en opløsning af 50% vand og 50% hvidvinseddike i mindst 30 minutter. Skyl dem grundigt med rindende varmt vand.

6.3.2 Tørring

Se punkt 6.1.2

6.4-Desinfektion

Tabel 1

METODER / **DESINFICERBARE DELE**		metode A) Apparat til desinfektion af sutteflasker med damp **(ingen mikrobølgeovn)**	metode B) Kogning med demineraliseret eller destilleret vand	metode C) Elektrolytisk klorid	metode D) Desinfektionsmiddel baseret på gluteraldehyd (Korsolex basic 4%, 15 min)
2 Medicinbeholder og netenhed		JA ugentlig maks. 52 cyklusser	JA ugentlig maks. 52 cyklusser	NEJ	JA MAKS. 300 cyklusser
3 mundstykke		JA MAKS. 300 cyklusser	JA MAKS. 300 cyklusser	JA MAKS. 300 cyklusser	JA MAKS. 300 cyklusser
4 - 5 Masker til voksne og pædiatrisk		JA MAKS. 300 cyklusser	JA MAKS. 300 cyklusser	JA MAKS. 300 cyklusser	JA MAKS. 300 cyklusser

6.4.1 Metode A: Dampdesinfektion (Figur N)

Desinficer tilbehøret i tabel 1 ved hjælp af desinfektionsproceduren med en sterilisator til sutteflaske **(ingen mikrobølgeovn)**, forvent en behandlingstid på mindst 15 minutter. Der skal bruges demineraliseret eller destilleret vand for at undgå kalkaflejringer, som kan forringe sprøjtehovedets funktion. Læs omhyggeligt brugsanvisningen til det anvendte apparat med hensyn til den nødvendige vandmængde og metoden til udførelse af desinfektionstrinnene.

6.4.2 Metode B: Desinfektion ved kogning (Figur O)

Desinficer tilbehøret i tabel 1 ved at koge det i 10 minutter; der skal bruges demineraliseret eller destilleret vand for at undgå kalkaflejringer, som kan forringe sprøjtehovedets funktion.

Vent, til komponenterne er kølet af og tørret, før du påfører dem igen.

6.4.3 Metode C og D: Kemisk desinfektion (Figur P)

6.4.3 (METODE C) Brug af desinfektionsmiddel med elektrolytisk chlorid (aktiv ingrediens

natriumhypochlorit): nedsænk tilbehør 3, 4, 5 i en opløsning, der er fremstillet i de forhold, der er angivet af væskeproducenten.

⚠ OPMÆRKSOMHED Eksklusive medicinbeholder og netenhed (2)



6.4.3 (METODE D) Brug af et desinfektionsmiddel fra gluteraldehydgruppen: læg medicinbeholderen (2) og tilbehøret (3, 4, 5) i blød i en opløsning i henhold til produktproducentens anvisninger (f.eks. Korsolex basic, 4 % i 15 minutter).
6.4.3.a Lad tilbehøret være under vand i det tidsrum, der er angivet på desinfektionsmidlets emballage, og som er forbundet med den koncentration, der er valgt til fremstilling af opløsningen.
6.4.3.b Tag tilbehøret af, og skyl det grundigt med lunkent drikkevand.
6.4.3.c TØRRING: udfør omhyggeligt alle de handlinger, der er beskrevet i afsnit 6.1.2. i brugervejledningen.
6.4.3.d Bortskaf opløsningen i henhold til desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.

7 - Genmontering af apparatet
7.1 Indsæt medicinbeholderen og netenheden (2) i apparathuset (1) ved hjælp af guiden (A) (Figur Q).
Sørg for, at tilbehørstappen er på samme side som knappen.
7.2 Tryk hårdt, indtil de to dele er gået helt i hak.
7.3 Luk låget på medicinbeholderen **(2B)** (Figur R).

TILGÆNGELIGE RESERVEDELE OG TILBEHØR

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Mundstykke
(i silikone)
Model: C007
kod.: ACO563P</td>
<td></td>
<td>Pædiatrisk maske
(Soft-touch hvid)
Model: B023
kod.: ACO729P</td>
</tr>
<tr>
<td>Reservedele
</td>
<td>Komplet medicinbeholder
kod.: ACO001C</td>
<td></td>
<td>Maske Voksen
(Soft-touch hvid)
Model: B022
kod.: ACO730P</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="4">Brug kun originalt Flaem-tilbehør og originale reservedele, og der tages intet ansvar, hvis der anvendes uoriginale dele eller tilbehør.</td>
</tr>
</table>

Ultraljudsapparat för aerosolterapi
Elektronisk aerosolapparat med VMT (Vibrating Mesh Technology).
Denna bruksanvisning tillhandahålls för apparatmodell P0318EM.

AVSEDD ANVÄNDNING. Medicinteknisk produkt för administrering av medicin genom inhalation, där inhalationsbehandling och medicin förskrivits av läkare.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING. Behandling av respiratoriska sjukdomar. Denna apparat är lämplig för nebulisering av läkemedel i lösning (mukolytika i allmänhet), läkemedel i suspension (t.ex. kortikosteroider, såsom beklometasondipropionat och budesonid) och saltlösning. Medicin måste förskrivas av läkare som har bedömt patientens allmänna tillstånd.

⚠ **KONTRAINDIKATIONER.** • Denna medicintekniska produkt ska INTE användas på patienter som inte kan andas på egen hand eller som är medvetslösa.
• Använd inte apparaten i anestesikretsar eller i kretsar för assisterad ventilation.

AVSEDDA ANVÄNDARE. Apparaten är avsedd att användas av legitimerad medicinsk personal/hälso- och sjukvårdspersonal (läkare, sjuksköterskor, terapeuter, etc.). Apparaten kan också användas direkt av patienten.

⚠ **PATIENTMÅLGRUPP.** Vuxna och barn i alla åldrar samt spädbarn. Innan användning av apparaten måste bruksanvisningen läsas noggrant, dessutom måste en vuxen som ansvarar för säkerheten vara närvarande om apparaten används på spädbarn, av barn i alla åldrar eller personer med begränsade förmågor (t.ex. fysisk, mental eller sensorisk). Det är den medicinska personalens ansvar att bedöma patientens tillstånd och förmågor, för att vid förskrivning av användning av apparaten kunna avgöra om patienten är kapabel att använda apparaten på ett säkert sätt på egen hand eller om behandlingen ska utföras av en ansvarig person. Medicinsk personal ska utvärdera användningen av apparaten på särskilda typer av patienter såsom gravida, ammande, spädbarn, personer med funktionshinder eller personer med begränsade fysiska förmågor.

ANVÄNDARMILJÖ. Denna apparat kan användas på vårdinrättningar, såsom sjukhus, öppenvårdskliniker etc., eller i hemmet.

