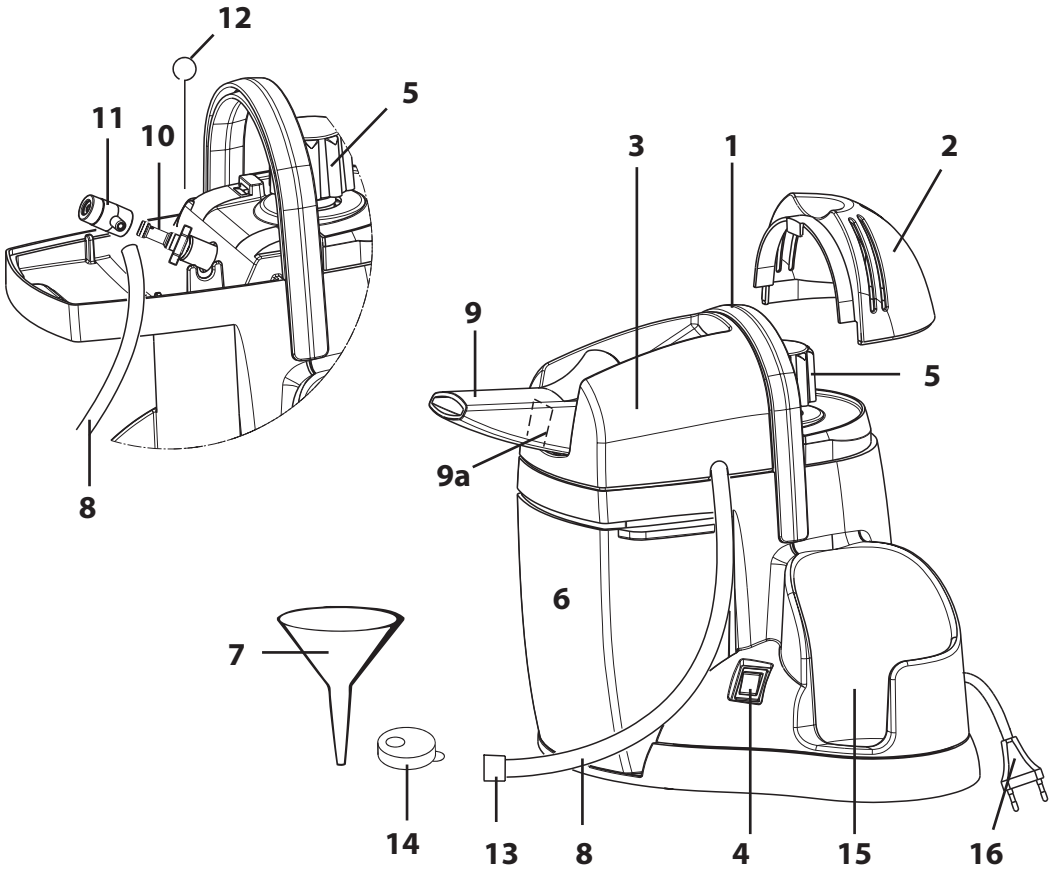
FLAEM®
Medical Devices

IT > MANUALE ISTRUZIONI
EN> USER MANUAL
DE> BETRIEBSANLEITUNG
FR > MODE D'EMPLOI
NL > GEBRUIKSAANWIJZING
PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI

TabiThermae



TABITHERMAE

Schema di assembleggio - Assembly diagram - Montageplan - Schéma d'assemblage - Montageschema - Schemat montażu

ITALIANO
ENGLISH
DEUTSCH
FRANÇAIS
NEDERLANDS
POLSKI

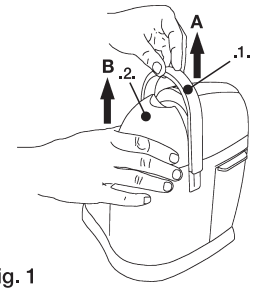


Fig. 1

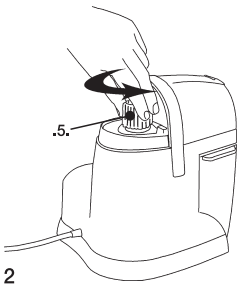


Fig. 2

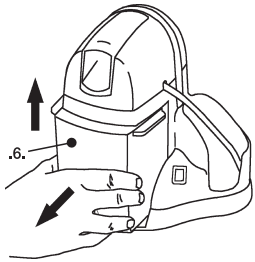


Fig. 3

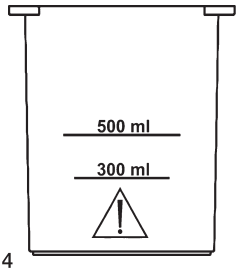


Fig. 4

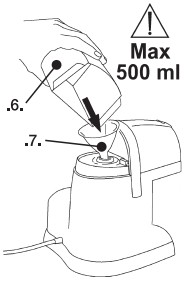


Fig. 5

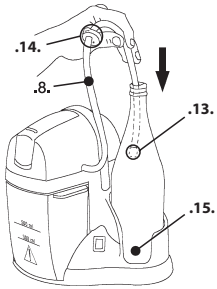


Fig. 6

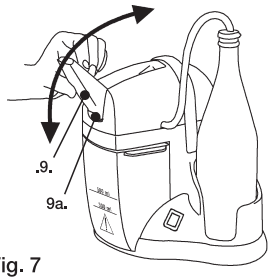


Fig. 7

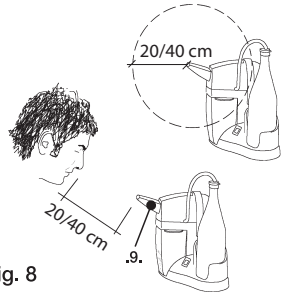


Fig. 8

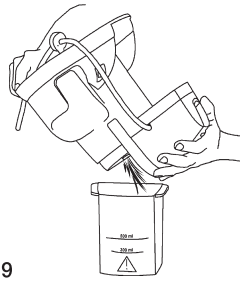


Fig. 9

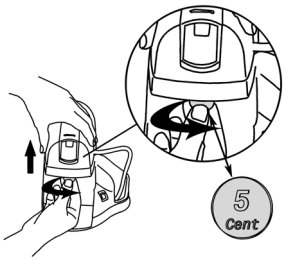


Fig. 10

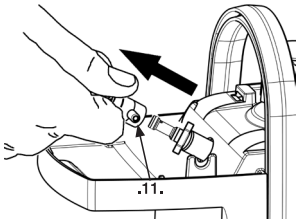


Fig. 11

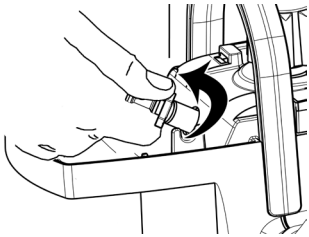


Fig. 12

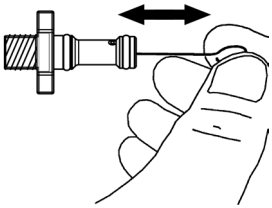


Fig. 13a

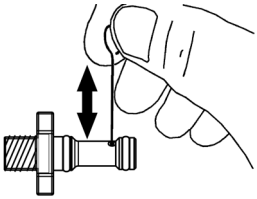


Fig. 13b

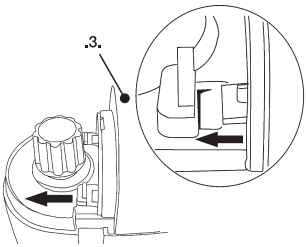


Fig. 14

Inalatore Termale

Queste istruzioni d'uso sono fornite per i dispositivo modello TABITHERMAE.

DESTINAZIONE D'USO. Dispositivo Medico a getto di vapore per inalazioni caldo/umide di acque termali, la cui terapia deve essere prescritta dal Medico.

INDICAZIONI D'USO. Trattamento delle patologie delle vie aeree superiori (come riniti, faringiti, rinosinusiti, sinusiti, e/o secondo le indicazioni del medico curante).

⚠ **CONTROINDICAZIONI.** • Il dispositivo medico NON deve essere utilizzato per pazienti non in grado di respirare autonomamente o incoscienti. • Non utilizzare il dispositivo in circuiti anestetici o di ventilazione assistita.

UTILIZZATORI PREVISTI. Il dispositivo è destinato ad essere utilizzato da personale medico/operatori sanitari legalmente abilitati (medici, infermieri, terapisti ecc.). Il dispositivo può essere utilizzato direttamente dal paziente.

⚠ **GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI.** Adulti, bambini di ogni età (esclusi neonati). Prima del suo utilizzo, il dispositivo richiede la lettura accurata del manuale d'uso e la presenza di un adulto responsabile per la sicurezza qualora l'uso sia destinato a bambini di ogni età o persone con capacità limitate (ad esempio: fisiche, psichiche o sensoriali). Spetta al personale medico valutare le condizioni e le capacità del paziente per stabilire, in fase di prescrizione della terapia, se il paziente sia in condizione di operare in autonomia oppure se il paziente non sia in grado di usare in sicurezza autonomamente l'inalatore oppure se la terapia debba essere eseguita da una persona responsabile. Si rimanda al personale medico la valutazione di utilizzo del dispositivo su particolari tipi di pazienti come donne in gravidanza, donne in allattamento, soggetti incapaci o con limitate capacità fisiche.

AMBIENTE OPERATIVO. Questo è un dispositivo per uso domestico

⚠ **AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI.** • Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni. • 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/preparazione igienica. • Fare riferimento anche alla casistica guasti e relativa risoluzione.

AVVERTENZE. • Usare il dispositivo esclusivamente come inalatore a scopo terapeutico. Questo dispositivo medico non è inteso come dispositivo salva vita. Eventuali utilizzi differenti sono da considerarsi impropri e possono essere pericolosi. Il produttore non è responsabile di eventuali utilizzi impropri. • Rivolgersi sempre al proprio medico curante per l'identificazione della cura e dell'utilizzo del tipo di acqua termale. • Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapista della riabilitazione respiratoria per quanto riguarda la posologia, le indicazioni di cura e dell'utilizzo del tipo di acqua termale. • Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interromperne immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante. • Conservate con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni. • Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza. • Il dispositivo medico non deve essere usato come giocattolo. Si raccomanda di prestare la massima attenzione quando è utilizzato per i bambini. • Prima di effettuare qualsiasi operazione scollegate il dispositivo medico e lasciatelo raffreddare.

• Il fabbricante non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/od irragionevole utilizzo o se il dispositivo medico è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza. • Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme. • Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.

• Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore. • Si fa divieto di accedere in qualsiasi modo all'apertura e alla modifica del dispositivo medico. Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.

• Rischio soffocamento: Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.

• Rischio strangolamento: Non usate il tubo di collegamento e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolar attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.

• Rischio incendio: È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.

• Rischio folgorazione: - Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio e del cavo di alimentazione per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato o dal Vs. rivenditore di fiducia. - Non inserite la spina nella presa di corrente prima dell'operazione di riempimento della caldaia. - Non riempite la caldaia direttamente sotto il rubinetto, utilizzare l'apposito imbuto in dotazione. - Disinserite sempre la spina dalla presa di corrente prima dell'operazione di svuotamento della vaschetta di recupero; dopo l'utilizzo del dispositivo medico; prima di procedere con qualsiasi operazione di pulizia; in caso di guasto e/o cattivo funzionamento dell'apparecchio. - Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione. - Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde. - Non immergete il dispositivo medico nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'inalatore immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia. - Se a seguito di caduta del dispositivo medico risultassero evidenti rotture, staccate immediatamente la spina e portatelo in un centro di assistenza autorizzato dal Fabbricante. - Non utilizzate fonti di energia elettrica con caratteristiche diverse da quelle riportate sui dati targa del dispositivo medico. - Non lavate il dispositivo medico sotto acqua corrente o per immersione. - Durante l'uso non deve essere effettuata alcuna manutenzione/pulizia.

• Rischio inefficacia della terapia: - Rispettare le operazioni di pulizia come descritto al paragrafo preparazione igienica.

- Prima dell'uso verificate sempre che ci sia acqua nella caldaia (il funzionamento del dispositivo medico senza acqua comporta l'attivazione delle protezioni termiche), il livello massimo di riempimento della caldaia è di 500 ml di acqua demineralizzata o distillata ad uso farmaceutico o acqua potabile di rubinetto. L'utilizzo dell'acqua potabile di rubinetto può essere causa di un maggiore deposito di calcare sulle parti in cui viene a contatto con l'acqua stessa, ed in questo caso sono richieste maggiori attenzioni sulla frequenza e cura nella manutenzione e nella pulizia del dispositivo medico. - Nel caso in cui non venga inserita l'acqua in caldaia e venga utilizzato il dispositivo medico, interverrà il sistema di protezione termica autoripristinante; in tal caso, spegnere il dispositivo e staccare la spina, lasciarlo raffreddare e poi procedere ad inserire l'acqua in caldaia per poi reimpostare la terapia. Se il dispositivo medico non risultasse

ancora funzionante (la spia dell'interruttore non è accesa e non fuoriesce vapore) significa che è intervenuta la protezione termica a ripristino manuale: se ciò accadesse staccate immediatamente la spina e portatelo in centro di assistenza autorizzato dal Fabbricante.
- Il dispositivo medico è da utilizzare solo con la bottiglia di acqua termale. - Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapista per quanto riguarda l'utilizzo dei tipi di acque termali, la posologia e le indicazioni di cura. - Spegnete il dispositivo medico quando non pesca più acqua dalla bottiglia.

• Rischio infezione: - Prima e dopo ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. Assicurarsi che le parti non vengano riposte nelle vicinanze di altri accessori o dispositivi per terapie diverse (esempio dispositivi per infusione). - Prima dell'inizio della terapia, fate funzionare il vostro dispositivo medico solo con acqua in caldaia (senza acqua termale) per almeno 1-2 minuti, poi inserite il tubo per l'utilizzo dell'acqua termale. - Terminata la terapia non lasciare acqua nella caldaia e procedere alle operazioni di preparazione igienica. - Svuotate e risciacquate sempre con cura la caldaia dopo ogni applicazione. - Non riutilizzate per una successiva applicazione l'acqua presente nella vaschetta di recupero. - Utilizzare sempre tutta l'acqua termale della bottiglia, se dovesse rimanere acqua termale in bottiglia non riponetela per utilizzarla successivamente.

• Rischio lesioni/ustioni: - Il dispositivo medico, durante il suo utilizzo, deve essere posizionato su piani orizzontali e stabili, non posizionatelo su una superficie di appoggio morbida come, ad esempio, un divano o un letto. - In caso di uscita anomala di vapore dal tappo della caldaia (il dispositivo medico è dotato di sistemi di sicurezza in caso di sovrapressione) e dalle feritoie del Coperchio Posteriore, spegnete immediatamente il dispositivo medico e lasciate che il sistema si raffreddi, procedete poi con un ciclo di pulizia accurato e completo (eseguire sia il ciclo previsto dopo ogni applicazione che dopo ogni 15 applicazioni). Se il dispositivo medico dovesse ripresentare di nuovo il problema portatelo ad un centro di assistenza autorizzato dal fabbricante. - Non togliete per nessun motivo la vaschetta di recupero durante l'utilizzo per non incorrere in scottature per la fuoriuscita dell'acqua esausta. - Non svitate assolutamente il tappo caldaia quando la caldaia è in pressione, prima di svitare il tappo della caldaia per poi svuotare la caldaia, attendete che il dispositivo medico sia completamente raffreddato. - Mentre esce il vapore, fate attenzione a non avvicinarvi entro 20 cm dalla sede del bocchettone per non incorrere in scottature da vapore.

AVVERTENZE SUI RISCHI DI INTERFERENZA DURANTE L'UTILIZZO NEL CORSO DI INDAGINI DIAGNOSTICHE

Questo dispositivo medico è stato studiato e progettato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica, il dispositivo non contiene componenti o sistemi che possono produrre radiofrequenza o che siano suscettibili alla radiofrequenza.

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE.

Prima di effettuare qualsiasi operazione scollegate l'apparecchio e lasciatelo raffreddare.

Problema	Causa	Rimedio
Il vapore non esce	La spina dell'apparecchio non è collegata alla presa elettrica	- Inserite la spina dell'apparecchio alla presa di rete - Premete l'interruttore dell'apparecchio
	L'interruttore non è acceso	- Accendete l'apparecchio
	Non è stata messa l'acqua nella caldaia	- Attendete il raffreddamento - Aggiungete acqua nella caldaia (300 ml per 1 applicazione o 500 ml per circa 2 applicazioni)
	Ugello intasato dal calcare	- Spegnete l'apparecchio - Attendete il raffreddamento - Pulite il tubo e l'ugello con lo spillo fornito
L'interruttore non si accende	La spina dell'apparecchio non è collegata alla presa elettrica	- Inserite la spina dell'apparecchio alla presa di rete
	Il secondo protettore termico a riarmo manuale è entrato in funzione	- Portate l'apparecchio al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato
	I fusibili di protezione contro sovratensioni o sovracorrenti sono intervenuti	
L'acqua non viene aspirata dalla bottiglia	Il Connettore Ugello Tubo non è inserito o non è inserito correttamente sull'ugello	- Inserite correttamente il Connettore Ugello Tubo sull'ugello
	Il tubo non è inserito o non è inserito correttamente sul Connettore Ugello Tubo	- Inserite correttamente il tubo sul Connettore Ugello Tubo
	Ugello intasato dal calcare	- Spegnete l'apparecchio - Attendete il raffreddamento - Pulite il tubo e l'ugello con lo spillo fornito
	Una o entrambe le guarnizioni presenti sull'ugello sono rotte o incrinate	- Spegnete l'apparecchio - Attendete il raffreddamento - Portate l'apparecchio al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato
L'apparecchio si spegne a metà inalazione	Il protettore termico è entrato in funzione	- Spegnete l'apparecchio - Attendete almeno 30 minuti prima di riprendere l'uso - Se premendo l'interruttore non si illumina, portate l'apparecchio al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato
	La tensione di rete ambiente si è interrotta	- Riattivare la tensione di rete dell'ambiente
Fuoriuscita di vapore dalle feritoie del coperchio posteriore	Ugello ostruito parzialmente o totalmente dal calcare	- Spegnete l'apparecchio - Attendete il raffreddamento - Procedete con un ciclo di pulizia completo e accurato (vedi capitolo 4.) sia il ciclo previsto dopo ogni applicazione che quello dopo ogni 15 applicazioni - Se l'apparecchio dovesse ripresentare di nuovo il problema portatelo al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato

Fuoriuscita di vapore dal tappo di sicurezza	Il tappo non è stato avvitato correttamente	- Spegnete l'apparecchio - Attendete il raffreddamento - Riavvitate il tappo sistemando la guarnizione
	Ugello intasato dal calcare	- Spegnete l'apparecchio - Attendete il raffreddamento - Pulite il tubo e l'ugello con lo spillo fornito
	Sovrapressione nella caldaia	- Spegnete l'apparecchio - Attendete il raffreddamento - Portate l'apparecchio al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato
Perdita d'acqua dal bocchettone	È stata messa troppa acqua nella caldaia	- Spegnete l'apparecchio - Attendete il raffreddamento - Togliete l'acqua in eccedenza
L'apparecchio non và in pressione	È stata messa poca acqua nella caldaia	- Spegnete l'apparecchio - Attendete il raffreddamento - Aggiungete altra acqua nella caldaia (300 ml per 1 applicazione o 500 ml per circa 2 applicazioni)
	Manca il tappo della caldaia	- Posizionate ed avvitate il tappo sulla caldaia
Se, dopo aver verificato le condizioni sopradescritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino. Trovate l'elenco di tutti i Centri Assistenza alla pagina http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza		

SMALTIMENTO

In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire (accessori esclusi), 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.

Packaging 20 PAP Scatola prodotto | 04 LDPE Sacchetto imballo prodotto

COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI. Si prega di riferire eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede. Un evento è considerato grave se causa o può causare, direttamente o indirettamente, la morte o un imprevisto e grave peggioramento dello stato di salute di una persona.

INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE

• Interazioni: I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti, tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.

SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE				
UDI Identificatore univoco del dispositivo	SN Numero di serie dell'apparecchio	Apparecchio di classe II	Fabbricante	MD Dispositivo medico
Data di produzione	Corrente alternata	LOT Codice lotto	Attenzione	# Numero modello
PHTHALATES & BPA FREE Esente da ftalati e bisfenolo	Limiti di temperatura	Limiti di umidità	Limiti di pressione atmosferica	Pericolo: ustione Parti roventi
Pericolo: ustione vapore bollente	Condensa acqua calda	IP21 Grado di protezione dell'involucro: IP21. (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua).		
Acceso "ON"	Quando si spegne l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento dell'unità solamente su una delle due fasi di alimentazione.	Prima dell'utilizzo: Attenzione controllare le istruzioni per l'uso		
Spento "OFF"		CE 0051 Marcatura CE medicale rif. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti		

CARATTERISTICHE TECNICHE. Mod. TABITHERMAE

Alimentazione: 230 V ~ 50Hz
Potenza: 700 W
Fusibile: 1 x T5A – 250V
Tempo inalazione: circa 9' (per 1 litro di acqua termale)
Dimensioni: 24,5 (L) x 23 (P) x 25,5 (H) cm
Peso: 1,700 Kg

Uso: 30 min ON / 5 min OFF (caldaia riempita con 500 ml di acqua)
15 min ON / 5 min OFF (caldaia riempita con 300 ml di acqua)

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:	**Condizioni di stoccaggio e trasporto:**
Temperatura dell'ambiente: Tra +10°C e +40°C	Temperatura dell'ambiente: Tra -25°C e +70°C
Umidità relativa dell'aria: Tra il 10% e il 95%	Umidità relativa dell'aria: Tra il 10% e il 95%
Pressione atmosferica: Tra 69 KPa e 106 KPa	Pressione atmosferica: Tra 69 KPa e 106 KPa

DURATA. Mod. TABITHERMAE

Vita Utile: 5475 applicazioni da 1 lt di acqua termale

DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO

La dotazione dell'apparecchio comprende:

1 Maniglia
2 Coperchio Posteriore
3 Coperchio Anteriore
4 Interruttore luminoso
5 Tappo con valvola di sicurezza
6 Vaschetta di recupero acqua esausta
7 Imbuto
8 Tubo
9 Bocchettone
9a Diaframma
10 Ugello Inalatore
11 Connettore Ugello-Tubo
12 Spillo Pulizia Ugello
13 Filtro Aspirazione Acqua
14 Tappo Bottiglia
15 Vano Porta Bottiglia
16 Cavo di alimentazione

ISTRUZIONI D'USO

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PREPARAZIONE IGIENICA". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti.

1. Per togliere il coperchio posteriore (fig. 1). **A** Alzate la maniglia **(.1.)**. **B** Sfilate il coperchio **(.2.)**.
2. Svitate il tappo della caldaia **(.5.)** in senso antiorario (fig. 2).
3. Riempire la caldaia con (acqua demineralizzata o acqua distillata ad uso farmaceutico o acqua potabile di rubinetto), utilizzando come dosatore la vaschetta di recupero **(.6.)** (fig. 3) riempiendola fino al livello da 300 ml per 1 applicazione (1 bottiglia da 1 litro Max di acqua termale), o da 500 ml per 2 applicazioni consecutive (2 bottiglie da 1 litro Max di acqua termale) (fig.4). Versate l'acqua nella caldaia tramite l'imbuto **(.7.)** in dotazione (fig. 5). L'utilizzo dell'acqua potabile di rubinetto comporta una maggiore attenzione, frequenza e cura nella manutenzione di pulizia dell'apparecchio (vedi punto **PREPARAZIONE IGIENICA**)
4. Riavvitate a fondo il tappo **(.5.)** della caldaia.
5. Riposizionate il coperchio posteriore **(.2.)**.
6. Inserite nella propria sede la vaschetta di recupero **(.6.)**, priva di acqua.
7. Posizionate la bottiglia nell'apposito vano **(.15.)** ed infilate nella bottiglia (fig. 6), fino a raggiungere il fondo, il tubo **(.8.)**, su cui è presente il filtro di aspirazione acqua **(.13.)**. Tappate la bottiglia con il tappo **(.14.)** in dotazione.
8. Inserite il cavo di alimentazione **(.16.)** nella presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica. (l'inalatore è acceso quando l'interruttore è illuminato)
9. Ruotate il bocchettone **(.9.)** nella posizione più idonea all'applicazione (fig. 7) e verificate la presenza del diaframma **(.9a.)** all'interno del bocchettone.
10. Circa 5 minuti dopo l'accensione inizia ad uscire il vapore, ma solamente quando l'inalatore termale richiama acqua dalla bottiglia ed il flusso di vapore aumenta, è ora di iniziare l'applicazione.
11. Posizionatevi ad una distanza minima di 20-40 cm dal bocchettone (fig. 8).
12. Terminata l'acqua termale nella bottiglia, spegnete l'interruttore e staccate la spina elettrica.
13. Il vapore acqueo continuerà ad uscire dal bocchettone ancora per circa un minuto, cioè il tempo necessario per riportare la caldaia a pressione atmosferica. Prima di procedere con altre operazioni, onde evitare possibili scottature, attendete che l'apparecchio e l'acqua nella vaschetta di recupero si siano si raffreddati a temperatura ambiente.
14. Svuotate la vaschetta di recupero **(.6.)**.
15. Per 2 applicazioni consecutive (caldaia riempita con 500 ml di acqua), togliere il tubo dalla bottiglia e la bottiglia dalla sua sede, poi ripetete le operazioni ripartendo dal punto **6**; altrimenti procedete con le operazioni di pulizia descritte nel paragrafo '**PREPARAZIONE IGIENICA'.**

PREPARAZIONE IGIENICA
Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di preparazione igienica e scollegatelo dalla rete elettrica.
Dopo ogni applicazione:
1. Togliete la vaschetta di recupero **(.6.)** (fig. 3) e svuotate il contenuto facendo attenzione alla temperatura del medesimo per non incorrere in scottature.
2. Estraete il tubo **(.8.)** dalla bottiglia e la bottiglia stessa dall'apposito vano.
3. Togliete il coperchio posteriore **(.2.)**, alzando la maniglia **(.1.)** e sfilandolo.
4. Svitate il tappo caldaia **(.5.)**.
5. Svuotate la caldaia facendo attenzione alla temperatura dell'acqua e dei vapori emessi per non incorrere in scottature.
6. Riempite nuovamente la caldaia utilizzando l'imbuto e la vaschetta di recupero in dotazione. Non riempite la caldaia direttamente sotto il rubinetto. Scuotete e svuotate più volte la caldaia per eliminare eventuali residui di calcare.
7. Togliete il filtro aspirazione acqua **(.13.)** dal tubo della bottiglia.
8. Lavate il filtro e la vaschetta di recupero sotto acqua potabile con detergente delicato per piatti (non abrasivo) o in lavastoviglie. Collocate le parti su un fazzoletto di carta pulito, lasciandole asciugare all'aria in un luogo non umido oppure mediante un asciugacapelli (phon).
Periodicamente ogni circa 15 applicazioni, ripetete le fasi di PREPARAZIONE IGIENICA descritte precedentemente (dal punto 1 al punto 8) e:
9. Togliete il coperchio posteriore **(.2.)**, alzando la maniglia **(.1.)** e sfilandolo.
10. Togliete il coperchio anteriore **(.3.)** utilizzando una moneta, spingendola verso l'alto come disegno (fig.10).
11. Staccate il tubo **(.8.)** dal connettore ugello-tubo **(.11.)**.
12. Per la pulizia del tubo seguite le stesse operazioni indicate nel punto 4.8
13. Sfilate il connettore ugello-tubo **(.11.)** dall'ugello (fig. 11).
14. Smontate l'ugello **(.10.)** svitando in senso antiorario come disegno (fig. 12).
15. Immergete l'ugello **(.10.)** e il connettore ugello-tubo **(.11.)** in un bicchiere contenete una soluzione di 50% di acqua e 50% di aceto per circa 12 ore oppure acido citrico normalmente reperibile nei negozi specializzati o in farmacia, seguendo attentamente le istruzioni del prodotto stesso.
16. Risciacquate abbondantemente con acqua potabile.
17. Per eliminare le incrostazioni dai fori del Ugello **(.10.)** utilizzate lo spillo **(.12.)** in dotazione come indicato in fig. 13a e fig. 13b .
18. Riassemblate tutti i componenti seguendo le stesse modalità utilizzate per lo smontaggio, prestando particolare attenzione al coperchio anteriore **(.3.)**, che deve essere applicato come illustrato in fig. 14 (ossia i 2 ganci del coperchio anteriore devono essere inseriti all'interno delle 2 sedi).
Apparecchio
Per la pulizia esterna dell'apparecchio utilizzate un panno inumidito con detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi di qualsiasi natura).
Disinfezione
metodo A: Procurarsi un disinfettante di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione reperibile in tutte le farmacie.
Esecuzione:
- Riempire un contenitore di dimensioni adatte a contenere il componente da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
- Immergere completamente il componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con il componente. Lasciare il componente immerso per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Recuperare il componente disinfettato e risciacquarlo abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.
metodo B: Disinfettate mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

Tabella metodi previsti / componenti					
	Per riferimento numeri vedi Schema di assemblaggio in copertina				
	3	8	10	11	13
Disinfezione metodo A	✓ **MAX 300 VOLTE**	✓ **MAX 300 VOLTE**	\	\	\
Disinfezione metodo B	\	\	✓ **MAX 300 VOLTE**	✓ **MAX 300 VOLTE**	✓ **MAX 300 VOLTE**
\: non previsto					

Thermal Inhaler

These instructions for use are provided for device model TABITHERMAE.

INTENDED PURPOSE. Medical Device with steam jet for hot/moist thermal water inhalation, the treatment with which must be prescribed by a doctor.

OPERATING INSTRUCTIONS. Treatment of upper airway conditions (such as rhinitis, pharyngitis, rhinosinusitis, sinusitis, and/or as directed by the treating physician).

⚠ **CONTRAINDICATIONS.** • The medical device should NOT be used for patients who are unable to breathe on their own or who are unconscious.• Do not use the device in anaesthesia or assisted ventilation circuits.

INTENDED USERS. The device is intended for use by legally authorised medical personnel/health workers (doctors, nurses, therapists, etc.). The device can be used directly by the patient.

⚠ **TARGET GROUP OF PATIENTS.** Adults, children of all ages (excluding infants). Before using the device, the user manual must be read carefully and an adult responsible for safety must be present if the device is used by children of any age or persons with limited abilities (e.g., physical, mental or sensory). It is up to the medical personnel to assess the patient's condition and capabilities in order to determine, when prescribing therapy, whether the patient is able to operate the inhaler safely on their own or whether the therapy should be administered by a responsible person. Please refer to medical personnel for the evaluation of the use of the device on particular types of patients such as pregnant women, lactating women, incapacitated persons or persons with limited physical capabilities.

OPERATING ENVIRONMENT. This is a device for domestic use

⚠ **WARNINGS REGARDING POSSIBLE MALFUNCTIONS.** • Should your appliance fail to perform, contact the authorised service centre for clarification. • The manufacturer should be contacted to report problems and/or unexpected occurrences relating to operation and if necessary for clarification of use and/or maintenance/hygienic preparation. • Please also refer to the case history of faults and their resolution.

WARNINGS. • Use the device only as a therapeutic inhaler. This medical device is not intended as a life-saving device. Any other use is considered misuse and may be dangerous. The manufacturer is not liable for any misuse. • Always consult your doctor regarding the identification of the treatment and the use of the thermal water type. • Follow the instructions of your doctor or respiratory rehabilitation therapist regarding dosage, treatment instructions and use of the thermal water type. • If you should experience allergic reactions or other problems while using the device, discontinue its use immediately and consult your doctor. • Keep this manual carefully for further reference. • If the packaging is damaged or opened, contact your distributor or service centre. • The medical device must not be used as a toy. Caution should be exercised when using it on children. • Before performing any operation, disconnect the medical device and allow it to cool down.

• The manufacturer cannot be held liable for damage caused by improper, incorrect and/or unreasonable use or if the medical device is used in electrical systems that do not comply with current safety regulations. • Do not expose the device to particularly extreme temperatures. • Do not place the device near heat sources, in sunlight or in excessively hot environments.

• The time required to switch from storage to operating conditions is approximately 2 hours. • It is forbidden to open and modify the medical device in any way. Repairs may only be carried out by personnel authorised by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a danger to the user.

• Risk of suffocation: Some components of the appliance are small enough to be swallowed by children, so keep the appliance out of the reach of children.

• Risk of strangulation: Do not use the supplied connecting hose and cables outside of their intended use, they could cause a strangulation hazard, take special care for children and people with special difficulties, often these people are not able to correctly assess the dangers.

• Risk of fire: THIS device is not suitable for use in the presence of an anaesthetic mixture that is flammable with air, or with oxygen or nitrous oxide.

• Risk of electrocution: - Before using the appliance for the first time, and periodically during the lifetime of the product, check the integrity of the structure of the appliance and of the power supply cable to ensure that there is no damage; if it is damaged, do not insert the plug and immediately take the product to an authorised service centre or to your trusted retailer. - Do not insert the plug into the socket before filling the boiler. - Do not fill the boiler directly under the tap, use the funnel provided. - Always disconnect the plug from the power socket before emptying the collection tray; after using the medical device; before going ahead with any cleaning operation; in the event of failure and/or malfunction of the appliance. - Keep the power supply cable away from animals (e.g., rodents), otherwise such animals may damage the insulation of the power supply cable. - Always keep the power supply cable away from hot surfaces. - Do not immerse the medical device in water; if this happens, pull the plug out immediately. Do not pull out or touch the inhaler while immersed in water, unplug the device first. Take it immediately to an authorised FLAEM service centre or to your trusted retailer. - If the medical device is obviously broken after being dropped, unplug it immediately and take it to a service centre authorised by the Manufacturer. - Do not use electrical power sources with characteristics other than those indicated on the nameplate of the medical device. - Do not wash the medical device under running water or by immersion. - No maintenance/cleaning should be carried out during use.

• Risk of ineffectiveness of the treatment: - Comply with cleaning as described under hygienic preparation.

- Always check that there is water in the boiler before use (operating the medical device without water will activate the thermal protections); the maximum filling level of the boiler is 500 ml of demineralised or distilled water for pharmaceutical use or drinking tap water. The use of tap water may cause an increased deposit of limescale on the parts where it comes into contact with the water itself, and in this case greater care and attention is required in the maintenance and cleaning of the medical device. - In the event that water is not inserted into the boiler and the medical device is used, the self-reset thermal protection system will intervene; in this case, switch off the device and unplug it, allow it to cool down and then proceed to insert water into the boiler and reset the treatment. If the medical device is still not working (the indicator light on the switch is not lit and no steam comes out), this means that the manual reset thermal protection has tripped: if this happens, pull the plug immediately and take the device to a service centre authorised by the Manufacturer. - The medical device is only to be used with the thermal water bottle. - Follow the instructions of your doctor or therapist regarding the use of thermal water types, dosage and treatment indications. - Switch off the medical device when it no longer draws water from the bottle.

• Risk of infection: - Follow the hygienic preparation operations before and after each use. Make sure that the parts are not placed in the vicinity of other accessories or devices for different therapies (e.g., infusion devices). - Before starting the treatment, run your medical device only with water in the boiler (no thermal water) for at least 1-2 minutes, then insert the hose to use the thermal water. - When the treatment is over, do not leave any water in the boiler and perform the hygienic preparation operations. - Always empty and rinse the boiler carefully after each application. - Do not reuse the water in the collection tray for a subsequent application. - Always use all the thermal water in the bottle; if there is any thermal water left in the bottle, do not store it for later use.
• Risk of injury/burns: - The medical device must be placed on a horizontal, stable surface when in use; do not place it on a soft supporting surface such as a sofa or bed. - In the event of abnormal steam discharge from the boiler cap (the medical device is fitted with safety systems in the event of overpressure) and from the slits in the rear cover, switch off the medical device immediately and allow the system to cool down, then proceed with a thorough and complete cleaning cycle (carry out both the cycle envisaged after each application and after every 15 applications). If the medical device develops the problem again, take it to a service centre authorised by the manufacturer. - Do not under any circumstances remove the collection tray during use to avoid scalding from the used water. - Do not under any circumstances unscrew the boiler cap when the boiler is under pressure. Before unscrewing the boiler cap and then emptying the boiler, wait until the medical device has completely cooled down. - While steam is coming out, be careful not to get within 20 cm of the delivery outlet seat to avoid steam burns.

WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS
This medical device has been researched and designed to meet current requirements for electromagnetic compatibility; the device does not contain any components or systems that can produce radio frequencies or are susceptible to radio frequencies.

ENGLISH

TROUBLESHOOTING.
Before performing any operation, unplug the appliance and allow it to cool down.

Problem	Cause	Remedy
No steam is coming out	The appliance plug is not connected to the electrical outlet	- Plug the appliance into the mains socket - Press the appliance switch
	The switch is not on	- Switch on the device
	No water has been put in the boiler	- Wait for the device to cool - Add water to the boiler (300 ml for 1 application or 500 ml for approx. 2 applications)
	Nozzle clogged by limescale	- Switch off the appliance - Wait for it to cool down - Clean the hose and nozzle with the pin supplied
The switch does not switch on	The appliance plug is not connected to the electrical outlet	- Plug the appliance into the mains socket
	The second manual-reset thermal protector has tripped	- Take the device to your dealer or an authorised FLAEM service centre
	The overvoltage or current overload protection fuses have blown	
Water is not drawn from the bottle	The Nozzle-Hose Connector is not inserted or is not inserted correctly on the nozzle	- Insert the Nozzle-Hose Connector correctly on the nozzle
	The hose is not inserted or is not inserted correctly on the Nozzle-Hose Connector	- Insert the tube correctly on the Nozzle-Hose Connector
	Nozzle clogged by limescale	- Switch off the appliance - Wait for it to cool down - Clean the hose and nozzle with the pin supplied
	One or both seals on the nozzle are broken or cracked	- Switch off the appliance - Wait for it to cool down - Take the device to your dealer or an authorised FLAEM service centre
The device switches off mid-inhalation	The thermal protector has tripped	- Switch off the appliance - Wait at least 30 minutes before resuming use - If the switch does not light up when pressed, take the appliance to your dealer or to an authorised service centre
	Mains voltage interrupted	- Reactivate the mains voltage of the room
Steam escapes from the rear cover clots	Nozzle partially or totally clogged by limescale	- Switch off the appliance - Wait for it to cool down - Proceed with a thorough and complete cleaning cycle (see chapter 4.) both the cycle envisaged after each application and the cycle after every 15 applications - If the problem occurs again, take the device to your dealer or to an authorised service centre
Steam is coming out of the safety cap	The cap was not screwed in correctly	- Switch off the appliance - Wait for it to cool down - Screw the cap back on by adjusting the seal
	Nozzle clogged by limescale	- Switch off the appliance - Wait for it to cool down - Clean the hose and nozzle with the pin provided
	Overpressure in the boiler	- Switch off the appliance - Wait for it to cool down - Take the device to your dealer or an authorised FLAEM service centre

Water leakage from the delivery outlet	Too much water has been put into the boiler	- Switch off the appliance - Wait for it to cool down - Remove excess water
The device does not build up pressure	Too little water has been put into the boiler	- Switch off the appliance - Wait for it to cool down - Add more water to the boiler (300 ml for 1 application or 500 ml for approx. 2 applications)
	Boiler cap missing	- Position and screw the cap on the boiler
If, after checking the conditions described above, the device still is not working properly, we recommend that you contact your trusted dealer or an authorised FLAEM service centre nearest to you. You can find a list of all Service Centres at http://www.flaemn-uova.it/it/info/assistenza		

DISPOSAL

In accordance with Directive 2012/19/EC, the symbol on the equipment indicates that the equipment to be disposed of (excluding accessories) is considered as waste and must therefore be subject to 'separate collection'. Therefore, the user must deliver this waste (or have it delivered) to the separate collection centres set up by the local authorities, or hand it over to the retailer when purchasing a new appliance of an equivalent type. Separate waste collection and subsequent treatment, recovery and disposal operations promote the production of equipment from recycled materials and limit the negative environmental and health effects caused by improper waste management. Unauthorised disposal of the product by the user entails the application of the administrative sanctions provided for in the laws transposing Directive 2012/19/EC of the member state or country where the product is disposed of.

Packaging 20 PAP Product box | 04 LDPE Product packaging bag

REPORTING SERIOUS EVENTS. Please report any serious incidents occurring in connection with this device to the manufacturer and to the competent authority of the Member State where you reside. An event is considered serious if it causes or may cause, directly or indirectly, death or an unforeseen serious deterioration in a person's state of health.

INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES

• Interactions: The materials used in the device are biocompatible materials and comply with statutory regulations, however possible allergic reactions cannot be completely excluded.

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING				
UDI Unique device identifier	SN Serial number of the device	Class II device	Manufacturer	MD Medical device
Production date	Alternating current	LOT Batch code	Attention	# Model number
PHTHALATES & BPA FREE Phthalate- and bisphenol-free	Temperature limits	Moisture limits	Atmospheric pressure limits	Danger: burn Hot parts
Danger: burn scalding steam	Hot water conden-sate	IP21 Protection rating of the enclosure: IP21. (Protected against solid bodies larger than 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling drops of water).		
Switched "ON"	When switching off the unit, the switch stops unit operation on only one of the two power phases.	Before use: Caution check instructions for use		
Switched "OFF"		CE 0051 Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU as amended		

TECHNICAL FEATURES. Mod. TABITHERMAE

Power supply: 230 V ~ 50Hz
Power: 700 W
Fuse: 1 x T5A – 250V
Inhalation time: about 9' (for 1 litre of thermal water)
Dimensions: 24.5 (L) x 23 (D) x 25.5 (H) cm
Weight: 1.700 Kg

Usage: 30 min ON / 5 min OFF (boiler filled with 500 ml water)
15 min ON / 5 min OFF (boiler filled with 300 ml water)

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:	**Storage and transport conditions:**
Ambient temperature: Between +10°C and +40°C	Ambient temperature: Between -25°C and +70°C
Relative air humidity: Between 10% and 95%	Relative air humidity: Between 10% and 95%
Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa	Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

DURATION. Mod. TABITHERMAE

Service Life: 5475 applications of 1 litre of thermal water

APPLIANCE EQUIPMENT
The equipment includes:

1 Handle
2 Rear Cover
3 Front Cover
4 Lit on/off switch
5 Cap with safety valve
6 Used water collection tray
7 Funnel
8 Hose
9 Delivery outlet
9a Diaphragm
10 Inhaler Nozzle
11 Nozzle-Hose Connector
12 Nozzle Cleaning Pin
13 Water Intake Filter
14 Bottle Cap
15 Bottle Compartment
16 Power supply cable

OPERATING INSTRUCTIONS

Before each use, wash your hands thoroughly and clean your appliance as described in the section "HYGIENE PREPARATION".
During application, it is recommended to adequately protect oneself from any dripping.

1. To remove the rear cover (fig. 1). **A** Raise the handle **(.1.)**. **B** Remove the cover **(.2.)**.
2. Unscrew the boiler cap **(.5.)** anticlockwise (fig. 2).
3. Fill the boiler with (demineralised water or distilled water for pharmaceutical use or drinking tap water), using the collection tray **(.6.)** (fig. 3) as a dispenser, filling it up to the 300 ml level for 1 application (1 bottle of max. 1 litre of thermal water), or 500 ml for 2 consecutive applications (2 bottles of max. 1 litre of thermal water) (fig.4). Pour water into the boiler via the funnel **(.7.)** supplied (fig. 5). The use of drinking tap water implies greater attention, frequency and care in the cleaning maintenance of the appliance (see point **HYGIENIC PREPARATION**)
4. Tighten the cap **(.5.)** on the boiler.
5. Replace the rear cover **(.2.)**.
6. Insert the collection tray **(.6.)**, free of water, into its housing.
7. Place the bottle in its compartment **(.15.)** and insert the tube **(.8.)**, on which the water suction filter **(.13.)** is located, into the bottle (fig. 6) until it reaches the bottom . Cap the bottle with the cap **(.14.)** supplied.
8. Insert the power supply cable **(.16.)** into a mains socket corresponding to the voltage of the appliance. It must be positioned in such a way that disconnection from the mains is not difficult. (the inhaler is switched on when the switch is illuminated)
9. Turn the delivery outlet **(.9.)** to the most suitable position for the application (fig. 7) and check the presence of the diaphragm **(.9a.)** inside the delivery outlet.
10. About 5 minutes after switching on, steam starts to come out, but only when the thermal inhaler draws water from the bottle and the steam flow increases, is it time to start the application.
11. Position yourself at a minimum distance of 20-40 cm from the delivery outlet (Fig. 8).
12. When you have finished the thermal water in the bottle, turn off the switch and unplug the plug.
13. Water vapour will continue to come out of the delivery outlet for another minute or so, i.e. the time it takes for the boiler to return to atmospheric pressure. Before going ahead with further operations, in order to avoid possible burns, wait until the appliance and the water in the collection tray have cooled down to room temperature.
14. Empty the collection tray **(.6.)**.
15. For 2 consecutive applications (boiler filled with 500 ml of water), remove the hose from the bottle and the bottle from its seat, then repeat the operations starting from step **6**; otherwise, proceed with the cleaning operations described in the section "**HYGIENIC PREPARATION".**

HYGIENIC PREPARATION
Switch off the appliance before each hygienic preparation operation and disconnect it from the mains.
After each application:
1. Remove the collection tray **(.6.)** (fig. 3) and empty the contents, paying attention to the temperature of the contents in order not to burn yourself.
2. Remove the hose **(.8.)** from the bottle and the bottle itself from its compartment.
3. Remove the rear cover **(.2.)** by lifting the handle **(.1.)** and pulling it off.
4. Unscrew the boiler cap **(.5.)**.
5. Empty the boiler, paying attention to the temperature of the water and vapours emitted to avoid scalding.
6. Refill the boiler using the supplied funnel and collection tray. Do not fill the boiler directly under the tap. Shake and empty the boiler several times to remove any limescale residue.
7. Remove the water intake filter **(.13.)** from the bottle's hose.
8. Wash the filter and the collection tray under drinking water with mild washing up liquid (non-abrasive) or in a dishwasher. Place the parts on a clean paper towel and let them air dry in a non-humid place or with a hair dryer.
Periodically every 15 applications, repeat the HYGIENIC PREPARATION steps described above (steps 1 to 8) and:
9. Remove the rear cover **(.2.)** by lifting the handle **(.1.)** and pulling it off.
10. Remove the front cover **(.3.)** using a coin, pushing it upwards as per the figure (fig.10).
11. Detach the hose **(.8.)** from the nozzle-hose connector **(.11.)**.
12. To clean the hose, follow the same steps as in 4.8
13. Pull the nozzle-hose connector **(.11.)** off the nozzle (fig. 11).
14. Remove the nozzle **(.10.)** by unscrewing it anti-clockwise as shown (fig. 12).
15. Soak the nozzle **(.10.)** and the nozzle-hose connector **(.11.)** in a glass containing a solution of 50% water and 50% vinegar for approx. 12 hours or citric acid normally available in specialised shops or pharmacies, carefully following the product instructions.
16. Rinse thoroughly with drinking water.
17. To remove limescale from the Nozzle holes **(.10.)** use the pin **(.12.)** supplied as shown in fig. 13a and fig. 13b .
18. Reassemble all components in the same manner used for disassembly, paying particular attention to the front cover **(.3.)**, which must be fitted as shown in fig. 14 (i.e., the 2 hooks of the front cover must be inserted into the 2 housings).
Appliance
To clean the outside of the appliance, use a cloth moistened with antibacterial detergent (non-abrasive and free of solvents of any kind).
Disinfection
method A: Obtain a disinfectant of the electrolytic chloride type (active ingredient: sodium hypochlorite), specifically for disinfection, available in all pharmacies.
Execution:
- Fill a container of a suitable size to hold the component to be disinfected with a solution of drinking water and disinfectant, complying with the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse the component in the solution, taking care to prevent any air bubbles from forming in contact with the component. Leave the component immersed for the period of time indicated on the disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution.
- Recover the disinfected component and rinse it thoroughly with lukewarm drinking water.
- Dispose of the solution according to the disinfectant manufacturer's instructions.
method B: Disinfect by boiling in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to avoid limescale deposits.

Table of intended methods / components					
	For number reference see Assembly diagram on cover				
	3	8	10	11	13
Disinfection method A	✓ **MAX 300 TIMES**	✓ **MAX 300 TIMES**	\	\	\
Disinfection method B	\	\	✓ **MAX 300 TIMES**	✓ **MAX 300 TIMES**	✓ **MAX 300 TIMES**
\: not foreseen					

Thermisches Inhalationsgerät

Diese Bedienungsanleitung ist für das Gerät Modell TABITHERMAE bestimmt.

VERWENDUNGSZWECK. Medizinprodukt mit Dampfstrahl zur Inhalation von heißem/feuchtem Thermalwasser, dessen Therapie ärztlich verordnet werden muss.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG. Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege (wie Rhinitis, Pharyngitis, Rhinosinusitis, Sinusitis und/oder nach Anweisung des behandelnden Arztes).

⚠ **KONTRAINDIKATIONEN.** • Das Medizinprodukt darf NICHT für Patienten verwendet werden, die nicht in der Lage sind, selbst zu atmen oder die bewusstlos sind • Verwenden Sie das Gerät nicht in Anästhesie- oder Beatmungskreisen.

VORGESEHENE BENUTZER. Das Gerät ist für die Benutzung durch gesetzlich zugelassenes medizinisches Personal (Ärzt*innen, Krankenpfleger*innen, Therapeut*innen usw.) bestimmt. Das Gerät kann direkt vom Patienten verwendet werden.

⚠ **PATIENTENZIELGRUPPE.** Erwachsene, Kinder aller Altersgruppen (außer Säuglinge). Vor der Verwendung des Geräts muss die Bedienungsanleitung sorgfältig gelesen werden und eine für die Sicherheit verantwortliche erwachsene Person muss anwesend sein, wenn das Gerät für Kinder jeden Alters oder Personen mit eingeschränkten körperlichen, geistigen oder sensorischen Fähigkeiten verwendet werden soll. Es obliegt dem medizinischen Personal, den Zustand und die Fähigkeiten des Patienten / der Patientin zu beurteilen, um bei der Verschreibung der Therapie zu entscheiden, ob der Patient / die Patientin in der Lage ist, das Inhalationsgerät selbstständig sicher zu bedienen oder ob die Therapie von einer verantwortlichen Person durchgeführt werden sollte. Das medizinisches Personal ist dafür zuständig, die Verwendung des Geräts bei bestimmten Patiententypen wie Schwangeren, stillenden Müttern, behinderten Personen oder Personen mit eingeschränkten körperlichen Fähigkeiten zu beurteilen.

BETRIEBSUMGEBUNG. Dies ist ein Gerät für den Hausgebrauch

⚠ **WARNHINWEISE ZU MÖGLICHEN FEHLFUNKTIONEN.** • Sollte Ihr Gerät nicht den vorgesehenen Leistungen entsprechen, wenden Sie sich bitte zur Klärung an eine autorisierte Kundendienststelle. • Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse im Zusammenhang mit dem Betrieb des Geräts mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen hinsichtlich der Benutzung, der Wartung oder der hygienischen Aufbereitung zu erhalten. • Wir verweisen auch auf die Tabelle der Störungen und deren Behebung.

WARNHINWEISE. • Das Gerät nur als Inhalationsgerät für therapeutische Zwecke verwenden. Dieses Medizinprodukt ist nicht als lebensrettendes Gerät gedacht. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und kann gefährlich sein. Der Hersteller haftet nicht für unsachgemäßen Gebrauch. • Konsultieren Sie immer Ihren Arzt über die Behandlung und Anwendung des Thermalwassers. • Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Reha-Therapeuten bezüglich der Dosierung, der Behandlungsanweisungen und der Anwendung des Thermalwassers. . Sollten Sie während der Anwendung des Geräts allergische Reaktionen oder andere Probleme feststellen, brechen Sie die Anwendung sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt auf. • Bewahren Sie diese Bedienungsanleitung zum Nachschlagen an einem sicheren Ort auf. • Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet worden sein, wenden Sie sich an Ihren Händler oder Ihre Kundendienststelle. • Das Medizinprodukt darf nicht als Spielzeug verwendet werden. Bei der Anwendung an Kindern ist Vorsicht geboten. • Trennen Sie das Medizinprodukt vor jedem Eingriff vom Stromnetz und lassen Sie es abkühlen. • Der Hersteller kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäßen, falschen und/oder unvernünftigen Gebrauch verursacht werden oder wenn das Medizinprodukt in elektrischen Anlagen verwendet wird, die nicht den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen. • Setzen Sie das Gerät keinen besonders extremen Temperaturen aus. • Stellen Sie das Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen, im Sonnenlicht oder in übermäßig heißen Umgebungen auf.

. Die Zeit, die benötigt wird, um von der Lagerung zu den Betriebsbedingungen überzugehen, beträgt etwa 2 Stunden. • Es ist verboten, das Medizinprodukt zu öffnen und in irgendeiner Weise zu verändern. Reparaturen dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde. Unerlaubte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer darstellen.

• Erstickungsgefahr: Einige Bauteile des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

• Strangulationsgefahr: Benutzen Sie den mitgelieferten Verbindungsschlauch und die Kabel nur für den vorgesehenen Verwendungszweck, denn sie können eine Strangulationsgefahr darstellen. Achten Sie besonders auf Kinder und Personen mit besonderen Schwierigkeiten, da diese die Gefahren oft nicht richtig einschätzen können.

• Brandgefahr: DAS Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart eines mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid entflammbaren Anästhesiegases geeignet.

• Stromschlaggefahr: - Vor der ersten Inbetriebnahme und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des Geräts die Unversehrtheit der Struktur des Geräts und des Netzkabels überprüfen, um sicherzustellen, dass es keine Schäden aufweist; ist es beschädigt, den Stecker nicht einstecken und das Gerät sofort zu einer autorisierten Kundendienststelle oder zu einem Händler Ihres Vertrauens bringen. - Stecken Sie den Stecker nicht in die Steckdose, bevor Sie den Kessel befüllt haben. - Füllen Sie den Kessel nicht direkt unter dem Wasserhahn auf, sondern verwenden Sie den mitgelieferten Trichter. - Ziehen Sie immer den Stecker aus der Steckdose, bevor Sie den Rückgewinnungsbehälter entleeren; Nach der Verwendung des Medizinprodukts; Vor der Durchführung von Reinigungsarbeiten; Im Falle eines Ausfalls und/oder einer Fehlfunktion des Geräts. - Halten Sie das Netzkabel von Tieren (z. B. Nagetieren) fern, da diese sonst die Isolierung des Netzkabels beschädigen können. - Halten Sie das Netzkabel immer von heißen Oberflächen fern. - Tauchen Sie das medizinische Gerät nicht in Wasser ein; ziehen Sie in diesem Fall sofort den Netzstecker. Sie dürfen das in Wasser getauchte Inhalationsgerät weder herausnehmen noch berühren, bevor der Stecker aus der Steckdose gezogen wurde. Bringen Sie es sofort zu einer autorisierten FLAEM-Kundendienststelle oder zu Ihrem Händler. - Wenn das Medizinprodukt nach einem Sturz offensichtlich beschädigt ist, ziehen Sie sofort den Netzstecker und bringen Sie es zu einer vom Hersteller autorisierten Kundendienststelle. - Verwenden Sie keine Stromquellen mit anderen als den auf dem Typenschild des medizinischen Geräts angegebenen Eigenschaften. - Waschen Sie das Medizinprodukt nicht unter fließendem Wasser oder durch Eintauchen. - Während des Gebrauchs sollten keine Wartungs-/Reinigungsarbeiten durchgeführt werden.

• Risiko der Unwirksamkeit der Therapie: - Befolgen Sie die Reinigungsverfahren wie im Abschnitt zur hygienischen Aufbereitung beschrieben.

- Vergewissern Sie sich vor dem Gebrauch immer, dass der Kessel mit Wasser gefüllt ist (der Betrieb des Medizinprodukts ohne Wasser löst die thermischen Schutzvorrichtungen aus); Die maximale Füllmenge des Kessels beträgt 500 ml demineralisiertes oder destilliertes Wasser für den pharmazeutischen Gebrauch oder Leitungswasser als Trinkwasser. Die Verwendung von Leitungswasser kann zu einer verstärkten Ablagerung von Kalk auf den Teilen führen, die mit dem Wasser selbst in Berührung kommen, und in diesem Fall ist eine größere Sorgfalt und Aufmerksamkeit bei der Wartung und Reinigung des Medizinprodukts erforderlich. - Falls kein Wasser in den Kessel eingefüllt wird und das Medizinprodukt benutzt wird, greift das sich selbst wiederherstellende Wärmeschutzsystem ein; In diesem Fall das Gerät ausschalten und den Netzstecker ziehen, es abkühlen lassen und dann Wasser in den Kessel einfüllen und die Therapie neu starten. Wenn das Medizinprodukt immer noch nicht funktioniert (die

Kontrollleuchte am Schalter leuchtet nicht, und es tritt kein Dampf aus), bedeutet dies, dass der Wärmeschutz mit manueller Rückstellung ausgelöst wurde: Ziehen Sie in diesem Fall sofort den Stecker und bringen Sie das Gerät zu einer vom Hersteller autorisierten Kundendienststelle.
- Das Medizinprodukt darf nur mit der Thermalwasserflasche verwendet werden. - Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Therapeuten bezüglich der Verwendung von Thermalwasserarten, Dosierung und Behandlungsindikationen. - Schalten Sie das Medizinprodukt aus, wenn es kein Wasser mehr aus der Flasche entnimmt.

• Infektionsgefahr: - Führen Sie vor und nach jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. Achten Sie darauf, dass die Teile nicht in der Nähe von anderem Zubehör oder Geräten für andere Therapien (z.B. Infusionsgeräte) platziert werden. - Lassen Sie Ihr Medizinprodukt vor Beginn der Therapie mindestens 1-2 Minuten lang nur mit Wasser im Keller (kein Thermalwasser) laufen und stecken Sie dann den Schlauch ein, um das Thermalwasser zu nutzen. -Lassen Sie nach Abschluss der Therapie kein Wasser im Kessel und fahren Sie mit den hygienischen Aufbereitungsvorgängen fort. - Entleeren Sie den Keller nach jeder Anwendung und spülen Sie ihn sorgfältig aus. - Verwenden Sie das Wasser im Rückgewinnungsbehälter nicht für eine weitere Anwendung. - Verbrauchen Sie immer das gesamte in der Flasche befindliche Thermalwasser; Wenn sich noch Thermalwasser in der Flasche befindet, bewahren Sie es nicht zur späteren Verwendung auf.

• Verletzungs-/Verbrennungsgefahr: - Das Medizinprodukt muss während des Gebrauchs auf einer waagerechten, stabilen Fläche stehen; stellen Sie es nicht auf eine weiche Unterlage wie ein Sofa oder Bett. - Bei ungewöhnlichem Dampfaustritt aus dem Kesseldeckel (das Medizinprodukt ist mit Sicherheitssystemen für den Fall eines Überdrucks ausgestattet) und aus den Schlitzen der hinteren Abdeckung das Medizinprodukt sofort ausschalten und das System abkühlen lassen, dann einen gründlichen und vollständigen Reinigungszyklus durchführen (den Zyklus sowohl nach jeder Anwendung als auch nach jeweils 15 Anwendungen durchführen). Sollte das Medizinprodukt erneut ein Problem aufweisen, bringen Sie es zu einer vom Hersteller autorisierten Kundendienststelle. - Entfernen Sie auf keinen Fall den Rückgewinnungsbehälter während des Gebrauchs, um Verbrühungen durch das austretende Wasser zu vermeiden. - Schrauben Sie auf keinen Fall den Kesseldeckel ab, wenn der Kessel unter Druck steht. Bevor Sie den Kesseldeckel abschrauben und den Kessel entleeren, warten Sie, bis das Medizinprodukt vollständig abgekühlt ist. - Achten Sie beim Dampfaustritt darauf, dass Sie nicht näher als 20 cm an den Düsensitz herankommen, um Dampfverbrennungen zu vermeiden.

WARNHINWEISE ZU INTERFERENZRISIKEN BEI DER VERWENDUNG IM LAUFE VON DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN

Dieses Medizinprodukt wurde so erforscht und konzipiert, dass es den aktuellen Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit entspricht. Das Gerät enthält keine Bauteile oder Systeme, die Hochfrequenz erzeugen können oder für Hochfrequenz empfindlich sind.

STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG.

Bevor Sie irgendeinen Eingriff vornehmen, trennen Sie das Gerät vom Stromnetz und lassen Sie es abkühlen.

