

PRONTEX[®]

SOLUZIONI MEDICALI

Flow

**DISPOSITIVO
PER AEROSOLTERAPIA
COMPRESSOR NEBULIZER**

Manuale di istruzioni
Instruction manual



Leggere attentamente il presente manuale prima dell'utilizzo e conservarlo con il dispositivo.

Carefully read this manual before use and keep it with the device.

IT

AVVERTENZE GENERALI	3
NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI	3-4
SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO	5
CARATTERISTICHE TECNICHE	5
MANUTENZIONE	6
PULIZIA DELL'APPARECCHIO	7
PULIZIA E LAVAGGIO DEGLI ACCESSORI	7
ACCESSORI IN DOTAZIONE	8
ISTRUZIONI PER L'USO	8 - 9
RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI	10 - 11
MODALITÀ DI RIENTRO PER RIPARAZIONE	12

EN

GENERAL WARNING	13
IMPORTANT SAFETY RULES	13 - 14
TECHNICAL CHARACTERISTICS	14
SYMBOLOLOGY	15
MAINTENANCE	16
CLEANING DEVICE	16
CLEANING AND WASHING OF ACCESSORIES	16 - 17
STANDARD ACCESSORIES	17
INSTRUCTION FOR USE	18
RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES	19 - 20
RULES FOR RETURNING AND RAPAIRING	21

PRONTEX FLOW è un sistema per aerosolterapia, ad alimentazione elettrica 230V ~ / 50Hz, inteso per la nebulizzazione di farmaco a somministrazione aerosolica a supporto del trattamento delle vie respiratorie.

Il dispositivo medico è stato progettato per un uso continuo.

Costruito con corpo in materiale plastico ad elevato isolamento termico ed elettrico in conformità alle normative di sicurezza europee. Dispositivo equipaggiato con Borsa in tessuto, per il trasporto e custodia dell'apparecchio e dei suoi relativi accessori.

Indicazioni per l'uso: Dispositivo per uso domestico indicato per il supporto alla somministrazione aerosolica di farmaci per il trattamento delle patologie delle vie aeree.

Gruppo di Pazienti Previsto: Dispositivo adatto per l'uso nel trattamento di pazienti di tutte le età (pazienti senza deficit cognitivi), quando la terapia inalatoria è breve per esempio 7-10 giorni e soprattutto quando si evidenzia la necessità anche di fluidificare le secrezioni.

Gruppo di utilizzatori previsto: I dispositivi medici destinati all'uso in ambiente domestico sono utilizzati da utilizzatori profani. L'utilizzo del dispositivo da parte di bambini e persone non autosufficienti deve essere previsto sempre sotto la stretta osservazione di un adulto in possesso delle piene facoltà mentali. Non viene richiesto uno speciale addestramento ma comunque all'interno del manuale d'uso vengono riportati alcuni punti per l'utilizzo corretto dello stesso.

AVVERTENZE GENERALI

PRIMA DI UTILIZZARE L'APPARECCHIO CONSULTARE ATTENTAMENTE IL MANUALE D'USO

PER LA SOMMINISTRAZIONE DEL FARMACO SEGUIRE SEMPRE LE INDICAZIONI DEL PROPRIO MEDICO



NON SMONTARE MAI L'APPARECCHIO. PER QUALSIASI INTERVENTO CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO DEL DISTRIBUTORE E/O SERVIZIO SAFETY SpA

DISPOSITIVO PROVISTO DELLA BORSA DI TRASPORTO, PRIMA DI OGNI UTILIZZO TOGLIERE L'APPARECCHIO DALLA BORSA.

NORME DI SICUREZZA FONDAMENTALI

- All'apertura dell'imballo, verificare l'integrità dell'apparecchio, prestando particolare attenzione alla presenza di danni alle parti plastiche, che possono rendere accessibili parti interne dell'apparecchio sotto tensione, e a rotture e/o spellature del cavo di alimentazione. **In tali casi non collegare la spina alla presa elettrica. Effettuare tali controlli prima di ogni utilizzo.**
- Prima di collegare l'apparecchio verificare sempre che i dati elettrici indicati sull'etichetta dati e il tipo di spina utilizzato, corrispondano a quelli della rete elettrica a cui si intende connetterlo;
- Non lasciare l'apparecchio inutilmente inserito: staccare la spina dalla rete di alimentazione quando lo stesso non è utilizzato;
- Rispettare le norme di sicurezza indicate per le apparecchiature elettriche ed in particolare:
 - Utilizzare solo accessori e componenti originali forniti dal costruttore al fine di garantire la massima efficienza e sicurezza del dispositivo;
 - Non immergere mai l'apparecchio in acqua;
 - Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili in modo da evitare di occluderne le aperture di raffreddamento poste sui lati dello stesso dispositivo;
 - Non utilizzare l'apparecchio in ambienti in cui sono presenti miscele anestetiche infiammabili con aria, con ossigeno o protossido d'azoto;
 - Non utilizzare l'apparecchio in sistemi di anestesia e ventilazione polmonare
 - Evitare di toccare l'apparecchio con mani bagnate e comunque evitare sempre che l'apparecchio venga a contatto con liquidi;
 - L'impiego di questo apparecchio da parte di bambini e/o incapaci richiede sempre una attenta sorveglianza di un adulto con piene facoltà mentali;
 - Il dispositivo medico, e soprattutto l'ampolla nebulizzatrice, deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini in quanto contiene parti che potrebbero essere ingerite.
 - Non avvolgere il cavo di alimentazione su se stesso durante il funzionamento, per evitare pericolosi surriscaldamenti;
 - Non lasciare collegato l'apparecchio alla presa di alimentazione quando non utilizzato;
 - Non tirare il cavo di alimentazione per staccare la spina, ma impugnare quest'ultima con le dita per estrarla dalla presa di rete;
 - Conservare ed utilizzare l'apparecchio in ambienti protetti dagli agenti atmosferici e a distanza da eventuali fonti di calore; Dopo ogni utilizzo si consiglia di riporre il dispositivo all'interno della propria scatola al riparo da polvere e dalla luce del sole;
 - In generale, è sconsigliabile l'utilizzo di adattatori, semplici o multipli e/o prolunghe. Qualora il loro utilizzo fosse indispensabile, è necessario utilizzare tipi conformi alle norme di sicurezza, facendo comunque attenzione a non superare i limiti massimi di alimentazione sopportati, che sono indicati sugli adattatori e sulle prolunghe.
- Per operazioni di riparazione rivolgersi esclusivamente ad servizio tecnico di SAFETY S.p.A. oppure a un centro di assistenza tecnica autorizzato dal costruttore e richiede l'utilizzo di ricambi originali. Il mancato rispetto di quanto sopra può compromettere la sicurezza del dispositivo
- Questo apparecchio deve essere destinato esclusivamente all'uso per cui è stato progettato e come descritto all'interno del presente manuale. Per tanto deve essere utilizzato come sistema per aerosolterapia.** Ogni uso diverso da quello cui l'apparecchio è destinato è da considerarsi improprio e quindi pericoloso; il costruttore non può essere considerato responsabile per danni causati da un improprio, erroneo e/o irragionevole uso o se l'apparecchio è utilizzato in impianti elettrici non conformi alle vigenti norme di sicurezza.

