

alvita®

## **Inhalator T2000**

Für die ganze Familie

Schnelle, leise und effektive Vernebelung

## **Inhalator T2000**

Geschikt voor de hele familie

Snel, stil, effectief

## **Nebuliser T2000**

For all of the family

Fast, quiet, effective

## **Nébuliseur T2000**

Pour toute la famille

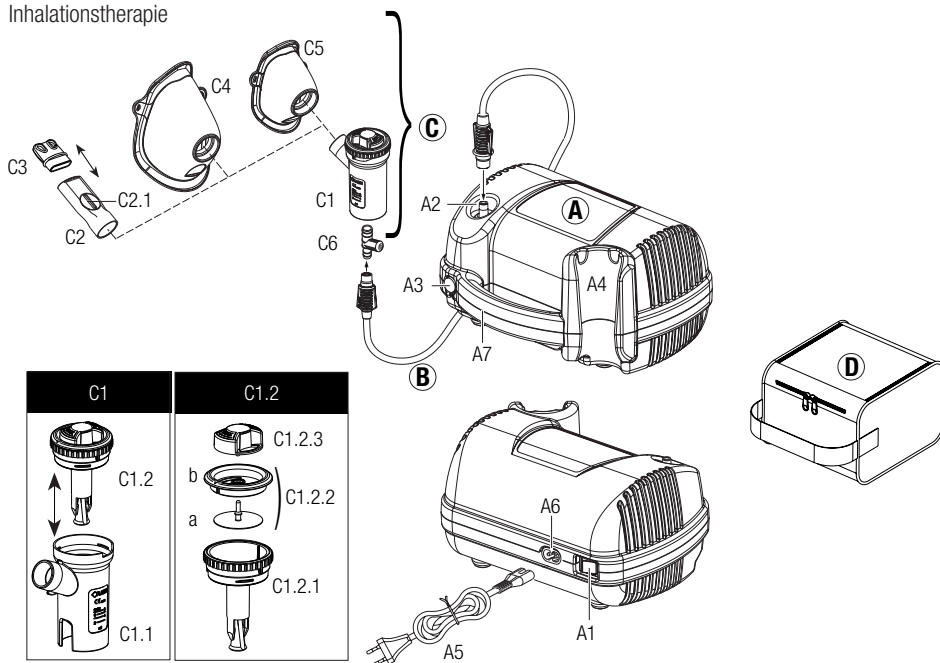
Rapide, silencieux, efficace



DE

# Inhalator T2000

Inhalationstherapie



Aufbauanleitung

Lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig durch und bewahren Sie diese auf, damit Sie diese auch später noch zu Rate ziehen können. Das Gerät soll entsprechend der Bedienungsanleitung eingesetzt werden. Es handelt sich um ein Medizinprodukt für die Anwendung zu Hause. Es soll mit vom Arzt verschriebenen oder empfohlenen Arzneimitteln verwendet werden.

## Das Gerät enthält die folgende Ausstattung:

### A – Gerät für Inhalationstherapie (Haupteinheit)

- A1 – Ein-/Ausshalter
- A2 – Luftzufuhr
- A3 – Luftfilter
- A4 – Halterung für Zerstäuber
- A5 – Netzkabel
- A6 – Anschluss für Netzkabel
- A7 – Tragegriff

### B – Verbindungsschlauch (Haupteinheit / Zerstäuber) \*

### C – Zubehör

- C1 – RF8 Plus Vernebler

- C1.1 – Unterteil \*\*

- C1.2 – Oberteil mit Ventil und Geschwindigkeitsregler

- C1.2.1 – Oberteil \*\*

- C1.2.2 – Aufbau Einatmungsventil \*\*\*

- C1.2.2 a – Einatmungsventil \*\*\*

- C1.2.2 b – Ventilhalter \*\*

- C1.2.3 – Geschwindigkeitsregler \*\*

- C2 – Mundstück mit Ventil \*\*

- C2.1 Ausatmungsventil \*\*\*

- C3 – Nasenstück \*\*

- C4 – Maske für Erwachsene †

- C5 – Maske für Kinder †

- C6 – Manuelle Verneblungssteuerung ‡

### D – Praktische und geräumige Tragetasche

Verwendete Materialien

\* PVC (Phthalat frei) mit Thermoplastisches Polyurethan-Anschlüssen

\*\* Polypropylen

\*\*\* Silikon

† Polypropylen und thermoplastischem Gummi

‡ Polyethylen

## Indikation

Der Alvita T2000 Inhalator dient zur Behandlung von Erkrankungen der Atemwege wie Bronchitis und Asthma für die Verabreichung von verschriebenen oder empfohlenen Medikamenten zur Inhalation durch Ihren Arzt.

