



**MANUALE
ISTRUZIONI
D'USO**

**ITALIANO
Pagina 1**

**INSTRUCTIONS
FOR USE
MANUAL**

**ENGLISH
Page 19**

**MODE
D'EMPLOI**

**FRANÇAIS
Page 37**

**GEBRUIKS-
AANWIJZING**

**NEDERLANDS
Page 55**

**BEDIENUNGS-
ANLEITUNG**

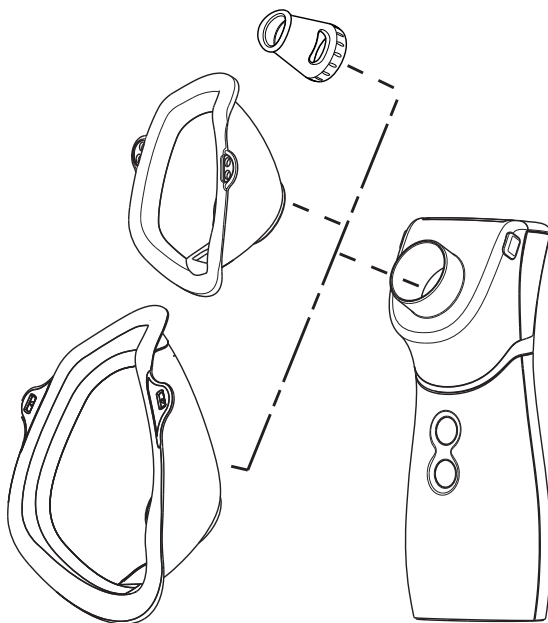
**DEUTSCH
Seite 73**

**MANUAL DE
INSTRUCCIO-
NES DE USO**

**ESPAÑOL
Página 91**

**PODRĘCZNIK
INSTRUKCJI
OBSŁUGI**

**POLSKI
Strona 109**



Assembly diagram - Schéma de montage -
Verbindungsschema - Anschlussschema -Cro-
quis de conexiones- Schemat połączeń dla
nomenklatury



Smarty

Apparecchio portatile per aerosolterapia con tecnologia PMVT (Passive MESH Vibrating Technology)

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

Per informazioni sui nostri prodotti visitate il sito internet www.flaem.it

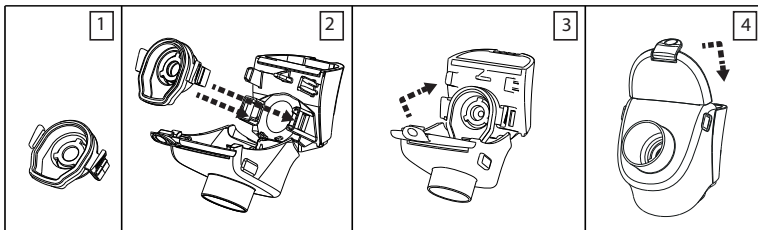
Leggete con attenzione queste istruzioni al fine di utilizzare correttamente l'apparecchio.

Vi consigliamo di conservare con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni.

Destinazione d'uso: Questo Dispositivo Medico è un apparecchio per aerosolterapia elettronico adatto a nebulizzare **farmaci in soluzione** (mucolitici in genere), **farmaci in sospensione** (p.es. corticosteroidi, come **beclometasone dipropionato** e **budesonide**) e soluzione fisiologica, prescritti o raccomandati dal medico che abbia valutato le condizioni generali del paziente. Questa unità può essere utilizzata in strutture mediche (ospedali, cliniche, etc.) e in ambiente domestico.

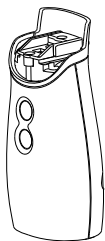
ATTENZIONE

PER EVITARE IL DANNEGGIAMENTO DELLA TESTINA DI NEBULIZZAZIONE,
SEGUIRE ATTENTAMENTE LA SEQUENZA SOTTO INDICATA DA 1 A 4



Per maggiori informazioni è disponibile un video tutorial nel seguente link smarty.flaem.it

COMPONENTI DELL' APPARECCHIO



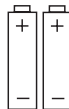
1- Corpo
apparecchio



2- Serbatoio farmaco
completo estraibile



2G- Testina di
nebulizzazione



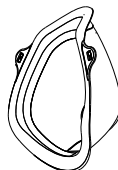
6- Batterie Alcaline
AA 2x1,5V



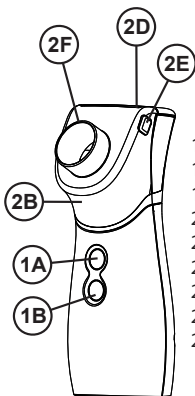
3- Boccaglio



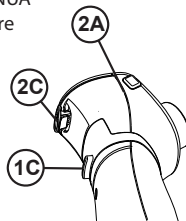
4- Mascherina
pediatrica



5- Mascherina
adulto



- 1A - Tasto nebulizzazione A RICHIESTA
- 1B - Tasto nebulizzazione CONTINUA
- 1C - Pulsante di sgancio posteriore
- 2A - Serbatoio farmaco
- 2B - Parte anteriore
- 2C - Gancio coperchio serbatoio
- 2D - Coperchio serbatoio
- 2E - Pulsanti serbatoio
- 2F - Codolo innesto accessori

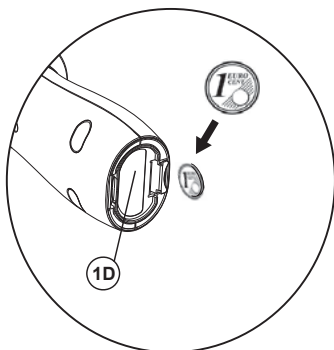


AVVERTENZE IMPORTANTI

- Come qualsiasi apparecchio elettrico, specie in presenza di bambini, **Smarty** richiede alcune precauzioni.
- L'apparecchio non deve essere usato come giocattolo. Si raccomanda di prestare la massima attenzione quando è utilizzato da bambini.
- Se l'apparecchio è utilizzato da o in presenza di bambini o persone non autosufficienti, è necessaria la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- Questo prodotto non deve essere utilizzato da pazienti non coscienti o che non respirino spontaneamente.
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
- Non utilizzate mai batterie di alimentazione diverse da quelle descritte in questo manuale d'uso.
- Utilizzate solo batterie di marche note. Sostituitele sempre entrambe con batterie nuove e non mischiate batterie nuove e usate. Possono essere utilizzate batterie di formato Stilo AA ALCALINE o Litio e ricaricabili Ni-Mh, la cui ricarica è ottenuta con un dispositivo carica-batterie non fornito con questo apparecchio.
- La durata media delle batterie dipende dalla marca utilizzata.
- È molto importante utilizzare batterie della stessa marca e dello stesso tipo.
- Togliete le batterie prima di riporre l'apparecchio in caso di un lungo periodo di inutilizzo.
- Smarty è un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con ossigeno o protossido d'azoto.
- **L'involucro dell'apparecchio è stato studiato per un limitato contatto con i liquidi (non per l'immersione). Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione. Seguite attentamente le istruzioni nel capitolo " PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE" del presente manuale. Non utilizzate alcool per la pulizia del dispositivo.**
- Non usate l'apparecchio mentre fate la doccia o il bagno.
- Non usate l'apparecchio mentre siete alla guida o in qualsiasi altra situazione in cui è necessario non distrarsi per non mettere in pericolo voi stessi, le persone o gli animali vicini e le cose che vi circondano.
- Non esponete l'apparecchio e le batterie a temperature estreme. Non posizionate l'apparecchio e le batterie vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi e umidi.
- La durata media prevista per il dispositivo utilizzato circa 20 min al giorno con farmaci (4 applicazioni da 5 min) è qui di seguito riportata:
 - unità principale 5 anni
 - mascherina e boccaglio 5 anni
 - serbatoio completo 1 anno
 - testina di nebulizzazione 1 anno (componente soggetto a usura)
- Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.

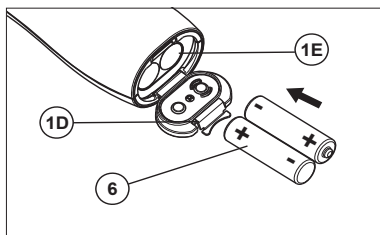
- Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato FLAEM seguendo le informazioni fornite dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- **⚠ ATTENZIONE** Non modificate il dispositivo senza l'autorizzazione del Fabbricante.
- Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni soltanto se l'apparecchio è impiegato in conformità alle Istruzioni d'uso.
- Interazioni: i materiali utilizzati sono stati testati secondo le norme di biocompatibilità (ISO 10993-5 e ISO 10993-10) in ottemperanza ai requisiti essenziali prevista dalla Direttiva Dispositivi Medici 93/42 CEE. I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti della Direttiva 93/42 CE e succ. mod., tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
- Se si utilizza il nebulizzatore per più tipi di medicinale, è necessario eliminare completamente i residui. Eseguite quindi le operazioni di pulizia dopo ogni inalazione, anche per ottenere il massimo grado d'igiene e per ottimizzare la durata ed il funzionamento dell'apparecchio.
- L'apparecchio non contiene parti che possano essere riparate dall'utente. La garanzia non copre le batterie o i danni causati da batterie non idonee, esauste o mal conservate.
- Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/pulizia.
- Utilizzate solo accessori e parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.

ISTRUZIONI D'USO



1 - INSERIMENTO DELLE BATTERIE

- 1.a** Con l'ausilio di una moneta da 1 centesimo, aprite lo **Sportello del vano batterie (1D)**, sul fondo dell'apparecchio.



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

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

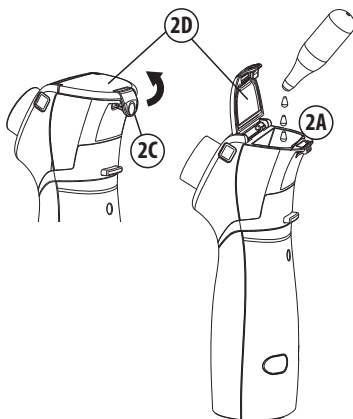
2 - PREPARAZIONE

⚠ **ATTENZIONE!**

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

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

Utilizzate solo accessori originali Flaem.



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

2.1 Sollevate il **Gancio (2C)** del **Coperchio (2D)**

2.2 Aprite completamente il **Coperchio (2D)**

2.3 Versate il farmaco (MAX 8 ml) nel **Serbatoio (2A)**

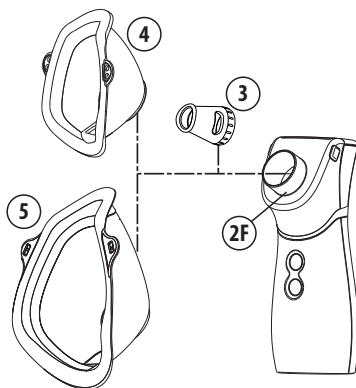
2.4 Richiudete il **Coperchio (2D)**

2.5 Bloccate il **Gancio del coperchio (2C)**

⚠ **ATTENZIONE**

Dopo aver versato il farmaco nel **Serbatoio (2A)**, Il medicinale deve essere nebulizzato

3 - CONFIGURAZIONE DELL'APPARECCHIO



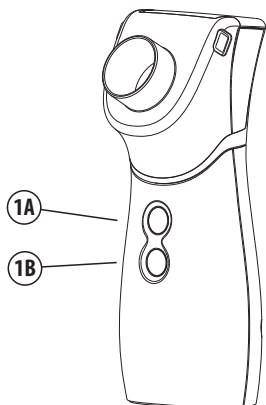
3.1 Applicare sul **Codolo Innesto Accessori (2F)** l'accessorio desiderato:

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

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



4 - FUNZIONAMENTO



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

4.1 Premendo i tasti **(1A-1B)** s'illuminano come segue:

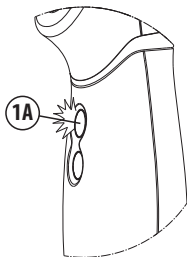
AZZURRO LAMPEGGIANTE per alcuni secondi, fino alla completa inizializzazione dell'apparecchio.

AZZURRO FISSO : nebulizzazione

ROSSO LAMPEGGIANTE batterie esaurite, procedere alla sostituzione delle stesse.

4.2 **Tasto (1A) ON DEMAND** Premete questo tasto nella sola fase inspiratoria per ottenere l'erogazione del farmaco senza sprechi; l'apparecchio funziona solo se mantenete premuto il tasto, che si illumina di colore azzurro.

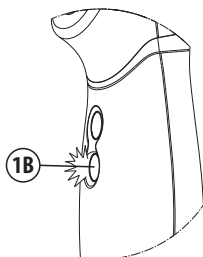
4.3 **Tasto (1B) CONTINUOUS USE START/STOP:** premete questo tasto per ottenere l'eroga-



zione del farmaco in modalità **“CONTINUA”** (applicazione rapida). Per spegnere l'apparecchio premete nuovamente il **Tasto (1B)**.

4.4 Sedetevi comodamente tenendo in mano il nebulizzatore, appoggiate il **Boccaglio (3)** alla bocca. In alternativa potete utilizzare la **Mascherina Pediatrica (4)** o la **Mascherina Adulto (5)**

4.5 Per aumentare l'efficacia della terapia respirate lentamente a fondo e dopo l'inspirazione trattenete il respiro per un istante, in modo che il farmaco inalato possa depositarsi lungo le vie respiratorie. Poi espirate lentamente.

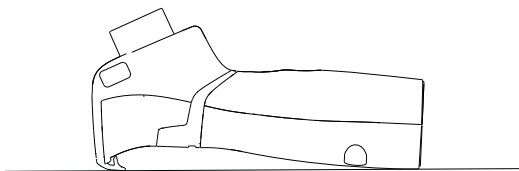


4.6 L'apparecchio si spegne automaticamente:

4.6.a dopo 5 minuti di funzionamento

4.6.b quando, durante il funzionamento si sfila il **Serbatoio farmaco completo estraibile (2)**.

4.7 Se non utilizzate l'apparecchio per una pausa superiore ai 5 minuti, reclinatelo su un piano come mostrato in figura. Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

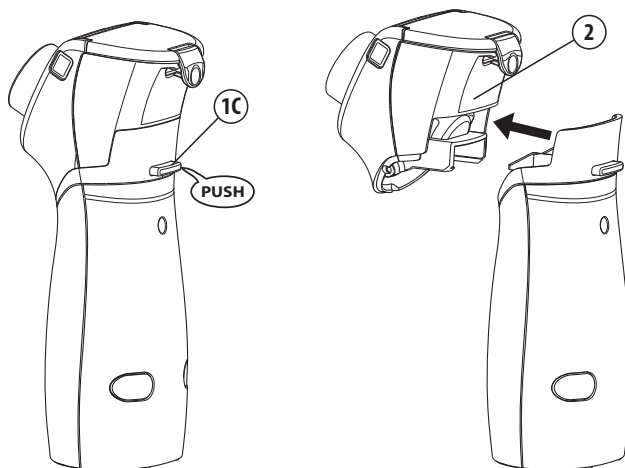


Terminata l'applicazione terapeutica, procedete come indicato nei paragrafi 5 e 6.

5 - SMONTAGGIO DELL'APPARECCHIO

5.1 Premete il **Pulsante di Sgancio (1C)** posto sul retro dell'apparecchio.

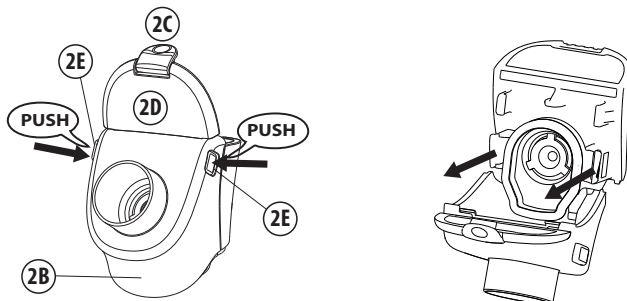
5.2 Sfilate il **Serbatoio farmaco completo estraibile (2)**



5.3 Per accedere alla **Testina di nebulizzazione (2G)**, del **Serbatoio farmaco completo estraibile (2)**, sganciate il **Gancio Coperchio Serbatoio (2C)** e aprite il **Coperchio Serbatoio (2D)**

5.4 Premete contemporaneamente i due **Pulsanti Serbatoio (2E)** laterali.

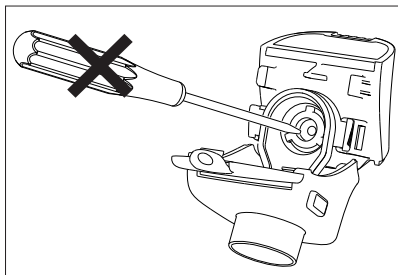
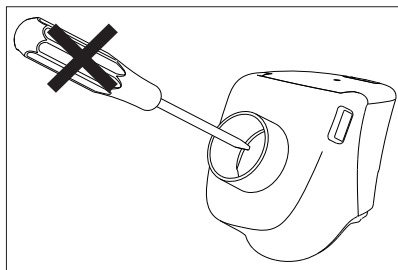
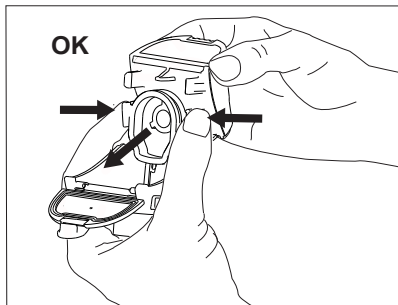
5.5 Ruotate sino a completa apertura la **Parte Anteriore (2B)**.



5.6. Estraiete la **Testina di nebulizzazione (2G)**, premendo contemporaneamente le alette laterali.

⚠ ATTENZIONE

- In questa fase non usate utensili, potreste danneggiare irreparabilmente la **Testina di nebulizzazione (2G)**.
- Non premete dall'interno il centro della **Testina di nebulizzazione (2G)** con le dita o con degli utensili, potreste danneggiarla irreparabilmente.

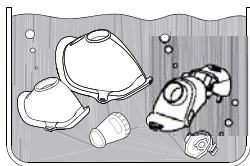


5.7 Procedete alla completa pulizia come illustrato nel capitolo **6. PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE**.

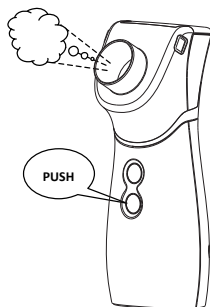
6 - PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE

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

6.1. PULIZIA Accessori e Parte Superiore Estraibile (2):



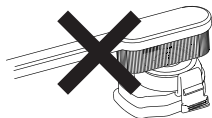
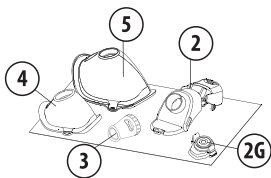
6.1.1. LAVAGGIO: Lavate i componenti 2-2G-3-4-5 in acqua tiepida potabile con detersivo delicato per piatti (non abrasivo), risciacquateli quindi abbondantemente sotto il getto di acqua potabile tiepida, per eliminare eventuali residui di detergente.



6.1.2. ASCIUGATURA:

6.1.2.a. Dopo aver lavato e risciacquato tutti i componenti, scuoteteli per rimuovere l'acqua in eccesso e rimontateli come descritto nel successivo paragrafo **7. RIMONTAGGIO DELL'APPARECCHIO**. A questo punto, per eliminare l'acqua residua che si deposita nella **Testina di nebulizzazione (2G)**, pigiate il **Tasto 1B** (figura a lato) e attendere che l'apparecchio smetta di nebulizzare. Spegnete poi l'unità. Questa operazione è molto importante, perché evita il deposito di calcare nei microfori della **Testina di nebulizzazione (2G)** che potrebbe compromettere la corretta nebulizzazione del farmaco nella successiva applicazione terapeutica.

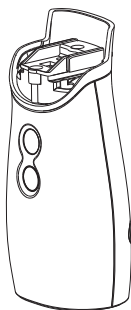
6.1.2.b. Per completare l'asciugatura di tutti i componenti, lasciateli all'aria aperta ed in un luogo asciutto (ad esempio non in bagno) come figura a lato.



ATTENZIONE

Non pulite la **Testina di nebulizzazione (2G)** usando spazzolini o altri strumenti, potrebbe danneggiarsi irrimediabilmente.

6.2 PULIZIA Corpo Apparecchio



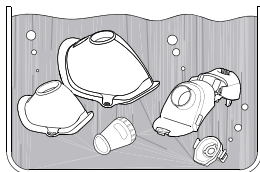
Utilizzate un panno leggermente inumidito con detergente antibatterico per la pulizia del **Corpo Apparecchio (1)**. Asciugatelo poi con un tovagliolo di carta morbida.



ATTENZIONE

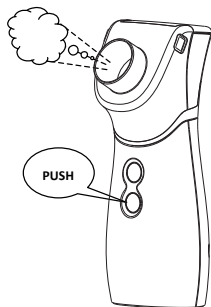
Non immergete il **Corpo Apparecchio (1)** in acqua e non lavatelo sotto il getto d'acqua del rubinetto.

6.3. SANIFICAZIONE



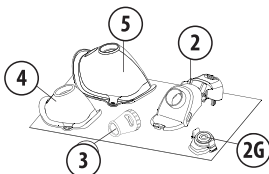
6.3.1. Immergete per almeno 30' la **Camera farmaco completa (2)** aperta e gli **accessori 2G-3-4-5**, in una soluzione ottenuta con il 50% di acqua ed il 50% di aceto di vino bianco. Risciacquateli abbondantemente con acqua corrente calda.

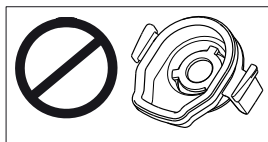
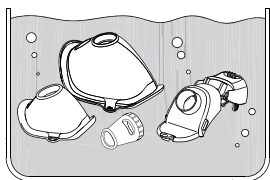
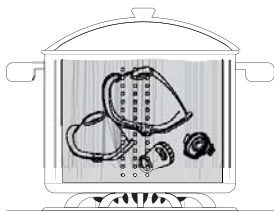
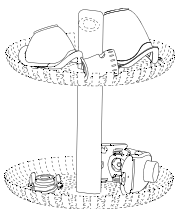
6.3.2. ASCIUGATURA



6.3.2.a. Dopo aver lavato e risciacquato tutti i componenti, scuoteteli per rimuovere l'acqua in eccesso e rimontateli come descritto nel successivo paragrafo **7. RIMONTAGGIO DELL'APPARECCHIO**. A questo punto, per eliminare l'acqua residua che si deposita nella **Testina di nebulizzazione (2G)**, pigiate il **Tasto 1B** (figura a lato) e attendere che l'apparecchio smetta di nebulizzare. Spegnete poi l'unità. Questa operazione è molto importante, perché evita il deposito di calcare nei microfori della **Testina di nebulizzazione (2G)** che potrebbe compromettere la corretta nebulizzazione del farmaco nella successiva applicazione terapeutica.

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





**NON IMMERGERE IN
SOLUZIONI A BASE
DI CLORO**

6.4.1 METODO A: DISINFEZIONE A VAPORE

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

6.4.2 METODO B: DISINFEZIONE PER BOLLITURA

6.4.2.a Disinfettate gli accessori previsti nella Tabella 1 mediante bollitura per 20 minuti; è necessario l'uso di acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei, che potrebbero compromettere il funzionamento della testina di nebulizzazione.

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

6.4.3 METODO C : DISINFEZIONE CHIMICA



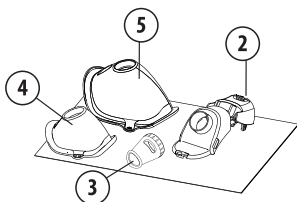
ATTENZIONE

Esclusa la testina di nebulizzazione 2G

6.4.3.a Il disinfettante da utilizzare deve essere un clorossidante elettrolitico (principio attivo ipoclorito di sodio), specifico per la disinfezione e reperibile in tutte le farmacie.

6.4.3.b Riempite un contenitore di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli accessori da disinfettare previsti nella Tabella 1 con una soluzione a base di acqua potabile e disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.

6.4.3.c Immergete completamente ogni singolo accessorio nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con gli accessori. Lasciate gli accessori immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.



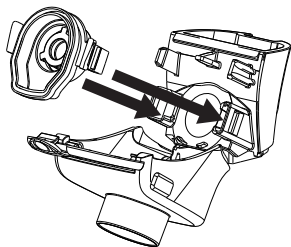
6.4.3.d Prendete gli accessori e risciacquateli abbondantemente con acqua potabile tiepida.

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

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

PARTI DISINFETTABILI		METODI	metodo a)	metodo b)	metodo c)	metodo d)
			Apparecchio per la disinfezione di biberon tramite vapore (senza microonde)	Bollitura con acqua demineralizzata o distillata	Clorossidante elettrolitico	Alcool
2G Testina di nebulizzazione			sì	sì	NO	NO
3 Boccaglio			sì	sì	sì	sì
4 - 5 Mascherine adulto e pediatrica			sì	sì	sì	sì
2 Camera farmaco completa			sì	sì	sì	NO

7 - RIMONTAGGIO DELL'APPARECCHIO

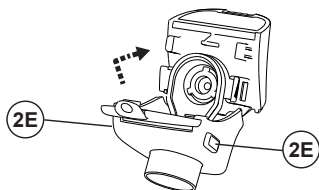


7.1. Inserire la **Testina di nebulizzazione (2G)** nella sede posta sulla parte anteriore del serbatoio porta farmaco fino a sentire il doppio click di aggancio.

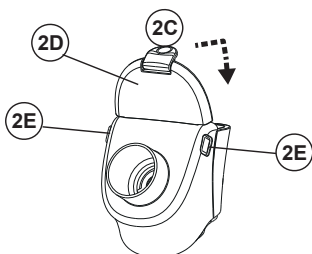


ATTENZIONE

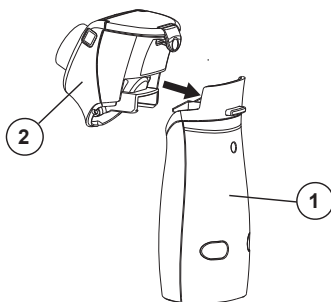
Non utilizzate utensili, potreste danneggiare la testina.



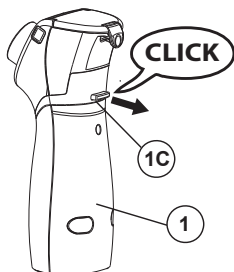
7.3. Chiudete il **Serbatoio farmaco completo estraibile (2)** ruotando la **Parte Anteriore (2B)** verso il **Serbatoio Farmaco (2A)** fino all'aggancio dei due **Pulsanti Serbatoio (2E)**.



7.4. Chiudete il **Coperchio Serbatoio (2D)** e bloccatelo con il **Gancio Coperchio Serbatoio (2C)**.



7.5. Inserite il **Serbatoio farmaco completo estraibile (2)** sul **Corpo Apparecchio (1)** accoppiando le guide presenti sui due elementi.



7.6. Spingete a fondo il **Serbatoio farmaco completo estraibile (2)** fino allo scatto del **Pulsante di Sgancio Posteriore (1C)** posto sul retro del **Corpo Apparecchio (1)**.

LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
L'apparecchio si accende ma non nebulizza o nebulizza poco	• Malfunzionamento della Testina di nebulizzazione (2G)	• Immergere la Testina di nebulizzazione (2G) in una soluzione di acqua (50%) e aceto di vino bianco (50%), risciacquare e rimontare come descritto nel paragrafo 6.3 SANIFICAZIONE
	• La Testina di nebulizzazione (2G) é rotta	• Sostituirla con una nuova Testina di nebulizzazione(2G)
	• Mancato afflusso del farmaco nella zona di nebulizzazione	• Verificare che il forellino nella parte centrale del Corporchio Serbatoio (2D) non sia ostruito, nel caso pulitelo con un ago
	• La velocità di nebulizzazione dipende dal tipo di farmaco utilizzato	• Il tempo di trattamento inalatorio dipende dal tipo di farmaco e dalla capacità inspiratoria del paziente
L'apparecchio si spegne dopo pochi secondi (luce azzurra)	• Assenza contatto elettrico tra il Serbatoio farmaco completo estraibile (2) e il Corpo Apparecchio (1)	• Verificare che il Serbatoio farmaco completo estraibile (2) sia agganciata correttamente al Corpo Apparecchio (1)
L'apparecchio si spegne	• Sono passati 5 minuti dall'accensione	• Attivare di nuovo l'apparecchio
Il Tasto (1B) s'illumina di rosso lampeggiante e l'apparecchio non nebulizza o si spegne	• Batterie esauste o scariche	• Sostituire le batterie se di tipo alcaline. • Ricaricare le Batterie se di tipo ricaricabile al Ni-MH o al Litio
L'apparecchio non si accende	• Problema di alimentazione elettrica	• Verificare l'inserimento delle Batterie con la corretta polarità • Batterie esauste o scariche. Sostituire o ricaricare.

