

Inhalator FN 145  
voor aerosoltherapie (model P0504EM F400)



**NL Gebruiksaanwijzing**

Inhoudsopgave	Pagina		Pagina
Gebruiksdoel	1	Voordelen van de ademhalingstherapie	3
Veiligheidsaanwijzingen	1	Reiniging en desinfectie	4
Onderdelen van het complete apparaat	2	Het luchtfilter vervangen	4
Levering	2	Technische gegevens	4
De vernevelaar	3	Europese normen	5
De handmatige onderbreking van de aerosoltherapie gebruiken	3	Elektromagnetische compatibiliteit	5
Het apparaat in gebruik nemen	3	Afvalverwijdering	5
Aanwijzingen voor correct inhaleren	3	Toegepaste symbolen	5
• Voor welke luchtwegaandoeningen?	3	Klantendienst	5
• Hoe moet correct worden ingeademd?	3	Garantiebewijs	6
• Waar moet bij het inhalen op worden gelet?	3	Service informatie	6

### **Gebruiksdoel:**

- De inhalator FN 145 is opgebouwd uit de compressor en de vernevelaar RF 5 Plus en is een doeltreffend systeem voor de behandeling met aerosol geneesmiddelen van aandoeningen aan de bovenste luchtwegen.
- Het apparaat is niet geschikt voor olieachtige of vaste geneesmiddelen of geneesmiddelen in poedervorm!
- Leng olieachtige geneesmiddelen aan in een 1:1 verhouding met een inhaleerbare fysiologische oplossing (verkrijgbaar bij de apotheek).
- Raadpleeg uw huisarts of apotheker voor het gebruik van de juiste vloeibare geneesmiddelen.

### **Veiligheidsaanwijzingen:**

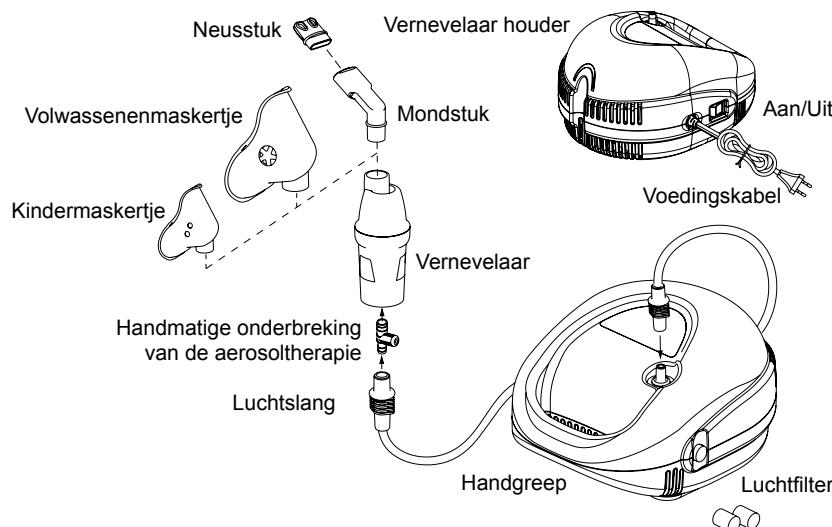
- Lees voor het gebruik eerst de gebruiksaanwijzing door.
- Dit apparaat is uitsluitend ontwikkeld voor het vernevelen van vloeibare geneesmiddelen (aerosoltherapie). Ieder ander gebruik is gevvaarlijk en ontoelaatbaar. Gebruik het apparaat niet in de aanwezigheid van lachgas, zuurstof of anesthesiegasmengsels die in aanraking met de lucht kunnen ontbranden.
- Reinig de accessoires voor het eerste gebruik. Reinig de accessoires tevens na ieder gebruik.
- Controleer voor ieder gebruik of de vernevelaar of de accessoires mechanische schade vertonen.
- Bescherm het apparaat en de accessoires tegen warmte.
- Raak het apparaat niet aan met natte handen en gebruik het niet in een vochtige omgeving (zoals bijvoorbeeld onder de douche of in het bad).
- Dompel het apparaat niet in water onder. Haal onmiddellijk de stekker uit het stopcontact als dit toch gebeurt. Haal eerst de stekker uit het stopcontact alvorens u het apparaat uit het water haalt of aanraakt. Breng het apparaat vervolgens onmiddellijk naar een erkend assistentiecentrum of naar uw winkelier.
- Dompel voor de reiniging het apparaat niet onder in water of een andere vloeistof. Het apparaat is niet beschermd tegen binnendringend water.
- Gebruik het apparaat niet terwijl u slaapt.
- Het apparaat moet in de aanwezigheid van kinderen of niet-zelfstandige personen worden gebruikt onder streng toezicht van een volwassene die de gebruiksaanwijzing doorgelezen heeft.
- Bepaalde onderdelen van het apparaat zijn zo klein dat kinderen ze kunnen inslikken. Bewaar het apparaat daarom buiten het bereik van kinderen.
- Neem voor het gebruik het advies van uw huisarts in acht.
- Gebruik uitsluitend de aerosol geneesmiddelen die door uw huisarts of apotheker zijn aanbevolen.
- Controleer voor ieder gebruik of de voedingskabel geen schade vertoont. Een apparaat met beschadigde voedingskabel mag niet worden gebruikt. Verzend het apparaat voor reparatie naar de klantendienst.
- Sluit het apparaat niet aan op een stroomvoorziening die niet met de indicaties op de onderkant van het apparaat (gegevensplaatje) overeenstemt. Haal aan het einde van de behandeling de stekker uit het stopcontact.
- Sluit de luchtspleten aan de zijkant van het apparaat niet af. Ze zorgen ervoor dat voor het koelen van de motor lucht wordt toegevoerd.
- Stop geen voorwerpen in de luchtspleten.
- Stop geen voorwerpen in het filter en de zitting ervan om deze niet te verstoppen.
- Plaats het apparaat tijdens het gebruik op een stevige en vrije ondergrond.
- De maximum hoeveelheid van de vernevelaar (8 ml / 8 cm<sup>3</sup>) niet overschrijden.

**LET OP: Wijzigingen aan het apparaat mogen uitsluitend na toestemming van de fabrikant worden**

**verricht.**

- De fabrikant, de verkoper en de importeur achten zich uitsluitend aansprakelijk voor de betrouwbaarheid en de veiligheid van het apparaat als:
  - a) het apparaat in overeenstemming met de gebruiksaanwijzingen wordt gebruikt
  - b) de elektrische installatie van de ruimte waar het apparaat gebruikt wordt aan de van kracht zijnde normen en wettelijke voorschriften voldoet.
- **Microbiële contaminatie:** Aangezien honderd procent desinfectie bij huishoudelijk gebruik niet mogelijk is, zijn de vernevelaar en de accessoires uitsluitend voor een persoonlijk gebruik bestemd. Zo kan besmettingsgevaar worden vermeden. Samen met ieder apparaat wordt een bestelformulier geleverd.
- **Wisselwerkingen:** De accessoires die met het geneesmiddel in aanraking komen, zijn met een groot aantal geneesmiddelen getest. Gezien het grote aantal geneesmiddelen en de continue ontwikkeling ervan, kunnen wisselwerkingen echter niet worden uitgesloten. We raden u daarom aan het geopende geneesmiddel zo snel mogelijk op te maken en het niet in de vernevelaar te bewaren.

### **Onderdelen van het complete apparaat:**



### **Levering:**

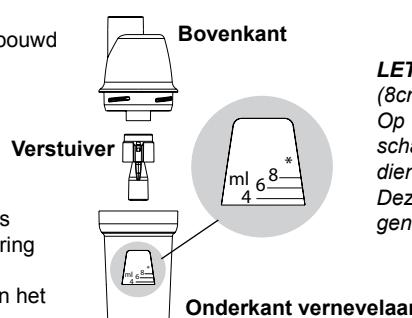
De levering omvat: Inhalator FN 145, vernevelaar, mondstuk, neusstuk, kinder- en volwassenenmaskertje, slang, handmatige onderbreking van de aerosoltherapie, luchtfILTER. Deze onderdelen kunnen tevens apart worden besteld.

### **De vernevelaar:**

De vernevelaar is opgebouwd uit drie componenten:

- onderkant van de vernevelaar,
- de verstuiver
- bovenkant van de vernevelaar.

\* De schaal geeft slechts een indicatie bij benadering en is niet geschikt om voor de dosering van het geneesmiddel



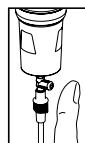
**LET OP:** De maximum hoeveelheid is 8ml ( $8\text{cm}^3$ ), het minimum hoeveelheid is 2ml ( $2\text{cm}^3$ ). Op de onderkant van de vernevelaar is een schaal aangebracht (zie pagina 6). De schaal dient slechts als een weergave bij benadering. Deze is niet geschikt voor de dosering van het geneesmiddel.

## **De handmatige onderbreking van de aerosoltherapie gebruiken**

We raden niet aan de handmatige onderbreking van de aerosoltherapie te gebruiken als u voornamelijk in het geval van kinderen en niet-zelfstandige personen een continue verneveling wenst. De handmatige onderbreking van de aerosoltherapie beperkt de verspilling van het geneesmiddel.



Sluit de opening voor de handmatige bediening op het apparaat met uw vinger af en adem langzaam in. We raden u aan om na het inhaleren de adem een aantal tellen in te houden, zodat de aerosoldruppels zich kunnen afzetten.



Haal ondertussen uw vinger van de opening voor de handmatige onderbreking op het apparaat zodat het geneesmiddel beter opgenomen wordt. Adem vervolgens langzaam uit.

### **Het apparaat in gebruik nemen:**

**Reinig voor ieder gebruik de vernevelaar en de accessoires volgens de aanwijzingen beschreven in "Reiniging en desinfectie".**

1. Open de vernevelaar door de bovenkant ervan linksom te draaien en breng het voorgeschreven geneesmiddel aan in de onderkant. Breng vervolgens de bovenkant van het apparaat aan en draai hem rechtsom vast. De vernevelaar is nu gesloten.
2. Steek nu de stekker van het apparaat in het stopcontact. Het stopcontact moet goed bereikbaar zijn, zodat u de stekker snel kunt verwijderen.
3. Sluit met behulp van de slang de vernevelaar aan op het apparaat. (Sluit een uiteinde van de slang aan op onderkant van de vernevelaar en sluit het andere uiteinde aan op de aansluiting van het apparaat).
4. Kies het gewenste accessoires (maskertje, mond- of neusstuk).
5. Schakel het apparaat in met behulp van de schakelaar.
6. Schakel aan het einde van de behandeling het apparaat uit en haal de stekker uit het stopcontact. Onderbreek de behandeling en reinig de slang met warm kraanwater en een neutraal afwasmiddel als een kleine hoeveelheid geneesmiddel of, na langdurig gebruik, condenswater in de slang achterblijft. Maak de slang droog door hem op de aansluiting van het apparaat aan te sluiten en er lucht door te laten stromen.

### **Aanwijzingen voor correct inhaleren:**

Als u met de functionering van het apparaat bekend bent geraakt, kunt u met het inhaleren aanvangen. Let op: De vernevelaar functioneert uitsluitend rechtop. Dit houdt in dat u voor het inhaleren het beste kunt gaan zitten. Liggend inhaleren is niet mogelijk. Adem gelijkmatig tijdens het inhaleren. De inhalatie moet aangenaam zijn. Raadpleeg onmiddellijk uw huisarts als dit niet het geval is. De toepassing mag niet meer dan 10-12 minuten duren.