Problem	Ursache	Abhilfe
Es kommt kein Dampf heraus	Der Stecker des Geräts ist nicht mit der Steckdose verbunden.	- Schließen Sie das Gerät an die Netzsteckdose an. - Drücken Sie den Schalter des Geräts.
	Der Schalter ist nicht eingeschaltet.	- Einschalten des Geräts
	Kein Wasser im Kessel	- Abkühlung abwarten - Wasser in den Kessel geben (300 ml für 1 Anwendung oder 500 ml für ca. 2 Anwendungen)
	Düse durch Kalkablagerungen verstopft	- Schalten Sie das Gerät aus - Warten Sie, bis es abgekühlt ist. - Reinigen Sie den Schlauch und die Düse mit dem mitgelieferten Stift.
Der Schalter lässt sich nicht einschalten.	Der Stecker des Geräts ist nicht mit der Steckdose verbunden.	- Schließen Sie das Gerät an die Netzsteckdose an.
	Der zweite Wärmeschutz mit manueller Rückstellung ging in Betrieb	- Bringen Sie das Gerät zu Ihrem Händler oder einer autorisierten Kundendienststelle.
	Überspannungs- oder Überstromschutzsicherungen haben ausgelöst.	
Wasser wird nicht aus der Flasche entnommen.	Der Düsenschlauchanschluss ist nicht oder nicht richtig auf der Düse gesetzt.	- Setzen Sie den Düsenschlauchanschluss richtig auf die Düse.
	Der Schlauch ist nicht oder nicht richtig auf den Schlauchdüsenanschluss gesetzt worden.	- Setzen Sie den Schlauch richtig auf den Schlauchdüsenanschluss.
	Düse durch Kalkablagerungen verstopft	- Schalten Sie das Gerät aus - Warten Sie, bis es abgekühlt ist. - Reinigen Sie den Schlauch und die Düse mit dem mitgelieferten Stift.
	Eine oder beide Dichtungen an der Düse sind gebrochen oder rissig.	- Schalten Sie das Gerät aus - Warten Sie, bis es abgekühlt ist. - Bringen Sie das Gerät zu Ihrem Händler oder einer autorisierten Kundendienststelle.
Das Gerät schaltet sich mitten in der Inhalation ab.	Der Wärmeschutz ist in Betrieb gegangen.	- Schalten Sie das Gerät aus - Warten Sie mindestens 30 Minuten, bevor Sie es wieder benutzen - Wenn der Schalter beim Drücken nicht aufleuchtet, bringen Sie das Gerät zu Ihrem Händler oder einer autorisierten Kundendienststelle.
	Unterbrechung der Umgebungsnetzspannung	- Reaktivieren Sie die Umgebungsnetzspannung
Dampf entweicht aus den Lüftungsöffnungen der hinteren Abdeckung	Düse teilweise oder vollständig durch Kalkablagerungen verstopft.	- Schalten Sie das Gerät aus - Warten Sie, bis es abgekühlt ist. - Führen Sie einen gründlichen und vollständigen Reinigungszyklus durch (siehe Kapitel 4.), und zwar sowohl den Zyklus nach jeder Anwendung als auch den Zyklus nach jeweils 15 Anwendungen - Wenn das Problem erneut auftritt, bringen Sie das Gerät zu Ihrem Händler oder einer autorisierten Kundendienststelle.

Dampf entweicht aus dem Sicherheitsdeckel.	Der Deckel wurde nicht richtig eingeschraubt.	- Schalten Sie das Gerät aus - Lassen Sie es abkühlen. - Schrauben Sie den Deckel wieder auf und legen Sie die Dichtung ein.
	Düse durch Kalkablagerungen verstopft	- Schalten Sie das Gerät aus - Lassen Sie es abkühlen. - Reinigen Sie den Schlauch und die Düse mit dem mitgelieferten Stift.
	Überdruck im Kessel	- Schalten Sie das Gerät aus - Warten Sie, bis es abgekühlt ist. - Bringen Sie das Gerät zu Ihrem Händler oder einer autorisierten Kundendienststelle.
Wasseraustritt aus der Düse	Es wurde zu viel Wasser in den Kessel eingefüllt.	- Schalten Sie das Gerät aus - Warten Sie, bis es abgekühlt ist. - Entfernen Sie das überschüssige Wasser.
Das Gerät steht nicht unter Druck.	Es wurde zu wenig Wasser in den Kessel eingefüllt.	- Schalten Sie das Gerät aus - Warten Sie, bis es abgekühlt ist. - Mehr Wasser in den Kessel geben (300 ml für 1 Anwendung oder 500 ml für ca. 2 Anwendungen)
	Kesseldeckel fehlt	- Setzen Sie den Deckel auf den Kessel und schrauben Sie ihn fest.
Wenn das Gerät nach der Überprüfung der oben beschriebenen Bedingungen immer noch nicht ordnungsgemäß funktioniert, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Händler oder eine autorisierte FLAEM-Kundendienststelle in Ihrer Nähe zu wenden. Eine Liste aller Kundendienststellen finden Sie unter http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza		

ENTSORGUNG

Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU weist das Symbol auf dem Gerät darauf hin, dass das zu entsorgende Gerät (ohne Zubehör) als Abfall gilt und der „getrennten Abfallsammlung" unterliegt. Daher muss der Nutzer den oben genannten Abfall bei den von den örtlichen Behörden eingerichteten getrennten Sammelstellen abgeben (oder abgeben lassen) oder ihn beim Kauf eines neuen Geräts eines gleichwertigen Typs dem Händler übergeben. Die getrennte Sammlung der Abfälle und die anschließende Behandlung, Verwertung und Beseitigung fördern die Herstellung von Geräten aus wiederverwerteten Materialien und begrenzen die negativen Auswirkungen einer unsachgemäßen Abfallbewirtschaftung auf Umwelt und Gesundheit. Die unbefugte Entsorgung des Produkts durch den Nutzer zieht die Anwendung der Verwaltungsstrafen nach sich, die in den Gesetzen des Mitgliedstaats oder Landes, in dem das Produkt entsorgt wird, zur Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EU vorgesehen sind.

Verpackung 20 PAP Produktschachtel | 04 LDPE Verpackungsbeutel

MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE. Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit diesem Gerät dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie Ihren Wohnsitz haben. Ein Ereignis gilt als schwerwiegend, wenn es unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer unvorhergesehenen, schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führt oder führen kann.

INFORMATIONEN ÜBER EINSCHRÄNKUNGEN ODER UNVERTRÄGLICHKEITEN MIT BESTIMMTEN STOFFEN

• Wechselwirkungen: Die im Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den gesetzlichen Vorschriften, dennoch können mögliche allergische Reaktionen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG				
UDI Eindeutige Gerätekennung	SN Seriennummer des Geräts	Gerät der Klasse II	Hersteller	MD Medizinprodukt
Herstellungsdatum	Wechselstrom	LOT Chargennummer	Achtung	# Modellnummer
PHTHALATES & BPA FREE Ohne Phthalate und Bisphenol	Temperaturgrenzen	Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit	Grenzen des atmosphärischen Drucks	Gefahr: Verbrennung Heiße Teile
Gefahr: Verbrennung heißer Dampf	Warmwasser-Kondensat	IP21 Schutzart des Gehäuses: IP21. (Gegen Fremdkörper mit mehr als 12mm Durchmesser geschützt. Gegen Berührung mit dem Finger geschützt. Gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt).		
Eingeschaltet „ON"	Beim Ausschalten des Geräts stoppt der Schalter den Betrieb der Einheit nur auf einer der beiden Stromphasen.	Vor der Benutzung: Achtung! Die Bedienungsanleitung lesen		
Ausgeschaltet „OFF"		CE 0051 CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und nachfolgenden Aktualisierungen		

TECHNISCHE DATEN. Mod. TABITHERMAE

Stromversorgung: 230 V ~ 50Hz
Leistung: 700 W
Sicherung: 1 x T5A – 250V
Inhalationszeit: etwa 9' (für 1 Liter Thermalwasser)
Abmessungen: 24,5 (L) x 23 (P) x 25,5 (H) cm
Gewicht: 1,700 Kg

Verwendung: 30 min ON / 5 min OFF (Kessel gefüllt mit 500 ml Wasser)
15 min ON / 5 min OFF (Kessel gefüllt mit 300 ml Wasser)

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:	**Lager- und Transportbedingungen:**
Umgebungstemperatur: Zwischen +10 °C und +40 °C	Umgebungstemperatur: Zwischen -25 °C und +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %	Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %
Atmosphärischer Druck: 69 kPa bis 106 kPa	Atmosphärischer Druck: 69 kPa bis 106 kPa

DAUER. Mod. TABITHERMAE

Betriebsdauer: 5475 Anwendungen von 1 Liter Thermalwasser

AUSSTATTUNG DES GERÄTS

Die Ausstattung des Geräts umfasst:

1 Griff
2 Hintere Abdeckung
3 Vordere Abdeckung
4 Lichtschalter
5 Kappe mit Sicherheitsventil
6 Abwasser-Rückgewinnungsbehälter
7 Trichter
8 Schlauch
9 Düse
9a Membrane
10 Düse Inhalationsgerät
11 Düsenschlauchanschluss
12 Stift Reinigung Düse
13 Wasseransaugfilter
14 Flaschenverschluss
15 Flaschenfach
16 Netzkabel

GEBRAUCHSANLEITUNG

Waschen Sie sich vor jedem Gebrauch gründlich die Hände und reinigen Sie das Gerät wie im Abs. „HYGIENISCHE AUFBEREITUNG“ beschrieben. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung ausreichend vor Tropfwasser zu schützen.

1. So entfernen Sie die hintere Abdeckung (Abb. 1). **A** Heben Sie den Griff an **(.1.)**. **B** Entfernen Sie die Abdeckung **(.2.)**.

2. Schrauben Sie den Kesseldeckel **(.5.)** gegen den Uhrzeigersinn ab (Abb. 2).

3. Füllen Sie den Kessel mit (demineralisiertem oder destilliertem Wasser für den pharmazeutischen Gebrauch oder Trinkwasser), indem Sie den Rückgewinnungsbehälter **(.6.)** (Abb. 3) als Spender verwenden und ihn bis zu einem Füllstand von 300 ml für eine Anwendung (1 Flasche mit max. 1 Liter Thermalwasser) oder 500 ml für 2 aufeinanderfolgenden Anwendungen (2 Flaschen mit max. 1 Liter Thermalwasser) auffüllen (Abb.4). Gießen Sie das Wasser über den mitgelieferten Trichter **(.7.)** in den Kessel (Abb. 5). Die Verwendung von Leitungswasser erfordert eine erhöhte Aufmerksamkeit, Häufigkeit und Sorgfalt bei der Reinigung und Wartung des Geräts (siehe Abs. **HYGIENISCHE AUFBEREITUNG**).

4. Schrauben Sie den Kesseldeckel **(.5.)** fest zu.

5. Bringen Sie die hintere Abdeckung wieder an **(.2.)**.

6. Setzen Sie den Rückgewinnungsbehälter **(.6.)**in seinen Sitz ein, ohne Wasser.

7. Stellen Sie die Flasche in das dafür vorgesehene Fach **(.15.)** und führen Sie den Schlauch **(.8.)** bis zum Boden der Flasche (Abb. 6) in diese ein, an dem der Wasseransaugfilter vorhanden ist **(.13.)**. Schließen Sie die Flasche mit dem mitgelieferten Verschluss **(.14.)**

8. Stecken Sie das Netzkabel **(.16.)** in die Steckdose, die der Spannung des Gerätes entspricht. Es muss so angebracht werden, dass die Trennung vom Netz nicht schwierig ist. (das Inhalationsgerät ist eingeschaltet, wenn der Schalter leuchtet).

9. Drehen Sie die Düse **(.9.)** in die für die Anwendung am besten geeignete Position (Abb. 7) und überprüfen Sie das Vorhandensein der Membrane **(.9a.)** in der Düse.

10. Etwa 5 Minuten nach dem Einschalten beginnt der Dampf auszutreten, aber erst wenn das thermale Inhalationsgerät Wasser aus der Flasche zieht und der Dampfstrom zunimmt, ist es Zeit, die Anwendung zu starten.

11. Stellen Sie sich in einem Mindestabstand von 20-40 cm von der Düse auf (Abb. 8).

12. Wenn Sie das Thermalwasser in der Flasche aufgebraucht haben, schalten Sie den Schalter aus und ziehen Sie den Netzstecker.

13. Der Wasserdampf entweicht noch etwa eine Minute lang aus der Düse, d. h. so lange, bis der Kessel wieder auf Atmosphärendruck steht. Um mögliche Verbrennungen zu vermeiden, warten Sie, bis das Gerät und das Wasser im Rückgewinnungsbehälter auf Umgebungstemperatur abgekühlt sind, bevor Sie mit weiteren Arbeiten beginnen.

14. Leeren Sie den Rückgewinnungsbehälter **(.6.)**.

15. Bei 2 aufeinanderfolgenden Anwendungen (Kessel gefüllt mit 500 ml Wasser) den Schlauch aus der Flasche und die Flasche aus ihrem Sitz nehmen, dann die Vorgänge ab Abs. **6** wiederholen; Andernfalls mit den im Abs.„**HYGIENISCHE AUFBEREITUNG“ beschriebenen Reinigungsvorgängen fortfahren.**

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG
Schalten Sie das Gerät vor jeder hygienischen Aufbereitung aus und trennen Sie es vom Stromnetz.
Nach jeder Anwendung:
1. Entfernen Sie den Rückgewinnungsbehälter **(.6.)** (Abb. 3) und entleeren Sie den Inhalt, achten Sie dabei auf die Temperatur des Inhalts, um sich nicht zu verbrennen.
2. Entfernen Sie den Schlauch **(.8.)** aus der Flasche und die Flasche selbst aus dem entsprechenden Fach.
3. Entfernen Sie die hintere Abdeckung **(.2.)**, indem Sie den Griff **(.1.)** anheben, und ziehen Sie sie ab.
4. Schrauben Sie den Kesseldeckel ab **(.5.)**.
5. Entleeren Sie den Kessel und achten Sie dabei auf die Temperatur des Wassers und der austretenden Dämpfe, um Verbrennungen zu vermeiden.
6. Füllen Sie den Kessel mit dem mitgelieferten Trichter und dem Rückgewinnungsbehälter auf. Füllen Sie den Kessel nicht direkt unter dem Wasserhahn. Schütteln und entleeren Sie den Kessel mehrmals, um eventuelle Kalkrückstände zu entfernen.
7. Entfernen Sie den Wasseransaugfilter **(.13.)** aus dem Flaschenrohr.
8. Waschen Sie den Filter und den Rückgewinnungsbehälter unter Trinkwasser mit mildem Spülmittel (nicht scheuernd) oder in der Spülmaschine. Legen Sie die Teile auf ein sauberes Papiertuch und lassen Sie sie an einem trockenen Ort an der Luft oder mit einem Föhn trocknen.
Wiederholen Sie regelmäßig alle 15 Anwendungen die oben beschriebenen Schritte der HYGIENISCHEN AUFBEREITUNG (Abs. 1 bis 8) und:
9. Entfernen Sie die hintere Abdeckung **(.2.)**, indem Sie den Griff **(.1.)** anheben, und ziehen Sie sie ab.
10. Entfernen Sie die vordere Abdeckung **(.3.)** mit einer Münze, indem Sie sie wie gezeichnet nach oben drücken (Abb.10).
11. Lösen Sie den Schlauch **(.8.)** vom Düsenschlauchanschluss **(.11.)**.
12. Für die Reinigung des Rohres sind die gleichen Schritte wie unter 4.8 durchzuführen.
13. Ziehen Sie den Düsenschlauchanschluss **(.11.)** von der Düse ab (Abb. 11).
14. Entfernen Sie die Düse **(.10.)**, indem Sie sie wie gezeigt gegen den Uhrzeigersinn abschrauben (Abb. 12).
15. Tauchen Sie die Düse **(.10.)** und den Düsenschlauchanschluss **(.11.)** in ein Glas mit einer Lösung aus 50 % Wasser und 50 % Essig für etwa 12 Stunden oder Zitronensäure ist normalerweise in Fachgeschäften oder Apotheken erhältlich. Befolgen Sie dabei sorgfältig die Anweisungen auf dem Produkt.
16. Gründlich mit sauberem Wasser ausspülen.
17. Zum Entfernen von Zunder aus den Düsenlöchern **(.10.)** den mitgelieferten **(.12.)** verwenden, wie in Abb. 13a und Abb. 13b gezeigt.
18. Montieren Sie alle Bauteile auf die gleiche Weise wie bei der Demontage, wobei Sie besonders auf die vordere Abdeckung **(.3.)** achten müssen, die wie in Abb. 14 gezeigt montiert werden muss (d.h. die 2 Haken der vorderen Abdeckung müssen in die 2 Schlitze eingesetzt werden).
Gerät
Verwenden Sie zur Reinigung der Außenseite des Geräts ein mit einem antibakteriellen Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch (nicht scheuernd und frei von Lösungsmitteln jeglicher Art).
Desinfektion
Methode A: Besorgen Sie sich ein elektrolytisches Oxidationsmittel auf Chlorbasis (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das speziell für die Desinfektion bestimmt und in jeder Apotheke erhältlich ist.
Ausführung:
- Füllen Sie einen Behälter geeigneter Größe für das zu desinfizierende Bauteil mit einer Lösung auf Basis von Trinkwasser und Desinfektionsmittel. Beachten Sie dabei die auf der Desinfektionsmittelverpackung angegebenen Proportionen.
- Tauchen Sie das Bauteil vollständig in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich beim Kontakt mit dem Bauteil keine Luftblasen bilden. Lassen Sie das Bauteil für den auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Zeitraum, der mit der für die Zubereitung der Lösung gewählten Konzentration zusammenhängt, eingetaucht.
- Nehmen Sie das desinfizierte Bauteil wieder auf und spülen Sie es gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.
Methode B: Desinfizieren durch 10-minütiges Kochen in Wasser; Um Kalkablagerungen zu vermeiden, verwenden Sie demineralisiertes oder destilliertes Wasser.

Tabelle der geplanten Methoden / Bauteile					
	Die Nummernreferenz finden Sie im Montageplan auf dem Titelblatt.				
	3	8	10	11	13
Desinfektion Methode A	✓ **MAX. 300 MAL**	✓ **MAX. 300 MAL**	\	\	\
Desinfektion Methode B	\	\	✓ **MAX. 300 MAL**	✓ **MAX. 300 MAL**	✓ **MAX. 300 MAL**
\: nicht vorgesehen					

Inhalateur thermal

Cette notice d'utilisation concerne le modèle de dispositif TABITHERMAE.

UTILISATION PRÉVUE. Dispositif médical à jet de vapeur pour l'inhalation d'eau thermale chaude/humide, dont la thérapie doit être prescrite par un médecin.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION. Traitement des pathologies des voies respiratoires supérieures (telles que rhinite, pharyngite, rhinosinusite, sinusite, et/ou selon les indications du médecin traitant).

⚠ **CONTRE-INDICATIONS.** • Le dispositif médical ne doit PAS être utilisé pour les patients qui sont incapables de respirer par eux-mêmes ou qui sont inconscients. • Ne pas utiliser le dispositif dans des circuits d'anesthésie ou de ventilation assistée.

UTILISATEURS VISÉS. Le dispositif est conçu pour être utilisé par le personnel médical/le personnel de santé légalement autorisé (médecins, infirmiers, thérapeutes, etc.). Le dispositif peut être utilisé directement par le patient.

⚠ **GROUPE CIBLE DE PATIENTS.** Adultes, enfants de tous âges (à l'exception des nourrissons). Avant toute utilisation, la notice d'utilisation du dispositif doit être lue attentivement et la présence d'un adulte responsable de la sécurité est nécessaire si le dispositif est destiné à être utilisé sur des enfants de tout âge ou des personnes aux capacités (physiques, mentales ou sensorielles) limitées. Il appartient au personnel médical d'évaluer l'état et les capacités du patient afin de déterminer, lors de la prescription du traitement, si le patient est capable d'utiliser l'inhalateur en toute sécurité de manière autonome ou si le traitement doit être effectué par une personne responsable. C'est le personnel médical qui doit évaluer l'utilisation de l'appareil sur des patients particuliers tels que les femmes enceintes ou allaitantes, les personnes handicapées ou les personnes aux capacités physiques limitées.