7. Il dispositivo medico necessita di particolari precauzioni per quanto concerne la compatibilità elettromagnetica e deve essere installato e utilizzato secondo le informazioni fornite con i documenti di accompagnamento: il dispositivo PRONTEX FLOW deve essere installato e utilizzato lontano da apparecchi di comunicazione RF mobili e portatili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, ecc.) che potrebbero influenzare lo stesso dispositivo.
8. Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni ridotte tali da poter essere inghiottite dai bambini; conservare quindi il dispositivo fuori dalla portata dei bambini; Tenere gli accessori lontani dalla portata dei bambini. I bambini e le persone non autosufficienti devono sempre utilizzare il dispositivo medico sotto la stretta supervisione di un adulto in possesso delle piene facoltà mentali. **Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili da minori e / o disabili.**
9. Non lasciare incustodito il dispositivo in luoghi accessibili ai bambini e / o a persone non in possesso delle piene facoltà mentali in quanto potrebbero strangolarsi con il tubo aria.
10. Il dispositivo medico può venire in contatto con il paziente attraverso l'ampolla nebulizzatrice / mascherine / boccherruola e / o forcilla nasale, componenti conformi ai requisiti della norma ISO 10993-1: per tanto non si possono manifestare reazioni allergiche e irritazioni della pelle.
11. Il funzionamento del dispositivo risulta essere molto semplice e per tanto non sono richiesti ulteriori accorgimenti rispetto a quanto indicato all'interno del seguente manuale d'uso.
12. **ATTENZIONE:** Non Modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante; Nessuna parte elettrica e / o meccanica contenuta nel dispositivo è stata concepita per essere riparata dall'utilizzatore. Il mancato rispetto di quanto sopra indicato può compromettere la sicurezza del dispositivo.
13. L'utilizzo del dispositivo in condizioni ambientali diverse da quelle indicate all'interno del presente manuale, possono pregiudicare la sicurezza e i parametri del dispositivo.
14. I materiali impiegati per il contatto con i farmaci sono polimeri termoplastici ad elevata stabilità e resistenza chimica. Tali materiali sono stati collaudati con farmaci di comune impiego (Salbutamolo, Beclametasone Dipropionato, Acetilcisteina, Budesonide, Ambroxolo) e non hanno presentato fenomeni di interazione. Non è possibile comunque, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci impiegabili, escludere interazioni. Per cui si suggerisce di:
 - Consumare sempre il più rapidamente possibile il farmaco dopo la sua apertura
 - Evitare sempre contatti prolungati del farmaco con l'ampolla nebulizzatrice ed eseguire immediatamente dopo ogni applicazione le procedure di pulizia
 - Nel caso in cui si presentino situazioni anomale (esempio rammollimento o incrinature) dell'ampolla nebulizzatrice, non introdurre alcuna soluzione e non effettuare l'inalazione. Contattare il servizio tecnico specificando modalità di impiego e il tipo di farmaco utilizzato.
15. Ricordate di:
 - utilizzare questo apparecchio solo con farmaci prescritti dal proprio medico;
 - effettuare il trattamento utilizzando solo l'accessorio indicato dal medico a seconda della patologia.
16. Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al prodotto deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente del proprio paese. Se non si dispone delle informazioni di contatto di tale autorità, contattare il produttore (o il distributore) le cui informazioni di contatto sono indicate in questo manuale di istruzioni



Il Fabbricante e il distributore non possono essere ritenuti responsabili di danni accidentali o indiretti, qualora siano state effettuate modifiche al dispositivo, riparazioni e / o interventi tecnici non autorizzati, o una qualsiasi delle sue parti siano state danneggiate per incidente, uso e / o abuso improprio.













Ogni intervento anche se minimo sul dispositivo fa decadere immediatamente la garanzia, e in ogni caso non garantisce la corrispondenza ai requisiti tecnici e di sicurezza previsti dal Regolamento 2017/745 e dalle relative norme di riferimento

AVVERTENZE PER IL CORRETTO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO AI SENSI DELLA DIRETTIVA EUROPEA 2012/19/UE-RAEE:

Alla fine della sua vita utile il prodotto non deve essere smaltito insieme ai rifiuti urbani. Può essere consegnato presso gli appositi centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni comunali, oppure riconsegnarlo al distributore all'atto dell'acquisto di un nuovo apparecchio dello stesso tipo ed adibito alle stesse funzioni. Smaltire separatamente il prodotto consente di evitare possibili conseguenze negative per l'ambiente e per la salute derivanti da un suo smaltimento inadeguato e permette di recuperare i materiali di cui è composto al fine di ottenere un importante risparmio di energie e di risorse. Il simbolo posto all'interno dell'etichetta dati indica la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche. **Attenzione:** Uno smaltimento non corretto di apparecchiature elettriche ed elettroniche potrebbe comportare sanzioni.

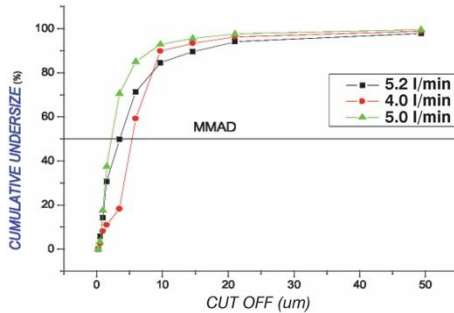


SIMBOLOGIA ADOTTATA SULL'APPARECCHIO

	Apparecchio con Classe di isolamento II	
	Marchio di conformità al Regolamento (EU) 2017/745	
	Dispositivo Medico	
	Avvertenze generali e / o specifiche	
	Consultare le istruzioni d'uso	
	Percentuale Umità Ambiente	
	Temperatura limite di funzionamento / Temperatura limite di trasporto e conservazione	
	Pressione Atmosferica	
	Parte Applicata di tipo BF (ampolla nebulizzatrice, boccheruola, forcilla nasale, mascherina pediatrica e mascherina adulto)	
~	Corrente alternata	
Hz	Frequenza	
I	ACCESO	
O	SPENTO	
	Numero di Lotto	
	Numero di Serie	
	Codice Identificativo del prodotto	
IP21	Grado di protezione di un'apparecchiatura elettrica contro il contatto accidentale o intenzionale con il corpo umano o con oggetti, e la protezione contro il contatto con l'acqua.	
	1° CIFRA PENETRAZIONE DEI SOLIDI	2° CIFRA PENETRAZIONE LIQUIDI
	Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a Ø 12mm	Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua

CARATTERISTICHE TECNICHE

TIPOLOGIA (Regolamento 2017/745)	Dispositivo Medico Classe IIa
MODELLO	PRONTEX FLOW
ALIMENTAZIONE	230V~ / 50Hz
POTENZA ASSORBITA	140 VA
FUSIBILE	F 1 x 1.6A L 250V
PRESSIONE MASSIMA	300 kPa (3.0 Bar)
FLUSSO MASSIMO (al compressore)	16 l/min
PRESSIONE OPERATIVA	130 kPa (1.30 Bar)
FLUSSO OPERATIVO	5.2 l/min a 130kPa
NEBULIZZAZIONE	0.50 ml/min con 4ml di soluzione NaCl 0.9%
MMAD (misurato in accordo alla EN 13544-1)	3.25 µm
GSD	3.45
PESO	1,80 Kg
DIMENSIONI	205 (L) x 140 (H) x 150 (P) mm
LIVELLO MASSIMO SONORO	60 dB(A)
FUNZIONAMENTO	Continuo
VOLUME MINIMO DI RIEMPIMENTO AMPOLLA NEBULIZZATRICE	2ml
VOLUME MASSIMO DI RIEMPIMENTO AMPOLLA NEBULIZZATRICE	6ml
CONDIZIONI DI ESERCIZIO	Temperatura ambiente: 5 ÷ 40°C Percentuale umidità ambiente: 10 ÷ 93% RH Pressione atmosferica: 700 ÷ 1060 hPa
CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE E TRASPORTO	Temperatura ambiente: - 25°C ÷ 70°C Percentuale umidità ambiente: 0 ÷ 93% RH Pressione atmosferica: 500 ÷ 1060 hPa



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter
GSD = Geometric Standard Deviation

N.B.: Le misure e le curve non sono valide in caso di farmaci forniti in sospensione ad alta viscosità. Per maggiori informazioni, consultare il produttore del medicinale.



Oli essenziali di piante, sciroppi per la tosse, soluzioni per i gargarismi, oli per massaggi o per bagno turco non sono assolutamente adatti all'inalazione. La loro viscosità può compromettere il funzionamento dell'apparecchio e di conseguenza l'efficacia del trattamento

MANUTENZIONE

L'apparecchio PRONTEX FLOW non ha alcuna parte che necessiti di manutenzione e/o lubrificazione. Per quanto riguarda il training, visto le informazioni contenute all'interno del manuale d'uso e visto la facile interpretazione dello stesso dispositivo non risulta essere necessario. Occorre tuttavia effettuare alcuni semplici controlli per la verifica della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchio prima di ogni utilizzo. Estrarre l'apparecchio dalla scatola e **controllare sempre** che non siano presenti danni visibili; prestare particolare attenzione ad incrinature nella plastica che potrebbero lasciare scoperti alcuni componenti elettrici. Verificare inoltre l'integrità del cavo di alimentazione che potrebbe essere stato danneggiato durante l'utilizzo precedente. Collegare quindi il cavo alla rete elettrica e accendere l'interruttore. Chiudere il bocchettone di compressione con un dito e verificare che non si sentano rumori eccessivamente fastidiosi che potrebbero evidenziare un malfunzionamento. Verificare che l'ampolla nebulizzatrice non sia interessata da rotture verificatesi nell'utilizzo precedente (è stata riposta male o ha subito urti dannosi). L'apparecchio è protetto da un fusibile di protezione (**F 1.6A L 250V**) non raggiungibile dall'esterno, per cui, per la sua sostituzione, rivolgersi a personale tecnico autorizzato dal costruttore.