### **Bij welke luchtwegaandoeningen kan de inhalatie nuttig zijn?**

Luchtwegaandoeningen doen zich niet alleen bij volwassenen, maar ook bij kinderen voor. De inhalator wordt daarom niet alleen bij chronische aandoeningen, zoals astma, bronchitis of allergie toegepast, maar ook om rokershoest of aan het beroep verbonden luchtverontreiniging te behandelen. Inhalatie kan hoestprikkels kalmeren en helpt bij verkoudheid de neus weer te openen en de luchtwegen te bevrijden. Bij pollen- en stofallergie biedt de inhalatie en weldadige en verzachtende werking.

### **Hoe moet correct worden ingeademd?**

Voor het resultaat van de inhalatie is de keuze van het juiste geneesmiddel zeer belangrijk. Uitsluitend uw huisarts kan u het juiste geneesmiddel voorschrijven. Bovendien kan uitsluitend hij de therapie, de duur en de juiste dosering bepalen. Bij het gebruik van geneesmiddelen die zonder recept kunnen worden verkregen, kunt u zich door uw apotheker laten adviseren.

### **Waar moet bij het inhalen op worden gelet?**

- Neem de tijd voor de inhalatie.
- Ga ontspannen en rechtop zitten.
- Adem het te inhaleren medicijn gelijkmatig diep door de mond of de neus in.
- Houd uw adem 2 of 3 seconden lang in.
- Adem vervolgens rustig en gelijkmatig uit.
- Herhaal deze procedure tot het geneesmiddel op is (de vernevelaar vernevelt het geneesmiddel niet langer) of de duur van de behandeling is verstrekken (10-12 minuten).

Het beste kunt u zich deze ademhalingstechniek aanleren.

### **Voordelen van de ademhalingstherapie:**

Door de inhalator FN 145 worden geneesmiddelen zeer fijn verneveld. Zo wordt de zogenaamde aerosol met een druppelgrootte van 1 tot 5 µm gevormd. Druppels met een dergelijke afmeting kunnen diep in de bovenste en

onderste luchtwegen binnendringen en de werkende bestanddelen doelgericht naar hun bestemming voeren. Dat maakt de inhalatietherapie doeltreffend en werkzaam. Een beperkt gebruik van de werkzame stoffen, een plaatselijke toepassing en een goede verdraagzaamheid zijn slechts een paar van de vele voordelen die de inhalatietherapie biedt.

## **Reiniging en desinfectie**

**Reinigen:** Haal de verstuiver en de andere accessoires, zoals het maskertje en het mond- of neusstuk van de slang. Open de vernevelaar door de bovenkant open te draaien en haal hem uit elkaar (bovenkant, verstuiver, onderkant). Reinig alle onderdelen van de vernevelaar en de accessoires met warm kraanwater, minstens 40°C, en een neutraal afwasmiddel. De reiniging moet 5 minuten duren en moet grondig worden verricht. Spoel vervolgens de schoongemaakte onderdelen zorgvuldig onder warm kraanwater, 40°C, af. Verwijder het resterende water door de onderdelen goed uit te schudden. U kunt de gedemonteerde vernevelaar en de accessoires ook in uw afwasautomaat reinigen. Stop de onderdelen in de bestekmand van uw afwasautomaat en reinig ze met een apart wasprogramma met een temperatuur van minstens 50°C (let op: reinig de onderdelen niet met de vuile vaat).

**Desinfecteren:** Plaats de onderdelen van de vernevelaar en de accessoires na (de maskertjes uitgezonderd!) na de reiniging onmiddellijk in kokend water. Plaats de maskertjes voor de desinfectie ongeveer 20 minuten lang in een oplossing van 60% water en 40% wijnazijn. Spoel de maskertjes vervolgens goed onder stromend water af.

**Drogen:** Leg de onderdelen op een theedoek of keukenpapier en laat ze minstens 4 uur lang aan de lucht drogen. Om hygiënische en mechanische redenen moet de vernevelaar na een gebruik van 6 maanden worden vervangen. U kunt deze bij onze klantendienst bijbestellen.

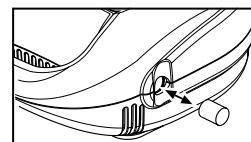
**De vernevelaar en de onderdelen bewaren en opbergen** Wikkel de onderdelen na het gebruik in een droge doek en bewaar ze op een stofvrije plaats als u ze regelmatig gebruikt. Voor een langere opslag raden we u aan de onderdelen in de droge doek te wikkelen en ze samen met de compressor in de verpakking op te bergen.

**De compressor en de aansluiting van de slang reinigen:** Schakel de compressor voor de reiniging uit en haal de stekker van de voedingskabel uit het stopcontact. Dompel het apparaat voor de reiniging nooit onder in water. Maak de onderdelen schoon met een vochtige doek en een bacterieverend reinigingsmiddel (niet schurend).

**Maak geen gebruik van verdunningsmiddelen, benzine of ontvlambare chemicaliën!**

## **Het luchtfILTER vervangen:**

Vervang het luchtfilter (aan de rechterzijde van het apparaat) als het vuil is geworden of niet langer wit is. De luchtfilters kunt u bij de klantendienst bestellen.



## **Technische gegevens:**

Spanning:	230 V ~ / 50 Hz	Functioneringsvoorwaarden:
Opgenomen vermogen:	130 VA	10°C tot 40°C, 10% tot 95% RH
Max. bedrijfsdruk (leeg):	1,8 ± 0,3 bar	Opslagvoorwaarden:
Bedrijfsdruk met vernevelaar:	ca. 0,6 bar	-25°C tot 70°C, 10% tot 95% RH
Luchtafstroming:	ca. 9 l/min	Luchtdruk functionering/opslag:
Geluidsniveau (op 1 m):	ca. 54 dB (A)	min 69 KPa tot max106 KPa

Indeling gebruikte onderdelen:

Type B

De type B onderdelen zijn:

Mond- en neusstuk, kinder- en volwassenenmaskertje

## **Vernevelaar**

Minimum/maximum hoeveelheid: 2 ml / 8 ml

1) maximum vernevelingsvermogen: ca. 0,30 ml/min

2) MMAD (EN 13544-1): 2,6 micron

2) Inhaleerbare fractie < 5 µm 84%

(1) Gegevens volgens de interne procedure Flaem I29-P07.5

(2) De overeenstemming met de bijlage CC-“Mate van aerosol afgifte, de aerosol afgifte en de partikelgrootte” van de norm EN 13544-1-“Apparatuur voor ademhalingstherapie - Verstuivingssystemen en hun onderdelen” werd door TÜV Rheinland Product Safety GmbH getest en vastgesteld. Op aanvraag kan extra informatie worden geleverd.

**Wijzigingen naar gelang de technische voortgang voorbehouden**

## **Europese normen:**

Volgens de richtlijn 93/42/EG over Medische hulpmiddelen werd een gecertificeerd conformiteitsbeoordelings procedure voor klasse II1 verricht.

De inhalator FN 145 voldoet aan de Europese normen EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007 voor de veiligheidsvereisten die voor elektrische medische hulpmiddelen worden gesteld. Bovendien wordt aan de Europese norm EN 13544-1:2009 Apparatuur voor ademhalingstherapie - Deel 1: Verstuivingssystemen en hun onderdelen) voldaan. Het kwaliteitssysteem van de fabrikant is volgens EN ISO 9001:2008 en ISO 13485:2003 gecertificeerd. De EU-conformiteitsverklaring kan bij de fabrikant (zie het garantiebewijs) worden aangevraagd. Maak gebruik van ons e-mailadres: info@flaemnuova.it

## **Elektromagnetische compatibiliteit:**

Dit apparaat voldoet aan de huidige eisen op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2:2007). Elektrische medische hulpmiddelen moet voorzichtig en zorgvuldig volgens de inhoud van de EMC-richtlijn geïnstalleerd en gebruikt worden. Dergelijke apparatuur moet dus in overeenstemming met de aanwijzingen van de fabrikant geïnstalleerd en gebruikt worden. Het risico voor mogelijke elektromagnetische storing veroorzaakt door andere hulpmiddelen, en met name analyse- en behandelingsapparatuur, bestaat. Radioapparatuur en draagbare telefoons of draagbare RF-apparatuur (mobiele telefoons of andere draadloze verbindingen) kunnen elektrische medische hulpmiddelen storen. Bezoek onze website voor overige informatie: www. flaemnuova.it of stuur ons een e-mail: info@flaemnuova.it We behouden ons het recht voor zonder mededeling technische en voor een bepaald doel bestemde wijzigingen aan het product door te voeren.

 **Afvalverwijdering:** Laat het apparaat aan het einde van de nuttige levensduur op passende wijze door een erkend afvalverwerkingsbedrijf voor elektrische apparatuur verwerken. De illegale verwijdering van het product door de gebruiker zal worden bestraft in overeenstemming met de wet ter omzetting van de richtlijn 2002/96/EG van de lidstaat waar het product verwijderd wordt.

## **Legenda**



Fabrikant



Apparaat ingedeeld in beschermingsklasse II



Handleiding doorlezen!



Schakelaar uit



Schakelaar aan



in overeenstemming met de Europese norm  
EN-150 10993-1 "Biologische beoordeling  
van medische hulpmiddelen" en de Europese  
richtlijn 93/42/EG "Medische hulpmiddelen".



Afvalverwijdering



Onderdeel Type B



Wisselstroom



Niet in het bad of onder de douche  
gebruiken



CE-markering van de genoemde  
instantie



Getest type

## **Fabrikant:**

Flaem Nuova S.p.A.  
Via Colli Storici, 221  
S. Martino della Battaglia  
Brescia (Italy)



## **Klantendienst:**

teknihall Benelux BVBA  
Brusselstraat 33  
B- 2321 Meer, België

## **Garantie (gelieve bij de klacht te voegen)**

geachte klant,

onze producten ondergaan een strenge kwaliteitscontrole. Indien dit toestel desondanks niet naar behoren functioneert, betreuren wij dit ten zeerste en verzoeken u contact op te nemen met het serviceadres dat in de gebruiksaanwijzing wordt vermeld. Ook telefonisch helpen we u graag verder via de in de gebruiksaanwijzing vermelde service-hotline. Hieronder vindt u de geldende garantievoorwaarden – zonder beperking van uw wettelijke rechten:

- 1.U kunt tot maximum 3 jaar na de aankoopdatum aanspraak maken op garantie. Onze garantie heeft enkel betrekking op het herstellen van materiaal- en productiefouten of het omruilen van het toestel. Aan de garantieclaim zijn voor u geen kosten verbonden.
- 2.Garantieclaims moeten onmiddellijk nadat u het defect hebt vastgesteld, worden ingediend. Na afloop van de garantiertermijn kunnen geen garantieclaims meer aanvaard worden, behalve wanneer de claim binnen de 2 weken na afloop van de garantiertermijn ingediend wordt
- 3.Gelieve uw defect toestel samen met de garantiekaart en het kasticket portvrij naar het serviceadres te sturen. Als het defect binnen onze garantieregeling valt, krijgt u een hersteld of nieuw toestel terug. Bij de herstelling of omruiling van het toestel vangt geen nieuwe garantiertermijn aan. De garantiertermijn blijft onveranderd geldig tot drie jaar na aankoopdatum. De termijn wordt alleen maar onderbroken gedurende de tijd, nodig voor de herstelling of omruiling van het toestel. Dit geldt ook bij herstellingen aan huis.

Gelieve te noteren dat onze garantie vervalt bij verkeerd gebruik of ondeskundige behandeling van het toestel, bij het niet in acht nemen van de veiligheidsvoorschriften, bij beschadiging door geweld en bij ingrepen die niet door het gemachtigde service adres zijn uitgevoerd.

Defecten die niet (of niet meer) door de garantie zijn gedekt of schade waardoor de garantie vervalt herstellen wij tegen betaling. Gelieve het toestel naar ons service adres te sturen.