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

8 - CARATTERISTICHE TECNICHE

Nebulizzatore Elettronico Smarty Modello P0315EM

Alimentazione	3,0Vdc con 2 Batterie stilo AA Alcaline da 1,5Vdc 2,4Vdc con 2 Batterie stilo AA Ricaricabili Ni-MH o Litio da 1,2Vdc
Potenza	1,5W
Frequenza del trasduttore	170 KHz
Rumorosità (a 1 mt)	inferiore a 20 dBA
Dimensioni apparecchio	54(L) X 69(P) X 140(H) mm
Peso nebulizzatore (batterie escluse)	130g
Dimensioni borsello	140(L) X 80(P) X 150(H) mm
Erogazione ml/min⁽¹⁾	≥ 0.25 ml
Caratterizzazione* MMAD	4,00 µm approx
Frazione respirabile < 5 µm (FPF)	65% approx
Capacità vaschetta farmaco⁽¹⁾	8 ml

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

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

* Per le caratteristiche di nebulizzazione vedere il sito Smarty.Flaem.it o richiedere a Flaem Nuova S.p.A. Via Colli Storici, 221 25015 S. Martino della Battaglia (BS) Italy - Tel. +39 0309910168

PARTI APPLICATE

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

9 - CONDIZIONI D'ESERCIZIO

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

10 - CONDIZIONI DI STOCCAGGIO

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

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

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

11 - SIMBOLOGIE



Attenzione



Parti applicate di tipo BF



ATTENZIONE! Controllare le istruzioni per l'uso



Corrente continua



0051 Marcatura CE medicale rif.
Dir. CEE 93/42 e successivi
aggiornamenti



Smaltimento batterie: Le batterie esauste devono essere smaltite tramite gli appositi contenitori di raccolta.



Fabbricante



Mantenere asciutto



Numero di serie
dell'apparecchio



Polarità positiva batterie
Polarità negativa batterie

12 - SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO



In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, è considerato come rifiuto, e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative previste dalle leggi di trasposizione della direttiva 2012/19/CE dello stato membro o del paese in cui il prodotto viene smaltito.

13 - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60 601-1-2:2007). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenza elettromagnetica con altri dispositivi. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flaemnuova.it. L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

14 - DURATA PREVISTA

Durata prevista: I tempi di durata dei vari componenti di seguito riportati sono relativi ad un uso del dispositivo di circa 20 min al giorno (4 applicazioni di 5 min.)

Unità principale	5 anni
Mascherine e boccaglio	5 anni
Serbatoio farmaco completo	1 anno
Testina di nebulizzazione (componente soggetto a usura)	1 anno

RICAMBI E ACCESSORI DISPONIBILI



Boccaglio
(in silicone)

ACO563P



Mascherina Pediatrica
(Soft-touch silver)

ACO438P



Mascherina Adulto
(Soft-touch silver)

ACO437P



Testina di nebulizzazione

ACO655P



Serbatoio farmaco completo

ACO656P



Smarty

Portable device for aerosol therapy using the latest in PMVT technology (Passive MESH Vibrating Technology)

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

Visit our website www.flaem.it to view the whole range of Flaem's products.

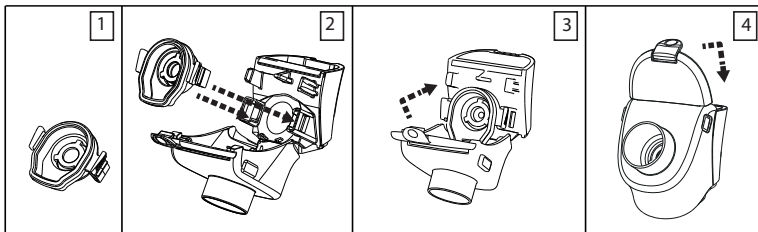
Read these instructions carefully in order to use the device correctly.

We recommend that you store this manual for future consultation.

Smarty is a medical device for home use to nebulise and administer medication

Intended use: this is an electronic Medical Device for aerosol therapy. **Smarty** is suitable for nebulising **medications which are either in solution** eg mucolytics, or **suspension** eg corticosteroids such as **beclomethasone dipropionate** and **budesonide**) and saline solution, prescribed or recommended by your doctor upon assessing the patient's general conditions. This unit may be used in medical facilities (hospitals, clinics etc.) and at home.

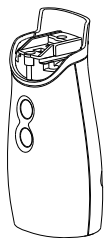
WARNING
TO PREVENT DAMAGE TO THE MESH,
CAREFULLY FOLLOW STEPS 1 TO 4 AS LISTED BELOW



For more information, a video tutorial is available at smarty.flaem.it

DEVICE COMPONENTS

ENGLISH



1- Main Unit



2- Removable medication chamber



2G- Nebuliser head



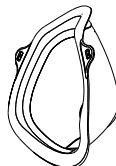
6 - 2 1.5V AA alkaline batteries



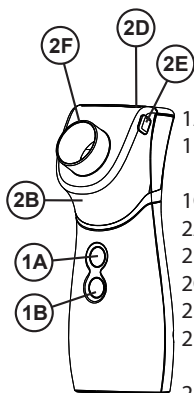
3- Mouthpiece



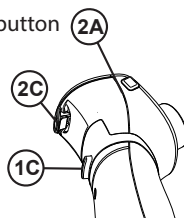
4- Child mask



5- Adult mask



- 1A - ON DEMAND nebulisation button
- 1B - CONTINUOUS nebulisation START AND STOP button
- 1C - Medication chamber release button
- 2A - Medicine cup
- 2B - Nebulising chamber
- 2C - Medication cup locking clip
- 2D - Medication cup cover
- 2E - Nebulising chamber and Medication cup release clips
- 2F - Accessories connection port



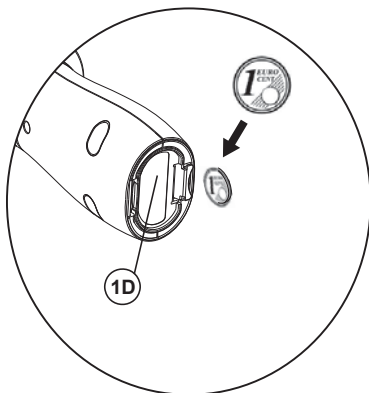
IMPORTANT WARNINGS

- As with any electrical device, especially in the presence of children, the use of **Smarty** requires some basic safety precautions.
- The device should not be used as a toy. Please take particular care when it is used by children.
- If the device is used by or in the presence of children or people who require special assistance, the supervision of an adult who has read this manual is necessary.
- This product must not be used by unconscious patients or not breathing spontaneously
- Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; keep the device out of reach of children.
- Never use batteries other than those recommended in this manual.
- Use only batteries of known brands. Always replace both with new ones and do not mix new and old batteries. AA alkaline or Lithium batteries and rechargeable Ni-Mh can be used. Rechargeable batteries shall be charged using a battery charging device that is not supplied with this device.
- The average battery life depends on the brand used.
- It is very important to use batteries of the same brand and same type.
- Remove the batteries before storing the unit when it is not used for long periods.
- Smarty should not be used in the presence of an anaesthetic mixture which is flammable with oxygen or nitrous oxide.
- **The device housing has been designed for limited contact with liquids (no immersion). Do not wash the device under running water or by immersion. Carefully follow the "CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION" in this manual. Absolutely do not use alcohol to clean the device**
- Do not use the device while taking a shower or a bath.
- Do not operate the device while driving or in any other situation where a distraction could be dangerous for the user, for close people or animals or surrounding objects.
- Do not expose the device and the batteries to extreme temperatures. Keep the device and batteries away from heat sources, direct sunlight or excessively hot and humid environment.
- The average duration for the device used for about 20 min a day with medicinal products (4 applications of 5 min) is set out below:
 - Main unit 5 years
 - Masks and Mouthpiece 5 year
 - Medication chamber 1 year
 - Nebuliser head 1 year (Component subject to wear)
- Should your device fail to provide the expected performance, contact the authorised service centre for clarifications.
- Repairs must be performed by authorised FLAEM personnel only, by complying with the information provided by the manufacturer. Any

unauthorized repairs will void the warranty and may pose a safety hazard for the user.

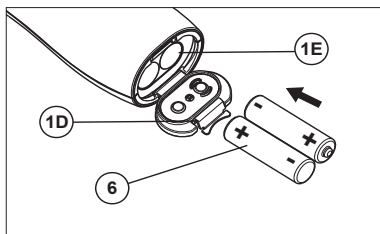
- **⚠ WARNING** Do not modify this device without authorisation of the manufacturer.
- The Manufacturer, Importer and Seller will be held responsible for the safety, reliability and performance, only if the device is used in accordance with the instruction manual.
- Interactions: the materials used have been tested according to the standards of biocompatibility (ISO 10993-5 and ISO 10993-10) in compliance with the essential requirements of the 93/42 EEC Medical Device Directive. The materials used in the device are biocompatible in accordance with the provisions of Directive 93/42 EC and subsequent amendments. However, the possibility of occurrence of allergic reactions cannot be entirely excluded.
- If the device is used with different medications, it is recommended to remove all residues. Therefore, clean it after each treatment so as to obtain the highest degree of hygiene and to optimise the life and operation of the device
- The device does not contain parts to be repaired by the user. The warranty does not cover batteries or damage caused by incorrect, used up or improperly stored batteries.
- The manufacturer should be contacted for reporting problems and/or unexpected events related to device operation, and for any clarifications on use, maintenance/cleaning.
- Only use original accessories and spare parts by Flaem, we disclaim any liability in the event of using non original spare parts or accessories

OPERATING INSTRUCTIONS



1 - BATTERY INSTALLATION

- 1.a** Use a small coin to open the **Battery Compartment cover (1D)** located on the bottom of the unit.



1.b Insert the two **AA batteries (6)**, in the **Battery Compartment (1E)**, making sure that the polarity is correct.

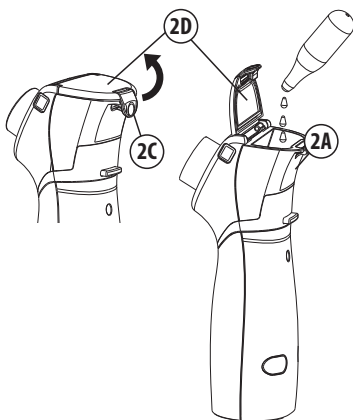
1.c Close the **Battery Compartment Cover (1D)** making sure that the cover is properly.

2 - PREPARATION

WARNING!

Before each use, the unit and the accessories should be cleaned and/or disinfected according to the **DISASSEMBLY, CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION** instructions (paragraph 5/6)

We recommend personal use, both of the nebuliser and accessories to avoid possible risk of infection. **Use only FLAEM original accessories.**



Wash your hands thoroughly before preparing the medication

2.1 Lift the **locking clip (2C)** of the **Medication cup cover (2D)**

2.2 Open the **Medication cup cover (2D)** completely

2.3 Pour the medicine (MAX 8 ml) into the **Medication cup (2A)**

2.4 Close the **Medication cup cover (2D)**

2.5 Fasten the **locking clip (2C)**

WARNING!

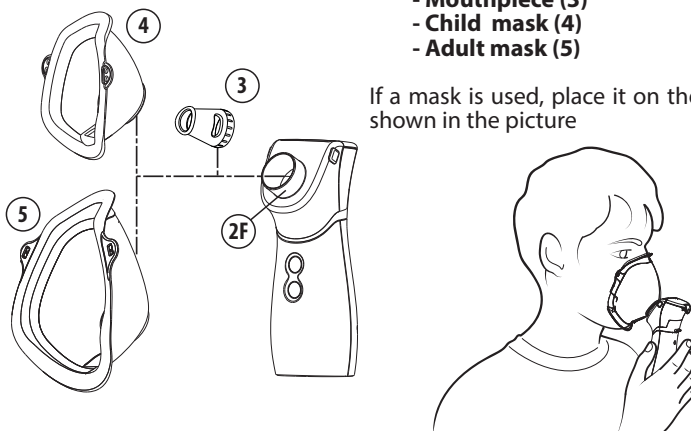
After pouring the medicine into the **Medication cup (2A)**, the medicine must be nebulised.

3 - UNIT CONFIGURATION

3.1 Connect the desired accessory to the Accessories **connection port (2F)**:

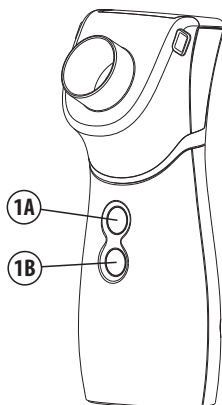
- **Mouthpiece (3)**
- **Child mask (4)**
- **Adult mask (5)**

If a mask is used, place it on the face as shown in the picture



4 - OPERATION

For effective therapy, after setting the appliance up, sit in a comfortable and relaxed position and proceed. Select the preferred delivery mode ("**ON DEMAND**" or "**CONTINUOUS**")



4.1 By pressing buttons **(1A-1B)** they light up as follow:

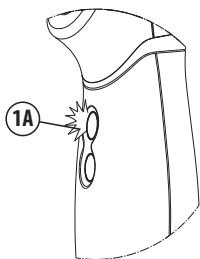
FLASHING BLUE: for a few seconds, until a complete initialization of device.

STEADY BLUE: nebulisation

FLASHING RED: batteries are used up; replace with new batteries of the same type

4.2 ON DEMAND button (1A) Press this button when inhaling to obtain the delivery of medication without waste. The device only works if you hold down the button, which will turn blue.

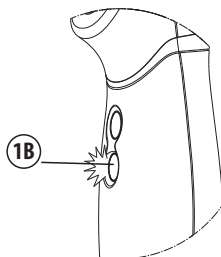
4.3 START AND STOP / CONTINUOUS button (1B): Press this button to obtain the "**CONTINUOUS**" delivery of medication (fast treatment).



To switch off the unit, press the **button (1B)** again.

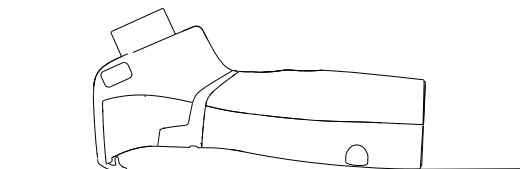
- 4.4** Sit comfortably holding the device in your hand, place the **Mouthpiece (3)** in your mouth then breath in and out slowly through the mouth. Alternatively, you can use the **Child Mask (4)** or the **Adult Mask (5)**.

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



- 4.6** The unit turns off automatically:
4.6.a after 5 minutes of use
4.6.b when, during use, the **medication chamber (2)** is accidentally removed .

- 4.7** If you do not use the appliance for a pause longer than 5 minutes, place it down on a surface as shown in the picture. At the end of each use store the device complete with accessories in a dry place away from dust.

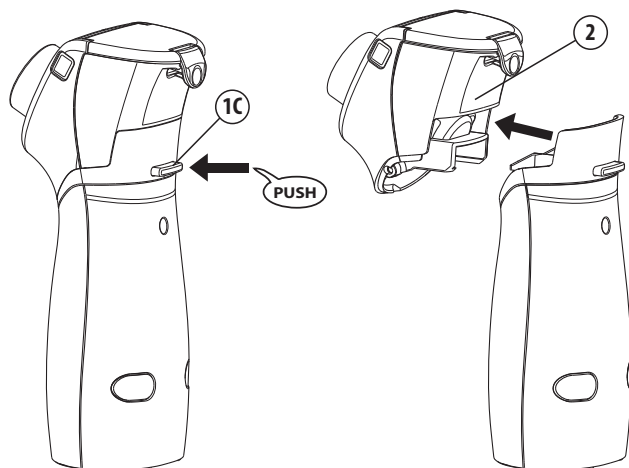


When treatment is finished proceed as indicated in paragraphs 5 and 6.

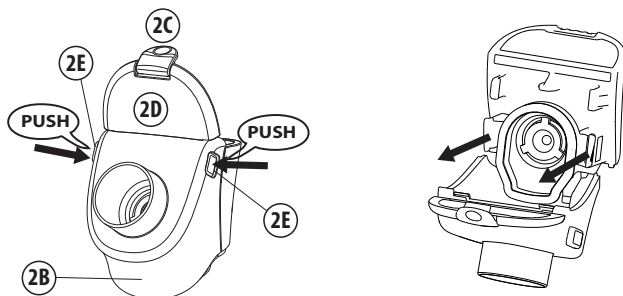
5 - DISASSEMBLY

When treatment is finished:

- 5.1 Press the **Medication chamber release button (1C)** positioned on the back of the unit.
- 5.2 Remove the **Medication chamber (2)**.



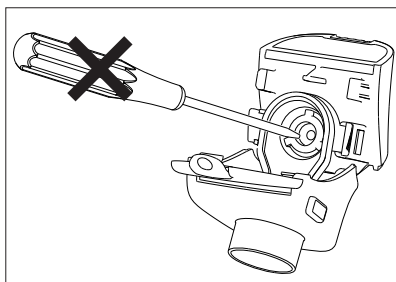
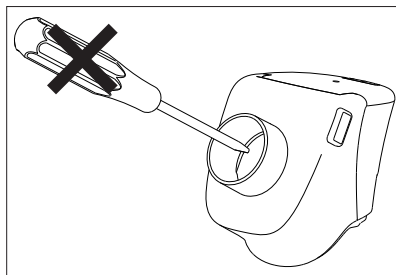
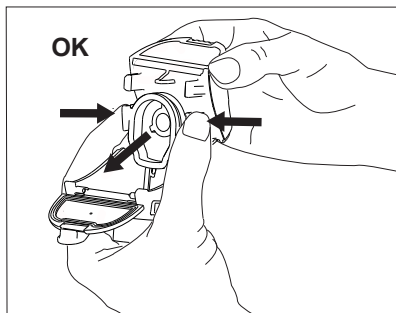
- 5.3 To access the **Nebuliser head (2G)** in the **Nebulising chamber (2B)** release the **Medication cup locking clip** and open the **Medication cup cover (2D)**.
- 5.4 Press simultaneously the two **release clips (2E)** on both sides of the Medication chamber.
- 5.5 Rotate until the **Nebulising chamber (2B)** opens completely.



- 5.6. Remove the nebuliser head (2G), while at the same time pressing the side fins.

⚠ WARNING

- Do not use tools: this may cause irreparable damage to the **Nebuliser head (2G)**.
- Do not press the centre of the **Nebuliser head (2G)** with your fingers or tools from the inside: this may cause irreparable damage.

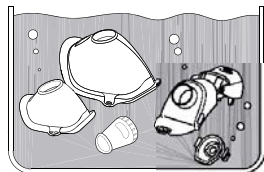


5.7 Carefully clean it according to the **CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION** instructions in paragraph 6.

6 - CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION

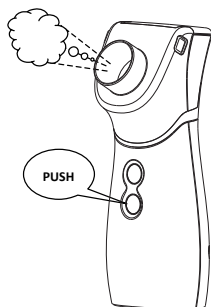
Before and after each use, the device and the accessories must be cleaned and disinfected properly as described below. If this is not done, some microorganisms may collect in the device, causing the risk of infection. Do not use alcohol or other solvents to clean the device.

6.1. CLEANING Accessories and Removable Upper Part (2):

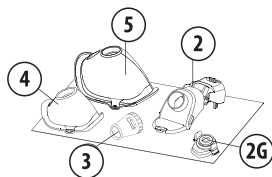


6.1.1. WASHING: Wash the components **2-2G-3-4-5** with lukewarm drinking water with dish washing soap (non-abrasive), then rinse thoroughly with a jet of lukewarm drinking water to remove any detergent residue.

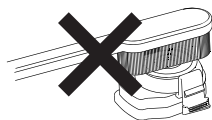
6.1.2. DRYING



6.1.2.a. After washing and rinsing all the components, shake them to remove excess water and reassemble them, as described in the following paragraph **7. REASSEMBLY OF THE DEVICE**. At this point, to eliminate the residual water that has deposited in the **nebuliser head (2G)**, press **Button 1B** (side figure) and wait for the device stop to nebulizing. Turn off the unit. This operation is very important, because it prevents the deposit of limestone in the micropores of the **Nebuliser Head (2G)** which could affect proper nebulisation of the drug in subsequent therapeutic applications.



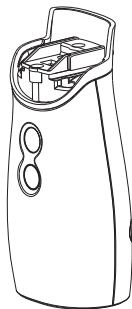
6.1.2.b. To complete the drying of all the components, leave them out and in a dry place (e.g. not in the bathroom) as into the side figure.



WARNING

Do not clean the **Mesh (2G)** using brushes or other instruments: this may cause irreparable damage.

6.2 CLEANING the Main Unit



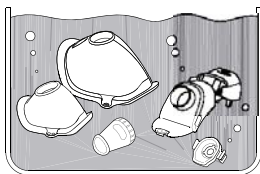
To clean the **Main Unit (1)** use a cloth slightly moistened with an antibacterial detergent, then dry it with a soft paper towel.



WARNING

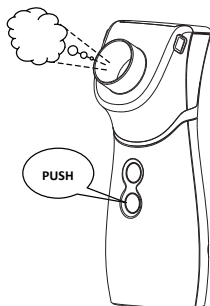
Do not immerse the **Main Unit (1)** in water and do not wash it under running water.

6.3. SANITISATION



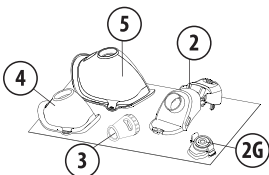
6.3.1. Immerse for at least 30 minutes the opened **Removable Medication Chamber (2)** and the accessories **2G-3-4-5**, in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly with hot running water.

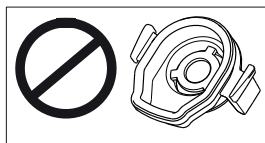
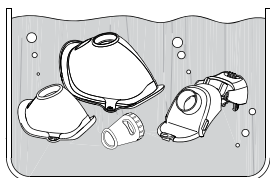
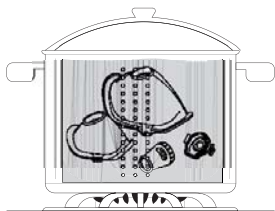
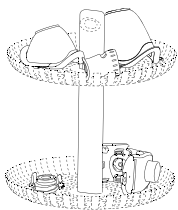
6.1.2. DRYING



6.1.2.a. After washing and rinsing all the components, shake them to remove excess water and reassemble them, as described in the following paragraph **7. REASSEMBLY OF THE DEVICE**. At this point, to eliminate the residual water that has deposited in the **nebuliser head (2G)**, press **Button 1B** (side figure) and wait for the device stop to nebulizing. Turn off the unit. This operation is very important, because it prevents the deposit of limestone in the micropores of the **Nebuliser Head (2G)** which could affect proper nebulisation of the drug in subsequent therapeutic applications.

6.1.2.b. To complete the drying of all the components, leave them out and in a dry place (e.g. not in the bathroom) as into the side figure.





DO NOT IMMERSE IN
SOLUTIONS BASED ON
CHLORINE

6.4.1 METHOD A: DISINFECTION BY STEAM

6.4.1.a Disinfect the accessories provided in Table 1 following the disinfection procedure with device for feeding-bottle (without microwave), it requires a treatment duration of at least 15 minutes. It is necessary to use demineralised or distilled water to prevent limestone deposits, which could impair the function of the nebuliser head. Carefully read the instructions for use of the device in question, paying special attention to the amount of needed water and the method to be followed to carry out the disinfection phases.

6.4.2 METHOD B: DISINFECTION BY BOILING

6.4.2.a Disinfect the accessories provided in Table 1 by boiling for 20 minutes; it is necessary to use de mineralized or distilled water to prevent limestone deposits, which could impair the function of the nebuliser head.

6.4.2.b DRYING: Before making a new application wait until the components have cooled down and dried.

6.4.3 METHOD C: DISINFECTION BY CHEMICAL



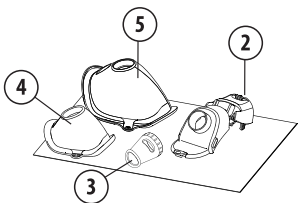
WARNING Except the nebuliser head
2G

6.4.3.a The disinfectant to be used must be an electrolytic chloroxidizer (active principle: sodium hypochlorite), specific for disinfecting, which is available in any pharmacy.

6.4.3.b Fill a container, whose size is suitable to hold all of the accessories to be disinfected listed in Table 1, with a drinking-water and disinfectant solution, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant itself.

6.4.3.c Completely immerse each accessory in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles that may come in contact with the accessories. Leave the accessories immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant, and associated with the concentration chosen to prepare the solution.

6.4.3.d Remove the accessories and rinse



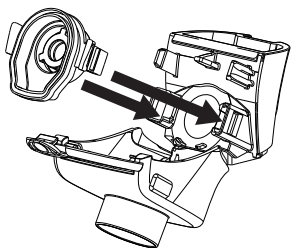
them with plenty of lukewarm drinkable water.

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

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

METHODS DISINFECTABLE PARTS		method a) Equipment bottle disinfection by steam (not a microwave oven)	method b) Boiling with demineralised or distilled water	method c) Electrolytic chloroxidizer	method d) Alcohol
2G Nebulizer head		YES	YES	NO	NO
3 Mouth piece		YES	YES	YES	YES
4 -5 Adult and Child mask		YES	YES	YES	YES
2 Complete medication chamber (2G excluding)		YES	YES	YES	NO

7 - DEVICE RE-ASSEMBLY

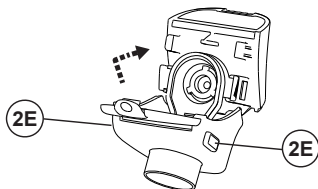


7.1. Insert the Spraying Head (2G) in its seat on the front of the medicinal product container until the double click sound indicates successful coupling.

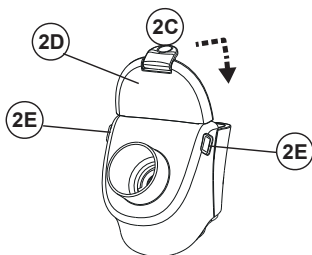


WARNING

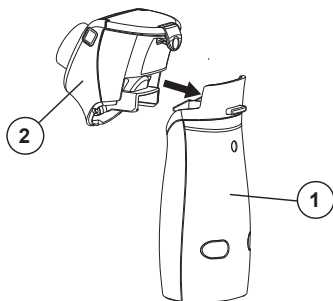
Do not use any tools, you could damage the head.



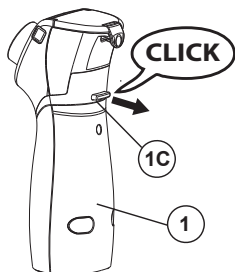
7.3. Close the complete pull-out medicine container (2) by rotating the Front Part (2B) towards the Drug Container (2A) until the two Container Buttons (2E) are hooked.



7.4. Close the **Medication Cup Cover (2D)** by means of the **locking clip (2C)**



7.5. Insert the **Removable Medication container (2)** onto the **Main Unit (1)** matching the guides on the two parts.



7.6. Push the **Removable Medication container (2)** right down until the **Medication container release button (1C)** located in the rear of the **Main Unit (1)** springs with a **CLICK**.

TROUBLE-SHOOTING

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The device switches on but does not nebulise or nebulises little.	Malfunction of the Mesh (2G)	Soak the Nebulising head (2G) in a solution of water (50%) and white wine vinegar (50%), rinse and fit back on as described in paragraph 6.3 SANITISING
	The nebuliser head (2G) is broken	Replace it with a new Nebuliser head (2G)
	No medicine supply in the nebulising area	Verify that the small hole in the centre of the Medication cup cover (2D) is not obstructed. If so clean it with a needle
	The nebulising speed depends on the type of medicinal product used	The inhaling treatment time depends on the type of medicinal product and on the patient's inhaling ability
The device switches off after a few seconds (blue light).	No electrical contact between the Removable Medication chamber (2) and the Main Unit (1)	Check that the Removable Medication chamber (2) is properly hooked to Main Unit (1)
The device switches off	It's been 5 minutes since device switching on	Turn on the unit again
The START AND STOP Button (1B) shows a flashing red light and the device does not nebulise or switches off.	Batteries are used up or low	- Replace the batteries if they are alkaline. - Recharge the Batteries if they are rechargeable Ni-MH or Lithium type.
The device does not switch on.	No electric power supply	- Verify that Batteries are inserted with the correct polarity. - Used up or low Batteries. Replace or recharge.