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION. Ce dispositif est à usage domestique

⚠ **MISES EN GARDE CONCERNANT D'ÉVENTUELS DYSFONCTIONNEMENTS.** • Si votre appareil ne fonctionne pas, contacter le centre d'assistance agréé pour obtenir des précisions. • Le fabricant doit être contacté pour signaler des problèmes et/ou des événements inattendus liés au fonctionnement et, si nécessaire, pour obtenir des précisions sur l'utilisation et/ou l'entretien/la préparation hygiénique. • Faire également référence à l'identification des pannes et leur résolution.

MISES EN GARDE. • Utiliser le dispositif uniquement comme un inhalateur thérapeutique. Ce dispositif médical n'est pas destiné à sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée. • Consulter toujours votre médecin pour l'identification du traitement et de l'utilisation du type d'eau thermale. • Suivre les instructions de votre médecin ou de votre thérapeute en réhabilitation respiratoire concernant la posologie et les indications de traitement et d'utilisation du type d'eau thermale. • En présence de réactions allergiques ou d'autres problèmes pendant l'utilisation du dispositif, arrêter immédiatement de l'utiliser et consulter le médecin. • Conserver soigneusement ce manuel en vue de sa consultation ultérieure. • Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contacter le revendeur ou le centre d'assistance. • Ne pas utiliser le dispositif médical comme un jouet. Il est recommandé de faire extrêmement attention lorsqu'il est utilisé sur des enfants. • Avant d'effectuer toute opération, débrancher le dispositif médical et le laisser refroidir.

• Le fabricant ne peut être tenu responsable des dommages causés par une utilisation impropre, incorrecte et/ou déraisonnable ou si le dispositif médical est utilisé dans des systèmes électriques qui ne sont pas conformes aux règles de sécurité en vigueur. • Ne pas exposer l'appareil à des températures particulièrement extrêmes. • Ne pas placer l'appareil à proximité de sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des environnements excessivement chauds.

• Le temps nécessaire pour passer des conditions de stockage à celles de fonctionnement est d'environ 2 heures. • Il est interdit d'accéder à l'ouverture du dispositif et de le modifier de quelque manière que ce soit. Les réparations ne peuvent être effectuées que par le personnel autorisé par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour l'utilisateur.

• Risque de suffocation : Certains composants de l'appareil sont suffisamment petits pour être avalés par des enfants, garder donc l'appareil hors de portée des enfants.

• Risque d'étranglement : Ne pas utiliser le tuyau de raccordement et les câbles fournis en dehors de leur utilisation prévue, ils pourraient présenter un risque de strangulation, faire particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant des difficultés particulières, souvent ces personnes ne sont pas en mesure d'évaluer correctement les dangers.

• Risque d'incendie : Cet appareil ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.

• Risque d'électrocution : - Avant la première utilisation, et périodiquement pendant la durée de vie du produit, vérifiez l'intégrité de la structure de l'appareil et du câble d'alimentation pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé ; s'il est endommagé, ne branchez pas la fiche et apportez immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé ou à votre revendeur. - Ne branchez pas la fiche dans la prise de courant avant d'avoir rempli la chaudière. - Ne remplissez pas la chaudière directement sous le robinet, utilisez l'entonnoir fourni à cet effet. - Débranchez toujours la fiche de la prise de courant avant de vider le bac de récupération ; après avoir utilisé le dispositif médical ; avant de procéder à toute opération de nettoyage ; en cas de panne et/ou de mauvais fonctionnement de l'appareil. - Tenez le câble d'alimentation à l'écart des animaux (par exemple, les rongeurs), sinon ces animaux pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation. - Tenez toujours le câble d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes. - N'immergez pas le dispositif médical dans l'eau ; si cela se produit, débranchez immédiatement la fiche. Ne retirez pas et ne touchez pas l'inhalateur lorsqu'il est immergé dans l'eau, débranchez d'abord la fiche. Apportez-le immédiatement à un centre d'assistance agréé FLAEM ou à votre revendeur. - Si le dispositif médical est manifestement cassé à la suite d'une chute, débranchez-le immédiatement et confiez-le à un centre d'assistance agréé par le Fabricant. - N'utilisez pas de sources d'énergie électrique dont les caractéristiques sont différentes de celles indiquées sur la plaque signalétique du dispositif médical. - Ne lavez pas le dispositif médical à l'eau courante ou par immersion. - Aucun entretien/nettoyage ne doit être effectué pendant l'utilisation.

• Risque d'inefficacité du traitement : - Respecter les opérations de nettoyage tel que décrit dans le paragraphe relatif à la préparation hygiénique.

- Vérifiez toujours qu'il y a de l'eau dans la chaudière avant l'utilisation (le fonctionnement du dispositif médical sans eau entraîne l'activation des protections thermiques). Le niveau maximum de remplissage de la chaudière est de 500 ml d'eau déminéralisée ou distillée à usage pharmaceutique ou d'eau potable du robinet. L'utilisation de l'eau du robinet peut provoquer un dépôt accru de calcaire sur les parties en contact avec l'eau elle-même et, dans ce cas, l'entretien et le nettoyage du dispositif médical doivent faire l'objet d'une attention et d'un soin accrus. - Si l'on n'introduit pas d'eau dans la chaudière et que l'on utilise le dispositif médical, le système de protection thermique à réarmement automatique interviendra ; dans ce cas, éteindre le dispositif et le débrancher, le laisser refroidir, puis introduire de l'eau dans la chaudière et

recommencer la thérapie. Si le dispositif médical ne fonctionne toujours pas (le voyant de l'interrupteur n'est pas allumé et aucune vapeur ne s'échappe), cela signifie que la protection thermique à réarmement manuel s'est déclenchée : dans ce cas, débranchez immédiatement l'appareil et apportez-le à un centre d'assistance agréé par le Fabricant.
- Le dispositif médical ne doit être utilisé qu'avec la bouteille d'eau thermale. - Suivez les instructions de votre médecin ou thérapeute concernant l'utilisation des types d'eau thermale, la posologie et les indications de traitement. - Éteignez le dispositif médical lorsqu'il n'aspire plus d'eau de la bouteille.
• Risque d'infection : - Respectez les opérations de préparation hygiénique avant et après chaque utilisation. Veillez à ce que les pièces ne soient pas placées à proximité d'autres accessoires ou dispositifs destinés à des thérapies différentes (par exemple, des dispositifs de perfusion). - Avant de commencer la thérapie, faites fonctionner votre dispositif médical uniquement avec de l'eau dans la chaudière (sans eau thermale) pendant au moins 1 à 2 minutes, puis insérez le tuyau pour l'utilisation de l'eau thermale. - Une fois la thérapie terminée, ne laissez pas d'eau dans la chaudière et procédez aux opérations de préparation hygiénique. - Videz et rincez toujours soigneusement la chaudière après chaque application. - Ne réutilisez pas l'eau qui se trouve dans le bac de récupération pour une application ultérieure. - Utilisez toujours toute l'eau thermale contenue dans la bouteille ; s'il reste de l'eau thermale dans la bouteille, ne la conservez pas pour une utilisation ultérieure.
• Risque de blessures/brûlures : - Lors de son utilisation, le dispositif médical doit être placé sur une surface horizontale et stable ; ne le placez pas sur une surface d'appui molle telle qu'un canapé ou un lit. - En cas d'échappement anormal de vapeur par le bouchon de la chaudière (le dispositif médical est équipé de systèmes de sécurité en cas de surpression) et par les fentes du couvercle arrière, éteignez immédiatement le dispositif médical et laissez refroidir le système, puis procédez à un cycle de nettoyage complet et minutieux (effectuez aussi bien le cycle prévu après chaque application et que celui prévu toutes les 15 applications). Si le dispositif médical présente à nouveau ce problème, apportez-le à un centre d'assistance agréé par le fabricant. - Ne retirez en aucun cas le bac de récupération pendant l'utilisation afin d'éviter les brûlures dues à l'écoulement de l'eau usée. - Ne dévissez en aucun cas le bouchon de la chaudière lorsque celle-ci est sous pression ; avant de dévisser le bouchon de la chaudière et de la vider, attendez que le dispositif médical ait complètement refroidi. - Lorsque la vapeur sort, veillez à ne pas vous approcher à moins de 20 cm de l'emplacement de l'embout buccal afin d'éviter toute brûlure due à la vapeur.

MISES EN GARDE SUR LES RISQUES D'INTERFÉRENCE LORS DE L'UTILISATION DANS LES INVESTIGATIONS DIAGNOSTIQUES
Ce dispositif médical a été étudié et conçu pour répondre aux exigences actuelles en matière de compatibilité électromagnétique, il ne contient aucun composant ou système susceptible de produire des radiofréquences ou d'être sensible aux radiofréquences.

IDENTIFICATION DES PANNES ET LEUR RÉSOLUTION.
Avant d'effectuer toute opération, débranchez l'appareil et laissez-le refroidir.

Problème	Cause	Solution
La vapeur ne sort pas	La fiche de l'appareil n'est pas branchée sur la prise électrique	- Branchez l'appareil sur la prise de courant - Appuyez sur l'interrupteur de l'appareil
	L'interrupteur n'est pas allumé	- Allumez l'appareil
	Aucune eau n'a été mise dans la chaudière	- Attendez le refroidissement - Ajoutez de l'eau dans la chaudière (300 ml pour 1 application ou 500 ml pour environ 2 applications)
	Buse obstruée par le calcaire	- Éteignez l'appareil - Attendez qu'il refroidisse - Nettoyez le tuyau et la buse à l'aide de l'aiguille prévue à cet effet
L'interrupteur ne s'allume pas	La fiche de l'appareil n'est pas branchée sur la prise électrique	- Branchez l'appareil sur la prise de courant
	Le deuxième protecteur thermique à réarmement manuel s'est déclenché	- Confiez l'appareil à votre revendeur ou à un centre d'assistance agréé
	Les fusibles de protection contre les surtensions ou les surintensités se sont déclenchés	
L'eau n'est pas aspirée de la bouteille	Le connecteur buse-tuyau n'est pas inséré ou n'est pas inséré correctement sur la buse	- Insérez correctement le connecteur buse-tuyau sur la buse
	Le tuyau n'est pas inséré ou n'est pas inséré correctement sur le connecteur buse-tuyau	- Insérez correctement le tuyau sur le connecteur buse-tuyau
	Buse obstruée par le calcaire	- Éteignez l'appareil - Attendez qu'il refroidisse - Nettoyez le tuyau et la buse à l'aide de l'aiguille prévue à cet effet
	L'un ou les deux joints situés de la buse sont cassés ou fissurés	- Éteignez l'appareil - Attendez qu'il refroidisse - Confiez l'appareil à votre revendeur ou à un centre d'assistance agréé
L'appareil s'éteint au milieu de l'inhalation	Le protecteur thermique est entré en fonction	- Éteignez l'appareil - Attendez au moins 30 minutes avant de reprendre l'utilisation - Si l'interrupteur ne s'allume pas lorsqu'on appui dessus, confiez l'appareil à votre revendeur ou à un centre d'assistance agréé
	Coupure de la tension secteur de la pièce	- Réactivez la tension secteur de la pièce
De la vapeur s'échappe des fentes du couvercle arrière	Buse partiellement ou totalement obstruée par le calcaire	- Éteignez l'appareil - Attendez qu'il refroidisse - Procédez à un cycle de nettoyage complet et minutieux (voir chapitre 4.), effectuez aussi bien le cycle prévu après chaque application que le cycle prévu toutes les 15 applications - Si le problème se présente à nouveau, confiez l'appareil à votre revendeur ou à un centre d'assistance agréé

De la vapeur s'échappe du bouchon de sécurité	Le bouchon n'a pas été vissé correctement	- Éteignez l'appareil - Attendez qu'il refroidisse - Revissez le bouchon en ajustant le joint
	Buse obstruée par le calcaire	- Éteignez l'appareil - Attendez qu'il refroidisse - Nettoyez le tuyau et la buse à l'aide de l'aiguille prévue à cet effet
	Surpression dans la chaudière	- Éteignez l'appareil - Attendez qu'il refroidisse - Confiez l'appareil à votre revendeur ou à un centre d'assistance agréé
Fuite d'eau au niveau de l'embout buccal	Trop d'eau a été mise dans la chaudière	- Éteignez l'appareil - Attendez qu'il refroidisse - Éliminez l'excès d'eau
L'appareil ne se met pas sous pression	La quantité d'eau mise dans la chaudière est insuffisante	- Éteignez l'appareil - Attendez qu'il refroidisse - Ajoutez de l'eau dans la chaudière (300 ml pour 1 application ou 500 ml pour environ 2 applications)
	Bouchon de chaudière manquant	- Positionnez et vissez le bouchon sur la chaudière
Si, après avoir vérifié les conditions décrites ci-dessus, l'appareil ne fonctionne toujours pas correctement, nous vous recommandons de contacter votre revendeur ou un centre de service agréé FLAEM le plus proche. Vous pouvez trouver une liste de tous les centres de service sur le site http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza		

ÉLIMINATION

Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole figurant sur l'équipement indique que l'appareil à mettre au rebut (à l'exclusion des accessoires), est considéré comme un déchet et doit donc faire l'objet d'une « collecte séparée ». L'utilisateur doit donc déposer (ou faire déposer) ces déchets dans les centres de collecte sélective mis en place par les autorités locales, ou les remettre au détaillant lors de l'achat d'un nouvel équipement de type équivalent. La collecte séparée des déchets et les opérations ultérieures de traitement, de valorisation et d'élimination favorisent la production d'équipements à partir de matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et la santé causés par une mauvaise gestion des déchets. L'élimination non autorisée du produit par l'utilisateur entraîne l'application des sanctions administratives prévues par les lois de transposition de la Directive 2012/19/CE de l'État membre ou du pays dans lequel le produit est éliminé.

Emballage 20 PAP Boîte du produit | 04 LDPE Sac d'emballage du produit

NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES. Veuillez signaler tout incident grave lié à ce dispositif au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel vous résidez. Un événement est considéré comme grave s'il provoque ou peut provoquer, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave et imprévue de l'état de santé d'une personne.

INFORMATIONS SUR LES RESTRICTIONS OU LES INCOMPATIBILITÉS AVEC CERTAINES SUBSTANCES

• Interactions : Les matériaux utilisés dans l'appareil sont des matériaux biocompatibles et sont conformes aux réglementations légales, mais d'éventuelles réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues.

SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF OU SUR L'EMBALLAGE				
UDI Identifiant unique du dispositif	SN Numéro de série de l'appareil	Appareil de classe II	Fabricant	MD Dispositif médical
Date de fabrication	Courant alternatif	LOT Code de lot	Attention	# Numéro de modèle
PHTHALATES & BPA FREE Sans phtalate ni bisphénol	Limites de température	Limites d'humidité	Limites de pression atmosphérique	Danger : brûlure Parties chaudes
Danger : vapeur brûlante	Condensat d'eau chaude	IP21 Degré de protection du boîtier : IP21. (Protégé contre les corps solides de plus de 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt ; Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement).		
Allumé « ON »	Lors de l'arrêt de l'appareil, l'interrupteur arrête le fonctionnement de l'unité sur une seule des deux phases de l'alimentation.	Avant l'utilisation : Attention, vérifier le mode d'emploi		
Éteint « OFF »		CE 0051 Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures		

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES. Mod. TABITHERMAE

Alimentation électrique : 230 V ~ 50 Hz
Puissance : 700 W
Fusible : 1 x T5A – 250 V
Temps d'inhalation : environ 9' (pour 1 litre d'eau thermale)
Dimensions : 24,5 (L) x 23 (P) x 25,5 (H) cm
Poids : 1,700 kg

Utilisation : 30 min ON / 5 min OFF (chaudière remplie de 500 ml d'eau) 15 min ON / 5 min OFF (chaudière remplie de 300 ml d'eau)

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement :	**Conditions de stockage et de transport :**
Température ambiante : Entre +10 °C et +40 °C	Température ambiante : Entre -25 °C et +70 °C
Humidité relative de l'air : Entre 10 % et 95 %	Humidité relative de l'air : Entre 10 % et 95 %
Pression atmosphérique : Entre 69 kPa et 106 kPa	Pression atmosphérique : Entre 69 kPa et 106 kPa

DURÉE. Mod. TABITHERMAE

Durée de vie : 5475 applications d'1 l d'eau thermale

ÉQUIPEMENT

L'équipement comprend :

1 Poignée
2 Couvercle arrière
3 Couvercle avant
4 Interrupteur lumineux
5 Bouchon avec soupape de sécurité
6 Bac de récupération de l'eau usée
7 Entonnoir
8 Tuyau
9 Embout buccal
9a Membrane
10 Buse de l'inhalateur
11 Connecteur buse-tuyau
12 Aiguille de nettoyage de la buse
13 Filtre d'aspiration de l'eau
14 Bouchon de bouteille
15 Compartiment à bouteille
16 Câble d'alimentation

MODE D'EMPLOI

Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer l'appareil comme décrit au paragraphe « PRÉPARATION HYGIÉNIQUE ». Pendant l'application, il est recommandé de se protéger adéquatement des gouttes.

1. Pour retirer le couvercle arrière (fig. 1). **A** Soulevez la poignée **(.1.)**. **B** Retirez le couvercle **(.2.)**.
2. Dévissez le bouchon de la chaudière **(.5.)** dans le sens inverse des aiguilles d'une montre (fig. 2).
3. Remplissez la chaudière avec (de l'eau déminéralisée ou de l'eau distillée à usage pharmaceutique ou de l'eau potable du robinet), en utilisant le bac de récupération **(.6.)** (fig. 3) comme doseur, en le remplissant jusqu'au niveau de 300 ml pour 1 application (1 bouteille de 1 litre maximum d'eau thermale), ou de 500 ml pour 2 applications consécutives (2 bouteilles de 1 litre maximum d'eau thermale) (fig. 4). Versez l'eau dans la chaudière à l'aide de l'entonnoir **(.7.)** fourni (fig. 5). L'utilisation d'eau potable implique une plus grande attention, et une fréquence et un soin accrus dans le nettoyage et l'entretien de l'appareil (voir le point relatif à la **PRÉPARATION HYGIÉNIQUE**).
4. Revissez à fond le bouchon **(.5.)** de la chaudière.
5. Remettez le couvercle arrière **(.2.)** en place.
6. Insérez le bac de récupération **(.6.)**, sans eau, dans son logement.
7. Placez la bouteille dans le compartiment prévu à cet effet **(.15.)** et insérez le tuyau **(.8.)**, sur lequel se trouve le filtre d'aspiration de l'eau **(.13.)**, dans la bouteille (fig. 6) jusqu'à ce qu'il atteigne le fond. Bouchez la bouteille avec le bouchon **(.14.)** fourni.
8. Branchez le câble d'alimentation **(.16.)** sur une prise de courant correspondant à la tension de l'appareil. Elle doit être placée de manière à ce que la déconnexion du réseau électrique ne soit pas difficile. (L'inhalateur est en marche lorsque l'interrupteur est allumé.)
9. Tournez l'embout buccal **(.9.)** dans la position la plus adaptée à l'application (fig. 7) et vérifiez la présence de la membrane **(.9a.)** à l'intérieur de celui-ci.
10. Environ 5 minutes après la mise en marche, la vapeur commence à sortir, mais ce n'est que lorsque l'inhalateur thermal aspire de l'eau de la bouteille et que le flux de vapeur augmente qu'il est temps de commencer l'application.
11. Placez-vous à une distance minimale de 20-40 cm de l'embout buccal (Fig. 8).
12. Une fois l'eau thermale dans la bouteille terminée, éteignez l'interrupteur et débranchez la fiche d'alimentation électrique.
13. La vapeur d'eau continue de s'échapper de l'embout buccal pendant une minute environ, c'est-à-dire le temps nécessaire pour que la chaudière revienne à la pression atmosphérique. Avant de procéder à d'autres opérations, afin d'éviter d'éventuelles brûlures, attendez que l'appareil et l'eau du bac de récupération aient refroidi à température ambiante.
14. Videz le bac de récupération **(.6.)**.
15. Pour 2 applications consécutives (chaudière remplie avec 500 ml d'eau), retirer le tuyau de la bouteille et la bouteille de son logement, puis répétez les opérations à partir du point **6** ; sinon, procédez aux opérations de nettoyage décrites au paragraphe « **PRÉPARATION HYGIÉNIQUE ».**