Il fabbricante fornirà su richiesta schemi elettrici, elenco componenti, descrizioni, istruzioni di taratura e / o tutte le altre informazioni che possano assistere il personale di assistenza tecnica nella riparazione delle parti del dispositivo medico.

Difetto tipo	Causa	Rimedio
1. Scarsa nebulizzazione	Ampolla otturata	Procedere con le operazioni di pulizia dell'ampolla come indicato nel manuale
2. Scarsa nebulizzazione	Ampolla otturata	Se il lavaggio non ha dato esito positivo sostituire l'ampolla
3. Mancata nebulizzazione	Ugello incastrato male	Premere con un dito e con forza l'ugello (canotto cilindrico) posto all'interno del fondo ampolla in polipropilene
4. Nebulizzazione lenta	Farmaco molto oleoso	Diluire il farmaco con soluzione fisiologica Il medicinale deve essere prescritto dal medico
5. Apparecchio rumoroso	Uso prolungato	Rivolgersi al rivenditore o al centro assistenza SAFETY
6. Il dispositivo non funziona	Cavo di alimentazione difettoso Fonte di alimentazione guasta e/o assente	Sostituzione del cavo di alimentazione Verificare la fonte di alimentazione e i valori di tensione
Difetti 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	Nessuno dei rimedi è risultato efficace	Rivolgersi al rivenditore o al servizio tecnico SAFETY

Se dopo aver verificato le condizioni sopra descritte l'apparecchio non dovesse ancora nebulizzare, consigliamo di rivolgerci al vostro rivenditore o al servizio tecnico SAFETY.



**PRIMA DI ESEGUIRE QUALSIASI OPERAZIONE DI VERIFICA IN CASO DI ANOMALIE O MAL FUNZIONAMENTO, CONTATTARE IL SERVIZIO TECNICO SAFETY
SAFETY NON OFFRE NESSUN TIPO DI GARANZIA PER LE APPARECCHIATURE CHE A SEGUITO VERIFICA DEL SERVIZIO TECNICO RISULTINO MANOMESSE**

PULIZIA DELL'APPARECCHIO

Pulire il dispositivo e gli accessori dopo aver effettuato ogni singola applicazione o prima della stessa qualora non adeguatamente puliti. La pulizia del dispositivo e del tubo aria, deve essere effettuata utilizzando un panno soffice ed asciutto su cui cospargere sostanze detergenti non abrasive e non solventi.



PRESTARE PARTICOLARE ATTENZIONE NELL'ASSICURARSI CHE LE PARTI INTERNE DELL'APPARECCHIO NON VENGANO A CONTATTO CON LIQUIDI E CHE LA PRESA DI CORRENTE SIA DISINSERITA

Prima di riporlo e comunque, prima del successivo utilizzo, attendere che l'apparecchio sia completamente asciugato. Non esporre il dispositivo all'acqua o al calore.

PULIZIA E LAVAGGIO DEGLI ACCESSORI

Prima di ogni utilizzo e/o dopo le operazioni di pulizia, prestare particolare attenzione all'integrità di tutti gli accessori in dotazione con il dispositivo. Spegnerne l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegare il cavo di rete dalla presa elettrica.

PREPARAZIONE

1. Estrarre il tubo aria dall'ampolla nebulizzatrice lasciando collegato lo stesso nel bocchettone uscita aria del dispositivo;
2. Ruotare in senso antiorario la parte superiore dell'ampolla nebulizzatrice;
3. Staccare il pispier interno al fondo dell'ampolla nebulizzatrice con la semplice forza delle dita.

PULIZIA

Prima e al termine di ogni utilizzo procedere con la pulizia di tutti i componenti dell'ampolla nebulizzatrice (ad eccezione del tubo aria) scegliendo uno dei due metodi sotto descritti.

Metodo 1: Pulire a fondo i componenti, per 5 minuti, utilizzando acqua di rubinetto calda (circa 40°C) potabile e/o sapone neutro.

Metodo 2: Pulire i componenti (fatta eccezione per il tubo aria) mediante immersione in una soluzione con 60% di acqua e il 40% di aceto bianco. Al termine dell'operazione risciacquare abbondantemente con acqua calda (circa 40°C) potabile.

Al termine delle operazioni di pulizia risciacquare abbondantemente rimuovendo l'eccesso di acqua e fare asciugare all'aria in luogo pulito.



**NON FARE BOLLIRE O AUTOCLAVARE IL TUBO ARIA E LE MASCHERINE
NON LAVARE ACCESSORI IN LAVASTOVIGLIE**

LAVAGGIO

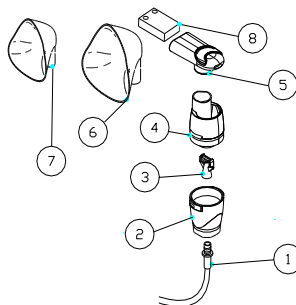
Laddove siano presenti patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica è responsabilità dell'utilizzatore finale procedere con opportuna fase di lavaggio. La procedura di lavaggio può essere eseguita solo se i componenti da trattare siano stati oggetto di specifica pulizia (vedi capitolo pulizia).

Per la procedura di lavaggio devono essere eseguite le seguenti operazioni:

- Riempire un contenitore, di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli componenti, con soluzione a base di acqua potabile e di soluzione a base di ipoclorito facilmente reperibile in farmacia), rispettando le proporzioni indicate sulla confezione della soluzione stessa;
- Il periodo di tempo dedicato all'immersione in tale soluzione viene richiamato sulla confezione della soluzione di ipoclorito in base alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione;
- Risciacquare abbondantemente con acqua potabile tiepida fino a rimuovere ogni traccia della soluzione, asciugare e riporre in ambiente asciutto e non polveroso.
- Smaltire la soluzione utilizzata secondo le indicazioni fornite dal produttore della soluzione.

ACCESSORI IN DOTAZIONE

ACCESSORI
Kit Accessori (Ampolla, Mascherina Adulti, Mascherina Pediatrica, Tubo Aria, Boccheruola e forcilla nasale)
Cavo alimentazione separabile



- 1 – Tubo Aria
- 2 – Corpo Inferiore Ampolla
- 3 – Ugello Nebulizzatore (pisper)
- 4 – Corpo Superiore Ampolla
- 5 – Boccheruola
- 6 – Mascherina Adulto
- 7 – Mascherina Pediatrica
- 8 – Forcilla nasale (non invasiva)

Utilizzare solo accessori originali previsti ed indicati dal Fabbricante

Per ogni singolo paziente si consiglia di usare il nebulizzatore per 6 mesi o per 120 trattamenti al massimo.

L'ampolla nebulizzatrice deve essere sostituita dopo un lungo periodo di inutilizzo, nel caso in cui presenti delle deformazioni o delle rotture, oppure nel caso in cui l'ugello dell'ampolla nebulizzatrice sia ostruito da medicinale secco, polvere, ecc..

Ricorrere alla Forcilla Nasale solo se espressamente richiesto dal medico e facendo attenzione a **NON INTRODURRE MAI** nel naso le biforcazioni, ma limitandosi ad avvicinarle il più possibile alle narici.

In presenza di patologie con rischi di infezione e contaminazione microbica si consiglia un uso personale degli accessori e dell'ampolla nebulizzatrice (consultare sempre il proprio medico).

L'apparecchio è dotato di un filtro che elimina eventuali impurità dell'aria aspirata dal compressore. Periodicamente, o se il dispositivo non risultasse più efficiente, verificare le condizioni di tale filtro: se molto sporco va sostituito.

SOSTITUZIONE FILTRO ARIA: Il filtro aria deve essere sostituito ogni 25 ore di funzionamento o comunque quando lo stesso risulta essere particolarmente sporco. Per la sua sostituzione sollevare il coperchio (posto sulla carcassa del dispositivo) e sostituire il filtro posizionato al suo interno con uno nuovo.