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

8 - TECHNICAL CHARACTERISTICS

Smarty Electronic Nebuliser Model P0315EM

Power Supply	3.0Vdc with 2 Batteries AA Alkaline, 1.5Vdc 2.4Vdc with 2 Batteries AA Rechargeable Ni-MH or Lithium, 1.2Vdc
Power	1.5W
Transducer frequency	170 KHz
Noise level (at 1 m)	less than 20 dBA
Device dimensions	54(W) X 69(D) X 140(H) mm
Device weight (excluding batteries)	125g
Carry bag dimensions	140(W) X 80(D) X 150(H) mm
Delivery rate ml/min⁽¹⁾	≥ 0.25 ml
Characterization * MMAD	4,00 µm approx
Breathable fractions < 5 µm (FPF):	65% approx
Medication cup capacity⁽¹⁾	8 ml

⁽¹⁾ The nebulising speed has been measured with a 0.9% saline solution at 23° C according to the internal Flaem procedure I29-P07.5. It may vary according to the nebulising head supplied, medicinal product and environmental conditions. Values shown for the aerosol delivery may also vary depending on the patients respiratory Capacity.

* Please visit Smarty.Flaem.it or contact Flaem Nuova S.p.A Via Colli Storic, 221 25015 S. Martino della Battaglia (BS) Italy - Tel +39 030 9910168 for information concerning nebulisation characteristics.

APPLIED PARTS

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

9 - OPERATING CONDITIONS

Temperature	min 10°C ~ max 40° C
Air humidity	min 10% ~ max 75% RH
Atmospheric Pressure	min. 690 hPa ~ max. 1060 hPa

10 - STORAGE CONDITIONS

Temperature	min 10°C ~ max 35°C
Air humidity	min 10% ~ max 75% RH
Atmospheric Pressure	min. 690 hPa ~ max. 1060 hPa

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

Temperature, atmospheric pressure and humidity might affect the appliance's performance.

11 - SYMBOLS



Warning



Type BF applied parts



WARNING! Check the instructions for use manual



Direct current



CE Marking medical ref.
Dir 93/42 EEC Directive and subsequent updates



Battery disposal: Used up batteries must be disposed of in appropriate containers.



Manufacturer



Keep dry



Serial number of the device



Positive batteries polarity



Negative batteries polarity

12 - DISPOSAL OF DEVICE



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

13 - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

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

14 - EXPECTED DURATION

Expected duration: The service life of the various components set out below refer to using the device for about 20 min a day (4 applications of 5 min.)

Main unit	5 years
Masks and Mouthpiece	5 years
Medication chamber	1 year
Nebuliser head	1 year
(Component subject to wear)	

AVAILABLE SPARE PARTS AND ACCESSORIES



Mouthpiece
(made of silicone)

ACO563P



Child mask
(Soft-touch silver)

ACO438P



Adult mask
(Soft-touch silver)

ACO437P



Nebuliser head

ACO655P



**Complete removable
medication container**

ACO656P



Smarty

Appareil portable pour aérosolthérapie avec technologie PMVT (Passive MESH Vibrating Technology)

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

Pour plus d'informations sur nos produits, visitez le site www.flaem.com.

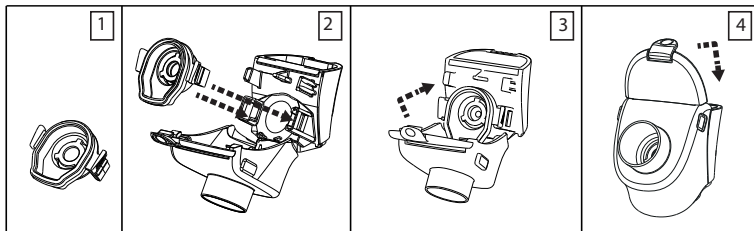
Veuillez lire attentivement ces instructions afin d'utiliser correctement l'appareil.

Nous vous conseillons également de conserver soigneusement ce manuel pour toute consultation ultérieure.

Domaine d'utilisation : Ce dispositif médical est un appareil pour aérosolthérapie électronique adapté pour nébuliser **les médicaments en solution** (mucolytiques en général), **les médicaments en suspension** (par exemple des corticostéroïdes, tels que **la béclométasone dipropionate** et **le budésonide**) et solution physiologique, prescrits ou recommandés par le médecin ayant évalué l'état général du patient.

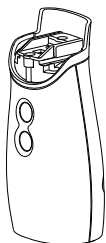
Cette unité peut être utilisée dans des structures médicales (hôpitaux, cliniques, etc.) et dans un environnement domestique.

ATTENTION
POUR ÉVITER D'ENDOMMAGER LA TÊTE DE NÉBULISATION,
SUIVRE ATTENTIVEMENT LA SÉQUENCE INDIQUÉE CI-DESSOUS DE 1 À 4



Pour plus d'informations, un didacticiel vidéo est disponible dans le lien suivant smarty.flaem.it

COMPOSANTS DE L'APPAREIL



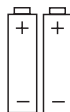
1- Corps
appareil



2- Réservoir médicament
amovible complet



2G- Tête de
nébulisation



6- Piles alcalines
AA 2x1,5V



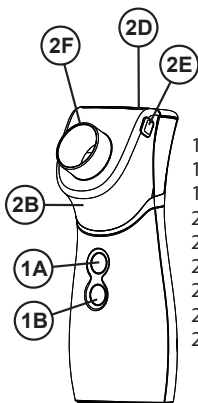
3- Embout



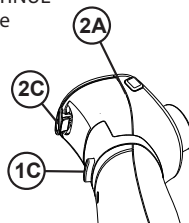
4- Masque
pédiatrique



5- Masque
adulte



- 1A-Touche nébulisation SUR DEMANDE
- 1b-Touche de nébulisation CONTINUE
- 1C-Bouton de décrochage arrière
- 2A-Réservoir médicament
- 2B- Partie avant
- 2C-Crochet couvercle réservoir
- 2D-Couvercle réservoir
- 2E- Boutons réservoir
- 2F- Ergot raccord accessoires



AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

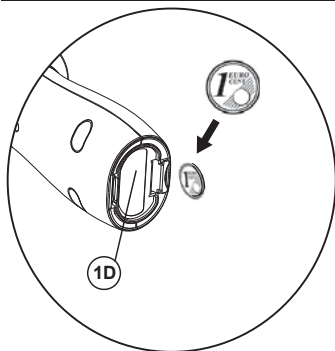
- Comme tout appareil électrique, spécialement en présence d'enfants, **Smarty** requiert certaines précautions.
- L'appareil ne doit pas être utilisé comme jouet. Il est recommandé de faire très attention lorsqu'il est utilisé par des enfants.
- Si l'appareil est utilisé par ou en présence d'enfants et de personnes non autonomes, la surveillance étroite d'un adulte ayant lu ce manuel est nécessaire.
- Ce produit ne doit pas être utilisé par des patients inconscients ou qui ne respirent pas spontanément.
- Certains composants de l'appareil ont de très petites dimensions et pourraient être avalés par des enfants en bas âge, par conséquent, conservez l'appareil hors de portée des enfants.
- N'utilisez jamais de piles d'alimentation différentes de celles décrites dans ce mode d'emploi.
- Utilisez uniquement des piles de marques connues. Toujours remplacez les deux ensemble par des piles neuves et ne mélangez-pas les piles neuves avec celles déjà utilisées. Il est possible d'utiliser des piles Stylo AA ALCALINES ou au lithium et rechargeables Ni-Mh, pouvant être rechargées à l'aide d'un chargeur-batteries n'étant pas fourni avec cet appareil.
- La durée moyenne des piles dépend de la marque utilisée.
- Il est important d'utiliser des piles de la même marque et du même type.
- Retirez les piles avant d'entreposer l'appareil en cas de longues périodes d'inutilisation.
- Smarty est un appareil qui n'est pas adapté à un usage en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec oxygène ou protoxyde d'azote.
- **Le boîtier de l'appareil a été conçu pour un contact limité avec les liquides (pas pour l'immersion). Ne lavez pas l'appareil sous l'eau courante ou en l'immergeant. Suivez attentivement les instructions au chapitre « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION » de ce manuel. N'utilisez pas d'alcool pour nettoyer le dispositif.**
- N'utilisez pas l'appareil lorsque vous prenez une douche ou un bain.
- N'utilisez pas l'appareil lorsque vous conduisez ou dans toute autre situation où il est nécessaire de ne pas être distrait, afin de ne pas mettre en danger vous-même, les personnes ou les animaux à proximité et les choses qui vous entourent.
- N'exposez pas l'appareil et les piles à des températures extrêmes. Ne pas mettre l'appareil ni les piles à proximité de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des milieux trop chauds et humides.
- La durée moyenne prévue pour le dispositif utilisé environ 20 min par jour avec des médicaments (4 applications de 5 min) est indiquée ci-dessous :

- unité principale	5 ans
- masque et embout	5 ans
- réservoir complet	1 an
- tête de nébulisation	1 an (composant sujet à l'usure)
- Si votre appareil ne fournit pas les performances escomptées, contactez le

centre de service agréé pour obtenir des éclaircissements.

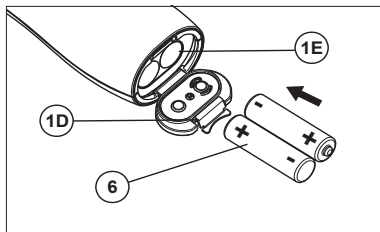
- Les réparations doivent être effectuées uniquement par le personnel FLAEM, en suivant les informations fournies par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour son utilisateur.
- **⚠ ATTENTION** Ne modifiez pas le dispositif sans l'autorisation du fabricant.
- Le fabricant, le revendeur et l'importateur ne sont responsables de la sécurité, de la fiabilité et des prestations que si l'appareil est utilisé conformément aux instructions pour l'emploi.
- Interactions : les matériaux utilisés ont été testés selon les normes de biocompatibilité (ISO 10993-5 et ISO 10993-10), conformément aux exigences essentielles prévues par la Directive 93/42 CEE relative aux dispositifs médicaux. Les matériaux utilisés dans l'appareil sont des matériaux biocompatibles et sont conformes aux réglementations impératives de la Directive 93/42 CE et modifications suivantes, toutefois, il est impossible d'exclure complètement des réactions allergiques possibles.
- Si vous utilisez le nébuliseur pour plusieurs types de médicaments, il faut éliminer complètement les résidus. Effectuez les opérations de nettoyage après chaque inhalation, pour obtenir ainsi le niveau maximum d'hygiène et optimiser la durée et le fonctionnement de l'appareil.
- L'appareil ne contient pas de pièces pouvant être réparées par l'utilisateur. La garantie ne couvre pas les piles ou les dommages causés par des piles inadéquates, usées ou mal stockées.
- Contactez le Fabricant afin de lui communiquer tout problème ou événement inattendu lié au fonctionnement de l'appareil et lorsque des éclaircissements sont nécessaires relatifs à l'utilisation, à l'entretien ou au nettoyage.
- Utilisez uniquement des accessoires et des pièces de rechange d'origine Flaem. Cette dernière décline toute responsabilité en cas d'utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires n'étant pas d'origine.

INSTRUCTIONS POUR L'EMPLOI



1 - MISE EN PLACE DES PILES

- 1.a** À l'aide d'une pièce d'un centime, ouvrez le **couvercle du logement des piles (1D)**, situé dans le bas de l'appareil.



1.b Placez les deux **Piles stylo AA (6)**, dans le **logement des piles (1E)**, en ayant soin de respecter la polarité exacte.

1.c Refermez le **couvercle du logement des piles (1D)** en vous assurant qu'il se ferme correctement.

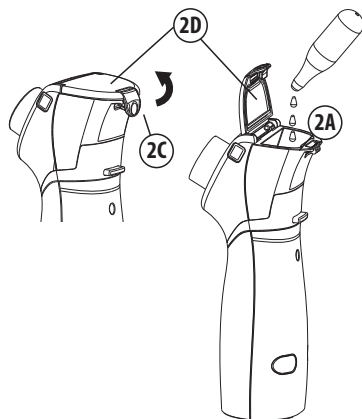
2 - PRÉPARATION

⚠ ATTENTION !

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

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

Utilisez uniquement des accessoires Flaem d'origine.



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

2.1 Soulever le **Crochet (2C)** du **couvercle (2D)**

2.2 Ouvrez complètement le **couvercle (2D)**

2.3 Versez le médicament (MAX 8 ml) dans le **réservoir (2A)**

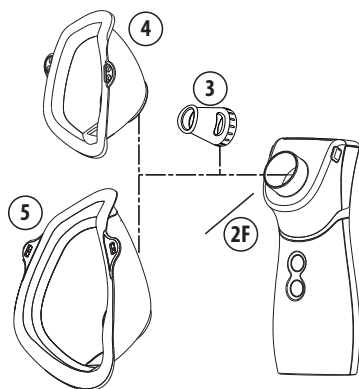
2.4 Refermez le **couvercle (2D)**

2.5 Bloquez le **crochet du couvercle (2C)**

⚠ ATTENTION

Après avoir versé le médicament dans le **réservoir (2A)**, le médicament doit être nébulisé

3 - CONFIGURATION DE L'APPAREIL



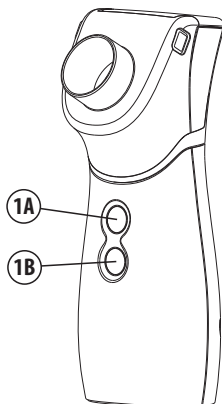
3.1 Appliquez sur l'**ergot raccord** Accessoires **(2F)**, l'accessoire souhaité :

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

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



4 - FONCTIONNEMENT



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

4.1 En appuyant sur les touches **(1A-1B)** elles s'éclairent comme suit :

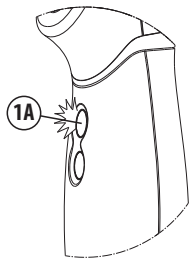
BLEU CLAIR CLIGNOTANT pendant quelques secondes, jusqu'à l'initialisation complète de l'appareil.

BLEU CLAIR FIXE : nébulisation

ROUGE CLIGNOTANT les piles sont usées, remplacez-les.

4.2 Touche (1A) ON DEMAND Appuyez sur cette touche, seulement au cours de la phase inspiratoire, pour obtenir le dosage du médicament sans gaspillages ; l'appareil ne fonctionne que si vous maintenez la touche enfoncée, qui s'allume en bleu clair.

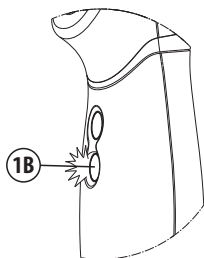
4.3. Touche (1B) CONTINUOUS USE START/STOP : appuyez sur cette touche pour obtenir le dosage



du médicament en mode « **CONTINUER** » (application rapide). Pour éteindre l'appareil, appuyez à nouveau sur la **Touche (1B)**.

- 4.4** Asseyez-vous confortablement en tenant le nébuliseur dans la main, posez l'**embout (3)** sur la bouche. Vous pouvez également utiliser le **Masque pédiatrique (4)** ou le **Masque adulte (5)**

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

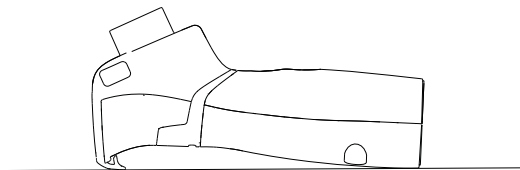


- 4.6** L'appareil s'éteint automatiquement :

4.6.a après 5 minutes de fonctionnement

4.6.b lorsque, en cours de fonctionnement, le **réservoir de médicament amovible complet est retiré (2)**.

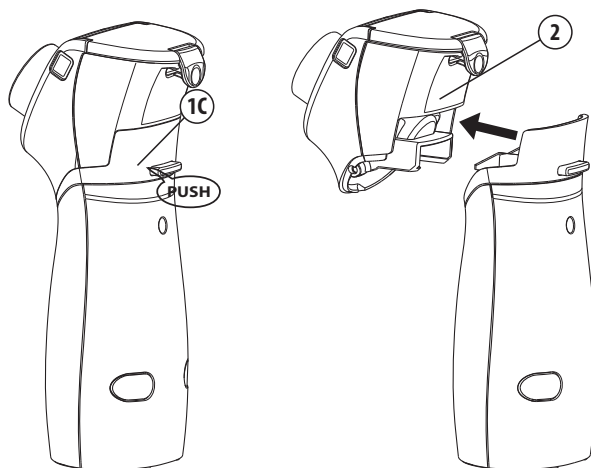
- 4.7** Si vous n'utilisez pas l'appareil pendant plus de 5 minutes, inclinez-le sur un plan comme illustré sur la figure. Après chaque utilisation, ranger l'appareil avec ses accessoires dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.



Lorsque l'application thérapeutique est terminée, procéder comme indiqué aux paragraphes 5 et 6.

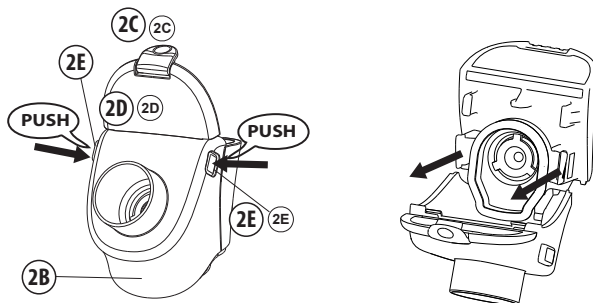
5 - DÉMONTAGE DE L'APPAREIL

- 5.1 Appuyez sur le **bouton de décrochage (1C)** situé sur l'arrière de l'appareil.
- 5.2 Sortez le **réservoir de médicament amovible complet (2)**.
- 5.3 Pour accéder à la **tête de nébulisation (2G)** du **réservoir de mé**



ment amovible complet (2), décrochez le **crochet du couvercle du réservoir (2C)** et ouvrez le **couvercle du réservoir (2D)**.

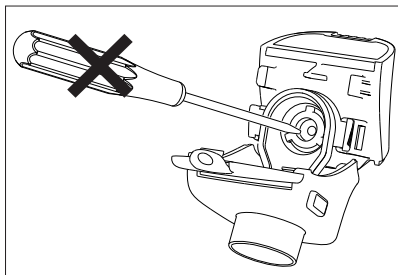
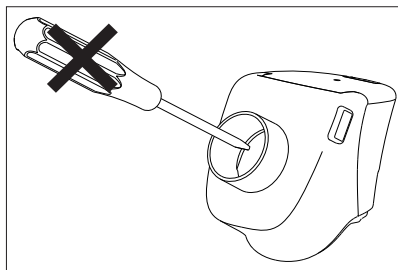
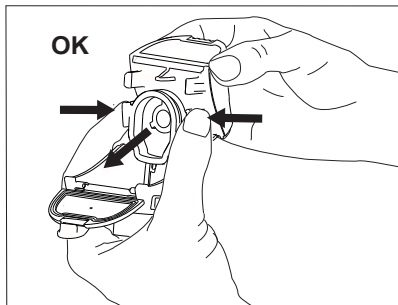
- 5.4 Appuyez simultanément sur les deux **boutons latéraux du réservoir (2E)**.
- 5.5 Tournez jusqu'à l'ouverture complète de la **partie avant (2B)**.



- 5.6. Retirez la **tête de nébulisation (2G)**, en appuyant en même temps sur les ailettes latérales.

⚠ ATTENTION

- N'utilisez pas d'outils au cours de cette phase car vous pourriez endommager irrémédiablement la **tête de nébulisation (2G)**.
- N'appuyez pas sur le centre de la **tête de nébulisation (2G)** avec vos doigts ou des outils, car vous pourriez l'endommager irrémédiablement.

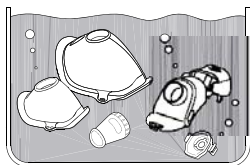


5.7 Effectuez le nettoyage complet comme indiqué dans le chapitre **6**.
NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉINFECTION

6 - NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION

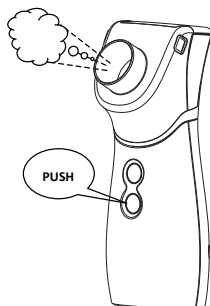
Avant et après chaque utilisation, l'appareil et les accessoires doivent être nettoyés et désinfectés correctement, comme décrit ci-dessous. Si cela n'est pas effectué, certains micro-organismes peuvent se déposer dans l'appareil, entraînant un risque d'infection. N'utilisez pas d'alcool ou d'autres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

6.1. NETTOYAGE des accessoires et de la partie supérieure Amovible (2) :

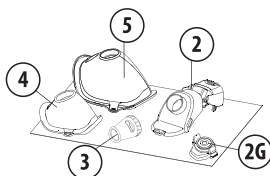


6.1.1. LAVAGE : Lavez les composants 2-2G-3-4-5 dans de l'eau potable tiède avec un détergent doux pour vaisselle (non abrasif), puis les rincer abondamment sous un jet d'eau potable tiède, afin d'éliminer tous les résidus de détergent.

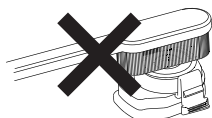
6.1.2. SÉCHAGE :



6.1.2.a. Après avoir lavé et rincé tous les composants, secouez-les pour éliminer l'excès d'eau et remontez-les comme décrit dans le paragraphe 7 suivant. **REMONTAGE DE L'APPAREIL.** À ce stade, pour éliminer l'eau résiduelle qui se dépose dans la **tête de nébulisation (2G)**, appuyez sur la **touche 1B** (voir figure ci-contre) et attendez que l'appareil s'arrête de nébuliser. Puis éteignez l'appareil. Cette opération est très importante, parce qu'elle évite le dépôt de calcaire dans les micro-orifices de la **tête de nébulisation (2G)**, qui pourrait compromettre la bonne nébulisation du médicament lors de l'application thérapeutique suivante.



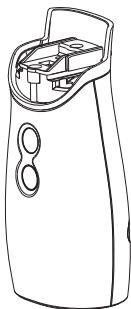
6.1.2.b. Pour terminer le séchage de tous les composants, laissez-les à l'air libre et dans un endroit sec (par exemple, pas dans une salle de bains) comme illustré sur la figure ci-contre.



ATTENTION

Ne nettoyez pas la **tête de nébulisation (2G)** à l'aide de brosses ou d'autres outils, elle pourrait être irrémédiablement endommagée

6.2 NETTOYAGE Corps appareil



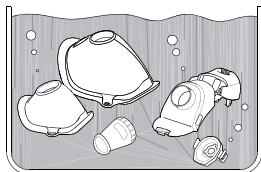
Utilisez un chiffon légèrement humidifié avec un détergent antibactérien pour nettoyer le **corps de l'appareil (1)**. Puis séchez-le avec une serviette en papier essuie tout.



ATTENTION

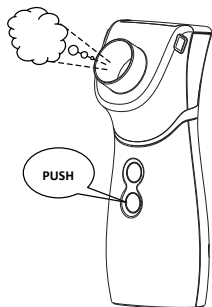
Ne plongez pas le **corps de l'appareil (1)** dans l'eau et ne le lavez pas sous le jet d'eau du robinet.

6.3. ASSAINISSEMENT



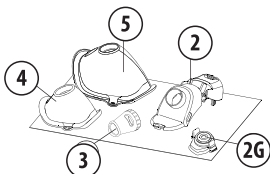
6.3.1. Immerger la **chambre à médicament complète (2)** ouverte et les **accessoires 2G-3-4-5**, dans une solution obtenue avec 50% d'eau et 50% de vinaigre de vin blanc pendant au moins 30 minutes. Rincez-les soigneusement à l'eau chaude courante.

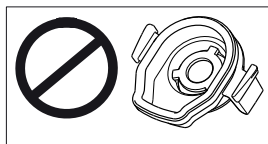
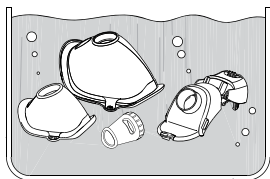
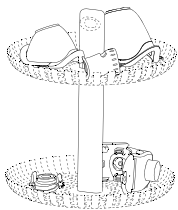
6.3.2. SÉCHAGE



6.3.2.a. Après avoir lavé et rincé tous les composants, secouez-les pour éliminer l'excès d'eau et remontez-les comme décrit dans le paragraphe 7 suivant. **REMONTAGE DE L'APPAREIL.** À ce stade, pour éliminer l'eau résiduelle qui se dépose dans la **tête de nébulisation (2G)**, appuyez sur la **touche 1B** (voir figure ci-contre) et attendez que l'appareil s'arrête de nébuliser. Puis éteignez l'appareil. Cette opération est très importante, parce qu'elle évite le dépôt de calcaire dans les micro-orifices de la **tête de nébulisation (2G)**, qui pourrait compromettre la bonne nébulisation du médicament lors de l'application thérapeutique suivante.

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





**NE PAS IMMERGER DANS
DES SOLUTIONS À BASE
DE CHLORE**

6.4.1 MÉTHODE A : DÉSINFECTION À LA VAPEUR

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

6.4.2 MÉTHODE B : DÉSINFECTION PAR ÉBULLITION

6.4.2.a Désinfectez les accessoires prévus dans le tableau 1 en les faisant bouillir pendant 20 minutes ; l'utilisation d'eau déminéralisée ou distillée est nécessaire pour éviter les dépôts calcaires, qui pourraient compromettre le fonctionnement de la tête de nébulisation.

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

6.4.3 MÉTHODE C : DÉSINFECTION CHIMIQUE



ATTENTION

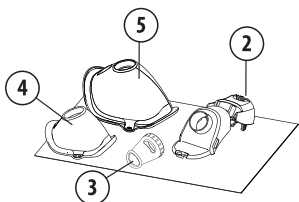
À l'exclusion de la tête de nébulisation 2G

6.4.3.a Le désinfectant à utiliser doit être un chloroxydant électrolytique (principe actif hypochlorite de sodium), spécifique pour la désinfection et disponible dans toutes les pharmacies.

6.4.3.b Remplissez un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque accessoire à désinfecter, prévus dans le Tableau 1, avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les doses indiquées sur l'emballage du désinfectant.

6.4.3.c Immergez complètement chaque accessoire dans la solution en ayant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les accessoires. Laissez les accessoires immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.

6.4.3.d Prenez les accessoires et rincez-les



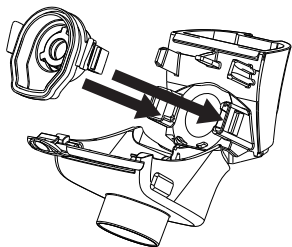
abondamment à l'eau potable tiède.

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

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

MÉTHODES PARTIES POUVANT ÊTRE DÉSINFECTÉES		méthode a)	méthode b)	méthode c)	méthode d)
		Appareil pour désinfecter des biberons à la vapeur (sans micro-ondes)	Ébullition avec de l'eau déminéralisée ou distillée	Chlore électrolytique	Alcool
2G Tête de nébulisation		OUI	OUI	NON	NON
3 Embout		OUI	OUI	OUI	OUI
4 - 5 Masques adulte et pédiatrique		OUI	OUI	OUI	OUI
2 Chambre médicament complète		OUI	OUI	OUI	NON

7 - REMONTAGE DE L'APPAREIL

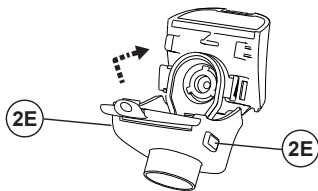


7.1. Insérez la **tête de nébulisation (2G)** dans le logement sur le devant du réservoir de médicament jusqu'à ce que vous entendiez le double clic d'accrochage.

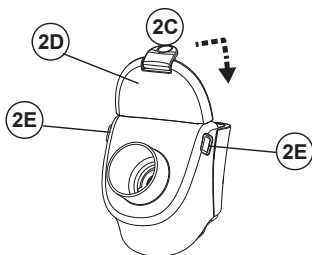


ATTENTION

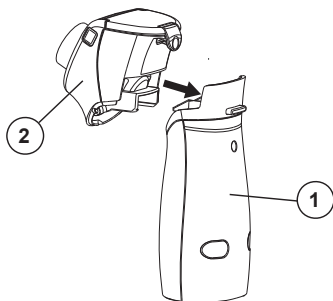
N'utilisez pas d'outils, vous pourriez endommager la tête.



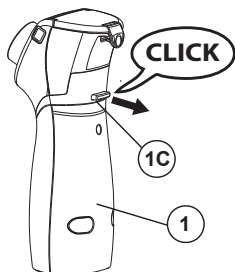
7.3. Fermez le **réservoir de médicament amovible complet (2)** en tournant la **partie avant (2B)** vers le **réservoir de médicament (2A)** jusqu'à ce que les deux **boutons du réservoir (2E)** soient **accrochés**.



7.4. Fermez le **couvercle du réservoir (2D)** et bloquez-le avec le **crochet du couvercle du réservoir (2C)**.



7.5. Insérez le **réservoir de médicament amovible complet (2)** sur le **corps de l'appareil (1)** en couplant les guides sur les deux éléments.



7.6. Poussez à fond le **réservoir de médicament amovible complet (2)** jusqu'au déclic du **bouton de décrochage arrière (1C)** situé à l'arrière du **corps de l'appareil (1)**.