⚠ **VARNINGAR AVSEENDE MÖJLIGA FEL.** • Om apparaten inte fungerar, kontakta ett auktoriserat servicecenter för klargörande. • Tillverkaren ska kontaktas vid rapportering av problem och/eller oförutsedda händelser kopplat till användning och om nödvändigt för förtydliganden avseende användning och/eller underhåll/hygienåtgärder.
• Se även avsnitt **FELSÖKNING**

VARNINGAR. • Använd endast apparaten som en terapeutisk inhalator. Denna medicintekniska produkt är inte avsedd att vara en livräddande utrustning. All annan användning anses vara felaktig och kan vara farlig. Tillverkaren ansvarar inte för felaktig användning. • Rådfråga alltid läkare för identifiering av behandling. • Följ läkares eller fysioterapeuts instruktioner angående typ av medicin, dosering och behandlingsindikationer. • Var uppmärksam på läkemedlets indikationer och undvik att använda apparaten med andra substanser och spädningar än de som rekommenderas. • Om du upplever allergiska reaktioner eller andra problem vid användning av apparaten, avsluta omedelbart användning och rådfråga läkare. • Spara denna bruksanvisning för framtida användning. • Utsätt inte apparaten för extrema temperaturer. • Om förpackningen är skadad eller öppnad, kontakta distributören eller servicecenter. • Den

tidsåtgång som krävs för att gå från lagringsförhållandena till driftsförhållandena är cirka 2 timmar. • Apparaten får inte användas som en leksak. Var särskild uppmärksam när barn använder apparaten. • Om apparaten skadas till följd av att den tappas (t.ex. delar som lossnat), använd inte den medicintekniska produkten utan kontakta ett auktoriserat servicecenter. • Använd inte apparaten medan du kör eller i andra situationer där du inte bör distraheras för att inte utsätta dig själv, människor, djur eller föremål runt omkring dig för fara. • Om apparaten inte ska användas under en längre tid, ta ur batterierna, eftersom de kan oxidera och skada kontakterna inuti apparaten. • Före första användning, och regelbundet under apparatens livslängd, ska apparaten kontrolleras för att säkerställa att det inte finns några skador; om skada upptäcks, ta omedelbart apparaten till ett auktoriserat servicecenter eller till återförsäljaren. • Garantin omfattar inte batterierna eller skador orsakade av olämpliga, urladdade eller felaktigt förvarade batterier. • Det är förbjudet att göra åverkan på apparaten. Reparationer får endast utföras av personal auktoriserad av tillverkaren. Obehöriga reparationer upphäver garantin och kan utgöra en fara för användaren. • Använd medicinen så snart som möjligt efter att den har öppnats och undvik att lämna kvar den i medicinbehållaren; lämna inte kvar medicinen i medicinbehållaren efter avslutad behandling, utför anvisade hygienåtgärder.

Kvävningsrisk: Vissa av apparatens delar är tillräckligt små för att barn ska kunna svälja dem, förvara därför apparaten utom räckhåll för barn.

Brandrisk: Placera inte apparaten och batterierna nära ljus- och värmekällor eller på överdrivet varma och fuktiga platser. Förvara dem enligt beskrivning i avsnittet **MILJÖFÖRHÅLLANDEN**. - DENNA apparat är inte lämplig för användning i närvaro av en brandfarlig anestesiblandning med syre eller lustgas. - Använd aldrig andra batterier än de som beskrivs i denna bruksanvisning. - Använd endast batterier av kända fabrikat. Byt alltid ut båda batterierna mot nya, blanda inte nya och gamla batterier. AA-batterier av typ alkaliska, Ni-MH eller litium kan användas, förutsatt att de senare överensstämmer med IEC 60086-4 (om ej uppladdningsbara) och IEC 62133 (om uppladdningsbara). Batterierna kan återuppladdas med hjälp av en lämplig batteriladdare, denna medföljer inte apparaten.

Risk för elstöt: - Använd inte apparaten när du duschar eller badar och använd den inte med våta händer. - Apparaten innehåller inga delar som kan repareras av användaren.
- Tvätta inte apparaten under rinnande vatten eller genom att sänka ner den i vatten.

Risk för ineffektiv behandling: - Prestanda kan variera för särskilda typer av läkemedel (t.ex. de med hög viskositet eller de i suspension). För mer information, se bipacksedeln som tillhandahålls av läkemedlets tillverkare. - Använd apparaten i korrekt position, så upprätt som möjligt; luta den inte i en vinkel över 45 grader, i någon riktning, detta för att förhindra att läkemedlet rinner ut i munnen eller överdispenseras, vilket minskar behandlingens effektivitet. - Var uppmärksam på läkemedlets indikationer och undvik att använda apparaten med andra substanser och spädningar än de som rekommenderas.
- Batteriernas genomsnittliga livslängd beror på deras fabrikat. - Det är mycket viktigt att använda batterier av samma fabrikat och typ. - Använd endast originaltillbehör och originalreservdelar från Flaem, inget ansvar tas vid användning av reservdelar eller tillbehör som inte är original.

Infektionsrisk: - Personlig användning av tillbehören rekommenderas för att undvika infektionsrisk. - Följ de anvisade hygienåtgärderna före varje användning.
- Lämna inte kvar medicinen i medicinbehållaren efter avslutad behandling, utför

anvisade hygienåtgärder. - Om apparaten används för flera typer av mediciner måste medicinresterna avlägsnas helt. Utför därför anvisade hygienåtgärder efter varje inhalationsbehandling, dels för att uppnå högsta hygiennivå samt för att optimera apparatens livslängd och funktion.

VARNINGAR GÄLLANDE STÖRNINGSRISK VID ANVÄNDNING I DIAGNOSTISKA UNDERSÖKNINGAR. Denna apparat har utformats för att uppfylla de aktuella kraven avseende elektromagnetisk kompatibilitet. När det gäller EMC-krav kräver elektromedicinsk utrustning särskild försiktighet under installation och användning, och måste därför installeras och/eller användas i enlighet med tillverkarens specifikationer. Risk för potentiell elektromagnetisk störning med annan utrustning. Mobil eller bärbar RF-radio- och telekommunikationsutrustning (mobiltelefoner eller trådlösa anslutningar) kan störa funktionen hos elektromedicinsk utrustning. Apparaten kan vara känslig för elektromagnetiska störningar i närvaro av annan utrustning som används för specifik diagnostik eller behandlingar. För mer information, besök www.flaemnuova.it.

FELSÖKNING		
Problem	**Orsak**	**Lösning**
Apparaten startar men nebuliserar inte eller nebuliserar dåligt.	Meshdelen fungerar inte på grund av bristande eller otillräcklig rengöring.	Blötlägg medicinbehållaren och meshdelen **(2)** i en lösning bestående av vatten (50%) och vitvinsvinäger (50%), skölj och återmontera enligt beskrivningen i avsnitt **6.3 HYGIENISERING.**
	Ingen tillförsel av medicin i nebuliserings-området.	Säkerställ att det lilla hålet i mitten av **medicinbehållarens lock (2B)** inte är igensatt. Rengör om det är igensatt.
	Nebuliserings-hastigheten beror på vilken typ av medicin som används.	• Inhalationsbehandlingstiden beror på typen av medicin som används och på patientens inandningsförmåga. • Vinkel: apparaten måste hållas upprätt vid användning. Om apparaten lutas bakåt, vidrör medicinen inte meshmembranet.
	Vätska har sipprat ut från meshmembranet.	Torka försiktigt meshmembranet med en bomullstuss eller skaka för att avlägsna droppar från utloppsområdet för medicin.
• De blå lysdioderna blinkar och apparaten stängs av efter några sekunder. • Apparaten stängs av.	• Ingen vätska i medicinbehållaren. • 5 minuter har passerat sedan påslagning.	• Kontrollera att det finns vätska i medicinbehållaren (2). • Slå på apparaten igen.