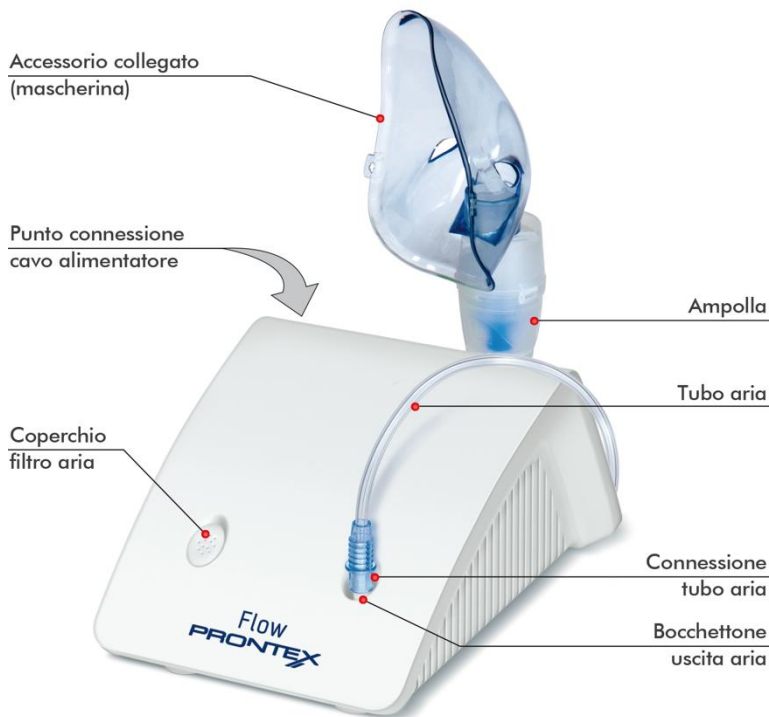
Mascherine e tubo aria devono essere sostituite qualora siano visibili segni di decadimento del materiale costituente gli stessi componenti.

ISTRUZIONI PER L'USO

- Il dispositivo va controllato prima di ogni utilizzo, in modo da poter rilevare anomalie di funzionamento e / o danni dovuti al trasporto e / o immagazzinamento
- Durante l'inalazione, il paziente deve sedere in posizione eretta e rilassata ad un tavolo e non in poltrona, per evitare di comprimere le vie respiratorie e di compromettere così l'efficacia del trattamento
- Si raccomanda di non tenere in mano il dispositivo durante la terapia e/o di evitare contatti prolungati con il corpo dell'apparecchio.

ATTENZIONE: Posizionare l'apparecchio su superfici piane e stabili in modo tale da evitare di occluderne le aperture di raffreddamento poste sui lati dello stesso dispositivo

- Aprire l'ampolla nebulizzatrice svitandone il coperchio.
- Versare all'interno dell'ampolla nebulizzatrice il medicinale opportunamente prescritto dal proprio medico.
- Richiudere l'ampolla nebulizzatrice riavvitando il coperchio.
- Connettere il tubo aria al bocchettone di uscita aria posizionato del dispositivo
- Collegare l'altra estremità del tubo alla connessione nella parte inferiore dell'ampolla nebulizzatrice.
- Assicurarsi che sia presente il filtro aria.
- Collegare all'ampolla nebulizzatrice l'accessorio desiderato: mascherina bimbo o mascherina adulto, boccheruola o forcilla nasale, opportunamente prescritto dal proprio medico;
- Collegare il cavo di alimentazione all'apparecchio e inserire la spina alla presa elettrica di rete. Si raccomanda di svolgere il cavo di alimentazione per tutta la sua lunghezza per evitare pericolosi surriscaldamenti. In caso di danneggiamento del cavo di alimentazione, per la sua sostituzione rivolgersi a servizio tecnico SAFETY S.p.A.
- Premere l'interruttore sulla posizione I per procedere con la nebulizzazione.



- Al termine della nebulizzazione premere l'interruttore sulla posizione **O** ed estrarre la spina dalla presa di alimentazione.
- Lavare l'ampolla nebulizzatrice e i suoi accessori come indicato nel capitolo pulizia.
- Riporre gli accessori all'interno della custodia.

Utilizzare sempre l'ampolla nebulizzatrice rivolta verso l'alto al fine di non far fuoriuscire eventuali sostanze e / o medicinale dalla stessa ampolla nebulizzatrice durante il normale utilizzo.

Nel caso di riempimento eccessivo svuotare l'ampolla nebulizzatrice, pulirla e ripetere l'operazione. Una volta inserito il farmaco avviare nuovamente il top al fondo e ripetere le operazioni come da capitolo "istruzioni per l'uso".

ATTENZIONE: La spina del cavo di alimentazione è l'elemento di separazione dalla rete elettrica; anche se l'apparecchio è dotato di apposito tasto di accensione / spegnimento deve essere mantenuta accessibile la spina di alimentazione, una volta che l'apparecchio è in uso per consentire un'eventuale modalità ulteriore di distacco dalla rete elettrica.



**NON INALARE MAI IN POSIZIONE ORIZZONTALE.
NON INCLINARE L'AMPOLLA NEBULIZZATRICE OLTRE I 60°.**

RISCHI DI INTERFERENZA ELETTROMAGNETICA E POSSIBILI RIMEDI

Questa sezione contiene informazioni riguardanti la conformità del dispositivo con la norma EN 60601-1-2 (2015) + A1 (2021). PRONTEX FLOW è un dispositivo medico che risulta essere particolarmente adatto per applicazioni in ambito domiciliare. Classificazione gruppo e categoria CISPR: gruppo 1, categoria B. PRONTEX FLOW è un dispositivo elettromedicale che necessita di particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica e che deve essere installato e messo in servizio in accordo alle informazioni specificate nei documenti accompagnatori.



L'utilizzo di questo dispositivo vicino o sovrapposto con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe determinare un funzionamento non corretto. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti).



L'utilizzo di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli forniti dal fabbricante dell'apparecchio possono determinare un incremento delle emissioni elettromagnetiche e/o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura, causando un funzionamento non corretto.



Dispositivi di radiocomunicazione portatili e mobili (telefoni cellulari, ricetrasmittitori, comprese le periferiche quali cavi per antenne e antenne esterne, ecc.) possono influenzare il dispositivo medico e non dovrebbero essere utilizzati in vicinanza (alla distanza superiore di 30cm da qualsiasi parte del dispositivo, compreso i cavi), in adiacenza o sovrapposti con il dispositivo medico. Se tale utilizzo è necessario e inevitabile, dovranno essere prese particolari precauzioni affinché il dispositivo elettromedicale funzioni correttamente nella sua configurazione d'utilizzo prevista (ad esempio verificando costantemente e visivamente l'assenza di anomalie o malfunzionamenti).

Le tabelle seguenti forniscono informazioni riguardanti le caratteristiche EMC (Compatibilità Elettromagnetica)

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissione Elettromagnetiche		
L'aerosol PRONTEX FLOW è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol PRONTEX FLOW devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente		
Test di Emissioni	Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Gruppo 1	L'aerosol PRONTEX FLOW utilizza energia RF solo per la sua funzione Interna. Per tanto le sue emissioni RF sono molto basse e non causano alcuna interferenza in prossimità di alcun apparecchio elettronico.
Emissioni Irradiate / Condotte CISPR11	Classe [B]	L'aerosol PRONTEX FLOW è adatto per essere usato in tutti gli ambienti, inclusi quelli domestici e quelli connessi direttamente alla rete di distribuzione pubblica che fornisce alimentazione ad ambienti utilizzati per scopi domestici.
Armoniche EN 61000-3-2	Classe [A]	
Fluttuazioni di tensione / flicker EN 61000-3-3	Conforme	

Guida e dichiarazione del costruttore – Immunità Elettromagnetica			
L'aerosol Prontex Flow è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol Prontex Flow deve assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente			
Prova di Immunità	Livello di prova	Livello di Conformità	Guida all'ambiente elettromagnetico
Scariche elettrostatiche (ESD) - EN 61000-4-2	±8kV contatto ±2;4;8;15kV aria	L'apparecchio non modifica il suo stato	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti di materiale sintetico, l'umidità relativa dovrebbe essere almeno del 30%
Transitori veloci / burst EN 61000-4-4	± 2kV alimentazione ± 1kV per conduttori di segnale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Surge EN 61000-4-5	± 0.5kV ea 1kV modo differenziale	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Buchi di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione EN 61000-4-11	>95% U _T per 0,5 ciclo >95% U _T per 1 ciclo 30% U _T per 25/30 cicli (50/60Hz) >95% U _T per 250/300 cicli (50/60Hz)	--	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale. Se l'utente dell'aerosol Prontex Flow richiede che l'apparecchio operi in modo continuo si raccomanda di utilizzarlo sotto un gruppo di continuità
Campo magnetico a frequenza di rete EN 61000-4-8	30 A/m	L'apparecchio non modifica il suo stato	L'alimentazione dovrebbe essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedale.
Campo Magnetico di prossimità IEC 61000-4-39	30KHz, CW, 8 A/m		
	143.2 KHz, PM, 65 A/m 13560 KHz, PM, 7.5 A/m		
Nota U _T è il valore della tensione di alimentazione			