IDENTIFICATION DES PANNES

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'appareil s'allume mais ne nébulise pas ou nébulise peu	Dysfonctionnement de la tête de nébulisation (2G)	Immergez la tête de nébulisation (2G) dans une solution d'eau (50%) et de vinaigre de vin blanc (50%), rincez et remontez comme décrit au paragraphe 6.3 ASSAINISSEMENT
	La tête de nébulisation (2G) est cassée	Remplacez-la par une nouvelle tête de nébulisation (2G)
	Manque de médicament dans la zone de nébulisation	Vérifiez que le petit trou dans la partie centrale du couvercle du réservoir (2D) n'est pas obstrué, si c'est le cas, nettoyez-le avec une aiguille
	La vitesse de nébulisation dépend du type de médicament utilisé	Le temps de traitement par inhalation dépend du type de médicament et de la capacité inspiratoire du patient
L'appareil s'éteint après quelques secondes (bleu clair)	Absence de contact électrique entre le réservoir de médicament amovible complet (2) et le corps de l'appareil (1)	Vérifiez que le réservoir de médicament amovible complet (2) est accroché correctement au corps de l'appareil (1)
L'appareil s'éteint	Cinq minutes se sont écoulées depuis l'allumage	Activer à nouveau l'appareil
La touche (1B) s'allume en rouge et l'appareil ne nébulise pas ou s'éteint	Piles usées ou déchargées	- Remplacez les piles si elles sont de type alcalin. - Rechargez les piles si elles sont de type rechargeable au Ni-MH ou au Lithium
L'appareil ne s'allume pas	Problème d'alimentation électrique	- Vérifiez la mise en place des piles avec la polarité exacte Piles usées ou déchargées. Remplacez-les ou rechargez-les.

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

8 - CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Nébuliseur électronique Smarty modèle P0315EM

Alimentation	3,0 Vcc avec 2 piles stylo AA alcalines de 1,5 Vcc 2,4 Vcc avec 2 piles stylo AA rechargeables Ni-MH ou au Lithium de 1,2 Vcc
Puissance	1,5 W
Fréquence du transducteur	170 KHz
Niveau sonore (à 1m)	inférieur à 20 dBA
Dimensions appareil	54 (L) x 69 (P) x 140 (H) mm
Poids du nébuliseur (sans les piles)	130 g
Dimensions pochette	140 (L) x 80 (P) x 150 (H) mm
Dosage ml/min⁽¹⁾	≥ 0,25 ml
Caractérisation * MMAD	4,00 µm environ
Fraction respirable < 5 µm (FPF)	65 % environ
Capacité du bac de médicament⁽¹⁾	8 ml

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

* Pour les caractéristiques de nébulisation, voir le site Web SmartyFlaem.it ou demander à Flaem Nuova S.p.A. Via Colli Storic, 221 25015 S. Martino della Battaglia (BS) Italie - Tél. +39 0309910168

PARTIES APPLIQUÉES

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

9 - CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

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

10 - CONDITIONS DE STOCKAGE

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

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

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

11 - SYMBOLES



Attention



Parties appliquées de type BF



ATTENTION ! Contrôlez les instructions pour l'emploi



Courant continu



Marquage médical CE réf.
Dir. CEE 93/42 et mises à jour
successives



Élimination des piles : Les piles
usées doivent être éliminées
dans les conteneurs de collecte
appropriés.



Fabricant



Maintenir sec



Numéro de série
de l'appareil



Polarité positive piles
Polarité négative piles

12 - ÉLIMINATION DE L'APPAREIL



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

13 - COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil a été conçu pour satisfaire les critères actuellement exigés pour la compatibilité électromagnétique (EN 60 601-1-2:2007). Les dispositifs électromédicaux requièrent une attention particulière en phase d'installation et d'utilisation, quant aux exigences CEM, on demande donc que ceux-ci soient installés et/ou utilisés selon les spécifications du Fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions sans fil) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électromédicaux. Pour plus d'informations, visitez le site Web www.flaemnuova.it. L'appareil peut être sensible aux interférences électromagnétiques en présence d'autres dispositifs utilisés pour des diagnostics ou des traitements spécifiques. Flaem se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

14 - DURÉE PRÉVUE

Durée prévue : La durée des différents composants reportés ci-dessous est liée à une utilisation du dispositif d'environ 20 minutes par jour (4 applications de 5 minutes).

Unité principale	5 ans
Masques et embout	5 ans
Réservoir de médicament complet	1 an
Tête de nébulisation	1 an
(composant sujet à l'usure)	

PIÈCES DE RECHANGE ET ACCESSOIRES DISPONIBLES



Embout
(en silicone) ACO563P



Masque pédiatrique
(Soft-touch silver) ACO438P



Masque adulte
(Soft-touch silver) ACO437P



Tête de nébulisation ACO655P



Réservoir de médicament complet ACO656P



Smarty

Draagbaar apparaat voor aerosoltherapie met PMVT technologie (Passive MESH Vibrating Technology)

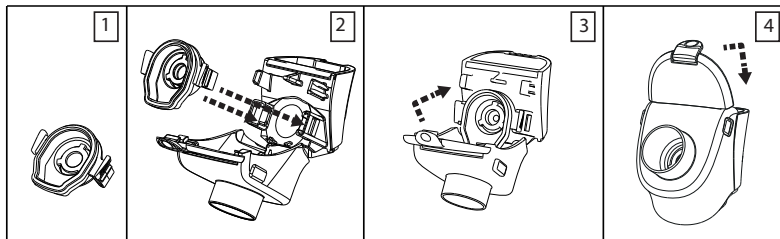
Wij danken u voor de gedane aankoop. Onze doelstelling is onze klanten volledig te tevreden te stellen met vooruitstrevende producten voor de preventie en de behandeling van aandoeningen van de ademhalingswegen. Bezoek voor informatie over onze producten de website www.flaem.it. Lees deze instructies aandachtig om correct gebruik te maken van het apparaat.

We raden aan deze handleiding zorgvuldig te bewaren voor eventuele latere raadpleging.

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

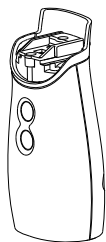
Deze eenheid kan gebruikt worden in medische structuren (ziekenhuizen, klinieken, enz.) en in en huishoudelijke omgeving.

LET OP
OM BESCHADIGING VAN DE VERNEVELINGSKOP TE VOORKOMEN,
MOET ONDERSTAANDE VOLGORDE VAN 1 TOT 4 MET AANDACHT OPGEVOLGD
WORDEN



Voor meer informatie is een tutorial video aanwezig op de volgende link smarty.flaem.it

ONDERDELEN VAN HET APPARAAT



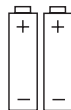
1- Romp
apparaat



2- Geneesmiddelen
reservoir volledig
uitneembaar



2G- Vernevelings-
kop



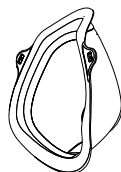
6-
Alkalinebatterijen
AA 2x1,5V



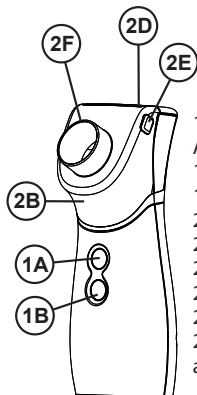
3- Mondstuk



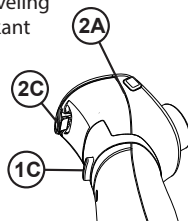
4- Masker
voor kinderen



5- Volwassenemasker



- 1A-Toets voor verneveling OP AANVRAAG
- 1B-Toets voor CONTINUE verneveling
- 1C-Ontkoppelingsknop achterkant
- 2A-Geneesmiddelenreservoir
- 2B-Voorkant
- 2C-Haak reservoirdeksel
- 2D-Reservoirdeksel
- 2E-Reservoirknoppen
- 2F-Steel aankoppeling accessoires



NEDERLANDS

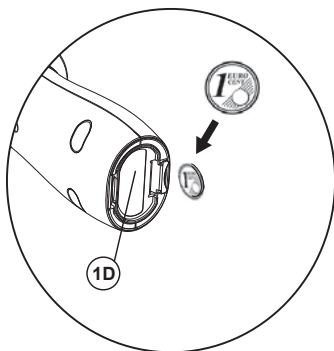
BELANGRIJKE WAARSCHUWINGEN

- Met als ieder ander elektrisch apparaat vereist **Smarty** enkele bijzondere voorzorgsmaatregelen, vooral wanneer kinderen aanwezig zijn.
- Het apparaat mag niet als speelgoed gebruikt worden. Er wordt aanbevolen maximaal alert te zijn wanneer het door kinderen gebruikt wordt.
- Als het apparaat gebruikt wordt door kinderen of hulpbehoevende personen, of als die aanwezig zijn, moet het apparaat onder streng toezicht van een volwassene gebruikt worden, die deze handleiding gelezen heeft.
- Dit product mag niet gebruikt worden door patiënten die niet bij bewustzijn zijn of die niet spontaan ademen.
- Sommige onderdelen van het apparaat zijn zeer klein en kunnen door kinderen worden ingeslikt; houd het apparaat dus buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik nooit batterijen met een andere voeding dan die in deze gebruiksaanwijzing beschreven worden.
- Gebruik uitsluitend batterijen van bekende merken. Vervang ze altijd beide door nieuwe batterijen en gebruik geen nieuwe batterijen samen met oude. Er kan gebruik gemaakt worden van staafbatterijen AA ALKALINE of Lithium en oplaadbare Ni-Mh batterijen, die opgeladen kunnen worden met een batterijlader die niet bij dit apparaat geleverd wordt.
- De gemiddelde duur van de batterijen is afhankelijk van het gebruikte merk.
- Het is heel belangrijk batterijen van hetzelfde merk en van hetzelfde type te gebruiken.
- Verwijder de batterijen alvorens het apparaat op te bergen voor een lange periode van onbruik.
- Smarty is een apparaat dat niet geschikt is voor het gebruik als ontvlambare anesthesiemengsels met zuurstof of distikstofoxide aanwezig zijn.
- **De omhulling van het apparaat is bestudeerd voor beperkt contact met de vloeistoffen (niet voor onderdompeling). Was het apparaat niet onder stromend water en dompel het niet in water onder. Volg met aandacht de instructies van het hoofdstuk “REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE” van deze handleiding. Gebruik geen alcohol voor de reiniging van het hulpmiddel.**
- Gebruik het apparaat niet wanneer u onder de douche staat of in bad zit.
- Gebruik het apparaat niet terwijl u auto rijdt of in iedere andere situatie waarin u niet afgeleid mag worden, om uzelf, andere mensen of dieren in de nabijheid, of om u heen, niet in gevaar te brengen.
- Stel het apparaat en de batterijen niet bloot aan extreme temperaturen. Plaats het apparaat en de batterijen niet in de nabijheid van warmtebronnen, in het zonlicht of in te warme en vochtige ruimtes.
- De gemiddelde duur die beoogd wordt voor het hulpmiddel dat circa 20 min per dag gebruikt wordt met geneesmiddelen (4 toepassingen van 5 min) wordt hierna weergegeven:
 - hoofdeenheid 5 jaar
 - masker en mondstuk 5 jaar
 - volledig reservoir 1 jaar
 - vernevelingskop 1 jaar (onderdeel dat aan slijtage onderhevig is)
- Als uw apparaat niet aan de prestaties voldoet, neem dan contact op met het

geautoriseerde assistentiecentrum voor opheldering.

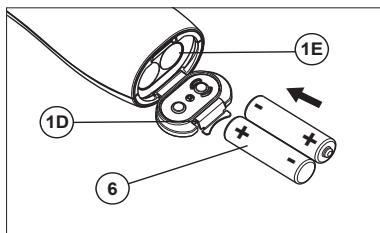
- De reparaties mogen uitsluitend uitgevoerd worden door geautoriseerd personeel van FLAEM, volgens de informatie die door de fabrikant verstrekt is. Niet geautoriseerde reparaties zullen leiden tot het verval van de garantie en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.
-  **LET OP** Wijzig het hulpmiddel niet zonder de autorisatie van de fabrikant.
- De fabrikant, de verkoper en de importeur achten zich alleen verantwoordelijk voor de veiligheid, de betrouwbaarheid en de prestaties als het apparaat conform de instructies voor het gebruik wordt gebruikt.
- Interacties: de gebruikte materialen zijn getest volgens de biocompatibiliteitsnormen (ISO 10993-5 en ISO 10993-10) in naleving van de essentiële eisen die beoogd worden door de Richtlijn Medische Hulpmiddelen 93/42/EEG. De materialen die voor het apparaat gebruikt zijn, zijn biocompatibele materialen die voldoen aan de voorschriften van de EG-Richtlijn 93/42 en daaropvolgende wijzigingen. Het is evenwel niet mogelijk alle mogelijke allergische reacties volledig uit te sluiten.
- Als de vernevelaar voor meer soorten geneesmiddelen gebruikt worden, moet het residu steeds volledig weggenomen worden. Voer de reinigingswerkzaamheden na iedere inademing uit, ook om maximale hygiëne te verkrijgen en de duur en de werking van het apparaat te optimaliseren.
- Het apparaat bevat geen onderdelen die door de gebruiker gerepareerd kunnen worden. De garantie dekt geen batterijen of schade veroorzaakt door ongeschikte, uitgeputte of slecht bewaarde batterijen.
- Er moet contact met de fabrikant opgenomen worden om problemen en/of eventuele onverwachte gebeurtenissen mee te delen die verband houden met de werking en om zo nodig opheldering te vragen over het gebruik en/of het onderhoud/de reiniging.
- Gebruik alleen originele accessoires en reserveonderdelen van Flaem, iedere aansprakelijkheid wordt afgewezen als niet-originele reserveonderdelen of accessoires gebruikt worden.

GEBRUIKSINSTRUCTIES



1 - PLAATSIING VAN DE BATTERIJEN

- 1.a** Open met behulp van een muntje van 1 cent het **Deurtje van het batterijvak (1D)** op de achterkant van het apparaat.



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

1.c Sluit opnieuw het **Deurtje van het Batterijvak (1D)** en controleer of het deurtje correct aangekoppeld wordt.

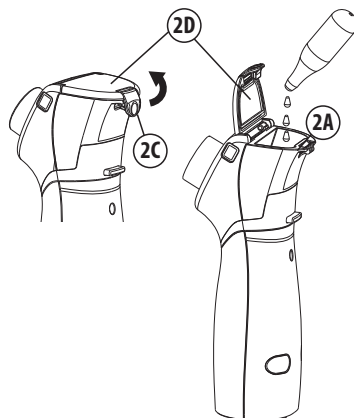
2 - VOORBEREIDING

⚠ LET OP!

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

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

Gebruik alleen originele accessoires van Flaem.



Was uw handen zorgvuldig alvorens de inhalatietherapie gereed te maken.

2.1 Til de **Haak (2C)** van het **Deksel (2D)** op

2.2 Open het **Deksel (2D)** volledig

2.3 Giet het geneesmiddel (MAX 8 ml) in het **Reservoir (2A)**

2.4 Sluit opnieuw het **Deksel (2D)**

2.5 Blokkeer de **Haak van het deksel (2C)**

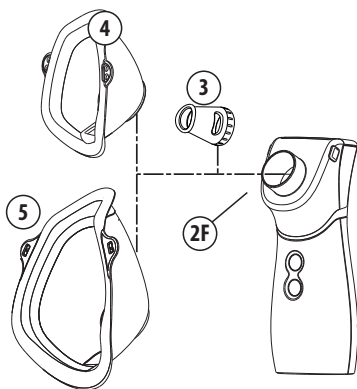
⚠ LET OP

Nadat het geneesmiddel in **Reservoir (2A)** gegoten is, moet het verneveld worden

3 - CONFIGURATIE VAN HET APPARAAT

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

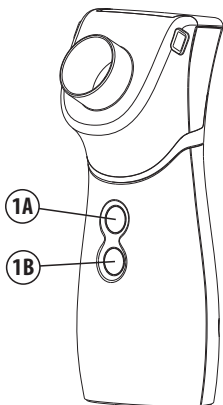
- **Mondstuk (3)**
- **Kindermasker (4)**
- **Volwassenemasker (5)**



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



4 - WERKING



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

4.1 Door op de toetsen **(1A-1B)** te drukken, gaan deze als volgt branden:

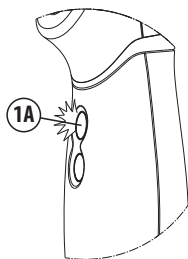
BLAUW KNIPPEREND gedurende enkele seconden, tot de initialisatie van het apparaat voltooid is.

BLAUW PERMANENT : verneveling

ROOD KNIPPEREND batterijen leeg, vervang ze.

4.2 **Toets (1A) ON DEMAND** Druk alleen op deze toets tijdens de fase van inademing om het geneesmiddel zonder verspilling te laten afgeven; het apparaat werkt alleen met ingedrukte toets, waarvan het lampje blauw brandt.

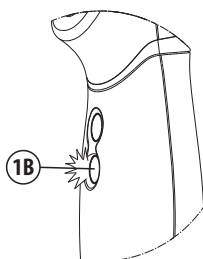
4.3 **Toets (1B) CONTINUOUS USE START/STOP:** druk op deze toets om het geneesmiddel te laten afgeven in de modaliteit "**CONTINU**" (snelle



toepassing). Druk om het apparaat uit te schakelen opnieuw op de **Toets (1B)**.

- 4.4** Ga gemakkelijk zitten en houd de vernevelaar in de uw hand, plaats het **Mondstuk (3)** op uw mond. Als alternatief kunt u het **Kindermasker (4)** of het **Volwassenemasker (5)** gebruiken

- 4.5** Om de doeltreffende werking van de therapie te verhogen, ademt u langzaam diep in en houdt u uw adem na de inademing even in, zodat het ingeademde geneesmiddel zich langs de luchtwegen kan afzetten. Adem vervolgens langzaam uit.

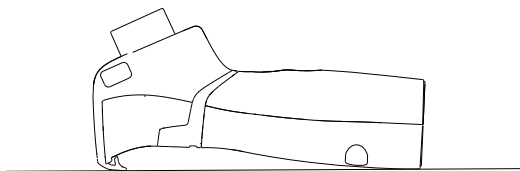


- 4.6** Het apparaat wordt automatisch uitgeschakeld:

4.6.a na 5 minuten werking

4.6.b wanneer men het **Geneesmiddelenreservoir, dat volledig uitneembaar is (2)**, tijdens de werking naar buiten trekt.

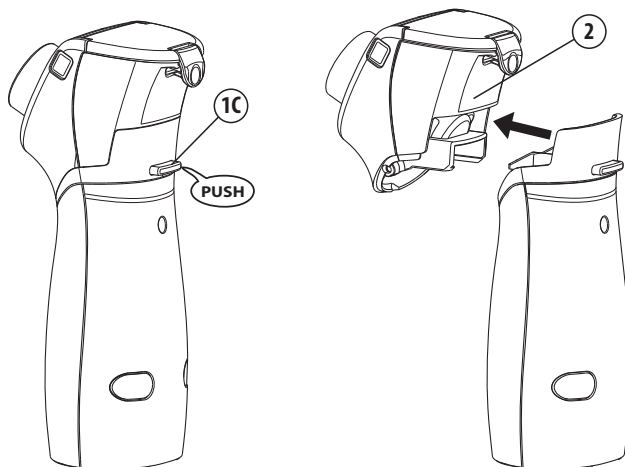
- 4.7** Als het apparaat gedurende een pauze van meer dan 5 minuten niet gebruikt wordt, plaats het dan achterover op een vlak zoals de afbeelding toont. Na afloop van ieder gebruik moet het apparaat compleet met accessoires opgeborgen worden op een droge plaats die bescherming tegen stof biedt.



Is de therapie klaar, handel dan zoals aangeduid wordt in de paragrafen 5 en 6.

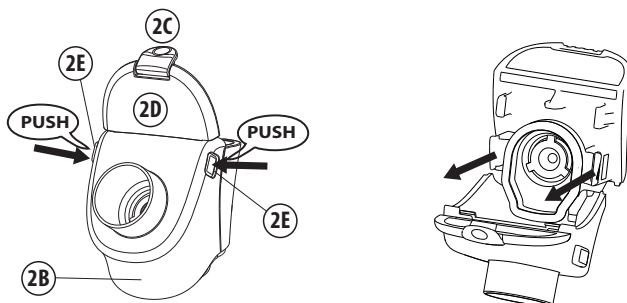
5 - DEMONTAGE VAN HET APPARAAT

- 5.1 Druk op de **Ontkoppelingsknop (1C)** op de achterkant van het apparaat.
5.2 Trek het **volledig uitneembare Geneesmiddelenreservoir (2)** naar buiten.
5.3 Om toegang te krijgen tot de **vernevelingskop (2G)** van het **volledig uitneembare Geneesmiddelenreservoir (2)**, moet de **Haak van het**



Reservoirdeksel (2C) ontkoppeld worden en het **Reservoirdeksel (2D)** geopend worden.

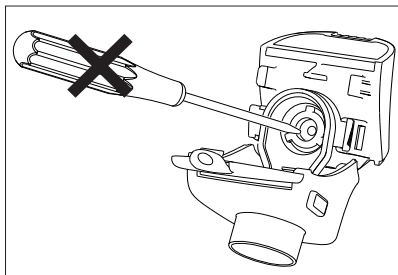
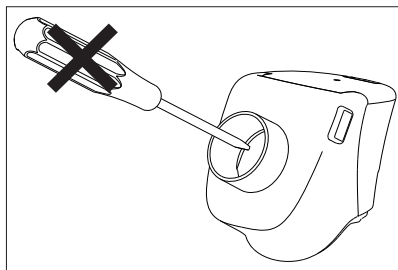
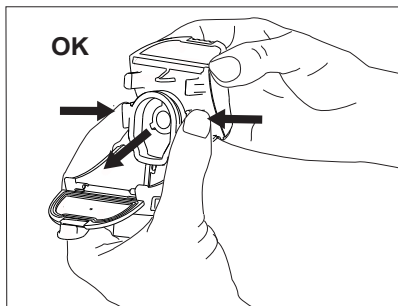
- 5.4 Druk tegelijkertijd op de twee **Reservoirknoppen (2E)** op de zijkanten.
5.5 Draai er aan tot de **Voorkant (2B)** geheel geopend is.



- 5.6. Trek de **Vernevelingskop (2G)** naar buiten door gelijktijdig op de zij-lipjes te drukken.

⚠ LET OP

- Gebruik geen werktuigen in deze fase, daarmee kan de **Vernevelingskop (2G)** op onherstelbare wijze schade berokkend worden.
- Druk niet van binnenuit met uw vingers of met werktuigen op het midden van de **Vernevelingskop (2G)**, deze kan hierdoor op onherstelbare wijze schade berokkend worden.

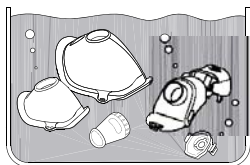


5.7 Ga over tot de volledige reiniging, zoals geïllustreerd wordt in hoofdstuk
6. REINIGING, ONTSMETTING EN DESINFECTIE

6 - REINIGING, ONTSMETTING EN DESINFECTIE

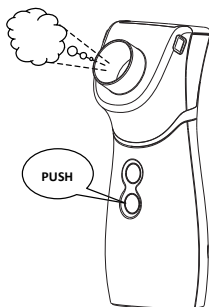
Voor en na ieder gebruik moeten het apparaat en de accessoires correct gereinigd en gedesinfecteerd worden zoals hierna beschreven wordt. Gebeurt dat niet, dan kunnen enkele micro-organismen in het apparaat terechtkomen en een risico op infecties veroorzaken. Gebruik geen alcohol of andere oplosmiddelen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

6.1. REINIGING Accessoires en Uitneembare Bovenkant (2):

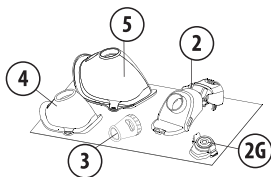


6.1.1. WASSEN: Was onderdelen 2-2G-3-4-5 in lauw drinkwater met een neutraal afwasmiddel (niet schurend), spoel ze vervolgens met overvloedig stromend lauw drinkwater om de resten reinigingsmiddel weg te nemen.

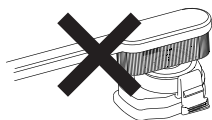
6.1.2. DROGEN:



6.1.2.a. Na alle onderdelen gewassen en gespoeld te hebben, moeten ze geschud worden om het overtollige water te verwijderen en opnieuw gemonteerd worden zoals beschreven wordt in de volgende paragraaf **7. NIEUWE MONTAGE VAN HET APPARAAT**. Om nu het overtollige water te verwijderen dat in de **Vernevelingskop (2G)** terecht gekomen is, drukt u op **Toets 1B** (afbeelding hiernaast) en wacht u tot het apparaat ophoudt met vernevelen. Schakel de eenheid vervolgens uit. Deze handeling is heel belangrijk omdat het voorkomt dat kalk in de microgaatjes van de **Vernevelingskop (2G)** terecht komt, wat de correcte verneveling van het geneesmiddel in de volgende therapeutische behandeling zou kunnen compromitteren.



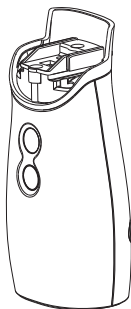
6.1.2.b. Om het drogen van alle onderdelen te vervolledigen, moeten ze in op een droge plaats in de open lucht gelaten worden (bijvoorbeeld niet in de badkamer), zoals de afbeelding hiernaast toont.



⚠ LET OP

Reinig de **Vernevelingskop (2G)** niet met gebruik van borsteltjes of andere instrumenten, hierdoor kan op onherstelbare wijze schade berokkend worden

6.2. REINIGING Romp Apparaat



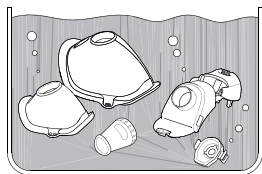
Gebruik een doek die een beetje vochtig gemaakt is met een antibacterieel reinigingsmiddel voor de reiniging van de **Romp van het Apparaat (1)**. Droog het vervolgens met een zachte papieren servet.



LET OP

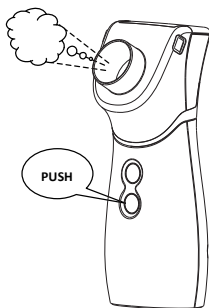
Dompel de **Romp van het Apparaat (1)** niet onder in water en was het niet onder de waterstraal van de kraan.

6.3. ONTSMETTING

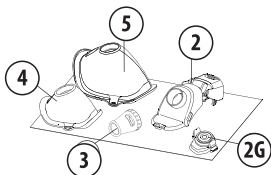


6.3.1. Dompel de **volledig geopende Geneesmiddelenkamer (2)** en de **accessoires 2G-3-4-5** gedurende minstens 30'in een oplossing die verkregen is met 50% water en 50% witte wijnazijn. Spoel ze overvloedig af met warm stromend water.

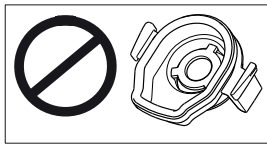
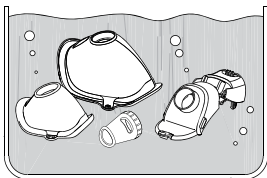
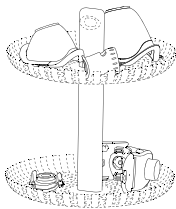
6.3.2. DROGEN



6.3.2.a. Na alle onderdelen gewassen en gespoeld te hebben, moeten ze geschud worden om het overtollige water te verwijderen en opnieuw gemonteerd worden zoals beschreven wordt in de volgende paragraaf **7. NIEUWE MONTAGE VAN HET APPARAAT**. Om nu het overtollige water te verwijderen dat in de **Vernevelingskop (2G)** terecht gekomen is, drukt u op **Toets 1B** (afbeelding hiernaast) en wacht u tot het apparaat ophoudt met vernevelen. Schakel de eenheid vervolgens uit. Deze handeling is heel belangrijk omdat het voorkomt dat kalk in de microgaatjes van de **Vernevelingskop (2G)** terecht komt, wat de correcte verneveling van het geneesmiddel in de volgende therapeutische behandeling zou kunnen compromitteren.



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



**NIET ONDERDOMPELEN IN
OPLOSSINGEN OP BASIS
VAN CHLOOR**

6.4.1 METHODE A: DESINFECTIE MET STOOM

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

6.4.2 METHODE B: DESINFECTIE DOOR KOKEN

6.4.2.a Desinfecteer de accessoires die in Tabel 1 aangeduid worden door middel van koken gedurende 20 minuten; het is nodig gebruik te maken van gedemineraliseerd of gedestilleerd water om kalkaanslag te voorkomen, wat de werking van de vernevelingskop zou kunnen compromitteren.