## Kontraindikationen

Der Alvita T2000 Inhalator sollte nicht bei Patienten verwendet werden welche mittels einem mechanischem Beatmungsgerät beatmet werden.

## Bedienungsanleitung

- ⚠ • Vergewissern Sie sich vor dem ersten Gebrauch des Geräts und auch später in regelmäßigen Zeitabständen, dass das Netzkabel nicht beschädigt ist. Wenn Sie eine Beschädigung entdecken, stecken Sie den Stecker nicht ein und kontaktieren Sie unverzüglich Alvita über die Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung.
- Reinigen Sie vor jedem Gebrauch den Zerstäuber und die Zubehörteile gemäß den Anweisungen im Absatz "Hinweis zur Reinigung".
- Verwenden Sie das Gerät nur in einer staubfreien Umgebung; ansonsten kann dies die Therapie beeinträchtigen.
- Das Gerät darf nicht in Verbindung mit narkotischem Gemisch verwendet werden, dass mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas brennbar wird.

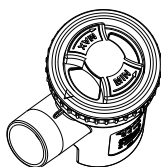
1. Stecken Sie das Netzkabel (A5) in die Gerätebuchse (A6) und stecken Sie das Netzkabel in eine Steckdose mit der gleichen Spannung wie die Gerätespannung. Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz nehmen kann.
2. Öffnen Sie den Vernebler durch Drehen des oberen Teils (C1.2) entgegen dem Uhrzeigersinn.
3. Geben Sie das vom Arzt verschriebene Arzneimittel in den unteren Teil (C1.1). Schließen Sie den Vernebler durch Drehen des oberen Teils (C1.2) im Uhrzeigersinn.
4. Schließen Sie die Zubehörteile gemäß der „Aufbauanleitung“ an.
5. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Vernebler in der Hand. Bringen Sie das Mundstück an den Mund oder benutzen Sie alternativ das Nasenstück oder die Maske. Sollten Sie sich für die Maske entscheiden, legen Sie diese entsprechend der Abbildung auf Ihrem Gesicht an (Verwenden Sie diese mit oder ohne Haltegummi).
6. Schalten Sie das Gerät über den Schalter (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus.
7. Schalten Sie nach der Behandlung das Inhalationsgerät aus und ziehen Sie den Stecker heraus.
8. Das Inhalationsgerät und die Zubehörteile sollten nach dem Gebrauch entsprechend der Reinigungsanleitung gereinigt werden.



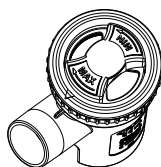
- ⚠ • Sofern sich nach der Therapiesitzung Feuchtigkeit im Verbindungsschlauch (B) angesammelt hat, entfernen Sie bitte den Verbindungsschlauch vom Vernebler (C1) und trocknen diesem mit dem Luftstrom des Kompressors; Hierdurch können Sie eine Schimmelbildung im Inneren des Verbindungsschlauchs vorbeugen.

## RF8 Plus – Anwendungsarten

Der schnelle, professionelle Vernebler eignet sich für die Verabreichung sämtlicher Arzneimittel



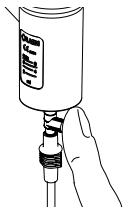
Für einen langsameren Medikamentendurchfluss, drehen Sie den Geschwindigkeitsregler (C1.2.3) entgegen dem Uhrzeigersinn.



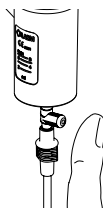
Für einen schnelleren Medikamentendurchfluss, drehen Sie den Geschwindigkeitsregler (C1.2.3) im Uhrzeigersinn. Dies führt jedoch dazu, dass aufgrund der Öffnung des Ventils bei einigen Medikamenten diese in die Umgebung entweichen.

## Gebrauch des Verneblers mit manueller Steuerung

Die manuelle Verneblungssteuerung (C6) kann verwendet werden, um den Verbrauch des Medikamentes zu senken und führt zu einer Reduzierung des Medikamentenverlustes. Die manuelle Steuerung sollte nicht verwendet werden wenn eine kontinuierliche Verneblung empfehlenswert ist und besonders im Fall von Kindern und Personen mit eingeschränkter Beweglichkeit.