PRÉPARATION HYGIÉNIQUE
Éteindre l'appareil avant chaque opération de préparation hygiénique et le débrancher du réseau.
Après chaque application :
1. Retirez le bac de récupération **(.6.)** (fig. 3) et videz le contenu en faisant attention à sa température pour ne pas vous brûler.
2. Extrayez le tuyau **(.8.)** de la bouteille et la bouteille elle-même du compartiment spécifique.
3. Retirez le couvercle arrière **(.2.)** en soulevant la poignée **(.1.)** et en l'extrayant.
4. Dévissez le bouchon de la chaudière **(.5.)**.
5. Videz la chaudière en faisant attention à la température de l'eau et aux vapeurs émises pour éviter toute brûlure.
6. Remplissez la chaudière à l'aide de l'entonnoir et du bac de récupération fournis. Ne remplissez pas la chaudière directement sous le robinet. Secouez et videz la chaudière plusieurs fois pour éliminer tout résidu de calcaire.
7. Retirez le filtre d'aspiration de l'eau **(.13.)** du tuyau de la bouteille.
8. Lavez le filtre et le bac de récupération à l'eau potable avec un détergent à vaisselle doux (non abrasif) ou au lave-vaisselle. Placez les pièces sur un mouchoir en papier propre et laissez-les sécher à l'air libre dans un endroit non humide ou séchez-les à l'aide d'un sèche-cheveux.
Périodiquement, toutes les 15 applications, répétez les étapes de PRÉPARATION HYGIÉNIQUE décrites ci-dessus (points 1 à 8) et :
9. Retirez le couvercle arrière **(.2.)** en soulevant la poignée **(.1.)** et en l'extrayant.
10. Retirez le couvercle avant **(.3.)** à l'aide d'une pièce de monnaie, en la poussant vers le haut comme indiqué sur le dessin (fig. 10).
11. Déconnectez le tuyau **(.8.)** du connecteur buse-tuyau **(.11.)**.
12. Pour nettoyer le tuyau, effectuez les mêmes opérations que celles décrites au point 4.8
13. Extrayez le connecteur buse-tuyau **(.11.)** de la buse (fig. 11).
14. Démontez la buse **(.10.)** en la dévissant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre comme indiqué sur le dessin (fig. 12).
15. Faites tremper la buse **(.10.)** et le connecteur buse-tuyau **(.11.)** dans un verre contenant une solution de 50 % d'eau et 50 % de vinaigre pendant environ 12 heures ou de l'acide citrique normalement disponible dans les magasins spécialisés ou les pharmacies, en suivant scrupuleusement les instructions du produit.
16. Rincez abondamment à l'eau potable.
17. Pour éliminer les incrustations des trous de la buse **(.10.)**, utilisez l'aiguille **(.12.)** fournie comme indiqué aux fig. 13a et 13b.
18. Remontez tous les composants de la même manière que pour le démontage, en accordant une attention particulière au couvercle avant **(.3.)**, qui doit être monté comme indiqué à la fig. 14 (c'est-à-dire que les 2 crochets du couvercle avant doivent être insérés dans les 2 logements).
Appareil
Pour nettoyer l'extérieur de l'appareil, utilisez un chiffon humidifié avec un détergent antibactérien (non abrasif et sans solvants d'aucune sorte).
Désinfection
Méthode A : Se procurer un désinfectant de type chlorure électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique à la désinfection, disponible dans toutes les pharmacies.
Exécution :
- Remplir un récipient de taille appropriée pour contenir le composant à désinfecter avec une solution d'eau potable et de désinfectant, en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Immerger complètement le composant dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec le composant. Laisser le composant immergé pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant, et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Récupérer le composant désinfecté et le rincer abondamment à l'eau potable tiède.
- Éliminer la solution en suivant les instructions du fabricant du désinfectant.
Méthode B : Désinfecter en faisant bouillir dans de l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter les dépôts de calcaire.

Tableau des méthodes prévues / composants					
	Pour la correspondance des numéros de référence avec les composants auxquels ils se réfèrent, voir le schéma d'assemblage sur la couverture				
	3	8	10	11	13
Désinfection méthode A	✓ **MAX. 300 FOIS**	✓ **MAX. 300 FOIS**	\	\	\
Désinfection méthode B	\	\	✓ **MAX. 300 FOIS**	✓ **MAX. 300 FOIS**	✓ **MAX. 300 FOIS**
\ : non prévu					

Thermale Inhalator

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor het apparaat model TABITHERMAE.

BEOOGD GEBRUIK. Medisch hulpmiddel met stoomstraal voor inhalatie van heet/vochtig thermaal water, waarvan de therapie moet worden voorgeschreven door een arts.

INDICATIES VOOR GEBRUIK. Behandeling van pathologieën van de bovenste luchtwegen (zoals rhinitis, faryngitis, rhinosinusitis, sinusitis, en/of zoals aangegeven door de behandelend arts).

⚠ **CONTRA-INDICATIES.** • Het medische hulpmiddel mag NIET worden gebruikt voor patiënten die niet zelfstandig kunnen ademen of die bewusteloos zijn. • Gebruik het hulpmiddel niet in anesthesie- of beademingscircuits.

BEOOGDE GEBRUIKERS. Het hulpmiddel is bestemd voor gebruik door wettelijk bevoegd medisch personeel/gezondheidswerkers (artsen, verpleegkundigen, therapeuten, enz.). Het hulpmiddel kan rechtstreeks door de patiënt worden gebruikt.

⚠ **DOELGROEP PATIËNTEN.** Volwassenen, kinderen van alle leeftijden (met uitzondering van baby's). Voordat het hulpmiddel wordt gebruikt, moet de gebruiksaanwijzing zorgvuldig worden gelezen en moet een voor de veiligheid verantwoordelijke volwassene aanwezig zijn als het hulpmiddel wordt gebruikt door kinderen van elke leeftijd of personen met beperkte capaciteiten (bijv. lichamelijk, geestelijk of zintuiglijk). Het is aan het medisch personeel om de toestand en de capaciteiten van de patiënt te beoordelen om bij het voorschrijven van de therapie te bepalen of de patiënt in staat is de inhalator veilig zelfstandig te gebruiken of dat de therapie door een verantwoordelijke persoon moet worden uitgevoerd. Raadpleeg het medisch personeel om het gebruik van het hulpmiddel te beoordelen bij bepaalde soorten patiënten, zoals zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, onbekwame personen of met beperkte fysieke mogelijkheden.

GEBRUIKSOMGEVING. Dit is een hulpmiddel voor huishoudelijk gebruik

⚠ **WAARSCHUWINGEN VOOR MOGELIJKE STORINGEN.** • Als uw apparaat niet werkt, neem dan contact op met het geautoriseerde servicecentrum voor opheldering. • Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte voorvallen met betrekking tot de werking te melden en indien nodig voor verduidelijking van het gebruik en/of onderhoud/ hygiënische voorbereiding. • Raadpleeg ook de geschiedenis van storingen en probleemoplossing.

WAARSCHUWINGEN. • Gebruik het hulpmiddel alleen als therapeutische inhalator. Dit medische hulpmiddel is niet bedoeld als levensreddend hulpmiddel. Elk ander gebruik wordt beschouwd als oneigenlijk en kan gevaarlijk zijn. De fabrikant is niet aansprakelijk voor verkeerd gebruik. • Raadpleeg altijd uw arts voor de identificatie van de behandeling en van het gebruik van het soort thermaal water. • Volg de instructies van uw arts of ademhalingsrevalidatietherapeut met betrekking tot de dosering, de behandelindicaties en het gebruik van het soort thermaal water. • Als u allergische reacties of andere problemen ondervindt tijdens het gebruik van het hulpmiddel, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts. • Bewaar deze handleiding op een veilige plaats voor verdere raadpleging. • Neem contact op met uw distributeur of servicecentrum als de verpakking beschadigd of geopend is. • Het medische hulpmiddel mag niet als speelgoed gebruikt worden. Wees zo voorzichtig mogelijk bij gebruik op kinderen. • Voordat u ongeacht welke handeling uitvoert, moet u het medische hulpmiddel loskoppelen en laten afkoelen.

• De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade veroorzaakt door onjuist, verkeerd en/of onredelijk gebruik of als het medische hulpmiddel wordt gebruikt in elektrische systemen die niet voldoen aan de huidige veiligheidsvoorschriften. • Stel het apparaat niet bloot aan bijzonder extreme temperaturen. • Plaats het apparaat niet in de buurt van warmtebronnen, in zonlicht of in een extreem hete omgeving.

• De tijd die nodig is om van opslag- naar bedrijfsomstandigheden over te schakelen bedraagt ongeveer 2 uur. • Het is verboden om het medische hulpmiddel op enigerlei wijze te openen of te wijzigen. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. Niet-geautoriseerde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.

• Verstikkingsgevaar: Sommige onderdelen van het apparaat zijn zo klein dat ze door kinderen kunnen worden ingeslikt, dus houd het apparaat buiten het bereik van kinderen.

• Wurgingsgevaar: Gebruik de bijgeleverde verbindingsslang en kabels niet buiten hun bestemming, ze kunnen een wurgingsgevaar opleveren, let vooral op kinderen en mensen met bijzondere moeilijkheden, vaak zijn deze mensen niet in staat de gevaren juist in te schatten.

• Brandgevaar: HET apparaat is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een anesthesiemengsel dat ontvlambaar is met lucht, of met zuurstof of met lachgas.

• Risico op elektrocutie: - Controleer voorafgaand aan het eerste gebruik en regelmatig tijdens de levensduur van het product de intacte staat van de structuur van het apparaat en van het netsnoer om vast te stellen dat er geen schade is; als deze beschadigd is, steekt u de stekker niet naar binnen en brengt u het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of uw verkoper. - Steek de stekker niet in het stopcontact voordat u de ketel heeft gevuld. - Vul de ketel niet direct onder de kraan, maar gebruik de bijgeleverde trechter. - Trek altijd de stekker uit het stopcontact voordat u het opvangreservoir leegt; na gebruik van het medische hulpmiddel; voordat u het reinigt; in geval van storing en/of een slechte werking van het apparaat. - Houd het netsnoer uit de buurt van dieren (bijv. knaagdieren), anders kunnen deze dieren de isolatie van het netsnoer beschadigen. - Houd het netsnoer altijd uit de buurt van hete oppervlakken. - Dompel het medische hulpmiddel niet in water; trek in dat geval onmiddellijk de stekker uit het stopcontact. Trek niet aan de inhalator en raak het niet aan terwijl het in het water gedompeld is maar trek eerst de stekker uit het stopcontact. Breng het onmiddellijk naar een erkend FLAEM servicecentrum of naar uw verkoper. - Als het medische hulpmiddel duidelijk kapot is nadat het is gevallen, trek dan onmiddellijk de stekker uit het stopcontact en breng het naar een door de fabrikant erkend servicecentrum. - Gebruik geen elektrische stroombronnen met andere kenmerken dan die op het typeplaatje van het medische hulpmiddel zijn aangegeven. - Was het medische hulpmiddel niet onder stromend water of door onderdompeling. - Tijdens het gebruik mag geen onderhoud/reiniging worden uitgevoerd.

• Risico op ineffectiviteit van de therapie: - Zorg voor de reiniging zoals beschreven in de paragraaf hygiënische voorbereiding.

- Controleer voorafgaand aan het gebruik altijd of er water in de ketel zit (de werking van het medische hulpmiddel zonder water activeert de thermische beveiligingen); het maximale vulniveau van de ketel is 500 ml gedemineraliseerd of gedestilleerd water voor farmaceutisch gebruik of drinkwater uit de kraan. Het gebruik van drinkwater uit de kraan kan leiden tot een verhoogde kalkafzetting op de delen die in contact komen met het water zelf, en in dit geval is meer zorg en aandacht vereist bij het onderhoud en de reiniging van het medische hulpmiddel. - Als er geen water in de ketel wordt gedaan en het medische hulpmiddel wordt gebruikt, zal het zelfherstellende thermische beveiligingssysteem in werking treden; schakel in dat geval het hulpmiddel uit en trek de stekker uit het stopcontact, laat het afkoelen en ga verder met water in de ketel te gieten en opnieuw instellen van de therapie. Als het medische hulpmiddel nog steeds niet werkt (het indicatielampje op de schakelaar brandt niet en er komt geen stoom naar buiten), betekent dit dat de handmatig geresette thermische

beveiliging is geactiveerd: trek in dat geval onmiddellijk de stekker uit het stopcontact en breng het apparaat naar een door de fabrikant erkend servicecentrum.
- Het medische hulpmiddel mag alleen worden gebruikt met de fles thermaal water. - Volg de instructies van uw arts of therapeut met betrekking tot het gebruik van de soorten thermaal water, de dosering en de behandelindicaties. - Schakel het medische hulpmiddel uit als het geen water meer uit de fles haalt.
• Infectierisico: - Volg de hygiënische voorbereiding voor en na elk gebruik. Zorg ervoor dat de onderdelen niet in de buurt van andere accessoires of apparaten voor andere therapieën (bijv. infuusapparaten) worden geplaatst. - Voordat u met de therapie begint, moet u uw medische hulpmiddel minstens 1-2 minuten laten werken met alleen water in de ketel (zonder thermaal water), vervolgens steekt u de slang voor gebruik van thermaal water naar binnen. - Na afloop van de therapie mag er geen water in de ketel achterblijven en dient u de handelingen voor de hygiënische voorbereiding uit te voeren. - Leeg en spoel de ketel altijd zorgvuldig na elke toepassing. - Gebruik het water in het opvangreservoir niet opnieuw voor een volgende toepassing. - Gebruik altijd al het thermale water in de fles; als er thermaal water in de fles achterblijft, bewaar dit dan niet voor later gebruik.
• Risico op letsel/brandwonden: - Het medische hulpmiddel moet tijdens het gebruik op een horizontaal, stabiel oppervlak worden geplaatst; plaats het niet op een zacht ondersteunend oppervlak, zoals een bank of een bed. - Als abnormale stoom uit de dop van de ketel naar buiten komt (het medische hulpmiddel is uitgerust met veiligheidssystemen in geval van overdruk) en uit de openingen van het achterdeksel, schakel het medische hulpmiddel dan onmiddellijk uit en laat het systeem afkoelen, voer vervolgens een grondige en volledige reinigingscyclus uit (voer zowel de cyclus uit die beoogd wordt na elke toepassing als die welke beoogd wordt na elke 15 toepassingen). Als het medische hulpmiddel het probleem opnieuw vertoont, breng het dan naar een door de fabrikant erkend servicecentrum. - Verwijder in geen geval het opvangreservoir tijdens het gebruik om brandwonden door het afgevoerde water te voorkomen. - Draai de dop van de ketel in geen geval los als de ketel onder druk staat, wacht met het losdraaien van de dop van de ketel en vervolgens het legen van de ketel tot het medische hulpmiddel volledig is afgekoeld. - Zorg dat u tijdens het naar buiten komen van de stoom niet binnen 20 cm van de zitting van het mondstuk komt om brandwonden door stoom te voorkomen.

WAARSCHUWINGEN VOOR STORINGSRISICO'S BIJ GEBRUIK IN DIAGNOSTISCH ONDERZOEK
Dit medische hulpmiddel is bestudeerd en ontworpen om te voldoen aan de huidige vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit. Het hulpmiddel bevat geen onderdelen of systemen die radiofrequentie kunnen produceren of die gevoelig zijn voor radiofrequentie.

GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING.
Trek de stekker uit het stopcontact en laat het apparaat afkoelen voordat u ongeacht welke handeling uitvoert.

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Er komt geen stoom naar buiten	De stekker van het apparaat is niet aangesloten op het stopcontact	- Steek de stekker van het apparaat in het stopcontact - Druk op de schakelaar van het apparaat
	De schakelaar is niet ingeschakeld	- Schakel het apparaat in
	Er is geen water in de ketel gedaan	- Wacht tot de ketel is afgekoeld - Voeg water toe aan de ketel (300 ml voor 1 toepassing of 500 ml voor ongeveer 2 toepassingen)
	Sproeier verstopt door kalk	- Schakel het apparaat uit - Wacht tot het is afgekoeld - Reinig de slang en de sproeier met de meegeleverde pin
De schakelaar schakelt niet in	De stekker van het apparaat is niet aangesloten op het stopcontact	- Steek de stekker van het apparaat in het stopcontact
	De tweede thermische beveiliging met handmatige reset is in werking getreden	- Breng het apparaat naar uw verkoper of een erkend FLAEM servicecentrum
	De zekeringen van de overspannings- of overstroombeveiliging zijn in werking getreden	
Er wordt geen water uit de fles aangezogen	De connector sproeier-slang is niet of niet goed op de sproeier geplaatst	- Plaats de connector sproeier-slang op de juiste manier op de sproeier
	De slang is niet of niet goed aangesloten op de connector sproeier-slang	- Plaats de slang op de juiste manier op de connector sproeier-slang
	Sproeier verstopt door kalk	- Schakel het apparaat uit - Wacht tot het is afgekoeld - Reinig de slang en de sproeier met de meegeleverde pin
	Een of beide afdichtingen op de sproeier zijn kapot of gebarsten	- Schakel het apparaat uit - Wacht tot het is afgekoeld - Breng het apparaat naar uw verkoper of een erkend FLAEM servicecentrum
Het apparaat schakelt halverwege de inhalatie uit	De thermische beveiliging is in werking getreden	- Schakel het apparaat uit - Wacht minstens 30 minuten voordat u het weer in gebruik neemt - Als de schakelaar niet oplicht wanneer u erop drukt, breng het apparaat dan naar uw verkoper of een erkend servicecentrum
	De netspanning van het vertrek is onderbroken	- Heractiveer de netspanning van het vertrek
Er komt stoom uit de openingen van het achterdeksel	Sproeier geheel of gedeeltelijk verstopt door kalkaanslag	- Schakel het apparaat uit - Wacht tot het is afgekoeld - Voer een grondige en volledige reinigingscyclus uit (zie hoofdstuk 4.) zowel de cyclus die beoogd wordt na elke toepassing als de cyclus die beoogd wordt na elke 15 toepassingen - Breng het apparaat naar uw verkoper of een erkend servicecentrum als het probleem zich opnieuw voordoet

Er komt stoom uit de veiligheidsdop	De dop was niet vastgeschroefd	- Schakel het apparaat uit - Wacht tot het is afgekoeld - Schroef de dop er weer en zorg voor de goede plaatsing van de afdichting
	Sproeier verstopt door kalk	- Schakel het apparaat uit - Wacht tot het is afgekoeld - Reinig de slang en de sproeier met de meegeleverde pin
	Overdruk in de ketel	- Schakel het apparaat uit - Wacht tot het is afgekoeld - Breng het apparaat naar uw verkoper of een erkend FLAEM servicecentrum
Waterlekkage uit het mondstuk	Er is te veel water in de ketel gedaan	- Schakel het apparaat uit - Wacht tot het is afgekoeld - Verwijder overtollig water
Het apparaat gaat niet onder druk	Er is weinig water in de ketel gedaan	- Schakel het apparaat uit - Wacht tot het is afgekoeld - Voeg meer water toe aan de ketel (300 ml voor 1 toepassing of 500 ml voor ongeveer 2 toepassingen)
	De dop van de ketel ontbreekt	- Plaats de dop op de ketel en schroef hem vast
Als het apparaat na controle van de hierboven beschreven omstandigheden nog steeds niet goed werkt, raden wij u aan contact op te nemen met uw verkoper of een erkend FLAEM servicecentrum bij u in de buurt. Een lijst van alle servicecentra vindt u op http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza		

VERWIJDERING

In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EG geeft het symbool op de apparatuur aan dat de af te voeren apparatuur (exclusief accessoires) als afval wordt beschouwd en daarom aan "gescheiden inzameling" moet worden onderworpen. Daarom moet de gebruiker dit afval inleveren bij de door de plaatselijke autoriteiten gevestigde centra voor gescheiden inzameling, of het bij de aankoop van een nieuw hulpmiddel van een gelijkwaardig type aan de detailhandelaar overhandigen. Gescheiden afvalinzameling en de daaropvolgende behandeling, terugwinning en verwijdering bevorderen de productie van apparatuur uit gerecycleerde materialen en beperken de negatieve milieu- en gezondheidseffecten van onjuist afvalbeheer. Ongeoorloofde verwijdering van het product door de gebruiker is onderhevig aan toepasselijke administratieve sancties, zoals bepaald in de wetgeving tot omzetting van Richtlijn 2012/19/EG van de lidstaat of het land waar het product wordt verwijderd.