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

6.4.3 METHODE C : CHEMISCHE DESINFECTIE



LET OP

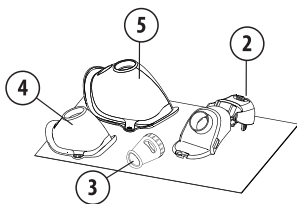
Uitgezonderd de vernevelingskop 2G

6.4.3.a Het te gebruiken desinfectans moet geëlektrolyseerd bleekwater zijn (werkzame stof: natriumhypochloriet), specifiek voor de desinfectie en verkrijgbaar bij de apotheek.

6.4.3.b Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te ontsmetten accessoires te bevatten die aangeduid worden in Tabel 1 - met een oplossing op basis van drinkbaar water en een ontsmettingsmiddel; neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat.

6.4.3.c Dompel elk afzonderlijk accessoire volledig in de oplossing en zorg ervoor dat er geen luchtballen op de accessoires worden gevormd. Op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat hoe lang de accessoires ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.

6.4.3.d Neem de accessoires en spoel ze af met



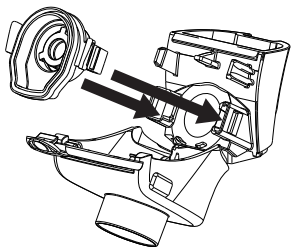
overvloedig lauw drinkwater.

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

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

METHODEN		methode a)	methode b)	methode c)	methode d)
DESINFECTEERBARE ONDERDELEN		Apparaat voor de desinfectie van zuigflesjes met stoom (zonder magnetron)	Koken met gedemineraliseerd of gedestilleerd water	Geëlektrolyseerd bleekwater	Alcohol
2G Vernevelingskop		JA	JA	NEE	NEE
3 Mondstuk		JA	JA	JA	JA
4 - 5 Volwassene- en kindermasker		JA	JA	JA	JA
2 Volledige geneesmiddelenkamer		JA	JA	JA	NEE

7 - NIEUWE MONTAGE VAN HET APPARAAT

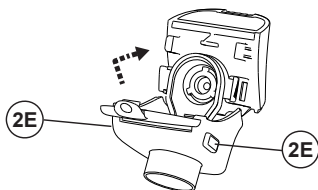


7.1. Steek de **Vernevelingskop (2G)** in de zitting op de voorkant van het geneesmiddelenreservoir tot de dubbele klik van de aankoppeling gehoord wordt.

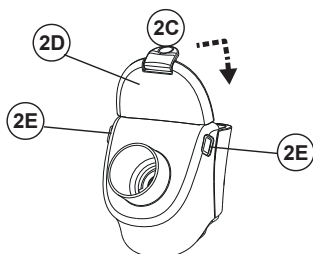


LET OP

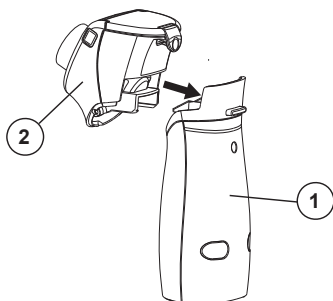
Gebruik geen werktuigen, de kop kan hierdoor beschadigd raken.



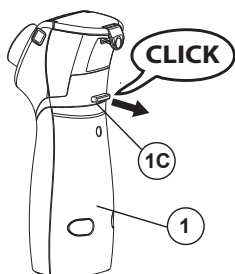
7.3. Sluit het **volledig uitneembare Geneesmiddelenreservoir (2)** door de **Voorkant (2B)** naar het **Geneesmiddelenreservoir (2A)** te draaien tot aankoppeling van de twee **Reservoirknoppen (2E)** plaatsvindt.



7.4. Sluit het **Reservoirdeksel (2D)** en blokkeer het met de **Haak van het Reservoirdeksel (2C)**.



7.5. Plaats het **volledig uitneembare Geneesmiddelenreservoir (2)** op de **Romp van het Apparaat (1)** door de geleiders die op de twee elementen aanwezig zijn aan elkaar te koppelen.



7.6. Duw het **volledig uitneembare Geneesmiddelenreservoir (2)** volledig vast tot aan de klik van de **Ontkoppelingsknop (1C)** die op de achterkant van de **Romp van het Apparaat (1)** geplaatst is.

STORINGEN OPSPOREN

STORING	OORZAAK	OPLOSSING
Het apparaat wordt ingeschakeld maar vernevelt niet of vernevelt weinig	Slechte werking van de Vernevelingskop (2G)	Dompel de Vernevelingskop (2G) in een oplossing van water (50%) en witte wijnazijn (50%), spoel hem af en monteer hem opnieuw zoals beschreven wordt in de paragraaf 6.3 ONTSMETTING
	De Vernevelingskop (2G) is kapot	Vervang hem door een nieuwe Vernevelingskop (2G)
	Geen toevoer van het geneesmiddel naar de vernevelingszone	Controleer of het gaatje in het middelste deel van het Reservoirdeksel (2D) niet verstopt is, is dat het geval, reinig het dan met een naald
	De vernevelingssnelheid is afhankelijk van het type geneesmiddel dat gebruikt wordt	De tijd van de inhalatiebehandeling is afhankelijk van het type geneesmiddel en van de inademingscapaciteit van de patiënt
Het apparaat wordt na enkele seconden uitgeschakeld (blauw licht)	Afwezigheid van elektrisch contact tussen het volledig uitneembare geneesmiddelenreservoir (2) en de Romp van het Apparaat (1)	Controleer of het volledig uitneembare Geneesmiddelenreservoir (2) correct aan de Romp van het Apparaat (1) gekoppeld is
Het apparaat wordt uitgeschakeld	Er zijn 5 minuten sinds de inschakeling verstreken	Activeer het apparaat opnieuw
Toets (1B) gaat rood knipperend branden en het apparaat vernevelt niet of wordt uitgeschakeld	Batterijen uitgeput of leeg	- Vervang de batterijen als ze van het alkalische type zijn. - Laad de batterijen op als ze van het oplaadbare type met Ni-MH of Lithium zijn
Het apparaat wordt niet ingeschakeld	Probleem van de elektrische voeding	- Controleer of de batterijen geplaatst zijn met de correcte polariteit Batterijen uitgeput of leeg. Vervangen of opladen.

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

8 - TECHNISCHE KENMERKEN

Elektronische Vernevelaar Smarty Model P0315EM

Voeding	3,0Vdc met 2 Staafbatterijen AA Alkalisch van 1,5Vdc 2,4Vdc met 2 Staafbatterijen AA Oplaadbaar Ni-MH of Lithium van 1,2Vdc
Vermogen	1,5W
Frequentie van de transducer	170 KHz
Geluid (op 1 m)	lager dan 20 dBA
Afmetingen van het apparaat	54(L) X 69(D) X 140(H) mm
Gewicht vernevelaar (uitgezonderd batterijen)	130g
Afmetingen tasje	140(L) X 80(D) X 150(H) mm
Afgifte ml/min⁽¹⁾	≥ 0,25 ml
Karakterisering* MMAD	ongeveer 4,00 µm
Inadembare fractie < 5 µm (FPF)	ongeveer 65%
Inhoud geneesmiddelenbakje⁽¹⁾	8 ml

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

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

* Zie voor de vernevelingskenmerken de website Smarty.Flaem.it of vraag ze aan bij Flaem Nuova S.p.A. Via Colli Storic, 221 25015 S. Martino della Battaglia (BS) Italy - Tel. +39 0309910168

TOEGEPASTE DELEN

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

9- BEDRIJFSVOORWAARDEN

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

10 - OPSLAGVOORWAARDEN

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

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

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

11 - SYMBOLEN



Let op



Toegepaste BF-delen



LET OP! Controleer de gebruiksinstructies



Gelijkstroom



0051

EG-markering medische hulpmiddelen ref. Richtl. EEG 93/42 en daaropvolgende wijzigingen



Verwijdering van batterijen. De uitgeputte batterijen moeten via de daarvoor bestemde inzamelpunten worden verwijderd.



Fabrikant



Droog bewaren



Serienummer van het apparaat



Positieve polariteit batterijen
Negatieve polariteit batterijen

12 - VUILVERWERKING VAN HET APPARAAT



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

13 - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60 601-1-2:2007). De medische elektrische apparaten vereisen bij de installatie en het gebruik speciale aandacht wat de EMC betreft. Het is dus noodzakelijk dat ze worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Risico van potentiële elektromagnetische interferenties met andere hulpmiddelen. Mobiele of draagbare radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van medische elektrische apparaten. Bezoek voor meer informatie de website www.fluorimnovo.it. Het apparaat kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie als andere hulpmiddelen aanwezig zijn die gebruikt worden voor specifieke diagnoses of behandelingen. Fluorimnovo behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving technische en functionele wijzigingen op het product aan te brengen.

14 - BEOOGDE DUUR

Beoogde duur: De tijden van de duur van de diverse onderdelen, die hier-na vermeld worden, hebben betrekking op een gebruik van het hulpmiddel van circa 20 mi per dag (4 toepassingen van 5 min.)

Hoofdeenheid	5 jaar
Maskers en mondstuk	5 jaar
Volledig geneesmiddelenreservoir	1 anno
Vernevelingskop	1 jaar
(onderdeel onderhevig aan slijtage)	

BESCHIKBARE RESERVEONDERDELEN EN ACCESSOIRES



Mondstuk
(van silicone)

ACO563P



Kindermasker
(Soft-touch silver)

ACO438P



Volwassenemasker
(Soft-touch silver)

ACO437P



Vernevelingskop

ACO655P



Volledig geneesmiddelenreservoir ACO656P



Smarty

Tragbares Gerät Für Aerosoltherapie mit PMVT-Technologie (Passive MESH Vibrating Technology)

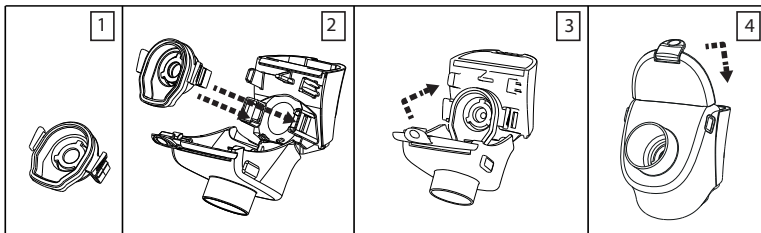
Vielen Dank, dass Sie unser Produkt erworben haben. Unser Ziel ist die Zufriedenheit unserer Kunden, indem wir ihnen innovative Produkte zur Vorbeugung und Behandlung der Atemwege anbieten. Informationen zu unseren Produkten finden Sie auf der Website www.flaem.it
Lesen Sie diese Anleitung für eine korrekte Anwendung des Gerätes aufmerksam durch.

Wir empfehlen, diese Anleitung für eventuelle weitere Beratungen aufzubewahren.

Zweck des Gerätes: Diese medizinische Vorrichtung ist ein Gerät für die elektronische Aerosoltherapie und dazu geeignet, **Medikamente in Lösung** (normalerweise Mukolytikum), **Medikamente in Suspension** (z.B. Corticosteroide, wie **Beclometason** und **Budesonid**) und physiologische Lösung, die vom Arzt, der den allgemeinen Zustand des Patienten untersucht hat, verschrieben bzw. empfohlen wurden, zu zerstäuben.

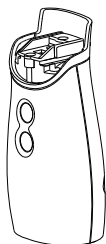
Diese Einheit kann in medizinischen Einrichtungen (Krankenhäuser, Kliniken usw.) und in häuslicher Umgebung verwendet werden.

ACHTUNG
UM SCHÄDEN AM ZERSTÄUBUNGSKOPF ZU VERMEIDEN,
SORGFÄLTIG DIE UNTEN ANGEGEBENE REIHENFOLGE VON 1 BIS 4 AUSFÜHREN.



Weitere Informationen finden Sie in einem Video-Tutorial unter folgendem Link: smarty.flaem.it

BAUTEILE DES GERÄTES



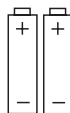
1-
Gerätegehäuse



2- Medikamentenbecher
vollständig herausziehbar



2G-
Zerstäubungskopf



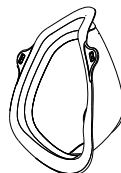
6 Alkalibatterien
AA 2x1,5V



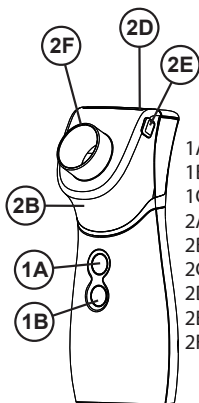
3- Mundstück



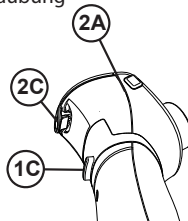
4-
Maske für Kinder



5- Maske für
Erwachsene



1A-Taste Zerstäubung AUF WUNSCH
1B-Taste KONTINUIERLICHE Zerstäubung
1C-Taste für Entriegelung hinten
2A- Medikamentenbecher
2B- Vorderer Teil
2C-Haken Becherdeckel
2D-Becherdeckel
2E- Tasten Becher
2F- Einspannschaft Zubehör



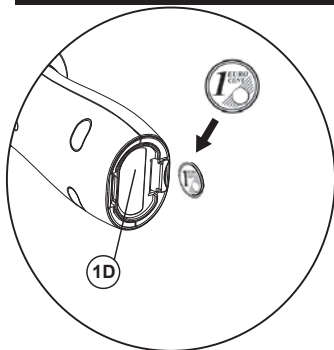
DEUTSCH

WICHTIGE HINWEISE

- Wie jedes andere elektrische Gerät verlangt **Smarty** vor allem in Anwesenheit von Kindern einige Vorsichtsmaßnahmen.
- Das Gerät darf nicht als Spielzeug verwendet werden. Es ist absolute Vorsicht anzuwenden, wenn es von Kindern benutzt wird.
- Kinder und pflegebedürftige Personen dürfen das Gerät nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen verwenden, der die vorliegende Gebrauchsanweisung gelesen hat.
- Dieses Produkt darf nicht von Patienten verwendet werden, die bewusstlos sind oder nicht spontan atmen.
- Einige Geräteteile sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Niemals andere als in diesem Handbuch angegebene Batterien verwenden.
- Nur Batterien bekannter Marken verwenden. Immer beide Batterien durch neue ersetzen und nicht alte und neue Batterien mischen. Es können AA-Batterien ALKALINE oder Lithium und wiederaufladbare Ni-Mh-Batterien verwendet werden, die mit einem Akkuladegerät, das nicht im Lieferumfang dieses Geräts enthalten ist, wieder aufgeladen werden können.
- Die durchschnittliche Lebensdauer der Batterie hängt von der verwendeten Marke ab.
- Es ist sehr wichtig, Batterien derselben Marke und vom gleichen Typ zu verwenden.
- Entfernen Sie die Batterien, bevor Sie das Gerät bei längerer Nichtbenutzung aufbewahren.
- Smarty ist nicht für den Gebrauch geeignet, wenn eine entflammbare Mischung von Betäubungsmitteln und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas vorhanden ist.
- **Das Gehäuse des Geräts ist für einen begrenzten Kontakt mit Flüssigkeiten ausgelegt (nicht zum Eintauchen). Das Gerät nicht unter laufendem Wasser oder durch Eintauchen reinigen. Die Anweisungen im Abschnitt "REINIGUNG, ENKEIMUNG UND DESINFEKTION" in diesem Handbuch gewissenhaft befolgen. Für die Reinigung des Gerätes keinen Alkohol verwenden.**
- Das Gerät nicht beim Duschen oder Baden gebrauchen..
- Das Gerät nicht während der Fahrt oder in einer anderen Situationen, in denen man nicht abgelenkt sein darf, verwenden, um sich selbst, Personen oder Tiere in der Nähe und Gegenstände nicht zu gefährden.
- Setzen Sie das Gerät und die Batterien keinen hohen Temperaturen aus. Das Gerät und die Batterien nicht in der Nähe von Wärmequellen, Sonnenlicht oder in sehr heißen und feuchten Umgebungen abstellen.
- Die durchschnittliche Lebensdauer für das Gerät bei circa 20 min Betrieb pro Tag mit Medikamenten (4 Anwendungen von je 5 min) wird im Nachstehenden angegeben:
 - Haupteinheit 5 Jahre
 - Maske und Mundstück 5 Jahre
 - Kompletter Becher 1 Jahr
 - Zerstäubungskopf 1 Jahr (Bauteil unterliegt dem Verschleiß)

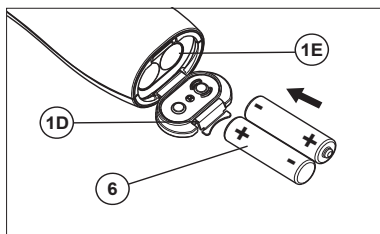
- Sollte das Gerät die Leistungen nicht einhalten, ist zur Klärung der autorisierte Kundendienst zu kontaktieren.
- Reparaturen dürfen nur von autorisiertem FLAEM-Personal und unter Befolgung der Herstelleranweisungen ausgeführt werden. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Garantieverfall und können gefährlich für den Benutzer sein.
- **⚠ ACHTUNG** Das Gerät darf ohne die Genehmigung des Herstellers nicht verändert werden.
- Der Hersteller, der Verkäufer und der Importeur betrachten sich nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung verantwortlich, wenn das Gerät gemäß der Bedienungsanleitung verwendet wird.
- Wechselwirkungen: Die verwendeten Materialien wurden den Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42 EWG entsprechend gemäß den die Bioverträglichkeit betreffenden Normen getestet (ISO 10993-5 e ISO 10993-10): Die für das Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den zwingenden Vorschriften der Richtlinie 93/42 EG und folgenden Änderungen, allerdings können mögliche allergische Reaktionen nicht vollkommen ausgeschlossen werden.
- Wenn der Zerstäuber für verschiedene Arten von Arzneimitteln verwendet wird, müssen die Rückstände vollständig entfernt werden. Führen Sie daher die Reinigung nach jeder Anwendung durch, auch um ein Höchstmaß an Hygiene zu erreichen und die Lebensdauer und den Betrieb des Geräts zu optimieren.
- Das Gerät enthält keine Teile, die vom Benutzer repariert werden können. Die Batterien oder Schäden, die durch nicht geeignete, alte Batterien bzw. Batterien in schlechtem Zustand verursacht werden, sind nicht durch die Garantie gedeckt.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um ihm Probleme und/oder unerwartete Ereignisse in Bezug auf den Betrieb mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen zum Gebrauch und/oder zur Wartung/Reinigung zu geben.
- Nur originales Zubehör und Originalersatzteile von FLAEM verwenden; bei Verwendung von nicht originalem Zubehör und nicht originalen Ersatzteilen übernimmt FLAEM keine Verantwortung.

BEDIENUNGSANLEITUNG



1 - EINLEGEN DER BATTERIEN

- 1.a** Mit Hilfe einer 1-Cent-Münze die **Batteriefachabdeckung (1D)** auf der Unterseite des Geräts öffnen.



1.b Die beiden **AA-Batterien (6)** in das Batteriefach **(1E)** einlegen und dabei darauf achten, die korrekte Polarität einzuhalten.

1.c Die **Batteriefachabdeckung (1D)** schließen und sich vergewissern, dass die Tür richtig einrastet.

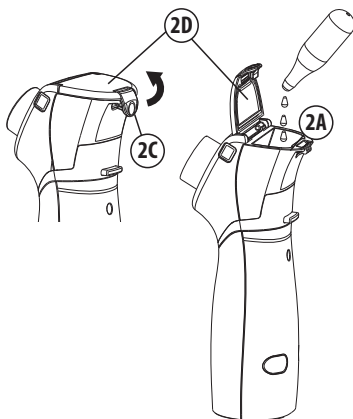
2 - VORBEREITUNG

⚠ **ACHTUNG!**

Vor jeder Verwendung müssen der Zerstäuber und das Zubehör wie in den Abschnitten 5/6 beschrieben gereinigt und / oder desinfiziert werden. **DEMONTAGE, REINIGUNG, ENTKEIMUNG UND DESINFEKTION.**

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

Nur Originalzubehörteile von Flaem verwenden.



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

2.1 Den **Haken (2C)** des **Deckels (2D)** anheben.

2.2 Den **Deckel (2D)** vollständig öffnen.

2.3 Das Medikament (MAX 8 ml) in den **Becher (2A)** füllen.

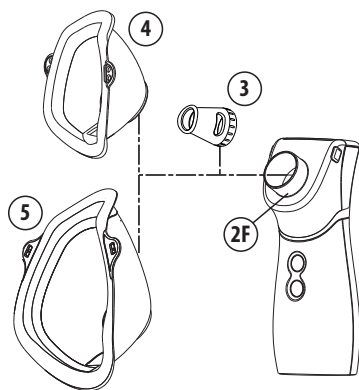
2.4 Den **Deckel (2D)** wieder schließen.

2.5 Den Haken des **Deckels (2C)** blockieren.

⚠ **ACHTUNG**

Nachdem das Medikament in den **Becher (2A)** gefüllt wurde, muss es zerstäubt werden

3 - GERÄTEKONFIGURATION



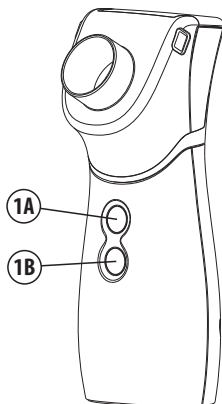
3.1 Auf dem **Einspannschaft** für Zubehör (**2F**) das gewünschte Zubehör anbringen:

- **Mundstück (3)**
- **Maske für Kinder (4)**
- **Maske für Erwachsene (5)**

Wenn Sie die Gesichtsmaske verwenden, bringen Sie sie wie in der Abbildung beschrieben am Gesicht an.



4 - BETRIEB



Für eine wirksame Therapie setzen Sie sich nach der Einrichtung des Geräts bequem entspannt hin und fahren Sie fort. Bei Smarty kann unter den folgenden zwei Abgabemodalitäten ausgewählt werden: **“ON DEMAND”** und **“CONTINUOUS USE”**.

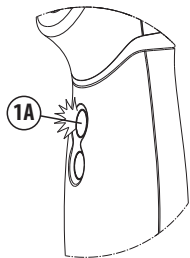
4.1 Bei Betätigung der Tasten (**1A-1B**) leuchten sie wie folgt auf:

BLAU BLINKEND einige Sekunden lang, bis zur vollständigen Initialisierung.

BLAU FESTEINGESCHALTET: Zerstäubung
ROT BLINKEND Batterie verbraucht, die Batterie auswechseln.

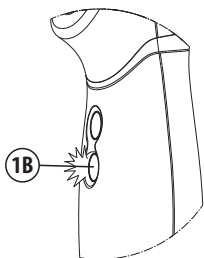
4.2 Taste (1A) ON DEMAND Diese Taste nur beim Einatmen drücken, um die Arzneimittelabgabe ohne Verschwendung auszuführen. Das Gerät funktioniert nur, wenn die Taste, die blau leuchtet, gedrückt gehalten wird.

4.3 Taste (1B) CONTINUOUS USE START/STOP: Diese Taste drücken, um die Arzneimittelabgabe im Modus **“KONTINUIERLICH”** zu aktivieren



(schnelle Anwendung). Zum Ausschalten des Gerätes erneut die **Taste (1B)** drücken.

- 4.4** Setzen Sie sich bequem und mit dem Zerstäuber in der Hand hin und setzen Sie das **Mundstück (3)** an den Mund. Als Alternative dazu kann die **Maske für Kinder (4)** oder die **Maske für Erwachsene (5)** verwendet werden.



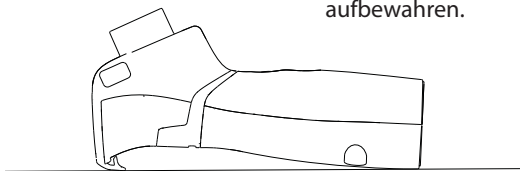
- 4.5** Um die Wirksamkeit der Therapie zu erhöhen, atmen Sie langsam und tief ein, dann halten Sie den Atem für einen Moment an, damit sich das inhalierte Medikament entlang der Atemwege absetzen kann. Dann langsam ausatmen.

- 4.6** Das Gerät schaltet sich automatisch aus:

4.6.a nach 5 Minuten Betrieb;

4.6.b wenn, während des Betriebs der Medikamentenbechervollständig **herausgenommen wird (2).**

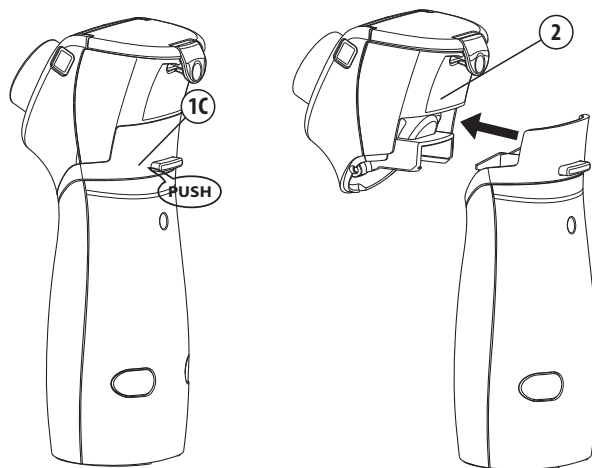
- 4.7** Wenn Sie eine Pause machen und das Gerät länger als 5 Minuten nicht benutzen, stellen Sie das Gerät wie in der Abbildung gezeigt auf einer Fläche ab. Am Ende jeder Verwendung das Gerät mit dem Zubehör an einem trockenen und staubgeschützten Ort aufbewahren.



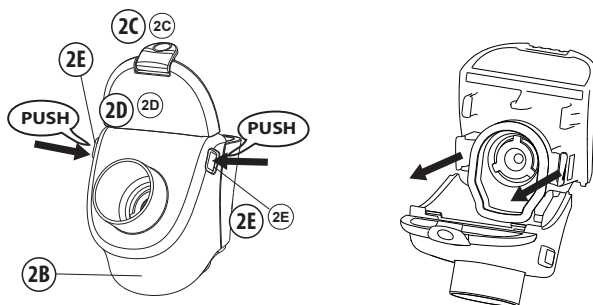
Sobald die therapeutische Anwendung beendet ist, wie in den Abschnitten 5 und 6 angegeben fortfahren.

5 - DEMONTAGE DES GERÄTES

- 5.1** Die Taste **für Freigabe (1C)** auf der Geräterückseite drücken.
5.2 Den **Medikamentenbecher (2)** **vollständig herausziehen**.
5.3 Für den Zugriff auf den **Zerstäubungskopf (2G)** des **vollständig herausziehbaren Medikamentenbechers (2)** muss der **Haken des**



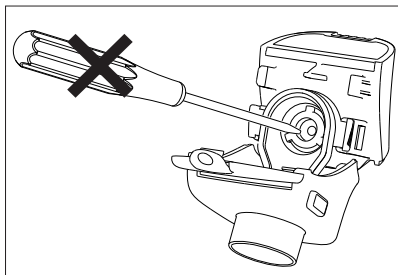
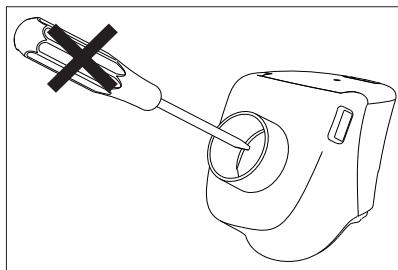
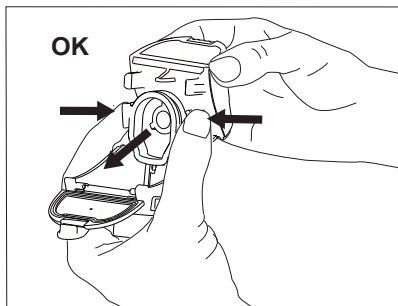
- Becherdeckels gelöst (2C)** und der **Becherdeckel (2D)** geöffnet werden.
5.4 Gleichzeitig die beiden seitlichen **Bechertasten (2E)** eindrücken.
5.5 Den **vorderen Teil (2B)** drehen, bis er vollständig geöffnet ist.



- 5.6.** Den **Zerstäubungskopf herausziehen (2G)**, dazu müssen die seitlichen Flügel gleichzeitig eingedrückt werden.

! ACHTUNG

- In dieser Phase keine Werkzeuge verwenden, da dadurch der **Zerstäubungskopf (2G)** irreparabel beschädigt werden könnte.
- Drücken Sie nicht mit den Fingern oder Werkzeugen von innen auf die Mitte des **Zerstäubungskopfes (2G)**, da dadurch das Gerät irreparabel beschädigt werden könnte.