• **PÅ/AV-knappen (1A)** blir röd och blinkar och apparaten nebuliserar inte eller stängs av. • Apparaten fungerar intermittent med blått ljus och stängs inte av om inte batterierna tas ur.	Batterierna är förbrukade eller urladdade.	Byt ut batterierna (6) eller ladda dem om de är uppladdningsbara.
Apparaten startar inte.	Strömförsörjnings-problem.	• Kontrollera att **batterierna** är isatta med korrekt polaritet. • Förbrukade eller urladdade **batterier**. Byt ut batterierna (6) eller ladda dem om de är uppladdningsbara.
Om apparaten efter genomgången felsökning fortfarande inte fungerar korrekt, kontakta återförsäljaren eller ett FLAEM-auktoriserat servicecenter. En lista över alla servicecenter finns på http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza		

AVFALLSHANTERING

Apparat

I enlighet med direktiv 2012/19/EU indikerar symbolen på apparaten att apparaten som ska avfallshanteras (exklusive tillbehör) anses vara avfall och därför skall samlas in separat. Följaktligen måste användaren ta detta avfall (eller få det levererat) till anvisad insamlingsplats som tillhandahålls av de lokala myndigheterna, eller lämna in det till återförsäljaren vid köp av en likvärdig ny apparat. Separat avfallsinsamling och de efterföljande behandlings-, återvinnings- och kasseringsprocedurerna främjar produktion av utrustningar tillverkade av återvunnet material och begränsar de negativa effekterna på miljö och hälsa orsakade av felaktig avfallshantering. Om användaren inte kasserar produkten på korrekt sätt kan det resultera i sanktionsavgifter enligt de nationella lagar som införlivar direktiv 2012/19/EU i den medlemsstat eller i det land där produkten kasseras.

Tillbehör

Efter en desinficeringscykel ska tillbehör såsom masker och munstycke avfallshanteras som restavfall.

Förpackningar

20 PAP Produktkartong

03 PVC Batteriernas värmekrympfilm

07 O Förvaringsväskans förpackning

05 PP Tillbehörens värmekrympfilm

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA HÄNDELSER. Vänligen rapportera alla allvarliga händelser i samband med denna produkt till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där du bor. En händelse anses vara allvarlig om den direkt eller indirekt orsakar eller kan orsaka dödsfall eller en oväntad och allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd.

SYMBOLER PÅ APPARAT ELLER FÖRPACKNING		
UDI Unik produktidentifiering	SN Produktens serienummer	Klass II-utrustning
Tillverkare	Ansluten del av typ BF	Likström
Positiv batteripolaritet	Negativ batteripolaritet	Observera
# Modellnummer	PHTHALATES & BPA FREE Ftalat- och bisfenolfri	Gränser för atmosfäriskt tryck
MD Medicinteknisk produkt	Temperaturgränser	Luftfuktighetsgränser
Tillverkningsdatum	Före användning: Läs bruksanvisningen noggrant	
IP21	Höljets kapslingsklass: IP21. (Skyddad mot inträngande av fasta föremål större än 12 mm. Skyddad mot åtkomst med ett finger. Skyddad mot vertikalt fallande vattendroppar).	
CE 0051	CE-märkt medicinteknisk produkt enligt förordning (EU) 2017/745 och efterföljande uppdateringar.	
	Kassering av batterier: Förbrukade batterier måste kasseras i lämpliga insamlingsbehållare.	

INFORMATION OM BEGRÄNSNINGAR ELLER INKOMPATIBILITET MED VISSA ÄMNEN

• Interaktioner: Materialen som används i apparaten är biokompatibla material och överensstämmer med lagstadgade föreskrifter, eventuella allergiska reaktioner kan emellertid inte uteslutas helt.

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Strömförsörjning	2,4 - 3Vdc 1,5W 2 x AA alkaliska eller uppladdningsbara batterier
Strömstyrka	1,5W
Givarfrekvens	108 kHz +/- 3 kHz
Ljudnivå (vid 1 m)	ca 40 dBA
Apparatens mått	5,0(L) x 6,2(D) x 13,7(H) cm
Apparatens vikt	115 g (exklusive batterier)
Förvaringspåsens storlek	19(L) X 15(D) cm
Nebuliseringshastighet*	ca 0,30 ml/min
Aerosol Output Rate ** (AOR)	0,171 ml/min
Procentandel av fyllnadsvolymen som avges på 1 minut **	8,56 %
Aerosol Output ** (AO)	0,697 ml
Partikelstorlek (MMAD)**	3,93 µm
Geometric Standard Deviation (GSD)**	2,30
Respirabel fraktion < 5 µm **	61,3%
Aerosolfraktion < 2 µm **	21,1%
Aerosolfraktion från 2 µm till 5 µm **	40,2%
Aerosolfraktion > 5 µm **	38,7%

Restvolym **	12,5 µl
Max fyllnadsvolym medicinbehållare	10 ml

(*) Nebuliseringshastigheten mättes med en 0,9% saltlösning vid 23°C för viktminskning enligt Flaems interna procedur. Den kan variera beroende på vilket nebulisatorhuvud som medföljer, läkemedlet och miljöförhållandena. Leveranshastighetsvärdena kan också variera beroende på patientens andningskapacitet. (**) In vitro-karakterisering utförd av TÜV Rheinland Italia S.r.l. i samarbete med University of Parma enligt EN ISO 27427 med 4ml, 0,1% Salbutamol i 0,9% NaCl-lösning. Mer information finns på begäran.

ANSLUTNA DELAR

Anslutna delar av typ BF: patienttillbehör (3, 4, 5)

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Driftsförhållanden:

Omgivande temperatur	Mellan +10°C och +40°C
Relativ luftfuktighet	Mellan 10% och 75%
Atmosfäriskt tryck	Mellan 69 kPa och 106 kPa

Lagrings- och transportförhållanden:

Omgivande temperatur	Mellan -10°C och +35°C
Relativ luftfuktighet	Mellan 10% och 75%
Atmosfäriskt tryck	Mellan 69 kPa och 106 kPa

OBS: För korrekt förvaring av batterierna; ta ut batterierna ur apparaten när den inte ska användas under en längre tid, och förvara batterierna på en plats som uppfyller ovanstående temperaturer.

TEKNISK LIVSLÄNGD

Den genomsnittliga livslängden för de olika komponenterna nedan avser användning av apparaten cirka 10 minuter om dagen (2 behandlingar om vardera 5 minuter).

1 Huvudenhet* - 5 år
3, 4 och 5 Masker och munstycke* - 1 år
2 Medicinbehållare och meshdel* - 1 år
*för referens se (Figur A)

KOMPONENTBESKRIVNING (FIGUR A, B, C):

1- Huvudenhet Material: Polypropen
2- Medicinbehållare och meshdel
Material: Polypropen
3- Munstycke Material: Silikon
4- Barnmask
Material: Polypropen + termoplastiska elastomerer
5- Vuxenmask
Material: Polypropen + termoplastiska elastomerer
6- 2 st 1,5V alkaliska AA-batterier

1A – PÅ/AV-knapp
1B – Batterifackets lock
1C – Locköppning batterifack
1D – Batterifack
2A – Tillbehörsanslutning
2B – Medicinbehållarens lock
2C – Frikopplingsknappar medicinbehållare
2D – Locköppning medicinbehållare

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

1 - Isättning av batterier (Figur D)
1a. Öppna batterifacket **(1D)** genom att trycka på locköppningen **(1C)** och lyfta locket **(1B)** i pilarnas riktning.
1b. Sätt i de två **AA-batterierna (6)** i **batterifacket (1D)**, var noga med att säkerställa korrekt polaritet.
1c. Stäng **batterifackets lock (1B)** och säkerställ att locket låser ordentligt.
2 - Förberedelse (Figur E)

⚠ **OBSERVERA!**
Före varje användning måste nebulisatorn och tillbehören rengöras och/eller desinficeras enligt anvisningarna i avsnitt 5/6. DEMONTERING, HYGIENÅTGÄRDER**.**
För att undvika eventuell infektionsrisk rekommenderas personlig användning av både nebulisatorn och dess tillbehör.
Använd endast Flaem originaltillbehör.