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

L'aerosol Prontex Flow è utilizzabile nell'ambiente elettromagnetico di seguito specificato. Il Cliente e/o l'utente dell'aerosol Prontex Flow devono assicurarsi che l'apparecchio sia utilizzato in tale ambiente

Prova di Immunità	Livello indicato dalla EN 60601-1-2	Livello di conformità	Ambiente Elettromagnetico - Guida
Immunità Condotte EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (per apparecchi che non sono life-supporting)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	Gli apparecchi di comunicazione a RF portatili e mobili non dovrebbero essere usati più vicino a nessuna parte dell'apparecchio Prontex Flow, compresi i cavi, della distanza di separazione calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. $d = > 30\text{cm}$
Immunità Irradiate EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7GHz (per apparecchi che non sono life-equipment)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	
Immunità a campi di prossimità da dispositivi di comunicazione RF wireless IEC 61000-4-3	TETRA 400 385 MHz	27 V/m	$d = > 30\text{cm}$
	GMRS 460 FRS 460 430 - 470 MHz	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 - 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 – 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 - 2570 MHz	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 - 5800 MHz	9 V/m	

Nota 1: A 80 MHz e 800 MHz si applica l'intervallo della frequenza più alta.

Nota 2: Queste linee guida potrebbero non applicarsi in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica e influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione di strutture, oggetti e persone.

a) Le intensità di campo per trasmettitori fissi come le stazioni di base per radiotelefoni (cellulari e cordless) e radiomobili terrestri, apparecchi di radioamatori, trasmettitori radio in AM e FM e trasmettitori TV non possono essere previste teoricamente e con precisione. Per stabilire un ambiente elettromagnetico causato da trasmettitori RF fissi, si dovrebbe considerare un'indagine elettromagnetica del sito. Se l'intensità di campo misurata nel luogo in cui si usa l'apparecchio Prontex Flow, supera il livello di conformità applicabile di cui sopra, si dovrebbe porre sotto osservazione il funzionamento normale dell'apparecchio stesso. Se si notano prestazioni anormali, possono essere necessarie misure aggiuntive come un diverso orientamento o posizione dell'apparecchio.

b) L'intensità di campo su un intervallo di frequenze da 150 kHz a 80 MHz dovrebbe essere minore di 10 V/m.

NEL RISPETTO DELLE NUOVE NORMATIVE EUROPEE, SAFETY ELENCA ALCUNI PUNTI FONDAMENTALI PER PRESERVARE L'IGIENE DELLE APPARECCHIATURE E DEGLI OPERATORI CHE NE USUFRUISCONO. SAFETY CONFIDA NEL RISPETTO DI QUESTE NORME PER POTER GARANTIRE IGIENE E SALUTE A TUTTE LE PERSONE CHE OPERANO PER OTTENERE QUALITÀ E BENESSERE.

Ogni apparecchio che verrà restituito a SAFETY S.p.A sarà sottoposto a controlli igienici prima della riparazione. Se SAFETY giudicherà l'apparecchio non idoneo alla riparazione per visibili segni di contaminazione esterne e /o interne, renderà l'apparecchio al cliente con chiaramente specificato APPARECCHIO NON RIPARATO allegando una lettera di spiegazioni sui difetti riscontrati.

Safety giudicherà se la contaminazione è causa di cattivo funzionamento o di uso scorretto.

Safety non risponde degli accessori che presentano segni di contaminazione, quindi provvederà alla sostituzione degli stessi addebitando i costi del materiale al cliente.

Per quanto sopra è **OBBLIGATORIO**, disinfettare accuratamente la carcassa esterna utilizzando un panno inumidito con alcool denaturato o soluzioni a base di ipoclorito. Per la disinfezione degli accessori si raccomanda la loro immissione nelle stesse soluzioni disinfettanti per un periodo richiamato sulla confezione della soluzione di ipoclorito in base alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.

Il dispositivo deve poi essere inserito in un sacchetto, specificando apparecchio ed accessori disinfettati.

Si richiede di specificare sempre il difetto riscontrato per poter effettuare la riparazione nei più brevi tempi possibili.

Si suggerisce quindi, di leggere attentamente le istruzioni d'uso per evitare di compromettere l'apparecchio con un uso non adeguato. Si richiede di specificare sempre il difetto riscontrato per dare modo ai tecnici SAFETY S.p.A di giudicare se il difetto rientra nelle casistiche di garanzia.

La garanzia ha validità 5 anni dalla data d'acquisto contro qualsiasi difetto dei materiali o di costruzione, a condizione che non siano stati effettuati, sull'apparecchio interventi o manomissioni.

La presente garanzia è valida solo se viene correttamente compilata ed accompagnata dallo scontrino fiscale che ne prova la data di acquisto. Per garanzia si intende la sostituzione o la riparazione dei componenti dell'apparecchio che risultano difettosi all'origine per vizi di fabbricazione. Le spese di trasporto, consegna e ritiro dell'apparecchio sono a carico del Cliente

La Garanzia non comprende:

- Gli accessori forniti a corredo e le parti soggette a normale usura
- Gli interventi per difetti presunti o di comodo
- Gli interventi per avarie o vizi per uso improprio, trascuratezza o negligenza e se il danneggiamento non è imputabile al produttore (caduta accidentale, trasporto non accurato, ecc..)

La garanzia non comporta alcun risarcimento di danni, diretti o indiretti, di qualsiasi natura, verso persone, animali o cose derivanti dall'uso improprio del prodotto o dal suo periodo di inefficienza.

NEL RISPETTO DELLE SUDETTE CONDIZIONI, PER L'ESERCIZIO DELLA GARANZIA INVIARE L'APPARECCHIO CONVALIDATO DAL CERTIFICATO DI ACQUISTO A:

Safety SpA - Via G. Di Vittorio, 17 - 20813 Bovisio Masciago (MB).



PRONTEX FLOW is an aerosol therapy system, electrically powered 230V ~ / 50Hz, intended for nebulization of aerosolized drug administration to support respiratory tract treatment.

The medical device is designed for continuous use. The high thermal insulated plastic body complies with European Safety Rules. Device equipped with carrying bag, for transport and maintain the apparatus and all supplied accessories.

Indications for use: Device used on Home-Care environment indicated for supporting the aerosolized administration of drugs for the treatment of airway pathologies.

Expected Patient Group: A device suitable for use in the treatment of patients of all ages (patients without cognitive deficits), when inhalation therapy is short e.g. 7-10 days and especially when there is also a need to thin the secretions.

Expected users group: Medical device intended for use in the home-care environment are used by lay users

The use of the devices by children and dependent persons must always be envisaged under the close observation of an adult in full mental capacity. No special training is required but the user manual contains some points for its correct use.