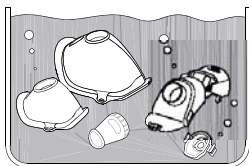


**5.7 Die komplette Reinigung wie im Kapitel 6 dargestellt ausführen
REINIGUNG, ENKEIMUNG UND DESINFEKTION.**

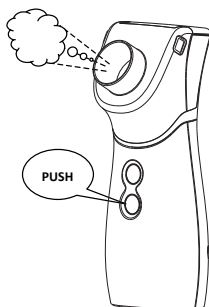
6 - REINIGUNG, ENTKEIMUNG UND DESINFEKTION

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

6.1. REINIGUNG Zubehöerteile und oberer herausnehmbarer Teil (2):



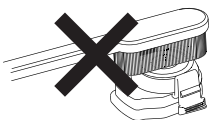
6.1.1. REINIGUNG: Waschen Sie die Bauteile 2G-3-4-5 in lauwarmem Trinkwasser mit einem milden Reinigungsmittel für Geschirr (nicht scheuernd), dann spülen Sie sie gründlich unter laufendem lauwarmen Trinkwasser ab, um restliches Reinigungsmittel zu entfernen.



6.1.2. TROCKNEN:

6.1.2.a. Nach dem Waschen und Spülen aller Bauteile schütteln Sie sie, um das überschüssige Wasser zu entfernen und setzen Sie sie, wie im folgenden Abschnitt 7 beschrieben, wieder zusammen **WIEDERMONTAGE DES GERÄTES**. Um an dieser Stelle das Restwasser zu entfernen, das sich im **Zerstäubungskopf (2G)** abgelagert hat, muss die **Taste 1B** (siehe seitliche Abbildung) gedrückt und abgewartet werden, bis das Gerät aufhört zu zerstäuben. Dann die Einheit ausschalten. Dieser Vorgang ist sehr wichtig, da dadurch die Ablagerung von Kalk in den Mikrobohrungen des **Zerstäubungskopfes (2G)** vermieden wird, der die korrekte Zerstäubung des Medikamentes bei den nachfolgenden therapeutischen Behandlungen beeinträchtigen könnte.

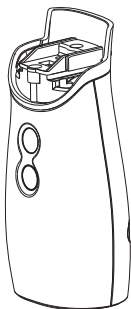
6.1.2.b. Um die Trocknung aller Bauteile zu beenden, lassen Sie sie an der Luft und an einem trockenen Ort (z.B. nicht im Badezimmer) wie in der Abbildung gezeigt trocknen.



⚠ ACHTUNG

Reinigen Sie den **Zerstäubungskopf (2G)** nicht mit Bürsten oder anderen Werkzeugen, da er dadurch irreparabel beschädigt werden könnte.

6.2 REINIGUNG Gerätegehäuse



Für die Reinigung des **Gerätegehäuses (1)** verwenden Sie ein leicht mit antibakteriellem Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch. Danach muss es mit einem weichen Papiertuch abgetrocknet werden.

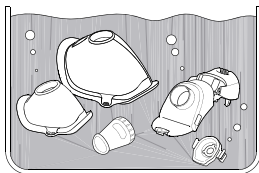


ACHTUNG

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

6.3. ENTKEIMUNG

6.3.1. Tauchen Sie die **komplette geöffnete Medikamentenkammer (2)** und die **Zubehörteile 2G-3-4-5** mindestens 30 Minuten lang in eine Lösung aus 50% Wasser und 50% Weißweinessig. Dann gründlich mit laufendem warmem Wasser nachspülen.

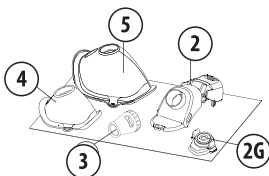
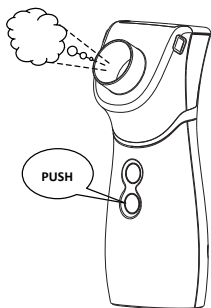


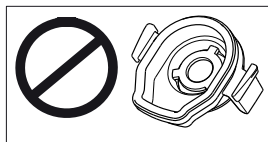
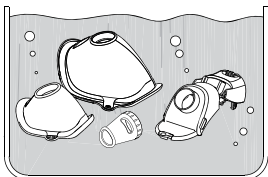
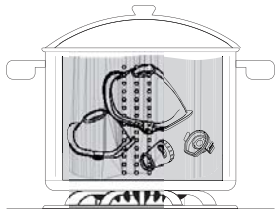
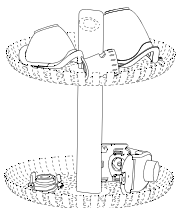
6.3.2. TROCKNEN

6.3.2.a. Nach dem Waschen und Spülen aller Bauteile schütteln Sie sie, um das überschüssige Wasser zu entfernen und setzen Sie sie, wie im folgenden Abschnitt **7** beschrieben, wieder zusammen **WIEDERMONTAGE DES GERÄTES**.

Um an dieser Stelle das Restwasser zu entfernen, das sich im **Zerstäubungskopf (2G)** abgelagert hat, muss die **Taste 1B** (siehe seitliche Abbildung) gedrückt und abgewartet werden, bis das Gerät aufhört zu zerstäuben. Dann die Einheit ausschalten. Dieser Vorgang ist sehr wichtig, da dadurch die Ablagerung von Kalk in den Mikrobohrungen des **Zerstäubungskopfes (2G)** vermieden wird, der die korrekte Zerstäubung des Medikamentes bei den nachfolgenden therapeutischen Behandlungen beeinträchtigen könnte.

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





**NICHT IN LÖSUNGEN
AUF CHLORBASIS
EINTAUCHEN**

6.4.1 METHODE A: DESINFEKTION MIT DAMPF

6.4.1.a Desinfizieren Sie die in Tabelle 1 aufgeführten Zubehörteile mit Hilfe des Desinfektionsverfahrens für Babyflaschen (ohne Mikrowelle) und sorgen Sie für eine Behandlung von mindestens 15 Minuten. Es ist notwendig, demineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden, die den Betrieb des Zerstäubungskopfes beeinträchtigen könnten. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Geräts in Bezug auf die benötigte Wassermenge und die Methode zur Durchführung der Desinfektionsphasen sorgfältig durch.

6.4.2 METHODE B: DESINFEKTION DURCH KOCHEN

6.4.2.a Desinfizieren Sie die in Tabelle 1 angegebenen Zubehörteile durch Kochen in Wasser für 20 Minuten; es ist notwendig, demineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden, die den Betrieb des Zerstäubungskopfes beeinträchtigen könnten.

6.4.2.b TROCKNUNG: Vor einer neuen Anwendung abwarten, bis die Bauteile abgekühlt und trocken sind.

6.4.3 METHODE C : CHEMISCHE DESINFEKTION



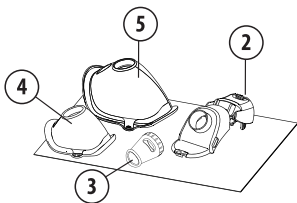
ACHTUNG

Nicht den Zerstäubungskopf 2G auf diese Weise desinfizieren

6.4.3.a Zum Desinfizieren muss ein elektrolytisches Chloroxidationsmittel verwendet werden (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das für die Desinfektion vorgesehen und in jeder Apotheke erhältlich ist.

6.4.3.b Ein entsprechend großes Gefäß, in das alle einzelnen zu desinfizierenden Geräteteile wie in Tabelle 1 angegeben passen, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel füllen, wobei die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels vermerkten Mengenangaben beachtet werden müssen.

6.4.3.c Jedes einzelne Zubehörteil ganz in die Lösung eintauchen und dabei darauf achten, dass sich keine Luftblasen an den Zubehörteilen bilden. Die Zubehörteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht lassen, wie auf der Verpackung des



Desinfektionsmittels angegeben ist.

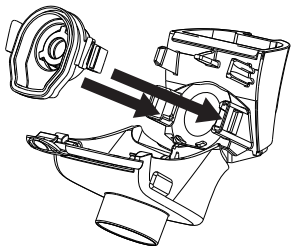
6.4.3.d Nehmen Sie das Zubehör und spülen Sie es gründlich mit lauwarmem Trinkwasser aus.

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

6.4.3.f Die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels entsorgen.

METHODEN		Methode a)	Methode b)	Methode c)	Methode d)
DESINFIZIERBARE TEILE		Vorrichtung zur Desinfektion von Babyflaschen mit Dampf (ohne Mikrowelle)	Kochen mit demineralisiertem oder destilliertem Wasser	Elektrolytisches Chloroxidationsmittel	Alkohol
2G Zerstäubungskopf		JA	JA	NEIN	NEIN
3 Mundstück		JA	JA	JA	JA
4 - 5 Masken für Kinder und Erwachsene		JA	JA	JA	JA
2 komplette Medikamentenkammer		JA	JA	JA	NEIN

7 - WIEDERMONTAGE DES GERÄTES

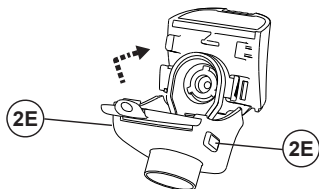


7.1. Den **Zerstäubungskopf (2G)** in den Sitz vorne am Medikamentenbecher einfügen bis der Doppelklick des einrastenden Hakens zu hören ist.

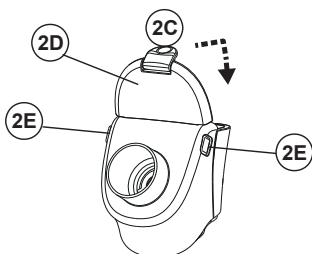


ACHTUNG

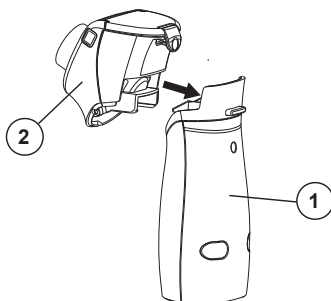
Keine Werkzeuge verwenden, sie könnten den Kopf beschädigen.



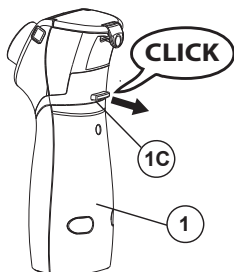
7.3. Den **kompletten herausnehmbaren Medikamentenbecher (2)** schließen, dazu den **vorderen Teil (2B)** zum **Medikamentenbecher (2A)** drehen bis die beiden **Bechertasten (2E)** eingerastet sind.



7.4. Den **Becherdeckel 2D** schließen und mit dem **Becherdeckelhaken (2C)** verriegeln.



7.5. Den **kompletten herausnehmbaren Medikamentenbecher (2)** auf das **Gerätegehäuse (1)** setzen und die Führungen an den beiden Elementen verbinden.



7.6. Den **kompletten herausnehmbaren Medikamentenbecher (2)** fest eindrücken bis die **Taste für 1C-Taste für Entriegelung hinten (1C)** auf der **Rückseite des Gerätegehäuses (1)** einrastet.

ERMITTLUNG DER STÖRUNGEN

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das Gerät schaltet sich ein, aber zerstäubt nicht bzw. wenig.	Funktionsstörung des Zerstäubungskopfs (2G)	Den Zerstäubungskopf (2G) in eine Lösung aus (50%) Wasser und (50%) Weißweinessig tauchen, nachspülen und erneut montieren, siehe Beschreibung im Abschnitt 6.3 ENTKEIMUNG
	Der Zerstäubungskopf (2G) ist beschädigt	Durch einen neuen Zerstäubungskopf (2G) ersetzen
	Das Medikament fließt nicht in den Zerstäubungsbereich	Sicherstellen, dass die kleine Bohrung in der Mitte des Becherdeckels (2D) nicht verstopft ist, im Bedarfsfall mit einer Nadel reinigen.
	Die Geschwindigkeit der Zerstäubung hängt von der Art des verwendeten Medikaments ab	Die Dauer der Inhalationsbehandlung hängt von der Art des Medikaments und von der Einatmungsfähigkeit des Patienten ab
Das Gerät schaltet sich nach einigen Sekunden aus (blaues Licht)	Kein elektrischer Kontakt zwischen dem kompletten herausnehmbaren Medikamentenbecher (2) und dem Gerätegehäuse (1)	Sicherstellen, dass der komplette herausnehmbare Medikamentenbecher (2) korrekt am Gerätegehäuse (1) eingerastet ist.
Das Gerät schaltet sich aus.	Es sind 5 Minuten seit der Einschaltung vergangen	Das Gerät erneut aktivieren
Die Taste (1B) leuchtet rot auf und blinkt und das Gerät zerstäubt nicht bzw. schaltet sich aus	Batterie verbraucht bzw. entladen	- Die Batterien, wenn sie alkalisch sind, auswechseln. - Die wiederaufladbaren Ni-MH- oder Lithium-Batterien wieder aufladen.
Das Gerät schaltet sich nicht ein	Problem Stromversorgung	- Sicherstellen, dass die Batterien mit der korrekten Polarität eingesetzt wurden. Batterie verbraucht bzw. entladen. Auswechseln oder wieder aufladen.

Sollte das Gerät auch nach der Überprüfung der oben beschriebenen Zustände immer noch nicht zerstäuben, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren örtlichen Händler oder ein autorisiertes Flaem-Kundendienstzentrum zu wenden.

8 - TECHNISCHE MERKMALE

Elektronischer Zerstäuber Smarty Modell P0315EM

Versorgung	3,0Vdc mit 2 AA Alkaline-Batterien 1,5Vdc 2,4Vdc mit 2 AA Batterien wiederaufladbar Ni-MH oder Lithium 1,2Vdc
Leistung	1,5W
Wandlerfrequenz	170 KHz
Geräuschpegel (bei 1 m Abstand):	unter 20 dBA
Abmessungen des Geräts	54(L) X 69(P) X 140(H) mm
Gewicht Zerstäuber (Batterien ausgeschlossen)	130g
Abmessungen Tasche	140(L) X 80(P) X 150(H) mm
Abgabe ml/min⁽¹⁾	≥ 0.25 ml
Charakterisierung* MMAD	4,00 µm approx
Atembare Fraktion < 5 µm (FPF)	65% approx
Fassungsvermögen Medikamentenbecher⁽¹⁾	8 ml

⁽¹⁾ Die Zerstäubungsrate wurde gemäß dem internen Verfahren von Flaem I29-P07.5 mit 0,9%iger Kochsalzlösung bei 23° C gemessen. Sie kann je nach dem mitgelieferten Zerstäubungskopf, dem Medikament und den Umgebungsbedingungen variieren.

Abgabegeschwindigkeitswerte können auch entsprechend der Atmungskapazität des Patienten variieren.

* Informationen zu den Zerstäubungseigenschaften finden Sie auf der Website von Smarty.Flaem.it oder können bei Flaem Nuova S.p.A. angefordert werden. Via Colli Storic, 221 25015 S. Martino della Battaglia (BS) Italy - Tel. +39 0309910168

ANMONTIERTE TEILE

Folgende angebrachte Teile sind Niederfrequenzteile: Patienten-Zubehörteile (3,4,5)

9 - BETRIEBSBEDINGUNGEN:

Temperatur	min. 10°C ~ max. 40° C
Luftfeuchtigkeit	min 10% ~ max 75% RH
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck	min. 690 hPa ~ max. 1060 hPa

10 - LAGERBEDINGUNGEN:

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

Wenn das Gerät bei anderen als den unter den Lagerbedingungen angegebenen Temperaturen gelagert wird, muss das Gerät vor dem Gebrauch mindestens 1 Stunde lang bei Raumtemperatur gelassen werden. Bei suspendierten oder besonders viskosen Arzneimitteln können sich die Informationen gemäß EN13544-1 ändern.

Temperatur, Luftdruck und Luftfeuchtigkeit können die Leistung des Geräts beeinträchtigen.

11 - SYMBOLE



Achtung



Entsorgung der Batterien: Die leeren Batterien müssen über die vorgesehenen Sammelbehälter entsorgt werden.



Angewandte Niederfrequenzteile



ACHTUNG! Die Gebrauchsanweisung lesen.



Hersteller



Trocken halten



Gleichstrom



Seriennummer des Gerätes



CE-Kennzeichnung für medizinische Produkte gemäß Richtlinie EWG 93/42 und folgende Aktualisierungen



Batterien mit positiver Polarität
Batterien mit negativer Polarität

12 - ENTSORGUNG DES GERÄTES



In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das am Gerät angebrachte Symbol an, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall betrachtet wird und daher Gegenstand einer "getrennten Müllsammlung" sein muss.

Deshalb hat der Kunde diesen Abfall entsprechenden Müllsammelstellen, die von den örtlichen Behörden eingerichtet sind, zuzuführen (bzw. zukommen zu lassen) oder ihn dem Händler bei Erwerb eines neuen Geräts gleicher Machart zu übergeben. Die getrennte Müllentsorgung und die danach folgende Behandlung, Wiederverwertung oder Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterialien und beschränken die negativen Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch eventuelle nicht entsprechende Entsorgung verursacht werden. Die nicht korrekte Entsorgung des Produktes vonseiten des Benutzers führt zu verwaltungsrechtlichen Sanktionen gemäß den Gesetzen zur Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EG des Mitgliedstaats oder des Landes, in dem das Produkt entsorgt wird.

13 - ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die für die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlichen Kriterien (EN 60 601-1-2:2007) zu erfüllen. Bei der Montage und Verwendung von elektromedizinischen Geräten muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Daher müssen solche Geräte im Hinblick auf die EMV gemäß den Spezifikationen des Herstellers montiert bzw. verwendet werden. Gefahr möglicher elektromagnetischer Interferenzen mit anderen Geräten. Funkgeräte und mobile oder tragbare RF-Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder Wireless-Anschlüsse) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen besuchen Sie die Internetseite www.flaemnuova.it. Das Gerät könnte, wenn andere Vorrichtungen für spezifische Diagnosen oder Behandlungen vorhanden sind, elektromagnetische Interferenzen erfahren. Flaem behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung technische und den Betrieb betreffende Änderungen am Produkt vorzunehmen.

14 - VORGESEHENE LEBENSDAUER

Vorgesehene Lebensdauer: Die Lebensdauer der verschiedenen unten aufgeführten Bauteile bezieht sich auf einen Gebrauch des Gerätes von circa 20 Minuten pro Tag (4 Anwendungen von je 5 Min.)

Haupteinheit	5 Jahre
Masken und Mundstück	5 Jahre
Kompletter Medikamentenbecher	1 Jahr
Zerstäubungskopf	1 Jahr
(Bauteil unterliegt dem Verschleiß)	

ERSATZTEILE UND VERFÜGBARES ZUBEHÖR



Mundstück
(aus Silikon) ACO563P



Maske für Kinder
(Soft-touch silver) ACO438P



Maske für Erwachsene
(Soft-touch silver) ACO437P



Zerstäubungskopf ACO655P



Kompletter Medikamentenbecher ACO656P



Smarty

Aparato portátil para aerosolterapia con tecnología PMVT (Passive MESH Vibrating Technology)

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

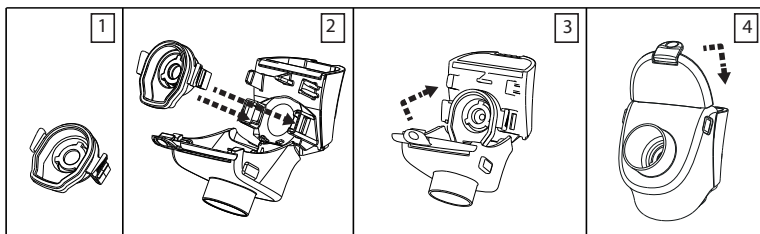
Para informaciones sobre nuestros productos visite el sitio web:

www.flaem.it

Lea atentamente estas instrucciones para utilizar correctamente el aparato. Le aconsejamos que guarde con atención este manual para posibles consultas.

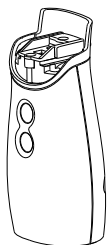
Uso previsto: Este producto sanitario es un aparato para aerosolterapia electrónico, apto para nebulizar **medicamentos en solución** (mucolíticos en general), **medicamentos en suspensión** (por ej. corticoides, como **dipropionato de beclometasona** y **budesónida**) y solución fisiológica, recetados o recomendados por el médico que haya evaluado las condiciones generales del paciente. Esta unidad puede usarse en centros médicos (hospitales, clínicas, etc.) y en ambiente doméstico.

ATENCIÓN
PARA EVITAR DAÑOS EN EL CABEZAL DE NEBULIZACIÓN,
SIGA ATENTAMENTE LA SECUENCIA INDICADA DEBAJO, DE LA 1 A LA 4



Para más información está disponible un vídeo tutorial en el enlace siguiente smarty.flaem.it

COMPONENTES DEL APARATO



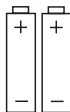
1- Cuerpo del aparato



2- Depósito de medicamento completo extraíble



2G- Cabezal de nebulización



6- Pilas Alcalinas AA 2x1,5V



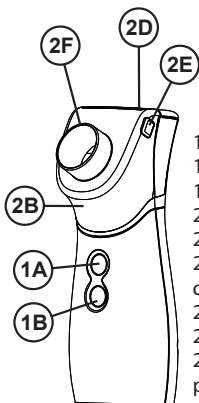
3- Boquilla



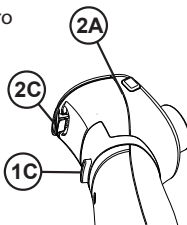
4- Mascarilla pediátrica



5- Mascarilla para adulto



- 1A-Tecla de nebulización A SOLICITUD
- 1B- Tecla de nebulización CONTINUA
- 1C-Botón de desenganche trasero
- 2A- Depósito de medicamento
- 2B- Parte delantera
- 2C-Gancho de la tapa del depósito
- 2D-Tapa del depósito
- 2E- Botones del depósito
- 2F- Acoplamiento en codo para accesorios

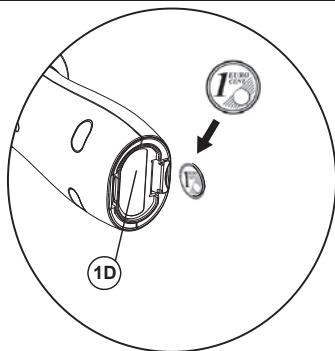


ADVERTENCIAS IMPORTANTES

- Como cualquier aparato eléctrico, sobre todo en presencia de niños, **Smarty** requiere algunas precauciones.
- El aparato no debe usarse como un juguete. Se recomienda prestar la máxima atención cuando lo usan niños.
- Si el aparato se usa por o en presencia de niños y de personas no autosuficientes, el aparato se debe usar bajo la estricta supervisión de un adulto que haya leído este manual.
- Este producto no debe ser usado por pacientes que no estén conscientes o que no respiren de forma autónoma.
- Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños, ya que algunos de sus componentes son tan pequeños que éstos podrían tragárselos.
- No utilice nunca pilas de alimentación diferentes de las indicadas en este manual de uso.
- Utilice solo pilas de marca. Sustituya siempre ambas con pilas nuevas y no mezcle pilas nuevas y usadas. Pueden usarse pilas de formato AA ALCALINAS o Litio y recargables Ni-Mh, que se recarguen con un cargador de pilas que no se suministra junto con este aparato.
- La duración media de las pilas depende de la marca.
- Es muy importante usar pilas de la misma marca y del mismo tipo.
- Quite las pilas antes de dejar sin usar el aparato durante un largo período de tiempo.
- Smarty es un aparato que no debe usarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
- **La envoltura del aparato se ha estudiado para un contacto con líquidos de breve duración (no para sumergirlo). No lave el aparato debajo del grifo o sumergiéndolo en agua. Siga atentamente las instrucciones del capítulo, “LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN”, del presente manual. No use alcohol para limpiar el dispositivo.**
- No use al aparato mientras está bajo la ducha o dentro de la bañera.
- No use al aparato mientras conduce o en cualquier otra situación en la que sea necesario estar concentrado, para no ponerse en peligro a sí mismos, a las personas o a los animales cercanos y a las cosas que tiene alrededor.
- No exponga el aparato ni las pilas a temperaturas extremas. No ponga el aparato, ni las pilas cerca de fuentes de calor, ni expuesto a la luz del sol, o en lugares demasiado cálidos y húmedos.
- La duración media indicada para el dispositivo es de unos 20 minutos al día aproximadamente, con medicamentos (4 aplicaciones de 5 minutos cada una) y se indica a continuación:
 - unidad principal 5 años
 - mascarilla y boquilla 5 años
 - depósito completo 1 año
 - cabezal de nebulización 1 año (componente sometido a desgaste)
- Si su aparato no respetara las prestaciones, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado para recibir aclaraciones.

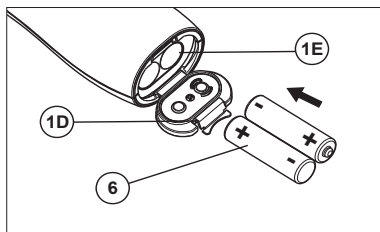
- Las reparaciones las debe realizar solo personal autorizado por FLAEM, siguiendo las informaciones suministradas por el fabricante. Cualquier reparación no autorizada anula la garantía y puede representar un peligro para el usuario.
-  **ATENCIÓN** No modifique el dispositivo sin la autorización del Fabricante.
- El fabricante, el vendedor y el importador se consideran responsables de la seguridad, de la fiabilidad y de las prestaciones, exclusivamente si el aparato se emplea de conformidad con las Instrucciones de uso.
- Interacciones: los materiales utilizados han sido testeados según las normas de biocompatibilidad (ISO 10993-5 e ISO 10993-10) en cumplimiento de los requisitos esenciales dispuestos por la Directiva de productos sanitarios 93/42 CEE. Los materiales usados son materiales biocompatibles y respetan las reglamentaciones obligatorias de la Directiva 93/42 CE y sucesivas modificaciones, sin embargo no es posible excluir completamente reacciones alérgicas.
- Si se usa el nebulizador para varios tipos de medicinas, es necesario eliminar los residuos completamente. Por lo tanto, realice las operaciones de limpieza después de inhalar, para obtener también el mayor nivel de higiene y para optimizar la duración y el funcionamiento del aparato.
- El aparato no contiene partes que puedan ser reparadas por el usuario. La garantía no cubre las pilas o los daños causados por pilas no idóneas, gastadas o mal conservadas.
- El fabricante deberá ser contactado para comunicar problemas y/o eventos inesperados relativos al funcionamiento y si es necesario, para proporcionar aclaraciones relativas al uso y/o mantenimiento/limpieza.
- Utilice solo accesorios y partes de recambios originales Flaem, se declina cualquier responsabilidad en caso de que se utilicen recambios o accesorios no originales.

INSTRUCCIONES DE USO



1 - INTRODUCCIÓN DE LAS PILAS

- 1.a** Apriete la **Tapa del compartimento de las pilas (1D)**, en el fondo del aparato, usando una moneda de 1 céntimo.



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

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

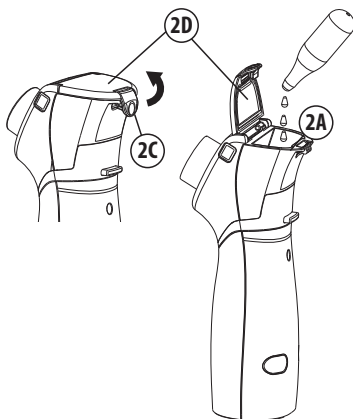
2 - PREPARACIÓN

⚠ ¡ATENCIÓN!

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

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

Utilice únicamente accesorios originales Flaem.



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

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

2.2 Abra la **Tapa (2D)** completamente

2.3 Eche el medicamento (MÁX. 8 ml) en el **Depósito (2A)**

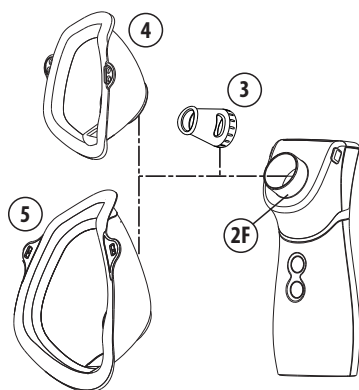
2.4 Vuelva a cerrar la **Tapa (2D)**

2.5 Bloquee el **Gancho de la tapa (2C)**

⚠ ATENCIÓN

Después de haber echado el medicamento en el **Depósito (2A)**, debe nebulizarse la medicina

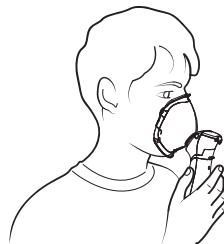
3 - CONFIGURACIÓN DEL APARATO



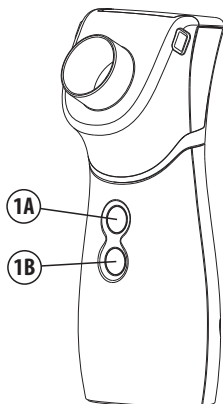
3.1 Coloque el accesorio que se quiere en el **Acoplamiento de codo** Accesorios (2F):

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

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



4 - FUNCIONAMIENTO



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

4.1 Pulsando las teclas (1A-1B) se encienden como se indica a continuación:

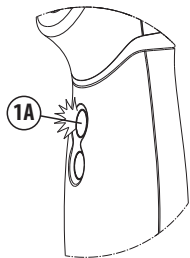
AZUL INTERMITENTE durante unos segundos, hasta que el aparato se inicialice completamente.