Verpakking 20 PAP Productdoos | 04 LDPE Productverpakkingszak

KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN. Meld ernstige incidenten in verband met dit apparaat aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar u verblijft. Een gebeurtenis wordt als ernstig beschouwd als deze direct of indirect de dood of een onvoorziene ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon veroorzaakt of kan veroorzaken.

INFORMATIE OVER BEPERKINGEN OF ONVERENIGBAARHEID MET BEPAALDE STOFFEN

• Interacties: De in het hulpmiddel gebruikte materialen zijn biocompatibel en voldoen aan de wettelijke voorschriften, maar mogelijke allergische reacties kunnen niet volledig worden uitgesloten.

SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING				
UDI Unieke apparaatidentificatie	SN Serienummer van het apparaat	Apparaat klasse II	Fabrikant	MD Medisch hulpmiddel
Productiedatum	Wisselstroom	LOT Partijcode	Let op	# Modelnummer
PHTHALATES & BPA FREE Ftalaat- en bisfenolvrij	Temperatuurgrenzen	Vochtigheidsgrenzen	Luchtdrukgrenzen	Gevaar: brandwonden Gloeiendhete onderdelen
Gevaar: brandwonden Kokende stoom	Condensaat van heet water	IP21 Beschermingsgraad van de behuizing: IP21. (Beschermd tegen vaste lichamen groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels).		
Ingeschakeld "ON"	Bij het uitschakelen van het apparaat stopt de schakelaar de werking van de eenheid op slechts één van de twee voedingsfasen.	Vóór gebruik: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing		
Uitgeschakeld "OFF"		CE 0051 Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates		

TECHNISCHE KENMERKEN. Mod. TABITHERMAE

Voeding: 230 V ~ 50Hz
Vermogen: 700 W
Zekering: 1 x T5A – 250V
Inhalatietijd: ongeveer 9' (voor 1 liter thermaal water)
Afmetingen: 24,5 (L) x 23 (D) x 25,5 (H) cm
Gewicht: 1,700 Kg

Gebruik: 30 min ON / 5 min OFF (ketel gevuld met 500 ml water)
15 min ON / 5 min OFF (ketel gevuld met 300 ml water)

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Bedrijfsomstandigheden:	**Opslag- en vervoersomstandigheden:**
Omgevingstemperatuur: Tussen +10 °C en +40 °C	Omgevingstemperatuur: Tussen -25 °C en +70 °C
Relatieve luchtvochtigheid: Tussen 10% en 95%	Relatieve luchtvochtigheid: Tussen 10% en 95%
Atmosferische druk: Tussen 69 KPa en 106 KPa	Atmosferische druk: Tussen 69 KPa en 106 KPa

DUUR. Mod. TABITHERMAE

Nuttige levensduur: 5475 toepassingen van 1 liter thermaal water

UITRUSTING VAN HET APPARAAT

Het apparaat bevat:

1 Handgreep
2 Achterdeksel
3 Voordeksel
4 Lichtschakelaar
5 Dop met veiligheidsklep
6 Opvangbak van het afgevoerde water
7 Trechter
8 Slang
9 Mondstuk
9a Membraan
10 Sproeier inhalator
11 Connector sproeier-slang
12 Pin reiniging sproeier
13 Wateraanzuigfilter
14 Dop fles
15 Fleshoudercompartiment
16 Netsnoer

GEBRUIKSAANWIJZING

Was voor elk gebruik uw handen grondig en reinig het hulpmiddel zoals beschreven in het hoofdstuk "HYGIËNISCHE VOORBEREIDING". Tijdens de toepassing wordt aanbevolen zich afdoende te beschermen tegen druppels.

1. Om het achterdeksel te verwijderen (fig. 1). **A** Til de handgreep **(.1.)** op. **B** Trek het deksel **(.2.) los**.
2. Schroef de dop van de ketel **(.5.)** linksom los (fig. 2).
3. Vul de ketel (met gedemineraliseerd water of gedestilleerd water voor farmaceutisch gebruik of drinkwater uit de kraan), waarbij u de opvangbak **(.6.)** (fig. 3) als doseerder gebruikt, tot aan het niveau van 300 ml voor 1 toepassing (1 fles van max. 1 liter thermaal water), of 500 ml voor 2 opeenvolgende toepassingen (2 flessen van max. 1 liter thermaal water) (fig. 4). Giet het water in de ketel via de bijgeleverde trechter **(.7.)** (fig. 5). Het gebruik van drinkwater uit de kraan vereist een grotere aandacht, frequentie en zorgvuldigheid bij het reinigen en onderhouden van het apparaat (zie het punt **HYGIËNISCHE VOORBEREIDING**)
4. Draai de dop **(.5.)** van de ketel weer volledig vast.
5. Plaats het achterdeksel **(.2.)** terug.
6. Plaats de opvangbak **(.6.)**, zonder water, in zijn zitting.
7. Plaats de fles in het daarvoor bestemde flessencompartiment **(.15.)** en steek de slang **(.8.)**, waarop het wateraanzuigfilter **(.13.)** zich bevindt, in de fles (fig. 6) tot aan de bodem. Sluit de fles af met de bijgeleverde dop **(.14.)**.
8. Steek de stekker van het netsnoer **(.16.)** in een stopcontact dat overeenkomt met de spanning van het apparaat. Dit moet zo worden geplaatst dat het loskoppelen van het elektriciteitsnet niet moeilijk is (de inhalator is ingeschakeld wanneer de schakelaar verlicht is)
9. Draai het mondstuk **(.9.)** in de meest geschikte positie voor de toepassing (fig. 7) en controleer de aanwezigheid van het membraan **(.9a.)** in het mondstuk.
10. Ongeveer 5 minuten na het inschakelen begint stoom naar buiten te komen, maar pas als de thermale inhalator water uit de fles zuigt en de stoomstroom toeneemt, is het tijd om de toepassing te starten.
11. Plaats uzelf op een afstand van minimaal 20-40 cm van het mondstuk (fig. 8).
12. Als het thermale water in de fles op is, zet u de schakelaar uit en trekt u de stekker uit het stopcontact.
13. De waterdamp zal nog ongeveer een minuut lang uit het mondstuk blijven komen, dit is de tijd die de ketel nodig heeft om terug te keren naar atmosferische druk. Wacht tot het apparaat en het water in het opvangreservoir zijn afgekoeld tot kamertemperatuur alvorens andere handelingen te gaan uitvoeren, om brandwonden te voorkomen.
14. Leeg het opvangreservoir **(.6.)**.
15. Voor 2 opeenvolgende toepassingen (ketel gevuld met 500 ml water), verwijdert u de slang uit de fles en haalt u de fles uit zijn zitting. Herhaal vervolgens de handelingen vanaf punt **6**; ga anders verder met de reinigingswerkzaamheden die zijn beschreven in de paragraaf '**HYGIËNISCHE VOORBEREIDING'.**

HYGIËNISCHE VOORBEREIDING
Schakel het apparaat vóór elke hygiënische voorbereiding uit en trek de stekker uit het stopcontact.
Na elke toepassing:
1. Verwijder het opvangreservoir **(.6.)** (fig. 3) en leeg de inhoud, let daarbij op de temperatuur van de inhoud om verbranding te voorkomen.
2. Verwijder de slang **(.8.)** van de fles en de fles zelf uit het betreffende compartiment.
3. Verwijder het achterdeksel **(.2.)** door de handgreep **(.1.)** op te tillen en het deksel los te trekken.
4. Draai de keteldop los **(.5.)**.
5. Leeg de ketel en let daarbij op de temperatuur van het water en de dampen die vrijkomen, om verbranding te voorkomen.
6. Vul de ketel opnieuw met gebruik van de bijgeleverde trechter en het opvangreservoir. Vul de ketel niet rechtstreeks onder de kraan. Schud de ketel een paar keer en maak hem leeg om eventuele kalkresten te verwijderen.
7. Verwijder het wateraanzuigfilter **(.13.)** van de slang van de fles.
8. Was het filter en de opvangbak met drinkwater met een mild afwasmiddel (niet schurend) of in de vaatwasser. Leg de onderdelen op een schoon keukenpapier en laat ze aan de lucht drogen op een niet-vochtige plaats of met een haardroger (föhn).
Herhaal periodiek, om de 15 toepassingen, de hierboven beschreven stappen van de HYGIËNISCHE VOORBEREIDING (punt 1 tot en met 8) en:
9. Verwijder het achterdeksel **(.2.)** door de handgreep **(.1.)** op te tillen en het deksel los te trekken.
10. Verwijder het voordeksel **(.3.)** met behulp van een muntje en duw het omhoog zoals de tekening toont (fig.10).
11. Maak de slang **(.8.) los** van de connector sproeier-slang **(.11.)**.
12. Volg voor het reinigen van de slang dezelfde handelingen als aangeduid in punt 4.8
13. Trek de connector sproeier-slang **(.11.)** los van de sproeier (fig. 11).
14. Verwijder de sproeier **(.10.)** door die linksom te draaien zoals de tekening toont (fig. 12).
15. Laat de sproeier **(.10.)** en de connector sproeier-slang **(.11.)** ongeveer 12 uur weken in een glas met een oplossing van 50% water en 50% azijn of citroenzuur, dat normaal verkrijgbaar is in gespecialiseerde winkels of apotheken, en volg daarbij zorgvuldig de instructies van het product.
16. Spoel grondig af met drinkwater.
17. Om de kalkaanslag uit de gaten van de sproeier **(.10.)** te verwijderen, gebruikt u de bijgeleverde pin **(.12.)** zoals aangegeven in fig. 13a en fig. 13b .
18. Zet alle onderdelen weer in elkaar op dezelfde manier als bij de demontage, met bijzondere aandacht voor het voordeksel **(.3.)**, dat gemonteerd moet worden zoals getoond in fig. 14 (d.w.z. de 2 haken van het voordeksel moeten in de 2 zittingen gestoken worden).
Apparaat
Gebruik voor het reinigen van de buitenkant van het apparaat een doek die is bevochtigd met een antibacterieel schoonmaakmiddel (niet schurend en zonder oplosmiddelen van welke aard dan ook).
Desinfectie
methode A: Koop een ontsmettingsmiddel van het elektrolytische chloortype (actief bestanddeel: natriumhypochloriet), speciaal voor ontsmetting, verkrijgbaar in alle apotheken.
Uitvoering:
- Vul een bak van geschikte grootte voor het te desinfecteren onderdeel met een oplossing van drinkwater en desinfectiemiddel, waarbij u de op de verpakking van het desinfectiemiddel aangegeven verhoudingen in acht neemt.
- Dompel het onderdeel volledig onder in de oplossing en zorg ervoor dat er geen luchtbellen ontstaan in contact met de onderdelen. Laat het onderdeel ondergedompeld gedurende de tijd die op de verpakking van het desinfectiemiddel staat aangegeven en die samenhangt met de voor de bereiding van de oplossing gekozen concentratie.
- Haal het gedesinfecteerde onderdeel terug en spoel het grondig af met lauw drinkwater.
- Verwijder de oplossing volgens de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.
methode B: Desinfecteer door 10 minuten koken in water; gebruik gedemineraliseerd of gedestilleerd water om kalkaanslag te voorkomen.

Tabel van geplande methoden / onderdelen					
	Zie voor nummerreferentie het montageschema op de omslag				
	3	8	10	11	13
Desinfectie methode A	✓ **MAX 300 KEER**	✓ **MAX 300 KEER**	\	\	\
Desinfectie methode B	\	\	✓ **MAX 300 KEER**	✓ **MAX 300 KEER**	✓ **MAX 300 KEER**
\: niet beoogd					

Inhalator termiczny

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy modelu TABITHERMAE.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE. Wyrób medyczny z dyszą parową do inhalacji gorącą/mokrą wodą termalną, którego terapia musi być zalecona przez lekarza.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA. Leczenie zaburzeń górnych dróg oddechowych (takich jak nieżyt nosa, zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa i zatok, zapalenie zatok i/lub zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego).

⚠ **PRZECIWWSKAZANIA.** • Wyrób medyczny NIE powinien być stosowany u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie oddychać lub są nieprzytomni.• Wyrobu nie należy używać w obwodach anestezjologicznych lub wentylacji wspomaganej.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY. Wyrób jest przeznaczony do użytku przez prawnie upoważniony personel medyczny/pracowników służby zdrowia (lekarzy, pielęgniarki, terapeutów itp.). Wyrób może być używany bezpośrednio przez pacjenta.

⚠ **DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW.** Dorośli, dzieci w każdym wieku (z wyjątkiem niemowląt). Przed użyciem wyrobu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi i, jeśli ma być używany u dzieci w dowolnym wieku lub osób o ograniczonych możliwościach (np. fizycznych, umysłowych lub sensorycznych), musi im towarzyszyć osoba dorosła odpowiedzialna za ich bezpieczeństwo. Do personelu medycznego należy ocena stanu i możliwości pacjenta, aby podczas przepisywania terapii określić, czy pacjent jest w stanie samodzielnie bezpiecznie obsługiwać inhalator, czy też terapia powinna być prowadzona przez osobę odpowiedzialną. W celu oceny zastosowania wyrobu u poszczególnych rodzajów pacjentów, takich jak kobiety w ciąży, kobiety karmiące, osoby niezdolne do pracy lub osoby o ograniczonych możliwościach fizycznych należy się zwrócić do personelu medycznego.

MIEJSCE UŻYCIA. Jest to wyrób do użytku domowego

⚠ **OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MOŻLIWYCH ZAKŁÓCEŃ W DZIAŁANIU.** • Jeśli wyrób nie spełnia swoich funkcji, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu uzyskania wyjaśnień.• Należy skontaktować się z producentem w celu zgłoszenia problemów i/lub nieoczekiwanych zdarzeń związanych z eksploatacją oraz, jeśli to konieczne, w celu wyjaśnienia sposobu użytkowania i/lub konserwacji/przygotowania higienicznego. • Należy się również zapoznać z historią przypadków usterek i ich rozwiązań.

OSTRZEŻENIA. • Wyrobu należy używać wyłącznie jako inhalatora terapeutycznego. Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do ratowania życia. Każde inne użycie jest uważane za niewłaściwe i może być niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie. • W celu określenia leczenia i zastosowania danego rodzaju wody termalnej należy zawsze zasięgnąć porady lekarza prowadzącego. • Należy przestrzegać zaleceń lekarza lub terapeuty rehabilitacji oddechowej dotyczących rodzaju leku, dawkowania, wskazań do leczenia i stosowania danego rodzaju wody termalnej. • Jeśli podczas korzystania z wyrobu wystąpią reakcje alergiczne lub inne problemy, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania i zasięgnąć porady lekarza. • Instrukcję należy przechowywać odpowiednio, aby móc z niej skorzystać w przyszłości. • Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, należy skontaktować się z dystrybutorem lub centrum serwisowym. • Wyrób medyczny nie może być używany jako zabawka. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania u dzieci. • Przed wykonaniem jakiejkolwiek czynności należy odłączyć wyrób medyczny i odczekać, aż ostygnie.

• Producent nie ponosi odpowiedzialności za szkody spowodowane niewłaściwym, nieprawidłowym i/lub nieuzasadnionym użytkowaniem lub jeśli wyrób medyczny jest używany w instalacjach elektrycznych niezgodnych z obowiązującymi przepisami bezpieczeństwa. • Nie należy narażać wyrobu na skrajne temperatury. • Nie należy umieszczać wyrobu w pobliżu źródeł ciepła, na słońcu lub w nadmiernie gorącym otoczeniu.

• Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin. • Zabroniona jest jakakolwiek próba otwarcia i modyfikacji wyrobu medycznego. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta. Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika.

• Ryzyko udławienia: Niektóre elementy wyrobu są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego wyrób należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

• Ryzyko uduszenia: Nie należy używać dostarczonego wężyka łączącego i kabli poza ich przeznaczeniem; mogą spowodować zagrożenie uduszeniem. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku dzieci i osób ze szczególnymi trudnościami; takie osoby często nie są w stanie prawidłowo ocenić zagrożeń.

• Ryzyko pożaru: dany wyrób nie nadaje się do stosowania w obecności mieszaniny anestetycznej, która jest palna z powietrzem lub z tlenem albo podtlenkiem azotu.

• Ryzyko porażenia prądem:- Przed pierwszym użyciem, a także okresowo w czasie użytkowania produktu, należy sprawdzić stan struktury urządzenia i kabla zasilającego, aby się upewnić, że nie ma żadnych uszkodzeń. W przeciwnym razie nie należy go przyłączać do prądu i natychmiast dostarczyć produkt do autoryzowanego punktu serwisowego lub sprzedawcy. - Nie wkładać wtyczki do gniazdka przed napełnieniem bojlera. - Nie napełniać bojlera bezpośrednio pod kranem, użyć dołączonego lejka. - Przed opróżnieniem tacki ociekowej, po użyciu wyrobu medycznego, przed przystąpieniem do czyszczenia, w przypadku awarii i/lub nieprawidłowego działania wyrobu należy zawsze odłączyć go od gniazdka sieciowego. - Kabel zasilający należy trzymać z dala od zwierząt (np. gryzoni), w przeciwnym razie zwierzęta mogą uszkodzić izolację kabla zasilającego. - Kabel zasilający należy zawsze trzymać z dala od gorących powierzchni.- Nie należy zanurzać wyrobu medycznego w wodzie; jeśli tak się stanie, natychmiast odłączyć go od prądu. Nie należy wyjmować ani dotykać inhalatora zanurzonego w wodzie, najpierw należy wyjąć wtyczkę z gniazdka. Należy go natychmiast dostarczyć do autoryzowanego centrum serwisowego FLAEM lub do sprzedawcy. - Jeśli wyrób medyczny ulegnie widocznemu uszkodzeniu po upuszczeniu, należy natychmiast odłączyć go od zasilania i zanieść do autoryzowanego przez producenta centrum serwisowego. - Nie należy używać źródeł zasilania o charakterystyce innej niż podana na tabliczce znamionowej wyrobu medycznego. - Nie myć wyrobu medycznego pod bieżącą wodą ani przez zanurzenie. - Podczas użytkowania nie wolno przeprowadzać konserwacji/czyszczenia.

• Ryzyko nieskuteczności terapii: - Należy przestrzegać zasad czyszczenia opisanych w paragrafie o higienicznym przygotowaniu.

- Przed użyciem należy zawsze sprawdzić, czy w bojlerze znajduje się woda (działanie wyrobu medycznego bez wody spowoduje aktywację zabezpieczeń termicznych); maksymalny poziom napełnienia bojlera wynosi 500 ml demineralizowanej lub destylowanej wody do użytku farmaceutycznego lub pitnej wody z kranu. Używanie wody z kranu może powodować zwiększone osadzanie się kamienia na elementach mających kontakt z wodą i w takim przypadku wymagana jest większa ostrożność i uwaga podczas konserwacji i czyszczenia wyrobu medycznego. - W przypadku, gdy woda nie zostanie wlana do bojlera, a wyrób medyczny zostanie użyty, zadziała system samoczynnego przywracania zabezpieczenia termicznego; w takim przypadku należy wyłączyć wyrób i odłączyć go od zasilania, poczekać, aż ostygnie, a następnie wlać wodę do bojlera i zresetować terapię. Jeśli wyrób medyczny nadal nie działa (lampka kontrolna

na wyłączniku się nie świeci i nie wydobywa się para), oznacza to, że zadziałało ręcznie resetowane zabezpieczenie termiczne: w takim przypadku należy natychmiast wyciągnąć wtyczkę i zanieść wyrób do autoryzowanego przez producenta centrum serwisowego.
- Wyrób medyczny może być używany wyłącznie z butelką wody termalnej. - Należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza lub terapeuty dotyczącymi stosowania rodzajów wody termalnej, dawkowania i wskazań do leczenia. - Gdy wyrób medyczny nie pobiera już wody z butelki, należy go wyłączyć.
• Ryzyko zakażenia: - Przestrzegać zasad przygotowania higienicznego przed i po każdym użyciu. Należy się upewnić, że części nie są przechowywane w pobliżu innych elementów lub urządzeń do innych zabiegów (np. urządzeń infuzyjnych). - Przed rozpoczęciem terapii należy uruchomić wyrób medyczny tylko z wodą w bojlerze (bez wody termalnej) na co najmniej 1-2 minuty, a następnie włożyć rurkę, aby użyć wody termalnej. - Po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać wody w bojlerze i przystąpić do przygotowania higienicznego. - Po każdym użyciu należy zawsze dokładnie opróżnić i wypłukać bojler. - Nie używać ponownie wody z tacki do kolejnych zastosowań. - Zawsze zużyć całą wodę termalną w butelce; jeśli w butelce pozostała woda termalna, nie przechowywać jej do późniejszego wykorzystania.
• Ryzyko obrażeń/oparzeń: - Podczas użytkowania wyrób medyczny musi być umieszczony na poziomej i stabilnej powierzchni; nie należy umieszczać go na miękkiej powierzchni nośnej, takiej jak sofa lub łóżko. - W przypadku nieprawidłowego wydostawania się pary z korka bojlera (wyrób medyczny jest wyposażony w systemy zabezpieczające na wypadek nadciśnienia) oraz ze szczelin w tylnej pokrywie, należy natychmiast wyłączyć wyrób medyczny i pozwolić systemowi ostygnąć, a następnie przeprowadzić dokładny i kompletny cykl czyszczenia (wykonać zarówno planowany cykl po każdym zastosowaniu, jak i po każdych 15 zastosowaniach). W przypadku ponownego wystąpienia problemu z wyrobem medycznym należy oddać go do autoryzowanego przez producenta centrum serwisowego. - Pod żadnym pozorem nie należy zdejmować tacki ociekowej podczas użytkowania, aby uniknąć poparzenia wydostającą się wodą. - Absolutnie nie wolno odkręcać korka bojlera, gdy bojler znajduje się pod ciśnieniem. Przed odkręceniem korka bojlera, a następnie opróżnieniem bojlera, należy poczekać, aż wyrób medyczny całkowicie ostygnie. - Podczas wydobywania się pary należy uważać, aby nie zbliżyć się na odległość mniejszą niż 20 cm od gniazda dyszy, aby uniknąć poparzenia parą.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE RYZYKA ZAKŁÓCEŃ PODCZAS STOSOWANIA W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH
Wyrób medyczny został opracowany i zaprojektowany w celu spełnienia aktualnych wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej; wyrób nie zawiera żadnych komponentów ani systemów, które mogą wytwarzać częstotliwości radiowe lub są podatne na częstotliwości radiowe.