## **Gegevens van de klant:**

Naam:	Voornaam:
Straat:	
Postcode:	Plaats:
Tel.:	
Typeaanduiding: FN 145 AA 40/12 B Serienummer:	
Datum:	Handtekening:





Inhalateur FN 145  
pour aérosolthérapie (Mod. P0504EM F400)



**F Mode d'emploi**

<b>Table des matières</b>	<b>Page</b>		<b>Page</b>
Domaine d'utilisation	1	Avantages de la thérapie par inhalation	3
Consignes de sécurité	1	Nettoyage et préparation hygiénique	4
L'unité complète comprend	2	Remplacement du filtre à air	4
Volume de livraison	2	Fiche technique	4
Atomiseur	3	Normes européennes de référence	5
Utilisation de l'interruption manuelle de l'aérosol	3	Compatibilité électromagnétique	5
Mise en service du dispositif	3	Consignes d'élimination	5
Conseils pour l'inhalation correcte	3	Symboles utilisés	5
• Quelles maladies respiratoires peut-on traiter par aérosol?	3	Service à la clientèle	5
• Quelle est le mode d'inhalation correct?	3	Garantie	6
• Que faut-il prendre en considération comme lors de l'inhalation?	3	Informations Service	6

### **Utilisation prévue:**

- Le système d'inhalation FN 145, qui comporte le compresseur et le nébuliseur RF 5 Plus est un système d'inhalation efficace à utiliser pour les aérosols de médicaments en vue de traiter les maladies des voies respiratoires inférieures et supérieures.
- Le dispositif est contre-indiqué pour des médicaments huileux, pulvérisés ou solides!
- Mélanger les médicaments huileux, dans un rapport de 1:1 avec une solution physiologique pour inhalation (disponible en pharmacie).
- Pour utiliser le médicament liquide approprié, demander conseil en tout cas, à votre médecin ou votre pharmacie.

### **Consignes de sécurité:**

- Avant la première utilisation, veuillez lire attentivement ce mode d'emploi.
- Cet appareil est conçu exclusivement pour la nébulisation de médicaments liquides (aérosolthérapie). Toute autre utilisation doit être considérée comme dangereuse et abusive. L'appareil ne doit pas être utilisé avec un mélange narcotique qui est inflammable avec l'air/oxygène ou le protoxyde d'azote.
- Nettoyez les accessoires avant de les utiliser pour la première fois. Nettoyez les accessoires après chaque utilisation.
- Vérifiez avant chaque utilisation, le bon état de l'atomiseur ou des accessoires en décelant d'éventuels dommages mécaniques.
- Protégez l'appareil et ses accessoires de la chaleur excessive.
- Ne manipulez pas l'appareil avec les mains mouillées et ne l'utilisez pas dans les zones humides (par exemple, près de la douche ou dans la salle de bain).
- N'immergez pas l'appareil dans l'eau. Si cela devait se produire par accident, retirez immédiatement la fiche de la prise secteur. Veuillez ne pas sortir et ne pas toucher l'appareil avant le débranchement du secteur. Amenez l'unité immédiatement pour la réparation chez un centre agréé ou votre revendeur de confiance.
- Ne plongez pas l'appareil dans l'eau ou dans un autre détergent lors du nettoyage. En effet, il n'est pas protégé contre la pénétration de liquides.
- N'utilisez pas l'appareil pendant que vous dormez.
- S'il est utilisé en présence d'enfants et d'autres personnes à charge, l'appareil doit être sous la stricte surveillance d'un adulte ayant lu attentivement les instructions.
- Certaines parties de l'appareil sont si petites qu'elles peuvent être avalées par des enfants; gardez l'appareil hors de portée des enfants.
- Agissez toujours conformément aux instructions de votre médecin.
- Utilisez uniquement les médicaments pour aérosolthérapie prescrits par votre médecin ou conseillés par votre pharmacien.
- Assurez-vous avant chaque utilisation que le câble d'alimentation n'est pas endommagé. Si tel est le cas, n'utilisez plus cet appareil. Envoyez l'appareil pour la réparation au Service à la clientèle.
- N'utilisez jamais l'appareil avec des valeurs secteur qui ne correspondent pas aux informations sur la base de l'appareil (plaquette). A la fin de chaque traitement, retirez la fiche de la prise secteur.
- Ne couvrez jamais les orifices d'aération sur le côté de l'appareil. Ils sont utilisés pour l'aération et le refroidissement du moteur.
- N'insérez jamais d'objets dans les orifices d'aération.

- Évitez d'introduire d'objets dans le filtre et dans tout autre trou ou cavité, pour ne pas les obstruer.
- Lors de l'utilisation, placez l'appareil sur une surface solide et non entravée.
- Ne dépasser pas la capacité maximale de nébuliseur (8 ml/ 8 cm<sup>3</sup>).

**ATTENTION: Toute modification apportée à l'appareil n'est possible qu'avec l'autorisation du fabricant.**

• Le fabricant, le vendeur et l'importateur sont responsables de la sécurité, la fiabilité et les performances de ne l'appareil que dans les cas suivants:

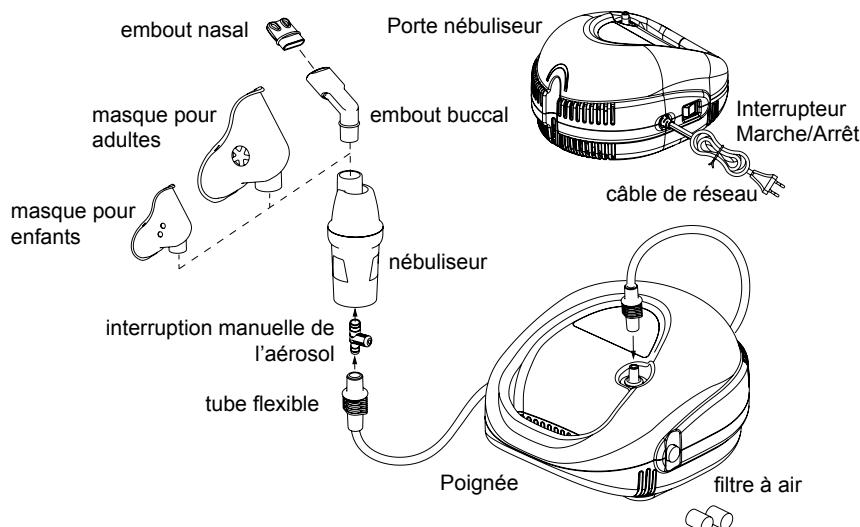
a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions fournies

b) le système électrique du lieu où l'appareil est utilisé, est conforme aux normes et aux dispositions de lois en vigueur en la matière.

• **Contamination microbactérienne:** comme la désinfection totale n'est pas souvent possible lors de l'usage à domicile, l'atomiseur et les autres accessoires doivent être réservés à un usage personnel. Cela permet d'éviter tout risque d'infection. La carte de nouvelle commande d'accessoires individuels accompagne chaque unité.

• **Interactions:** Les accessoires qui entrent en contact avec les préparations à inhaller ont été testés avec une large gamme de médicaments. Étant donné le grand nombre de médicaments et de leur développement constant, il n'est pas possible d'exclure toute interaction. Nous recommandons d'utiliser le médicament ouvert aussitôt que possible et de ne pas le conserver dans l'atomiseur.

### **L'unité complète comprend:**



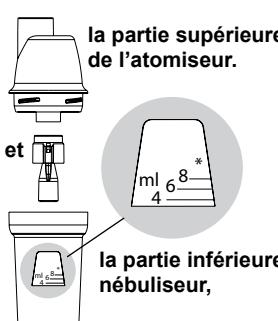
### **Volume de livraison:**

Le volume de livraison comprend: inhalateur FN 145, nébuliseur, embout buccal, embout nasal, masque pour enfants, masque pour adultes, tube flexible, interruption manuelle de l'aerosol, filtre à air. Ces pièces sont également disponibles comme accessoires individuels.

### **Nébuliseur:**

Le nébuliseur se compose de trois pièces:

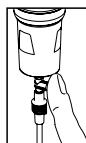
- la partie inférieure du nébuliseur,
  - la buse et
  - la partie supérieure de l'atomiseur.
- \* La réduction en l'échelle n'est est donnée à titre indicatif est n'indique en aucun cas une dose de médicament



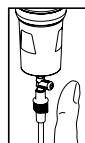
**ATTENTION:** la capacité maximale est de 8 ml (8 cm<sup>3</sup>), la capacité minimale est de 2 ml (2 cm<sup>3</sup>). Une réduction à l'échelle similaire est apposée sur la partie inférieure du nébuliseur (voir page 6). Elle est fournie à titre indicatif. Elle n'est doit être considérée en aucun cas comme dose de médicament

## **Utilisation de l'interruption manuelle de l'aérosol**

Si vous souhaitez une nébulisation continue et en particulier chez les enfants et les personnes qui ne peuvent pas contrôler la nébulisation, nous ne recommandons pas d'utiliser l'interruption manuelle de l'aérosol. Cette interruption manuelle de l'aérosol minimise la perte de médicaments.



Fermez avec votre doigt l'ouverture de la partie de l'appareil pour l'interruption manuelle et respirez lentement et profondément: nous vous conseillons un moment de pause après avoir inhalé pour que les gouttelettes d'aérosols puissent se déposer,



Retirez le doigt de l'ouverture de la partie de l'appareil pour l'interruption manuelle pour que le médicament soit mieux absorbé. Respirez lentement.

## **Mise en service de l'appareil:**

**Avant chaque utilisation, nettoyez le nébuliseur et ses accessoires conformément aux instructions de «Nettoyage et préparation hygiénique».**

1. Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure dans le sens contraire des aiguilles d'une montre et versez le médicament prescrit par le médecin dans la partie inférieure du nébuliseur. Replacez la partie supérieure du nébuliseur et tournez-la. Le pulvérisateur est maintenant fermé.
2. Branchez l'appareil au secteur avec le câble d'alimentation. La prise doit être facilement accessible, pour que vous puissiez débrancher l'appareil du secteur.
3. Reliez le nébuliseur par le flexible de la machine. (Insérez l'une des extrémités du tube dans la partie inférieure du nébuliseur, et l'autre extrémité dans le raccord de l'appareil).
4. Sélectionnez l'adaptateur pour le nébuliseur (masque, embout buccal ou nasal).
5. En appuyant sur la touche de fonction, mettez l'appareil en marche.
6. Lorsque vous avez terminé, éteignez-le et débranchez-le. Si, par accident, une petite quantité de médicament ou de l'eau de condensation se trouve dans le tube après une utilisation prolongée, veuillez arrêter le traitement, retirer le nébuliseur et le flexible et rincer avec de l'eau chaude du robinet et un détergent ordinaire. Sécher le tube pour l'insérer dans le raccord de l'appareil et permettre à l'air de s'écouler.

### **Conseils pour l'inhalation correcte:**

Une fois que vous vous êtes familiarisé avec le fonctionnement du dispositif, vous pouvez commencer à respirer. Attention : le nébuliseur ne fonctionne que s'il est à la verticale. Cela signifie que c'est la meilleure position pour inhalation est la position assise. L'inhalation n'est pas possible en position couchée. Respirez régulièrement pendant l'inhalation. L'inhalation doit être perçue comme agréable. Sinon, veuillez consulter votre médecin. Le temps d'application ne doit pas dépasser 10-12 minutes.

### **Pour quelles maladies respiratoires, l'inhalation peut s'avérer une aide efficace?**

Les maladies respiratoires surviennent à l'âge adulte, mais encore plus pendant l'enfance. Ainsi, les inhalateurs sont utilisés non seulement pour les maladies chroniques comme l'asthme, la bronchite ou les allergies, mais aussi, par exemple pour traiter la toux du fumeur ou les maladies professionnelles liées à la pollution de l'air. L'inhalation peut freiner l'envie de tousser, et aider à décongestionner le nez et à ouvrir et libérer les voies aériennes en cas de rhume. En cas d'allergies au pollen et à la poussière l'inhalation a un effet agréable et apaisant.