AZUL FIJO : nebulización

ROJO INTERMITENTE pilas gastadas, cámbielas.

4.2 **Tecla (1A) ON DEMAND** Presione esta tecla solo en la fase de inspiración, para que el medicamento se distribuya sin desaprovecharlo, el aparato funciona solo si se mantiene presionada la tecla, que se enciende de color azul.

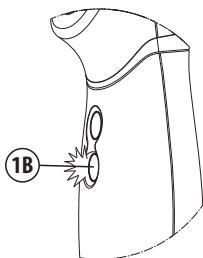
4.3 **Tecla (1B) CONTINUOUS USE START/STOP:** presione esta tecla para que el medicamento se distribuya en modalidad **"CONTINUA"** (aplicación



rápida). Para apagar el aparato presione de nuevo la **Tecla (1B)**.

4.4 Siéntese cómodamente sujetando con la mano el nebulizador y apoye la **Boquilla (3)** en la boca. Como alternativa puede usar la **Mascarilla Pediátrica (4)** o la **Mascarilla para Adulto (5)**

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

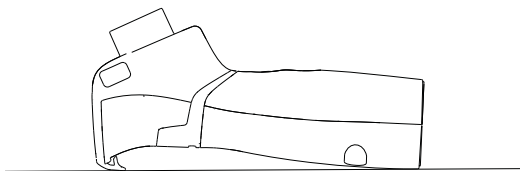


4.6 El aparato se apaga automáticamente:

4.6.a al cabo de 5 minutos de funcionamiento

4.6.b cuando se suelta el **Depósito de medicamento completo extraíble (2)**, mientras funciona.

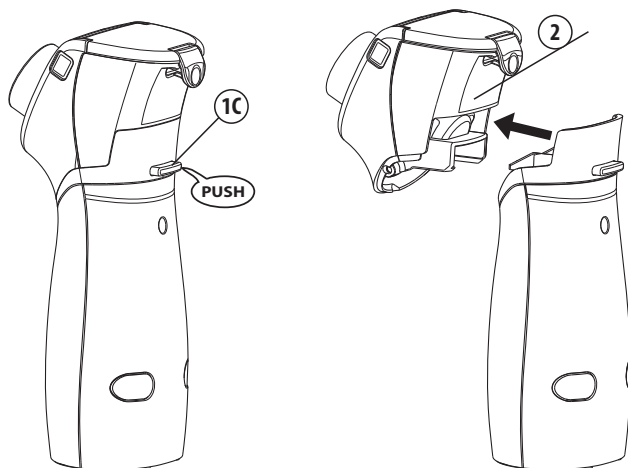
4.7 Si no se usa el aparato durante más de 5 minutos, colóquelo inclinado en una superficie, como se muestra en la figura. Al final de cada uso guarde el aparato con sus accesorios en un lugar seco y protegido del polvo.



Cuando termine la aplicación terapéutica haga lo que se indica en los apartados 5 y 6.

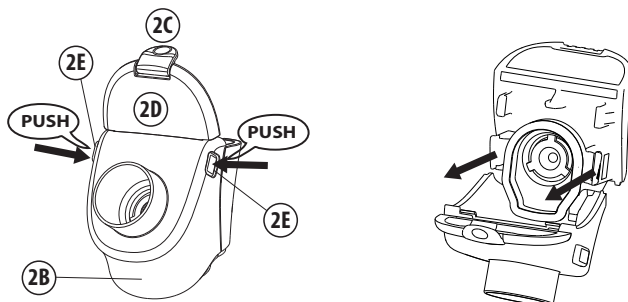
5 - DESMONTAJE DEL APARATO

- 5.1** Presione el **Botón de Desenganche (1C)** situado en la parte trasera del aparato.
- 5.2** Saque el **Depósito de medicamento completo extraíble (2)**.
- 5.3** Para llegar al **Cabezal de nebulización (2G)**, del **Depósito de medicamento**



completo extraíble (2), desenganche el **Gancho de la Tapa del Depósito (2C)** y abra la **Tapa del Depósito (2D)**.

- 5.4** Al mismo tiempo presione los dos **Botones del Depósito (2E)** laterales.
- 5.5** Gire hasta que se abra completamente la **Parte delantera (2B)**.

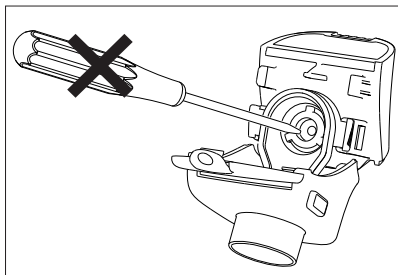
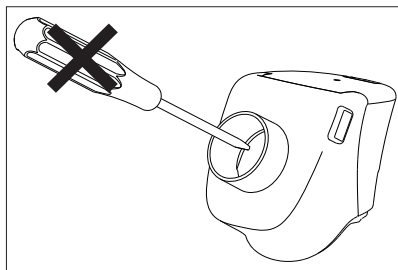
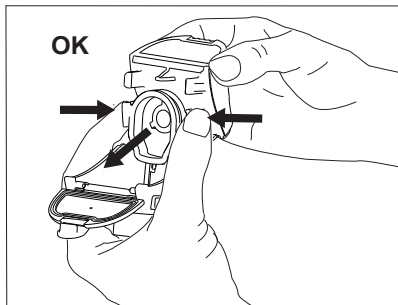


- 5.6.** Saque el **Cabezal de nebulización (2G)**, presionando simultáneamente, las aletas laterales.



ATENCIÓN

- En esta fase no use herramientas que puedan dañar el **Cabezal de nebulización (2G)**, de manera irremediable.
- No presione el centro del **Cabezal de nebulización (2G)** desde el interior, con los dedos o con las herramientas, puede dañarlo de forma irremediable.

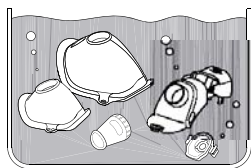


5.7 Limpie completamente como se muestra en el capítulo 6. LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN.

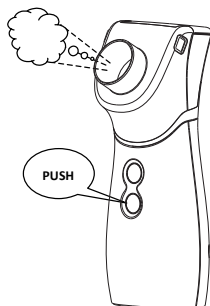
6 - LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

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

6.1. LIMPIEZA Accesorios y Parte Superior Extraíble (2):



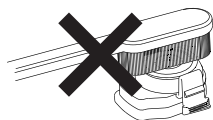
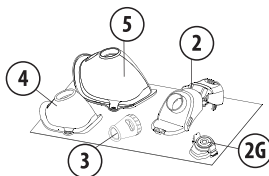
6.1.1. LAVADO: Lave los componentes 2-2G-3-4-5 con agua templada potable, con detergente suave para platos (no abrasivo), a continuación enjuáguelos bien bajo el grifo con agua templada, para eliminar los eventuales residuos de detergente.



6.1.2. SECADO:

6.1.2.a. Después de lavar y enjuagar todos los componentes, elimine el agua en exceso y vuelva a montarlos como se describe en el apartado siguiente **7. MONTAJE SUCESIVO DEL APARATO**. Ahora para eliminar el agua que sobra, que se deposita en el **Cabezal de nebulización (2G)**, pulse la **Tecla 1B** (figura de al lado) y espere a que el aparato deje de nebulizar. Ahora apague la unidad. Esta operación es muy importante porque evita que la cal se deposite en los micro-agujeros del **Cabezal de nebulización (2G)** que podría comprometer la nebulización correcta del medicamento, en la siguiente aplicación terapéutica.

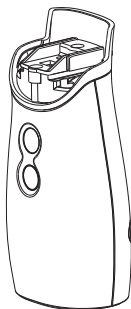
6.1.2.b. Para que se terminen de secar todos los componentes, deje al aire libre y en lugar seco (por ejemplo no en el cuarto de baño) como indica la figura de al lado.



ATENCIÓN

No limpie el **Cabezal de nebulización (2G)** usando cepillos u otro tipo de herramientas, puede dañarlo de forma irremediable.

6.2 LIMPIEZA del Cuerpo del Aparato



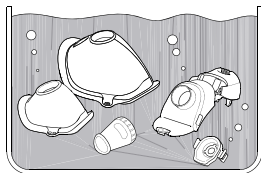
Use un trapo un poco humedecido con detergente antibacteriano, para limpiar el **Cuerpo del Aparato (1)**. A continuación séquelo con una servilleta de papel suave.



ATENCIÓN

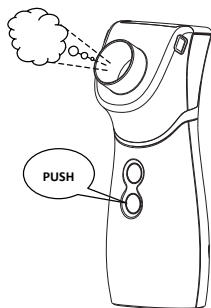
No sumerja el **Cuerpo del Aparato (1)** en agua y no lo lave debajo del grifo.

6.3. HIGIENIZACIÓN



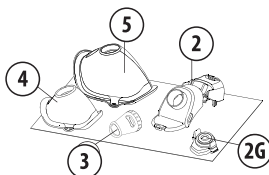
6.3.1. Sumerja la **Cámara del medicamento completa (2)** abierta y los **accesorios 2G-3-4-5**, durante 30' por lo menos, en una solución que se obtiene con el 50% de agua y el 50% de vinagre de vino blanco. Aclárelos abundantemente con agua del grifo caliente.

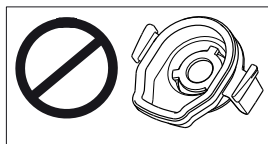
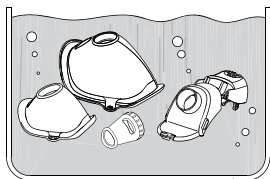
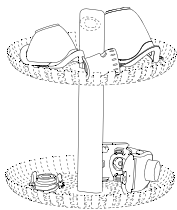
6.3.2. SECADO



6.3.2.a. Después de lavar y enjuagar todos los componentes, elimine el agua en exceso y vuelva a montarlos como se describe en el apartado siguiente **7. MONTAJE SUCESIVO DEL APARATO**. Ahora para eliminar el agua que sobra, que se deposita en el **Cabezal de nebulización (2G)**, pulse la **Tecla 1B** (figura de al lado) y espere a que el aparato deje de nebulizar. Ahora apague la unidad. Esta operación es muy importante porque evita que la cal se deposite en los micro-agujeros del **Cabezal de nebulización (2G)** que podría comprometer la nebulización correcta del medicamento, en la siguiente aplicación terapéutica.

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





NO SUMERJA EN
SOLUCIONES A BASE
DE CLORO

6.4.1 MÉTODO A: DESINFECCIÓN CON VAPOR

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

6.4.2 MÉTODO B: DESINFECCIÓN MEDIANTE HERVIDO

6.4.2.a Desinfecte los accesorios que se indican en la Tabla 1 hirviéndolos durante 20 minutos; es necesario usar agua desmineralizada o destilada, para evitar depósitos de cal que podrían comprometer el funcionamiento del cabezal de nebulización.

6.4.2.b SECADO: Antes de una nueva aplicación espere a que los componentes se hayan enfriado y se hayan secado.

6.4.3 MÉTODO C: DESINFECCIÓN QUÍMICA



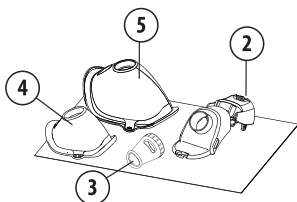
ATENCIÓN

Excluyendo el cabezal de nebulización (2G)

6.4.3.a El desinfectante que debe utilizarse debe ser un cloro-oxidante electrolítico como desinfectante (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección y disponible en todas las farmacias.

6.4.3.b Llene un recipiente de dimensiones adecuadas para contener todos los accesorios individuales que se han de desinfectar, indicados en la Tabla 1, con una solución de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.

6.4.3.c Sumerja por completo cada accesorio en la solución, prestando atención en evitar la formación de burbujas de aire a contacto con los accesorios. Deje los accesorios sumergidos durante el tiempo que se indica en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración seleccionada para la preparación de la solución.



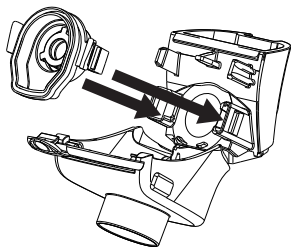
6.4.3.d Tome los accesorios y enjuáguelos con abundante agua potable templada.

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

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

MÉTODOS PARTES QUE SE PUEDEN DESINFECTAR		método a)	método b)	método c)	método d)
		Aparato para desinfectar biberones con vapor (sin microondas)	Hervido con agua desmineralizada o destilada	Cloroxidante electrolítico	Alcohol
2G Cabezal de nebulización		SÍ	SÍ	NO	NO
3 Boquilla		SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
4 - 5 Mascarillas para adulto y pediátrica		SÍ	SÍ	SÍ	SÍ
2 Cámara de medicamento completa		SÍ	SÍ	SÍ	NO

7 - MONTAJE SUCESIVO DEL APARATO

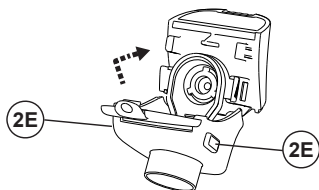


7.1. Introduzca el **Cabezal de nebulización (2G)** en el alojamiento situado en la parte delantera del depósito porta medicamento, hasta que se oiga el doble clic que indica que se ha enanchado.

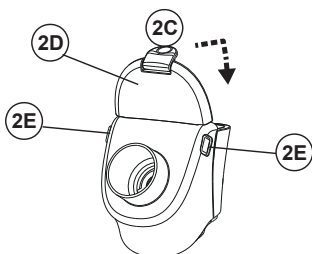


ATENCIÓN

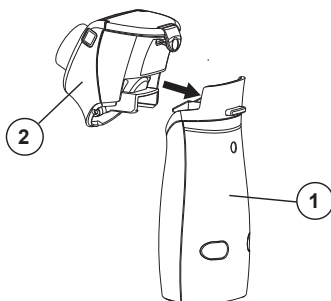
No use herramientas, puede dañar el cabezal.



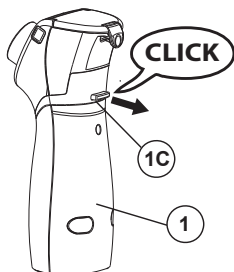
7.3. Cierre el **Depósito de medicamento completo extraíble (2)** girando la **Parte delantera (2B)** hacia el **Depósito de medicamento (2A)** hasta que se activen los dos **Botones de Depósito (2E)**.



7.4. Cierre la **Tapa del Depósito (2D)** y bloquee con el **Gancho de la Tapa del Depósito (2C)**.



7.5. Introduzca el **Depósito de medicamento completo extraíble (2)** en el **Cuerpo del Aparato (1)** acoplado las guías que hay en los dos elementos.



7.6. Empuje hasta el final el **Depósito de medicamento completo extraíble (2)** hasta que se dispare el **Botón de Desenganche Trasero (1C)** situado en la parte trasera del **Cuerpo del Aparato (1)**.

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El aparato se enciende pero no nebuliza o nebuliza poco	Funcionamiento incorrecto del Cabezal de nebulización (2G)	Sumerja el Cabezal de nebulización (2G) en una solución de agua (50%) y vinagre de vino blanco (50%), enjuague y vuelva a montar como se describe en el apartado 6.3 HIGIENIZACIÓN
	El Cabezal de nebulización (2G) está roto	Cámbielo con un nuevo Cabezal de nebulización(2G)
	Falta flujo del medicamento en la zona donde se nebuliza	Compruebe que el agujero en la parte central de la Tapa del Depósito (2D) no esté obstruido, si lo está, límpiolo con un alfiler.
	La velocidad de nebulización depende del tipo de medicamento que se use	El tiempo de tratamiento depende del tipo de medicamento y de la capacidad respiratoria del paciente
El aparato se apaga al cabo de pocos segundos (luz azul)	Ausencia de contacto eléctrico entre el Depósito de medicamento completo extraíble (2) y el Cuerpo del Aparato (1)	Compruebe que el Depósito de medicamento completo extraíble (2) se haya enganchado correctamente al Cuerpo del Aparato (1)
El aparato se apaga	Han transcurrido 5 minutos desde que se ha encendido	Encienda de nuevo el aparato
La Tecia (1B) se enciende de color rojo intermitente y el aparato no nebuliza o se apaga	Pilas gastadas o descargadas	- Sustituya las pilas si son alcalinas. - Recargue las pilas si son recargables de Ni-MH o de Litio
El equipo no se enciende	Problema de alimentación eléctrica	- Compruebe que las pilas se hayan colocado con los polos bien orientados Pilas gastadas o descargadas. Cambie o recargue.

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

8 - CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

Nebulizador Electrónico Smarty Modelo P0315EM

Alimentación	3,0 Vcc con 2 pilas AA Alcalinas de 1,5 Vcc 2,4 Vcc con 2 pilas AA Recargables Ni-MH o Litio de 1,2 Vcc
Potencia	1,5 W
Frecuencia del transductor	170 kHz
Ruido (a 1 m)	inferior a 20 dBA
Dimensiones del aparato	54(L) X 69(P) X 140(H) mm
Peso del nebulizador (sin incluir las pilas)	130 g
Dimensiones de la funda	140(L) X 80(P) X 150(H) mm
Distribución ml/min⁽¹⁾	≥ 0,25 ml
Tamaño de partícula* MMAD	4,00 µm aprox.
Fracción respirable < 5 µm (FPF)	65% aprox.
Capacidad cubeta medicamento⁽¹⁾	8 ml

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

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

* Para las características de nebulización vea el sitio web de Smarty.Flaem.it o solicítelas a Flaem Nuova S.p.A. Via Colli Storic, 221 25015 S. Martino della Battaglia (BS) Italia - Tel. +39 0309910168

PIEZAS MONTADAS

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

9 - CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

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

10 - CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

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

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

Temperatura, presión atmosférica y humedad, pueden influir en las prestaciones del aparato.

11 - SÍMBOLOS



Atención



Piezas montadas de tipo BF



¡ATENCIÓN! Revise las instrucciones para el uso



Corriente continua



Marcado CE producto sanitario ref. Dir. CEE 93/42 y sucesivas modificaciones



Eliminación de las pilas Las pilas gastadas deberán eliminarse en los contenedores de recogida específicos para estas.



Fabricante



Mantenga seco



Número de serie del aparato



Polaridad positiva de las pilas
Polaridad negativa de las pilas

12 - ELIMINACIÓN DEL APARATO



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo que lleva el equipo señala que el aparato que se va a eliminar se considera un desecho y por tanto, debe ser objeto de "recogida selectiva". Por consiguiente, el usuario deberá entregar (o hacer entregar) dicho desecho a los centros de recogida selectiva autorizados por la administración local, o entregarlo al revendedor al comprar un nuevo equipo equivalente. La recogida selectiva del desecho y las operaciones sucesivas de tratamiento, recuperación y eliminación, propician la producción de equipos con materiales reciclados y reducen los efectos negativos sobre el medio ambiente y sobre la salud provocados por un posible manejo inadecuado del desecho. Una eliminación incorrecta del producto por parte del usuario, comporta la aplicación de sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la directiva 2012/19/CE del estado miembro o del país donde se elimina el producto.

13 - COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este aparato ha sido estudiado para cumplir con los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética (EN 60 601-1-2:2007). Los equipos electromédicos requieren una atención especial en las fases de instalación y uso, de conformidad con los requisitos EMC, por lo que es necesario instalarlos y/o utilizarlos siguiendo las instrucciones del fabricante. Riesgo de interferencias electromagnéticas potenciales, con otros dispositivos. Los aparatos de radio y telecomunicaciones móviles o portátiles RF (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) podrían interferir con el funcionamiento de los equipos electromédicos. Para más información, visite el sitio de Internet www.flaem.it. El aparato puede ser susceptible de interferencia electromagnética en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Flaem se reserva el derecho de realizar modificaciones técnicas y funcionales al producto sin necesidad de previo aviso.

14 - DURACIÓN ESTIMADA

Duración estimada: Los tiempos de duración de cada uno de los componentes indicados a continuación, se refieren a un uso del dispositivo de 20 min al día aproximadamente (4 aplicaciones de 5 min.)

Unidad principal	5 años
Mascarilla y boquilla	5 años
Depósito de medicamento completo	1 año
Cabezal de nebulización (componente sometido a desgaste)	1 año

REPUESTOS Y ACCESORIOS DISPONIBLES



Boquilla
(de silicona)

ACO563P



Mascarilla Pediátrica
(Soft-touch silver)

ACO438P



Mascarilla para Adultos
(Soft-touch silver)

ACO437P



Cabezal de nebulización

ACO655P



Depósito de medicamento completo

ACO656P



Smarty

Przenośne urządzenie do aerozoloterapii z technologią PMVT (Passive MESH Vibrating Technology)

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

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

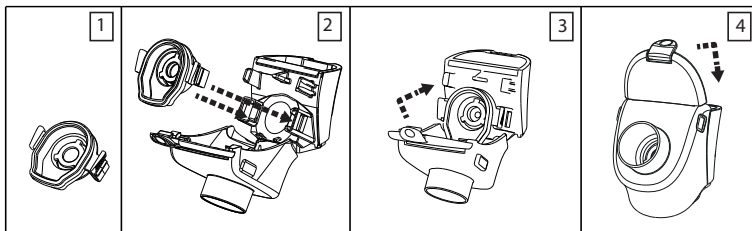
Zalecamy uważne zapoznanie się z niniejszą instrukcją, co pozwoli na prawidłowe posługiwanie się urządzeniem.

Ponadto zaleca się zachowanie niniejszej instrukcji, aby można było korzystać z niej w przyszłości.

Przeznaczenie: Niniejszy wyrób medyczny jest elektronicznym urządzeniem do aerozoloterapii, przeznaczonym do nebulizacji **roztworów leków** (ogólnie mukolitycznych), **zawiesin leków** (np.: kortykosteroidów, takich jak **dipropionian beklometazonu i budezonit**) i roztworu soli fizjologicznej, przepisanych lub zalecanych przez lekarza, który ocenił ogólny stan pacjenta. Jednostka ta może być wykorzystywana w strukturach leczniczych (szpitale, kliniki itp.) oraz w domu.

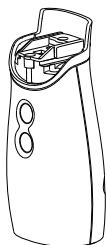
UWAGA

ABY ZAPOBIEC USZKODZENIU NASADKI DO NEBULIZACJI,
STOSOWAĆ RYGORYSTYCZNIE KOLEJNOŚĆ PODANĄ PONIŻEJ W PUNKTACH OD 1 DO 4



Więcej informacji można uzyskać, oglądając tutorial wideo, który jest dostępny po kliknięciu w link smarty.flaem.it

CZĘŚCI SKŁADOWE URZĄDZENIA



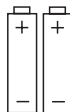
1 – Korpus urządzenia



2 – Zbiornik na lek kompletny wymowiany



2G – Nasadka do nebulizacji



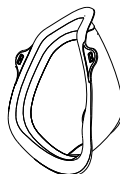
6 – Baterie alkaliczne AA 2 x 1,5 V



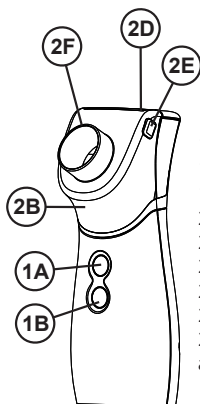
3 – Ustnik



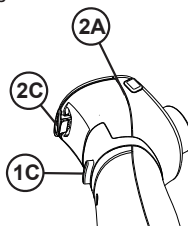
4 – Maska dla dzieci



5 – Maska dla dorosłych



- 1A – Przycisk nebulizacji NA ŻĄDANIE
- 1B – Przycisk nebulizacji CIĄGŁEJ
- 1C – Przycisk odłączania tylny
- 2A – Zbiornik na lek
- 2B – Część przednia
- 2C – Zaczep pokrywki zbiornika
- 2C – Pokrywa zbiornika
- 2E – Przyciski zbiornika
- 2F – Końcówka do mocowania akcesoriów



WAŻNE OSTRZEŻENIA

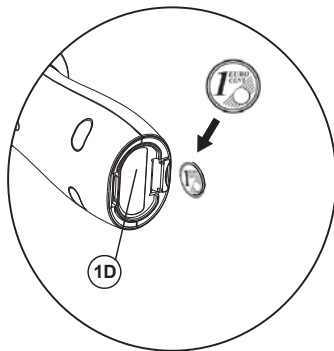
- Jak każde urządzenie elektryczne, szczególnie stosowane w obecności dzieci, tak i **Smarty** wymaga zachowania pewnych środków ostrożności.
- Urządzenie nie może być używane w charakterze zabawki. Podczas używania urządzenia przez dzieci należy zachować szczególną ostrożność.
- Jeżeli urządzenie używane jest przez dzieci lub w ich obecności, powinno znajdować się pod ścisłym nadzorem osoby dorosłej, która zapoznała się z niniejszą instrukcją.
- Niniejszy produkt nie może być używany przez pacjentów nieprzytomnych lub tych, którzy nie oddychają samodzielnie.
- Niektóre elementy urządzenia charakteryzują się bardzo małym rozmiarem, co stwarza ryzyko połknięcia ich przez dzieci, należy zatem przechowywać je w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Zabrania się używania baterii o parametrach innych niż podane w niniejszej instrukcji obsługi.
- Używać wyłącznie baterii znanych marek. Baterie należy wymieniać zawsze na nowe. Nie mieszać baterii nowych z używanymi. Można używać baterii paluszków AA ALKALICZNYCH lub litowych oraz akumulatorów Ni-Mh. Do niniejszego urządzenia nie została dołączona ładowarka do akumulatorów, należy zapewnić ją we własnym zakresie.
- Średni okres trwałości baterii zależy od marki.
- Istotne jest, aby używać baterii tej samej marki i tego samego rodzaju.
- W przypadku dłuższego okresu nieużywania urządzenia należy wyjąć z niego baterie.
- Urządzenie Smarty nie jest przeznaczone do stosowania z mieszkankami anestetycznymi, które w kontakcie z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu stają się łatwopalne.
- **Obudowa urządzenia nie jest przeznaczona do długotrwałego kontaktu z płynami (zanurzania). Nie myć urządzenia pod bieżącą wodą ani przez zanurzenie. Stosować się uważnie do instrukcji podanych w rozdziale „CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA” niniejszej instrukcji. Do czyszczenia urządzenia nie używać alkoholu.**
- Nie używać urządzenia podczas natrysku lub kąpeli.
- Nie używać urządzenia podczas prowadzenia pojazdu ani w żadnej innej sytuacji, w której rozproszenie uwagi mogłoby spowodować zagrożenie wobec siebie, osób lub zwierząt albo w otoczeniu.
- Chronić urządzenie i baterie przed skrajnymi temperaturami. Nie ustawiać urządzenia i baterii w pobliżu źródeł ciepła, światła słonecznego ani w zbyt ciepłych i wilgotnych pomieszczeniach.
- Średni okres eksploatacji urządzenia używanego przez ok. 20 minut dziennie do podawania leków (4 aplikacje przez 5 min) jest następujący:

- jednostka główna	5 lat
- maska i ustnik	5 lat
- kompletny zbiornik	1 rok
- nasadka do nebulizacji	1 rok (część ulegająca naturalnemu zużyciu)
- W przypadku, gdy urządzenie nie spełnia wymagań, należy skontaktować się z

autoryzowanym centrum serwisowym w celu uzyskania wyjaśnień.