Tvätta händerna noggrant innan förberedelse av inhalationsvätskan.
2.1 Lyft upp **locköppnaren (2D)** på **medicinbehållarens lock (2B).**
2.2 Öppna **medicinbehållarens lock (2B)** helt.
2.3 Häll medicinen i medicinbehållaren (maxkapacitet 10 ml).
2.4 Stäng **medicinbehållarens lock (2B).**

⚠ **OBSERVERA**
Medicinen måste nebuliseras efter att den har hällts i medicinbehållaren.

3 - Konfiguration av apparaten (Figur A)
3.1 Anslut önskat tillbehör på **tillbehörsanslutningen (2A)**:
- Munstycke (3), - Barnmask (4), - Vuxenmask (5)
Vid användning av mask, placera den på ansiktet enligt **(Figur F)**.

4 - Användning (Figur G)
För effektiv behandling, efter att ha konfigurerat apparaten, sitt i en bekväm och avslappnad position och påbörja behandlingen. Med LightNeb är det möjligt att välja mellan två driftslägen: "**ON DEMAND**" och "**KONTINUERLIG ANVÄNDNING**".
4.1 Tryck och släpp knappen (1A), den lyser blått och apparaten börjar arbeta i driftsläget "**KONTINUERLIG ANVÄNDNING**"**.**
4.2 Tryck och släpp knappen (1A), apparaten stängs av.
4.3 För att använda funktionen "**ON DEMAND**" tryck och håll in knappen (1A) vid inandning och släpp knappen (1A) vid utandning**.**
4.4 Placera **munstycket (3)** i munnen. Alternativt kan **barnmask (4)** eller **vuxenmask (5)** användas.
4.5 För att öka behandlingens effektivitet, andas djupt och långsamt och efter inandning håll andan ett ögonblick så att den inhalerade medicinen kan avsättas längs luftvägarna. Andas sedan ut långsamt.
4.6 Apparaten stängs av automatiskt:
- **4.6a** efter 5 minuters drift i läget **"KONTINUERLIG ANVÄNDNING"** ;

- 4.6b direkt när knappen släpps i **"ON DEMAND"**-läge;
- 4.6c om det inte finns någon vätska i medicinbehållaren efter att den blå lysdioden har blinkat**.**
4.7 Om apparaten inte ska användas i mer än 5 minuter, placera den horisontellt enligt (Figur H).
4.8 Efter varje användning ska apparaten och alla dess tillbehör förvaras på en torr och dammfri plats.

⚠ Använd inte apparaten utan vätska.

5 - Demontering av apparaten (Figur I)
5.1 Tryck samtidigt på medicinbehållarens **frikopplingsknappar (2C)** på apparatens bägge sidor.
5.2 Ta bort medicinbehållaren och meshdelen.
5.3 Rengör helt enligt anvisningarna i avsnittet HYGIENÅTGÄRDER.

6 - Hygienåtgärder
Före och efter varje användning måste apparaten och tillbehören rengöras och desinficeras ordentligt enligt beskrivningen nedan. Om detta inte görs kan mikroorganismer bildas i apparaten, vilket orsakar infektionsrisk. Använd inte alkohol eller andra lösningsmedel för att rengöra apparaten.
6.1- Rengöring av tillbehör, medicinbehållare och meshdel:
6.1.1 Tvättning (Figur L):
Tvätta komponenterna 2-3-4-5 i varmt dricksvatten med milt diskmedel (icke- slipande), skölj dem sedan under kranen med rikligt, varmt vatten för att avlägsna eventuella diskmedelsrester.

6.1.2 Torkning:
6.1.2.a Efter att alla komponenter har tvättats och sköljts, skaka dem för att avlägsna överflödigt vatten och sätt tillbaka dem enligt beskrivningen i avsnitt **ÅTERMONTERING AV APPARATEN.**
För att avlägsna vattnet som finns kvar i medicinbehållaren och meshdelen (2), tryck på knappen 1A **(Figur G)** och vänta tills apparaten slutar nebulisera. Stäng sedan av apparaten.
OBSERVERA Denna åtgärd är mycket viktig eftersom den förhindrar kalkavlagringar i meshdelens mikrohål, vilket kan äventyra den korrekta nebuliseringen i den efterföljande behandlingen. Tryck inte på och använd inte vassa föremål för att rengöra hålen, eftersom detta kan skada meshmembranet.

6.1.2.b För att torka alla komponenter helt, låt dem ligga på en torr plats (t.ex. inte i badrummet) enligt **(Figur M)**.
6.2- Rengöring av huvudenheten
Använd en trasa lätt fuktad med antibakteriellt rengöringsmedel för att rengöra **huvudenheten (1)**. Torka sedan med en mjuk pappershandduk.

⚠ **OBSERVERA**



Sänk inte ner **huvudenheten (1)** i vatten och skölj den inte under kranen.
Använd inte alkohol för att rengöra apparaten.

6.3- Hygienisering (Figur L)

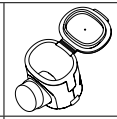
6.3.1 Blötlägg den öppna **medicinbehållaren och meshdelen (2)** och tillbehör 3-4-5 i en lösning av 50% vatten och 50% vitvinsvinäger i minst 30 minuter. Skölj dem sedan rikligt med rinnande varmt vatten.

6.3.2 Torkning

Se avsnitt 6.1.2

6.4- Desinficering

Tabell 1

METODER / DELAR SOM KAN DESINFICERAS		metod A) Desinficerings-apparat för nappflaska med ånga **(ej mikrovågsugn)**	metod B) Kokning med avmineraliserat eller destillerat vatten	metod C) Elektrolytiskt kloroxidations-medel	metod D) Glutaraldehyd-baserat desin-fektionsmedel (Korsolex basic 4%, 15 min)
2- Medicin-behållare och meshdel		JA veckovis max 52 cykler	JA veckovis max 52 cykler	NEJ	JA MAX 300 cykler
3- Munstycke		JA MAX 300 cykler	JA MAX 300 cykler	JA MAX 300 cykler	JA MAX 300 cykler
4 - 5 Barnmask och vuxenmask		JA MAX 300 cykler	JA MAX 300 cykler	JA MAX 300 cykler	JA MAX 300 cykler

6.4.1 Metod A: Ångdesinficering (Figur N).
Desinficera tillbehören som listas i tabell 1 genom att använda en desinficeringsapparat för nappflaska (**ej mikrovågsugn**), desinficera i minst 15 minuter. Det är nödvändigt att använda avmineraliserat eller destillerat vatten för att förhindra kalkavlagringar, vilket kan försämra nebulisatorhuvudets funktion. Läs noggrant desinficeringsapparatens bruksanvisning avseende mängden vatten som krävs och metoden som ska följas för desinficering.

6.4.2 Metod B: Desinficering genom kokning (Figur O).
Desinficera tillbehören som listas i tabell 1 genom att koka dem i 10 minuter. Det är nödvändigt att använda avmineraliserat eller destillerat vatten för att förhindra kalkavlagringar, vilket kan försämra nebulisatorhuvudets funktion.
Vänta tills tillbehören har svalnat och torkat innan du använder dem.

6.4.3 Metod C och D: Kemisk desinficering (Figur P).

6.4.3 (METOD C) Använd ett desinfektionsmedel med elektrolytisk kloroxidationsmedel (verksamt ämne natriumhypoklorit): sänk ner tillbehören 3, 4, 5 i en lösning erhållen i överensstämmelse med de proportioner som anges av desinfektionsmedelstillverkaren.