Während der Einatmungsphase atmen Sie sanft ein und halten das Loch der manuellen Verneblungssteuerung (C6) zu. Es wird empfohlen währenddessen den Atem kurz anzuhalten, um die eingeatmeten Aerosoltröpfchen besser aufzunehmen.



Während der Ausatmungsphase nehmen Sie den Finger vom Loch der manuellen Verneblungssteuerung. Atmen Sie dabei langsam aus.

## Hinweise zur Reinigung



- Das Gehäuse des Gerätes ist gegen Zutritt von Flüssigkeiten nicht geschützt. Reinigen Sie das Gerät nie unter fließendem Wasser oder durch eintauchen in Wasser. Halten Sie das Gerät fern von Wasserspritzern oder anderen Flüssigkeiten.

Schalten Sie das Gerät vor jeder Reinigung aus und ziehen Sie den Netzstecker.

### Reinigung des Gerätes und des äußeren Verbindungsschlauchs

Benutzen Sie zur Reinigung des Gerätes und des äußeren Verbindungsschlauchs nur ein angefeuchtetes Tuch mit schonendem antibakteriellem Reinigungsmittel. Die Reinigungsmittel dürfen nicht scheuernd und müssen ohne jegliche Lösungsmittel sein.

### Reinigung der Zubehöerteile

Die Zubehöerteile müssen vor und nach jedem Gebrauch mit einer der unten beschriebenen Methoden gereinigt werden.

#### 1. Reinigen

Den Vernebler durch drehen des oberen Teils mit Ventil und Geschwindigkeitsregler (C1.2) gegen den Uhrzeigersinn öffnen und gemäß der Aufbauanleitung (Abschnitt C1 und C1.2) zerlegen. Folgen Sie anschließend einer der unten aufgeführten Methoden.

**(Methode A): Die folgenden Zubehöerteile können mit der Methode A gereinigt werden. (C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6)**

Die Zubehöerteile unter warmem Leitungswasser (ca. 40°) mit mildem Geschirrspülmittel (nicht scheuernd) oder in der Spülmaschine mit warmen Waschgang reinigen.

**(Methode B): Die folgenden Zubehöerteile können mit der Methode B gereinigt werden (C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6)**

Die Zubehöerteile mittels einlegen in eine Lösung aus 60% Wasser und 40% weißem Essig hygienisch aufbereiten. Anschließend mit reichlich warmem Leitungswasser (ungefähr 40°) abspülen.

**(Methode C): Die folgenden Zubehöerteile können mit der Methode C gereinigt werden (C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C6)**

Die Zubehöerteile mittels 20-minütigem kochen in Wasser reinigen, um Kalkablagerungen zu vermeiden verwenden Sie entmineralisiertes oder destilliertes Wasser.

Nach dem Reinigen die Zubehöerteile gut abtropfen lassen und auf ein Papiertuch legen. Eventuell zusätzlich mit warmer Luft (z.B. Föhn) trocknen.

## 2. DESINFEKTION

Um eine effektive Desinfektion der Zubehörteile sicherzustellen, sollten die genannten Schritte der beiden folgenden Methoden genau eingehalten werden. Vorher müssen die behandelten Zubehörteile entsprechend gereinigt worden sein.

### **(Methode D): Die folgenden Zubehörteile können mit der Methode D desinfiziert werden**

#### **(C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C4-C5-C6)**

Die Zubehörteile sollten mit einer Desinfektionsflüssigkeit bestehend aus Natriumhypochlorit oder einem anderen geeigneten elektrolytischen Chloroxid desinfiziert werden. Ihr Apotheker kann Sie hierbei beraten.

- Füllen Sie einen Behälter, der groß genug ist für alle Zubehörteile, mit dem Desinfektionsmittel gemäß der Anleitung des Desinfektionsmittels. Tauchen Sie jede Komponente vollständig in die Lösung. Vermeiden Sie wenn möglich die Bildung von Luftblasen. Halten Sie die Komponenten so lange untergetaucht, wie es in der Anleitung der Desinfektionslösung steht.
- Waschen Sie die desinfizierten Komponenten danach unter warmen Leitungswasser sorgfältig ab.
- Entsorgen Sie die Desinfektionslösung wie es in der Anleitung des Desinfektionsmittelherstellers angegeben ist.