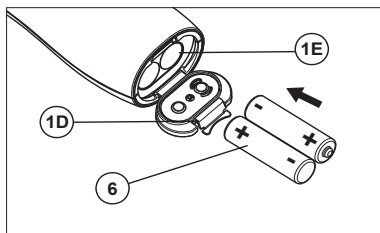
- Naprawy powinny być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany personel FLAEM w oparciu o wskazówki przekazane przez producenta. Naprawy wykonywane bez upoważnienia powodują wygaśnięcie ważności gwarancji i mogą stanowić źródło zagrożenia dla użytkownika.
-  **UWAGA** Nie modyfikować urządzenia bez uzyskania takiej zgody producenta.
- Producent, sprzedawca i importer są odpowiedzialni za bezpieczeństwo, niezawodność i skuteczność urządzenia wyłącznie, jeśli jest ono używane zgodnie z instrukcją obsługi.
- Interakcje: użyte materiały zostały przetestowane pod względem biogodności (ISO 10993-5 i ISO 10993-10) zgodnie z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 93/42 EWG dotyczącej wyrobów medycznych. Materiały użyte w urządzeniu są materiałami biogodnymi. Spełniają obowiązujące wymagania dyrektywy 93/42 WE z późniejszymi zmianami, jednak nie można całkowicie wykluczyć reakcji alergicznych.
- W przypadku używania nebulizatora dla kilku rodzajów leków należy każdorazowo całkowicie usunąć ich pozostałości. Po każdej inhalacji urządzenie dokładnie wyczyścić, również z myślą o zapewnieniu maksymalnego poziomu higieny oraz zoptymalizowaniu okresu eksploatacji i działania urządzenia.
- Urządzenie nie zawiera części, które mogłyby być naprawiane przez użytkownika. Gwarancja nie obejmuje baterii oraz uszkodzeń spowodowanych nieodpowiednimi, zużyтыми lub nieprawidłowo przechowywanymi bateriami.
- Problemy i/lub nieprawidłowości związane z działaniem należy zgłaszać producentowi. Jeśli to konieczne, skontaktować się z nim również w celu uzyskania wyjaśnień związanych z użyciem i/lub konserwacją/czyszczeniem.
- Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów i części zamiennych Flaem. Producent nie ponosi żadnej odpowiedzialności w przypadku stosowania nieoryginalnych części zamiennych lub akcesoriów.

INSTRUKCJA OBSŁUGI



1 – WKŁADANIE BATERII

- 1.a** Za pomocą monety o nominalne 1 centy otworzyć **kłapkę komory na baterie (1D)**, która znajduje się na dnie urządzenia.



1.b Wsunąć **baterie paluszki AA (6)** do **komory baterii (1E)**, uważnie przestrzegając właściwej biegunowości.

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

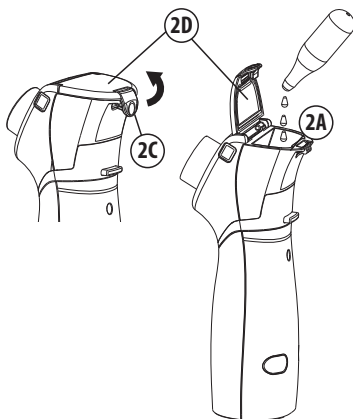
2 – PRZYGOTOWANIE

⚠ UWAGA!

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

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

Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów Flaem.



Przed rozpoczęciem przygotowywania terapii inhalacyjnej dokładnie umyć ręce.

2.1 Podnieść **zaczep (2C) pokrywy (2D)**

2.2 Otworzyć całkowicie **pokrywę (2D)**

2.3 Wlać lek (MAKS. 8 ml) do **zbiornika (2A)**

2.4 Zamknąć **pokrywę (2D)**

2.5 Zablokować **zaczep pokrywy (2C)**

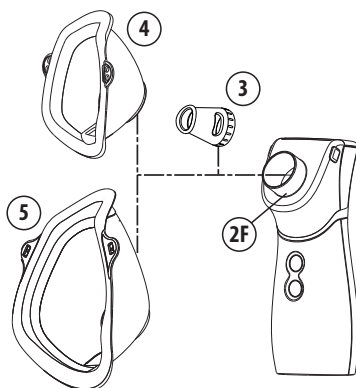
⚠ UWAGA

Po wlewniu leku do **zbiornika (2A)** lek powinien zostać poddany nebulizacji.

3 – KONFIGURACJA URZĄDZENIA

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

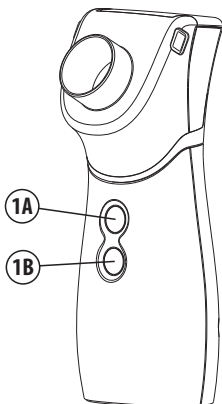
- **Ustnik (3)**
- **Maskę dla dzieci (4)**
- **Maskę dla dorosłych (5)**



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



4 – DZIAŁANIE



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

4.1 Po naciśnięciu przycisków (**1A-1B**) włącza się następujące światło:

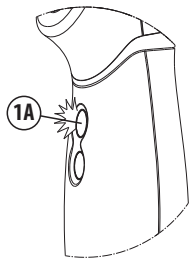
NIEBIESKIE MIGAJĄCE przez kilka sekund aż do całkowitego uruchomienia urządzenia.

NIEBIESKIE STAŁE: nebulizacja

CZERWONE MIGAJĄCE zużyte baterie, należy je wymienić.

4.2 Przycisk (1A) ON DEMAND Przycisk naciśnięty wyłącznie w fazie wdychania, aby uzyskać podawanie leku bez niepotrzebnych strat. Urządzenie działa jedynie, jeżeli przycisk jest naciśnięty i świeci się niebieskim światłem.

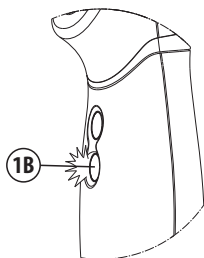
4.3 Przycisk (1B) CONTINUOUS USE START/STOP: naciśnąć przycisk, aby uzyskać



podawanie leku w trybie „**CIĄGLYM**” (szybka aplikacja). Aby wyłączyć urządzenie, nacisnąć ponownie **przycisk (1B)**.

4.4 Usiąść wygodnie, trzymając nebulizator w rękę, i przytknąć **ustnik (3)** do ust. Opcjonalnie można użyć **maski dla dzieci (4)** lub **maski dla dorosłych (5)**

4.5 Aby zwiększyć skuteczność terapii, powoli, głęboko oddychać. Po wykonaniu wdechu zatrzymać na chwilę oddech, aby pobrany lek mógł osadzić się w drogach oddechowych. Następnie powoli wydychać powietrze.

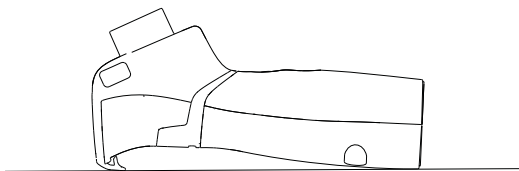


4.6 Urządzenie wyłączy się automatycznie:

4.6.a po 5 minutach działania

4.6.b gdy podczas działania zostanie wysunięty **kompletny wymijany zbiornik na lek (2)**.

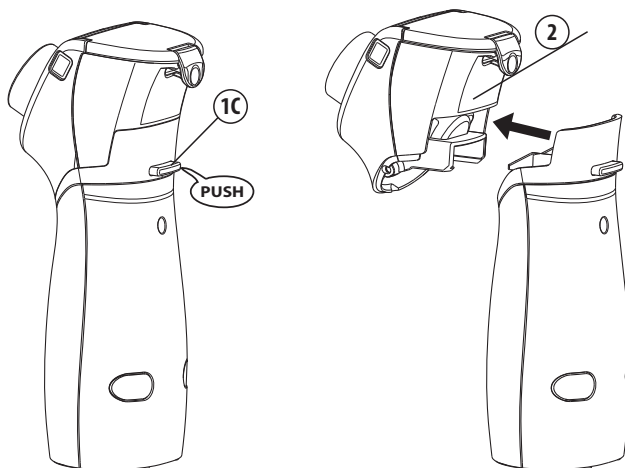
4.7 Jeżeli urządzenie nie będzie używane przez czas dłuższy niż 5 minut, ustawić je na równej powierzchni, jak to pokazano na rysunku. Po zakończeniu używania urządzenie przechowywać wraz z akcesoriami w suchym miejscu, chronionym przed kurzem.



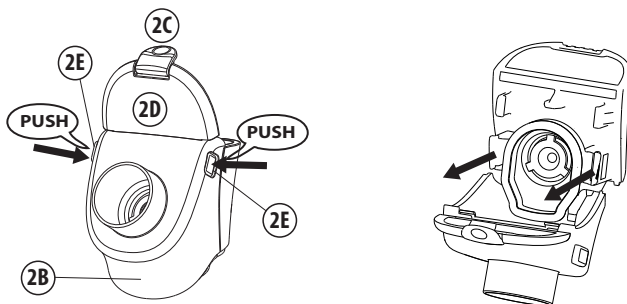
Po zakończeniu aplikacji leczniczej postępować w sposób wskazany w paragrafach 5 i 6.

5 – DEMONTAŻ URZĄDZENIA

- 5.1 Naciśnąć **przycisk odłączania (1C)**, który znajduje się z tyłu urządzenia.
5.2 Wysunąć **kompletny wymowany zbiornik na lek (2)**.
5.3 Aby uzyskać dostęp do **nasadki do nebulizacji (2G)**, **kompletnego wymiowanego zbiornika na lek (2)**, odłączyć **zaczep pokryw**



- zbiornika (2C) i otworzyć pokrywę zbiornika (2D).**
5.4 Naciśnąć jednocześnie dwa **przyciski zbiornika (2E)** boczne.
5.5 Obrócić do całkowitego otworzenia **część przednią (2B)**.

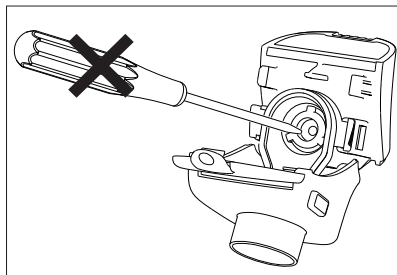
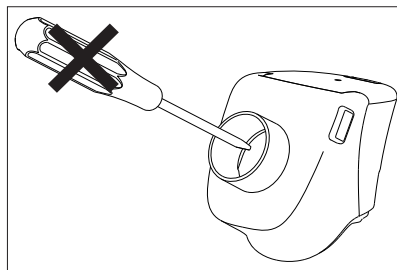
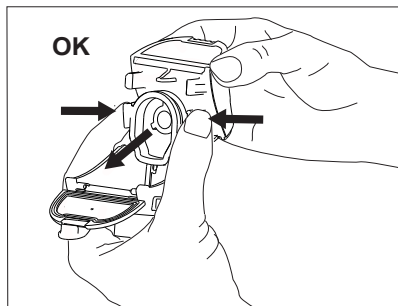


- 5.6. Wyszunąć **nasadkę do nebulizacji (2G)**, naciskając jednocześnie boczne wypusty.



UWAGA

- W fazie tej nie używać narzędzi. Mogłoby to spowodować nieodwracalne uszkodzenie **nasadki do nebulizacji (2G)**.
- Nie naciskać od wewnątrz **nasadki do nebulizacji (2G)** palcami ani narzędziami. Mogłoby to spowodować nieodwracalne jej uszkodzenie.

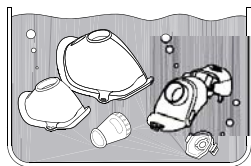


5.7 Wykonać kompletne czyszczenie, zgodnie z opisem w rozdziale 6. CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE I DEZYNFEKCJA.

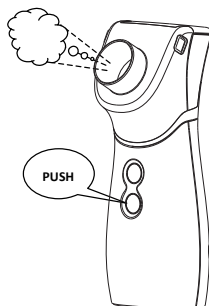
6 – CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE I DEZYNFEKCJA

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

6.1. CZYSZCZENIE akcesoriów i górnej części wyjmowanej (2):



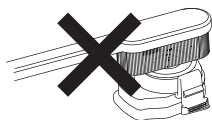
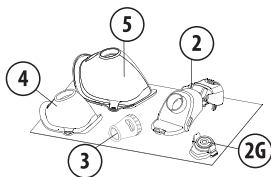
6.1.1. MYCIE: Umyć komponenty 2-2G-3-4-5 w letniej wodzie o jakości wody pitnej i delikatnym płynie do naczyń (nie ściernym). Wypłukać starannie pod strumieniem letniej wody o jakości wody pitnej, aby usunąć ewentualne pozostałości detergentu.



6.1.2. SUSZENIE:

6.1.2.a. Po umyciu i wysuszeniu wszystkich komponentów otrząsnąć je w celu usunięcia nadmiaru wody i zamontować zgodnie z opisem w kolejnym punkcie **7. PONOWNY MONTAŻ URZĄDZENIA**. Aby usunąć pozostałości wody znajdujące się w **nasadce do nebulizacji (2G)**, nacisnąć **przycisk 1B** (rysunek obok) i odczekać na zakończenie przez urządzenie nebulizacji. Wyłączyć jednostkę. Czynność ta jest niezwykle istotna, ponieważ zapobiega osadzaniu się kamienia w mikrootworach **nasadki do nebulizacji (2G)**, co mogłoby zakłócić poprawną nebulizację leku podczas kolejnej aplikacji leczniczej.

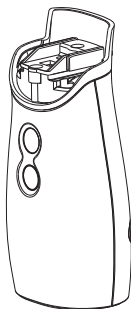
6.1.2.b. Aby zapewnić całkowite osuszenie komponentów, pozostawić je na powietrzu w suchym miejscu (np.: nie w łazience), zgodnie ze wskazaniami na rysunku obok.



UWAGA

Nie czyścić **nasadki do nebulizacji (2G)** za pomocą szczoteczki lub innych przyrządów. Mogłoby to spowodować nieodwracalne jej uszkodzenie.

6.2. CZYSZCZENIE korpusu urządzenia



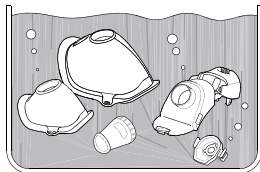
Do czyszczenia **korpusu urządzenia (1)** używać ściereczki lekko zwilżonej detergentem antybakteryjnym. Osuszyć serwetką z miękkiej bibuły.



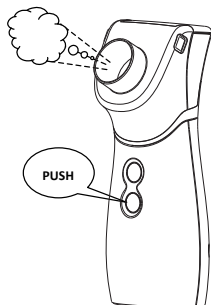
UWAGA

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

6.3. ODKAŻANIE



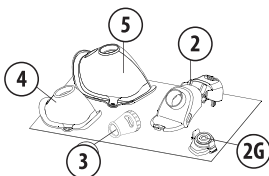
6.3.1. Zanurzyć na co najmniej 30 min. otwarty **kompletny zbiornik na lek (2)** oraz **akcesoria 2G-3-4-5** w roztworze przygotowanym z 50% wody i 50% octu winnego z białego wina. Opłukać obficie bieżącą letnią wodą.

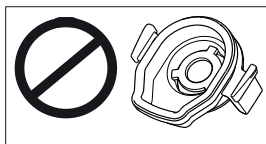
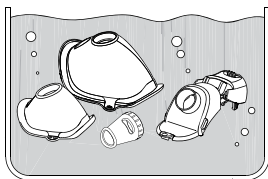
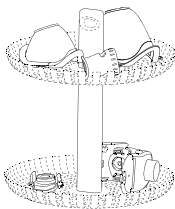


6.3.2. SUSZENIE

6.3.2.a. Po umyciu i wysuszeniu wszystkich komponentów otrząsnąć je w celu usunięcia nadmiaru wody i zamontować zgodnie z opisem w kolejnym punkcie **7. PONOWNY MONTAŻ URZĄDZENIA**. Aby usunąć pozostałości wody znajdujące się w **nasadce do nebulizacji (2G)**, nacisnąć **przycisk 1B** (rysunek obok) i odczekać na zakończenie przez urządzenie nebulizacji. Wyłączyć jednostkę. Czynność ta jest niezwykle istotna, ponieważ zapobiega osadzaniu się kamienia w mikrootworach **nasadki do nebulizacji (2G)**, co mogłoby zakłócić poprawną nebulizację leku podczas kolejnej aplikacji leczniczej.

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





**NIE ZANURZAĆ
W ROZTWORACH NA
BAZIE CHLORU**

6.4.1 METODA A: DEZYNFEKCJA PAROWA

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

6.4.2 METODA B: DEZYNFEKCJA POPRZEC WYGOTOWYWANIE

6.4.2.a Zdezynfekować akcesoria wskazane w tabeli 1 poprzez gotowanie przez 20 minut. Należy używać wody demineralizowanej lub destylowanej, aby zapobiec odkładaniu się kamienia, który mógłby zakłócać działanie nasadki do nebulizacji.

6.4.2.b SUSZENIE: przed ponowną aplikacją odczekać na schłodzenie i osuszenie komponentów.

6.4.3 METODA C : DEZYNFEKCJA CHEMICZNA



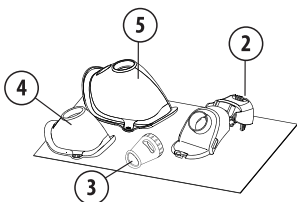
UWAGA

Z wyjątkiem nasadki do nebulizacji 2G

6.4.3.a Stosowany środek dezynfekujący powinien należeć do grupy elektrolitycznych substancji utleniających z zawartością chloru (substancja aktywna: podchloryn sodu) przeznaczonych do dezynfekcji. Można go nabyć w aptece.

6.4.3.b Napęlnić pojemnik o wielkości odpowiedniej do pomieszczenia wszystkich komponentów przeznaczonych do dezynfekcji, wymienionych w tabeli 1, roztworem na bazie wody o jakości pitnej oraz środka dezynfekującego, przygotowanym w proporcjach określonych na opakowaniu danego środka dezynfekującego.

6.4.3.c Zanurzyć całkowicie każdą pojedynczą część w roztworze, zwracając uwagę, aby uniknąć tworzenia się pęcherzyków powietrza stykających się z częściami. Zostawić komponenty zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego,



odpowiednio do wybranego stężenia roztworu.

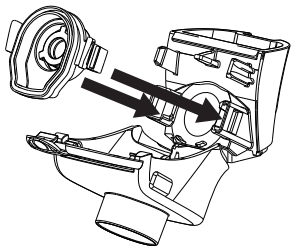
6.4.3.d Następnie akcesoria obficie wypłukać letnią wodą o jakości wody pitnej.

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

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

CZĘŚCI DO DEZYNFEKЦИИ		METODY			
		metoda a)	metoda b)	metoda c)	metoda d)
		Urządzenie do dezynfekcji butelek dla niemowląt za pomocą pary (bez mikrofali)	Wygotowywanie za pomocą wody demineralizowanej lub destylowanej	Elektrolityczna substancja utleniająca z zawartością chloru	Alkohol
2G Nasadka do nebulizacji		TAK	TAK	NIE	NIE
3 Ustnik		TAK	TAK	TAK	TAK
4 - 5 Maska dla dorosłych i dla dzieci		TAK	TAK	TAK	TAK
2 Komora na lek kompletna		TAK	TAK	TAK	NIE

7 – PONOWNY MONTAŻ URZĄDZENIA

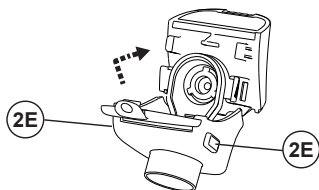


7.1. Wsunąć **nasadkę do nebulizacji (2G)** do gniazda znajdującego się w przedniej części zbiornika na lek aż do usłyszenia dźwięku zatrzaśnięcia.

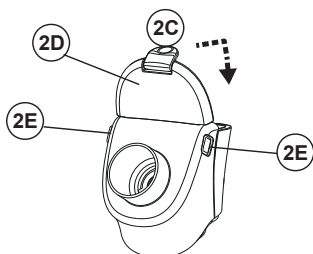


UWAGA

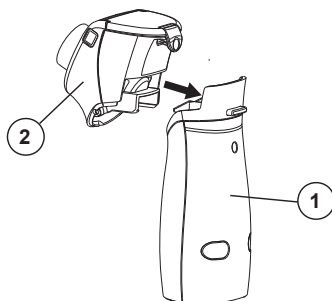
Nie używać narzędzi. Mogłyby uszkodzić nasadkę.



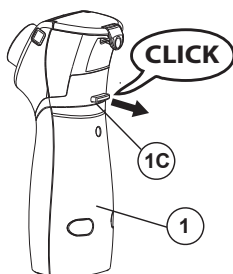
7.3. Zamknąć kompletny wymowany zbiornik na lek (2), obracając część przednią (2B) w kierunku zbiornika leku (2A) aż do zatrzaśnięcia dwóch przycisków zbiornika (2E).



7.4. Zamknąć pokrywę zbiornika (2D) i zablokować za pomocą zaczepu pokrywy zbiornika (2C).



7.5. Wsunąć kompletny wymowany zbiornik na lek (2) na korpus urządzenia (1) wzdłuż prowadnic znajdujących się na obu elementach.



7.6. Docisnąć do końca kompletny wymowany zbiornik na lek (2) aż do zatrzaśnięcia przycisku odłączania tylnego (1C), który znajduje się z tyłu korpusu urządzenia (1).

WYSZUKIWANIE USTEREK

PROBLEM	PRZYCZYNA	NAPRAWA
Urządzenie włącza się, ale nie aktywuje nebulizacji lub aktywuje nebulizację w niewielkim stopniu	Nieprawidłowe działanie nasadki do nebulizacji 2G	Zanurzyć nasadkę do nebulizacji (2G) w roztworze wody (50%) i octu winnego z białego wina (50%). Wypłukać i zamontować zgodnie z opisem w punkcie 6.3 ODKAŻANIE
	Nasadka do nebulizacji (2G) jest uszkodzona	Wymienić na nową nasadkę do nebulizacji (2G)
	Brak napływu leku do strefy nebulizacji	Sprawdzić, czy otwór w części centralnej pokrywy zbiornika (2D) nie jest zatkany. W takim przypadku udroźnić za pomocą igły.
	Prędkość nebulizacji zależy od rodzaju używanego leku	Czas zabiegu inhalacji zależy od rodzaju leku oraz od zdolności wdychania przez pacjenta.
Urządzenie wyłącza się po kilku sekundach (światło niebieskie)	Brak styku elektrycznego pomiędzy kompletnym wyjmowanym zbiornikiem na lek (2) a korpusem urządzenia (1)	Sprawdzić, czy kompletny wyjmowany zbiornik na lek (2) został prawidłowo umocowany do korpusu urządzenia (1)
Urządzenie wyłącza się	Upłynęło 5 minut od włączenia.	Ponownie uruchomić urządzenie.
Przycisk (1B) świeci się światłem stałym, a urządzenie nie aktywuje nebulizacji lub wyłącza się.	Wyczerpane lub zużyte baterie	- Jeżeli są to baterie alkaliczne, należy je wymienić. - Jeżeli są to akumulatory typu Ni-MH lub litowe, należy je naładować.
Urządzenie nie włącza się	Problem z zasilaniem elektrycznym	- Sprawdzić, czy bateria została zamontowana z zachowaniem prawidłowej biegunowości. - Wyczerpane lub zużyte baterie Wymienić lub naładować

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

8 – CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA

Nebulizator elektroniczny Smarty model P0315EM

Zasilanie	3,0 V DC na 2 baterie paluszki AA alkaliczne 1,5 V DC 2,4 V DC na 2 akumulatory AA typu Ni-MH lub litowe 1,2 V DC
Moc	1,5 W
Częstotliwość przetwornika	170 KHz
Poziom hałas (w odległości 1 m)	poniżej 20 dBA
Wymiary urządzenia	54(L) X 69(P) X 140(H) mm
Ciężar nebulizatora (bez baterii)	130 g
Wymiary futerału	140(L) X 80(P) X 150(H) mm
Podawanie ml/min⁽¹⁾	≥ 0,25 ml
Charakterystyka* MMAD	4,00 µm (w przybliżeniu)
Frakcja wdychana < 5 µm (FPF)	65% (w przybliżeniu)
Pojemność zbiornika na lek⁽¹⁾	8 ml

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

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

*Aby uzyskać informacje o charakterystyce nebulizacji, należy odwiedzić stronę internetową Smarty.Flaem.

it lub zwrócić się do Flaem Nuova S.p.A. Via Colli Storic, 221 25015 S. Martino della Battaglia (BS) Italy – Tel. +39 0309910168

WYKORZYSTANE CZĘŚCI

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

9 – WARUNKI DZIAŁANIA

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

10 – WARUNKI SKŁADOWANIA

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

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

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

11 – SYMBOLE



Uwaga



Zastosowane części typu BF



UWAGA! Sprawdzić instrukcję obsługi



Prąd stały



Oznaczenie medyczne
WE odn. Dyr. EWG 93/42 z
kolejnymi zmianami



Usuwanie baterii: Zużyte baterie należy wyrzucać do przygotowanych w tym celu pojemników.



Producent



Utrzymywać w stanie suchym.



Numer seryjny
urządzenia



Biegun dodatni baterii
Biegun ujemny baterii

12 – LIKWIDACJA URZĄDZENIA



Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/WE symbol umieszczony na sprzęcie oznacza, że podlega on zbiórce selektywnej i w taki sposób winien być usuwany. W związku z tym użytkownik jest zobowiązany dostarczyć (lub zlecić odbiór) takiego odpadu do punktów zbiórki selektywnej, działających na podstawie zezwoleń wydawanych przez władze lokalne, lub dostarczyć go do sprzedawcy w momencie zakupu nowego sprzętu o tym samym przeznaczeniu. Zbiórka selektywna odpadów i późniejsze ich przetwarzanie, odzyskiwanie i usuwanie pozwalają na rozwój produkcji sprzętu przy wykorzystaniu materiałów pochodzących z recyklingu i ograniczają negatywny wpływ na środowisko i na zdrowie, występujące w przypadku nieprawidłowego gospodarowania odpadami. Nienależycie przeprowadzona utylizacja urządzenia przez użytkownika skutkuje nałożeniem sankcji administracyjnych określonych treścią przepisów transpozycji dyrektywy 2012/19/WE państwa członkowskiego lub kraju, na terenie którego ma miejsce utylizacja produktu.

13 – KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Dane urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z aktualnymi wymogami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60 601-1-2:2007). Podczas instalacji i obsługi sprzętu elektromedycznego wymagana jest szczególna ostrożność pod względem wymogów EMC. W związku z powyższym instalacja i/lub obsługa powinna przebiegać zgodnie z zasadami wskazanymi przez producenta. Ryzyko potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami. Przenośny i mobilny sprzęt telekomunikacyjny i wykorzystujący częstotliwość radiową (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) może zakłócać pracę sprzętu elektromedycznego. Aby uzyskać więcej informacji, zapraszamy na stronę internetową www.flaemnuova.it. Urządzenie może być podatne na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych urządzeń używanych do diagnostyki lub leczenia. Flaem zastrzega sobie prawo do wprowadzania w produkcję zmian technicznych i funkcjonalnych bez obowiązku uprzedzenia.

14 – PRZEWIDZIANY OKRES EKSPLOATACJI

Przewidziany okres eksploatacji: Podane poniżej okresy eksploatacji poszczególnych komponentów odnoszą się do urządzenia pracującego ok. 20 min. dziennie (4 aplikacje 5-minutowe).

Jednostka główna	5 lat
Maski i ustnik	5 lat
Kompletny zbiornik na lek	1 rok
Nasadka do nebulizacji	1 rok
(komponent ulegający zużyciu)	

CZĘŚCI ZAMIENNE I DOSTĘPNE AKCESORIA



Ustnik
(z silikonu)

ACO563P



Maska dla dzieci
(Soft-touch silver)

ACO438P



Maska dla dorosłych
(Soft-touch silver)

ACO437P



Nasadka do nebulizacji

ACO655P



Kompletny zbiornik na lek

ACO656P

CERTIFICATO DI GARANZIA

I

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO SMARTY E' GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

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

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

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

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

In caso di guasto, l'apparecchio, adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi elenco SERVICE di tutti i Centri Assistenza inserito nella confezione), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento, se acquistato on-line tramite siti internet (ATTENZIONE: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente, la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto. Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente. Per motivi igienici, relativi a contaminazione microbica, il prodotto e da ritenersi ad uso strettamente personale pertanto in caso di malfunzionamento l'apparecchio verrà riparato in tempo congruo. FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

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

N° di Serie Apparecchio:

Difetto riscontrato

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto

Rivenditore (timbro e firma)

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

F Cette garantie n'est applicable que pour les clients résidant en Italie; pour les clients d'autres pays, la garantie est fournie par le distributeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.

NL Deze garantie zal worden door de plaatselijke distributeur, die het apparaat verkocht heeft, in overeenstemming met de toepasselijke wetten.

D Diese Garantie ist nur für in Italien ansässige Kunden gültig. Kunden aus anderen Ländern erhalten die Garantie - in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Gesetzen - vom Ortshändler, der das Gerät verkauft hat.

E Esta garantía es válida sólo para los clientes residentes en Italia. Para los clientes de otros países, la garantía será otorgada por el distribuidor local que ha vendido el aparato, en conformidad con lo dispuesto por las respectivas normas legales.

PL Warunki gwarancji tutaj podane mają ważność wyłącznie we Włoszech i odnoszą się do mieszkańców Włoch. We wszystkich innych krajach gwarancja jest udzielana przez sprzedawcę, który sprzedał urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.

Fabbricante

FLAEM NUOVA S.p.A.

Via Colli Storici, 221

25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA (Brescia) – ITALY

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

© 2015 FLAEM NUOVA® All rights reserved