⚠ **OBSERVERA** **Exkludera medicinbehållaren och meshdelen (2)**



6.4.3 (METOD D) Använd ett glutaraldehyd-baserat desinfektionsmedel: sänk ner medicinbehållaren (2) och tillbehören (3, 4, 5) i en lösning enligt desinfektionsmedelstillverkarens anvisningar (t.ex. Korsolex basic, 4% i 15 minuter).
6.4.3.a Låt tillbehören vara nedsänkta i desinfektionslösningen den tid som anges på desinfektionsmedlets förpackning för den valda koncentrationen.
6.4.3.b Ta upp tillbehören och skölj dem rikligt med varmt dricksvatten.
6.4.3.c TORKNING: följ noggrant alla instruktioner som beskrivs i avsnitt 6.1.2. i bruksanvisningen.
6.4.3.d Kassera desinfektionslösningen enligt desinfektionsmedelstillverkarens instruktioner

7 - Återmontering av apparaten
7.1 Återmontera medicinbehållaren och meshdelen (2) i huvudenheten (1) med hjälp av kontaktskenan (A) **(Figur Q)**.
Säkerställ att tillbehörsanslutningen är på samma sida som PÅ/AV-knappen.
7.2 Tryck tills båda delarna är helt ihopkopplade.
7.3 Stäng medicinbehållarens lock **(2B). (Figur R)**

TILLGÄNGLIGA RESERVDELAR OCH TILLBEHÖR

<table>
<tr>
<td></td>
<td>Munstycke
(silikon)
Modell: C007
kod: ACO563P</td>
<td></td>
<td>Barnmask
(Vit Soft-touch)
Modell: B023
kod: ACO729P</td>
</tr>
<tr>
<td>Reservdel
</td>
<td>Medicinbehållare och meshdel
kod: ACO001C</td>
<td></td>
<td>Vuxenmask
(Vit Soft-touch)
Modell: B022
kod: ACO730P</td>
</tr>
<tr>
<td colspan="4">Använd endast originaltillbehör och originalreservdelar från Flaem, inget ansvar tas vid användning av reservdelar eller tillbehör som inte är original.</td>
</tr>
</table>

Apparat for ultrasonisk aerosolbehandling
Elektronisk aerosol VMT (Vibrating Mesh Technology).

Denne bruksanvisningen gjelder for enheten av modell P0318EM.

TILTENKT BRUK. Medisinsk utstyr for administrering av medisiner via inhalering, inhalasjonsbehandling og legemidler må foreskrives av legen.

INDIKASJONER FOR BRUK. Behandling av luftveissykdommer. Denne enheten er egnet for forstøvning av legemidler i oppløsning (slimløsende midler generelt), legemidler i suspensjon (f.eks. kortikosteroider som beklometasondipropionat og budesonid) og saltvann. Legemidler må forskrives av en lege som har vurdert pasientens allmenntilstand.

⚠ **KONTRAINDIKASJONER.** • Det medisinske utstyret skal IKKE brukes til pasienter som ikke klarer å puste selv eller som er bevisstløse. • Ikke bruk enheten i anestesi- eller assisterte ventilasjonskretser.

TILTENKTE BRUKERE. Apparatene er beregnet på bruk av lovlig autorisert medisinsk personell/helsepersonell (leger, sykepleiere, terapeuter osv.). Apparatet kan brukes direkte av pasienten.

⚠ **MÅLGRUPPE AV PASIENTER.** Voksne, barn i alle aldre og spedbarn. Før apparatet tas i bruk, må bruksanvisningen leses nøye, og en voksen med ansvar for sikkerheten må være til stede hvis apparatet skal brukes av spedbarn, barn i alle aldre eller personer med begrensede evner (f.eks. fysiske, mentale eller sensoriske). Det er helsepersonellets ansvar å vurdere pasientens tilstand og evner for å avgjøre om pasienten er i stand til å bruke aerosol på en sikker måte på egen hånd, eller om behandlingen bør utføres av en ansvarlig person. Henvis til medisinsk personell for vurdering av bruk av apparatet på spesielle pasientgrupper som gravide, ammende, spedbarn, personer med nedsatt funksjonsevne eller personer med begrensede fysiske evner.

DRIFTSMILJØ. Dette apparatet kan brukes i helseinstitusjoner som sykehus, poliklinikker osv. eller til og med hjemme.

⚠ **ADVARSLER OM MULIGE FUNKSJONSFEIL.** • Hvis apparatet ikke fungerer som det skal, må du kontakte et autorisert servicesenter for å få nærmere opplysninger.
• Produsenten bør kontaktes for å rapportere problemer og/eller uventede hendelser i forbindelse med bruk, og om nødvendig for å få klarhet i bruk og/eller vedlikehold/hygienisk forberedelse. • Se også historikken over feil og hvordan de er løst.

ADVARSLER. • Bruk kun apparatet som en terapeutisk inhalator. Dette medisinske utstyret er ikke ment som livreddende utstyr. All annen bruk anses som feilaktig og kan være farlig. Produsenten er ikke ansvarlig for feilaktig bruk. • Rådfør deg alltid med fastlegen din for å finne ut hvilken behandling som er riktig. • Følg rådene fra legen din eller lungerehabiliteringsterapeuten angående type medisin, dosering og indikasjoner på behandling.
• Vær oppmerksom på indikasjonene som følger med legemidlet, og unngå å bruke utstyret med andre stoffer og fortynninger enn de som er anbefalt. • Hvis du opplever allergiske reaksjoner eller andre problemer mens du bruker apparatet, må du slutte å bruke det umiddelbart og kontakte legen din. • Ta godt vare på denne håndboken for senere bruk.
• Ikke utsett apparatet for ekstreme temperaturer. • Hvis emballasjen er skadet eller åpnet, må du kontakte forhandleren eller servicesenteret. • Det tar ca. 2 timer å skifte fra lagrings- til driftsforhold. • Apparatet må ikke brukes som leketøy. Forsiktighet bør utvises når enheten brukes av barn.