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA.
Przed wykonaniem jakiejkolwiek czynności należy odłączyć urządzenie od zasilania i odczekać, aż ostygnie.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Para nie wydostaje się na zewnątrz	Wtyczka urządzenia nie jest przyłączona do gniazdka elektrycznego.	- Przyłączyć urządzenie do gniazdka sieciowego. - Nacisnąć na wyłącznik urządzenia.
	Wyłącznik nie jest włączony.	- Włączyć urządzenie.
	Brak wody w bojlerze	- Poczekać, aż ostygnie. - Dodać wodę do bojlera (300 ml na 1 użycie lub 500 ml na ok. 2 użycia).
	Dysza zatkana przez osad kamienny	- Wyłączyć urządzenie. - Poczekać, aż ostygnie. - Wyczyścić rurkę i dyszę za pomocą dołączonej szpilki
Wyłącznik się nie włącza	Wtyczka urządzenia nie jest przyłączona do gniazdka elektrycznego.	- Przyłączyć urządzenie do gniazdka sieciowego.
	Drugie zabezpieczenie termiczne z ręcznym resetem zaczęło działać	- Oddać urządzenie do sprzedawcy lub autoryzowanego serwisu
	Zadziałały bezpieczniki przepięciowe lub nadprądowe	
Woda nie jest pobierana z butelki	Złącze węża dyszy nie jest włożone lub jest włożone nieprawidłowo do dyszy.	- Prawidłowo włożyć złącze węża dyszy do dyszy.
	Rurka nie jest włożona lub jest włożona nieprawidłowo do złącza dyszy węża.	- Prawidłowo włożyć rurkę do złącza dyszy-rurki.
	Dysza zatkana przez osad kamienny	- Wyłączyć urządzenie. - Poczekać, aż ostygnie. - Wyczyścić rurkę i dyszę za pomocą dołączonej szpilki
	Jedna lub obie uszczelki na dyszy są uszkodzone lub pęknięte.	- Wyłączyć urządzenie. - Poczekać, aż ostygnie. - Oddać urządzenie do sprzedawcy lub autoryzowanego serwisu
Urządzenie wyłącza się w trakcie inhalacji	Zadziałało zabezpieczenie termiczne	- Wyłączyć urządzenie. - Przed wznowieniem użytkowania należy odczekać co najmniej 30 minut. - Jeśli naciśnięcie wyłącznika nie spowoduje podświetlenia, należy zanieść urządzenie do sprzedawcy lub autoryzowanego centrum serwisowego
	Przerwane napięcie sieciowe otoczenia	- Ponownie włączyć napięcie sieciowe
Para wydostaje się z otworów wentylacyjnych tylnej pokrywy	Dysza częściowo lub całkowicie zablokowana przez osad kamienny	- Wyłączyć urządzenie. - Poczekać, aż ostygnie. - Wykonać dokładny i kompletny cykl czyszczenia (patrz rozdział 4.), zarówno cykl po każdym zastosowaniu, jak i cykl po każdych 15 zastosowaniach - Jeśli problem wystąpi ponownie, należy udać się do sprzedawcy lub autoryzowanego centrum serwisowego.

Para wydostaje się z korka zabezpieczającego	Korek nie został prawidłowo wkręcony	- Wyłączyć urządzenie. - Poczekać, aż ostygnie. - Przykręcić korek z powrotem, dopasowując uszczelkę
	Dysza zatkana przez osad kamienny	- Wyłączyć urządzenie. - Poczekać, aż ostygnie. - Wyczyścić rurkę i dyszę za pomocą dołączonej szpilki
	Nadciśnienie w bojlerze	- Wyłączyć urządzenie. - Poczekać, aż ostygnie. - Oddać urządzenie do sprzedawcy lub autoryzowanego serwisu
Wyciek wody z dyszy	Do bojlera wlano zbyt dużo wody	- Wyłączyć urządzenie. - Poczekać, aż ostygnie. - Usunąć nadmiar wody
Urządzenie nie wytwarza ciśnienia	Do bojlera wlano zbyt mało wody	- Wyłączyć urządzenie. - Poczekać, aż ostygnie. - Dolać więcej wody do bojlera (300 ml na 1 użycie lub 500 ml na ok. 2 użycia).
	Brak korka bojlera	- Ułożyć i przykręcić pokrywę bojlera
Jeśli po sprawdzeniu opisanych wyżej warunków wyrób nadal nie działa prawidłowo, zalecamy skontaktowanie się z zaufanym sprzedawcą lub najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM. Listę wszystkich centrów serwisowych można znaleźć na stronie http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza.		

LIKWIDACJA

Zgodnie z dyrektywą 2012/19/WE, symbol na wyrobie wskazuje, że urządzenie przeznaczone do likwidacji (z wyłączeniem akcesoriów), jest uważane za odpad i dlatego musi być poddane „selektywnej zbiórce". Dlatego użytkownik musi dostarczyć (lub zlecić dostarczenie) tych odpadów do centrów selektywnej zbiórki ustanowionych przez władze lokalne lub przekazać je sprzedawcy przy zakupie nowego wyrobu równoważnego typu. Selektywna zbiórka odpadów, a następnie ich przetwarzanie, odzysk i unieszkodliwianie sprzyjają produkcji urządzeń z materiałów pochodzących z recyklingu oraz ograniczają negatywne skutki dla środowiska i zdrowia spowodowane niewłaściwą gospodarką odpadami. Nieuprawnione usunięcie produktu przez użytkownika pociąga za sobą zastosowanie sankcji administracyjnych przewidzianych w przepisach transponujących dyrektywę 2012/19/WE państwa członkowskiego lub kraju, w którym produkt jest usuwany.

Opakowanie 20 PAP Pudełko na produkt | 04 LDPE Torba na produkt

POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH. Wszelkie poważne zdarzenia związane z tym wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego zamieszkania użytkownika. Zdarzenie uznaje się za poważne, jeżeli powoduje lub może spowodować, bezpośrednio lub pośrednio, śmierć lub nieprzewidziane poważne pogorszenie stanu zdrowia danej osoby.

INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI

• Interakcje: Materiały użyte w wyrobie są materiałami biokompatybilnymi i odpowiadają przepisom ustawowym, jednak nie można całkowicie wykluczyć ewentualnych reakcji alergicznych.

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU				
UDI Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	SN Numer seryjny wyrobu	Oprawa oświetleniowa klasy II	Producent	MD Wyrób medyczny
Data produkcji	Prąd przemienny	LOT Kod partii	Uwaga	# Numer modelu
PHTHALATES & BPA FREE Nie zawiera ftalanów i bisfenolu	Wartości graniczne temperatury	Wartości graniczne wilgotności	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego	Niebezpieczeństwo: oparzenie o gorące części
Niebezpieczeństwo: oparzenie parzącą parą	Kondensat gorącej wody	IP21 Stopień ochrony opakowania: IP21. (Zabezpieczony przed ciałami stałymi większymi niż 12 mm. Zabezpieczone przed dostępem palcem; Zabezpieczone przed pionowo spadającymi kroplami wody).		
Włączone „ON" [WŁ]	Przy wyłączaniu urządzenia wyłącznik zatrzymuje działanie wyrobu tylko na jednej z dwóch faz zasilania.	Przed użyciem: Ostrożnie sprawdzić instrukcję obsługi		
Wyłączony „OFF" [WYŁ]		CE 0051 Oznakowanie medyczne CE odn. do rozporządzenia 2017/745 UE i późniejsze aktualizacje		

DANE TECHNICZNE Mod. TABITHERMAE

Zasilanie: 230 V ~ 50 Hz
Moc: 700 W
Bezpiecznik: 1 x T5A - 250 V
Czas wdychania: około 9' (1 litra wody termalnej)
Wymiary: 24,5 (L) x 23 (P) x 25,5 (H) cm
Masa: 1,700 kg

Użycie: 30 min ON/5 min OFF (bojler napełniony 500 ml wody)
15 min ON/5 min OFF (bojler napełniony 300 ml wody)

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Warunki działania:	**Warunki przechowywania i transportu:**
Temperatura otoczenia: Między +10°C a +40°C	Temperatura otoczenia: Od -25°C do +70°C
Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%	Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 kPa a 106 kPa	Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 kPa a 106 kPa

OKRES TRWAŁOŚCI Mod. TABITHERMAE

Okres użytkowania: 5475 zastosowań - 1 litr wody termalnej

WYPOSAŻENIE WYROBU

Wyposażenie wyrobu obejmuje:

1 Uchwyt
2 Tylna pokrywa
3 Przednia pokrywa
4 Podświetlany wyłącznik
5 Korek z zaworem bezpieczeństwa
6 Tacka ociekowa na zużytą wodę
7 Lejek
8 Rurka
9 Dysza
9a Membrana
10 Dysza inhalatora
11 Złącze dysza-rurka
12 Szpilka do czyszczenia dyszy
13 Filtr zasysający wodę
14 Korek do butelki
15 Komora na butelkę
16 Kabel zasilający

INSTRUKCJA UŻYWANIA

Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce i wyczyścić wyrób zgodnie z opisem w rozdziale „PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE". Podczas łączenia części najlepiej zasłonić nos.

1. Aby zdjąć tylną pokrywę (rys. 1): **A** Podnieść uchwyt **(.1.)**. **B** Zdjąć pokrywę **(.2.)**.
2. Odkręcić korek bojlera **(.5.)** w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (rys. 2).
3. Napełnić bojler (wodą demineralizowaną lub destylowaną do celów farmaceutycznych lub pitną wodą z kranu), używając tacki **(.6.)** (rys. 3) jako dozownika, napełniając go do poziomu 300 ml dla 1 zastosowania (1 butelka maks. 1 litra wody termalnej) lub 500 ml dla 2 kolejnych zastosowań (2 butelki maks. 1 litra wody termalnej) (rys. 4). Wlać wodę do bojlera za pomocą lejka **(.7.)** z wyposażenia (rys. 5). Korzystanie z wody pitnej wymaga większej uwagi, częstotliwości i staranności w czyszczeniu i konserwacji urządzenia (patrz punkt **PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE**).
4. Dokręcić korek do końca **(.5.)** na bojlerze.
5. Założyć tylną pokrywę **(.2.)**.
6. Włożyć tackę **(.6.)** na miejsce, bez wody.
7. Umieścić butelkę w komorze butelki **(.15.)** i włożyć rurkę **(.8.)**, na której znajduje się filtr zasysający wodę **(.13.)**, do butelki (rys. 6), aż osiągnie dno. Zamknąć bojler korkiem **(.14.)** z wyposażenia.
8. Przyłączyć kabel zasilający **(.16.)** do gniazda sieciowego odpowiadającego napięciu urządzenia. Musi być umieszczony w taki sposób, aby odłączenie od sieci nie było trudne (inhalator jest włączony, gdy wyłącznik jest podświetlony).
9. Obrócić dyszę **(.9.)** do pozycji najbardziej odpowiedniej dla danego zastosowania (rys. 7) i sprawdzić, czy membrana **(.9a.)** znajduje się wewnątrz dyszy.
10. Po około 5 minutach od włączenia zaczyna wydobywać się para, ale dopiero gdy inhalator termiczny pobierze wodę z butelki, a przepływ pary wzrośnie, nadszedł czas na rozpoczęcie terapii.
11. Ustawić się w odległości co najmniej 20-40 cm od dyszy (rys. 8).
12. Po zakończeniu napełniania butelki wodą termalną należy wyłączyć wyłącznik i odłączyć wtyczkę zasilania.
13. Para wodna będzie nadal wydostawać się z dyszy przez około minutę, czyli czas potrzebny na powrót kotła do ciśnienia atmosferycznego. Przed przystąpieniem do dalszych czynności, aby uniknąć ewentualnych oparzeń, należy odczekać, aż urządzenie i woda w tacce ostygną do temperatury pokojowej.
14. Opróżnić tackę **(.6.)**.
15. W przypadku 2 kolejnych zastosowań (bojler napełniony 500 ml wody) należy wyjąć rurkę z butelki i butelkę z gniazda, a następnie powtórzyć czynności od kroku **6**; w przeciwnym razie należy wykonać czynności czyszczenia opisane w sekcji „**PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE".**

PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE
Przed każdą czynnością przygotowania higienicznego wyłączyć wyrób i odłączyć go od sieci.
Po każdym zastosowaniu:
1. Wyjąć tackę ociekową **(.6.)** (rys. 3) i opróżnić ją, zwracając uwagę na temperaturę zawartości, aby się nie poparzyć.
2. Wyjąć rurkę **(.8.)** z butelki i samą butelkę z komory na butelkę.
3. Zdjąć tylną pokrywę **(.2.)**, podnosząc uchwyt **(.1.)** i pociągając go.
4. Odkręcić korek bojlera **(.5.)**.
5. Opróżnić bojler, zwracając uwagę na temperaturę wody i wydzielających się oparów, aby uniknąć poparzenia.
6. Ponownie napełnić bojler za pomocą lejka i tacki z wyposażenia. Nie napełniać bojlera bezpośrednio pod kranem. Potrząsnąć i opróżnić bojler kilka razy, aby usunąć wszelkie pozostałości osadu kamiennego.
7. Wyjąć filtr wlotu wody **(.13.)** z rurki butelki.
8. Umyć filtr i tackę ociekową pod wodą pitną z dodatkiem łagodnego detergentu do mycia naczyń (nieściernego) lub w zmywarce. Umieścić części na czystym ręczniku papierowym i pozostawić do wyschnięcia na powietrzu w niewilgotnym miejscu lub wysuszyć suszarką (suszarka do włosów).
Okresowo, co 15 zastosowań, należy powtarzać opisane powyżej kroki PRZYGOTOWANIA HIGIENICZNEGO (kroki od 1 do 8):
9. Zdjąć tylną pokrywę **(.2.)**, podnosząc uchwyt **(.1.)** i pociągając go.
10. Zdjąć przednią pokrywę **(.3.)** za pomocą monety, popychając ją do góry zgodnie z rysunkiem (rys. 10).
11. Odłączyć rurkę **(.8.)** od złącza dysza-rurka **(.11.)**.
12. Aby wyczyścić rurkę, wykonać te same czynności, co w punkcie 4.8.
13. Wyjąć złącze dysza-rurka **(.11.)** z dyszy (rys. 11).
14. Wymontować dyszę **(.10.)**, odkręcając ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, jak pokazano na rysunku (rys. 12).
15. Zanurzyć dyszę **(.10.)** i złącze dysza-rurka **(.11.)**) w szklance zawierającej roztwór 50% wody i 50% octu na około 12 godzin lub kwasek cytrynowy zwykle dostępny w specjalistycznych sklepach lub aptekach, dokładnie przestrzegając instrukcji produktu.
16. Dokładnie spłukać czystą wodą.
17. Aby usunąć osad z otworów dyszy **(.10.)**, użyć szpilki **(.12.)**, z wyposażenia, jak pokazano na rys. 13a i rys. 13b.
18. Ponownie zmontować wszystkie elementy w taki sam sposób, jak podczas demontażu, zwracając szczególną uwagę na przednią pokrywę **(.3.)**, którą należy zamontować w sposób pokazany na rys. 14 (tj. 2 zaczepy przedniej pokrywy muszą być wsunięte w 2 obudowy).
Urządzenie
Do czyszczenia zewnętrznej części urządzenia należy używać szmatki zwilżonej antybakteryjnym detergentem (nieściernym i niezawierającym żadnych rozpuszczalników).
Dezynfekcja
Sposób A: Uzyskać środek dezynfekcyjny typu chlorek elektrolityczny (substancja czynna: podchloryn sodu), specjalnie do dezynfekcji, dostępny we wszystkich aptekach.
Wykonanie:
- Napełnić pojemnik o odpowiedniej wielkości, aby pomieścić wszystkie elementy przeznaczone do dezynfekcji, roztworem wody pitnej i środka dezynfekcyjnego, przestrzegając proporcji podanych na opakowaniu środka dezynfekcyjnego.
- Całkowicie zanurzyć element w roztworze, uważając, aby nie dopuścić do powstania pęcherzyków powietrza w kontakcie z elementami. Pozostawić zanurzony element na czas podany na opakowaniu środka dezynfekcyjnego i związany ze stężeniem wybranym do przygotowania roztworu.
- Odzyskać zdezynfekowany element i dokładnie spłukać go letnią wodą pitną.
- Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.
Sposób B: Zdezynfekować poprzez gotowanie w wodzie przez 10 minut; używać wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć osadów wapiennych.

Tabela planowanych sposobów/komponentów					
	Odniesienia do numerów znajdują się na schemacie montażowym na okładce				
	3	8	10	11	13
Dezynfekcja Sposób A	✓ **MAKS. 300 RAZY**	✓ **MAKS. 300 RAZY**	\	\	\
Dezynfekcja Sposób B	\	\	✓ **MAKS. 300 RAZY**	✓ **MAKS. 300 RAZY**	✓ **MAKS. 300 RAZY**
\: nie przewidziano					

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

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

Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione ordinaria prevista nelle istruzioni d'uso o comunque da cause non attribuibili al produttore.

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

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

La GARANZIA è valida solo se l'apparecchio, in caso di guasto, verrà reso adeguatamente pulito e igienizzato secondo le istruzioni d'uso, impacchettato ed inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto.

Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante senza alcun intervento manutentivo, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente.

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

N° di Serie Apparecchio:	Difetto riscontrato .....

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)

EN> The warranty terms specified herein are only valid in Italy for residents of Italy. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer who sold the unit, in accordance with applicable laws.
DE> Die hier genannten Garantiebedingungen gelten nur in Italien für Personen mit Wohnsitz in Italien. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom örtlichen Händler, der das Gerät verkauft hat, in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen erbracht.
FR> Les conditions de garantie spécifiées dans le présent document sont uniquement valables en Italie pour les résidents de ce pays. Dans tous les autres pays, la garantie sera assurée par le revendeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.
NL> De hierin vermelde garantievoorwaarden zijn alleen geldig in Italië voor inwoners van Italië. In alle andere landen wordt de garantie verleend door de plaatselijke dealer die het toestel heeft verkocht, in overeenstemming met de geldende wetgeving.
PL> Warunki gwarancji określone w niniejszym dokumencie obowiązują wyłącznie we Włoszech dla mieszkańców tego kraju. We wszystkich innych krajach gwarancja będzie realizowana przez lokalnego sprzedawcę, który sprzedał urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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

© 2025 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 08479M0 rev. date 01/2025