### **(Methode E): Die folgenden Zubehörteile können mit der Methode E desinfiziert werden**

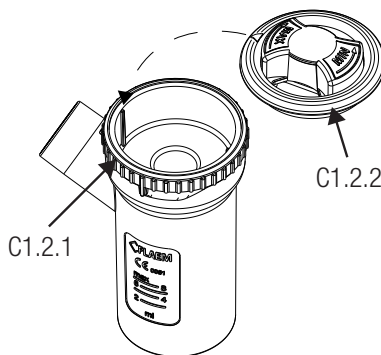
#### **(C1.1-C1.2.1-C1.2.2-C1.2.3-C2-C3-C6)**

Die Zubehörteile mittels 20-minütigem Kochen in Wasser desinfizieren. Um Kalkablagerungen zu vermeiden verwenden Sie entmineralisiertes oder destilliertes Wasser.

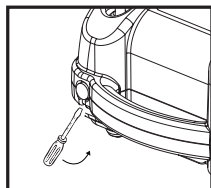
Nach dem Desinfizieren die Zubehörteile gut abtropfen lassen und auf ein Papiertuch legen. Eventuell zusätzlich mit warmer Luft (z.B. Föhn) trocknen.

Die Verneblerkammer wieder gemäß der Aufbauanleitung im Abschnitt C1 und C2 gezeigt zusammensetzen.

Achtung: Der Pfeil auf dem Einatemventil (C1.2.2) sollte an der Verbindungsmarke (siehe Bild) ausgerichtet werden. Dadurch wird ein leichteres Einsetzen in das Oberteil (C1.2.1) gewährleistet.



## Luftfilter



Das Gerät ist mit einem Lufteinlassfilter (A3) ausgestattet, den man austauschen muss, sobald er schmutzig ist oder eine andere Farbe annimmt. Um den Filter zu ersetzen, entnehmen Sie diesen bitte wie in der Abbildung gezeigt.

**Verwenden Sie nur Original-Zubehör von Alvita.**

## Wiederverwendung

Vor der Wiederverwendung sollte das Gerät entsprechend der Hinweise für die Reinigung gereinigt werden. Die Zubehörteile (B, C1-6) und der Luftfilter (A3) sollten ausgetauscht werden.

Die benötigten Zubehörteile erhalten Sie bei Ihrem Apotheker.

## **Wichtige Hinweise**

- Es wird empfohlen, dass dieses Gerät nur von einer Person verwendet wird, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.
- In der Gegenwart von Kindern und pflegebedürftigen Personen muss das Gerät unter der strengen Aufsicht eines Erwachsenen, der die Gebrauchsanweisung gelesen hat, verwendet werden.
- Einige Einzelteile des Gerätes sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; deshalb das Gerät außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie den Schlauch und die Kabel des Gerätes zu keinem anderen als dem angegebenen Zweck, da die Gefahr der Strangulation besteht. Besonderes Augenmerk muss auf Kinder und Personen mit speziellen Einschränkungen gelegt werden, die die Gefahr nicht korrekt einzuschätzen können.
- Stromkabel immer fernhalten von warmen Oberflächen.
- Halten Sie das Stromkabel fern von Tieren (z.B. Nagetieren), da sie die Isolierung der Stromkabel beschädigen können.
- Gerät keinen extremen Temperaturschwankungen aussetzen.
- Stellen Sie das Gerät nicht in die Nähe von Wärmequellen oder ins direkte Sonnenlicht.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Badewanne oder in der Dusche, nicht in Wasser eintauchen.
- Tauchen Sie das Gerät nicht ins Wasser. Falls es doch passieren sollte, ziehen Sie sofort den Stecker heraus. Holen Sie das Gerät nicht aus dem Wasser und berühren Sie es bitte auch nicht, bevor Sie den Stecker herausgezogen haben. Kontaktieren Sie bitte Alvia über die Kontaktdaten am Ende dieser Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie es immer bei der Anwendung auf eine feste und freie Oberfläche.
- Kontrollieren Sie vor jedem Gebrauch, dass die Lüftungsöffnungen nicht verstopft sind.
- Keine Gegenstände in den Filter und dort wo er sitzt führen bzw. diesen verstopfen. Verschließen Sie niemals die Belüftungsschlitze an den Seiten des Inhalationsgeräts.
- Die durchschnittliche Laufzeit des Kompressors beträgt 700 Stunden.
- Die durchschnittliche Lebensdauer des Zubehörs ist ein Jahr. Es wird allerdings empfohlen, den Vernebler bei intensivem Gebrauch alle 6 Monate oder früher, falls der Vernebler verstopft ist, zu wechseln, um immer einen maximalen therapeutischen Effekt zu erzielen.
- Nehmen Sie keine Reparaturen an dem Gerät vor ohne Genehmigung der Hersteller.
- Reparaturen dürfen ausschließlich von Personal durchgeführt werden, das autorisiert ist. Andernfalls erlischt die Garantie und der Benutzer kann gefährdet werden.
- Der Hersteller, haften nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Gerätes, wenn:
  - a. es gemäß der Gebrauchsanleitung genutzt wird
  - b. die elektrische Anlage des Raumes, in dem es genutzt wird, den Vorschriften und geltenden Gesetzen entspricht.
- Wechselwirkungen: Die verwendeten Materialien, die mit den Arzneimitteln in Kontakt kommen, wurden mit einer großen Bandbreite von Arzneimitteln getestet. Trotzdem ist es wegen der Vielfalt und der ständigen Weiterentwicklung der Arzneimittel nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen daher, Arzneimittel nach dem öffnen so schnell wie möglich aufzubauchen und längeren Kontakt mit dem Vernebler zu vermeiden.
- Bei Problemen und/oder unerwarteten Vorfällen wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller.