GENERAL WARNING

READ INSTRUCTION MANUAL CAREFULLY BEFORE USE

DRUG ADMINISTRATION MUST BE UNDER MEDICAL CONTROL



THE INSTRUMENT MUST NOT BE DISASSEMBLED, FOR A TECHNICAL SERVICE ALWAYS CONTACT SAFETY S.p.A

DEVICE EQUIPPED WITH CARRYING BAG. REMOVE THE DEVICE FROM CARRYING BAG BEFORE USE

IMPORTANT SAFETY RULES

1. On opening the packaging, check the integrity of the appliance, paying particular attention to the presence of damage to the plastic parts, which may make access possible to internal live parts and also to breakage and / or peeling of the power supply cable. **In these cases don't connect the plug to the electric socket. Carry out these controls before each use;**
2. Before connecting the appliance always check that the electric data indicated on the data label and the type of plug used, correspond to those of the mains electricity to which it's to be connected;
3. Never leave the appliance inserted if not necessary disconnect the plug from the mains power supply when it is not being used;
4. Respect the safety regulations indicated for electrical appliances and particularly:
 - Only use original accessories and components provided by the manufacturer to guarantee the highest efficiency and safety of the device;
 - Never immerge the appliance into water;
 - Position the appliance on flat stable surfaces;
 - Position the device in a way that the air inlets on the back aren't obstructed;
 - Never use the device in environments which have anaesthetic mixtures inflammable with air, oxygen or nitric oxide;
 - Don't touch the device with wet hands and always prevent the appliance coming into contact with liquids;
 - The use of this device by children and / or incompetent person always requires the careful surveillance of an adult in possession of their full mental faculties;
 - The medical device, and most of all the nebulae, must be kept out of children's reach as it contains small parts that could be swallowed;
 - Don't leave the appliance connected to the power supply socket when not in use;
 - Don't pull the power supply cable to disconnect the plug remove the plug from the mains socket correctly;
 - Store and use the device in places protected against the weather and far from any sources of heat. After each use, it is recommended to store the device in its own box away from dust and sunlight.
 - In general, it is inadvisable to use single or multiple adapters and/or extensions. Should their use be necessary, you must use ones that are in compliance with safety regulations, however, taking care not to exceed the maximum power supply tolerated, which is indicated on the adapters and extensions.
5. For repairs, exclusively contact SAFETY technical service and request the use of original spare parts. Failure to comply with the above can jeopardise the safety of the device;
6. **This medical device must be destined exclusively for the use for which it has been designed as described in this manual. It must therefore be used as an aerosol therapy system.** Any different use must be considered incorrect and therefore dangerous; the manufacturer cannot be considered liable for damage caused by improper, incorrect and / or unreasonable use or if the appliance is used in electrical plants that are not in compliance with the regulations in force;
7. The medical device requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and must be installed and used in accordance with the information provided with the accompanying documents: the PRONTEX FLOW device must be installed and used away from mobile and portable RF communication devices (mobile phones, transceivers, etc.) that may interfere with the said device.
8. Store the accessories out of reach of children. Children and people with learning difficulties must only use the medical device under the strict supervision of an adult with full mental faculties. Keep the nebulizer out of reach of children under 36 months as it contains small parts that may be swallowed accidentally. **Never leave the device unattended in places accessible to minors and / or the disabled.**
9. Do not leave the device unattended in places accessible to children and / or persons not in full possession of their mental faculties as there is a risk of strangulation with the air tube;
10. The medical device may come into contact with the patient via the nebuliser / masks / mouthpiece and / or nosepiece, components compliant with the requirements of regulation ISO 10993-1: therefore, no allergic reaction and skin irritation may occur.

11. Operation of the device is very simple and therefore no further explanations are required other than those indicated in the following user manual.
12. **WARNING:** None of electric or mechanical parts have been designed to be repaired by customers or end-users. Don't open the device, do not mishandle the electric / mechanical parts. Always contact SAFETY S.p.A. technical assistance.
13. Using the device in environmental conditions different than those indicated in this manual may harm seriously the safety and the technical characteristics of the same;
14. The materials used to contain the drugs are made with highly stable thermoplastic polymers that are resistant against chemicals. Such materials were tested with commonly used drugs (Salbutamol, Beclametasone dipropionate, Acetylcysteine, Budesonide, Ambroxol) and no interaction phenomenon was observed. Interactions cannot however be excluded given the variety and the continuous evolution of the drugs that are used. Remember to:
 - To consume the drugs as quickly as possible after opening its package;
 - To avoid keeping the drug in the tray-like container for too long and to clean it immediately after every application;
 - If the tray-like container presents any abnormal situation (such as softening or cracks), do not introduce any solution and do not proceed with the inhalation. Contact the technical service and describe the methods and type of drugs used.
15. Remember to:
 - Only use this device with medicines prescribed by your doctor;
 - Carry out the treatment only using the accessory indicated by the doctor according to the pathology.
16. Any serious incident occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority in your country/area. If you have no contact information of such authority, please contact the manufacturer or distributor whose contact information is indicated in this instruction manual.

The Manufacturer and the Distributor cannot be held liable for accidental or indirect damages should the device be modified, repaired without authorization or should any of its component be damaged due to accident or misuse. Any minimal modification / repair on the device voids the warranty and does not guarantee the compliance with the technical requirements provided by the Regulation 2017/745 and its normatives.

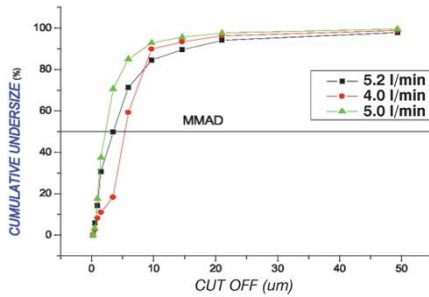


IMPORTANT INFORMATION FOR CORRECT DISPOSAL OF THE PRODUCT IN ACCORDANCE WITH EC DIRECTIVE 2012/19/UE-WEEE:

The symbol on the device indicates the separated collection of electric and electronic equipment. At the end of life of the device, don't dispose it as mixed solid municipal waste, but dispose it referring to a specific collection centre located in your area or returning it to the distributor, when buying a new device of the same type to be used with the same functions. This procedure of separated collection of electric and electronic devices is carried out forecasting a European environmental policy aiming at safeguarding, protecting and improving environment quality, as well as avoiding potential effects on human health due to the presence of hazardous substances in such equipment or to an improper use of the same or of parts of the same **Caution:** The wrong disposal of electric and electronic equipment may involve sanctions.

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Model	PRONTEX FLOW	
Typology (Regulation 2017/745)	Class IIa Medical device	
Power Feeding	230V ~ / 50 Hz	
Power Consumption	140 VA	
Fuse	F 1 x 1.6A L 250V	
Max Pressure	300 kPa (3.0 Bar)	
Max Air Flow	16 l/min	
Operating Pressure	130 kPa (1.3 Bar)	
Operating Air Flow	5.2 l/min a 130 kPa	
Neb-Rate (with 4ml of 0.9% NaCl solution)	0.50 ml/min with 4ml of 0.9% NaCl solution	
MMAD	3.25 µm	
GSD	3.45	
Weight	1.80 Kg	
Size	205 (L) x 140 (H) x 150 (P) mm	
Noise Level (measured as specifications of EN 13544-1)	60 dB (A)	
Duty Cycle	Non-Stop Operated	
Min Capacity Nebulizer	2ml	
Max Capacity Nebulizer	6ml	
Working Condition	Room temperature:	5 ÷ 40 °C
	Room humidity percentage:	10 ÷ 93 % RH
	Atmospheric pressure:	700 ÷ 1060 hPa
Conservation condition and Transport	Room temperature:	- 25 ÷ 70 °C
	Room humidity percentage:	0 ÷ 93% RH
	Atmospheric pressure:	500 ÷ 1060 hPa



MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter

GSD = Geometric Standard Deviation

NB: The measures and curves are not valid for the high viscosity suspension drug. For more information, consult the medicine manufacturer.



Essential oils of plants, cough syrups, gargling solutions, massage or steam bath oils are absolutely not suitable for inhalation. Their viscosity may impair the operation of the device and consequently the effectiveness of the treatment

SIMBOLOGY

	Class II isolation equipment	
	CE marking in conformity with Regulation EU 2017/745	
	Medical Device	
	General warnings and/or specifications	
	Consult the instruction manual	
	Applied part type BF (Nebulizer, mouthpiece, nose-piece, pediatric mask and Adult mask)	
	Room Percentage Humidity	
	Operating limit temperature / Transport and storage limit temperature	
	Atmospheric Pressure	
~	Alternate Current	
Hz	Mains Frequency	
I	ON	
0	OFF	
	Lot Number	
	Serial Number	
	Identification device	
	Manufacturer: CA-MI Srl, Via Ugo la Malfa 13 - Frazione Pilastro, 43013 Langhirano (PR) Italy	
IP21	Degree of protection an electrical device provides in the case of accidental or intentional contact with the human body or with objects, and protection in the case of contact with water.	
	1st DIGIT PENETRATION OF SOLIDS	2nd DIGIT PENETRATION OF LIQUIDS
	Protected against solids having a dimension greater than Ø 12mm	Protected against the vertical flow of drops of water

MAINTENANCE

The **PRONTEX FLOW** aerosol does not need maintenance or lubrication.

With regard to training, given the information contained in the user manual and since it is easy to understand the said device, it doesn't appear to be necessary. It is necessary to check functioning and instrument before every use.

Connect cable to electrical network and turn switch on. Close the compressor mouthpiece with a finger and verify that loud noises are not present, these can indicate wrong functioning. Verify that the atomiser is not damaged by previous use (it was badly put away or badly knocked). A protection fuse (**F 1.6 A L 250V**) not reachable from exterior protects the instrument. For fuse replacing, please make reference to manufacturer technical personnel.

The Manufacturer will provide upon request electric diagrams, components list, description, setting instructions and any other information that can help the technical assistance staff for product repair.