### **Quel est le mode d'inhalation approprié?**

Pour un aérosol efficace et réussi, le choix du bon médicament joue un rôle fondamental. Seul votre médecin peut vous prescrire le médicament approprié. Lui seul peut établir la thérapie, la durée du traitement et la posologie adéquate. En cas d'utilisation de médicaments en vente libre, demander conseil à votre pharmacien.

### **Que faut-il prendre en compte lors de l'inhalation ?**

- Prenez tout le temps nécessaire pour l'inhalation.
- Asseyez-vous bien droit et en position détendue pour l'inhalation.
- Respirez profondément la solution inhalée par des souffles réguliers avec la bouche ou le nez.
- Pour ce faire, retenez le souffle pendant 2 ou 3 secondes.
- Respirez calmement et régulièrement tout l'air de nouveau.
- Répétez cette procédure jusqu'à ce que le médicament soit complètement inhalé (il n'y a plus de nébulisation de médicament ou la durée de traitement recommandée est atteinte (10-12 minutes)).

Cette technique de respiration doit être pratiquée le mieux possible.

### **Avantages de la thérapie par inhalation:**

L'inhalateur FN 145 permet de nébuliser finement les médicaments liquides. L'aérosol se fait avec des gouttelettes de la taille comprise entre 1 et 5 µm. Les gouttelettes de cette taille peuvent pénétrer profondément dans les voies respiratoires supérieures et inférieures en apportant les médicaments ciblés à la région à traiter.

La thérapie par inhalation est alors effective et efficace. La faible consommation de médicament, l'application locale, et une bonne compatibilité ne sont que quelques-uns des nombreux avantages de la thérapie par inhalation.

### Nettoyage et préparation hygiénique

**Nettoyage:** Débranchez le nébuliseur et les autres accessoires tels que masques, embout buccal et embout nasal du tube flexible. Ouvrez le nébuliseur en tournant la partie supérieure et démontez-le en ses éléments constitutifs (partie supérieure, buse, partie inférieure). Nettoyez tous les éléments du nébuliseur et les accessoires à l'eau courante à une température d'eau au moins 40°C et avec des détergents disponibles dans le commerce. Processus de nettoyage doit prendre 5 minutes et être fait soigneusement. Ensuite, rincez toutes les pièces nettoyées à fond à l'eau courante et à une température de 40 ° C. Éliminez l'eau résiduelle en secouant les pièces. Vous pouvez également nettoyer le nébuliseur démonté et les autres accessoires en les mettant dans votre lave-vaisselle. Dans ce cas, mettez les pièces à nettoyer dans le panier à couverts du lave-vaisselle et les nettoyer séparément et en choisissant un programme avec une température minimale de 50°C (Attention: ne pas laver les pièces avec de la vaisselle sale).

**Préparation hygiénique:** après le nettoyage, mettez directement le nébuliseur démonté et les autres accessoires (sauf les masques !) dans l'eau bouillante. Pour la préparation hygiénique des masques, veuillez les mettre pendant environ 20 minutes dans une solution de 60% d'eau et de 40% de vinaigre. Rincez abondamment à l'eau.

**Séchage:** Mettez toutes les parties traitées sur une serviette en tissu ou une serviette en papier et laissez sécher pendant au moins 4 heures. Le nébuliseur doit être remplacé après une période d'utilisation de 6 mois pour des raisons mécaniques et hygiéniques. Vous pouvez en commander un nouveau en vous adressant au Service à la clientèle.

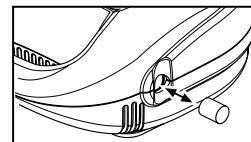
**Conservation et stockage du nébuliseur et des autres accessoires** entre les applications régulières; mettez ces pièces de préférence dans un chiffon sec et conservez-les à l'abri de la poussière. Pour une période de conservation plus longue, veuillez utiliser un chiffon sec avec le compresseur dans le coffret de vente.

**Nettoyage du compresseur et de l'extérieur du tube:** éteignez le compresseur avant de le nettoyer et débranchez-le du secteur en retirant la fiche de la prise. Ne plongez jamais l'appareil dans l'eau pour le nettoyer. Pour nettoyer les pièces, utilisez un chiffon humide avec un nettoyant antibactérien (non abrasif).

**N'utilisez jamais de diluants de nettoyage, de l'essence ou des produits chimiques inflammables!**

### Remplacez le filtre à air:

Le filtre à air (sur le côté droit de l'appareil) doit être remplacé dès qu'il est sale ou qu'il n'est plus blanc. Les filtres à air sont disponibles auprès du Service à la clientèle.



### Fiche technique:

Tension:	230 V ~/ 50 Hz	Conditions de fonctionnement:
Puissance absorbée:	130 VA	10 ° C à 40 ° C, 10% à 95% d'humidité relative
Pression maximale de service (inactif):	1,8 ± 0,3 bars	Conditions de stockage:
Pression de service avec le nébuliseur:	environ 0,6 bar	-25 ° C à 70 ° C, 10% à 95% d'humidité relative
Débit d'air:	environ 9 l/min	Air comprimé se service/de conservation:
Niveau sonore (à 1m):	environ 54 dB (A)	min. 69 kPa à 106kPa max.

Détermination des pièces utilisées: Type B

Le type B comprend: embout buccal, embout nasal, masque pour enfant, masque pour adulte

### Nébuliseur

Capacité minimale/maximale:	2 ml / 8 ml
1) Puissance de nébulisation maximale:	environ 0,30 ml/min
2) MMAD (EN 13544-1):	2,6 microns
2) Fraction respirable < 5 µm	84%

(1) Données provenant de la base de données internes Flämi I29-P07.5

(2) La conformité à l'annexe CC "Débit de l'aérosol, l'administration par aérosol et la taille des particules" de la norme EN 13544-1 - «Générateurs d'aérosols et leurs composants» étaient à été vérifiée et confirmée par la TÜV Rheinland Product Safety GmbH. Une documentation détaillée est disponible sur demande.

Sous réserve de modifications dues au progrès technique

## Normes européennes:

Un processus d'évaluation de conformité certifié été réalisé conformément à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux de la classe IIa.

L'inhalateur FN 145 est conforme aux normes EN 60601-1:2006 UE et EN 60601-1-2:2007 pour ce qui est des exigences de sécurité requises pour un dispositif médical électrique. Il correspond également à la norme européenne EN 13544-1:2009 Appareils de thérapie respiratoire - Partie 1: Systèmes de nébulisation et leurs composants). Le système d'assurance qualité du fabricant a été certifié suivant EN ISO 9001:2008 et ISO 13485:2003. La déclaration de conformité EU peut être fournie par le fabricant (voir Garantie). Veuillez nous écrire à notre adresse e-mail : info@flaemnuova.it

## Compatibilité électromagnétique:

Ce dispositif répond aux exigences actuelles relatives à la compatibilité électromagnétique (EN 60601-1-2:2007). Les dispositifs médicaux électriques doivent être installés et utilisés soigneusement, avec prudence et en conformité avec la directive CEM. Ils doivent donc être installés et utilisés conformément aux instructions du fabricant. Il y a des risques d'éventuelles interférences électromagnétiques provenant d'autres équipements, essentiellement des autres dispositifs d'analyse et de traitement. Les radios et les téléphones mobiles ou les appareils portables RF (téléphones mobiles ou connexions sans fil) peuvent interférer avec les équipements médicaux électriques. Pour de plus amples informations, visitez notre site web: www.flamnuova.it ou nous envoyer un courriel à l'adresse : Nous nous réservons le droit info@flaemnuova.it

Nous nous réservons le droit de modifications techniques apportées au produit à tout moment et sans préavis.



**Consignes d'élimination:** Après la fin de sa durée de vie utile veuillez jeter l'appareil convenablement dans un centre de collecte local pour les appareils électriques. Pour l'élimination abusive du produit de la part du consommateur, l'application des lois de la directive 2002/96/CE prévoit des sanctions administratives de la part de l'État membre dans lequel le produit a été éliminé.

## Légende



Fabricant



Appareil de la classe de protection II



Lire le mode d'emploi!



touche de fonction ARRÊT



Touche de fonction MARCHE



Conformément à la norme européenne EN 10993-1 -150 à "l'évaluation biologique des dispositifs médicaux »et de la directive de la Commission européenne 93/42/CEE "dispositifs médicaux".



Consigne d'élimination



Pièce d'utilisation de type B



Courant alternatif



Ne pas utiliser dans la salle de bain ou sous la douche



0051 Label CE du point nommé



BAUART  
TÜV NORD  
TYPE APPROVED

Conception approuvée

## Fabricant:

Flaem Nuova S.p.A.  
Via Colli Storici, 221  
S. Martino della Battaglia  
Brescia (Italy)



## Klantendienst:

teknihall Benelux BVBA  
Brusselstraat 33  
B- 2321 Meer, Belgïë

## **Garantie**

Chère cliente, cher client,

Nos produits sont soumis à des contrôles de qualité rigoureux. Si malgré ces contrôles, votre appareil ne fonctionne pas correctement, nous vous demandons de contacter le service après-vente indiqué sur la carte de garantie. Vous pouvez également nous contacter par téléphone au numéro sur cette carte.

Conditions de garantie (sans pour autant réduire les droits légaux):

La garantie a une durée maximum de 3 ans à compter de la date d'achat du produit. La garantie consiste soit en la réparation des défauts de matériaux et de fabrication ou en l'échange de produit. Ce service est gratuit.

Les défauts doivent être signalés rapidement. Toute réclamation au delà de la durée de la garantie ne peut être prise en compte, sauf si elle intervient dans un délai de 2 semaines à l'expiration de celle-ci.

Vous devez envoyer le produit défectueux accompagné de la carte de garantie et de ticket de caisse au service après-vente sans payer le port. Si le défaut est couvert par la garantie, vous recevrez l'appareil réparé ou un nouvel appareil. La réparation ou l'échange de produit ne modifie pas la durée initiale de la garantie qui reste de 3 ans à partir de la date d'achat. Cette période est uniquement suspendue pendant le temps nécessaire à la réparation ou au remplacement du bien. Ceci est également valable pour les réparations à domicile.

Veuillez noter que notre garantie n'est plus valable en cas de défaut d'utilisation, de non suivi des mesures de sécurité, si le produit a subi des chocs ou a fait l'objet d'une réparation par un S.A.V non mentionné sur la carte de garantie.

Dans le cas d'un défaut non garanti, les frais de réparations seront à votre charge. Il est néanmoins possible de s'adresser au S.A.V mentionné.