## **SYMBOLE**



Gerät der Klasse II



Achtung: die Gebrauchsanweisung befolgen



Schalter AUS



Schalter EIN



In Übereinstimmung mit der europäischen Norm EN – ISO 10993-1 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ und mit der europäischen Richtlinie 93/42/EG „Medizinprodukte“



Vor Feuchtigkeit schützen



Anwendungsteil Typ BF



Wechselstrom



Gefahr: Tötung durch Stromschlag  
Folge: Tod  
Nie das Gerät beim Baden oder Duschen verwenden.



CE-Kennzeichnung ref. Dir. 93/42 EWG und nachfolgende Änderungen.  
Entspricht EN 60601-1-11



Hersteller



Seriennummer des Gerätes

## Technische Daten

Mod.: T2000

Spannung: 230V ~ 50Hz 140VA  
Max. Druck: 2,6 ± 0,4 bar  
Luftleistung Kompressor: ca. 10 l/min  
Geräuschpegel (1 m Abstand): ca. 54 dB (A)  
Gebrauch: Dauergebrauch

Entspricht der:



Abmessungen(H)x(L)x(B): 21x16x11 cm  
Gewicht: 1.45 Kg

### Betriebsbedingungen:

Temperatur: min 10°C; max 40°C  
RH Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%  
Betriebsluftdruck: min 69KPa; max 106KPa

### Lagerbedingungen:

Temperatur: min -25°C; max 70°C  
RH Luftfeuchtigkeit: min 10%; max 95%  
Aufbewahrungsluftdruck: min 69KPa; max 106KPa

## Anwendungsteile

Die Anwendungsteile von Typ BF sind: Patienten Zubehör (C2,C3,C4,C5)

## RF8 Plus Vernebler

| Min.<br>Fassungsvermögen<br>für Arzneimittel<br>in ml | Max.<br>Fassungsvermögen<br>für Arzneimittel<br>in ml | <sup>(1)</sup> Betriebsdruck<br>mit Zerstäuber in<br>Bar (ca.) | <sup>(1)</sup> Verneblungsleistung |      | <sup>(2)</sup> MMAD<br>µm |      | <sup>(2)</sup> Massenanteil<br>unter < 5 µm in<br>% |      |
|---|---|--|------------------------------------|------|---------------------------|------|---|------|
|   |   |  | max                                | min  | max                       | min  | max   | min  |
| 2   | 8   | 1,3  | 0,44                               | 0,28 | 4,12                      | 3,69 | 59,8  | 64,2 |

(1) Angaben gemessen gemäß Flaem I29-P07.5, interner Vorgang.  
(2) In vitro Charakterisierung, ausgeführt vom TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Deutschland in Übereinstimmung mit dem neuen Europäischen Standard für Inhalationsgeräte Norm EN 13544-1. Weitere Details erhalten Sie auf Anfrage.