• Hvis apparatet skades som følge av et fall (f.eks. hvis deler løsner), må du ikke bruke det medisinske utstyret, men ta kontakt med et autorisert servicesenter. • Ikke bruk apparatet mens du kjører bil eller i andre situasjoner der det er nødvendig å ikke bli distrahert for ikke å sette deg selv, personer eller dyr i nærheten eller ting rundt deg i fare. • Ta ut batteriene hvis de ikke brukes over lengre tid, da de kan oksidere og skade de interne kontaktene i apparatet.
• Før første gangs bruk, og med jevne mellomrom i løpet av produktets levetid, må du kontrollere at apparatets struktur er intakt og at den ikke er skadet; hvis den er skadet, må du umiddelbart ta den med til et autorisert servicesenter eller til forhandleren. • Garantien dekker ikke batterier eller skader forårsaket av uegnede, utslitte eller dårlig oppbevarte batterier. • Det er forbudt å åpne enheten på noen som helst måte. Reparasjoner må kun utføres av personell som er autorisert av produsenten. Uautoriserte reparasjoner gjør garantien ugyldig og kan utgjøre en fare for brukeren. • Bruk medisinen så snart som mulig etter åpning og unngå å la den ligge i medisinbeholderen. Når behandlingen er ferdig, ikke la medisinen ligge inne i medisinbeholderen, og utfør deretter de hygieniske forberedelsesoperasjonene.
Risiko for kvelning: Noen av apparatets komponenter er så små at de kan svelges av barn, så oppbevar apparatet utilgjengelig for barn.
Brannfare: - Ikke plasser apparatet og batteriene i nærheten av varme- eller lyskilder eller i svært varme og fuktige omgivelser, og oppbevar dem som beskrevet i kapittelet MILJØFORHOLD. -DET er et apparat som ikke egnet for bruk ved forekomst av en brennbar anestesiblanding med oksygen eller lystgass. - Bruk aldri andre batterier enn de som er beskrevet i denne bruksanvisningen. - Bruk kun batterier av kjente merker. Bytt alltid ut begge batteriene med nye, og bland ikke nye og brukte batterier. Alkaliske Ni-MH- eller litiumbatterier i AA-størrelse kan brukes, forutsatt at de er i samsvar med IEC 60086-4 (hvis de ikke er oppladbare) og IEC 62133 (hvis de er oppladbare). Du kan lade batteriet ved hjelp av en batterilader som ikke følger med dette apparatet.
Fare for elektrisk støt: - Ikke bruk apparatet mens du dusjer eller bader, og ikke bruk det med våte hender. - Apparatet inneholder ingen deler som kan vedlikeholdes av brukeren.
- Ikke vask apparatet under rennende vann eller ved å senke det.
Risiko for ineffektivitet av behandlingen: - Ytelsen kan variere med bestemte typer legemidler (f.eks. legemidler med høy viskositet eller i suspensjon). For ytterligere informasjon, se pakningsvedlegget fra legemiddelprodusenten. - Bruk forstøveren i riktig stilling, om mulig stående, og ikke vipp den mer enn 45 grader i noen retning for å unngå at legemidlet renner ut i munnen eller overdoseres, noe som kan redusere effekten av behandlingen. -
Vær oppmerksom på instruksjonene som følger med legemidlet, og unngå å bruke enheten med andre stoffer og fortynninger enn de som er anbefalt. - Gjennomsnittlig batterilevetid avhenger av hvilket merke som brukes. - Det er svært viktig å bruke batterier av samme merke og type. - Bruk kun originalt tilbehør og reservedeler fra Flaem, vi påtar oss intet ansvar hvis det brukes uoriginale deler eller tilbehør
Risiko for infeksjon: - Vi anbefaler personlig bruk av tilbehøret for å unngå smittefare.
- Før hver bruk, følg de hygieniske forberedelsene. - Når behandlingen er avsluttet, må du ikke la medisinen ligge igjen i medisinbeholderen og gå videre med hygienisk forberedelse.
- Hvis forstøveren brukes til flere typer medisiner, må restene fjernes helt. Utfør derfor hygienisk forberedelse etter hver inhalering, også for å oppnå best mulig hygiene og for å optimalisere apparatets levetid og drift.

ADVARSLER OM INTERFERENSRISIKO VED BRUK I DIAGNOSTISKE UNDERSØKELSER

Dette apparatet er utformet for å oppfylle gjeldende krav til elektromagnetisk kompatibilitet. Når det gjelder EMC-krav, krever elektromedisinsk utstyr spesiell forsiktighet ved installasjon og bruk, og må derfor installeres og/eller brukes i henhold til produsentens spesifikasjoner. Risiko for elektromagnetisk interferens med andre enheter. Mobile eller bærbare RF-radio- og telekommunikasjonsenheter (mobiltelefoner eller trådløse tilkoblinger) kan forstyrre driften av elektromedisinsk utstyr. Enheten kan være utsatt for elektromagnetiske forstyrrelser i nærheten av andre enheter som brukes til spesifikk diagnose eller behandling. Du finner mer informasjon på www.flaemnuova.it.

HISTORIKK OVER FEIL OG LØSNING AV DISSE		
Problem	**Årsak**	**Løsning**
Apparatet slår seg på, men forstøver ikke eller forstøver svært lite.	Feil på medisin-beholderen og nettenheten.	Senk medisinbeholderen og nettenheten **(2)** i en løsning av vann (50 prosent) og hvitvinseddik, skyll og sett sammen igjen som beskrevet i avsnitt **6.3 HYGIENISERING**.
	Ingen medika-mentstrøm i forstø-verområdet.	Kontroller at det lille hullet i midten av dekselet til **medisinbeholderen (2B)** ikke er tilstoppet, og rengjør det i så fall.
	Forstøvningshas-tigheten avhenger av hvilken type legemiddel som brukes.	• Behandlingstiden for inhalering avhenger av type legemiddel og pasi-entens inspiratoriske kapasitet. • Helling: apparatet skal brukes mens du holder det rett. Hvis den vippes bakover, kommer ikke medikamentet i kontakt med nettet.
	Væske har lekket ut fra nettet	Tørk forsiktig av nettet med en bomullspinne eller rist det for å fjerne dråper fra medisinutløpsområdet.
• De blå led-lampene blinker og apparatet slås av etter noen sekunder. • Apparatet slås av.	• Det finnes ingen væske i beholderen. • Det har gått 5 minutter siden en-heten ble slått på.	• Kontroller at det er væske i medisin-beholderen (2). • Slå på apparatet igjen.
• **Knappen (1A)** lyser rødt og blinker, og apparatet forstøver ikke eller slår seg av. • Enheten fungerer periodevis, med blått lys på og slår seg ikke av med mindre batterie-ne er fjernet.	Batteriene er opp-brukt eller utladet.	• Skift ut batteriene (6) hvis de er av **alkalisk** type. • Lad opp **batteriene** hvis de er av typen **Ni-MH** eller **litium**.

Enheten slår seg ikke på.	Problem med strømforsyningen.	• Kontroller at **batteriene** er satt inn med riktig polaritet. • **Batteriene** er oppbrukt eller utladet. Skift ut eller lad opp.
Hvis apparatet fortsatt ikke fungerer som det skal etter at du har kontrollert forholdene beskrevet ovenfor, anbefaler vi at du kontakter forhandleren din eller et autorisert FLAEM-servicesenter i nærheten. Du finner en liste over alle servicesentre på http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza.		

AVHENDING

Apparat



I henhold til direktiv 2012/19/EF indikerer symbolet på utstyret at utstyret som skal kasseres (unntatt tilbehør), anses som avfall og derfor må være gjenstand for "separat innsamling". Brukeren må derfor levere (eller få levert) dette avfallet til de separate innsamlingssentrene som er opprettet av de lokale myndighetene, eller levere det til forhandleren ved kjøp av et nytt apparat av tilsvarende type. Separat avfallsinnsamling og påfølgende behandling, gjenvinning og deponering fremmer produksjon av utstyr med resirkulerte materialer og begrenser de negative miljø- og helseeffektene forårsaket av feil avfallshåndtering. Uautorisert avhending av produktet fra brukerens side medfører anvendelse av de administrative sanksjonene som er fastsatt i lovene som gjennomfører direktiv 2012/19/EU i medlemslandet eller landet der produktet avhendes.

Tilbehør

Tilbehør til masker og munnstykker skal kastes som vanlig avfall etter en hygieniseringssyklus.

Emballasje



Produktboks



Varmekrympefilm for batterier



Produktemballasjepose



Varmekrympefilm for tilbehør

KOMMUNIKASJON AV ALVORLIGE HENDELSER. Vennligst rapporter alle alvorlige hendelser i forbindelse med denne enheten til produsenten og den kompetente myndigheten i medlemsstaten der du bor. En hendelse anses som alvorlig dersom den forårsaker eller kan forårsake, direkte eller indirekte, død eller en uventet og alvorlig forverring av en persons helsetilstand.

SYMBOLER PÅ ENHETEN ELLER EMBALLASJEN		
UDI Unik enhetsidentifikator	SN Enhetens serienummer	Klasse II-utstyr
Produsent	Anvendt del av type BF	Likestrøm
Positiv polaritet	Negativ polaritet	Vær oppmerksom
# Modellnummer	PHTHALATES & BPA FREE Fri for ftalater og bisfenoler	Atmosfærisk trykkbegrensning
MD Medisinsk utstyr	Temperaturbegrensning	Luftfuktighetsbegrensning
Produksjonsdato	Före användning: Läs bruksanvisningen noggrant	
IP21	Kapslingens beskyttelsesgrad: IP21. (Beskyttet mot faste partikler som er større enn 12 mm. Beskyttet mot tilgang med finger; Beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper).	
CE 0051	Medisinsk CE-merking ref. forordning 2017/745 EU og senere oppdateringer	
	Avhending av batterier: Brukte batterier må kastes i egnede oppsamlingsbeholdere.	