Fault type	Cause	Solution
1. Low Nebulization	Clogged Nebulizer Tank	Clean the nebulizer tank as explained in the instruction manual
2. Low Nebulization	Clogged Nebulizer Tank	If cleaning was not successful change cruet
3. Absence of Nebulization	Clogged Nebulizer Tank	Press the nozzle (cylindrical sleeve) on the inside of the polypropylene nebuliser cup base firmly with one finger
4. Slow Nebulization	Highly dense drug	Dilute drug in physiological liquid The drug must be prescribed by a doctor
5. Noisy Device	Extended use	Call retainer or manufacturer SAFETY
6. The device doesn't work	Power Cable is damaged External power source failure	Replace the power cable Check the external power source
Fault 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 6	No solution with previous items	Call retainer or manufacturer SAFETY

If the unit doesn't nebulizer once the above conditions have been checked, we suggest to contact your dealer or technical service SAFETY.



BEFORE EVERY CHECKING OPERATION, IN CASE OF ANOMALIES OR BAD FUNCTIONING, PLEASE CONTACT SAFETY TECHNICAL SERVICE. SAFETY DOES NOT GIVE GUARANTEE IF INSTRUMENT, AFTER THE TECHNICAL SERVICE CHECKING, APPEARS TO BE TAMPERED.

CLEANING DEVICE

Clean the device and the accessories after each application or before the same, if not properly cleaned. Use a soft dry cloth with not - abrasive and not - solvent detergents. The device's plug must be removed from the wall socket before proceeding with any cleaning procedures.



PARTICULAR CARE SHOULD BE TAKEN TO ENSURE THAT THE INTERNAL PARTS OF THE EQUIPMENT DO NOT GET IN TOUCH WITH LIQUIDS AND THE POWER CORD UNPLUGGED FROM THE SOCKET.

Before storing it and, however, before the next use, wait for the device to be thoroughly dried. Do not expose the compressor to water or heat.

CLEANING AND WASHING OF ACCESSORIES

Before using and/or after cleaning, pay special attention to ensure that all the accessories supplied with the device are intact. Switch off the device before cleaning it and disconnect the mains cable from the electrical socket.

PREPARATION

1. Pull out the air tube from the nebulizer and leave it plugged into the air outlet nozzle of the device;
2. Rotate the upper part of the nebulizer anti-clockwise;
3. Use your fingers to disconnect the internal pisper at the bottom of the nebuliser.

CLEANING

Before and after each use proceed with cleaning all of the components of the nebulizer (with the exception of the air tube) according to one of the two methods described below.

Method 1: Thoroughly clean the components for 5 minutes, using warm drinking tap water (about 40°C) and/or mild soap.

Method 2: Clean the components (except for the air tube) by immersing them in a solution with 60% water and 40% white vinegar. When finished, thoroughly rinse with warm drinking water (approx. 40°C).

After cleaning, rinse thoroughly by removing the excess water and allow to air dry in a clean place.



**DO NOT BOIL OR AUTOCLAVE THE AIR TUBE AND MASKS
DO NOT WASH ACCESSORIES IN A DISHWASHER**

WASHING

If there are pathologies with risks of infection and microbial contamination, it is the end user's responsibility to proceed with suitable washing. The washing procedure can only be carried out if the components to be treated have undergone specific cleaning (see chapter on cleaning).

Proceed as follows for the washing procedure:

- Fill a container, of a suitable size to contain all the individual components, with a solution of drinking water and hypochlorite-based solution readily available in a pharmacy) by following the proportions indicated on the packaging itself;
- The period of time for which is to be immersed in this solution is indicated on the packaging of the hypochlorite solution in accordance with the chosen concentration for preparing the solution;
- Rinse thoroughly with lukewarm drinking water to remove all traces of the solution. Dry and store in a dry, dust-free environment.
- Dispose of the used solution according to the instructions provided by the manufacturer of the solution.

STANDARD ACCESSORIES

ACCESSORIES
NEBULIZER KIT (Nebulizer, Adult Mask, Pediatric Mask, Air Tube and Mouthpiece, Nosepiece)
Separable Power Cord

For each individual patient it's recommended to use the nebulizer for 6 months or for a maximum of 120 treatments.

The nebulizer must be replaced after a long period of inactivity, if it is deformed or broken, or if the nebulizer nozzle is blocked by dry medicine, dust, etc.. **Only use the original nebulizer supplied by Manufacturer with the device**
Use the "nose piece" accessory only if expressly indicated by your doctor and paying attention **NEVER** to introduce inside the nose the nasal bifurcation, but only bring it as close as possible.

In the presence of infection or microbial contamination prone pathologies, we recommend using your personal accessories and nebulizer (always consult your doctor).

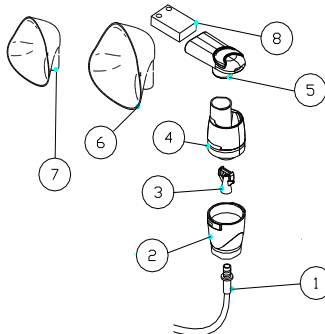
The device is equipped with a filter that removes any impurities from the air that was sucked in by the compressor. The air filter must be replaced every 25 hours of functioning or when it result particularly worn.

For replacement, lift the filter and replace with a new one. Only use original filter.

The mask and tube must be replaced as soon as the materials they are made of show signs of deterioration.



DON'T USE THE DEVICE WITHOUT AIR FILTER



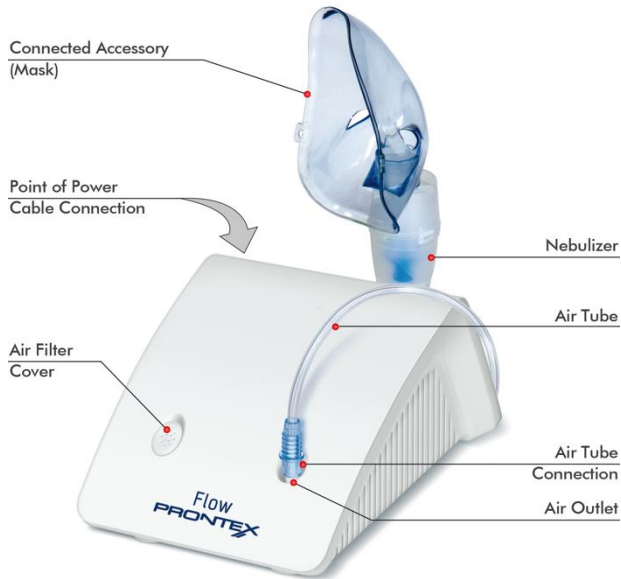
- 1- Air Tube
- 2- Nebulizer Tank
- 3- Nebulization Nozzle
- 4- Nebulizer Top
- 5- Mouthpiece
- 6- Adult Mask
- 7- Pediatric Mask
- 8- Nosepiece (non-invasive)

INSTRUCTION FOR USE

- The device must be checked before each use in order to detect malfunctions and / or damage caused by transport and / or storage.
- During the inhalation must sit in an upright and relaxed position at a table and not in an armchair, to avoid compressing the airways and therefore compromising the effectiveness of the treatment.
- It is recommended not to keep the device in your hands and / or to avoid prolonged contact with the body of apparatus.

WARNING: Put the device on a flat and stable surface in order not to block the cooling vents on the sides of the device.

- Open the nebulizer by unscrewing the lid;
 - Pour the medicine prescribed by the doctor into the nebulizer;
 - Re-close the nebulizer, re-screwing the lid;
 - Connect air tube to the air exit well positioned on Top Housing;
 - Connect the other end of the Air Tube to the connection in the lower part of the nebulizer.;
 - Connect the desired accessory to the nebulizer: child mask or adult mask, mouth-piece or nosepiece, prescribed by the doctor;
 - Ensure that the supplied air filter is present;
 - Connect the desired accessory to the nebulizer (pediatric mask, adult mask, mouthpiece, nosepiece);
 - Connect the power supply cable and insert the plug into the mains socket.
- It is recommended to unwind the entire length of the power supply cable to prevent dangerous overheating. If the power supply cable is damaged and must be replaced contact the SAFETY S.p.A. technical service;
- Press switch on position **I** to proceed with nebulization;



- On completing of nebulization, press the switch on position **0** and remove the plug from the socket;
- Wash the nebulizer and its accessories as indicated in the cleaning charter;
- Place the cable and accessories inside the box.

Always use the nebulizer facing upwards so that substances and / or medicines cannot escape from the nebulizer during the normal use.