## Entsorgung des Gerätes



In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2002/96/EG zeigt das auf dem Gerät angebrachte Symbol an, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall eingestuft wird und somit der „Mülltrennung unterliegt“. Der Verbraucher muss genannten Abfall den von den Kommunalverwaltungen eingerichteten Sammelstellen zuführen (bzw. zuführen lassen) oder beim Kauf eines neuen gleichartigen Geräts dem Händler übergeben. Die Mülltrennung sowie die weiteren Schritte der Verarbeitung, der Wiederverwertung und der Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterial und wirken Schädigungen von Umwelt und Gesundheit, die durch unsachgemäße Abfallentsorgung verursacht werden könnten, entgegen. Die vorschriftswidrige Entsorgung des Produkts durch einen Verbraucher kann die Verhängung von in den Umsetzungsgesetzen zur Richtlinie 2002/96/EG vorgesehenen Verwaltungsstrafen von Seiten des Mitgliedsstaats, in welchem das Produkt entsorgt wurde, nach sich ziehen.

## Elektromagnetische Verträglichkeit

Dieses Gerät wurde so entwickelt, dass es sämtliche Anforderungen erfüllt, die aktuell an die elektromagnetische Verträglichkeit gestellt werden (EN 60 601-1-2:2007). Die Elektromedizinischen Geräte verlangen bei der Installation und Verwendung besondere Sorgfalt bezüglich der EMV-Bestimmungen, es wird daher verlangt, dass diese gemäß den Angaben des Herstellers installiert bzw. verwendet werden. Es besteht das Risiko möglicher elektromagnetischer Störungen mit anderen Geräten, insbesondere mit anderen Analyse- und Behandlungsgeräten. Mobile oder tragbare Funk- und Telekommunikationsgeräte mit Radiofrequenz (Mobilfunktelefone oder Wireless-Verbindungen) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Besuchen Sie für weitere Informationen die Internetseite [www.flaemniova.it](http://www.flaemniova.it). Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische und funktionale Änderungen an dem Produkt ohne Vorankündigung vorzunehmen.

## Garantiebedingungen

- Die von Alliance Healthcare Deutschland gegebene Garantie gilt zusätzlich zur Gewährleistungsverpflichtung Ihres Verkäufers. Ihre gesetzlichen Rechte bei Mängeln gegenüber Ihrem Verkäufer werden durch die Garantie oder den Eintritt des Garantiefalls nicht eingeschränkt.
- Es wird eine Garantie von 5 Jahren ab Kaufdatum gewährt und zwar für alle Defekte die durch verwendete Materialien oder Herstellungsfehler entstanden sind.
- Die Garantie besteht aus kostenloser Reparatur oder Austausch der defekten Teile mittels Originalersatzteile.
- Die Garantie erstreckt sich nicht auf das mit dem Gerät gelieferte Zubehör oder die Teile, die normalem Verschleiß unterliegen.
- Das Gerät darf nur im Alivia Kundenservice repariert werden.
- Reparaturen, die nicht unter die Garantiebedingungen fallen, gehen zu Lasten des Kunden.
- Kosten für den Transport des Geräts gehen zu Lasten des Kunden.
- Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch missbräuchliche Verwendung, falsche Benutzung, absichtliche Beschädigung, Fallen lassen des Geräts, höherer Gewalt oder beim Transport entstanden sind.
- Die Garantie schließt keine Ersatzleistungen für jegliche Personen- oder Sachschaden ein, weder direkt oder indirekt, die aus einer Nichtfunktion des Geräts entstanden sind.
- Die Garantie ist ab dem Kaufdatum auf dem Kaufbeleg (Kassenbeleg oder Rechnung) gültig.
- Für Produktinformationen jeder Art, im Fehlerfall oder bei Fragen zur Handhabung wenden Sie sich bitte an unser Alivia Kundenservice Deutschland:

Telefon:0800-1258482

Für Garantiefälle senden Sie bitte das Gerät an folgende Adresse:  
Alivia Kundenservice Deutschland, c/o Alliance Healthcare, Schillerstraße 24, 34117 Kassel

PIP CODE 386-6415  
ALV4616/2



Flaem Nuova S.p.A.  
Via Colli Storici, 221, 223, 225  
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA  
(Brescia) - ITALY



Vertrieb durch: Alvita® Kundenservice Deutschland, Telefon 0800-1258482  
Distributed by: Alvita® Nederland, Postbus 474, 5201 AL 's-Hertogenbosch  
Distributed by: Alvita® UK, 43 Cox Lane, Chessington, Surrey KT9 1SN  
Distribué par : Alvita® France, (tel. +33 1 40 80 19 80)

Cod. 16238A0 Rev. 12/2014