INFORMASJON OM RESTRIKSJONER ELLER UFORENLIGHET MED VISSE STOFFER

• Interaksjoner: Materialene som brukes i apparatet, er biokompatible og i samsvar med lovbestemte forskrifter, men mulige allergiske reaksjoner kan ikke utelukkes helt.

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Strømforsyning	2.4 - 3Vdc 1.5W 2 x AA alkaliske eller oppladbare batterier
Effekt	1,5W
Frekvens for transduser	108 KHz +/- 3KHz
Støynivå (ved 1 m)	ca. 40 dBA
Dimensjoner på apparat	5.0(L) X 6.2(D) X 13.7(H) cm
Vekt på forstøver	(uten batterier) 115 g
Dimensjoner på veske	19(L) X 15(D) cm
Nebuliseringshastighet*	0,30 ml/min CA
Aerosol Output Rate ** (AOR)	0,171 ml/min
Prosentandel av påfyllingsvolum som sendes ut i løpet av 1 minutt **	8,56 %
Aerosol Output ** (AO)	0,697 ml
Partikkelstørrelse (MMAD)**	3,93 µm
Geometric Standard Deviation (GSD)**	2,30
Respirabel fraksjon < 5 µm **	61,3%
Aerosolfraksjon < 2 µm **	21,1%
Aerosolfraksjon fra 2 µm til 5 µm **	40,2%

Aerosolfraksjon > 5 µm **	38,7%
Restvolum **	12,5 µl
Kapasitet på medisinbeholder	10 ml

(*) Forstøvningshastigheten ble målt med en 0,9 % saltvannsløsning ved 23°C for vekttap i henhold til Flaem intern prosedyre. Det kan variere avhengig av nebuliseringshodet som leveres, stoffet og miljøforholdene. Leveringshastighetsverdiene kan også variere avhengig av pasientens pustekapasitet.
(**) In vitro karakterisering utført av TÜV Rheinland Italia S.r.l. i samarbeid med University of Parma i henhold til EN ISO 27427 med 4ml, 0,1 % Salbutamol i 0,9 % NaCl-løsning. Flere detaljer er tilgjengelig på forespørsel.

ANVENDTE DELER

Anvendte deler av type BF er: pasienttilbehør (3, 4, 5)

MILJØFORHOLD

Driftsforhold:

Omgivelsestemperatur	Mellom +10°C og +40°C
Relativ luftfuktighet	Mellom 10% og 75%
Atmosfærisk trykk	Mellom 69KPa og 106 KPa

Lagrings- og transportforhold:

Omgivelsestemperatur	Mellom -10°C og +35°C
Relativ luftfuktighet	Mellom 10% og 75%
Atmosfærisk trykk	Mellom 69KPa og 106 KPa

Merk: For lengre perioder og for bedre oppbevaring av selve batteriene, ta batteriene ut av enheten og oppbevar dem på et sted der temperaturene nevnt ovenfor overholdes.

VARIGHET

Gjennomsnittslevetiden for de ulike komponentene nedenfor er relatert til en bruk av enheten på ca. 10 minutter per dag (2 behandlinger på 5 min.)

1 Apparatets hoveddel* - 5 år
3, 4 og 5 Masker og munnstykke* - 1 år
2 Beholder og nettenhet* - 1 år

* For referanse se (Figur A)

APPARATETS UTSTYR INKLUDERER (FIGUR A, B, C):

1 - Apparatets hoveddel
Materiale: **Polipropilen**
2- Medisinbeholder og nettenhet
Materiale: **Polipropilen**
3- Munnstykke
Materiale: Silikon
4- Barnemaske Materiale:
Polypropylen + Termoplastiske elastomerer
5- Voksenmaske Materiale:
Polypropylen + Termoplastiske elastomerer
6- AA alkaliske batterier 2x1,5 V

1A – På-knapp
1B – Luke til batterirommet
1C – Krok i batterirommets luke
1D – Batterirom
2A – Koblingstapp for tilbehør
2B – Deksel til medisinbeholder
2C – Knapper for utløsning av beholder
2D – Krok til beholderdeksel

BRUKSANVISNINGER

1 -Sette inn batteriene (Figur D).
1a. Åpne batterirommet **(1D)** ved å trykke på kroken på luken **(1C)** og løfte luken **(1B)** i pilenes retning.
1b. Sett de to **AA-batteriene (6)**, inn i **batterirommet (1D)**, og pass på å overholde riktig polaritet.
1c. Lukk igjen **luken til batterirommet (1B)**, og pass på at luken festes riktig.

2 - Forberedelse (Figur E).

⚠ **VÆR OPPMERKSOM!**
Før hver bruk må forstøveren og tilbehøret rengjøres og/eller desinfiseres som angitt i punkt 5/6. DEMONTERING**,** HYGIENISK FORBEREDELSE**.**
Personlig bruk av både forstøveren og tilbehør anbefales for å unngå infeksjonsfare. **Bruk kun originalt Flaem-tilbehør.**

Vask hendene grundig før du forbereder inhalasjonsbehandlingen.
2.1 Løft **kroken (2D)** på **dekselet (2B**).
2.2 Åpne **dekselet til medisinbeholderen (2B) helt.**
2.3 Hell medisinen i beholderen (maks. kapasitet 10 ml).
2.42.4 Lukk dekselet**til medisinbeholderen (2B) igjen.**

⚠ **VÆR OPPMERKSOM**
Etter at medisinen er fylt i beholderen, må den forstøves.

3 - Konfigurasjon av apparatet (Figur A).
3.1 Fest ønsket tilbehør på **koblingstappen** for tilbehør **(2A)**:
- Munnstykke (3), - Barnemaske (4), - Voksenmaske (5)
Hvis du bruker masketilbehøret, plasserer du det på ansiktet som vist på (Figur F).

4- Drift (Figur G).
For å oppnå effektiv behandling må du sitte komfortabelt og avslappet etter at du har satt opp apparatet. Med LightNeb er det mulig å velge mellom følgende to dispenseringsmetoder: "**ON DEMAND**" og "**CONTINUOUS USE**".

4.1 Trykk på og slipp knappen (1A), knappen lyser blått og apparatet begynner å fungere i **"CONTINUOUS USE"**-modus.
4.2 Trykk og slipp knappen (1A), og apparatet slås av.
4.3 Ved å holde inne knappen (1A) i innåndingsfasen og slippe knappen (1A) i utåndingsfasen, brukes funksjonen **"ON DEMAND".**
4.4 Plasser **munnstykket (3)** på munnen. Alternativt kan du bruke **barnemasken (4)** eller**voksenmasken (5).**
4.5 For å øke effekten av behandlingen skal du puste langsomt og dypt inn, og etter innånding skal du holde pusten et øyeblikk slik at det inhalerte legemidlet kan legge seg langs luftveiene. Pust deretter langsomt ut.
4.6 Apparatet slås av automatisk:
- **4.6a** etter 5 minutters drift i **"CONTINUOUS USE"**-modus;
- 4.6b umiddelbart når du slipper knappen i **"ON DEMAND"**-modus ;
- 4.6c når det ikke er væske i beholderen etter at de blå led-lampene har blinket**.**

4.7 Hvis du ikke bruker apparatet på mer enn 5 minutter, plasser det på en overflate som vist på (Figur H).
4.8 Etter hver bruk må apparatet med tilbehør oppbevares på et tørt og støvfritt sted**.**

⚠ Ikke bruk apparatet uten væske.