## **Indications du client:**

Nom: \_\_\_\_\_ Prénom: \_\_\_\_\_

Rue: \_\_\_\_\_

Code postal: \_\_\_\_\_ Localité: \_\_\_\_\_

Tél.: \_\_\_\_\_

Description du type : FN 145 AA 40/12 B Numéro de série: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_ Signature: \_\_\_\_\_





Inhalator FN 145  
für die Aerosoltherapie (Mod. P0504EM F400)



**D Gebrauchsanweisung**

Inhaltsverzeichnis	Seite		Seite
Zweckbestimmung	1	Vorzüge der Inhalationstherapie	3
Sicherheitshinweise	1	Reinigung und hygienische Aufbereitung	4
Zum kompletten Gerät gehören	2	Wechseln des Luftfilters	4
Lieferumfang	2	Technische Daten	4
Der Zerstäuber	2	Europäischer Normenverweis	5
Gebrauch der manuellen Unterbrechung des Aerosolaustrages	3	Elektromagnetische Verträglichkeit	5
Die Inbetriebnahme des Gerätes	3	Entsorgungshinweise	5
Hinweise zum richtigen Inhalieren	3	Verwendete Symbole	5
• Für welche Atemwegserkrankungen?	3	Kundendienst	5
• Wie sollte richtig inhaliert werden?	3	Garantiekarte	6
• Was sollte beim Inhalieren beachtet werden?	3	Serviceinformationen	6

### **Zweckbestimmung:**

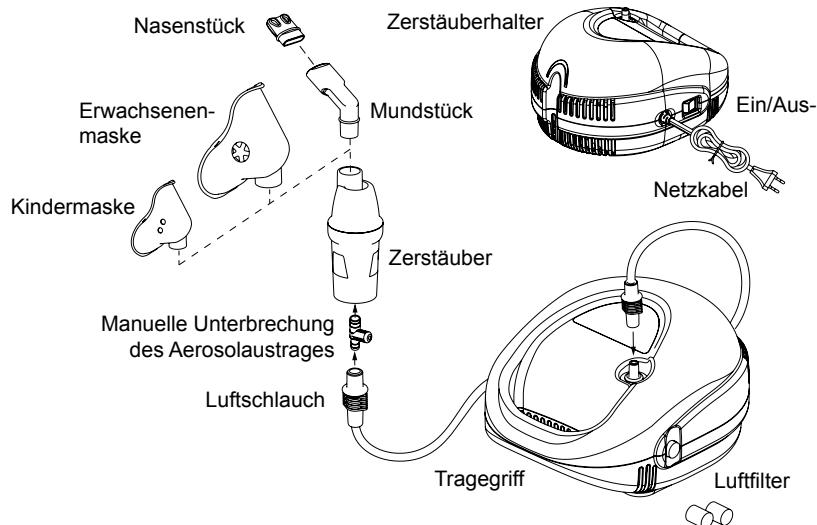
- Das Inhalationssystem FN 145, bestehend aus dem Kompressor und dem Zerstäuber RF 5 Plus ist ein effektives Inhalationssystem für den Einsatz von Medikamentenaerosolen bei Erkrankungen der unteren und der oberen Atemwege.
- Das Gerät ist nicht geeignet für rein ölige, pulverisierte oder feste Medikamente!
- Ölige Medikamente mischen Sie im Verhältnis 1:1 mit einer physiologischen Lösung für die Inhalation (erhältlich in jeder Apotheke).
- Für den Einsatz des richtigen flüssigen Medikaments sollte in jedem Fall Ihr Arzt oder Ihr Apotheker zur Rate gezogen werden.

### **Sicherheitshinweise:**

- Vor dem ersten Gebrauch sollten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung lesen.
- Dieses Gerät ist nur für das Vernebeln flüssiger Medikamente (Aerosol-Therapie) konzipiert worden. Jede andere Verwendung gilt als gefährlich und unzulässig. Das Gerät darf nicht in Verbindung mit narkotischem Gemisch verwendet werden, das mit Luft / Sauerstoff oder Lachgas brennbar ist.
- Reinigen Sie die Zubehörteile vor dem ersten Gebrauch. Reinigen Sie die Zubehörteile nach jedem Gebrauch.
- Prüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob bei dem Zerstäuber oder den Zubehörteilen mechanische Beschädigungen vorliegen.
- Schützen Sie das Gerät und die Zubehörteile vor großer Hitze.
- Fassen Sie das Gerät nicht mit nassen Händen an und verwenden Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen (zum Beispiel beim Duschen oder Baden).
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser. Falls es doch passieren sollte, ziehen Sie sofort den Stecker heraus. Holen Sie das Gerät nicht aus dem Wasser und berühren Sie es bitte auch nicht, bevor Sie nicht den Stecker herausgezogen haben.
- Bringen Sie das Gerät sofort zu einem autorisierten Kundenzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler.
- Tauchen Sie das Gerät beim Reinigen nicht in Wasser oder eine andere Reinigungsflüssigkeit. Es ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt.
- Benutzen Sie das Gerät nicht während Sie schlafen.
- In Gegenwart von Kindern und pflegebedürftigen Personen muss das Gerät unter der strengen Aufsicht eines Erwachsenen, der die Gebrauchsanweisung gelesen hat, gebraucht werden.
- Einige Einzelteile des Gerätes sind so klein, daß sie von Kindern verschluckt werden können; deshalb das Gerät außer Reichweite von Kindern aufzubewahren.
- Handeln Sie grundsätzlich nach den Instruktionen Ihres Arztes.
- Verwenden Sie nur die von Ihrem Arzt verschriebenen oder vom Apotheker empfohlenem Heilmittel für die Aerosoltherapie.
- Vergewissern Sie sich vor jedem Gebrauch, daß das Netzkabel nicht beschädigt ist. Ein Gerät mit beschädigtem Netzkabel ist nicht mehr in Betrieb zu nehmen. Schicken Sie es dem Kundendienst zur Instandsetzung.
- Benutzen Sie niemals eine Spannungsversorgung, die nicht mit den Angaben auf dem Boden des Gerätes (Typenschild) übereinstimmt. Nach Beendigung einer Behandlung ist der Netzstecker zu ziehen.
- Verdecken Sie niemals die Lufteintrittsöffnungen an der Seite des Gerätes. Sie dienen der Luftzufuhr und Kühlung des Motors.
- Keine Gegenstände in die Belüftungsschlitzte stecken.

- Keine Gegenstände in den Filter und dort wo er sitzt, einführen bzw. diesen verstopfen.
  - Stellen Sie das Gerät bei der Anwendung auf eine harte und freie Oberfläche.
  - Überschreiten Sie nicht die maximale Füllmenge des Zerstäubers (8 ml / 8 cm<sup>3</sup>).
- ACHTUNG: Jegliche Veränderung am Gerät darf nur mit Zustimmung des Herstellers erfolgen.**
- Der Hersteller, der Verkäufer und der Importeur sind für die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und die Leistungen nur dann verantwortlich, wenn:
    - a) das Gerät konform mit den Gebrauchsanweisungen verwendet wird
    - b) die elektrische Anlage der Umgebung, in der das Gerät eingesetzt wird, normgerecht und konform mit den geltenden Gesetzesbestimmungen ist.
  - **Mikrobakterielle Kontamination:** Da eine hundertprozentige Desinfektion im häuslichen Einsatz häufig nicht gegeben ist, sind der Zerstäuber und die weiteren Zubehörteile für den persönlichen Gebrauch bestimmt. Damit können Ansteckungsrisiken vermieden werden. Eine entsprechende Nachbestellkarte liegt jedem Gerät bei.
  - **Wechselwirkungen:** Die mit dem Heilmittel in Kontakt kommenden Zubehörteile sind mit einer großen Arzneimittelpalette getestet worden. In Anbetracht der großen Anzahl von Medikamenten und deren ständiger Weiterentwicklung ist es jedoch nicht möglich, jede Wechselwirkung auszuschließen. Wir empfehlen, das offene Arzneimittel schnellstmöglich zu verbrauchen und es nicht im Zerstäuber aufzubewahren.

### Zum kompletten Gerät gehören:



### Lieferumfang:

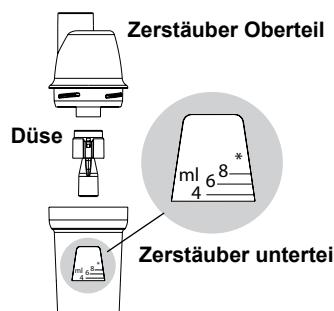
Zum Lieferumfang gehören: Inhalationsgerät FN 145, Zerstäuber, Mundstück, Nasenstück, Kindermaske, Erwachsenenmaske, Schlauch, manuelle Unterbrechung des Aerosolaustrages, Luftfilter. Diese Teile sind auch als Zubehörteile lieferbar.

### Der Zerstäuber:

Der Zerstäuber besteht aus drei Komponenten:

- dem Zerstäuberunterteil,
- der Düse und
- dem Zerstäuberoberteil.

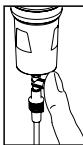
\* Die Skalierung stellt nur eine ungefähre Angabe dar und ist für eine Medikamentendosierung ungeeignet



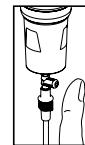
**ACHTUNG:** Die maximale Füllmenge beträgt 8ml (8cm<sup>3</sup>), die minimale Füllmenge beträgt 2ml (2cm<sup>3</sup>). Eine entsprechende Skalierung ist am Zerstäuberunterteil angebracht (Siehe Seite 6). Sie ist nur als ungefähre Angabe zu betrachten. Für eine Medikamentendosierung ist sie nicht geeignet.

## **Gebrauch der manuellen Unterbrechung des Aerosolaustages**

Wenn Sie eine kontinuierliche Verneblung wünschen und besonders bei Kindern und Personen, die nicht koordinieren können, raten wir davon ab, das Geräteteil zur manuellen Unterbrechung des Aerosolaustages zu verwenden. Die manuelle Unterbrechung des Aerosolaustages verhindert den Medikamentenverlust.



Schließen Sie mit dem Finger die Öffnung des Geräteteils zur manuellen Unterbrechung und atmen Sie langsam tief ein; es ist ratsam, nach dem Einatmen den Atem für einen kurzen Augenblick anzuhalten, so dass sich die Aerosoltröpfchen absetzen können.



Nehmen Sie derweil den Finger von der Öffnung des Geräteteils zur manuellen Unterbrechung, damit das Arzneimittel besser aufgenommen wird. Atmen Sie dann langsam aus.

## **Die Inbetriebnahme des Gerätes:**

**Vor jedem Gebrauch sollen der Zerstäuber und das Zubehör gemäß den Anweisungen unter „Reinigung und hygienische Aufbereitung“ gereinigt werden.**

1. Öffnen Sie den Zerstäuber durch Drehen des Oberteiles entgegen dem Uhrzeigersinn und geben das vom Arzt verschriebene Medikament in das Zerstäuberunterteil. Anschließend setzen Sie das Zerstäuberoberteil auf und drehen es im Uhrzeigersinn. Der Zerstäuber ist nun geschlossen.
2. Gerät über einen Stromanschluss mit dem Netzkabel verbinden. Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz trennen kann.
3. Verbinden Sie den Zerstäuber mittels des Schlauches mit dem Gerät. (Ein Ende des Schlauches stecken Sie in das Unterteil des Zerstäubers, das andere Ende auf den Schlauchanschluss des Gerätes).
4. Wählen Sie den Aufsatz für den Zerstäuber (Maske, Mund- oder Nasenstück).
5. Mit Betätigen des Funktionsschalters setzen Sie das Gerät in Betrieb.
6. Nach Beendigung schalten Sie das Gerät aus und trennen es vom Netz. Sollte versehentlich eine geringe Menge des Medikamentes oder nach längerem Gebrauch Kondenswasser in den Schlauch gelangt sein, sollten Sie die Behandlung beenden, der Zerstäuber abzunehmen und der Schlauch mit warmen Leitungswasser und einem handelsüblichen Spülmittel zu spülen. Trocknen Sie den Schlauch, indem sie diesen auf den Schlauchanschluss des Gerätes stecken und Luft durchströmen lassen.

## **Hinweise zum richtigen Inhalieren:**

Nachdem Sie sich mit der Funktion des Gerätes vertraut gemacht haben, können Sie mit dem Inhalieren beginnen. Achtung: Der Zerstäuber funktioniert nur, wenn er senkrecht gehalten wird. Das bedeutet, dass die beste Position zum Inhalieren im Sitzen ist. Ein Inhalieren im Liegen ist nicht möglich. Atmen Sie während des Inhalierens gleichmäßig. Das Inhalieren muss als angenehm empfunden werden. Andernfalls konsultieren Sie unbedingt Ihren Arzt. Die Zeit einer Anwendung sollte 10-12 Minuten nicht übersteigen.