WARNING: The power supply cable plug is the element of separation from the electrical mains system: even if the units equipped with a special on / off switch button, the power supply plug must be kept accessible once the device is in use so as to allow a further method of disconnection from the mains supply system.



**NEVER INHALE IN HORIZONTAL POSITION
NEVER BEND THE NEBULIZER OVER 60**

RISK OF ELECTROMAGNETIC INTERFERENCE AND POSSIBLE REMEDIES

This section contains information regarding the conformity of the compliance with the EN 60601-1-2 (2015) +A1 (2021) Standard. PRONTEX FLOW is a medical device particularly suitable for home applications. CISPR group and category classification: group 1, category B. PRONTEX FLOW is an electromedical device that requires special precautions regarding electromagnetic compatibility and needs to be installed and commissioned according to the information specified in the accompanying documents.



The device should not be used adjacent to or stacked with other equipment, as this could result in improper operation. If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions).



The use of accessories, transducers and cables other than those provided by the manufacturer of the device may result in an increase in electromagnetic emissions and/or a decrease in the electromagnetic immunity of this device, causing it to malfunction.



Portable and mobile radio communication devices (mobile phones, transceivers, including peripherals such as antenna cables and external antennas, etc.) may interfere with the medical device and should not be used in close proximity with (at a distance of more than 30 cm from any part of the device, including cables), adjacent to or on top of the medical device. If such use is necessary and unavoidable, special precautions should be taken so that the electro-medical device functions properly in its intended operating configuration (for example, constantly and visually checking for the absence of anomalies or malfunctions).

The following tables supply information regarding the EMC (Electromagnetic Compatibility) characteristics of the electro-medical device.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Emissions		
The aerosol PRONTEX FLOW is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the aerosol PRONTEX FLOW should assure that it's used in such an environment.		
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Group 1	The aerosol PRONTEX FLOW only used RF energy only for its internal functioning. Therefore its RF emissions are very low and are not cause interference in proximity of any Electronic appliances.
Irradiated / Conducted emissions CISPR11	Class [B]	The aerosol PRONTEX FLOW can be used in all environments, including domestic and those connected directly to the public mains distribution that supplies power to environments used for domestic scopes or environments feeds to you from batteries.
Harmonic emissions EN 61000-3-2	Class [A]	
Voltage fluctuations / flicker emissions EN 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The aerosol PRONTEX FLOW is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the aerosol PRONTEX FLOW should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) EN 61000-4-2	± 8kV on contact ± 2;4;8;15kV in air	The device doesn't change its state	Floors should be wood, concret or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst EN 61000-4-4	± 2kV power supply lines ± 1kV for input / output lines	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Surge EN 61000-4-5	± 0,5 and ±1kV differential mode	The device doesn't change its state	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital.
Loss of voltage, brief voltage interruptions and variations EN 61000-4-11	>95% U _r for 0.5 cycle >95% U _r for 1 cycle 30%U _r for 25/30 cycle (50/60Hz) >95% U _r for 250/300 cycle (50/60Hz)	-	Mains power quality should be that of a typical commercial environment or hospital. If the user of the aerosol PRONTEX FLOW request that the appliance operates continuously, the use of a continuity unit is recommended.
Magnetic field EN 61000-4-8	30 A/m	The device doesn't change its state	The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it's sufficiently low.
Proximity magnetic field IEC 61000-4-39	30KHz, CW, 8 A/m		
	143.2KHz, PM, 65 A/m		
	13560KHz, PM, 7.5 A/m		
Nota U _r is the value of the power supply voltage			

Guidance and manufacturer's declaration – Immunity Emissions			
The aerosol PRONTEX FLOW is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customers or the user of the aerosol PRONTEX FLOW should assure that it's used in such an environment.			
Immunity Test	Level indicated by the EN 60601-1-2	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted Immunity EN 61000-4-6	3Vrms 150kHz to 80MHz (for non life-supporting devices)	$V_1 = 3 \text{ V rms}$	The portable and mobile RF communication devices, including cables, must not be used closer to the PRONTEX FLOW device, than the separation distance calculated by the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended separation distance $d > 30\text{cm}$
Radiated Immunity EN 61000-4-3	10 V/m 80MHz to 2.7 GHz (for non life-supporting devices)	$E_1 = 10 \text{ V / m}$	
Immunity to proximity fields from wireless RF communication devices IEC 61000-4-3	TETRA 400 380 – 390 MHz	27 V/m	$d > 30\text{cm}$
	GMRS 460 FRS 460 430 – 170 MHz	28 V/m	
	LTE Band 13, 17 704 – 787 MHz	9 V/m	
	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 800 960 MHz	28 V/m	
	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 5 1700 – 1990 MHz	28 V/m	
	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RIFD 2450, LTE Band 70 2400 – 2570 MHz	28 V/m	
	WLAN 802.11 a/n 5100 – 5800 MHz	9 V/m	
<p>Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the interval with the highest frequency is applied</p> <p>Note 2: These guide lines may not be applicable in all situations. The electro-magnetic propagation is influenced by the absorption and by reflection from buildings, objects and people.</p> <p>a) The field intensity for fixed transmitters such as the base stations for radiotelephones (mobile and cordless) and terrestrial mobile radio, amateur radio devices, radio AM and FM transmitters and TV transmitters can not be theoretically and accurately foreseen. To establish an electro-magnetic environment generated by fixed RF transmitters, an electro-magnetic study of the site should be considered. If the field intensity measured in the place where the device will be used surpasses the above mentioned applicable level of conformity, the normal functioning of the device should be monitored. If abnormal performance arises, additional measures such as changing the device's direction or positioning may be necessary.</p> <p>b) The field intensity on an interval frequency of 150 kHz to 80 MHz should be less than 10 V/m.</p>			

RULES FOR RETURNING AND REPAIRING

COMPLYING WITH THE NEW EUROPEAN RULES, SAFETY INDICATES THE IMPORTANT POINTS TO PROTECT INSTRUMENT AND OPERATORS HYGIENE. THESE RULES MUST BE RESPECTED IN ORDER TO GUARANTEE HYGIENE AND SAFETY TO ALL THE PEOPLE OPERATING WITH THE INSTRUMENT TO OBTAIN QUALITY AND WELL BEING.

Any device that will be returned to Safety will be checked before repair. If SAFETY finds instrument not suitable for repairing due to clear signs of internal or external contamination, the same will be returned to customer with specification of NOT REPAIRED INSTRUMENT, accompanied by an explanation letter.

SAFETY will decide if contamination is due to bad functioning or misuse.

SAFETY is not responsible for contaminated accessories, they will be substitute at customer's expenses.

For this reason it is **COMPULSORY** to carefully disinfect the external part of the instrument and accessories with a cloth soaked in methylated spirits or hypochlorite-based solutions.

For disinfection of the accessories it is recommended to place them in the same disinfectant solutions for a period reported on the packaging of the hypochlorite solution according to the concentration chosen for the preparation of the solution.

Put the device and accessories in a bag with indication "Device and Accessories disinfecting".

We also request to specify the kind of fault, in order to speed up repairing procedures.

It is required to carefully read the instruction for use to avoid compromising the device with inadequate use.

Always specify the fault encountered so that SAFETY can establish whether it falls into the category of the faults covered by the guarantee.

SAFETY warrants its product for **5 years** after purchasing date against any material or construction defects, provided that no intervention or tampering has been carried out on the device.

A Replacement will be provided only if a SALES RECEIPT and STAMPED GUARANTEE are provided.

Warranty is defined as replacement or repair of component's device that are defective at the origin due to manufacturing defects.

The Warranty does not cover:

- The included accessories and parts subject to normal wear
- Operations on presumed defects or for convenience
- Operations for break downs or defects due to improper use, neglect or negligence and if the damage is not imputable to the manufacturer (accidental dropping, careless transportation, etc).

This warranty does not imply any reimbursement for direct or indirect damages of any nature to persons, animals or objects stemming from the improper use of the product or its period of inefficiency.

IN COMPLIANCE WITH THE ABOVE CONDITIONS AND TO APPLY FOR WARRANTY, PLEASE SEND THE DEVICE ALONG WITH THE PURCHASE RECEIPT, TO:

Safety SpA – Via G. Di Vittorio, 17 - 20813 Bovisio Masciago (MB).





CA-MI s.r.l. Via Ugo La Malfa, 13
Frazione: Pilastro
43013 Langhirano (PR) Italy



Safety S.p.A.
Via G. Di Vittorio, 17
20813 Bovisio Masciago (MB) - Italy