5 - Demontering av apparatet (Figur I).
5.1 Trykk samtidig på **utløserknappene (2C)** på sidene av apparatet.
5.2 Fjern medisinbeholderen og nettenheten.
5.3 Fortsett med grundig rengjøring som beskrevet i kapittelet HYGIENISK FORBEREDELSE.

6 - HYGIENISK FORBEREDELSE
Før og etter hver bruk må apparatet og tilbehøret rengjøres og desinfiseres som beskrevet nedenfor. Hvis dette ikke gjøres, kan mikroorganismer sette seg fast i apparatet og forårsake infeksjonsfare. Ikke bruk alkohol eller andre løsemidler til å rengjøre enheten.
6.1- Rengjøring av tilbehør, medisinbeholder og nett:
6.1.1 Vasking (Figur L): Vask komponentene 2-3-4-5 i lunkent drikkevann med mildt (ikke-slipende) oppvaskmiddel, og skyll dem deretter grundig under en stråle med lunkent drikkevann for å fjerne eventuelle rester av oppvaskmiddel.
6.1.2 Tørking:
6.1.2.a Etter at du har vasket og skylt alle komponentene, rister du dem for å fjerne overflødig vann og setter dem sammen igjen som beskrevet i følgende avsnitt **MONTERING AV APPARATET PÅ NYTT.**
For å fjerne vannet som har lagt seg i forstøverbeholderen og nettet (2), trykker du på knapp 1A (Figur G) og venter til apparatet slutter å forstøve. Slå deretter av enheten.

VÆR OPPMERKSOM Denne operasjonen er svært viktig, fordi den forhindrer kalkavleiringer i de mikroskopiske hullene i nettet, noe som kan hindre korrekt forstøvning i den påfølgende behandlingen. Ikke bruk press eller bruk skarpe gjenstander for å rengjøre hullene, da dette kan skade nettduken.

6.1.2.b For å fullføre tørkingen av alle komponentene, la dem ligge i friluft og på et tørt sted (f.eks. ikke på badet) som vist i **(Figur M).**
6.2- Rengjøring av apparatets hoveddel
Bruk en klut som er lett fuktet med antibakterielt rengjøringsmiddel til å rengjøre **apparatets hoveddel (1)**.
Tørk den deretter med et mykt papirhåndkle.

⚠ **VÆR OPPMERKSOM**



Ikke senk **apparathoveddelen (1)** ned i vann og ikke vask den under rennende vann fra springen. **Ikke bruk alkohol til å rengjøre enheten.**

6.3- Hygienisering (Figur L)

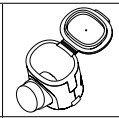
6.3.1 Senk **medisinbeholderen og den åpne nettenheten (2)** og tilbehør 3-4-5 i en løsning av 50% vann og 50% hvitvinseddik i minst 30 minutter. Skyll dem grundig med rennende varmt vann.

6.3.2 Tørking

Se punkt 6.1.2

6.4-Desinfeksjon

Tabell 1

METODER / DELER SOM KAN DESINFISERES		metode A) Apparat for desinfisering av tåteflasker med damp **(ikke mikrobølgeovn)**	metode B) Koking med demineralisert eller destillert vann	metode C) Elektrolytisk kloroksidant	metode D) Glutaraldehyd basert desinfeksjonsmiddel (Korsolex basic 4%, 15 min)
2 Medisin beholder og nett		JA ukentlig maks. 52 sykluser	JA ukentlig maks. 52 sykluser	NEI	JA MAKS. 300 sykluser
3 Munnstykke		JA MAKS. 300 sykluser	JA MAKS. 300 sykluser	JA MAKS. 300 sykluser	JA MAKS. 300 sykluser
4 - 5 Voksen- og barnemaske		JA MAKS. 300 sykluser	JA MAKS. 300 sykluser	JA MAKS. 300 sykluser	JA MAKS. 300 sykluser

6.4.1 Metode A: Desinfeksjon med damp (Figur N).
Desinfiser tilbehøret i tabell 1 ved hjelp av desinfeksjonsprosedyren med et tåteflaskeapparat **(ikke mikrobølgeovn**), og regn med en behandlingstid på minst 15 minutter. Demineralisert eller destillert vann må brukes for å unngå kalkavleiringer som kan påvirke forstøverhodets funksjon. Les nøye gjennom bruksanvisningen for apparatet som brukes, for å finne ut hvor mye vann som kreves og hvordan desinfeksjonstrinnene skal utføres.

6.4.2 Metode B: Desinfeksjon ved koking (Figur O).
Desinfiser tilbehøret i tabellen ved å koke det i 10 minutter. Bruk demineralisert eller destillert vann for å unngå kalkavleiringer som kan påvirke forstøverhodets funksjon.
Vent til komponentene har avkjølt og tørket før du bruker dem på nytt.

6.4.3 Metode C og D: Kjemisk desinfeksjon (Figur P)

6.4.3 (METODE C) Bruk av desinfeksjonsmiddel med elektrolytisk klorid (aktiv ingrediens natriumhypokloritt): senk tilbehør 3, 4, 5 ned i en løsning som er fremstilt i de proporsjoner som er spesifisert av væskeprodusenten.

⚠ **VÆR OPPMERKSOM <u>Unntatt medisinbeholder og nettenheten (2)</u>**



6.4.3 (METODE D) Ved bruk av et desinfeksjonsmiddel fra gluteraldehydgruppen: legg medisinbeholder (2) og tilbehøret (3, 4, 5) i bløt i en løsning i henhold til produktprodusentens anvisninger (f.eks. Korsolex basic, 4% i 15 minutter).

6.4.3.a La tilbehøret være nedsenket i den tidsperioden som er angitt på desinfeksjonsmiddelets emballasje, og som er knyttet til konsentrasjonen som er valgt for fremstilling av løsningen**.**

6.4.3.b Ta ut tilbehøret og skyll det grundig med lunkent drikkevann.

6.4.3.c TØRKING: utfør nøye alle operasjonene som er beskrevet i avsnitt 1.2. i bruksanvisningen.

6.4.3.d Kast løsningen i henhold til instruksjonene fra produsenten av desinfeksjonsmiddelet.

7 - Montering av apparatet på nytt

7.1 Sett medisinbeholderen og nettet (2) inn i apparathoveddelen (1) ved hjelp av føringen (A) **(Figur Q)**.

Pass på at tilbehørstappen er på samme side som knappen.

7.2 Skyv helt ned til de to delene er hektet helt.

7.3 Lukk lokket på medisinbeholderen (2B) (Figur. R).

TILGJENGELIGE RESERVEDELER OG TILBEHØR

 **Munnstykke** (i silikon) Modell: C007 kod.: ACO563P	 **Barnemaske** (Soft-touch white) Modell: B023 kod.: ACO729P
Reservedel  **Komplett medisinbeholder** kod.: ACO001C	 **Voksenmaske** (Soft-touch white) Modell: B022 kod.: ACO730P
Bruk kun originalt tilbehør og reservedeler fra Flaem. Vi fraskriver oss ethvert ansvar hvis det brukes uoriginale deler eller tilbehør.	

DA> Garantien ydes af den lokale forhandler, der solgte enheden, i overensstemmelse med gældende love.
SV> Garantin kommer att tillhandahållas av den lokala återförsäljaren som sålde enheten, i enlighet med tillämpliga lagar.
NO> Garantien vil bli gitt av den lokale forhandleren som solgte enheten, i samsvar med gjeldende lover.

FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storici, 221/223/225
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA
(Brescia) – ITALY
Tel. +39 030 9910168
www.flaem.it

© 2024 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 20426B0 rev. date11/2024