## **Bei welchen Atemwegserkrankungen kann die Inhalation eine wirkungsvolle Hilfe sein?**

Atemwegserkrankungen treten nicht nur im Erwachsenenalter, sondern zunehmend auch im Kindesalter auf. Inhalationsgeräte werden deshalb nicht nur bei chronischen Erkrankungen wie Asthma, Bronchitis oder Allergien eingesetzt, sondern beispielsweise auch um Raucherhusten oder berufsbedingte Luftverschmutzung zu therapieren. Inhalationen können den Hustenreiz dämpfen, bei Erkältungen helfen die Nase wieder zu öffnen und die Atemwege wieder frei zu bekommen. Bei Pollen- und Stauballergien zeigt das Inhalieren eine wohltuende, lindernde Wirkung.

## **Wie sollte richtig inhaliert werden?**

Entscheidend für den Inhaliererfolg ist die Auswahl des richtigen Medikamentes. Dies kann Ihnen nur Ihr behandelnder Arzt verordnen. Nur er kann die Therapie, Therapiedauer und die richtige Dosierung festlegen. Bei Verwendung von nicht rezeptpflichtigen Medikamenten wird Ihnen auch gern Ihr Apotheker weiterhelfen.

## **Was sollte beim Inhalieren beachtet werden?**

- Nehmen Sie sich Zeit für die Inhalation.
- Nehmen Sie eine entspannte, aufrechte Sitzposition ein.
- Atmen Sie das Inhalat durch gleichmäßige Atemzüge tief in Mund oder Nase ein.
- Halten Sie danach für 2 oder 3 Sekunden die Luft an.
- Atmen Sie dann ruhig und gleichmäßig die Restluft wieder aus.
- Wiederholen Sie diesen Vorgang bis das Medikament verbraucht ist (Es tritt kein Medikamentennebel mehr aus) oder die empfohlene Behandlungsdauer erreicht ist (10–12 Minuten). Am besten sollte diese Atemtechnik eingeübt werden.

## **Vorzüge der Inhalationstherapie:**

Mit dem Inhalator FN 145 werden flüssige Medikamente feinst zerstäubt. Es entsteht ein sogenanntes Aerosol mit Tröpfchengrößen zwischen 1 bis 5 µm. Tröpfchen dieser Größe können bis tief in die oberen und

unteren Luftwege eindringen und so die Wirkstoffe gezielt an ihren Bestimmungsort bringen. Das macht die Inhalationstherapie effektiv und wirksam. Geringer Wirkstoffeinsatz, lokale Anwendung und gute Verträglichkeit sind nur einige der vielen Vorteile der Inhalationstherapie.

## **Reinigung und hygienische Aufbereitung**

**Reinigung:** Trennen Sie den Zerstäuber und die anderen Zubehörteile wie Masken, Mund- und Nasenstücke vom Schlauch. Öffnen Sie den Zerstäuber durch Drehen des Oberteiles und zerlegen Sie ihn in seine Komponenten (Oberteile, Düse, Unterteil). Reinigen Sie alle Zerstäuber- und Zubehörteile unter warmem Leitungswasser bei mind. 40°C unter Zugabe von handelsüblichen Spülmitteln. Der Reinigungsvorgang sollte 5 Minuten dauern und mit aller Gründlichkeit vorgenommen werden. Spülen Sie anschließend alle gereinigten Teile ebenfalls in 40 °C warmem Leitungswasser gründlich ab. Entfernen Sie durch Abschütteln angesammeltes Restwasser. Alternativ können der zerlegte Zerstäuber und die anderen Zubehörteile auch mit Hilfe Ihrer Geschirrspülmaschine gereinigt werden. Legen Sie hierfür die zu reinigenden Teile in den Besteckkorb einer Geschirrspülmaschine und reinigen Sie diese Teile in einem separaten Spülgang mit einem mindestens 50°C-Programm (Achtung: die Teile nicht mit dem schmutzigen Geschirr zusammen spülen).

**Hygienische Aufbereitung:** Legen Sie direkt nach dem Reinigen den zerlegten Zerstäuber und die anderen Zubehörteile (ausgenommen die Masken!) in kochendes Wasser. Zum hygienischen Aufbereiten der Masken legen Sie diese für ca. 20 Minuten in eine Lösung aus 60% Wasser und 40% Weinessig. Danach spülen Sie die Masken unter fließendem Wasser gut ab.

**Trocknung:** Legen Sie alle aufbereiteten Teile auf ein Haushaltstuch oder eine Papierserviette und lassen Sie sie mindestens 4 Stunden lang trocknen. Der Zerstäuber sollte nach einer Nutzungszeit von 6 Monaten aus mechanischen und hygienischen Gründen gewechselt werden. Über den Kundendienst können Sie ihn nachbestellen.

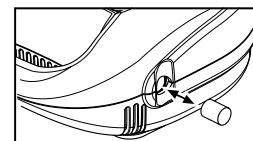
**Aufbewahrung und Lagerung der Zerstäuber- und der anderen Zubehörteile:** Zwischen den regelmäßigen Anwendungen legen Sie diese Teile am besten in ein trockenes Tuch gewickelt an einem staubfreien Ort ab. Für eine längere Aufbewahrung bietet sich die Aufbewahrung des trockenen Tuches zusammen mit dem Kompressor in der Verkaufsverpackung an.

**Reinigung des Kompressors und der Aussenseite des Schlauches:** Schalten Sie vor der Reinigung den Kompressor aus und trennen Sie ihn durch Ziehen des Netzkabels von der Steckdose. Das Gerät darf keinesfalls zur Reinigung in Wasser getaut werden. Zur Reinigung der Teile verwenden Sie ein feuchtes Tuch mit einem antibakteriellen Reinigungsmittel (nicht scheuernd).

**Verwenden Sie niemals zur Reinigung Verdünner, Benzine oder brennbare Chemikalien!**

## **Wechseln des Luftfilters:**

Den Luftfilter (an der rechten Seite des Gerätes) Wechseln Sie sobald er schmutzig geworden oder nicht mehr weiß ist. Luftfilter erhalten Sie über den Kundendienst.



## **Technische Daten:**

Spannung:	230 V ~ / 50 Hz
Leistungsaufnahme:	130 VA
Max. Betriebsdruck (Leerlauf):	1,8 ± 0,3 bar
Betriebsdruck mit Zerstäuber:	ca. 0,6 bar
Luftauslass:	ca. 9 l/min
Geräuschpegel (in 1 m):	ca. 54 dB (A)

Betriebsbedingungen:
10°C bis 40°C, 10% bis 95% RH
Aufbewahrungsbedingungen:
-25°C bis 70°C, 10% bis 95% RH
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck:
min 69 KPa bis max106 KPa

Bestimmung der verwendeten Teile: Typ B

Zum Typ B gehören: Mundstück, Nasenstück, Kindermaske, Erwachsenenmaske

## **Zerstäuber**

Minimale/maximale Füllmenge:	2 ml / 8 ml
1) maximale Verneblungsleistung:	ca. 0,30 ml/min
2) MMAD (EN 13544-1):	2,6 micron
2) Atembare Fraktion < 5 µm	84%

(zu1) Daten gemäss internem Ablauf Flaem I29-P07.5

(zu2) Die Übereinstimmung des Anhang CC- "Rate der Aerosolabgabe, die Aerosolabgabe und die Partikelgröße" der Norm EN 13544-1-"Verneblersysteme und deren Bauteile" wurden durch die TÜV Rheinland Product Safety GmbH überprüft und bestätigt. Auf Anfrage sind mehr Details erhältlich.

Änderungen im Sinne des technischen Fortschrittes vorbehalten

## **Europäischer Normenverweis:**

Es wurde nach der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte ein zertifiziertes Konformitätsbewertungsverfahren nach Klasse IIa durchgeführt. Der Inhalator FN 145 erfüllt die EU-Normen EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007 für die Sicherheitsanforderungen, die an ein medizinisch elektrisches Gerät zu stellen sind. Des Weiteren wird die EU-Norm EN 13544-1:2009 (Atemtherapiegeräte - Teil 1: Verneblersysteme und deren Bauteile) erfüllt. Das Qualitätssicherungssystem des Herstellers wurde nach EN ISO 9001:2008 und ISO 13485:2003 zertifiziert. Die EU-Konformitätserklärung kann beim Hersteller (siehe Garantiekarte) angefordert werden. Bitte nutzen Sie unsere Mailadresse: info@flaemnuova.it

## **Elektromagnetische Verträglichkeit:**

Dieses Gerät entspricht den aktuellen Anforderungen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EN 60601-1-2:2007). Elektrische Medizingeräte müssen unter Einhaltung der EMV-Richtlinie mit besonderer Sorgfalt und Vorsicht aufgestellt und verwendet werden. Sie müssen deswegen in Übereinstimmung mit den Herstelleranweisungen aufgestellt und verwendet werden. Es besteht das Risiko zu möglichen elektromagnetischen Störungen durch andere Betriebsmittel, vor allem zu anderen Analyse- und Behandlungsgeräten. Radiogeräte und mobile Fernsprechgeräte oder tragbare RF-Geräte (Mobiltelefone oder kabellose Verbindungen) können elektrische Medizingeräte stören. Für weitere Informationen besuchen Sie unsere Website: [www.flamnuova.it](http://www.flamnuova.it) oder schreiben Sie uns eine mail unter: info@flamnuova.it Wir behalten uns das Recht vor, technische und zweckgebundene Änderungen am Produkt jederzeit und ohne Vorankündigung vorzunehmen.

 **Entsorgungshinweise:** Nach dem Ende der Nutzungsdauer entsorgen Sie das Gerät bitte sachgerecht über eine kommunale Sammelstelle für elektrische Altgeräte. Bei vorschriftswidriger Entsorgung des Produktes durch den Verbraucher kann die Verhängung von in den Umsetzungsgesetzen zur Richtlinie 2002/96/EG vorgesehenen Verwaltungsstrafen von Seiten des Mitgliedstaates, in welchem das Produkt entsorgt wurde, nach sich ziehen.

## **Bildzeichenerklärung**



Hersteller



Entsorgungshinweise



Gerät der Schutzklasse II



Anwendungsteil Typ B



Gebrauchsanweisung lesen!



Wechselstrom



Funktionsschalter aus



Nicht in Bad oder Dusche benutzen



Funktionsschalter ein



0051 CE-Zeichen der Benannten Stelle



In Übereinstimmung mit der europäischen Norm EN -150 10993-1 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ und mit der europäischen Richtlinie 93/42/ EWG „Medizinprodukte“.



Bauart geprüft

## **Fabrikant:**

Flaem Nuova S.p.A.  
Via Colli Storici, 221  
S. Martino della Battaglia  
Brescia (Italy)



## **Kundendienst**

teknihall Benelux BVBA  
Brusselstraat 33  
B- 2321 Meer, Belgien

## **Garantiekarte (bitte einer Reklamation beilegen)**

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,

unsere Produkte unterliegen einer strengen Qualitätskontrolle. Sollte dieses Gerät trotzdem nicht einwandfrei funktionieren, bedauern wir dies sehr und bitten Sie, sich an unsere in der Gebrauchsanweisung aufgeführte Serviceadresse zu wenden. Gern stehen wir Ihnen auch telefonisch über die in der Gebrauchsanweisung ausgedruckte Service-Hotline zur Verfügung. Für die Geltendmachung von Garantieansprüchen gilt – ohne, dass dadurch Ihre gesetzlichen Rechte eingeschränkt werden – folgendes:

1. Garantieansprüche können Sie nur innerhalb eines Zeitraumes von max. 3 Jahren, gerechnet ab Kaufdatum, erheben. Unsere Garantieleistung ist auf die Behebung von Material- und Fabrikationsfehlern bzw. den Austausch des Gerätes beschränkt. Unsere Garantieleistung ist für Sie kostenlos.
2. Garantieansprüche müssen jeweils nach Kenntnisерlangung unverzüglich erhoben werden. Die Geltendmachung von Garantieansprüchen nach Ablauf des Garantiezeitraumes ist ausgeschlossen, es sei denn, die Garantieansprüche werden innerhalb einer Frist von 2 Wochen nach Ablauf des Garantiezeitraumes erhoben
3. Ein defektes Gerät übersenden Sie bitte unter Beifügung des Garantieabschnittes und des Kassenbons portofrei an die Serviceadresse. Wenn der Defekt im Rahmen unserer Garantieleistung liegt, erhalten Sie ein repariertes oder neues Gerät zurück. Mit Reparatur oder Austausch des Gerätes beginnt kein neuer Garantiezeitraum. Der Garantiezeitraum wird während der Dauer der Reparatur oder Austausch lediglich unterbrochen. Maßgeblich bleibt der Garantiezeitraum von 3 Jahren ab Kaufdatum. Dies gilt auch bei Einsatz eines Vor-Ort-Services

Bitte beachten Sie, dass unsere Garantie bei missbräuchlicher oder unsachgemäßer Behandlung, bei Nichtbeachtung der für das Gerät geltenden Sicherheitsvorkehrungen, bei Gewaltanwendungen oder bei Eingriffen, die nicht von der von uns autorisierten Serviceadresse vorgenommen wurden, erlischt.

Vom Garantieumfang nicht (oder nicht mehr) erfasste Defekte am Gerät oder Schäden, durch die die Garantie erloschen ist, beheben wir gegen Kostenerstattung. Dazu senden Sie das Gerät bitte an unsere Serviceadresse.

### **Angaben des Kunden:**

Name: \_\_\_\_\_ Vorname: \_\_\_\_\_

Straße: \_\_\_\_\_

Postleitzahl: \_\_\_\_\_ Ort: \_\_\_\_\_

Tel.: \_\_\_\_\_

Typenbezeichnung: FN 145 AA 40/12 B Seriennummer: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_ Unterschrift: \_\_\_\_\_





Inhalador FN 145  
para terapia com aerossóis (Mod. P0504EM F400)



**PT Manual de instruções**

<b>Índice</b>	Pagina		Pagina
Finalidade	1	Benefícios da terapia de inalação	3
Informações sobre segurança	1	Limpeza e preparação higiênica	4
O que está incluído no aparelho completo	2	Troca do filtro de ar	4
Conteúdo da embalagem	2	Dados técnicos	4
Nebulizador	3	Padrão europeu de referência	5
Interrupção manual do aerossol	3	Compatibilidade eletromagnética	5
O procedimento de iniciar o aparelho	3	Informações sobre disposição no lixo	5
Informações para inalar corretamente	3	Símbolos utilizados	5
• Para quais problemas respiratórios?	3	Atendimento ao cliente	5
• Como inalar corretamente?	3	Cartão de garantia	6
• O que deve ser observado ao inalar?	3	Informações sobre serviços	6

### **Finalidade:**

- O sistema de inalação FN 145, que compreende o compressor e o nebulizador RF 5 Plus é um sistema de inalação eficaz utilizado com medicamentos em aerossol para doenças respiratórias do trato respiratório inferior e superior.
- O aparelho não é adequado para ser utilizado com medicamento puramente oleoso, em pó ou sólido!
- Misture o medicamento oleoso na proporção 1:1 com uma solução fisiológica para inalação (disponível em qualquer farmácia).
- Não deixe de ouvir o seu médico ou farmacêutico quanto à proporção para usar o medicamento líquido corretamente.

### **Informações sobre segurança:**

- Antes de usar o aparelho pela primeira vez, leia o manual de instruções.
- Este aparelho foi concebido somente para nebulizar medicamentos líquidos (terapia com aerossóis). Qualquer outro tipo de uso é considerado perigoso e inadmissível. O aparelho não deve ser utilizado em combinação com misturas narcóticas, que em contato com ar/oxigênio ou óxido nitroso seja inflamável.
- Limpe os acessórios antes da primeira utilização. Limpe os acessórios depois de cada utilização.
- Antes de cada utilização, verifique se há danos mecânicos nos acessórios ou no nebulizador.
- Proteja o aparelho e os acessórios de calor forte.
- Não pegue o aparelho com as mãos molhadas nem utilize o aparelho em locais úmidos (por exemplo, banheiros).
- Não coloque o aparelho sob a água. Se ocorrer dele cair na água, retire o plugue da tomada imediatamente. Não retire o aparelho da água nem toque nele antes de ter retirado o plugue da tomada.
- Leve o aparelho imediatamente para um centro de atendimento autorizado ou para o seu técnico de confiança.
- Para limpar, não mergulhe o aparelho em água ou em outro líquido para limpeza. Ele não está protegido contra a penetração de líquidos.
- Não use o aparelho enquanto estiver dormindo.
- Com crianças e pessoas que exigem cuidados especiais, use o aparelho sob a supervisão rigorosa de um adulto que tiver lido o manual de instruções.
- Algumas das peças do aparelho são tão pequenas que podem ser engolidas por crianças, por isso, o aparelho deve ser mantido fora do alcance de crianças.
- Aja estritamente de acordo com as instruções de seu médico.
- Use apenas os medicamentos recomendados prescritos por seu médico ou farmacêutico para terapia com aerossóis.
- Antes de cada utilização, certifique-se de que o cabo de alimentação não esteja danificado. Um aparelho com cabo danificado não deve ser mais utilizado. Envie-o para o centro de atendimento ao cliente para reparo.
- Nunca use uma fonte de alimentação que não coincida com as informações fornecidas na parte inferior do aparelho (rótulo). Após um tratamento, retire o plugue da tomada.
- Nunca cubra as fendas de ventilação laterais do aparelho. Elas permitem entrada de ar para arrefecer o motor.
- Não insira nenhum objeto nas aberturas de ventilação.
- Não insira nenhum objeto no filtro ou no seu lugar para não entupi-lo.
- Coloque o aparelho sobre uma superfície rígida e livre ao utilizá-lo.

- Não exceda a capacidade máxima do nebulizador (8 ml / 8 cm<sup>3</sup>).

**ATENÇÃO:** Alterações no aparelho só podem ser efetuadas com permissão do fabricante.

- O fabricante, o revendedor e o importador são responsáveis pela segurança, confiabilidade e desempenho apenas se:

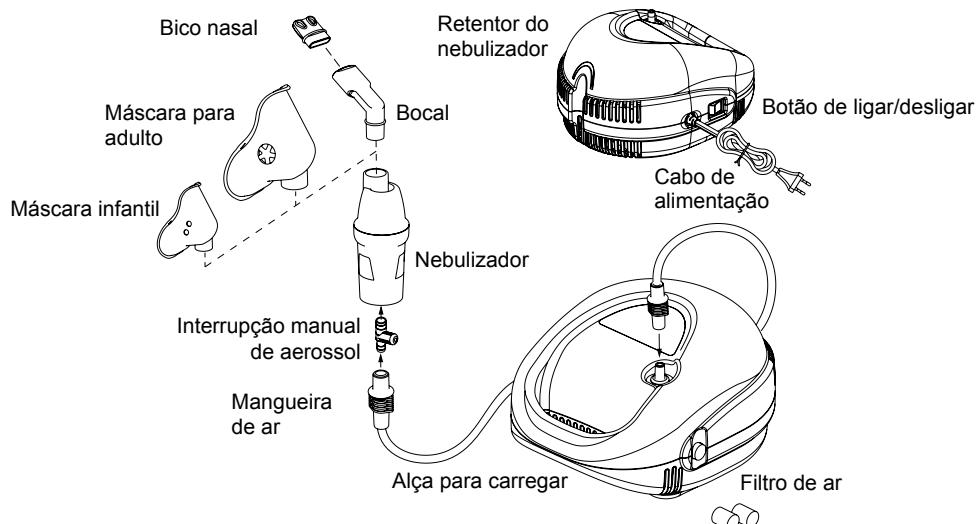
a) o aparelho for usado conforme o manual de instruções

b) o sistema elétrico do local onde o aparelho for utilizado é padrão e está em conformidade com as disposições legais aplicáveis.

**• Contaminação por microbactérias:** Como uma limpeza perfeita para desinfecção em ambientes residenciais não é viável, o nebulizador e os acessórios são destinados para uso pessoal. Isso evita riscos de contaminação. Um cartão de pedido adicional vem com cada aparelho.

**• Efeitos colaterais:** Foi testada uma grande quantidade de produtos farmacêuticos em contato com os acessórios. Em vista do grande número de medicamentos e de seu desenvolvimento constante, não é possível excluir nenhum efeito colateral. Recomendamos consumir o medicamento o mais rapidamente possível após aberto e mantê-lo no nebulizador.

## O que está incluído no aparelho completo



## Interrupção manual do aerosol

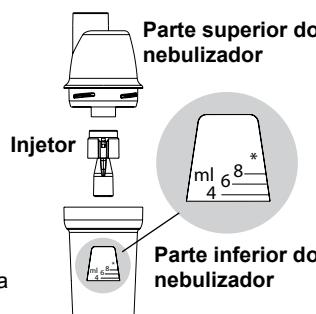
Se você precisar de uma nebulização contínua, especialmente em crianças, e não for possível supervisionar, aconselha-se a interrupção manual do aerosol através do componente. A interrupção manual do aerosol reduz a perda do medicamento.

### Nebulizador:

O nebulizador é composto por três componentes.

- a parte inferior do nebulizador,
- o injetor e
- a parte superior do nebulizador.

\* A escala indica apenas uma indicação aproximada e não é adequada para uma dose do medicamento



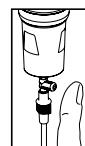
**ATENÇÃO:** A quantidade máxima é de 8ml (8cm<sup>3</sup>), a quantidade mínima é de 2ml (2cm<sup>3</sup>). Uma escala correspondente está anexada à parte inferior do nebulizador (Veja página 6). Considere a medida apenas como indicação. Para uma dose de medicamento, os valores não são adequados.

## **Interrupção manual do aerosol**

Se você precisar de uma nebulização contínua, especialmente em crianças, e não for possível supervisionar, não aconselha-se a interrupção manual do aerosol através do componente. A interrupção manual do aerosol reduz a perda do medicamento.



Feche, com o dedo, a abertura do componente para interrupção manual e respire devagar e profundamente. É aconselhável prender a respiração por um breve momento após a inalação, para que as gotículas de aerosol possam se depositar.



Retire o dedo da abertura do componente para interrupção manual, para que o medicamento seja melhor absorvido. Expire lentamente, em seguida.

## **O procedimento de iniciar o aparelho:**

**Antes de cada utilização, o nebulizador e os acessórios devem ser limpos de acordo com a seção "Limpeza e preparação higiênica".**

1. Abra o nebulizador, girando a parte superior no sentido anti-horário e administre o medicamento prescrito pelo médico na parte inferior do nebulizador. Em seguida, coloque a parte superior do nebulizador e gire no sentido horário. O nebulizador agora está fechado.
2. Ligue o aparelho com o cabo de alimentação em uma tomada. A tomada deve ser facilmente acessível, para que o aparelho possa ser desconectado rapidamente da fonte de alimentação se necessário.
3. Conecte o nebulizador ao aparelho através da mangueira. (Conecte uma extremidade da mangueira na parte inferior do nebulizador e a outra extremidade no aparelho, na conexão de mangueira).
4. Selecione a conexão para o nebulizador (máscara, bocal ou bico nasal).
5. Pressionando o botão de funcionamento, coloque o aparelho em operação.
6. Após terminar, desligue o aparelho e retire o plugue da tomada. Se ocorrer condensação na mangueira devido à entrada de uma pequena quantidade do medicamento accidentalmente ou após utilização prolongada, deve se terminar o tratamento, remover o nebulizador e a mangueira deve ser limpa com água quente e um detergente de louças. Seque a mangueira, prenda-a na conexão de mangueira do aparelho e deixe o ar percorrê-la.

## **Informações para inalar corretamente:**

Depois que se familiarizar com o funcionamento do aparelho, você pode começar a inalar. Atenção: O nebulizador só funciona se for mantido na posição vertical. Isso significa que é melhor inalar na posição sentada. Não é possível inalar deitado. Respire durante a inalação de forma uniforme. A inalação também deve ser confortável. Caso contrário, consulte incondicionalmente o seu médico. A duração de cada administração não deve exceder 10-12 minutos.

## **Em quais doenças respiratórias a inalação respiratória pode ser uma ajuda eficaz?**

As doenças respiratórias não ocorrem somente na fase adulta, mas cada vez mais também na infância. Os aparelhos de inalação, portanto, não são utilizados somente para doenças crônicas como asma, bronquite ou alergias, mas também como terapias para tosse de fumantes e poluição do ar relacionada ao trabalho. As inalações podem suprimir a irritação da garganta, ajudar em resfriados para reabrir o nariz e liberar novamente o trato respiratório. No caso de alergia a pólen e poeira, a inalação mostra um efeito refrescante de alívio.

## **Como inalar corretamente?**

A escolha do medicamento correto é fundamental para o bom desempenho da operação. Só o seu médico pode prescrever o medicamento. Só ele pode definir a terapia, a duração do tratamento e a dose correta. Ao utilizar medicamentos sem receita, obtenha ajuda de seu farmacêutico.

## **O que deve ser observado ao inalar?**

- Separe um tempo para a inalação.
- Fique sentado, de forma relaxada.
- Inspire profundamente de forma uniforme pela boca ou nariz.
- Em seguida, prenda o ar por 2 ou 3 segundos.
- Expire, em seguida, novamente com calma e uniformemente.
- Repita este processo até que o medicamento seja consumido (totalmente) ou até que passe o tempo recomendado para o tratamento (10-12 minutos).

O ideal seria praticar esta técnica de respiração.

## **Benefícios da terapia de inalação:**

Com o inalador FN 145 os medicamentos líquidos são nebulizados mais delicadamente. O resultado é um aerosol com gotículas de dimensão entre 1 e 5 µm. Gotas destas dimensões podem penetrar profundamente

na parte superior e inferior do trato respiratório e assim os ingredientes ativos chegam ao seu local de destino. Isso torna a terapia de inalação eficaz e eficiente. Baixo consumo da substância ativa, utilização local e boa tolerância são apenas algumas das muitas vantagens da terapia de inalação.

## **Limpeza e preparação higiênica**

**Limpeza:** Desmonte separando o nebulizador e os outros acessórios, como máscaras, bocal e bico nasal da mangueira. Abra o nebulizador girando a parte superior e divida-o em seus componentes (parte superior, parte inferior e injetor). Limpe todos os nebulizadores e acessórios sob água quente, a 40°C com a adição de detergentes comerciais. O processo de limpeza deve durar 5 minutos e ser realizada com toda eficiência. Enxague bem na sequência todas as peças limpas em água quente a 40 °C. Remova a água residual acumulada. Alternativamente, os nebulizadores desmontados e os outros acessórios podem ser limpos com a máquina de lavar louças. Coloque as peças para limpeza no cesto de talheres da máquina de lavar louças e lave as peças em uma lavagem separada com um programa de, pelo menos, 50°C. (Atenção: Não lave as peças junto com louça suja).

**Preparação higiênica:** Logo após a limpeza, coloque o nebulizador desmontado e outros acessórios (exceto as máscaras!) em água fervendo. Para a preparação higiênica das máscaras, coloque-os por cerca de 20 minutos em uma solução com 60% de água e 40% de vinagre. Em seguida, enxague bem as máscaras sob água quente.

**Secagem:** Coloque todas as peças tratadas em uma toalha ou em um guardanapo de papel e deixe secar por, pelo menos, 4 horas. O nebulizador deve ser trocado, a cada período de 6 meses, por razões higiênicas e mecânicas. Você pode encorajá-lo pelo centro de atendimento ao cliente.

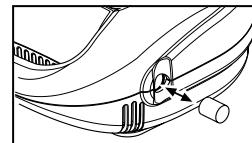
**Armazenamento do nebulizador e outros acessórios** Entre as utilizações regulares, idealmente, coloque estas peças envoltas em um pano seco em um lugar livre de poeira. Para armazenar por um período de maior duração, coloque um pano seco junto com o compressor dentro da embalagem original do produto.

**Limpeza do compressor e do exterior da mangueira:** Antes da limpeza, desligue o compressor e puxe o plugue da tomada. O aparelho não pode ser mergulhado em água para limpeza. Para a limpeza das peças, use um pano úmido com detergente antibacteriano (não abrasivo).

**Nunca utilize produtos químicos, como diluentes, benzina nem inflamáveis para limpeza!**

## **Troca do filtro de ar:**

O filtro de ar (no lado direito do aparelho) deve ser trocado assim que ficar sujo ou não estiver mais branco. Filtros de ar são encontrados no centro de atendimento ao cliente.



## **Dados técnicos:**

Tensão:	230 V ~ / 50 Hz	Condições de funcionamento:
Consumo de energia:	130 VA	10°C a 40°C, 10% a 95% de umidade relativa
Máx. Pressão de funcionamento (ocioso):	1,8 ± 0,3 bar	Condições de armazenamento:
Pressão com nebulizador:	cerca. 0,6 bar	-25°C a 70°C, 10% a 95% de umidade relativa
Escape de ar:	cerca 9 l/min	Pressão em armazenamento/funcionamento:
Nível de ruído (em 1 m):	cerca 54 dB (A)	mín 69 KPa a máx 106 KPa

Determinação das peças utilizadas:

As peças do tipo B são:

## **Nebulizador**

Capacidade mínima/máxima:	2 ml / 8 ml
1) Eficiência máxima da nebulização:	cerca 0,30 ml/min
2) MMAD (EN 13544-1):	2,6 micron
2) Partícula absorvida na respiração < 5 µm	84%

Dados de acordo com o procedimento interno da Flaem I29-P07.5

(2) A conformidade do anexo CC-“Índice da emissão de aerossol, emissão de aerossol e dimensão de partículas” da norma EN 13544-1-“Sistemas de nebulização e seus componentes” foi verificado e confirmado pela TÜV Rheinland Product Safety GmbH. Mais detalhes estão disponíveis sob solicitação.

Sujeito a alterações devido a progresso técnico

## **Padrão de referência europeu:**

De acordo com a diretiva 93/42/EWG relativa aos produtos médicos, uma avaliação de conformidade certificada foi realizada de acordo com a classe IIa.

O inalador FN 145 cumpre as normas europeias EN 60601-1:2006, EN 60601-1-2:2007 para os requisitos de segurança, relativos a um aparelho médico elétrico. Além disso, cumpre a norma europeia EN 13544-1:2009 Aparelhos de terapia respiratória – Parte 1: Sistemas de nebulização e seus componentes. O sistema de administração de qualidade do fabricante é certificado com EN ISO 9001:2008 e ISO 13485:2003. A declaração de conformidade com a UE pode ser solicitada ao fabricante (veja cartão de garantia). Utilize o nosso endereço de email: info@flaemnuova.it

## **Compatibilidade eletromagnética:**

Este aparelho cumpre as exigências atuais relativas à compatibilidade eletromagnética (EN 60601-1-2:2007). Os aparelhos médicos elétricos devem estar em conformidade com a diretiva EMV, com atenção e cuidados especiais em relação à configuração e à utilização. Você deve, portanto, configurar e utilizar de acordo com as instruções do fabricante. Há um risco para potenciais interferências eletromagnéticas de outros equipamentos, especialmente de outros dispositivos de análise e tratamento. Aparelhos de rádio e telefone ou dispositivos portáteis de FR (celulares ou conexões sem fio) podem causar interferência a equipamentos médicos elétricos. Para obter mais informações, visite o nosso site: [www.flamnuova.it](http://www.flamnuova.it) ou nos escreva um email para: info@flaemnuova.it. Nós nos reservamos o direito de fazer alterações técnicas, a qualquer momento e sem aviso prévio, relativas ao produto.

 **Informações sobre disposição de lixo:** Após o fim da sua vida útil, você deve descartar o aparelho corretamente em um Centro municipal para aparelhos elétricos velhos. No caso do produto ser disposto de forma irregular pelo consumidor, conforme o regulamento explicitado na diretiva 2002/96/CE, pode haver sanções administrativas previstas ao Estado-Membro no qual o produto foi descartado.

## **Sinais e símbolos**



Fabricante



Aparelho classe de proteção II



Leia o manual de instruções!



Desligar



Ligar



Em conformidade com a norma europeia EN -150 10993-1 “Avaliação biológica de produto médico” e com a diretiva europeia 93/42/EWG “produto médico”.



Informações sobre disposição de lixo



Aplicação tipo B



Corrente alternada



Não usar na banheira nem no chuveiro



Marca CE do Corpo Notificado



BAUART  
TYPE APPROVED

Certificado por Bauart

## **Fabricante:**

Flaem Nuova S.p.A.  
Via Colli Storici, 221  
S. Martino della Battaglia  
Brescia (Italy)



## **Atendimento ao cliente:**

teknihall Benelux BVBA  
Brusselstraat 33  
B- 2321 Meer, België

## **Ficha de garantia (apresentar em caso de reclamação)**

Prezada (o) cliente, Os nossos produtos são submetidos a rigorosos controlos de qualidade. Sentimos todos os casos de o aparelho não funcionar perfeitamente, pedindo que se dirija ao Serviço de assistência indicado nas Instruções de uso. Com prazer estimo à sua disposição por telefone. Ligue para o efeito o número do Service Hotline que também encontra nas Instruções de uso. Para invocar uma indemnização coberta pelo período de garantia deverão ser observadas as condições abaixo especificadas, sem prejuízo dos direitos legais:

1. O cliente poderá invocar, em Portugal, direitos cobertos pela garantia concedida no prazo máximo de 3 anos contados da data de aquisição do aparelho. Os serviços prestados ao abrigo da garantia limitam-se à remoção de defeitos de material e produção ou à substituição do aparelho completo. Os serviços prestados no período de garantia são gratuitos.
2. Todas as reclamações apresentadas durante a validade da garantia deverão ser participadas ao fabricante imediatamente depois de chegarem ao conhecimento do cliente. Fica excluído invocar reclamações fora do período de garantia, a menos que forem apresentadas no prazo de 2 semanas após o termo da garantia.
3. Envie o aparelho defeituoso juntamente com a ficha de garantia e o talão da caixa, isento de franquia, ao endereço do Serviço de assistência. Caso se trate de um defeito coberto pelas condições de garantia, devolvemos ao cliente um aparelho reparado ou um novo. Fica acordado que pela reparação ou substituição do aparelho o período de garantia não é renovado. O período de garantia de 3 anos tem início com a data de compra do aparelho.

Em caso do abuso ou tratamento inadequado do aparelho e de não observação das normas de segurança do aparelho ou se forem verificados actos de violência ou intervenções feitas por outro centro de assistência que não um dos autorizados pelo fabricante, a garantia caducará de pleno direito. Na revenda, os direitos resultantes da garantia não poderão ser transferidos ao novo adquirente. Quaisquer defeitos do aparelho que não ficarem cobertos pela garantia (ou deixarem de o estar) ou outros defeitos que tiverem causado o cancelamento da garantia poderão ser reparados contra pagamento. Envie o aparelho ao endereço indicado.

### **Dados do cliente:**

Apelidos:	Nomes:
Rua:	
Código postal:	Localidade:
Tel.:	
Designação do tipo:FN 145 AA 40/12 B Número serial:	
Data:	Assinatura:



