

SINCE 1966
MADE IN ITALY

PulmoWaves²

by **FLAEM**[®]
PROLINE

IT> ISTRUZIONI PER L'USO
EN> INSTRUCTIONS FOR USE
FR> INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION
ES> INSTRUCCIONES PARA EL USO
DE> GEBRAUCHSANWEISUNG

NL> GEBRUIKSIINSTRUCTIES
EL> ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
PL> INSTRUKCJA OBSŁUGI
TR> KULLANIM TALİMATLARI
AR> تعليمات الاستخدام



Apparecchio per fisioterapia riabilitativa respiratoria / Device for respiratory rehabilitation physiotherapy / Appareil pour la physiothérapie de réadaptation respiratoire / Aparato para fisioterapia de rehabilitación respiratoria / Gerät für Rehabilitations-Atmungsphysiotherapie / Apparaat voor rehabilitatiefysiotherapie van de luchtwegen / Ιατροτεχνολογικό προϊόν για φυσιοθεραπεία αναπνευστικής αποκατάστασης / Urządzenie do rehabilitacyjnej fizjoterapii oddechowej / Solunum rehabilitasyonu fizyoterapi cihazı / جهاز للعلاج الطبيعي لإعادة التأهيل التنفسي

ITALIANO

ENGLISH

FRANÇAIS

ESPAÑOL

DEUTSCH

NEDERLANDS

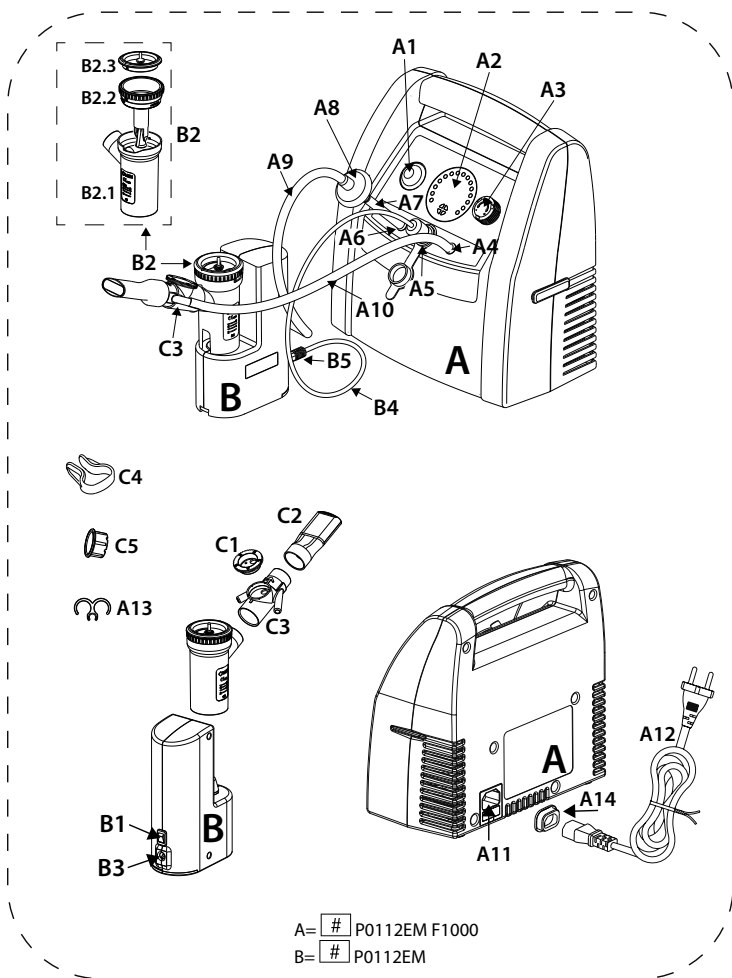
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

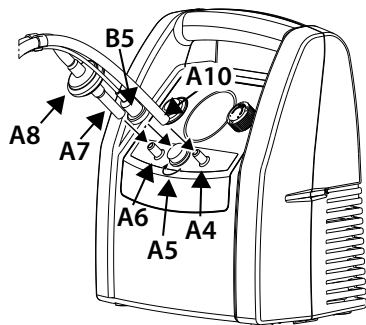
POLSKI

TÜRKÇE

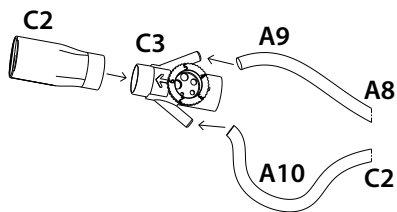
عربي

SCHEMA DI COLLEGAMENTO PER NOMENCLATURA - CONNECTION DIAGRAM FOR NOMENCLATURE - SCHÉMA DE CONNEXION POUR NOMENCLATURE - ESQUEMA DE CONEXIÓN PARA NOMENCLATURA - SCHALTPLAN FÜR DIE BEZEICHNUNGEN - CIRCUITSCHAMA VOOR DE BENAMINGEN - SCHEMAT POŁĄCZEŃ DLA NOMENKLATURY - İSİMLENDİRME İÇİN BAĞLANTI ŞEMASI - مخطط الاتصال للتسمية

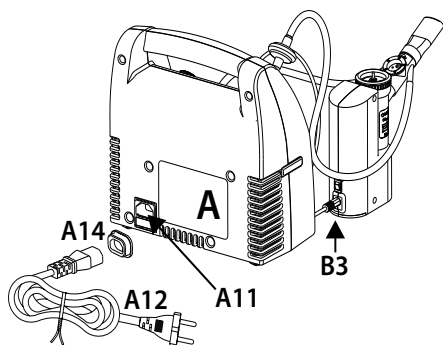




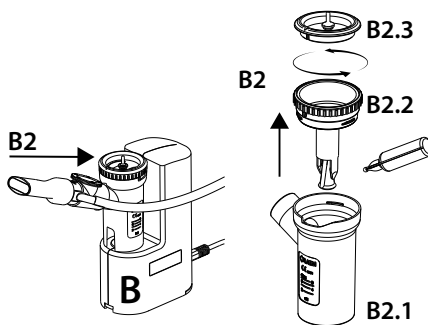
1



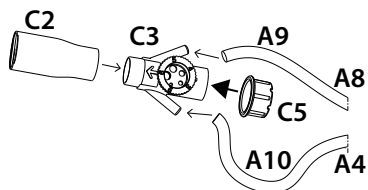
2



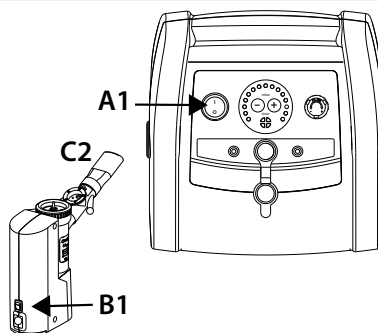
3



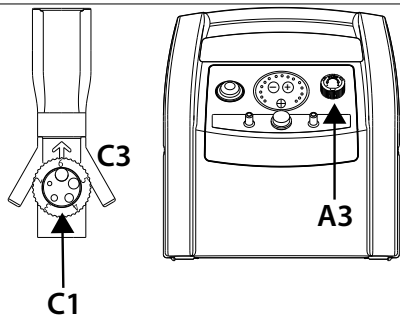
4



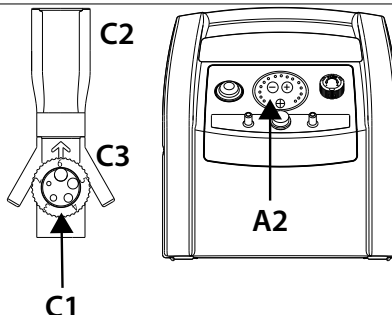
5



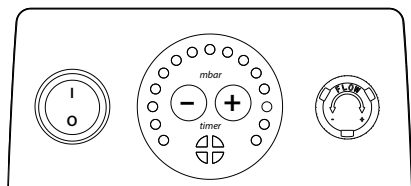
6



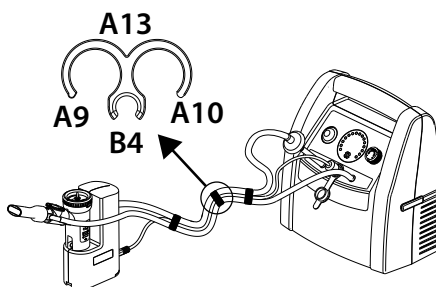
7



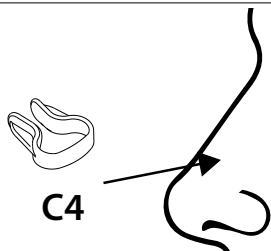
8



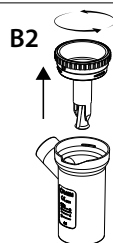
9



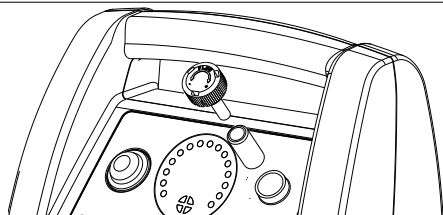
10



11



12



13

Apparecchio per fisioterapia riabilitativa respiratoria

Queste istruzioni d'uso sono fornite per il dispositivo modello P0112EM F1000 e per l'accessorio apparecchio per aerosolterapia modello P0112EM.

DESTINAZIONE D'USO. Dispositivo Medico per la rimozione delle secrezioni tracheobronchiali e per la fisioterapia respiratoria, la cui terapia deve essere prescritta dal Medico.

INDICAZIONI D'USO. • Trattamento delle patologie dell'apparato respiratorio in particolare per la rimozione delle secrezioni tracheobronchiali (BPCO, fibrosi cistica, bronchiectasie e/o secondo le indicazioni del medico curante).

• È possibile abbinare la terapia aerosolica secondo prescrizione medica.

⚠ 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. • Il dispositivo non deve essere utilizzato su neonati. • Il dispositivo non deve essere utilizzato su bambini di età inferiore ai 3 anni.

• Il dispositivo non deve essere utilizzato su pazienti con instabilità cardiovascolare.

UTILIZZATORI PREVISTI. I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati da personale medico/operatori sanitari legalmente abilitati (medici, infermieri, terapisti ecc.). Il dispositivo può essere utilizzato direttamente dal paziente per la terapia domiciliare ma sotto la guida di personale medico o dell'operatore sanitario legalmente abilitato.

⚠ GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI. Adulti, bambini oltre i 3 anni. 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 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 il dispositivo 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 dispositivo è utilizzabile nelle strutture di assistenza sanitaria, quali gli ospedali, ambulatori ecc., oppure anche a domicilio.

⚠ AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI. • Nel caso in cui il vostro dispositivo 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 per la destinazione d'uso per la quale è stato adibito. 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 la definizione della posologia della terapia. • Attenersi alle indicazioni del proprio medico o terapeuta per quanto riguarda l'eventuale utilizzo di tipi di medicinale, la posologia e le indicazioni di cura se viene utilizzata la terapia aerosolica. • Prestare attenzione alle indicazioni fornite con il farmaco evitando di utilizzare i dispositivi con sostanze e con diluizioni che non siano quelle consigliate. • L'apparecchio va trasportato all'interno della borsa fornita e racchiuso nel suo sacchetto di protezione. • Il paziente è inteso anche come operatore.

• Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interromperne immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante. • Conservare con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni. • Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza. • Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme. • 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. • 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 particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.

• **Rischio incendio:** - È un dispositivo non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto. - Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambe i lati del dispositivo.

• **Rischio folgorazione:** - Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura del dispositivo 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.

- 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 maneggiate la spina e il cavo di alimentazione con le mani bagnate. - Non maneggiate l'apparecchio con le mani bagnate. - Non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). - Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. - Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.

- Durante l'uso non deve essere effettuata alcuna manutenzione/pulizia.

• **Rischio inefficacia della terapia:** - Utilizzare solo ricambi originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi non originali. - Rispettare le operazioni di preparazione igienica come descritto al paragrafo Preparazione igienica.

- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa.

- Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio. - Nel caso di utilizzo della terapia aerosolica

con sostanze troppo dense potrebbe essere necessaria la diluizione con soluzione fisiologica adatta, secondo prescrizione medica.
 - Nel caso di utilizzo della terapia aerosolica utilizzare l'unità nebulizzatore in posizione corretta possibilmente verticale, non inclinare il nebulizzatore oltre ad un'angolazione di 30 gradi, in qualsiasi direzione, per evitare che il farmaco si riversi in bocca o venga oltremodo disperso, riducendo l'efficacia del trattamento.

• **Rischio infezione:** - Prima e dopo ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. Assicurarsi che le parti non vengano riposte nelle vicinanze di accessori o dispositivi per terapie diverse (esempio dispositivi per infusione).

- I componenti a corredo sono monopaziente. - Terminata la terapia non lasciare il medicinale all'interno dell'ampolla e procedere alle operazioni di preparazione igienica. - Se si utilizza il nebulizzatore per più tipi di medicinale, è necessario eliminare completamente i residui. Eseguite quindi le operazioni di preparazione igienica dopo ogni inalazione, anche per ottenere il massimo grado d'igiene e per ottimizzare la durata ed il funzionamento del dispositivo.

• **Rischio lesioni:** - Non posizionare l'apparecchio su una superficie di appoggio morbida come, ad esempio, un divano, un letto o una tovaglia. - Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.

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

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica. Relativamente ai requisiti EMC, i dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flaemnuova.it.

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE

Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegatelo dalla rete elettrica.		
Problema	Causa	Rimedio
L'apparecchio non funziona.	Cavo di alimentazione (A12) non è inserito correttamente nella presa di alimentazione (A11) dell'unità principale o nella presa di rete.	Inserire correttamente il cavo di alimentazione nella presa (A11) e nella relativa presa di rete.
Il nebulizzatore (B2) non nebulizza e/o non eroga il farmaco correttamente.	L'interruttore (B1) dell'unità aerosol (B) è su "OFF". Il connettore del cavo (B4) non è stato inserito nella presa 12VDC (A5). Il cavetto (B4) non è stato inserito nell'unità aerosol (B).	Posizionare l'interruttore (A1) dell'unità principale (A) su "ON". Inserire il connettore del cavo (B4) nella presa (A5). Inserire il cavetto (B4) nell'unità aerosol (B).
	Non è stato inserito il medicinale o la soluzione fisiologica nel nebulizzatore (B2).	Versare la corretta quantità di medicinale o di soluzione fisiologica nel nebulizzatore (B2).
	Il nebulizzatore (B2) non è stato montato correttamente.	Smontare e rimontare il nebulizzatore (B2) correttamente come da schema in copertina.
	L'ugello del nebulizzatore (B2) è ostruito	Smontare il nebulizzatore (B2), togliere la parte superiore e il supporto valvola (B2.2+B2.3) e provvedere alle operazioni di pulizia. La mancata pulizia del nebulizzatore (B2) dai depositi di medicinale può compromettere l'efficienza e il corretto funzionamento. Attenetevi scrupolosamente alle istruzioni del capitolo: preparazione igienica.
Il manometro digitale (C) non accende i LEDs e/o non funziona correttamente.	Il nebulizzatore (B2) non nebulizza e/o non eroga il farmaco correttamente.	Inserire correttamente il cavo di alimentazione nella presa (A11) e nella relativa presa di rete.
	I tubi dell'aria (A9) (A10) non sono collegati correttamente all'unità principale (A) e/o al raccordo PEP(C3).	Verificare il corretto collegamento dei tubi alle relative prese dell'apparecchio (A). Vedere lo schema di collegamento in copertina.
	Tubi dell'aria (A9) (A10) sono piegati e/o danneggiati e/o attorcigliati. La ghiera (C1) non è stata posizionata correttamente.	Srotolare i tubi (A9) (A10) e verificare che non presentino schiacciature, forature o pieghe, in caso, sostituiteli. Regolare correttamente la ghiera PEP (C1) facendo combaciare i fori.
	Il filtro del regolatore di flusso (A3) è sporco.	Sostituire il filtro (A3).
	Filtro (A8) intasato o sporco, tubo (A9) piegato e/o circuito guasto.	Ripristinare il tubo (A9), sostituire il filtro (A8) e/o rivolgersi a un centro d'assistenza autorizzato per far sostituire il circuito elettronico.
	Il circuito elettronico non funziona	Rivolgersi a un centro di assistenza FLAEM per la sostituzione del circuito elettronico.

Quando inspiro non si attiva il compressore e non esce l'aria pulsata dal bocaglio.	Cavo di alimentazione (A12) non è inserito correttamente nella presa di alimentazione (A11) dell'apparecchio o nella presa di rete.	Inserire correttamente il cavo di alimentazione (A12) nella presa (A11) e nella relativa presa di rete.
	L'interruttore (A1) è su "OFF". Il pressostato è guasto.	Posizionare l'interruttore (A1) su "ON" o rivolgersi a un centro di assistenza FLAEM per la sostituzione del pressostato.
	I tubi dell'aria (A9) (A10) non sono collegati correttamente all'apparecchio (A) e/o al raccordo PEP(C3)	Verificare il corretto collegamento dei tubi alle relative prese dell'apparecchio (A). Vedere lo schema di collegamento in copertina.
	Il filtro del regolatore di flusso (A3) è sporco.	Sostituire il filtro (A3).
L'apparecchio (A) è molto rumoroso.	Regolatore di pressione (A3) non inserito correttamente in sede	Inserire correttamente il regolatore di pressione (A3) nella propria sede.
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.		

SMALTIMENTO.

 In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire (componente a corredo 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



Scatola prodotto



Sacchetto imballo tubo



Film termorestringente



Sacchetto imballo borsello

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.

SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE

 Identificatore univoco del dispositivo	 Numero di serie dell'apparecchio	 Apparecchio di classe II	 Fabbricante
 Parte applicata di tipo BF	 Data di produzione	 Codice lotto	 Corrente alternata
 Attenzione	 Esente da ftalati e bisfenolo	 Mantenere asciutto	 Numero modello
 Dispositivo medico	 Limiti di temperatura	 Limiti di umidità	 Limiti di pressione atmosferica
 Accesso "ON"	Quando si spegne l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento del compressore solamente su una delle due fasi di alimentazione.	 Prima dell'utilizzo: Attenzione controllare le istruzioni per l'uso	
 Spento "OFF"		 Monopaziente	
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).		
 0051	Marcatura CE medica rif. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti		
OUT 12V 	Alimentazione in uscita per Nebulizzatore		



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. • Nel caso si utilizzi la terapia aerosolica, utilizzare il farmaco il prima possibile una volta aperto ed evitare di lasciarlo nel nebulizzatore, terminata la terapia non lasciare il medicinale all'interno del nebulizzatore e procedere alle operazioni di preparazione igienica.

CARATTERISTICHE TECNICHE UNITÀ PRINCIPALE (A)

Alimentazione/potenza	230 V ~ / 140 VA
Frequenza	50Hz
Fusibile	1x T2A 250V
Rumorosità (a 1 m)	55 dB (A) (approx.)

CARATTERISTICHE TECNICHE UNITÀ AEROSOL

Alimentazione	12 V
Nebulizzazione ml/min ⁽¹⁾	0,32 ml/min'
MMAD ⁽²⁾	4,18 µm
Frazione respirabile <5 µm ⁽²⁾	58,9 % (approx.)
Capacità vaschetta farmaco	8 ml

⁽¹⁾ Dati rilevati secondo procedura interna Flaem. ⁽²⁾ Caratterizzazione in vitro eseguita da TÜV Rheinland Italia S.r.l. in collaborazione con l'Università di Parma. Maggiori dettagli sono disponibili a richiesta.

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO

Dimensioni apparecchio	22 (L) x 11 (P) x 23 (H) cm
Peso	2,200 Kg

Dimensioni borsello	27 (L) x 17 (P) x 25 (H) cm
Garanzia	2 anni

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:

Temperatura dell'ambiente: Tra +5°C e +40°C
Umidità relativa dell'aria: Tra il 10% e il 95%
Pressione atmosferica: Tra 69 KPa e 106 KPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto:

Temperatura dell'ambiente: Tra -25°C e +70°C
Umidità relativa dell'aria: Tra il 10% e il 95%
Pressione atmosferica: Tra 69 KPa e 106 KPa

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono: accessori paziente (C2)

DURATA

Unità principale (A) escluso tubi (A7, A9, A10)	Vita utile 1000 ore.
Unità aerosol (B) escluso in nebulizzatore (B2)	Vita utile 400 ore
Per i componenti (C1, C2, C4, C5)	La vita media prevista è di 1 anno comunque è consigliabile sostituirli ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.
Il componente (A8 è monouso)	

DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI

A Unità principale A1 Interruttore A2 Manometro digitale A3 Regolatore di flusso con filtro A4 Uscita aria pulsata A5 Presa alimentazione in uscita 12Vdc per unità aerosol A6 Ingresso pressostato A7 Tubetto filtro (monopaziente) A8 Filtro (monouso). Non è un dispositivo di fabbricazione FLAEM A9 Tubo pressostato A10 Tubo aria pulsata A11 Presa alimentazione A12 Cavo di alimentazione A13 Clip raccordo tubi A14 Guarnizione di protezione	B Accessorio unità Aerosol (compressore + nebulizzatore) B1 Interruttore B2 Nebulizzatore B2.1 Parte inferiore B2.2 Parte superiore B2.3 Supporto con valvola B3 Presa alimentazione unità aerosol B4 Cavetto di alimentazione per apparecchio per aerosolterapia B5 Spina del cavetto B4 C Componente a corredo (monopaziente) C1 Ghiera regolazione PEP C2 Boccaglio C3 Raccordo PEP C4 Tappa naso C5 Valvola per utilizzo senza apparecchio nebulizzatore D Comoda e capiente borsa da trasporto
---	--

Polipropilene

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PREPARAZIONE IGIENICA". I componenti (A7-A9-A10-C2-C3) sono monopaziente onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio. E' consigliata la loro sostituzione ogni 6 mesi. Il filtro A8 è monouso.

Inserite il cavo di alimentazione (A12) nella presa (A11) e collegatelo poi ad una 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.

Montaggio tubi (Fig.1)

- Collegare il tubo (A10) all'uscita aria pulsata (A4) e il tubo (A7) all'ingresso del pressostato (A6).
- Inserire la spina (B5) del cavetto (B4) nella presa (A5).
- Avvitare la ghiera presente ruotando in senso orario.
- Collegare il filtro (A8) al tubo (A7).

ATTENZIONE. Il Cappuccio di protezione della Presa 12Vdc deve essere tolto per inserire la spina e riposizionato a fine utilizzo per proteggere la Presa.

Boccaglio (Fig. 2)

- Collegare il boccaglio (C2) al raccordo PEP (C3).
- Collegare i due tubi (A9-A10) provenienti da (A4-A8) al raccordo PEP (C3).

Collegamento apparecchio (Fig. 3)

- Inserire la spina coassiale del cavo (B4) proveniente da (A5) nella presa (B3) dell'apparecchio nebulizzatore.
- Inserire la guarnizione di protezione (A14) nella spina del cavo di alimentazione (A12).
- Inserire la spina del cavo di alimentazione (A12) nella presa (A11) dell'apparecchio **A**.

Apparecchio nebulizzatore (Fig. 4)

- Aprire svitando in senso antiorario la parte superiore (B2.2) del nebulizzatore (B2) e versare la soluzione fisiologica in (B.2.1).
- Applicare il supporto con valvola (B.2.3) alla parte inferiore (B.2.2).
- Richiudere il nebulizzatore (B2) dell'Apparecchio Nebulizzatore **B** e collegare il raccordo (C3) e il boccaglio (C2) come indicato nello schema di collegamento.

Utilizzo senza apparecchio nebulizzatore (Fig. 5)

E' possibile utilizzare l'apparecchio Pulmowaves senza il nebulizzatore, chiudendo il raccordo PEP (C3) con la valvola (C5) come mostrato in figura.

Attivazione dell'apparecchio (Fig. 6)

- Attivare l'apparecchio pigiando l'interruttore A1, quindi premere il pulsante B1 del nebulizzatore.
- Il compressore si avvierà solo con l'azione inspiratoria del paziente eseguita tramite il boccaglio C2.

Regolatore di flusso (Fig. 7)

- Regolare la ghiera **C1** del raccordo PEP **C3** e il regolatore di flusso **A3** dell'apparecchio per la fisioterapia respiratoria desiderata in base ai valori riportati nella tabella successiva.

Ghiera di regol. racc. PEP	Regolatore di flusso regolato su MAX		Regolatore di flusso regolato su MIN	
Diametro foro	Val. Flusso	Val. Press	Val. Flusso	Val. Press
Ø 2	7,5 l/min	7 mbar	1,2 l/min	2 mbar
Ø 3	6,4 l/min	6 mbar	1,1 l/min	1 mbar
Ø 4	3,9 l/min	3 mbar	1,0 l/min	0 mbar
Ø 5	3,3 l/min	2 mbar	0,8 l/min	0 mbar
Ø 6	3,2 l/min	1 mbar	0,6 l/min	0 mbar

Manometro digitale (Fig. 8)

- Durante la fase di espirazione del paziente, il manometro (A2) visualizza la pressione positiva generata in funzione del foro selezionato sulla ghiera (C1) del raccordo PEP (C3).
- Il manometro ha la sola funzione di indicare la corretta espirazione del paziente, non è indicatore del preciso valore di flusso espirato.

Per impostare la durata della terapia utilizzare i tasti "+" e "-" . La terapia può durare 5, 10, 15 o 20 minuti.

Al termine della terapia impostata, i 4 led lampeggiano e un avviso sonoro suona per 5 volte. (Fig. 9)

Clip raccordo tubi (Fig. 10)

- Agganciare i tubi (A9, A10) e il cavo B4 negli appositi ganci della Clip A13 come mostrato nel dettaglio.

Tappo naso (Fig.11)

- Per il corretto utilizzo del raccordo PEP, il paziente deve applicare il tappo naso (C4) , come mostrato in figura.

PREPARAZIONE IGIENICA

Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di pulizia e scollegate sempre il cavo di rete dalla presa.

Apparecchio (A) e unità aerosol (B) ed esterno del tubo (B4)

Utilizzate solo un panno inumidito con detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi di qualsiasi natura).

Componenti a corredo e accessori

I componenti (A8-C2-C3-C4-C5) e i tubi di collegamento (A7-A9-A10) sono per uso personale monopaziente, questo per evitare eventuali rischi di infezione da contagio.

Aprire il nebulizzatore (B2) ruotando la parte superiore in senso antiorario, smontate la parte superiore come indicato nella (fig. 12).

NOTA: Per le operazioni di sanificazione e disinfezione e sterilizzazione Il Raccordo PEP C3 non va smontato.

Filtro

ATTENZIONE

- Il filtro (A8) è monouso e deve essere sostituito come indicato sull'etichetta della confezione.

- Non è lavabile, disinfettabile o sterilizzabile e non è riciclabile.

PULIZIA IN AMBIENTE DOMESTICO - SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE

Sanificazione

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate gli accessori e il nebulizzatore scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

Metodo A: Sanificate gli accessori sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detergente delicato per piatti (non abrasivo).

Metodo B: Sanificate gli accessori in lavastoviglie con ciclo a caldo.

Metodo C: Sanificate gli accessori mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco, infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (circa 40°C).

Se volete eseguire anche la pulizia per DISINFEZIONE passate al paragrafo DISINFEZIONE.

Disinfezione

Dopo aver sanificato gli accessori, disinfettateli scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

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 tutti i singoli componenti da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
- Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

metodo B: Disinfettate gli accessori mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: Disinfettate gli accessori con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

Dopo le operazioni di SANIFICAZIONE E/O DISINFEZIONE asciugate la zona del trasduttore, senza esercitare un'inutile pressione sul trasduttore stesso, gli accessori e l'esterno dell'apparecchio con un tovagliolo di carta o meglio ancora con un getto di aria calda (ad esempio asciugacapelli). Infine verificate che la zona "spina alimentazione" dell'apparecchio sia completamente asciutta.

PULIZIA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO - DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

Prima di essere disinfettati o sterilizzati sanificare gli accessori scegliendo uno dei metodi come di seguito descritto.

metodo A: Sanificate gli accessori sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detergente delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: Sanificate gli accessori in lavastoviglie con ciclo a caldo.

DISINFEZIONE

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 tutti i singoli componenti da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
- Immergere completamente ogni singolo componente nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con i componenti. Lasciare i componenti immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
- Recuperare i componenti disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
- Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

Se volete eseguire anche la STERILIZZAZIONE saltate al paragrafo STERILIZZAZIONE.

Dopo le operazioni di SANIFICAZIONE E/O DISINFEZIONE asciugate la zona del trasduttore, senza esercitare un'inutile pressione sul trasduttore stesso, gli accessori e l'esterno dell'apparecchio con un tovagliolo di carta o meglio ancora con un getto di aria calda (ad esempio asciugacapelli). Infine verificate che la zona "spina alimentazione" dell'apparecchio sia completamente asciutta.

STERILIZZAZIONE

Apparecchiatura: Sterilizzatore a vapore con vuoto frazionato e sovrappressione conforme alla norma EN 13060.

Esecuzione: Confezionare ogni singolo componente da trattare in sistema o imballaggio a barriera sterile conforme alla norma EN

11607. Inserire i componenti imballati nello sterilizzatore a vapore.

Eseguire il ciclo di sterilizzazione rispettando le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura selezionando una temperatura di 134°C e un tempo di 10 minuti primi.

Conservazione: Conservare i componenti sterilizzati come da istruzioni d'uso del sistema o imballaggio a barriera sterile, scelti. La procedura di sterilizzazione è convalidata in conformità alla ISO 17665-1.

Tabella metodi previsti													
Accessori		C1	C2	C3	C4	C5	B2	A7	A9	A10	B2.1	B2.2	B2.3
Sanificazione	A	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	B	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-	-	-	-	-
	C	✓	✓	✓	✓	✓	-	300	300	300	300	300	300
Disinfezione	A	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	B	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	C	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
Sterilizzazione		300	300	300	300	300	300	300	300	300	300 NEBULIZZATORE ASSEMBLATO (B2)		
✓: previsto 300: MAX 300 VOLTE													

FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione, situato all'interno del regolatore di flusso (A3), che è da sostituire quando è sporco o cambia colore. Per la sostituzione, sollevate il regolatore di flusso (A3) ed estraete il Filtro.

Non lavate né riutilizzate lo stesso Filtro. La sostituzione regolare è necessaria per assicurare prestazioni corrette del compressore. Il Filtro deve essere controllato regolarmente. Contattate il Vs. rivenditore o centro di assistenza autorizzato per i filtri di ricambio.

RICAMBI

Descrizione componenti	Codice KIT				
	ACO662P Pack semestrale consumabili	ACO663P Pack paziente individ. cons.	ACO664P Pack ambulatoriale cons.	ACO665P Pack ambulatorio giorn.	ACO077B Paziente individ.
Set tubi shq L.800, L.690, L.90	1	1	-	3	-
Filtro antibatterico	24	1	1	-	-
Boccaglio	1	1	1	-	-
Erogatore PEP	1	1	1	-	-
Tappa naso	1	1	1	-	-
Clip per tubi esterni	5	5	-	15	-
Manuale	1	1	1	1	-
Filtro porex per compressore	1	-	-	-	-
RF8 Plus	-	-	-	-	1

Utilizzate solo accessori originali Flaem.

Device for respiratory rehabilitation physiotherapy

These operating instructions are provided for device model P0112EM F1000 and aerosol therapy device accessory model P0112EM.

INTENDED USE. Medical device for the removal of tracheobronchial secretions and for respiratory physiotherapy, the treatment of which must be prescribed by a doctor.

INDICATIONS FOR USE. • Treatment of conditions of the respiratory system, in particular for the removal of tracheobronchial secretions (COPD, cystic fibrosis, bronchiectasis and/or as indicated by the treating physician).

• Aerosol therapy can be combined with prescription.

⚠ 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 anaesthetic or assisted ventilation circuits. • The device must not be used on infants. • The device must not be used on children under 3 years of age.

• The device should not be used on patients with cardiovascular instability.

INTENDED USERS. The devices are intended for use by legally authorised medical personnel/health workers (doctors, nurses, therapists, etc.). The device can be used directly by the patient for home therapy, but under the guidance of medical personnel or the legally authorised healthcare professional.

⚠ TARGET GROUP OF PATIENTS. Adults, children over 3 years of age. Before using the device, carefully read the user manual and ensure the presence of an adult responsible for safety if it is intended for use by children or people with limited capabilities (for example: 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 device 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 device can be used in healthcare facilities, such as hospitals, outpatient clinics, etc., or even at home.

⚠ WARNINGS ABOUT ANY MALFUNCTIONS. • Should your device fail to perform, please contact the authorised service centre for clarifications. • The manufacturer should be contacted to report problems and/or unexpected events 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. • Only use the device for its intended purpose. This medical device is not intended as a life-saving device. Any other use is considered improper and can be dangerous. The manufacturer is not liable for any improper use. - Always consult your doctor when determining the dosage of therapy. • Follow your doctor's or therapist's instructions regarding the possible use of types of medicine, dosage and indications for aerosol treatment. • Pay attention to the indications provided with the drug and avoid using the devices with substances and dilutions other than those recommended. • The apparatus must be transported inside the supplied bag and enclosed in its protective pouch. • The patient is also considered to be the operator.

• If you should experience allergic reactions or other problems while using the device, stop using it immediately and consult your doctor. • Keep this manual safe for further reference. • If the packaging is damaged or opened, contact the distributor or service centre. • Do not expose the device to particularly extreme temperatures. • The time required to switch from storage to operating conditions is about 2 hours.

• It is forbidden to access the device opening 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.

• **Choking hazard:** Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; keep the device out of the reach of children.

• **Strangulation hazard:** 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.

• **Fire hazard:** - 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. - Never obstruct the ventilation slots located on both sides of the device.

• **Electrocution hazard:** - Before using the product for the first time, and periodically during its service life, check the integrity of the device structure and of the power cable to make sure there is no damage. In the event of damage, do not plug in the cable and immediately take the product to an authorised service centre or to your trusted dealer.

- Keep the power cable away from animals (e.g. rodents), otherwise such animals could damage the insulation of the power cable.

- Always keep the power cable away from hot surfaces. - Do not handle the plug and power cord with wet hands. - Do not handle the apparatus with wet hands. - Do not use the device in damp environments (for example, while taking a bath or shower). - Do not immerse the appliance in water; if this happens, pull the plug immediately. - Do not remove or touch the device immersed in water; unplug the power cable first. Immediately take the device to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.

- No maintenance/cleaning must be carried out during use.

• **Risk of ineffectiveness of therapy:** - Only use original Flaem spare parts, no liability is accepted if non-original parts are used - Observe the hygienic preparation of the spray chamber as described under Hygienic Preparation.

- Only use the device in a dust-free environment, otherwise therapy may be impaired.

- Do not obstruct or insert objects into the filter and its housing in the unit. - If aerosol therapy is used with substances that are too dense, it may be necessary to dilute them with a suitable physiological solution, as prescribed by your doctor.

- When using aerosol therapy, use the nebulizer unit in the correct position, preferably vertical. Do not tilt the nebuliser beyond an angle of 30 degrees in any direction to avoid the drug flowing into the mouth or being excessively dispersed, reducing the effectiveness of the treatment.

• **Risk of infection:** - Follow hygienic preparation before and after each use. Make sure that the parts are not stored near accessories or devices for other therapies (e.g. infusion devices).

- The supplied components are single-patient use. - Once the therapy is finished, do not leave the medicine inside the ampoule and proceed with the hygienic preparation. - If the nebuliser is used for several types of medicine, the residues must be completely removed. Perform hygienic preparation after each inhalation, also to achieve the highest degree of hygiene and to optimise the service life and operation of the device.

• **Risk of injury:** - Do not place the device on a soft supporting surface such as a sofa, a bed or a tablecloth. - Always operate it on a hard surface clear of any objects.

WARNINGS ON INTERFERENCE RISKS DURING USE IN DIAGNOSTIC INVESTIGATIONS

This device is designed to meet the current requirements for electromagnetic compatibility. As far as EMC requirements are concerned, electromedical devices require special care when being installed and used, and are therefore required to be installed and/or used in accordance with the manufacturer's specifications. Risk of potential electromagnetic interference with other devices. Mobile or portable RF radio and telecommunication devices (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electromedical devices. The device may be susceptible to electromagnetic interference in the presence of other devices used for specific diagnosis or treatment. For more information visit www.flamnuova.it.

TROUBLESHOOTING

Before performing any operation, switch off the apparatus and disconnect it from the mains.

Problem	Cause	Remedy
The device does not work.	The power cable (A12) has not been plugged properly into the device power socket (A11) or into the mains socket.	Plug the power cable correctly into the socket (A11) and into the relative mains socket.
The nebuliser (B2) does not nebulise and/or dispenses the drug correctly.	The switch (B1) of the aerosol unit (B) is on "OFF". The cable connector (B4) has not been plugged into the 12VDC socket (A5). The cable (B4) has not been plugged into the aerosol unit (B).	Set the switch (A1) on the main unit (A) to "ON". Insert the cable connector (B4) into the socket (A5). Insert the cable (B4) into the aerosol unit (B).
	The medication or saline solution has not been inserted into the nebuliser (B2) (bowl).	Pour the correct amount of medication or saline solution into the nebuliser (B2).
	The nebuliser (B2) has not been properly fitted.	Disassemble the nebuliser (B2) and reassemble it correctly as shown in the diagram on the cover.
	The nebuliser nozzle (B2) is clogged	Dismantle the atomiser (B2), remove the upper part and the valve support (B2.2+B2.3) and clean. Failure to remove medication deposits from the nebuliser (B2) affects its efficiency and proper operation. Strictly follow the instructions in the Hygienic Preparation chapter.
The digital pressure gauge (C) does not light up the LEDs and/or does not work properly.	The nebuliser (B2) does not nebulise and/or dispenses the drug correctly.	Insert the power cable correctly into the socket (A11) and into the relative mains socket.
	The air tubes (A9) (A10) are not properly connected to the main unit (A) and/or the PEP connector (C3).	Check that the tubes are correctly connected to the relative sockets of the main unit (A). See the connection diagram on the cover.
	Air tubes (A9) (A10) are bent and/or damaged and/or kinked. The ring nut (C1) has not been positioned correctly.	Uncoil the tubes (A9) (A10) and check them for crushing, punctures or kinks; if they are, replace them. Correctly adjust the PEP ring nut (C1) by matching the holes.
	The flow regulator filter (A3) is dirty.	Replace the filter (A3).
	Filter (A8) clogged or dirty, bent tube (A9) and/or faulty circuit.	Restore the tube (A9), replace the filter (A8) and/or contact an authorised service centre to have the electronic circuit replaced.
	The electronic circuit does not work	Contact a FLAEM service centre to replace the electronic circuit.

When I inhale, the compressor does not activate and no pulsed air comes out of the mouthpiece.	The power cable (A12) has not been inserted properly into the device power socket (A11) or into the mains socket.	Insert the power cable (A12) correctly into the socket (A11) and into the relative mains socket.
	The switch (A1) is set to "OFF". The pressure switch is faulty.	Set switch (A1) to "ON" or contact a FLAEM service centre to replace the pressure switch.
	The air tubes (A9) (A10) are not properly connected to the unit (A) and/or the PEP connector (C3)	Check that the tubes are correctly connected to the relative sockets of the device (A). See the connection diagram on the cover.
	The flow regulator filter (A3) is dirty.	Replace the filter (A3).
The device (A) is very noisy.	The pressure regulator (A3) is not correctly inserted in its housing	Properly insert the pressure regulator (A3) in its housing.
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.		

DISPOSAL.

 In accordance with Directive 2012/19/EC, the symbol on the appliance indicates that the apparatus to be disposed of (excluding accompanying components) 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

 Product box	 Tube packaging bag	 Heat-shrink film	 Sack 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.

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

 Unique device identifier	 Serial number of the device	 Class II device	 Manufacturer
 Type BF applied part	 Production date	 Batch Code	 Alternating current
 Attention	 Phthalate- and bisphenol-free	 Keep dry	 Model number
 Medical device	 Temperature limits	 Humidity limits	 Atmospheric pressure limits
 "ON"	When the device is switched off, the on/off switch stops compressor operation in only one phase of the two-phase power supply.	 Before use: Caution check instructions for use	
 "OFF"		 Single patient	
IP21 Protection rating of the envelope: IP21. (Protected against solid bodies larger than 12 mm. Protected against access with a finger			
CE0051 Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU as amended			
OUT 12V Output Power for Nebuliser			



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. • It aerosol therapy is utilized, use the medicine as soon as possible once it has been opened and avoid leaving it in the nebuliser; once therapy has ended, do not leave the medicine inside the nebuliser and proceed with hygienic preparation.

TECHNICAL CHARACTERISTICS MAIN UNIT (A)

Power supply/power	230 V ~ / 140 VA
Frequency	50Hz
Fuse	1x T2A 250V
Noise (at 1 m)	55 dB (A) (approx.)

TECHNICAL CHARACTERISTICS AEROSOL UNIT

Power supply	12 V
Nebulisation ml/min ⁽¹⁾	0,32 ml/min'
MMAD (2)	4,18 µm
Breathable fraction <5 µm ⁽²⁾	58,9 % (approx.)
Medicine tray capacity	8 ml

⁽¹⁾ Data collected according to Flaem's internal procedure. ⁽²⁾In vitro characterisation performed by TÜV Rheinland Italia S.r.l. in cooperation with the University of Parma. More details are available on request.

DEVICE SPECIFICATIONS

Appliance dimensions	22 (W) x 11 (D) x 23 (H) cm	Bag size	27 (W) x 17 (D) x 25 (H) cm
Weight	2,200 kg	Warranty	2 years

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

Ambient temperature: Between +5°C and +40°C
Relative air humidity: Between 10% and 95%
Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

Storage and transport conditions:

Ambient temperature: Between -25°C and +70°C
Relative air humidity: Between 10% and 95%
Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: patient accessories (C2)

DURATION

Main unit (A) excluding pipes (A7, A9, A10)	Service life 1000 hours.
Aerosol unit (B) excluding nebuliser (B2)	Service life 400 hours
For components (C1, C2, C4, C5)	The average life expectancy is 1 year, however, it is advisable to replace them every 6 months in intensive use to ensure maximum therapeutic efficacy at all times.
The component (A8 is disposable)	

APPLIANCE AND MATERIAL INFORMATION

A Main unit A1 Switch A2 Digital pressure gauge A3 Flow regulator with filter A4 Pulsed air outlet A5 12Vdc output power socket for aerosol unit A6 Pressure switch inlet A7 Filter tube (single-patient) A8 Filter (disposable). It is not a FLAEM-manufactured device A9 Pressure switch tube A10 Pulsed air tube A11 Power supply socket A12 Power cable A13 Tube connector clip A14 Protective gasket	B Aerosol unit accessory (compressor + nebuliser) B1 Switch B2 Nebulizer B2.1 Lower part B2.2 Upper part B2.3 Support with valve B3 Aerosol unit power socket B4 Power cord for aerosol therapy unit B5 Cable plug B4 C Accompanying component (single-patient) C1 PEP adjustment ring nut C2 Mouthpiece C3 PEP fitting C4 Nose clip C5 Valve for use without nebuliser device D Comfortable, spacious carry bag
--	---

Polypropylene

INSTRUCTIONS FOR USE

Before each use, wash your hands thoroughly and clean your appliance as described in section "HYGIENIC PREPARATION". The parts (A7-A9-A10-C2-C3) are for single-patient use only to avoid potential risks of transmitting infection. It is recommended to replace them every six months. The A8 filter is disposable.

Insert power supply cord (A12) into socket (A11) and then connect it to a mains outlet adequate to the device voltage. The position of the socket must be such that the device can be easily unplugged from the mains network.

Tube assembly (Fig. 1)

- Connect tube A10 to the pulsed air outlet A4 and tube A7 to the pressure switch inlet.
- Insert the plug (B5) of the cable (B4) into the socket (A5).
- Screw the ring nut by turning it clockwise.
- Connect the filter (A8) to the tube (A7).

ATTENTION. The protection cap of the 15Vdc socket must be removed to insert the plug and must be replaced after use to protect the socket.

Mouthpiece (Fig. 2)

- Connect mouthpiece C2 to PEP connector C3.
- Connect the two tubes A9-A10 coming out of A4-A8 to PEP connector C3.

Device connection (Fig. 3)

- Insert the coaxial cable plug (B4) coming out of (A5) into socket (B3) of the nebuliser device.
- Insert the protective gasket (A14) into the power supply cable plug (A12).
- Place the plug on power supply cable (A12) into socket (A11) on the device **A**.

Nebuliser device (Fig. 4)

- Open the upper part (B2.2) of the nebuliser (B2) counterclockwise and pour the saline solution into (B.2.1).
- Apply the valve support (B.2.3) to the lower part (B.2.2).
- Close the nebuliser (B2) of Nebuliser Device **B** and connect the fitting (C3) and mouthpiece (C2) as shown in the connection diagram.

Use without nebuliser device (Fig. 5)

It is possible to use the Pulmowaves device without the nebuliser, by closing the PEP fitting (C3) and with the valve (C5) as shown in the picture.

Activating the device (Fig. 6)

- Turn on the device by pressing power switch A1, then press button B1 of the nebuliser.
- The compressor will start only with the patient's inhalation through mouthpiece C2.

Flow regulator (Fig. 7)

- Adjust ring nut **C1** of PEP fitting **C3** and flow regulator **A3** of the device for the desired respiratory physiotherapy according to the values reported in the following table.

Adjus. ring fitt. PEP	Flow regulator set on MAX		Flow regulator set on MIN	
	Val. Flow	Val. Press	Val. Flow	Val. Press
Hole diameter				
Ø 2	7.5 l/min	7 mbar	1.2 l/min	2 mbar
Ø 3	6.4 l/min	6 mbar	1.1 l/min	1 mbar
Ø 4	3.9 l/min	3 mbar	1.0 l/min	0 mbar
Ø 5	3.3 l/min	2 mbar	0.8 l/min	0 mbar
Ø 6	3.2 l/min	1 mbar	0.6 l/min	0 mbar

Digital manometer (Fig. 8)

- During the patient's exhalation phase, the pressure gauge (A2) displays the positive pressure generated according to the hole selected on the ring nut (C1) of the PEP connector (C3).
- The pressure gauge is only designed to indicate the correct patient exhalation. It is not an indicator of the precise value of exhalation flow.

Use keys "+" and "-" to set the therapy duration. The therapy may last 5, 10, 15 or 20 minutes. At the end of the set therapy, the 4 LEDs flash and an acoustic warning beeps 5 times. (Fig. 9)

Pipe connection clip (Fig. 10)

Attach tubes A9-A10 and cable B4 to the proper hooks of the Clip A13 as shown in the detail.

Nose plug (Fig.11)

For the correct use of the PEP connector, the patient must put on nose clip C4, as shown in the figure.

HYGIENIC PREPARATION

Switch off the device before any cleaning procedures and always unplug the power cable from the socket.

Appliance (A) and aerosol unit (B) and outside tube (B4)

Use only a cloth moistened with antibacterial detergent (non-abrasive and free of solvents of any kind).

Supplied components and accessories

Accessories A8-C2-C3-C4 and connection tubes A7-A9-A10 are for personal, single-patient use to avoid any risks of transmitting infection.

Open the nebuliser (B2) by turning the upper part anticlockwise, remove the upper part as shown in fig.12. NOTE: For sanitisation, disinfection and sterilisation operations the PEP C3 connector must not be disassembled.

Filter

ATTENTION

- The filter (A8) is for single use and must be replaced as indicated on the package label.
- It is washable and can be disinfected or sterilised and is not recyclable.

CLEANING AT HOME - SANITISATION AND DISINFECTION

Sanitisation

Before and after each use, sanitise the accessories and the nebuliser by choosing one of the methods described below.

Method A: Sanitise the accessories under warm drinking water (approx. 40°C) with mild dishwashing detergent (non-abrasive).

Method B: Sanitise the accessories in the dishwasher with the hot cycle (70°C).

Method C: Sanitise the accessories by soaking in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly with warm drinking water (approx. 40°C).

If you also wish to perform cleaning by DISINFECTION, go to the DISINFECTION paragraph.

Disinfection

After sanitising the accessories, disinfect them choosing one of the methods described below.

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 big enough to hold all of the parts being disinfected with a solution of potable water and disinfectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each part in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles on the parts. Leave the components immersed for the period of time indicated on the disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution.
- Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water.
- Dispose of the solution according to the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

method B: Disinfect accessories by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to avoid hard water deposits.

method C: Disinfect the accessories in a hot bottle steriliser (not microwave). Carry out the process strictly according to the hot bottle steriliser's instructions. For disinfection to be effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

After the CLEANING AND/OR DISINFECTION operations dry the area of the transducer, without exerting unnecessary pressure on the transducer itself, dry the accessories and the outside of the appliance with a paper towel or even better with a jet of hot air (e.g. hair dryer). Finally, check that the "power plug" area of the device is completely dry.

CLEANING IN A CLINICAL OR HOSPITAL SETTING - DISINFECTION AND STERILISATION

Before disinfection or sterilisation, sanitise the accessories, choosing one of the methods described below.

method A: Sanitise the accessories under warm drinking water (approx. 40°C) with mild dishwashing detergent (non-abrasive).

method B: Sanitise the accessories in the dishwasher with the hot cycle.

DISINFECTION

Obtain a disinfectant of the electrolytic chloride type (active ingredient: sodium hypochlorite), specifically for disinfection, available in all pharmacies.

Execution:

- Fill a container big enough to hold all of the parts being disinfected with a solution of potable water and disinfectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each part in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles on the parts. Leave the components immersed for the period of time indicated on the disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution.
- Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water.
- Dispose of the solution according to the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

If you also wish to perform STERILISATION, jump to the STERILISATION paragraph.

After the CLEANING AND / OR DISINFECTION operations dry the area of the transducer, without exerting unnecessary pressure on the transducer itself, dry the accessories and the outside of the appliance with a paper towel or even better with a jet of hot air (e.g. hair dryer). Finally, check that the "power plug" area of the device is completely dry.

STERILISATION

Device: Steam steriliser with fractionated vacuum and overpressure compliant with EN 13060.

Execution: Package each individual component to be treated in sterile barrier system or packaging in accordance with EN 11607. Place the packaged components in the steam steriliser.

Run the sterilisation cycle according to the operating instructions of the device by selecting a temperature of 134°C and an initial time of 10 minutes.

Storage: Store sterilised components according to the instructions for use of the system or sterile barrier packaging chosen.

The sterilisation procedure is validated in its conformity to ISO 17665-1.

Table of expected methods													
Attachment		C1	C2	C3	C4	C5	B2	A7	A9	A10	B2.1	B2.2	B2.3
Sanitisation	A	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	B	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-	-	-	-	-
	C	✓	✓	✓	✓	✓	-	300	300	300	300	300	300
Disinfection	A	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	B	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	C	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
Sterilisation		300	300	300	300	300	300	300	300	300	300 NEBULISER ASSEMBLED (B2)		
✓: expected 300: MAX 300 TIMES													

AIR FILTERING

The device is fitted with a suction filter, located inside the flow regulator (A3), which must be replaced when it is dirty or discoloured. To replace it, lift the flow regulator (A3) and extract the Filter.

Do not wash or reuse the same Filter. Regular replacement is necessary to assure proper compressor performance. The Filter must be regularly checked. Contact your dealer or authorised service centre for replacement filters.

SPARE PARTS

Description of parts	KIT code				
	ACO662P Six-month pack consumables	ACO663P Patient pack for single use recomm.	ACO664P Outpatient pack recomm.	ACO665P Outpatient pack daily	ACO001C Single- patient
Set of tubes shq L.800, L.690, L.90	1	1	-	3	-
Anti-bacterial filter	24	1	1	-	-
Mouthpiece	1	1	1	-	-
PEP dispenser	1	1	1	-	-
Nose clip	1	1	1	-	-
Clip for external tubes	5	5	-	15	-
Manual	1	1	1	1	-
Porex filter for compressor	1	-	-	-	-
RF8 Plus	-	-	-	-	1

Only use original Flaem accessories.

Appareil pour la physiothérapie de réadaptation respiratoire

Ce mode d'emploi concerne le dispositif modèle P0112EM F1000 et l'accessoire de l'appareil d'aérosolthérapie modèle P0112EM.

UTILISATION PRÉVUE. Dispositif médical pour l'élimination des sécrétions trachéo-bronchiques et pour la physiothérapie respiratoire, dont le traitement doit être prescrit par un médecin.

INDICATIONS D'UTILISATION. • Traitement des maladies du système respiratoire, en particulier pour l'élimination des sécrétions trachéobronchiques (BPCO, mucoviscidose, bronchiectasie et/ou selon les indications du médecin traitant).

• Il est possible d'associer l'aérosolthérapie selon la prescription médicale.

⚠ 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. • Le dispositif ne doit pas être utilisé sur des nourrissons. • Le dispositif ne doit pas être utilisé sur des enfants de moins de 3 ans. • Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une instabilité cardiovasculaire.

UTILISATEURS PRÉVUS. Les dispositifs sont conçus pour être utilisés par le personnel médical/le personnel de santé légalement autorisé (médecins, infirmiers, thérapeutes, etc.). L'appareil peut être utilisé directement par le patient pour une thérapie à domicile, mais sous la supervision du personnel médical ou du professionnel de la santé légalement autorisé.

⚠ GROUPE DE PATIENTS CIBLES. Adultes, enfants de plus de 3 ans. Avant d'utiliser l'appareil, il convient de lire attentivement le manuel d'utilisation et de s'assurer de la présence d'un adulte responsable de la sécurité si l'appareil doit être utilisé par des enfants ou des personnes ayant des capacités limitées (physiques, mentales ou sensorielles, par exemple). 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 le dispositif 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 peut être utilisé dans les établissements de soins de santé, tels que les hôpitaux, les cliniques externes, etc., ou même à domicile.

⚠ AVERTISSEMENTS CONCERNANT D'ÉVENTUELS DYSFONCTIONNEMENTS. • Si votre dispositif ne fonctionne pas, contactez 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. • Faites également référence à l'identification des pannes et leur résolution.

MISES EN GARDE. • N'utilisez le dispositif que pour l'usage auquel il est destiné. 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. • Consultez toujours votre médecin traitant pour déterminer la posologie du traitement. • Suivez les instructions de votre médecin ou thérapeute concernant l'utilisation éventuelle de types de médicaments, la posologie et les indications de traitement en cas d'utilisation de l'aérosolthérapie. • Faites attention aux indications fournies avec le médicament et évitez d'utiliser les appareils avec des substances et des dilutions autres que celles recommandées. L'appareil doit être transporté dans le sac fourni et enfermé dans sa pochette de protection. • Le patient est également considéré comme opérateur.

• Si l'on présente des réactions allergiques ou d'autres problèmes pendant l'utilisation du dispositif, arrêtez immédiatement de l'utiliser et consultez le médecin. • Conservez soigneusement ce manuel en vue de sa consultation ultérieure. • Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contactez le revendeur ou le centre d'assistance. • Ne pas exposer l'appareil à des températures extrêmes. • Le temps nécessaire pour passer des conditions de conservation à celles de fonctionnement est de 2 heures environ.

• Il est interdit d'accéder à l'ouverture et à la modification du dispositif. • 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 ont de très petites dimensions et pourraient être avalés par des enfants en bas âge, par conséquent, conservez l'appareil hors de portée des enfants.

• **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** : - Ce dispositif ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote. - N'obstruez jamais les fentes de ventilation situées de part et d'autre de l'appareil.

• **Risque d'électrocution** : - Avant la première utilisation et périodiquement pendant le cycle de vie du produit, contrôler l'intégrité de la structure du dispositif et du cordon d'alimentation afin de vous assurer de son bon état ; s'il est endommagé, ne pas brancher l'appareil et reporter immédiatement le produit auprès d'un centre d'assistance agréé ou auprès de votre revendeur de confiance. - Tenir le câble d'alimentation à l'écart des animaux (par exemple, des rongeurs), car ces derniers pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation. - Garder toujours le câble d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes. - Ne pas manipuler la fiche et le câble d'alimentation avec les mains mouillées. - Ne pas manipuler l'appareil avec des mains mouillées. - Ne pas utiliser l'appareil dans des pièces humides (par exemple lorsque vous prenez un bain ou une douche). - Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ; si cela se produit, débrancher immédiatement la prise. - Ne pas essayer de retirer l'appareil de l'eau ni de le toucher, débrancher d'abord la fiche. Apporter l'appareil tout de suite dans un centre d'assistance agréé FLAEM ou chez votre revendeur de confiance.

- Aucun entretien/nettoyage ne doit être effectué pendant l'utilisation.

• **Risque d'inefficacité du traitement** : - Utilisez uniquement des pièces de rechange d'origine Flaem. Cette dernière décline toute responsabilité en cas d'utilisation de pièces de rechange n'étant pas d'origine. - Respectez la préparation hygiénique telle que décrite dans le paragraphe Préparation hygiénique.

- N'utilisez l'appareil que dans un environnement exempt de poussière, sinon la thérapie risque d'être compromise.

- N'obstruez pas et n'insérez pas d'objets dans le filtre et son logement dans l'appareil. - En cas d'utilisation de l'aérosolthérapie avec des substances trop denses, une dilution avec une solution saline appropriée peut être nécessaire, selon la prescription d'un médecin.

- En cas d'utilisation de l'aérosolthérapie, utilisez le nébuliseur dans la position correcte, aussi droite que possible ; n'inclinez pas le nébuliseur au-delà d'un angle de 30 degrés, dans n'importe quelle direction, pour éviter que le médicament ne se répande dans la bouche ou ne soit trop dispersé, ce qui réduirait l'efficacité du traitement.

• **Risque d'infection** : - Respectez les opérations de préparation hygiénique avant et après chaque utilisation. Veillez à ce que les pièces ne soient pas rangées à proximité d'autres accessoires ou dispositifs destinés à des thérapies différentes (par exemple, dispositifs de perfusion).

- Les composants fournis sont destinés à un seul patient. - À la fin du traitement, ne laissez pas le médicament dans le corps du nébuliseur et procédez aux opérations de préparation hygiénique. - Si le nébuliseur est utilisé pour plusieurs types de médicaments, les résidus doivent être complètement éliminés. Effectuez donc les opérations de préparation hygiénique après chaque inhalation, pour obtenir ainsi le plus haut degré d'hygiène et pour optimiser la durée de vie et le fonctionnement du dispositif.

• **Risque de blessure** : - Ne placez pas l'appareil sur une surface d'appui molle comme un canapé, un lit ou une nappe. - L'utiliser toujours sur une surface dure et sans obstacles.

MISES EN GARDE SUR LES RISQUES D'INTERFÉRENCE LORS DE L'UTILISATION DANS LES INVESTIGATIONS DIAGNOSTIQUES

Cet appareil est conçu pour répondre aux exigences actuelles en matière de compatibilité électromagnétique. En ce qui concerne les exigences en matière de CEM, les dispositifs électro-médicaux nécessitent une attention particulière lors de leur installation et de leur utilisation, et doivent donc être installés et/ou utilisés conformément aux spécifications du fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions sans fil) peuvent interférer avec le fonctionnement des dispositifs électro-médicaux. Le dispositif peut être sensible aux interférences électromagnétiques en présence d'autres dispositifs utilisés pour un diagnostic ou un traitement spécifique. Pour de plus amples informations, visitez notre site internet www.flaeমনuova.it.

IDENTIFICATION DES PANNES ET LEUR RÉOLUTION

Avant d'effectuer toute opération, éteindre l'appareil et le débrancher du réseau électrique.		
Problème	Cause	Solution
L'appareil ne fonctionne pas.	Le câble d'alimentation (A12) n'est pas correctement branché dans la prise d'alimentation (A11) de l'unité principale ou dans la prise du réseau.	Brancher correctement le câble d'alimentation dans la prise (A11) et dans la prise de réseau correspondante.
Le nébuliseur (B2) ne nébulise pas et/ou ne distribue pas le médicament correctement.	L'interrupteur (B1) de l'unité aérosol (B) est sur « OFF ». Le connecteur du câble (B4) n'a pas été branché dans la prise 12 VDC (A5). Le câble (B4) n'a pas été branché dans l'unité aérosol (B).	Placer l'interrupteur (A1) de l'unité principale (A) sur « ON ». Insérer le connecteur du câble (B4) dans la prise (A5). Insérer le câble (B4) dans l'unité d'aérosol (B).
	Le médicament ou la solution physiologique n'a pas été introduit(e) dans le nébuliseur (B2).	Verser la quantité correcte de médicament ou de solution physiologique dans le nébuliseur (B2).
	Le nébuliseur (B2) n'a pas été monté correctement.	Démonter et remonter le nébuliseur (B2) correctement, comme illustré par le schéma sur la couverture.
	La buse du nébuliseur (B2) est obstruée	Démonter le nébuliseur (B2), retirer la partie supérieure et le support de la valve (B2.2+B2.3) et procéder aux opérations de nettoyage. L'absence de nettoyage du nébuliseur (B2) pour enlever les dépôts de médicament peut compromettre son efficacité et son bon fonctionnement. Suivre scrupuleusement les instructions du chapitre : préparation hygiénique.
Le manomètre numérique (C) n'affiche pas les LED et/ou ne fonctionne pas correctement.	Le nébuliseur (B2) ne nébulise pas et/ou ne distribue pas le médicament correctement.	Brancher correctement le câble d'alimentation dans la prise (A11) et dans la prise de réseau correspondante.
	Les tubes de l'air (A9) (A10) ne sont pas branchés correctement à l'unité principale (A) et/ou au raccord PEP (C3).	Vérifier le branchement correct des tubes aux prises correspondantes de l'appareil (A). Voir le schéma de raccordement sur la couverture.
	Les tubes de l'air (A9) (A10) sont pliés et/ou endommagés et/ou tordus. La bague (C1) n'a pas été positionnée correctement.	Déranger les tubes (A9) (A10) et vérifier qu'ils ne sont pas écrasés, perforés ou pliés ; si c'est le cas, les remplacer. Régler correctement la bague PEP (C1) en faisant coïncider les trous.
	Le filtre du régulateur de flux (A3) est sale.	Remplacer le filtre (A3).
	Filtre (A8) colmaté ou sale, tube (A9) plié et/ou circuit en panne.	Rétablir le tube (A9), remplacer le filtre (A8) et/ou contacter un centre d'assistance agréé pour faire remplacer le circuit électronique.
	Le circuit électronique ne fonctionne pas	Contacter un centre d'assistance FLAEM pour le remplacement du circuit électronique.

Quand j'inspire, le compresseur ne s'active pas et l'air pulsé ne sort pas de l'embout buccal.	Le câble d'alimentation (A12) n'est pas correctement branché dans la prise d'alimentation (A11) de l'appareil ou dans la prise du réseau.	Brancher correctement le câble d'alimentation (A12) dans la prise (A11) et dans la prise de réseau correspondante.
	L'interrupteur (A1) est sur « OFF ». Le pressostat est en panne.	Mettre l'interrupteur (A1) sur « ON » ou contacter un centre d'assistance FLAEM pour le remplacement du pressostat.
	Les tubes de l'air (A9) (A10) ne sont pas branchés correctement à l'appareil (A) et/ou au raccord PEP (C3)	Vérifier le branchement correct des tubes aux prises correspondantes de l'appareil (A). Voir le schéma de raccordement sur la couverture.
	Le filtre du régulateur de flux (A3) est sale.	Remplacer le filtre (A3).
L'appareil (A) est très bruyant.	Le régulateur de pression (A3) n'est pas introduit correctement dans son logement	Introduire correctement le régulateur de pression (A3) dans son logement.
Si, après avoir vérifié les conditions susmentionnées, l'appareil ne devait pas fonctionner correctement, nous vous conseillons de vous adresser à votre revendeur de confiance ou au centre d'assistance agréé FLAEM le plus proche.		

ÉLIMINATION.

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

Emballage



Boîte du produit



Sac d'emballage pour tubes



Film thermorétractable



Sachet d'emballage de la sacoche

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.

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
 Partie appliquée de type BF	 Date de fabrication	 LOT Code du lot	 Courant alternatif
 Attention	 Sans phtalate ni bisphénol	 Maintenir sec	 # Numéro de modèle
 MD Dispositif médical	 Limites de température	 Limites d'humidité	 Limites de pression atmosphérique
 Allumé « ON »	Lorsqu'on éteint l'appareil, l'interrupteur interrompt le fonctionnement du compresseur seulement sur une des deux phases d'alimentation.	 Avant l'utilisation : Attention vérifier les instructions pour l'utilisation	 Patient unique
 Éteint « OFF »			
IP21 Degré de protection du boîtier : IP21. (Protégé contre les corps solides de taille supérieure à 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt ; protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau).			
 CE ₀₀₅₁ Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures			
OUT 12 V  Alimentation de sortie pour nébuliseur			



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. • En cas d'utilisation de l'aérosolthérapie, utilisez le médicament dès que possible après son ouverture et évitez de le laisser dans le nébuliseur ; une fois le traitement terminé, ne laissez pas le médicament dans le nébuliseur et procédez à la préparation hygiénique.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'UNITÉ PRINCIPALE (A)

Alimentation/puissance	230 V ~ / 140 VA
Fréquence	50 Hz
Fusible	1x T2A 250 V
Bruit (à 1 m)	55 dB (A) (environ)

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES DE L'UNITÉ AÉROSOL

Alimentation	12 V
Nébulisation ml/min ⁽¹⁾	0,32 ml/min'
MMAD ⁽²⁾	4,18 µm
Fraction respirable < 5 µm ⁽²⁾	58,9 % (environ)
Capacité du bac de médicament	8 ml

⁽¹⁾ Données collectées selon la procédure interne de Flaem.

⁽²⁾ Caractérisation in vitro réalisée par TÜV Rheinland Italia S.r.l. en coopération avec l'Université de Parme. De plus amples détails sont disponibles sur demande.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES APPAREIL

Dimensions appareil	22 (L) x 11 (P) x 23 (H) cm
Poids	2,200 Kg

Dimensions pochette	27 (L) x 17 (P) x 25 (H) cm
Garantie	2 ans

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement :

Température ambiante : Entre +5 °C et +40 °C

Humidité relative de l'air : Entre 10 % et 95 %

Pression atmosphérique : Entre 69 kPa et 106 kPa

Conditions de stockage et de transport :

Température ambiante : Entre -25 °C et +70 °C

Humidité relative de l'air : Entre 10 % et 95 %

Pression atmosphérique : Entre 69 kPa et 106 kPa

PARTIES APPLIQUÉES

Les parties appliquées de type BF sont : accessoires patient (C2)

DURÉE

Unité principale (A) à l'exclusion des tubes (A7, A9, A10)	Durée de vie 1000 heures.
Unité aérosol (B) à l'exclusion du nébuliseur (B2)	Durée de vie 400 heures
Pour les composants (C1, C2, C4, C5)	La durée de vie moyenne est de 1 an, mais il est conseillé de les remplacer tous les 6 mois en cas d'utilisation intensive afin de garantir une efficacité thérapeutique maximale à tout moment.
Le composant (A8 est à usage unique)	

ÉQUIPEMENT FOURNI AVEC L'APPAREIL ET INFORMATIONS SUR LES MATÉRIAUX

A Unité principale A1 Interrupteur A2 Manomètre numérique A3 Régulateur de flux avec filtre A4 Sortie d'air pulsé A5 Prise d'alimentation de sortie 12 Vdc pour l'unité aérosol A6 Entrée pour pressostat A7 Tube filtre (patient unique) A8 Filtre (à usage unique). Ce n'est pas un dispositif fabriqué par FLAEM A9 Tube du pressostat A10 Tube de l'air pulsé A11 Prise d'alimentation A12 Cordon d'alimentation A13 Broche de raccord des tubes A14 Joint de protection	B Accessoire de l'unité aérosol (compresseur + nébuliseur) B1 Interrupteur B2 Nébuliseur B2.1 Partie inférieure B2.2 Partie supérieure B2.3 Support avec valve B3 Prise d'alimentation de l'unité aérosol B4 Câble d'alimentation pour l'appareil d'aérosolthérapie B5 Fiche du câble B4 C Composant fourni (patient unique) C1 Bague de réglage PEP C2 Embout buccal C3 Raccord PEP C4 Bouche-nez C5 Valve pour utilisation sans appareil nébuliseur D Sac de transport grand et pratique
---	---

Polypropylène

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer l'appareil comme décrit au paragraphe « PRÉPARATION HYGIÉNIQUE ». Les composants (A7-A9-A10-C2-C3) sont destinés à un patient unique afin d'éviter les risques éventuels d'infection par contagion. On recommande leur remplacement tous les 6 mois. Le filtre A8 est jetable.

Introduisez le câble d'alimentation (A12) dans la prise (A11) puis raccordez-le à une prise du réseau électrique correspondant à la tension de l'appareil. Celle-ci doit être placée de façon à ce que la déconnexion du réseau électrique soit facilitée.

Montage des tubes (Fig. 1)

- Raccorder le tube (A10) à la sortie de l'air pulsé (A4) et le tube (A7) à l'entrée du pressostat (A6).
- Insérer la fiche (B5) du câble (B4) dans la prise (A5).
- Visser la bague présente en la tournant dans le sens horaire.
- Connecter le filtre (A8) au tube (A7).

ATTENTION. Le capuchon de protection de la prise 12 Vdc doit être enlevé pour insérer la fiche et replacé à la fin de l'utilisation pour protéger la prise.

Embout buccal (Fig. 2)

- Connecter l'embout buccal (C2) au raccord PEP (C3).
- Raccorder les deux tubes (A9-A10) provenant de (A4-A8) au raccord PEP (C3).

Raccordement de l'appareil (Fig. 3)

- Insérer la fiche coaxiale du câble (B4) provenant de (A5) dans la prise (B3) de l'appareil nébuliseur.
- Insérer le joint de protection (A14) dans la fiche du câble d'alimentation (A12).
- Insérer la fiche du câble d'alimentation (A12) dans la prise (A11) de l'appareil A.

Appareil nébuliseur (Fig. 4)

- Ouvrir en dévissant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre la partie supérieure (B2.2) du nébuliseur (B2) et verser la solution physiologique dans (B.2.1).
- Appliquer le support avec valve (B.2.3) à la partie inférieure (B.2.2).
- Refermer le nébuliseur (B2) de l'appareil nébuliseur B et connecter le raccord (C3) et l'embout buccal (C2) comme indiqué sur le schéma de raccordement.

Utilisation sans appareil nébuliseur (Fig. 5)

Il est possible d'utiliser l'appareil Pulmowaves sans le nébuliseur, en fermant le raccord PEP (C3) avec la valve (C5) comme illustré sur la figure.

Activation de l'appareil (Fig. 6)

- Activer l'appareil en appuyant sur l'interrupteur A1, puis appuyer sur le bouton B1 du nébuliseur.
- Le compresseur se mettra en marche seulement par l'action d'inspiration du patient au moyen de l'embout buccal C2.

Régulateur de flux (Fig. 7)

- Régler la bague C1 du raccord PEP C3 et le régulateur de flux A3 de l'appareil pour la physiothérapie respiratoire souhaitée selon les valeurs indiquées dans le tableau suivant.

Bague de régl. racc. PEP	Régulateur de flux réglé sur MAX		Régulateur de flux réglé sur MIN	
Diamètre du trou	Val. Débit	Val. Pression	Val. Débit	Val. Pression
Ø 2	7,5 l/min	7 mbar	1,2 l/min	2 mbar
Ø 3	6,4 l/min	6 mbar	1,1 l/min	1 mbar
Ø 4	3,9 l/min	3 mbar	1,0 l/min	0 mbar
Ø 5	3,3 l/min	2 mbar	0,8 l/min	0 mbar
Ø 6	3,2 l/min	1 mbar	0,6 l/min	0 mbar

Manomètre numérique (Fig. 8)

- Lors de la phase d'expiration du patient, le manomètre (A2) affiche la pression positive générée en fonction du trou sélectionné sur la bague (C1) du raccord PEP (C3).
- Le manomètre a pour seule fonction d'indiquer l'expiration correcte du patient, ce n'est pas un indicateur de la valeur précise du flux expiré.

Pour configurer la durée de la thérapie, utiliser les touches « + » et « - ». La thérapie peut durer 5, 10, 15 ou 20 minutes.

À la fin de la thérapie configurée, les 4 LED clignotent et un avertissement sonore retentit 5 fois. (Fig. 9)

Broche de raccord des tubes (Fig. 10)

- Accrocher les tubes (A9, A10) et le câble B4 aux crochets spécifiques du clip A13 comme indiqué sur l'image détaillée.

Bouche-nez (Fig. 11)

- Pour une utilisation correcte du raccord PEP, le patient doit appliquer le bouche-nez (C4), comme indiqué sur la figure.

PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

Éteignez l'appareil avant toute opération de nettoyage et débranchez toujours le câble de réseau de la prise.

Appareil (A) et unité aérosol (B) et extérieur du tube (B4)

Utiliser uniquement un chiffon imbibé de détergent antibactérien (non abrasif et sans aucun solvant).

Composants fournis et accessoires

Les composants (A8-C2-C3-C4-C5) et les tubes de raccordement (A7-A9-A10) sont destinés à usage personnel et destinés à un seul patient afin d'éviter tout risque d'infection par contagion.

Ouvrir le nébuliseur (B2) en tournant la partie supérieure dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, démonter la partie supérieure comme indiqué sur la (fig. 12). REMARQUE : Pour les opérations d'assainissement, de désinfection et de stérilisation, il ne faut pas démonter le raccord PEP C3.

Filtre

ATTENTION

- Le filtre (A8) est à usage unique et il faut le remplacer comme indiqué sur l'étiquette de l'emballage.
- Il ne peut pas être lavé, désinfecté ni stérilisé et il n'est pas recyclable.

NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE - ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION

Assainissement

Avant et après toute utilisation, assainissez les accessoires et le nébuliseur en choisissant l'une des méthodes comme décrit ci-après.

Méthode A : Laver les accessoires sous l'eau potable tiède (environ 40 °C) avec un détergent pour vaisselle doux (non abrasif).

Méthode B : Laver les accessoires dans le lave-vaisselle avec un cycle chaud.

Méthode C : Assainir les accessoires en les faisant tremper dans une solution composée de 50 % d'eau et de 50 % de vinaigre blanc, puis les rincer abondamment à l'eau potable tiède (environ 40 °C).

Si l'on souhaite également effectuer un nettoyage par DÉSINFECTION, voir le paragraphe DÉSINFECTION.

Désinfection

Après avoir lavé les accessoires, les désinfecter en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.

méthode A : Utiliser un désinfectant de type chloroxydant électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique pour la désinfection et disponible dans toutes les pharmacies.

Exécution :

- Remplir un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque composant à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les doses indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Immerger complètement chaque composant dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Retirer les composants désinfectés et les rincer abondamment à l'eau potable tiède.
- Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.

méthode B : Désinfecter les accessoires en les faisant bouillir dans l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter les dépôts de calcaire.

méthode C : Désinfecter les accessoires avec stérilisateur à chaud pour biberons de type à vapeur (pas à micro-ondes). Respecter à la lettre les instructions du stérilisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

Après les opérations d'ASSAINISSEMENT ET/OU DÉSINFECTION, sécher la zone du transducteur sans exercer de pression inutile dessus, ainsi que les accessoires et l'extérieur de l'appareil avec une serviette en papier ou mieux encore avec un jet d'air chaud (par exemple avec le sèche-cheveux). Pour finir, vérifier que la zone « fiche d'alimentation » de l'appareil est complètement sèche.

NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT CLINIQUE OU HOSPITALIER - DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Avant de désinfecter ou stériliser, laver les accessoires en choisissant l'une des méthodes décrites ci-après.

méthode A : Laver les accessoires sous l'eau potable tiède (environ 40 °C) avec un détergent pour vaisselle doux (non abrasif).

méthode B : Laver les accessoires dans le lave-vaisselle avec un cycle chaud.

DÉSINFECTION

Utiliser un désinfectant de type chloroxydant électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique pour la désinfection et disponible dans toutes les pharmacies.

Exécution :

- Remplir un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque composant à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les doses indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Immerger complètement chaque composant dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Retirer les composants désinfectés et les rincer abondamment à l'eau potable tiède.
- Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.

Si vous désirez aussi STÉRILISER, suivre les instructions du paragraphe STÉRILISATION.

Après les opérations d'ASSAINISSEMENT ET/OU DÉSINFECTION, sécher la zone du transducteur sans exercer de pression inutile dessus, ainsi que les accessoires et l'extérieur de l'appareil avec une serviette en papier ou mieux encore avec un jet d'air chaud (par exemple avec le sèche-cheveux). Pour finir, vérifier que la zone « fiche d'alimentation » de l'appareil est complètement sèche.

STÉRILISATION

Appareil : Stérilisateur à vapeur à vide fractionné et surpression conforme à la norme EN 13060.

Exécution : Emballer chaque composant à traiter en système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11607. Introduire les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur.

Effectuer le cycle de stérilisation en respectant le mode d'emploi de l'appareil et en sélectionnant une température de 134 °C et une durée de 10 minutes.

Conservation : Conserver les composants stérilisés choisis comme indiqué sur les instructions d'utilisation du système ou sur l'emballage à barrière stérile.

La procédure de stérilisation est validée conformément à la norme ISO 17665-1.

Tableau des méthodes prévues													
Accessoires		C1	C2	C3	C4	C5	B2	A7	A9	A10	B2.1	B2.2	B2.3
Assainisse- ment	A	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	B	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-	-	-	-	-
	C	✓	✓	✓	✓	✓	-	300	300	300	300	300	300
Désinfection	A	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	B	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	C	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
Stérilisation		300	300	300	300	300	300	300	300	300	300 NÉBULISEUR ASSEMBLÉ (B2)		
✓ : prévu 300 : MAX. 300 FOIS													

FILTRAGE AIR

L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration, situé à l'intérieur du régulateur de flux, qu'il faut remplacer lorsqu'il est sale ou qu'il change de couleur. Pour le remplacer, soulevez le régulateur de flux (A3) et retirez le filtre.

Ne pas laver le filtre ni utiliser le même filtre. Le remplacement régulier du Filtre est nécessaire afin d'assurer de bonnes prestations au compresseur. Le Filtre doit être contrôlé régulièrement. Veuillez contacter votre revendeur ou le centre d'assistance agréé pour les filtres de rechange.

PIÈCES DE RECHANGE

Description des composants	Code KIT				
	ACO662P Paquet semestriel consommables	ACO663P Paquet patient individ. cons.	ACO664P Paquet centre de soins cons.	ACO665P Paquet centre de soins quotidien	ACO077B Patient individ.
Jeu de tubes shq L.800, L.690, L.90	1	1	-	3	-
Filtre antibactérien	24	1	1	-	-
Embout buccal	1	1	1	-	-
Distributeur PEP	1	1	1	-	-
Bouche-nez	1	1	1	-	-
Broche pour tubes externes	5	5	-	15	-
Manuel	1	1	1	1	-
Filtre porex pour compresseur	1	-	-	-	-
RF8 Plus	-	-	-	-	1

Utiliser uniquement des accessoires Flaem d'origine.

Aparato para fisioterapia de rehabilitación respiratoria

Estas instrucciones de uso se proporcionan para el dispositivo modelo P0112EM F1000 y para el accesorio del aparato de aerosol-terapia modelo P0112EM.

USO PREVISTO. Producto sanitario para la eliminación de las secreciones traqueobronquiales y para fisioterapia respiratoria, cuyo tratamiento debe ser prescrito por un médico.

INDICACIONES DE USO. • Tratamiento de las enfermedades del aparato respiratorio, en particular, para la eliminación de las secreciones traqueobronquiales (BPCO, fibrosis quística, bronquiectasias y/o según indicación del médico tratante).

• La aerosolterapia puede combinarse con la prescripción médica.



CONTRAINDICACIONES. • El producto sanitario NO debe utilizarse en pacientes que no puedan respirar por sí mismos o que estén inconscientes. • No utilice el dispositivo en circuitos de anestesia o ventilación asistida. • El dispositivo no debe utilizarse en lactantes. • El dispositivo no debe utilizarse en niños menores de 3 años.

• El dispositivo no debe utilizarse en pacientes con inestabilidad cardiovascular.

USUARIOS PREVISTOS. Los dispositivos están destinados a ser utilizados por personal médico o sanitario legalmente autorizado (médicos, enfermeros, terapeutas, etc.). El aparato puede ser utilizado directamente por el paciente para su terapia en casa, pero bajo la supervisión de personal médico o del profesional de la salud legalmente autorizado.



GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO. Adultos, niños mayores de 3 años. Antes de utilizar el dispositivo, debe leerse atentamente el manual de uso y debe estar presente un adulto responsable de la seguridad si el dispositivo va a ser utilizado por niños de cualquier edad o personas con capacidades limitadas (por ejemplo, físicas, mentales o sensoriales). Corresponde al personal médico evaluar el estado y las capacidades del paciente para determinar, a la hora de prescribir la terapia, si el paciente es capaz de manejar el dispositivo de forma segura por sí mismo o si la terapia debe ser llevada a cabo por una persona responsable. Consulte al personal médico para evaluar el uso del dispositivo en determinados tipos de pacientes, como mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas incapacitadas o personas con capacidades físicas limitadas.

ENTORNO OPERATIVO. Este dispositivo puede utilizarse en centros sanitarios como hospitales, ambulatorios, etc., o incluso en casa.



ADVERTENCIAS SOBRE POSIBLES FALLOS DE FUNCIONAMIENTO. • En caso de que su dispositivo no funcione correctamente, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado para que le aclaren cualquier duda. • Se debe contactar con el fabricante para notificar problemas y/o imprevistos relacionados con el funcionamiento y, si es necesario, para obtener aclaraciones sobre el uso y/o el mantenimiento/la preparación higiénica. • Consulte también el historial de fallos y su resolución.

ADVERTENCIAS. • Utilice el dispositivo únicamente para la finalidad prevista a la que está destinado. Este producto sanitario no está destinado a salvar vidas. • Cualquier otro uso se considera inadecuado y puede ser peligroso. El fabricante no es responsable del uso inadecuado. • Consulte siempre a su médico para determinar la dosis del tratamiento. • Siga las instrucciones de su médico o terapeuta con respecto al posible uso de tipos de medicamentos, dosis e indicaciones de tratamiento si se utiliza la aerosolterapia. • Preste atención a las indicaciones proporcionadas con el medicamento y evite utilizar los dispositivos con sustancias y diluciones distintas de las recomendadas. • El dispositivo debe transportarse dentro de la bolsa suministrada y cerrado en su bolsa protectora. • El paciente también es considerado un operador.

• Si experimenta reacciones alérgicas u otros problemas durante el uso del dispositivo, deje de utilizarlo inmediatamente y consulte a su médico. • Conserve cuidadosamente este manual para futuras consultas. • Si el embalaje está dañado o abierto, póngase en contacto con el distribuidor o el centro de asistencia. • No exponga el aparato a temperaturas extremas. • El tiempo necesario para pasar de las condiciones de conservación a las de ejercicio, es de aproximadamente 2 horas.

• Está prohibido acceder al dispositivo y modificarlo de cualquier forma. • Las reparaciones solo pueden ser efectuadas por personal autorizado por el fabricante. • Cualquier reparación no autorizada anula la garantía y puede representar un peligro para el usuario.

• **Riesgo de asfixia:** Mantenga el aparato fuera del alcance de los niños, ya que algunos de sus componentes son tan pequeños que éstos podrían tragárselos.

• **Riesgo de estrangulamiento:** No utilice el tubo de conexión y los cables suministrados fuera de su uso previsto, podrían provocar un riesgo de estrangulamiento, tenga especial cuidado con los niños y las personas con dificultades especiales, a menudo estas personas no son capaces de evaluar correctamente los peligros.

• **Riesgo de incendio:** Este dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, o con oxígeno u óxido nítrico. • No obstruya nunca las ranuras de ventilación situadas a ambos lados del aparato.

• **Riesgo de electrocución:** - Antes de utilizar el producto por primera vez, y periódicamente durante la vida útil del mismo, controle la integridad de la estructura del dispositivo y del cable de alimentación, para asegurarse de que no presenten daños. En caso de detectar daños, no lo conecte y lleve el producto de inmediato a un centro de asistencia autorizado o a su distribuidor/vendedor de confianza.

- Mantenga el cable de alimentación alejado de animales (por ejemplo, roedores), ya que podrían dañar el aislamiento del cable de alimentación. - Mantenga siempre el cable de alimentación alejado de superficies calientes. - No manipule el enchufe ni el cable de alimentación con las manos mojadas. - No manipule el dispositivo con las manos mojadas. - No utilice el aparato en lugares húmedos (por ejemplo, mientras se toma un baño o una ducha). - No sumerja el aparato en agua; en tal caso, desenchúfelo inmediatamente. - No extraiga ni toque el aparato sumergido en el agua; antes de hacer cualquier cosa, desenchúfelo. Llévelo de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.

- No debe realizarse ninguna operación de mantenimiento/limpieza durante su uso.

• **Riesgo de ineficacia de la terapia:** Utilice únicamente piezas de repuesto originales Flaem, no se aceptará ninguna responsabilidad si se utilizan repuestos no originales. • Respete las operaciones de preparación higiénica tal y como se describe en el apartado Preparación higiénica.

- Utilice el aparato únicamente en un entorno libre de polvo, ya que de lo contrario podría verse afectada la terapia.

- No obstruya ni introduzca objetos en el filtro ni en su alojamiento en la unidad. - Cuando se utiliza la aerosolterapia con sustancias

demasiado densas, puede ser necesaria la dilución con una solución salina adecuada, según prescripción médica.

- Cuando utilice la aerosolterapia, utilice la unidad nebulizadora en la posición correcta, lo más vertical posible; no incline el nebulizador más allá de un ángulo de 30 grados, en cualquier dirección, para evitar que el fármaco se derrame en la boca o se disperse en exceso, reduciendo la eficacia del tratamiento.

• **Riesgo de infección:** - Antes y después de cada uso, siga los pasos de preparación higiénica. Asegúrese de que las piezas no se almacenen cerca de accesorios o dispositivos para terapias diferentes (por ejemplo, dispositivos de infusión).

- Los componentes suministrados son para un solo paciente. - Al final de la terapia, no deje el medicamento dentro de la ampolla y proceda a la preparación higiénica. - Si el nebulizador se utiliza para varios tipos de medicamentos, los residuos deben eliminarse por completo. Por lo tanto, debe realizarse una preparación higiénica después de cada inhalación, también para lograr el mayor grado de higiene y optimizar la vida útil y el funcionamiento del dispositivo.

• **Riesgo de lesiones:** - No coloque el aparato sobre una superficie de apoyo blanda, como un sofá, una cama o un mantel. - Utilícelo siempre sobre una superficie dura y libre de obstáculos.

ADVERTENCIAS SOBRE LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA DURANTE EL USO EN INVESTIGACIONES DIAGNÓSTICAS

Este dispositivo está diseñado para cumplir los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética. En lo que respecta a los requisitos CEM, los dispositivos electromédicos requieren un cuidado especial a la hora de instalarse y utilizarse, por lo que deben instalarse y/o utilizarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Riesgo de interferencias electromagnéticas potenciales, con otros dispositivos. Los aparatos de radio y telecomunicaciones móviles o portátiles RF (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) podrían interferir con el funcionamiento de los equipos electromédicos. El aparato puede ser susceptible de sufrir interferencias electromagnéticas en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Para mayor información, visite la web www.flaemnuova.it.

CASOS DE FALLOS Y SU RESOLUCIÓN

Antes de realizar cualquier operación, apague el aparato y desconéctelo de la red eléctrica.		
Problema	Causa	Solución
El aparato no funciona.	El cable de alimentación (A12) no está conectado correctamente a la toma de alimentación (A11) de la unidad principal o a la toma de red.	Conecte correctamente el cable de alimentación a la toma (A11) y a la toma de red correspondiente.
	El interruptor (B1) de la unidad de aerosol (B) está en "OFF". El conector del cable (B4) no se ha enchufado en la toma de 12 VCC (A5). El cable (B4) no se ha enchufado en la unidad de aerosol (B).	Ponga el interruptor (A1) de la unidad principal (A) en "ON". Inserte el conector del cable (B4) en la toma (A5). Inserte el cable (B4) en la unidad de aerosol (B).
El nebulizador (B2) no nebuliza y/o no distribuye el fármaco correctamente.	No se ha introducido el medicamento o la solución fisiológica en el nebulizador (B2).	Vierta la cantidad correcta de medicamento o solución fisiológica en el nebulizador (B2).
	No se ha montado correctamente el nebulizador (B2).	Desmonte y vuelva a montar el nebulizador (B2) correctamente, tal y como se muestra en el esquema de la portada.
	El inyector del nebulizador (B2) está obstruido.	Desmonte el nebulizador (B2), retire la parte superior y el soporte de la válvula (B2.2+B2.3) y proceda con las operaciones de limpieza. Si no se limpia el nebulizador (B2) de los depósitos de medicamento, su eficacia y buen funcionamiento pueden verse afectados. Siga estrictamente las instrucciones del capítulo: preparación higiénica.
El manómetro digital (C) no enciende los LEDs y/o no funciona correctamente.	El nebulizador (B2) no nebuliza y/o no distribuye el fármaco correctamente.	Conecte correctamente el cable de alimentación a la toma (A11) y a la toma de red correspondiente.
	Los tubos del aire (A9)/(A10) no están conectados correctamente a la unidad principal (A) y/o al racor PEP (C3).	Compruebe que los tubos de conexión al aparato (A) estén bien conectados. Consulte el esquema de conexión en la portada.
	Los tubos del aire (A9)/(A10) están doblados y/o dañados y/o retorcidos. La abrazadera (C1) no está colocada correctamente.	Desenrolle los tubos (A9) (A10) y compruebe que no estén aplastados, pinchados o doblados; si lo están, sustitúyalos. Ajuste correctamente la virola PEP (C1) haciendo coincidir los orificios.
	El filtro del regulador de flujo (A3) está sucio.	Sustituya el filtro (A3).
	Filtro (A8) atascado o sucio, tubo (A9) doblado y/o circuito averiado.	Restaurar el tubo (A9), sustituya el filtro (A8) y/o contacte con un centro de asistencia autorizado para sustituir el circuito electrónico.
	El circuito electrónico no funciona	Contacte con un centro de asistencia FLAEM para sustituir el circuito electrónico.

Al inspirar se activa el compresor y no sale aire expulsado por la boquilla.	El cable de alimentación (A12) no está conectado correctamente a la toma de alimentación (A11) del aparato o a la toma de red.	Conecte correctamente el cable de alimentación (A12) a la toma (A11) y a la toma de red correspondiente.
	El interruptor (A1) está en «OFF». El presostato está averiado.	Coloque el interruptor (A1) en «ON» o contacte con el centro de asistencia FLAEM para sustituir el presostato.
	Los tubos del aire (A9)/(A10) no están conectados correctamente al aparato (A) y/o al racor PEP (C3)	Compruebe que los tubos de conexión al aparato (A) estén bien conectados. Consulte el esquema de conexión en la portada.
	El filtro del regulador de flujo (A3) está sucio.	Sustituya el filtro (A3).
El aparato (A) hace mucho ruido.	Regulador de presión (A3) no introducido correctamente en su alojamiento.	Introduzca correctamente el regulador de presión (A3) en su alojamiento.
Si, después de haber comprobado las condiciones descritas anteriormente, el aparato todavía no funcionara correctamente, aconsejamos que se ponga en contacto con su distribuidor de confianza o con el centro de asistencia autorizado FLAEM más cercano.		

ELIMINACIÓN.

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

Embalaje



Caja del producto



Bolsa de embalaje del tubo



Película termorretráctil



Bolsa de viaje

NOTIFICACIÓN DE SUCESOS GRAVES. Notifique cualquier incidente grave relacionado con este dispositivo al fabricante y a la autoridad competente del país miembro en el que reside. Un suceso se considera grave si causa o puede causar, directa o indirectamente, la muerte o un deterioro grave e imprevisto del estado de salud de una persona.

SÍMBOLOS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO O EN EL ENVASE

 UDI	Identificador único del dispositivo	 SN	Número de serie del aparato	 Equipo de clase II	 Fabricante
 Pieza aplicada de tipo BF	 Fecha de producción	 LOT		Código de lote	 Corriente alterna
 Atención	 Sin ftalatos ni bisfenoles	 Mantenga seco		 #	Número de modelo
 Producto sanitario	 Límites de temperatura	 Límites de humedad		 Límites de presión atmosférica	
 Encendido "ON"	Cuando se apaga el equipo, el interruptor suspende el funcionamiento del compresor solamente en una de las dos fases de alimentación.			 Antes de usar: Atención: revise las instrucciones para el uso	 Un solo paciente
 Apagado "OFF"					
IP21 Grado de protección del devanado: IP21. (Protegido contra cuerpos sólidos mayores de 12 mm. Protegido contra el acceso con un dedo. Protegido contra la caída vertical de gotas de agua).					
CE0051 Marca CE médica ref. reglamento 2017/745 UE y actualizaciones posteriores					
OUT 12V Alimentación de salida para nebulizador					



INFORMACIÓN SOBRE RESTRICCIONES O INCOMPATIBILIDADES CON DETERMINADAS SUSTANCIAS. • Interacciones: Los materiales utilizados en el dispositivo son materiales biocompatibles y cumplen la normativa legal; sin embargo, no pueden excluirse por completo posibles reacciones alérgicas. • Si se utiliza la aerosolterapia, utilice el medicamento lo antes posible una vez abierto y evite dejarlo en el nebulizador; una vez finalizada la terapia, no deje el medicamento dentro del nebulizador y realice las operaciones de preparación higiénica.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIDAD PRINCIPAL (A)

Alimentación/potencia	230 V ~ / 140 VA
Frecuencia	50 Hz
Fusible	1x T2A 250 V
Ruido (a 1 m)	55 dB (A) (aprox.)

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS UNIDAD DE AEROSOL

Alimentación	12 V
Nebulización ml/min ⁽¹⁾	0,32 ml/min'
MMAD ⁽²⁾	4,18 µm
Fracción respirable < 5 µm ⁽²⁾	58,9% (aprox.)
Capacidad de la cubeta para medicamento	8 ml

⁽¹⁾ Datos recogidos según el procedimiento interno de Flaem.⁽²⁾ Caracterización in vitro realizada por TÜV Rheinland Italia S.r.l. en colaboración con la Universidad de Parma. Más información disponible bajo solicitud.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

Dimensiones del aparato	22 (L) x 11 (P) x 23 (H) cm
Peso	2,200 kg

Dimensiones de la funda	27 (L) x 17 (P) x 25 (H) cm
Garantía	2 años

CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura ambiente:	Entre +5 °C y +40 °C
Humedad relativa del aire:	Entre el 10% y el 95%
Presión atmosférica:	Entre 69 kPa y 106 kPa

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura ambiente:	Entre -25 °C y +70 °C
Humedad relativa del aire:	Entre el 10% y el 95%
Presión atmosférica:	Entre 69 kPa y 106 kPa

PIEZAS APLICADAS

Las piezas aplicadas de tipo BF son: accesorios de paciente (C2)

DURACIÓN

Unidad principal (A) excluidos los tubos (A7, A9, A10)	Vida útil 1000 horas.
Unidad de aerosol (B) excluido el nebulizador (B2)	Vida útil 400 horas
Para los componentes (C1, C2, C4, C5)	La de vida media prevista es de 1 año, sin embargo, es aconsejable sustituirlos cada 6 meses en uso intensivo para garantizar la máxima eficacia terapéutica en todo momento.
El componente (A8 es desechable)	

INFORMACIÓN SOBRE EQUIPOS Y MATERIALES

A Unidad principal A1 Interruptor A2 Manómetro digital A3 Regulador de flujo con filtro A4 Salida de aire pulsado A5 Toma de corriente de salida de 12 Vcc para unidad de aerosol A6 Entrada presostato A7 Tubo filtrante (desechable) A8 Filtro (desechable). No es un dispositivo fabricado por FLAEM A9 Tubo presostato A10 Tubo de aire pulsado A11 Toma de alimentación A12 Cable de alimentación A13 Clip del racor de tubos A14 Junta de protección	B Accesorio de la unidad de aerosol (compresor + nebulizador) B1 Interruptor B2 Nebulizador B2.1 Parte inferior B2.2 Parte superior B2.3 Soporte con válvula B3 Toma de corriente de la unidad de aerosol B4 Cable de alimentación para aparato de aerosolterapia B5 Clavija del cable B4 C Componente suministrado (un solo paciente) C1 Abrazadera de regulación PEP C2 Boquilla C3 Racor PEP C4 Tapa nariz C5 Válvula para uso sin aparato nebulizador D Bolsa de transporte cómoda y espaciosa
---	---

Polipropileno

INSTRUCCIONES PARA EL USO

Antes de cada uso, lávese bien las manos y limpie su aparato como se describe en el apartado "PREPARACIÓN HIGIÉNICA". Los componentes (A7-A9-A10-C2-C3) son solo para un solo paciente para evitar eventuales riesgos de infección por contagio. Se aconseja sustituirlos cada 6 meses. El filtro A8 es desechable.

Conecte el cable de alimentación (A12) a la toma (A11) y después conéctelo a una toma eléctrica adecuada para la tensión del equipo. Esta debe estar situada en un lugar que no dificulte la desconexión del aparato.

Montaje de los tubos (Fig. 1)

- Conecte el tubo (A10) a la salida de aire pulsado (A4) y el tubo (A7) a la entrada del presostato (A6).
- Introduzca la clavija (B5) del cable (B4) en la toma (A5).
- Apriete la virola presente girando en el sentido de las agujas del reloj.
- Conecte el filtro (A8) al tubo (A7).

ATENCIÓN La capucha de protección de la toma de 12 Vcc debe retirarse para insertar el enchufe y volver a colocarse al final del uso para proteger la toma.

Boquilla (Fig. 2)

- Conecte la boquilla (C2) al racor PEP (C3).
- Conecte los dos tubos (A9-A10) procedentes de (A4-A8) al racor PEP (C3).

Conexión del aparato (Fig. 3)

- Introduzca la clavija coaxial del cable (B4) procedente de (A5) en la toma (B3) del aparato nebulizador.
- Introduzca la junta de protección (A14) en la clavija del cable de alimentación (A12).
- Introduzca la clavija del cable de alimentación (A12) en la toma (A11) del aparato A..

Aparato nebulizador (Fig. 4)

- Abra la parte superior (B2.2) del nebulizador (B2) desenroscando hacia la izquierda y vierta la solución fisiológica en (B.2.1).
- Aplique el soporte con válvula (B.2.3) en la parte inferior (B.2.2).
- Cierre el nebulizador (B2) del aparato nebulizador B y conecte el racor (C3) y la boquilla (C2) como se indica en el esquema de conexiones.

Uso sin aparato nebulizador (Fig. 5)

El aparato Pulmowaves se puede utilizar sin el nebulizador, cerrando el racor PEP (C3) con la válvula (C5), tal y como se muestra en la figura.

Activación del aparato (Fig. 6)

- Ponga en marcha el aparato pulsando el interruptor A1, luego pulse el botón B1 del nebulizador.
- El compresor arrancará solo con la acción de inspiración del paciente realizada a través de la boquilla C2.

Regulador de flujo (Fig. 7)

- Regule la virola C1 del racor PEP C3 y el regulador de flujo A3 del aparato de fisioterapia respiratoria deseado según los valores de la tabla siguiente.

Virola de regul. rac. PEP	Regulador de flujo regulado en MÁX.		Regulador de flujo regulado en MÍN.	
Diámetro del agujero	Val. Flujo	Val. Pres	Val. Flujo	Val. Pres
Ø 2	7,5 l/min	7 mbar	1,2 l/min	2 mbar
Ø 3	6,4 l/min	6 mbar	1,1 l/min	1 mbar
Ø 4	3,9 l/min	3 mbar	1,0 l/min	0 mbar
Ø 5	3,3 l/min	2 mbar	0,8 l/min	0 mbar
Ø 6	3,2 l/min	1 mbar	0,6 l/min	0 mbar

Manómetro digital (Fig. 8)

- Durante la fase de expiración del paciente, el manómetro (A2) muestra la presión positiva generada en función del agujero seleccionado en la abrazadera (C1) del racor PEP (C3).
- El manómetro tiene únicamente la función de indicar la correcta expiración del paciente, no es un indicador del valor preciso de flujo expirado.

Para ajustar la duración de la terapia, utilice las teclas "+" y "-". El tratamiento puede durar 5, 10, 15 o 20 minutos.

Tras configurar el tratamiento, los 4 leds parpadean y suena una alarma acústica 5 veces. (Fig. 9)

Clip de racor de tubos (Fig. 10)

- Enganche los tubos (A9, A10) y el cable B4 en los ganchos del Clip A13, tal y como se muestra en la imagen detallada.

Tapa nariz (Fig. 11)

- Para el uso correcto del racor PEP, el paciente debe aplicar la tapa nariz (C4), como se muestra en la figura.

PREPARACIÓN HIGIÉNICA

Apague el equipo y desenchúfelo siempre antes de llevar a cabo cualquier operación de limpieza.

Aparato (A) y unidad de aerosol (B) y exterior del tubo (B4)

Utilice solo un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y libre de todo tipo de disolventes).

Componentes y accesorios suministrados

Los componentes (A8-C2-C3-C4-C5) y los tubos de conexión (A7-A9-A10) son para uso personal de un solo paciente, con el fin de evitar cualquier riesgo de infección por contagio.

Abra el nebulizador (B2) girando la parte superior en el sentido contrario a las agujas del reloj, retire la parte superior como se muestra en (fig. 12). NOTA: Para la operaciones de higienización, desinfección y esterilización, el racor PEP C3 no va desmontado.

Filtro

ATENCIÓN

- El filtro (A8) es desechable y debe sustituirse según se indica en la etiqueta del envase.
- No se puede lavar, desinfectar ni esterilizar y no es reciclable.

LIMPIEZA EN AMBIENTE DOMÉSTICO - HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

Higienización

Antes y después de cada uso, desinfecte los accesorios y el nebulizador eligiendo uno de los métodos descritos a continuación.

Método A: Higienice los accesorios con agua potable caliente (aprox. 40 °C) y detergente lavavajillas suave (no abrasivo).

Método B: Higienice los accesorios en el lavavajillas con un ciclo caliente.

Método C: Higienice los accesorios sumergiéndolos en una solución de 50% de agua y 50% de vinagre blanco y, a continuación, aclárelos a fondo con agua potable caliente (aprox. 40 °C).

Si también desea realizar una limpieza de DESINFECCIÓN, vaya al apartado DESINFECCIÓN.

Desinfección

Tras haber higienizado los accesorios, desinfectelos eligiendo uno de los métodos siguientes.

método A: Utilice un desinfectante de tipo cloroxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección y disponible en todas las farmacias.

Ejecución:

- Llene un recipiente de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes individuales que se han de desinfectar, con una solución de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja por completo el componente en la solución, prestando atención en evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje los componentes sumergidos durante el tiempo que se indica en el envase del desinfectante y asociado a la concentración seleccionada para la preparación de la solución.
- Saque los componentes desinfectados y aclárelos con abundante agua potable templada.

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

método B: Desinfecte los accesorios hirviéndolos en agua durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar los depósitos de cal.

método C: Desinfecte los accesorios con un esterilizador de biberón caliente del tipo de vapor (no microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador. Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

Después de las operaciones de HIGIENIZACIÓN Y/O DESINFECCIÓN, seque la zona del transductor, sin ejercer una presión inútil, los accesorios y la parte externa del dispositivo con una servilleta de papel, o mejor aún con un chorro de aire caliente (por ejemplo un secador de pelo). Por último, compruebe que la zona "enchufe de alimentación" del dispositivo esté totalmente seca.

LIMPIEZA EN AMBIENTE CLÍNICO U HOSPITALARIO - DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

Antes de realizar la desinfección o esterilización, higienice los accesorios eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

método A: Higienice los accesorios con agua potable caliente (aprox. 40 °C) y detergente lavavajillas suave (no abrasivo).

método B: Higienice los accesorios en el lavavajillas con un ciclo caliente.

DESINFECCIÓN

Utilice un desinfectante de tipo cloroxidante electrolítico (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección y disponible en todas las farmacias.

Ejecución:

- Llene un recipiente de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes individuales que se han de desinfectar, con una solución de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja por completo el componente en la solución, prestando atención en evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje los componentes sumergidos durante el tiempo que se indica en el envase del desinfectante y asociado a la concentración seleccionada para la preparación de la solución.
- Saque los componentes desinfectados y aclárelos con abundante agua potable templada.
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.

Si desea realizar también la ESTERILIZACIÓN, pase al apartado ESTERILIZACIÓN.

Después de las operaciones de HIGIENIZACIÓN Y/O DESINFECCIÓN, seque la zona del transductor, sin ejercer una presión inútil, los accesorios y la parte externa del dispositivo con una servilleta de papel, o mejor aún con un chorro de aire caliente (por ejemplo un secador de pelo). Por último, compruebe que la zona "enchufe de alimentación" del dispositivo esté totalmente seca.

ESTERILIZACIÓN

Aparatos: Esterilizador a vapor con vacío fraccionado y sobrepresión conforme a la norma EN 13060.

Ejecución: Empaque cada uno de los componentes que se han de tratar en un sistema o embalaje con barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introduzca los componentes embalados en el esterilizador a vapor.

Realice el ciclo de esterilización respetando las instrucciones de uso del aparato, seleccionando una temperatura de 134 °C y un tiempo de 10 minutos primero.

Conservación: Conserve los componentes esterilizados siguiendo las instrucciones de uso del sistema o del embalaje de barrera estéril seleccionado.

El procedimiento de esterilización está en conformidad con la norma ISO 17665-1.

Tabla de métodos previstos													
Accesorios		C1	C2	C3	C4	C5	B2	A7	A9	A10	B2.1	B2.2	B2.3
Higienización	A	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	B	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-	-	-	-	-
	C	✓	✓	✓	✓	✓	-	300	300	300	300	300	300
Desinfección	A	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	B	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	C	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
Esterilización		300	300	300	300	300	300	300	300	300	300 NEBULIZADOR MONTADO (B2)		
✓: previsto 300: MÁX. 300 VECES													

FILTRADO DEL AIRE

El equipo cuenta con un filtro de aspiración, situado en el interior del regulador de flujo (A3), que se debe sustituir cuando está sucio o cambia de color. Para la sustitución, levante el regulador de flujo (A3) y extraiga el filtro.

No lave ni vuelva a utilizar el mismo filtro. Para garantizar un rendimiento correcto del compresor es necesaria la sustitución regular.

El Filtro debe controlarse con regularidad. Póngase en contacto con su distribuidor o centro de asistencia autorizado para solicitar los filtros de repuesto.

REPUESTOS

Descripción de los componentes	Código KIT				
	ACO662P Pack semestral consumibles	ACO663P Pack paciente individ. cons.	ACO664P Pack de ambulatorio cons.	ACO665P Pack de ambulatorio diario	ACO077B Paciente individ.
Set de tubos shq L.800, L.690, L.90	1	1	-	3	-
Filtro antibacteriano	24	1	1	-	-
Boquilla	1	1	1	-	-
Dispensador PEP	1	1	1	-	-
Tapa nariz	1	1	1	-	-
Clip para tubos externos	5	5	-	15	-
Manual	1	1	1	1	-
Filtro porex para compresor	1	-	-	-	-
RF8 Plus	-	-	-	-	1

Utilice únicamente accesorios originales Flaem.

Gerät für Rehabilitations-Atmungsphysiotherapie

Diese Bedienungsanleitung ist für das Gerät Modell P0112EM F1000 und das Zubehör für das Aerosoltherapiegerät Modell P0112EM bestimmt.

VERWENDUNGSZWECK. Medizinprodukt zur Entfernung von tracheobronchialen Sekreten und zur Physiotherapie der Atemwege, dessen Behandlung ärztlich verordnet werden muss.

ANWENDUNGEN. • Behandlung von Erkrankungen der Atemwege, insbesondere zur Entfernung von Tracheobronchialsekret (COPD, Mukoviszidose, Bronchiektasen und/oder je nach Indikation durch den behandelnden Arzt).

• Die Aerosoltherapie kann mit einer Verschreibung kombiniert werden.

⚠ **GEGEGENANZEIGEN.** • Das Medizingerät darf NICHT bei Patienten verwendet werden, die nicht in der Lage sind, selbständig zu atmen, oder die bewusstlos sind. • Verwenden Sie das Gerät nicht in Anästhesie- oder Beatmungskreisen. • Das Gerät darf nicht bei Kleinkindern verwendet werden. • Das Gerät darf nicht bei Kindern unter 3 Jahren verwendet werden.

• Das Gerät sollte nicht bei Patienten mit kardiovaskulärer Instabilität verwendet werden.

VORGEGEHENE VERWENDER. Die Geräte sind für die Benutzung durch gesetzlich zugelassenes medizinisches Personal (Ärzt*innen, Krankenpfleger*innen, Therapeut*innen usw.) bestimmt. Das Gerät kann direkt vom Patienten für die Heimtherapie verwendet werden, jedoch unter Anleitung von medizinischem Personal oder eines gesetzlich zugelassenen Angehörigen der Gesundheitsberufe.

⚠ **PATIENTENZIELGRUPPE.** Erwachsene, Kinder über 3 Jahre. Vor der Verwendung des Geräts muss die Betriebsanleitung sorgfältig gelesen werden und eine für die Sicherheit verantwortliche erwachsene Person muss anwesend sein, wenn das Gerät für Kinder 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 Gerät selbstständig sicher zu bedienen oder ob die Therapie von einer verantwortlichen Person durchgeführt werden sollte. Das medizinische 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.

EINSATZBEREICH. Dieses Gerät kann in Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern, Arztpraxen usw. oder auch zu Hause verwendet werden.

⚠ **HINWEISE 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, bzw. Wartung oder der hygienischen Aufbereitung zu erhalten. • Wir verweisen auch auf die Tabelle der Störungen und deren Behebung.

WICHTIGE HINWEISE. • Verwenden Sie das Gerät nur für die vorgesehene Zweckbestimmung. Dieses Medizinprodukt ist nicht als lebensrettendes Gerät gedacht. • Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und kann gefährlich sein. Der Hersteller haftet nicht für die unsachgemäße Verwendung. • Befragen Sie immer Ihren Arzt, wenn Sie die Dosierung der Therapie festlegen. • Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes oder Ihres Therapeuten in Bezug auf die mögliche Verwendung von Medikamenten, die Dosierung und die Behandlungsindikationen, wenn eine Aerosoltherapie verwendet wird. • Achten Sie auf die mit dem Arzneimittel gelieferten Hinweise und vermeiden Sie die Verwendung mit anderen als den empfohlenen Substanzen und Verdünnungen. • Der Apparat muss in der mitgelieferten Tasche transportiert werden und in der Schutzhülle eingeschlossen sein. • Der Patient ist auch als Bediener gedacht.

• Sollten bei Ihnen während der Verwendung des Gerätes allergische Reaktionen oder andere Probleme auftreten, brechen Sie bitte die Anwendung sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt. • Bewahren Sie dieses Handbuch zum Nachschlagen sorgfältig auf. • Wenn die Verpackung beschädigt oder geöffnet ist, wenden Sie bitte sich an den Händler oder den Kundendienst. • Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen aus. • Die notwendige Zeit, um von den Aufbewahrungsbedingungen zu den Betriebsbedingungen überzugehen, beträgt ungefähr 2 Stunden.

• Es ist verboten, das Gerät auf irgendeine Weise zu öffnen oder es zu manipulieren. • Reparaturen dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde. • Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Verlust der Garantie und können gefährlich für den Benutzer sein.

• **Erstickungsgefahr:** Einige Geräteteile sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. 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:** - ist ein Gerät, das nicht zur Verwendung in Gegenwart einer mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid brennbaren Anästhesie-Mischung geeignet ist. - Die Lüftungsschlitze auf beiden Seiten des Produkts dürfen nicht verdeckt werden.

• **Stromschlaggefahr:** - Vor der Erstinbetriebnahme und während der gesamten Lebensdauer des Produkts die Unversehrtheit des Medizinprodukts prüfen und das Netzkabel auf Schäden untersuchen; sollte es beschädigt sein, den Stecker nicht in die Steckdose stecken und das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten Kundendienstzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler bringen.

- Halten Sie das Netzkabel von Tieren (z. B. Nagetieren) fern, da diese sonst die Isolierung des Netzkabels beschädigen könnten. - Halten Sie das Netzkabel immer von heißen Oberflächen fern. - Fassen Sie niemals das Netzteil mit nassen Händen an. - Berühren Sie das Gerät nicht mit nassen Händen. - Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung (z.B. beim Baden oder Duschen). - Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie bitte sofort den Stecker aus der Steckdose. - Das eingetauchte Gerät weder aus dem Wasser nehmen noch berühren. Zuerst den Stecker abziehen. Das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten FLAEM - Kundendienstzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler bringen.

- Während des Gebrauchs dürfen keine Wartungs-/Reinigungsarbeiten durchgeführt werden.

• **Risiko der Unwirksamkeit der Therapie:** - Nur Originalersatzteile von Flaem verwenden; Bei Verwendung von nicht originalen Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen. • Beachten Sie die hygienische Aufbereitung wie unter Abschnitt Hygienische Aufbereitung beschrieben.

- Verwenden Sie das Gerät nur in einer staubfreien Umgebung, da sonst die Therapie beeinträchtigt werden kann.

- Den Filter und seinen Sitz im Gerät nicht versperren oder Gegenstände einführen. - Bei Aerosoltherapie kann eine Verdünnung mit

geeigneter physiologischer Kochsalzlösung nach ärztlicher Verordnung erforderlich sein.

- Bei Verwendung der Aerosoltherapie den Vernebler in der richtigen, möglichst senkrechten Position. Neigen Sie den Vernebler nicht in irgendeiner Richtung über einen Winkel von 30 Grad hinaus, um zu verhindern, dass das Arzneimittel in den Mund gelangt oder zu sehr zerstreut wird, was die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen würde.

• **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. Infusionsgeräten) gelagert werden.

- Die zugehörigen Komponenten sind für einen Patienten bestimmt. - Lassen Sie das Arzneimittel am Ende der Therapie nicht in der Ampulle und führen Sie die hygienische Aufbereitung durch. - Wird der Vernebler für mehrere Arten von Arzneimitteln verwendet, müssen die Rückstände vollständig entfernt werden. Führen Sie nach jeder Inhalation die hygienische Aufbereitung durch, auch um ein Höchstmaß an Hygiene zu erreichen und die Lebensdauer und den Betrieb des Gerätes zu optimieren.

• **Verletzungsgefahr:** - Stellen Sie das Gerät nicht auf eine weiche Unterlage wie z. B. ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke. - Betreiben Sie es immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche.

WARNHINWEISE ZU INTERFERENZRISIKEN BEI DER VERWENDUNG IM LAUFE VON DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN

Bei der Entwicklung dieses Geräts wurden die derzeit erforderlichen Anforderungen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit berücksichtigt. Was die EMV-Anforderungen anbelangt, so erfordern elektromedizinische Geräte eine besondere Sorgfalt bei der Installation und Verwendung und müssen daher gemäß den Spezifikationen des Herstellers installiert und/oder verwendet werden. Gefahr möglicher elektromagnetischer Interferenzen mit anderen Geräten. Funkgeräte und mobile oder tragbare RF-Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder Wireless-Anschlüsse) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Das Gerät könnte, wenn andere Vorrichtungen für spezifische Diagnosen oder Behandlungen vorhanden sind, elektromagnetische Interferenzen erfahren. Für weitere Informationen besuchen Sie die Homepage www.flaeমনuova.it.

STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG

Schalten Sie das Gerät vor jedem Eingriff aus und trennen Sie es vom Stromnetz.		
Problem	Ursache	Abhilfe
Das Gerät funktioniert nicht.	Das Netzkabel (A12) ist nicht richtig in die Netzsteckdose (A11) des Hauptgeräts oder in die Netzsteckdose eingesteckt.	Stecken Sie das Netzkabel richtig in die Steckdose (A11) und in die entsprechende Netzsteckdose.
Der Vernebler (B2) vernebelt nicht und/oder verteilt das Arzneimittel nicht richtig.	Der Schalter (B1) an der Aerosoleinheit (B) steht auf "OFF". Der Kabelstecker (B4) ist nicht in die 12VDC-Buchse (A5) eingesteckt. Das Kabel (B4) ist nicht in die Aerosoleinheit (B) eingesteckt.	Stellen Sie den Schalter (A1) am Hauptgerät (A) auf "ON". Stecken Sie den Kabelstecker (B4) in die Buchse (A5). Stecken Sie das Kabel (B4) in die Aerosoleinheit (B).
	Das Arzneimittel oder die Kochsalzlösung wurde nicht in den Vernebler (B2) eingeführt.	Gießen Sie die richtige Menge des Arzneimittels oder der Kochsalzlösung in den Vernebler (B2).
	Der Vernebler (B2) wurde nicht sachgerecht montiert.	Den Vernebler richtig abmontieren und montieren (B2) wie in der Abbildung auf dem Cover gezeigt.
	Die Zerstäuberdüse (B2) ist verstopft	Bauen Sie den Vernebler (B2) aus, entfernen Sie den oberen Teil und die Ventilhalterung (B2.2+B2.3) und reinigen Sie sie. Wird der Vernebler (B2) nicht von den Arzneimittelablagern gereinigt, beeinträchtigt dies seine Effizienz und seinen Betrieb. Halten Sie sich strikt an die Anweisungen im Kapitel Hygienische Aufbereitung.
Das digitale Manometer (C) schaltet die LEDs nicht ein und/oder funktioniert nicht richtig.	Der Vernebler (B2) vernebelt nicht und/oder verteilt das Arzneimittel nicht richtig.	Stecken Sie das Netzkabel richtig in die Steckdose (A11) und in die entsprechende Netzsteckdose.
	Die Luftschläuche (A9) (A10) sind nicht richtig mit dem Hauptgerät (A) bzw. dem PEP-Anschluss (C3) verbunden.	Prüfen Sie, ob die Leitungen korrekt an die entsprechenden Steckdosen des Geräts angeschlossen sind (A). Siehe Anschlussplan auf dem Cover.
	Luftschläuche (A9) (A10) sind verbogen und/oder beschädigt und/oder verwickelt. Die Ringmutter (C1) ist nicht richtig positioniert.	Wickeln Sie die Schläuche (A9) (A10) ab und überprüfen Sie sie auf Quetschungen, Einstiche oder Knicke; falls dies der Fall ist, tauschen Sie sie aus. Stellen Sie die PEP-Ringmutter (C1) korrekt ein, indem Sie die Löcher aufeinander abstimmen.
	Der Filter des Durchflussreglers (A3) ist verschmutzt.	Den Filter austauschen (A3).
	Filter (A8) verstopft oder verschmutzt, Leitung (A9) geknickt und/oder Stromkreis defekt.	Setzen Sie die Leitung (A9) wieder ein, tauschen Sie den Filter (A8) aus und/oder wenden Sie sich an den autorisierten Kundendienst, um die elektronische Schaltung austauschen zu lassen.
	Der elektronische Schaltkreis funktioniert nicht	Wenden Sie sich an eine FLAEM-Kundendienststelle, um den elektronischen Schaltkreis auszutauschen.

Wenn ich einatme, wird der Kompressor nicht aktiviert und es kommt keine gepulste Luft aus dem Mundstück.	Das Netzkabel (A12) ist nicht richtig in die Netzsteckdose (A11) des Gerätes oder in die Netzsteckdose eingesteckt.	Stecken Sie das Netzkabel (A12) richtig in die Steckdose (A11) und in die entsprechende Netzsteckdose.
	Der Schalter (A1) steht auf „OFF“. Der Druckschalter ist defekt.	Stellen Sie den Schalter (A1) auf "ON" oder wenden Sie sich zum Austausch des Druckschalters an eine FLAEM-Service-stelle.
	Die Luftschläuche (A9) (A10) sind nicht richtig mit dem Gerät (A) und/oder dem PEP-Anschluss (C3) verbunden.	Prüfen Sie, ob die Leitungen korrekt an die entsprechenden Steckdosen des Geräts angeschlossen sind (A). Siehe Anschlussplan auf dem Cover.
	Der Filter des Durchflussreglers (A3) ist verschmutzt.	Den Filter austauschen (A3).
Das Gerät (A) ist sehr laut.	Der Druckregler (A3) ist nicht richtig eingesetzt.	Setzen Sie den Druckregler (A3) richtig ein.
Wenn das Gerät nach der Prüfung der oben beschriebenen Umstände immer noch nicht korrekt funktionieren sollte, empfehlen wir, dass man sich an den Vertrauenshändler oder an ein in der Nähe befindliches autorisiertes Kundendienstzentrum von FLAEM wendet.		

ENTSORGUNG.

Gemäß der Richtlinie 12/19/EU weist das auf dem Gerät abgebildete Symbol darauf hin, dass das zu entsorgende Gerät (mit Ausnahme der zugehörigen Komponenten) als Abfall betrachtet wird und daher einer "getrennten Sammlung" zugeführt werden muss. Deshalb hat der Kunde diesen Abfall entsprechenden Müllsammelstellen, die von den örtlichen Behörden speziell eingerichtet werden, zuzuführen (bzw. zukommen zu lassen) oder ihn dem Händler beim Erwerb eines neuen Geräts gleicher Machart zu übergeben. Die getrennte Müllentsorgung und die danach folgende Behandlung, Wiederverwertung oder Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterialien und beschränken die negativen Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch eventuelle nicht entsprechende Entsorgung verursacht werden. Die nicht korrekte Entsorgung des Produktes vonseiten des Benutzers führt zu verwaltungsrechtlichen Sanktionen gemäß den Gesetzen zur Umsetzung der Richtlinie 12/19/EG des Mitgliedstaats oder des Landes, in dem das Produkt entsorgt wird.

Verpackung

 Schachtel des Produktes	 Schlauchverpackungsbeutel	 Schrumpffolie	 Verpackungsbeutel der Tasche
---	---	---	--

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.

SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG

 Eindeutige Geräteken-nung	 Seriennummer des Gerätes	 Gerät Klasse II	 Hersteller
 Anmontiertes Niederfre-quenzteil	 Herstellungsdatum	 Chargencode	 Wechselstrom
 Achtung	 Ohne Phthalate und Bisphenol	 Trocken halten	 Modellnummer
 Medizinprodukt	 Temperaturgrenzen	 Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit	 Grenzen des atmosphärischen Drucks
 Eingeschaltet "ON"	Wenn das Gerät ausgeschaltet wird, unterbricht der Schalter den Betrieb des Verdichters nur an einer der beiden Strom-versorgungsphasen.	 Vor der Benutzung: Achtung! Die Gebrauchsanweisung lesen.	
 Ausgeschaltet "OFF"		 Einzelner Patient	
IP21	Schutzgrad des Gehäuses: IP21. (Gegen Fremdkörper mit mehr als 12mm Durchmesser geschützt. Gegen Berührung mit dem Finger geschützt. Gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt).		
 CE 0051	CE-Kennzeichnung für medizinische Produkte gemäß EU-Richtlinie 2017/745 und nachfolgende Änderungen		
OUT 12V 	Ausgang für Vernebler		



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. • Falls die Aerosoltherapie verwendet wird, das Arzneimittel nach dem Öffnen so schnell wie möglich verwenden und nicht im Vernebler lassen. Das Arzneimittel nach Beendigung der Therapie nicht im Vernebler lassen und die hygienische Aufbereitung durchführen.

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN HAUPT-EINHEIT (A)

Stromversorgung/Leistung	230 V ~ / 140 VA
Frequenz	50Hz
Sicherung	1x T2A 250V
Geräuschpegel (bei 1 m Abstand):	55 dB (A) etwa

TECHNISCHE EIGENSCHAFTEN AEROSOL-EINHEIT

Stromversorgung	12 V
Vernebelung ml/min ⁽¹⁾	0,32 ml/min'
MMAD ⁽²⁾	4,18 µm
Alveolengängige Fraktion <5 µm ⁽²⁾	58,9 % (ca.)
Fassungsvermögen des Arzneimittelbehälters	8 ml

⁽¹⁾ Die Daten wurden nach dem internen Verfahren von Flaem erhoben. ⁽²⁾ In-vitro-Charakterisierung von TÜV Rheinland Italia S.r.l. in Zusammenarbeit mit der Universität Parma durchgeführt. Weitere Details auf Anfrage.

TECHNISCHE MERKMALE DES GERÄTS

Abmessungen des Geräts	22 (L) x 11 (P) x 23 (H) cm
Gewicht	2,200 Kg

Abmessungen Tasche	27 (L) x 17 (P) x 25 (H) cm
Garantie	2 Jahre

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:

Umgebungstemperatur: Zwischen +5°C und +40°C
Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck: 69 kPa bis 106 kPa

Bedingungen für den Transport und die Lagerung:

Umgebungstemperatur: Zwischen -25 °C und +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck: 69 kPa bis 106 kPa

ANWENDUNGSTEILE

Folgende montierte Teile sind
Niederfrequenzteile:

Zubehör Patient (C2)

LEBENSDAUER

Haupteinheit (A) ohne Leitungen (A7, A9, A10)	Betriebsdauer 1000 Stunden.
Aerosoleinheit (B) ohne Vernebler (B2)	Betriebsdauer 400 Stunden
Für Komponenten (C1, C2, C4, C5)	Die durchschnittliche Betriebsdauer beträgt 1 Jahr, bei intensivem Gebrauch ist es jedoch ratsam, sie alle 6 Monate zu ersetzen, um jederzeit eine maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.
Die Komponente (A8 ist eine Einwegkomponente)	

AUSSTATTUNG DES GERÄTS UND INFORMATIONEN ZU DEN MATERIALIEN

A Haupteinheit A1 Schalter A2 Digitales Manometer A3 Strömungsregler mit Filter A4 Gepulster Luftauslass A5 12Vdc Ausgangsbuchse für Aerosolgerät A6 Druckwächter-Eingang A7 Filterschlauch (für einen Patienten) A8 Filter (Einweg). Kein von FLAEM hergestelltes Gerät A9 Schlauch Druckwächter A10 Schlauch Impulsluft A11 Stromstecker A12 Netzkabel A13 Clip Schlauchanschluss A14 Schutzdichtung	B Zubehör für das Aerosolgerät (Kompressor + Vernebler) B1 Schalter B2 Vernebler B2.1 Unterteil B2.2 Oberteil B2.3 Halterung mit Ventil B3 Steckdose für Aerosolgerät B4 Netzkabel für Aerosoltherapiegerät B5 Kabelstecker B4 C Begleitende Komponenten (Ein-Patient) C1 Stellingring PEP C2 Mundstück C3 Verbindung PEP C4 Nasenklemme C5 Ventil zur Verwendung ohne Vernebelungsgerät DB Bequeme und geräumige Transporttasche
---	--

Polypropylen

BEDIENUNGSANLEITUNG

Waschen Sie sich vor jedem Gebrauch gründlich die Hände und reinigen Sie das Gerät wie im Abs. „HYGIENISCHE AUFBEREITUNG“ beschrieben. Die Bauteile (A7-A9-A10-C2-C3) sind nur für den Gebrauch eines Einzelpatienten bestimmt, um die Gefahr einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden. Es wird empfohlen, sie halbjährlich auszutauschen. Der A8-Filter ist ein Einwegfilter.

Stecken Sie das Netzkabel (A12) in die Steckdose (A11) ein und schließen Sie es an eine Netzsteckdose an, deren Spannung der des Geräts entspricht. Diese muss so positioniert sein, dass die Stromzufuhr vom Stromnetz problemlos unterbrochen werden kann.

Montage der Schläuche (Abb. 1)

- Den Schlauch (A10) am Austritt der Impulsluft (A4) anschließen und den Schlauch (A7) am Eintritt in den Druckwächter (A6).
- Stecken Sie den Stecker (B5) des Kabels (B4) in die Buchse (A5).
- Den Ring durch Drehen im Uhrzeigersinn spannen.
- Schließen Sie den Filter (A8) an die Leitung (A7) an.

ACHTUNG. Die Schutzkappe der Buchse 12 Vdc muss abgenommen werden, um den Stecker einzuführen, und nach dem Gebrauch muss sie wieder aufgesteckt werden, um die Buchse zu schützen.

Mundstück (Abb. 2)

- Schließen Sie das Mundstück (C2) an den PEP-Anschluss (C3) an.
- Verbinden Sie die beiden Leitungen (A9-A10), die von (A4-A8) kommen, mit dem PEP-Anschluss (C3).

Geräteanschluss (Abb. 3)

- Stecken Sie den Koaxialstecker des Kabels (B4) von (A5) in die Buchse (B3) des Vernebelungsgerätes.
- Stecken Sie die Schutzdichtung (A14) in den Stecker des Netzkabels (A12).
- Stecken Sie den Stecker des Netzkabels (A12) in die Buchse (A11) von Gerät **A**.

Vernebelungsgerät (Abb. 4)

- Öffnen Sie durch Abschrauben des oberen Teils gegen den Uhrzeigersinn (B.2.2) den Vernebler (B2) und gießen Sie die Kochsalzlösung ein (B.2.1).
- Bringen Sie die Halterung mit Ventil (B.2.3) am Unterteil (B.2.2) an.
- Schließen Sie den Vernebler (B2) des Verneblergerätes **B** und verbinden Sie das Anschlussstück (C3) und das Mundstück (C2) wie im Anschlussplan angegeben.

Verwendung ohne Vernebelungsgerät (Abb. 5)

Es ist möglich, das Pulmowaves-Gerät ohne den Vernebler zu verwenden, indem der PEP-Anschluss (C3) mit dem Ventil (C5) geschlossen wird, wie in der Abbildung gezeigt.

Aktivieren des Geräts (Abb. 6)

- Aktivieren Sie das Gerät durch Drücken des Schalters A1, drücken Sie dann die Taste B1 des Verneblers.
- Der Kompressor startet nur, wenn der Patient über das Mundstück C2 einatmet.

Durchflussregler (Abb. 7)

- Passen Sie die Ringmutter **C1** des PEP **C3** Anschlusses und den Durchflussregler **A3** des Atemtherapiegerätes gemäß den Werten in der folgenden Tabelle an.

Einstellung. Anschl. PEP	Durchflussregler auf MAX eingestellt		Durchflussregler auf MIN eingestellt	
	Wert Durchfluss	Wert Negat	Wert Durchfluss	Wert Negat
Bohrungsdurchmesser				
Ø 2	7,5 l/min	7 mbar	1,2 l/min	2 mbar
Ø 3	6,4 l/min	6 mbar	1,1 l/min	1 mbar
Ø 4	3,9 l/min	3 mbar	1,0 l/min	0 mbar
Ø 5	3,3 l/min	2 mbar	0,8 l/min	0 mbar
Ø 6	3,2 l/min	1 mbar	0,6 l/min	0 mbar

Digitales Manometer (Abb. 8)

- Während der Ausatmungsphase des Patienten zeigt das Manometer (A2) den Überdruck an, der entsprechend der gewählten Bohrung an der Ringmutter (C1) des PEP-Anschlusses (C3) erzeugt wird.
- Das Manometer dient nur dazu, die korrekte Ausatmung des Patienten anzuzeigen, es ist kein Indikator für den genauen Wert des ausgeatmeten Luftstroms.

Um die Dauer der Therapie einzustellen, verwenden Sie die Tasten „+“ und „-“. Die Therapie kann 5, 10, 15 oder 20 Minuten dauern.

Am Ende der eingestellten Therapie blinken die 4 LEDs und ein akustisches Signal ertönt 5 Mal. (Abb. 9)

Rohrverbindungsschelle (Abb. 10)

- Schließen Sie die Leitungen (A9, A10) und das Kabel B4 in die entsprechenden Haken des Clips A13 ein, wie im Detailbild dargestellt.

Nasenverschluss (Abb. 11)

- Für die korrekte Verwendung des PEP-Anschlusses muss der Patient den Nasenverschluss (C4) anbringen, wie in der Abbildung gezeigt.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Schalten Sie vor jeder Reinigung das Gerät ab und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.

Gerät (A) und Aerosoleinheit (B) und Außenschlauch (B4)

Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem (nicht scheuerndem und lösungsmittelfreiem) Reinigungsmittel befeuchtetes Tuch.

Mittelgelieferte Komponenten und Zubehör

Die Zubehöreile (A8-C2-C3-C4-C5) und die Verbindungsschläuche (A7-A9-A10) sind für den Gebrauch durch einen Patienten vorgesehen, um Infektionsrisiken durch Ansteckung zu vermeiden.

Öffnen Sie den Vernebler (B2) indem Sie den oberen Teil im Gegenuhrzeigersinn drehen und den oberen Teil wie in der (Abb.12) gezeigt abnehmen. ANMERKUNG: Für die Sanitisierung, Desinfektion und Sterilisation darf der Anschluss PEP C3 nicht demontiert werden.

Filter

ACHTUNG

- Der Filter (A8) ist nur für den einmaligen Gebrauch vorgesehen und muss gemäß den Angaben auf dem Etikett der Verpackung ausgewechselt werden.

- Er kann weder gewaschen noch desinfiziert, sterilisiert oder recycelt werden.

REINIGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG - ENKHEIMUNG UND DESINFEKTION

Reinigung

Entkeimen Sie die Zubehöreile und den Vernebler vor und nach jedem Gebrauch, indem Sie eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

Methode A: Reinigen Sie das Zubehör unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem Geschirrspülmittel (nicht scheuernd).

Methode B: Reinigen Sie das Zubehör in der Geschirrspülmaschine mit dem Heißprogramm.

Methode C: Reinigen Sie das Zubehör, indem Sie es in eine Lösung aus 50 % Wasser und 50 % Weißweinessig tauchen und anschließend gründlich mit warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) spülen.

Sollten Sie auch eine Reinigung zur DESINFEKTION ausführen wollen, gehen Sie direkt zum Abschnitt DESINFEKTION über.

Desinfektion

Nach dem Entkeimen der Zubehöreile müssen sie desinfiziert werden, dazu eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

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

Vorgehensweise:

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

- Jedes einzelne Geräteteil ganz in die Lösung eintauchen und dabei darauf achten, dass sich keine Luftblasen an den Geräteteilen bilden. Die Geräteteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht lassen, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben ist.

- Die desinfizierten Geräteteile herausnehmen und sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser abspülen.

- Die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels entsorgen.

Methode B: Desinfizieren Sie das Zubehör, indem Sie es 10 Minuten lang in kochendem Wasser halten. Verwenden Sie demineralisiertes oder destilliertes Wasser, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

Methode C: Desinfizieren Sie das Zubehör mit einem Dampfsterilisator für Babyfläschchen (nicht in die Mikrowelle geben). Führen Sie den Vorgang getreu den Anweisungen des Sterilisators aus. Damit die Desinfektion wirksam ist, sollten Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten auswählen.

Nach der ENKHEIMUNG BZW. DESINFEKTION den Bereich des Messumformers (ohne unnötigen Druck darauf auszuüben), die Zubehöreile und das Äußere des Gerätes mit einem Papiertuch oder besser noch einem warmen Luftstrahl (z. B. Fön) trocknen. Überprüfen Sie zum Schluss, dass der Bereich um den Netzstecker am Gerät völlig trocken ist.

REINIGUNG IN KLINISCHEN BEREICHEN ODER KRANKENHÄUSERN - DESINFEKTION und STERILISATION

Vor der Desinfektion oder Sterilisation die Zubehöreile entkeimen, indem Sie eine der nachfolgend beschriebenen Methoden wählen.

Methode A: Reinigen Sie das Zubehör unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem Geschirrspülmittel (nicht scheuernd).

Methode B: Reinigen Sie das Zubehör in der Geschirrspülmaschine mit dem Heißprogramm.

DESINFEKTION

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

Vorgehensweise:

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

- Jedes einzelne Geräteteil ganz in die Lösung eintauchen und dabei darauf achten, dass sich keine Luftblasen an den Geräteteilen bilden. Die Geräteteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht lassen, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben ist.

- Die desinfizierten Geräteteile herausnehmen und sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser abspülen.

- Die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers des Desinfektionsmittels entsorgen.

Sollten Sie auch die STERILISATION ausführen wollen, gehen Sie auf den Abschnitt STERILISATION über.

Nach der ENKHEIMUNG BZW. DESINFEKTION den Bereich des Messumformers (ohne unnötigen Druck darauf auszuüben), die Zubehöreile und das Äußere des Gerätes mit einem Papiertuch oder besser noch einem warmen Luftstrahl (z. B. Fön) trocknen. Überprüfen Sie zum Schluss, dass der Bereich um den Netzstecker am Gerät völlig trocken ist.

STERILISATION

Gerät: Dampfsterilisator mit fraktioniertem Vakuum und Überdruck gemäß Norm EN 13060.

Vorgehensweise: Verpacken Sie jedes einzelne Geräteteil mit sterilem Barriere-System oder -Verpackung gemäß Norm EN 11607. Die verpackten Geräteteile in den Dampfsterilisator einfügen.

Den Sterilisationszyklus durchführen, dabei die Angaben für die Benutzung der Vorrichtung beachten, indem eine Temperatur von 134 °C und eine Zeitspanne von 10 Minuten gewählt wird.

Aufbewahrung: Die sterilisierten Geräteteile wie in der Bedienungsanleitung des/der gewählten sterilen Barriere-Systems oder -Verpackung beschrieben aufbewahren.

Das Sterilisationsverfahren wurde in Übereinstimmung mit der Norm ISO 17665-1 validiert.

Tabelle der vorgesehenen Methoden													
Zubehör		C1	C2	C3	C4	C5	B2	A7	A9	A10	B2.1	B2.2	B2.3
Reinigung	A	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	B	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-	-	-	-	-
	C	✓	✓	✓	✓	✓	-	300	300	300	300	300	300
Desinfektion	A	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	B	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	C	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
Sterilisation		300	300	300	300	300	300	300	300	300	300 ZERSTÄUBER ZUSAMMENGEBAUT (B2)		
✓: voraussichtlich 300: MAX. 300 MAL													

LUFTFILTERUNG

Das Gerät ist mit einem Saugfilter ausgestattet, der unter dem Strömungsregler (A3) positioniert ist und ersetzt werden muss, wenn er schmutzig ist oder die Farbe wechselt. Zum Austausch den Strömungsregler (A3) anheben und den Filter herausziehen.

Diesen Filter nicht waschen oder wiederverwenden. Der regelmäßige Austausch ist nötig, um eine korrekte Leistung des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden. Für die Ersatzfilter kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder ein autorisiertes Servicezentrum

ERSATZTEILE

Beschreibung der Bauteile	Artikelnummer BAUSATZ				
	ACO662P Pack für 6 Monate Verbrauchsmaterial	ACO663P Pack für einen Patienten Verbrauchsmaterial	ACO664P Praxis-Pack Verbrauchsmaterial	ACO665P Praxis-Pack täglicher Gebrauch	ACO077B Patient individ.
Satz Schläuche shq L.800, L.690, L.90	1	1	-	3	-
Antibakterieller Filter	24	1	1	-	-
Mundstück	1	1	1	-	-
Spender PEP	1	1	1	-	-
Nasenklemme	1	1	1	-	-
Clip für externe Schläuche	5	5	-	15	-
Manuell-	1	1	1	1	-
Filter Porex für Kompressor	1	-	-	-	-
RF8 Plus	-	-	-	-	1

Nur Originalzubehörteile von Flaem verwenden.

Apparaat voor rehabilitatiefysiotherapie van de luchtwegen

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor het apparaat model P0112EM F1000 en het accessoire voor aerosoltherapie apparaat model P0112EM.

GEbruIKSBESTEMMING. Medisch hulpmiddel voor het verwijderen van secreties uit de luchtpijp en de luchtwegen en voor ademhalingsfysiotherapie, waarbij de therapie door een arts moet worden voorgeschreven.

GEbruIKSAANWIJZINGEN. • Behandeling van aandoeningen van de luchtwegen, in het bijzonder voor het verwijderen van tracheo-bronchiale secreties (COPD, cystische fibrose, bronchiëctasieën en/of zoals voorgeschreven door de behandelende arts).

• Aerosoltherapie kan worden gecombineerd met behandeling op recept.

⚠ CONTRA-INDICATIES. • Het medisch hulpmiddel mag NIET worden gebruikt voor patiënten die niet zelf kunnen ademen of die bewusteloos zijn. • Gebruik het hulpmiddel niet in anesthesie- of beatmingscircuits. • Het apparaat mag niet worden gebruikt op baby's. • Het apparaat mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 3 jaar.

• Het apparaat mag niet worden gebruikt bij patiënten met cardiovasculaire instabiliteit.

BEOOGDE GEbruIKERS. De hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik door wettelijk bevoegd medisch personeel/gezondheidswerkers (artsen, verpleegkundigen, therapeuten, enz.). Het apparaat kan rechtstreeks door de patiënt worden gebruikt voor thuistherapie, maar onder begeleiding van medisch personeel of de wettelijk bevoegde zorgverlener.

⚠ DOELGROEP PATIËNTEN. Volwassenen, kinderen vanaf 3 jaar. 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 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 het hulpmiddel 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 hulpmiddel kan worden gebruikt in zorginstellingen, zoals ziekenhuizen, poliklinieken, enz. of zelfs thuis.

⚠ WAARSCHUWINGEN VOOR MOGELIJKE STORINGEN. • Mocht uw hulpmiddel niet functioneren, neem dan contact op met het erkende servicecentrum voor opheldering. • U dient contact op te nemen met de fabrikant om eventuele problemen en/of onvoorziene gebeurtenissen met betrekking tot het type medicatie dat u mag gebruiken, de dosering en de behandelingsaanbevelingen als u gebruik maakt van aerosoltherapie. • Let op de aanwijzingen bij het geneesmiddel en vermijd het gebruik van de hulpmiddelen met andere dan de aanbevolen stoffen en verdunningen. • Het toestel moet worden vervoerd in de meegeleverde tas en in het beschermende zakje. • De patiënt is ook bedoeld als zorgverlener.

WAARSCHUWINGEN: • Gebruik het apparaat alleen waarvoor het bedoeld is. Dit medische hulpmiddel is niet bedoeld als levensreddend hulpmiddel. • Elk ander gebruik wordt beschouwd als oneigenlijk en kan gevaarlijk zijn. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor oneigenlijk gebruik. • Raadpleeg altijd je arts bij het bepalen van de dosering van de behandeling. • Volg de instructies van uw arts of therapeut op met betrekking tot het type medicatie dat u mag gebruiken, de dosering en de behandelingsaanbevelingen als u gebruik maakt van aerosoltherapie. • Let op de aanwijzingen bij het geneesmiddel en vermijd het gebruik van de hulpmiddelen met andere dan de aanbevolen stoffen en verdunningen. • Het toestel moet worden vervoerd in de meegeleverde tas en in het beschermende zakje. • De patiënt is ook bedoeld als zorgverlener.

• Als u tijdens het gebruik van het hulpmiddel allergische reacties of andere problemen ondervindt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts. • Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voor verdere raadpleging. • Als de verpakking beschadigd of geopend is, neem dan contact op met de distributeur of het servicecentrum. • Stel het apparaat niet bloot aan bijzonder hoge temperaturen. • Om over te schakelen van conservatie naar bedrijf zijn ongeveer 2 uren nodig.

• Het is verboden om het apparaat op welke wijze dan ook te openen of te wijzigen. • Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. • Niet geautoriseerde reparaties zullen leiden tot het verval van de garantie en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.

• **Verstikkingsgevaar:** Sommige onderdelen van het apparaat zijn zeer klein en kunnen door kinderen worden ingeslikt; houd het apparaat dus 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 hulpmiddel is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een anesthesiemengsel dat brandbaar is met lucht, of met zuurstof of lachgas. • Blokkeer nooit de ventilatiesleuven aan beide zijden van het apparaat.

• **Gevaar voor elektrocutie:** De structuur van het apparaat en de stroomtoevoerkabel moeten bij het eerste gebruik en tijdens de volledige levensduur van het apparaat regelmatig gecontroleerd worden om na te gaan of ze niet zijn beschadigd; bij schade de stekker niet in het stopcontact steken maar het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum of naar uw verkoper brengen.

• Houd de voedingskabel uit de buurt van dieren (bijv. knaagdieren), anders kunnen deze dieren de isolatie van de voedingskabel beschadigen. • Houd het netsnoer altijd uit de buurt van hete oppervlakken. Hanteer de stekker en het netsnoer niet met natte handen. • Hanteer het apparaat niet met natte handen. • Gebruik het apparaat niet in vochtige omgevingen (bv. tijdens het baden of douchen). • Dompel het apparaat niet onder in water; trek in dat geval onmiddellijk de stekker eruit. • Haal het apparaat niet uit het water of raak het niet aan zonder eerst de stekker te verwijderen. Breng het onmiddellijk naar een erkend FLAEM servicecentrum of naar uw verkoper.

• Tijdens het gebruik mag er geen onderhoud/schoonmaak worden uitgevoerd.

• **Risico van geringe doeltreffendheid van de therapie:** Gebruik uitsluitend originele Flaem-reserveonderdelen. Wij wijzen elke aansprakelijkheid af indien er niet-originele reserveonderdelen worden gebruikt. • Volg de hygiënische voorbereidingshandelingen zoals beschreven in de paragraaf Hygiënische voorbereiding.

• Gebruik het hulpmiddel alleen in een stofvrije omgeving, anders kan de therapie worden belemmerd.

• Belemmer het filter en de behuizing ervan niet en steek er geen voorwerpen in. • Als aerosoltherapie wordt toegepast op stoffen die te dicht zijn, kan het nodig zijn om deze te verdunnen met een geschikte fysiologische oplossing, zoals voorgeschreven door uw arts.

- Gebruik bij aerosoltherapie de vernevelaar in de juiste positie, bij voorkeur verticaal. Kantel de vernevelaar niet meer dan 30 graden in welke richting dan ook om te voorkomen dat het geneesmiddel in de mond stroomt of te veel wordt verspreid, wat de effectiviteit van de behandeling vermindert.

• **Risico op infectie:** - Volg voor en na elk gebruik de hygiënische voorbereidingsprocedures. Zorg ervoor dat de onderdelen niet in de buurt van accessoires of apparaten voor andere therapieën worden bewaard (bijv. infusie-apparaten).

- De meegeleverde onderdelen zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt. - Zodra de therapie is voltooid, mag u het medicijn niet in de ampul laten zitten en mag u doorgaan met de hygiënische voorbereidingshandelingen. - Als de vernevelaar voor verschillende soorten geneesmiddelen wordt gebruikt, moeten de residuen volledig worden verwijderd. Voer daarom na elke inhalatie hygiënische voorbereidingshandelingen uit, ook om een maximaal hygiëneniveau te bereiken en de duur en werking van het apparaat te optimaliseren.

• **Risico op letsel:** - Plaats het apparaat niet op een zachte ondergrond zoals een bank, een bed of een tafelkleed. - Gebruik het altijd op een harde, obstakelvrije ondergrond.

WAARSCHUWINGEN VOOR INTERFERENTIERISICO'S BIJ GEBRUIK IN DIAGNOSTISCH ONDERZOEK

Dit toestel is ontworpen om te voldoen aan de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit. Wat de EMC-eisen betreft, moet bij de installatie en het gebruik van elektromedische hulpmiddelen bijzondere zorgvuldigheid worden betracht. Deze moeten derhalve worden geïnstalleerd en/of gebruikt overeenkomstig de specificaties van de fabrikant. Risico van potentiële elektromagnetische interferenties met andere hulpmiddelen. Mobiele of draagbare radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van elektromedische apparaten. Het apparaat kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie in aanwezigheid van andere hulpmiddelen die voor een specifieke diagnose of behandeling worden gebruikt. Surf naar onze website www.flaemnuova.it voor verdere informatie.

GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

Schakel het hulpmiddel uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat u enige handeling uitvoert.		
Storing	Oorzaak	Oplossing
Het apparaat werkt niet.	Het netsnoer (A12) is niet goed in de stroomaansluiting (A11) op het hoofdeenheid of in het stopcontact gestoken.	Steek de voedingskabel goed in de aansluiting (A11) en in het betreffende stopcontact.
De vernevelaar (B2) vernevelt niet en/of geeft het geneesmiddel niet correct af.	De schakelaar (B1) van de aerosol-eenheid (B) staat op "OFF". De kabelconnector (B4) is niet aangesloten op de 12VDC-aansluiting (A5). De kabel (B4) is niet aangesloten op de aerosol-eenheid (B).	Zet de schakelaar (A1) op het hoofdeenheid (A) op "ON". Steek de kabelconnector (B4) in de aansluiting (A5). Steek de kabel (B4) in het aerosol-eenheid (B).
	Er werden geen geneesmiddel of fysiologische oplossing aan de vernevelaar toegevoegd (B2).	Giet de juiste hoeveelheid geneesmiddel of fysiologische oplossing in de vernevelaar (B2).
	De vernevelaar (B2) is niet correct gemonteerd.	Demonteer en hermonteer de vernevelaar (B2) op de correcte manier, volgens het schema op de omslag.
De ledlampjes van de digitale manometer (C) gaan niet aan en/of de manometer werkt niet goed.	Het pijpje van de vernevelaar (B2) is verstopt	Demonteer de verstuurver (B2), verwijder het bovenste deel en de klepsteen (B2.2+B2.3) en maak schoon. Wanneer aanslag van het geneesmiddel (B2) niet uit de vernevelaar wordt verwijderd, kan dit de efficiëntie en de correcte werking nadelig beïnvloeden. Volg strikt de instructies in het hoofdstuk hygiënische voorbereiding.
	De vernevelaar (B2) vernevelt niet en/of geeft het geneesmiddel niet correct af.	Steek de voedingskabel goed in de aansluiting (A11) en in het betreffende stopcontact.
	De luchtleidingen (A9) (A10) zijn niet correct aangesloten op de hoofdeenheid (A) en/of op de PEP-aansluiting (C3).	Controleer de correcte aansluiting van de leidingen op de bijbehorende aansluitingen van het apparaat (A). Zie het aansluitschema op de omslag.
	De luchtleidingen (A9) (A10) zijn geknikt en/of beschadigd en/of gedraaid. De ring (C1) is niet correct gepositioneerd.	Controleer de slangen (A9) (A10) en controleer ze op kneuzingen, lekken of knikken; als dit het geval is, vervang ze dan. Stel de PEP-ringmoer (C1) correct af door de gaten met elkaar in overeenstemming te brengen.
	De filter van de debietregelaar (A3) is vuil.	Vervang de filter (A3).
	Filter (A8) verstopt of vuil, leiding (A9) geknikt en/of circuitstoring.	Herstel de leiding (A9), vervang de filter (A8) en/of ga naar een erkend servicecentrum om het elektronische circuit te laten vervangen.
Het elektronische circuit werkt niet		Ga naar een FLAEM-servicecentrum voor de vervanging van het elektronische circuit.

Wanneer ik inadem, wordt de compressor niet geactiveerd en komt er geen gepulseerde lucht uit het mondstuk.	Voedingskabel (A12) is niet correct in de voedingsaansluiting (A11) van het apparaat of in het stopcontact gestoken.	Steek de voedingskabel (A12) goed in de aansluiting (A11) en in het betreffende stopcontact.
	De schakelaar (A1) staat op "OFF". De drukschakelaar is kapot.	Zet de schakelaar (A1) op "ON" of ga naar een FLAEM-servicecentrum voor de vervanging van de drukschakelaar.
	De luchtleidingen (A9) (A10) zijn niet goed op het apparaat (A) en/of op de PEP-koppeling (C3) aangesloten	Controleer de correcte aansluiting van de leidingen op de bijbehorende aansluitingen van het apparaat (A). Zie het aansluitschema op de omslag.
	De filter van de debietregelaar (A3) is vuil.	Vervang de filter (A3).
Het apparaat (A) maakt veel lawaai.	Drukregelaar(A3) is niet correct in zijn zitting ingebracht	Plaats de drukregelaar (A3) op de juiste wijze in zijn zitting.
Wendt u tot uw verkoper of tot het dichtstbijzijnde erkende assistentiecentrum van FLAEM als het apparaat na controle van bovenstaande omstandigheden niet correct werkt.		

VERWIJDERING.

 In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EG geeft het symbool op de toestel aan dat het af te voeren toestel (met uitzondering van accessoires) als afval wordt beschouwd en daarom 'gescheiden' moet worden ingezameld. Daarom moet de gebruiker het afgedankte apparaat in een inzamelingscentrum voor gescheiden afval, ingesteld door de plaatselijke overheid, inleveren (of laten inleveren). Hij kan het apparaat ook inleveren bij de dealer bij aankoop van een nieuw apparaat.

De gescheiden afvalinzameling en de daaropvolgende behandeling, recycling en verwerking, begunstigt het vervaardigen van apparatuur met gerecycleerd materiaal en beperkt negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid, die veroorzaakt worden door een ondeskundig beheer van de afvalproducten. Als de gebruiker het product illegaal verwijderd, zal dit leiden tot administratieve sancties, voorzien door de richtlijn 2012/19/EG en haar omzettingen van de lidstaat of het land waar het product wordt verwijderd.

Verpakking



Productdoos



Zakverpakking slang



Krimpfolie



Zakverpakking tas

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.

SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING

Unieke apparaatidentificatie	Serienummer van het apparaat	Apparaat klasse II	Fabrikant
Toegepast deel type BF	Productiedatum	Lotto	Wisselstroom
Let op	Ftalaat- en bisfenolvrij	Droog bewaren	Modelnummer
Medisch hulpmiddel	Temperatuurlimieten	Vochtigheidsgrenzen	Luchtdrukgrenzen
Aan "ON"	Als het apparaat wordt uitgeschakeld, onderbreekt de schakelaar slechts op een van de twee voedingsfasen de werking van de compressor.	Vóór gebruik: Let op, controleer de gebruiksinstructies	
Uit "OFF"		Enkele patiënt	
IP21	Beschermingsgraad van de omhulling: IP21. (Beschermd tegen vaste voorwerpen groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels).		
CE 0051	Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates		
OUT 12V	Voeding op de uitgang voor Vernevelaar		

⚠ 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. • Bij gebruik van aerosoltherapie dient u het geneesmiddel zo snel mogelijk na opening te gebruiken en het niet in de vernevelaar te laten zitten. Laat het geneesmiddel na afloop van de therapie niet in de vernevelaar achter en ga verder met de hygiënische voorbereidingshandelingen.

TECHNISCHE KENMERKEN HOOFDEENHEID (A)

Voeding/vermogen	230 V ~ / 140 VA
Frequentie	50Hz
Zekering	1x T2A 250V
Lawaai (op 1 m)	55 dB (A) (circa)

TECHNISCHE KENMERKEN AEROSOL-EENHEID

Voeding	12 V 
Verneveling ml/min ⁽¹⁾	0,32 ml/min'
MMAD ⁽²⁾	4,18 µm
Inhaleerbare fractie <5 µm ⁽²⁾	ongeveer 58,9%
Inhoud geneesmiddelenbakje	8 ml

⁽¹⁾ Gegevens verzameld volgens de interne procedure van Flaem. ⁽²⁾ In vitro-karakterisering uitgevoerd door TÜV Rheinland Italia S.r.l. in samenwerking met de universiteit van Parma. Meer informatie is op aanvraag beschikbaar.

TECHNISCHE KENMERKEN APPARAAT

Afmetingen van het apparaat	22 (L) x 11 (D) x 23 (H) cm
Gewicht	2,200 kg

Afmetingen tasje	27 (L) x 17 (D) x 25 (H) cm
Garantie	2 jaar

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Werkingscondities:

Omgevingstemperatuur: Tussen +5 °C en +40 °C
Relatieve luchtvochtigheid: Tussen 10% en 95%
Atmosferische druk: Tussen 69 KPa en 106 KPa

Opslagvoorwaarden en transport:

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

TOEGEPASTE DELEN

De toegepaste BF-delen zijn: accessoires patiënt (C2)

LEVENSDUUR

Hoofdeenheid (A) exclusief leidingen (A7, A9, A10)	Levensduur 1000 uur.
Aerosol-eenheid (B) exclusief vernevelaar (B2)	Levensduur 400 uur
Voor componenten (C1, C2, C4, C5)	De gemiddelde levensduur is 1 jaar, maar bij intensief gebruik is het raadzaam om ze om de 6 maanden te vervangen om een maximale therapeutische werking te garanderen.
Het onderdeel (A8 is wegwerpbaar)	

UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE

A Hoofdeenheid A1 Schakelaar A2 Digitale manometer A3 Debietregelaar met filter A4 Gepulseerde luchtuitlaat A5 12Vdc-uitgangsaansluiting voor aerosol-eenheid A6 Ingang drukschakelaar A7 Filterslang (één patiënt) A8 Filter (wegwerp). Geen door FLAEM geproduceerd apparaat A9 Leiding drukregelaar A10 Leiding gepulseerde lucht A11 Voedingsaansluiting A12 Stroomkabel A13 Clip leidingenkoppeling A14 Beschermverpakking	B Aerosol-eenheid accessoire (compressor + vernevelaar) B1 Schakelaar B2 Vernevelaar B2.1 Onderste deel B2.2 Bovenste deel B2.3 Houder met klep B3 Stopcontact aerosol-eenheid B4 Netsnoer voor aerosoltherapie-eenheid B5 Kabelstekker B4 C Begeleidende component (één patiënt) C1 Ring PEP-regeling C2 Polypropyleen C3 koppeling C4 Neusknijper C5 Klep voor gebruik zonder vernevelingsapparaat D Handige en ruimte tas voor vervoer	mondstuk
--	--	-----------------

GEBRUIKSISTRUCTIES

Was voor elk gebruik uw handen grondig en reinig het hulpmiddel zoals beschreven in het hoofdstuk. "HYGIËNISCHE VOORBEREIDING". De componenten (A7-A9-A10-C2-C3) zijn bedoeld voor gebruik bij één patiënt, om elk risico op infectie te voorkomen. Het is aanbevolen om ze iedere 6 maanden te vervangen. Het A8-filter is wegwerpbaar.

Steek de voedingskabel (A12) in de aansluiting (A11) en sluit die vervolgens aan op een stopcontact waarvan de spanning overeenkomt met die van het apparaat. Het apparaat moet zodanig worden geplaatst dat de stekker weer eenvoudig uit het stopcontact kan worden gehaald.

Installatie van leidingen (Fig.1)

- Sluit de leiding (A10) aan op de uitgang voor de geblazen lucht (A4) en de leiding (A7) op de ingang van de drukregelaar (A6).
- Steek de stekker (B5) van het kabeltje (B4) in de aansluiting (A5).
- Schroef de aanwezige ring aan door die met de wijzers van de klok mee te draaien.
- Sluit de filter (A8) aan op de leiding (A7).

AANDACHT. Het beschermkapje van de 12Vdc aansluiting moet worden weggenomen voordat u de stekker insteekt en na gebruik terug worden aangebracht om de aansluiting te beschermen.

Mondstuk (Fig. 2)

- Sluit het mondstuk (C2) aan op de PEP-koppeling (C3).
- Sluit de twee leidingen (A9-A10) afkomstig van (A4-A8) aan op de PEP-koppeling (C3).

Aansluiting apparaat (Fig. 3)

- Steek de coaxiale stekker van de kabel (B4) afkomstig van (A5) in de aansluiting (B3) van het vernevelingsapparaat.
- Steek de beschermkap (A14) in de stekker van de voedingskabel (A12).
- Steek de stekker van de voedingskabel (A12) in de aansluiting (A11) van het apparaat **A**.

Vernevelapparaat (Fig. 4)

- Maak het apparaat open door het bovenste deel (B2.2) van de vernevelaar (B2) linksom los te draaien en giet fysiologische oplossing in (B2.1).
- Bevestig de houder met klep (B2.3) op het onderste deel (B2.2).
- Sluit de vernevelaar (B2) van het Vernevelingsapparaat **B** weer en sluit de koppeling (C3) en het mondstuk (C2) aan zoals in het aansluitschema wordt aangegeven.

Gebruik zonder vernevelingsapparaat (Fig. 5)

U kunt het Pulmowaves toestel zonder de vernevelaar gebruiken door de PEP-koppeling (C3) met de klep (C5) te sluiten, zoals in de afbeelding is aangegeven.

Het apparaat activeren (Fig. 6)

- Activeer het apparaat door op de schakelaar A1 te drukken, druk vervolgens op de knop B1 van de vernevelaar.
- De compressor wordt alleen gestart wanneer de patiënt via het mondstuk C2 begint te ademen.

Debietregelaar (Fig. 7)

- Regel de ring **C1** van de PEP-koppeling **C3** en de debietregelaar **A3** van het apparaat voor de gewenste fysiotherapie voor de luchtwegen op basis van de waarden vermeld in volgende tabel.

Stelling. kopp. PEP	Debietregelaar afgesteld op MAX		Debietregelaar afgesteld op MIN	
	Boordiameter	Wrd. Stroom	Wrd. Druk	Wrd. Stroom
Ø 2		7,5 l/min	7 mbar	1,2 l/min
Ø 3		6,4 l/min	6 mbar	1,1 l/min
Ø 4		3,9 l/min	3 mbar	1,0 l/min
Ø 5		3,3 l/min	2 mbar	0,8 l/min
Ø 6		3,2 l/min	1 mbar	0,6 l/min

Digitale manometer (Fig. 8)

- Tijdens de fase waarin de patiënt uitademt, geeft de manometer (A2) de positieve druk weer die wordt opgewekt in functie van de geselecteerde opening op de ring (C1) van de PEP-koppeling (C3).
- De manometer dient alleen om het correcte uitademen van de patiënt aan te geven, het is geen indicator van de exacte, uitgeademde debietwaarde.

Om de duur van de therapie in te stellen gebruikt u de toetsen "+" en "-". De therapie kan 5, 10, 15 of 20 minuten duren. Aan het einde van de ingestelde therapie, gaan de 4 ledlampjes knipperen en wordt 5 keer een geluidssignaal afgegeven. (Fig. 9)

Clip leidingenkoppeling (Fig. 10)

- Zet de leidingen (A9, A10) en de kabel B4 vast in de voorziene haken van de Clip A13 zoals in detail wordt aangetoond.

Neusknipper (Fig.11)

- Om de PEP-koppeling correct te gebruiken, moet de patiënt de neusknipper (C4) gebruiken, zoals in de afbeelding wordt aange-
toond.

HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

Schakel het apparaat uit vóór elke reinigingsbeurt en haal de stekker van de voedingskabel altijd uit het stopcontact.

Apparaat (A) en aerosol-eenheid (B) en buitenbuis (B4)

Gebruik alleen een doek, bevochtigd met een antibacterieel reinigingsmiddel (niet schurend en zonder solventen).

Meegeleverde onderdelen en accessoires

De componenten (A8-C2-C3-C4-C5) en de aansluitleidingen (A7-A9-A10) mogen alleen voor één enkele patiënt worden gebruikt, om eventuele infecties door besmetting te vermijden.

Open de vernevelaar (B2) door het bovenste gedeelte tegen de klok in te draaien, demonteer het bovenste gedeelte zoals afgebeeld in (fig. 12). OPMERKING: Voor ontsmettings- en desinfectie- en sterilisatiewerkzaamheden mag de PEP C3-koppeling niet worden gedemonteerd.

Filter

LET OP

- Het filter (A8) is wegwerpbaar en moet worden vervangen zoals aangegeven op het verpakkingsetiket.

- De filter kan niet worden gespoeld, ontsmet of gesteriliseerd en is niet recyclebaar.

REINIGING THUIS - SANERING EN ONTSMETTING

Hygiënische reiniging

Reinig de accessoires en de vernevelaar vóór en na elk gebruik met behulp van een van de hieronder beschreven methoden.

Methode A: Reinig de accessoires in warm drinkwater (ca. 40°C) met een mild afwasmiddel (niet schurend).

Methode B: Reinig de accessoires in de vaatwasser met het hete programma.

Methode C: Reinig de accessoires door ze in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn onder te dompelen en vervolgens grondig af te spoelen met warm drinkwater (ongeveer 40 °C).

Wilt u ook de reiniging ONTSMETTING uitvoeren, ga dan naar het paragraaf ONTSMETTING.

Desinfectie

Na het saneren van de accessoires moet u ze volgens één van de hierna beschreven methoden ontsmetten.

methode A: Koop een ontsmettingsmiddel zoals een elektrolytisch chlooroxidatiemiddel (werkzame stof: natriumhypochloriet), een specifiek ontsmettingsmiddel verkrijgbaar bij de apotheek.

Uitvoering:

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te desinfecteren onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van leidingwater en een desinfectans; neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het desinfectans staat.

- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat geen luchtbelletjes op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing is gekozen.

- Haal de gedesinfecteerde onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw drinkbaar water.

- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

methode B: Desinfecteer de accessoires door ze 10 minuten te koken in water; gebruik gedemineraliseerd of gedestilleerd water om kalkaanslag te voorkomen.

methode C: Desinfecteer de accessoires met een hete flessensterilisator van het type met stoom (niet de magnetron). Volg hierbij zorgvuldig de instructies van de sterilisator. Voor een efficiënte ontsmetting moet u kiezen voor een cyclus van minstens 6 minuten. Na het ONTSMETTEN EN/OF DESINFECTEREN moet men de zone van de transducer goed drogen; oefen geen onnodige druk op de transducer, de hulpstukken en de buitenkant van het apparaat uit, gebruik een papieren servet of nog beter een warmeluchtstraal (bijvoorbeeld een haardroger). Controleer ten slotte of de zone van de "voedingsstekker" van het apparaat volledig droog is.

REINIGING IN VERPLEEGINRICHTINGEN - ONTSMETTING EN STERILISATIE

Vooraleer de accessoires te ontsmetten, moeten ze gesaneerd worden volgens een van de hierna beschreven methoden.

methode A: Reinig de accessoires in warm drinkwater (ca. 40°C) met een mild afwasmiddel (niet schurend).

methode B: Reinig de accessoires in de vaatwasser met het hete programma.

ONTSMETTING

Koop een ontsmettingsmiddel zoals een elektrolytisch chlooroxidatiemiddel (werkzame stof: natriumhypochloriet), een specifiek ontsmettingsmiddel verkrijgbaar bij de apotheek.

Uitvoering:

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te desinfecteren onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van leidingwater en een desinfectans; neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het desinfectans staat.

- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat geen luchtbelletjes op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing is gekozen.

- Haal de gedesinfecteerde onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw drinkbaar water.

- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

Ga rechtstreeks naar de paragraaf STERILISATIE als u tevens de STERILISATIE wenst uit te voeren.

Na het ONTSMETTEN EN/OF DESINFECTEREN moet men de zone van de transducer goed drogen; oefen geen onnodige druk op de transducer, de hulpstukken en de buitenkant van het apparaat uit, gebruik een papieren servet of nog beter een warmeluchtstraal (bijvoorbeeld een haardroger). Controleer ten slotte of de zone van de "voedingsstekker" van het apparaat volledig droog is.

STERILISATIE

Apparaat: Stoomsterilisator met gefractioneerd vacuüm en overdruk conform de norm EN 13060.

Uitvoering: Verpak elk afzonderlijk onderdeel in een systeem of verpakking met steriele barrière, conform de norm EN 11607. Doe de verpakte componenten in de stoomsterilisator.

Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzingen van het apparaat en selecteer een temperatuur van 134°C en een tijd van 10 minuten.

Bewaring: Bewaar de gesteriliseerde onderdelen zoals aangeduid wordt in de gebruiksinstructies van het gekozen systeem of in de verpakking met steriele barrière.
De sterilisatieprocedure is gevalideerd volgens ISO 17665-1.

Tabel met verwachte methoden													
Accessoires		C1	C2	C3	C4	C5	B2	A7	A9	A10	B2.1	B2.2	B2.3
Hygiënische reiniging	A	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	B	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-	-	-	-	-
	C	✓	✓	✓	✓	✓	-	300	300	300	300	300	300
Desinfectie	A	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	B	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	C	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
Sterilisatie		300	300	300	300	300	300	300	300	300	300 VERNEVELAAR GEMONTEERD (B2)		
✓: verwacht 300: MAX 300 KEER													

LUCHTFILTERING

Het toestel is uitgerust met een aanzuigfilter, die zich in de debietregelaar (A3) bevindt; wanneer deze filter vuil is of van kleur verandert, moet die worden vervangen. Om te vervangen tilt u de debietregelaar (A3) op, haal daarna de filter eruit.

De filter niet spoelen of opnieuw gebruiken. Regelmatig vervangen is noodzakelijk om correcte prestaties van de compressor te verzekeren. De filter moet regelmatig gecontroleerd worden. Neem contact op met uw verkoper of met het bevoegde assistentiecentrum om reservefilters aan te vragen.

RESERVEONDERDELEN

Beschrijving componenten	KIT-code				
	ACO662P Semestriële pack eenmalig	ACO663P Patiënt-pack indiv. eenm.	ACO664P Ambulante pack eenm.	ACO665P Ambulante pack dag.	ACO077B Patiënt indiv.
Set leidingen shq L.800, L.690, L.90	1	1	-	3	-
Antibacteriële filter	24	1	1	-	-
Mondstuk	1	1	1	-	-
PEP-afgiftestuk	1	1	1	-	-
Neusknijper	1	1	1	-	-
Clip voor externe leidingen	5	5	-	15	-
Handleiding	1	1	1	1	-
Porex-filter voor compressor	1	-	-	-	-
RF8 Plus	-	-	-	-	1

Gebruik alleen originele Flaem-accessoires.

Συσκευή για αναπνευστική φυσικοθεραπεία.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης παρέχονται για τη συσκευή μοντέλο P0112EM F1000 και για το αξεσουάρ της συσκευής θεραπείας με αερολύματα μοντέλο P0112EM.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ. Ιατροτεχνολογικό προϊόν για την αφαίρεση τραχειοβρογχικών εκκρίσεων και για αναπνευστική φυσικοθεραπεία, η οποία πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ. • Θεραπεία ασθενειών του αναπνευστικού συστήματος, ιδίως για την απομάκρυνση των τραχειοβρογχικών εκκρίσεων (ΧΑΠ, κυστική ίνωση, βρογχεκτασία ή/και όπως υποδεικνύεται από τον θεράποντα ιατρό).

• Μπορεί να συνδυαστεί με θεραπεία με αερολύματα με εντολή του ιατρού.

⚠ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ. • Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν είναι σε θέση να αναπνεύσουν μόνοι τους ή που είναι αναίσθητοι. • Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε κυκλώματα αναισθησίας ή υποβοηθούμενου αερισμού. • Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε βρέφη. • Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 3 ετών.

• Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με καρδιαγγειακή αστάθεια.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ. Οι συσκευές προορίζονται για χρήση από νομίμως εξουσιοδοτημένο ιατρικό προσωπικό/ επαγγελματίες υγείας (ιατρούς, νοσηλευτές, θεραπευτές κ.λπ.). Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας από τον ασθενή για κατ' οίκον θεραπεία, αλλά υπό την καθοδήγηση ιατρικού προσωπικού ή νομίμως εξουσιοδοτημένου επαγγελματία στον τομέα της υγείας.

⚠ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ. Ενήλικες, παιδιά άνω των 3 ετών. Πριν από τη χρήση της συσκευής, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης και να είναι παρών ένας ενήλικας υπεύθυνος για την ασφάλεια, εάν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από παιδιά ή από άτομα με περιορισμένες ικανότητες (π.χ. σωματικές, πνευματικές ή αισθητηριακές). Είναι ευθύνη του ιατρικού προσωπικού να αξιολογήσει την κατάσταση και τις ικανότητες του ασθενούς, προκειμένου να προσδιορίσει, κατά τη συνταγογράφηση της θεραπείας, εάν ο ασθενής είναι σε θέση να χειριστεί τη συσκευή ανεξάρτητα ή εάν ο ασθενής δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσει τη συσκευή με ασφάλεια μόνος του ή εάν η θεραπεία πρέπει να εκτελεστεί από υπεύθυνο άτομο. Παρακαλείστε να απευθυνθείτε στο ιατρικό προσωπικό για την αξιολόγηση της χρήσης της συσκευής σε συγκεκριμένους τύπους ασθενών, όπως έγκυες γυναίκες, γυναίκες που θηλάζουν, ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες ή άτομα με περιορισμένες σωματικές ικανότητες.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ. Η συσκευή αυτή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης, όπως νοσοκομεία, εξωτερικά ιατρεία κ.λπ., ή ακόμη και στο σπίτι.

⚠ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ. • Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν πληρεί τις προδιαγραφές, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης για αποσαφήνισης. • Θα πρέπει να επικοινωνήσετε με τον κατασκευαστή για τυχόν προβλήματα ή/και απροσδόκητα συμβάντα που αφορούν τη λειτουργία ή αν χρειάζεστε αποσαφήνισης σχετικά με τη χρήση ή/και τη συντήρηση/καθαρισμό. • Ανατρέξτε επίσης τις πιθανές βλάβες και τον τρόπο επίλυσής τους.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ. • Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο για την προβλεπόμενη χρήση της. Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται ως συσκευή διάσωσης ζωής. • Οποιαδήποτε άλλη χρήση θεωρείται ακατάλληλη και μπορεί να ενέχει κινδύνους. Ο κατασκευαστής δεν φέρει ευθύνη για οποιαδήποτε ακατάλληλη χρήση. • Να συμβουλευέστε πάντοτε τον ιατρό σας για τον καθορισμό της δοσολογίας της θεραπείας. • Ακολουθήστε τις οδηγίες του ιατρού ή του θεραπευτή σας σχετικά με την πιθανή χρήση τύπων φαρμάκων, τη δοσολογία και τις ενδείξεις θεραπείας, εάν χρησιμοποιείται θεραπεία με αερολύματα. • Προσέχετε τις ενδείξεις που παρέχονται με το φάρμακο και αποφύγετε τη χρήση των συσκευών με ουσίες και αρωμάσεις διαφορετικές από τις συνιστώμενες. • Η συσκευή πρέπει να μεταφέρεται μέσα στην παρεχόμενη τσάντα και να είναι κλεισμένη στην προστατευτική της θήκη. • Ο ασθενής εννοείται και ως χειριστής.

• Εάν παρουσιαστούν αλλεργικές αντιδράσεις ή άλλα προβλήματα κατά τη χρήση της συσκευής, σταματήστε αμέσως τη χρήση της και συμβουλευτείτε τον θεράποντα ιατρό σας. • Σας συνιστούμε να φυλάσσετε με προσοχή το παρόν εγχειρίδιο για ενδεχόμενη μελλοντική αναφορά. • Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοιχτεί, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή το κέντρο σέρβις. • Μην εκθέτετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε εξαιρετικά ακραίες θερμοκρασίες. • Ο απαραίτητος χρόνος για τη μετάβαση από τις συνθήκες αποθήκευσης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες.

• Απαγορεύεται το άνοιγμα και το τροποποίηση της συσκευής με οποιονδήποτε τρόπο. • Οι επισκευές πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή. • Μη εξουσιοδοτημένες επισκευές ακυρώνουν την εγγύηση και μπορεί να αντιπροσωπεύουν κίνδυνο για τον χρήστη.

• **Κίνδυνος ασφυξίας:** Ορισμένα εξαρτήματα της ιατροτεχνολογικής συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από τα παιδιά. Κατά συνέπεια κρατήστε την ιατροτεχνολογική συσκευή μακριά από τα παιδιά.

• **Κίνδυνος στραγγαλισμού:** Μην χρησιμοποιείτε τον παρεχόμενο σωλήνα σύνδεσης και τα καλώδια για χρήσεις άλλες εκτός της προβλεπόμενης χρήσης: μπορεί να προκαλέσουν κίνδυνο στραγγαλισμού. Προσέξτε ιδιαίτερα τα παιδιά και τα άτομα με ειδικές δυσκολίες: συχνά τα άτομα αυτά δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν σωστά τους κινδύνους.

• **Κίνδυνος πυρκαγιάς:** - Πρόκειται για συσκευή που δεν είναι κατάλληλη για χρήση με εύφλεκτα αναπνευστικά μείγματα με αέρα ή οξυγόνο ή με πρωτοξείδιο του αζώτου. - Μην φράζετε ποτέ τις σχισμές εξαερισμού που βρίσκονται και στις δύο πλευρές της συσκευής.

• **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας:** - Πριν την πρώτη χρήση, και περιοδικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγξτε την ακεραιότητα της δομής της συσκευής και του καλωδίου τροφοδοσίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει βλάβη: εάν έχει υποστεί ζημιά, μην συνδέσετε το φις και φέρτε το προϊόν αμέσως σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο εξυπηρέτησης ή στον τοπικό αντιπρόσωπό σας.

- Αποθηκεύστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ. τρωκτικά), σε διαφορετική περίπτωση αυτά τα ζώα μπορεί να προκαλέσουν ζημιές στην μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας. - Αποθηκεύστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από θερμές επιφάνειες. - Μην χειρίζεστε το φις και το καλώδιο τροφοδοσίας με βρεγμένα χέρια. - Μην χειρίζεστε τη συσκευή με βρεγμένα χέρια.

- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε υγρό περιβάλλον (για παράδειγμα ενώ κάνετε μπάνιο ή ντους). - Μην βυθίζετε τη συσκευή στο νερό. Αν συμβεί αυτό αποσυνδέστε άμεσα τα φις. - Μην βγάζετε και μην αγγίζετε τη συσκευή που έχει βυθιστεί στο νερό, αφαιρέστε πρώτα το φις. Αποσυνδέστε το άμεσα σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον τοπικό αντιπρόσωπό σας.

- Δεν πρέπει να γίνεται συντήρηση/καθαρισμός κατά τη διάρκεια της χρήσης.

• **Κίνδυνος αναπνευστικής βλάβης:** - Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά της FLAEM - δεν αναλαμβάνεται καμία ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν μη γνήσια ανταλλακτικά. - Ακολουθήστε τα βήματα υγιεινής προετοιμασίας όπως περιγράφονται στην ενότητα Υγιεινή προετοιμασία.

- Χρησιμοποιήστε το προϊόν μόνο σε περιβάλλον χωρίς σκόνη, διαφορετικά μπορεί να τεθεί σε κίνδυνο η θεραπεία.

- Μην φράζετε ή εισάγετε αντικείμενα στο φίλτρο και στην υποδοχή του εντός της συσκευής. - Σε περίπτωση χρήσης της θεραπείας

με αερολύματα με πάρα πολύ παχύρρευστες ουσίες είναι απαραίτητη η αραίωση με το κατάλληλο φυσιολογικό διάλυμα, σύμφωνα με τη συνταγή του ιατρού.

- Σε περίπτωση χρήσης της θεραπείας με αερολύματα, να χρησιμοποιείτε τη μονάδα νεφελοποιητή στη σωστή θέση, όσο το δυνατόν πιο όρθια- μην γέρνετε τον νεφελοποιητή πέρα από μια γωνία 30 μοιρών, προς οποιαδήποτε κατεύθυνση, για να αποφύγετε τη διαρροή του φαρμάκου στο στόμα ή την υπερβολική διασπορά του, μειώνοντας την αποτελεσματικότητα της θεραπείας.

• **Κίνδυνος μόλυνσης:** - Ακολουθήστε την υγιεινή προετοιμασία πριν και μετά από κάθε χρήση. Βεβαιωθείτε ότι τα εξαρτήματα δεν αποθηκεύονται κοντά σε άλλα αξεσουάρ ή συσκευές για διαφορετικές θεραπείες (π.χ. συσκευές έγχυσης).

- Τα παρεχόμενα εξαρτήματα προορίζονται για χρήση μόνο σε έναν ασθενή. - Στο τέλος της θεραπείας, μην αφήνετε το φάρμακο μέσα στην αμπούλα και συνεχίστε με την υγιεινή προετοιμασία. - Αν ο νεφελοποιητής χρησιμοποιείται για περισσότερους τύπους φαρμάκων, θα πρέπει να εξαιλείνεται πλήρως τα υπολείμματα. Εκτελείτε επομένως τις εργασίες υγιεινής προετοιμασίας μετά από κάθε εισπνοή, για να επιτυγχάνεται επίσης ο μέγιστος βαθμός υγιεινής και για να βελτιστοποιήσετε τη διάρκεια και τη λειτουργικότητα της συσκευής.

• **Κίνδυνος τραυματισμού:** - Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε μαλακή επιφάνεια στήριξης, όπως καναπέ, κρεβάτι ή τραπέζομάντιλο. - Θέστε τη σε λειτουργία πάντα σε σταθερή και χωρίς εμπόδια επιφάνεια.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ.

Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να πληροί τις τρέχουσες απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Όσον αφορά τις απαιτήσεις ΗΜΣ, οι ηλεκτροϊατρικές συσκευές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά την εγκατάσταση και τη χρήση τους και, ως εκ τούτου, απαιτείται να εγκαθίστανται ή/και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Κίνδυνος πιθανών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλες συσκευές. Οι διατάξεις ράδιο και οι φορητές ή κινητές τηλεπικοινωνίες RF (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) μπορεί να επηρεάσουν τη λειτουργία των ιατρικών ηλεκτρονικών συσκευών. Η συσκευή μπορεί να είναι ευαίσθητη σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές παρουσία άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένη διάγνωση ή θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.flamhna.gr.

ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΙΣ ΒΛΑΒΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗ ΤΟΥΣ

Πριν εκτελέσετε οποιαδήποτε εργασία, απενεργοποιήστε τη συσκευή και αποσυνδέστε την από το ηλεκτρικό δίκτυο.

Πρόβλημα	Αιτία	Αντιμετώπιση
Η συσκευή δεν λειτουργεί.	Το καλώδιο τροφοδοσίας (A12) δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στην πρίζα τροφοδοσίας (A11) της κύριας ενότητας ή στην πρίζα του δικτύου.	Τοποθετήστε σωστά το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα (A11) και στη σχετική πρίζα του δικτύου.
Ο νεφελοποιητής (B2) δεν νεφελοποιεί και/ή δεν χορηγεί σωστά το φάρμακο.	Ο διακόπτης (B1) της μονάδας αερολύματος (B) είναι στο "OFF". Ο σύνδεσμος του καλωδίου (B4) δεν έχει συνδεθεί στην υποδοχή 12VDC (A5). Το καλώδιο (B4) δεν έχει συνδεθεί στη μονάδα αερολύματος (B).	Τοποθετήστε τον διακόπτη (A1) της κύριας μονάδας (A) στη θέση "ON". Εισαγάγετε τον σύνδεσμο του καλωδίου (B4) στην υποδοχή (A5). Εισαγάγετε το καλώδιο (B4) στη μονάδα αερολύματος (B).
	Το φάρμακο ή ο φυσιολογικός ορός δεν έχει εισαχθεί στον νεφελοποιητή (B2).	Βάλτε τη σωστή ποσότητα φαρμάκου ή φυσιολογικού ορού στον νεφελοποιητή (B2).
	Ο νεφελοποιητής (B2) δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά.	Αποσυναρμολογήστε και ξανασυναρμολογήστε τον νεφελοποιητή (B2) σωστά, όπως φαίνεται στο σχέδιο του εξώφυλλου.
	Το ακροφύσιο του νεφελοποιητή (B2) έχει βουλώσει.	Αποσυναρμολογήστε τον νεφελοποιητή (B2), αφαιρέστε το επάνω μέρος και το στήριγμα βαλβίδας (B2.2+B2.3) και καθαρίστε. Η παράλειψη καθαρισμού του νεφελοποιητή (B2) από τις εναποθέσεις του φαρμάκου μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση και τη λειτουργία του. Ακολουθήστε αυστηρά τις οδηγίες στο κεφάλαιο: υγιεινή προετοιμασία.
Το ψηφιακό μανόμετρο (C) δεν ανάβει τα LED ή/και δεν λειτουργεί σωστά.	Ο νεφελοποιητής (B2) δεν νεφελοποιεί και/ή δεν χορηγεί σωστά το φάρμακο.	Τοποθετήστε σωστά το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα (A11) και στη σχετική πρίζα του δικτύου.
	Οι σωλήνες αέρα (A9) (A10) δεν είναι σωστά συνδεδεμένοι στην κύρια μονάδα (A) ή/και στο ρακόρ PEP (C3).	Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση των σωλήνων στις αντίστοιχες υποδοχές της συσκευής (A). Συμβουλευτείτε σχεδιάγραμμα σύνδεσης στο εξώφυλλο.
	Οι σωλήνες αέρα (A9) (A10) είναι διπλωμένοι ή/και κατεστραμμένοι ή/και στριμμένοι.	Ξετυλίξτε τους σωλήνες (A9) (A10) και ελέγξτε τους για σύνθλιψη, τρυπήματα ή στροφές- αν υπάρχουν, αντικαταστήστε τους. Ρυθμίστε σωστά το παζιμάδι δακτυλίου PEP (C1) ταυριζώντας τις οπές.
	Ο δακτύλιος (C1) δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Αντικαταστήστε το φίλτρο (A3).
	Το φίλτρο του ρυθμιστή ροής (A3) είναι βρώμικο.	Αποκαταστήστε τον σωλήνα (A9), αντικαταστήστε το φίλτρο (A8) ή/και επικοινωνήστε με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης για την αντικατάσταση του ηλεκτρονικού κυκλώματος.
	Το φίλτρο (A8) είναι βουλωμένο ή βρώμικο. Ο σωλήνας (A9) είναι διπλωμένος ή/και το κύκλωμα παρουσιάζει βλάβη.	Απευθυνθείτε σε ένα κέντρο τεχνικής υποστήριξης FLAEM για αντικατάσταση του ηλεκτρονικού κυκλώματος.
	Το ηλεκτρονικό κύκλωμα δεν λειτουργεί.	

Όταν ο ασθενής εισπνέει, ο συμπιεστής δεν ενεργοποιείται και ο παλμικός αέρας δεν εξέρχεται από το επιστόμιο.	Το καλώδιο τροφοδοσίας (A12) δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στην πρίζα τροφοδοσίας (A11) της συσκευής ή στην πρίζα του δικτύου.	Τοποθετήστε σωστά το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα (A11) και στη σχετική πρίζα του δικτύου.
	Ο διακόπτης (A1) είναι στη θέση «OFF». Ο πιεσοστάτης έχει βλάβη	Γυρίστε τον διακόπτη (A1) στο «ON» ή επικοινωνήστε με ένα κέντρο τεχνικής υποστήριξης FLAEM για την αντικατάσταση του πιεσοστάτη.
	Οι σωλήνες αέρα (A9) (A10) δεν είναι σωστά συνδεδεμένοι στη συσκευή (A) ή/και στο ρακόρ PEP (C3)	Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση των σωλήνων στις αντίστοιχες υποδοχές της συσκευής (A). Συμβουλευτείτε σχεδιάγραμμα σύνδεσης στο εξώφυλλο.
	Το φίλτρο του ρυθμιστή ροής (A3) είναι βρώμικο.	Αντικαταστήστε το φίλτρο (A3).
Η συσκευή (A) κάνει πολύ θόρυβο.	Ο ρυθμιστής πίεσης (A3) δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στη θέση του.	Τοποθετήστε σωστά τον ρυθμιστή πίεσης (A3) στη θέση του.
Αν μετά τον έλεγχο των προϋποθέσεων που περιγράφονται παραπάνω η διάταξη δεν λειτουργεί σωστά απευθυνθείτε στο μεταπωλητή εμπιστοσύνης σας ή στο πιο κοντινό εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις FLAEM.		

ΔΙΑΘΕΣΗ.

 Σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/EK, το σύμβολο που αναγράφεται στον εξοπλισμό υποδεικνύει ότι η συσκευή προς απόρριψη (εκτός των συνοδευτικών εξαρτημάτων) θεωρείται απόβλητο και πρέπει συνεπώς να υπόκειται σε "χωριστή συλλογή". Ως εκ τούτου, ο χρήστης θα πρέπει να παραδώσει (ή να παραχωρήσει προς παράδοση) το εν λόγω απόρριμμα στα κέντρα ανακύκλωσης σύμφωνα με τα όσα υποδεικνύονται από την τοπική αυτοδιοίκηση, ή να παραδώσει στον πωλητή κατά την αγορά μιας νέας συσκευής του αντίστοιχου τύπου. Η χωριστή συλλογή των απορριμμάτων και οι επακόλουθες λειτουργίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης, ευνοούν την παραγωγή των συσκευών με ανακυκλωμένα υλικά και μειώνουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και στην υγεία που προκαλούνται από την κακή διαχείριση των αποβλήτων. Η καταχρηστική διάθεση του προϊόντος από πλευράς του χρήστη επιφέρει την εφαρμογή διοικητικών προστίμων που προβλέπονται από τους νόμους μεταφοράς της οδηγίας 2012/19/EK του κράτους μέλους ή της χώρας όπου διατίθεται το προϊόν.

Συσκευασία



Κουτί προϊόντος



Σακούλα συσκευασίας σωλήνα



Θερμοσυρρικνούμενη μεμβράνη



Σακούλα συσκευασίας τσάντας

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ. Αναφέρετε τυχόν σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με αυτή τη συσκευή στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο διαμένετε. Ένα περιστατικό θεωρείται σοβαρό εάν οδηγεί ή ενδέχεται να οδηγήσει, άμεσα ή έμμεσα, στον θάνατο ή σε απρόβλεπτη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

 Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	 Σειριακός αριθμός ιατρικού προϊόντος	 Ιατρικό προϊόν κατηγορίας II	 Κατασκευαστής	
 Εφαρμοσίμα εξαρτήματα τύπου BF	 Ημερομηνία παραγωγής	 Κωδικός παρτίδας	 Εναλλασσόμενο ρεύμα	
 Προσοχή	 Χωρίς φθαλικές ενώσεις και δισφαινόλη	 Κρατήστε τη στεγνή	 Αριθμός μοντέλου	
 Ιατρική συσκευή	 Όρια θερμοκρασίας	 Όρια υγρασίας	 Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης	
 Ενεργοποίηση "ON"	Όταν απενεργοποιείται η συσκευή, ο διακόπτης σταματά τη λειτουργία του συμπιεστή μόνο σε μία από τις φάσεις τροφοδοσίας.	 Πριν από τη χρήση: Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσεις		
 Απενεργοποίηση "OFF"		 Προς χρήση από έναν ασθενή		
IP21	Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21. (Προστατεύεται από στερεά σώματα μεγαλύτερα από 12 mm. Προστατεύεται από πρόσβαση με δάχτυλο. Προστατεύεται από την κάθετη πτώση σταγόνων νερού).			
CE 0051	Ιατρική σήμανση CE αναφ. κανονισμός 2017/745 ΕΕ και μεταγενέστερες ενημερώσεις			
OUT 12V 	Πρίζα τροφοδοσίας εξόδου για Νεφροποιητή			



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ Η ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥΣΙΕΣ. • Αλληλεπιδράσεις: Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή είναι βιοσυμβατά υλικά και συμμορφώνονται με τους νόμους κανονισμούς, ωστόσο δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις. • Εάν χρησιμοποιείται θεραπεία με αερολύματα, χρησιμοποιήστε το φάρμακο το συντομότερο δυνατό μόλις ανοίξει και αποφύγετε να το αφήσετε στον νεφελοποιητή- μόλις τελειώσει η θεραπεία, μην αφήνετε το φάρμακο μέσα στον νεφελοποιητή και προχωρήστε στην υγιεινή προετοιμασία.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΚΥΡΙΑ ΜΟΝΑΔΑ (Α)

Τροφοδοσία/ισχύς	230 V ~ / 140 VA
Συχνότητα	50Hz
Ασφάλεια	1x T2A 250V
Στάθμη θορύβου (στο 1 m)	55 dB (A) (περ.)

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΜΟΝΑΔΑ ΑΕΡΟΛΥΜΑΤΟΣ

Τροφοδοσία	12 V ===
Νεφελοποίηση ml/min ⁽¹⁾	0,32 ml/min'
MMAD ⁽²⁾	4,18 μm
Αναπνεύσιμο κλάσμα <5 μm ⁽²⁾	58,9% (περίπου)
Χωρητικότητα δοχείου φαρμάκου	8 ml

⁽¹⁾ Δεδομένα που καταγράφηκαν σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία Flaem. ⁽²⁾ In vitro χαρακτηρισμός που πραγματοποιήθηκε από την TÜV Rheinland Italia S.r.l. σε συνεργασία με το Πανεπιστήμιο της Πάρμας. Περισσότερες πληροφορίες διατίθενται κατόπιν αιτήματος.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Διαστάσεις της συσκευής	22 (L) x 11 (P) x 23 (H) cm	Διαστάσεις τσάντας	27 (L) x 17 (P) x 25 (H) cm
Βάρος	2,200 Kg	Εγγύηση	2 χρόνια

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ +5°C και +40°C

Σχετική υγρασία αέρα: Μεταξύ 10% και 95%

Ατμοσφαιρική πίεση: Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος: Μεταξύ -25°C και +70°C

Σχετική υγρασία αέρα: Μεταξύ 10% και 95%

Ατμοσφαιρική πίεση: Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

ΕΦΑΡΜΟΣΙΜΑ ΜΕΡΗ

Τα εφαρμόσιμα εξαρτήματα τύπου BF είναι: εξαρτήματα ασθενή (16)

ΔΙΑΡΚΕΙΑ

Κύρια μονάδα (Α) εκτός των σωλήνων (Α7, Α9, Α10)	Διάρκεια ζωής 1000 ώρες.
Μονάδα αερολύματος (Β) εκτός του νεφελοποιητή (Β2)	Διάρκεια ζωής 400 ώρες.
Για τα εξαρτήματα (C1, C2, C4, C5)	Το μέσο προσδόκιμο ζωής είναι 1 έτος, ωστόσο, συνιστάται η αντικατάστασή τους κάθε 6 μήνες σε εντατική χρήση, ώστε να εξασφαλίζεται πάντα η μέγιστη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.
Το εξάρτημα (Α8 είναι μιας χρήσης)	

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΚΑΙ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΥΛΙΚΑ

A Κύρια μονάδα A1 Διακόπτης A2 Ψηφιακό μετρητή A3 Ρυθμιστής πίεσης με φίλτρο A4 Έξοδος παλμικού αέρα A5 Υποδοχή ισχύος εξόδου 12Vdc για μονάδα αερολύματος A6 Είσοδος διακόπτη πίεσης A7 Σωληνάκι φίλτρου (για έναν ασθενή) A8 Φίλτρο (μίας χρήσης). Δεν είναι συσκευή που κατασκευάζεται από την FLAEM A9 Σωλήνας διακόπτη πίεσης A10 Σωλήνας παλμικού αέρα A11 Πρίζα τροφοδοσίας A12 Καλώδιο τροφοδοσίας A13 Κλιπ σύνδεσης σωλήνων A14 Προστατευτικό παρέμβυσμα	B Εξάρτημα μονάδας Αερολύματος (συμπίεστης + νεφελοποιητής) B1 Διακόπτης B2 Νεφελοποιητής B2.1 Κάτω μέρος B2.2 Άνω μέρος B2.3 Στήριγμα με βαλβίδα B3 Υποδοχή τροφοδοσίας μονάδας αερολύματος B4 Καλώδιο τροφοδοσίας για τη μονάδα θεραπείας με αερολύματα B5 Φις του καλωδίου B4 C Συνοδευτικά εξαρτήματα (για χρήση από έναν ασθενή) C1 Δακτύλιος ρύθμισης PEP C2 Επιστόμιο Πολυπροπυλένιο C3 Σύνδεση PEP C4 Κλιπ μύτης C5 Βαλβίδα για χρήση χωρίς συσκευή νεφελοποίησης D Άνετη και ευρύχωρη τσάντα ταξιδιού
--	--

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε καλά τα χέρια σας και καθαρίστε τη συσκευή σας όπως περιγράφεται στην ενότητα “ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ”. Τα εξαρτήματα (A7-A9-A10-C2-C3) προορίζονται για χρήση από έναν μόνο ασθενή ούτως ώστε να αποφευχθεί πιθανός κίνδυνος μετάδοσης της μόλυνσης. Συνιστάται η αντικατάστασή τους κάθε 6 μήνες. Το φίλτρο A8 είναι μιας χρήσης.

Εισαγάγετε το καλώδιο τροφοδοσίας (A12) σε μια πρίζα (A11) και συνδέστε το στη συνέχεια σε μια ηλεκτρική πρίζα που αντιστοιχεί στην τάση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Θα πρέπει να τοποθετείται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην είναι δύσκολη η αποσύνδεση από το ρεύμα.

Συναρμολόγηση σωλήνων (Σχ. 1)

- Συνδέστε τον σωλήνα A10 στην έξοδο του παλμικού αέρα (A4) και τον σωλήνα (A7) στην είσοδο του διακόπτη πίεσης (A6).
- Εισαγάγετε το φιλτράκι (B5) του καλωδίου (B4) στην πρίζα (A5).
- Βιδώστε τον δακτύλιο περιστρέφοντας δεξιόστροφα.
- Συνδέστε το φίλτρο (A8) στον σωλήνα (A7).

ΠΡΟΣΟΧΗ. Το κάλυμμα προστασίας της πρίζας 12Vdc θα πρέπει να αφαιρείται για να εισάγεται το φιλτράκι και να επανατοποθετείται στο τέλος της χρήσης για την προστασία της πρίζας.

Επιστόμιο (Σχ. 2)

- Συνδέστε το επιστόμιο (C2) στη σύνδεση PEP (C3).
- Συνδέστε τους δύο σωλήνες (A9-A10) που προέρχονται από το (A4-A8) στη σύνδεση PEP (C3).

Σύνδεση συσκευής (Σχ. 3)

- Εισαγάγετε το ομοαξονικό φιλτράκι του καλωδίου (B4), που προέρχεται από το (A5), στην πρίζα (B3) της συσκευής νεφελοποίησης.
- Εισαγάγετε το προστατευτικό παρέμβυσμα (A14) στο φιλτράκι του καλωδίου τροφοδοσίας (A12).
- Εισαγάγετε το φιλτράκι του καλωδίου τροφοδοσίας (A12) στην πρίζα (A11) της συσκευής A.

Συσκευή νεφελοποιητή (Σχ. 4)

- Ανοίξτε το πάνω μέρος (B2.2) του νεφελοποιητή (B2), ξεβιδώνοντας αριστερόστροφα, και ρίξτε τον φυσιολογικό ορό στο (B.2.1).
- Εφαρμόστε το στήριγμα με τη βαλβίδα (B.2.3) στο κάτω μέρος (B.2.2).
- Κλείστε τον νεφελοποιητή (B2) της συσκευής νεφελοποίησης B και συνδέστε τη σύνδεση (C3) και το επιστόμιο (C2) όπως υποδεικνύεται στο σχεδιάγραμμα σύνδεσης.

Χρήση χωρίς συσκευή νεφελοποίησης (Σχ. 5)

Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή Pulmowaves χωρίς τον νεφελοποιητή, κλείνοντας το ρακόρ PEP (C3) με τη βαλβίδα (C5), όπως φαίνεται στο σχήμα.

Ενεργοποίηση της συσκευής (Σχ. 6)

- Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας τον διακόπτη A1. Στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί B1 του νεφελοποιητή.
- Ο συμπιεστής θα ενεργοποιηθεί μόνο όταν αναπνεύσει ο ασθενής μέσω του επιστομίου C2.

Ρυθμιστής ροής (Σχ. 7)

- Ρυθμίστε τον δακτύλιο C1 της σύνδεσης PEP C3 και τον ρυθμιστή ροής A3 της συσκευής για την αναπνευστική φυσιοθεραπεία, με βάση τις τιμές που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.

Δακτύλιος ρύθμισης. σύν. PEP	Ρυθμιστής ροής σε MAX		Ρυθμιστής ροής σε MIN	
	Τιμή Ροής	Τιμή Πίεσης	Τιμή Ροής	Τιμή Πίεσης
Διάμετρος οπής				
Ø 2	7,5 l/min	7 mbar	1,2 l/min	2 mbar
Ø 3	6,4 l/min	6 mbar	1,1 l/min	1 mbar
Ø 4	3,9 l/min	3 mbar	1,0 l/min	0 mbar
Ø 5	3,3 l/min	2 mbar	0,8 l/min	0 mbar
Ø 6	3,2 l/min	1 mbar	0,6 l/min	0 mbar

Ψηφιακό μανόμετρο (Σχ. 8)

- Κατά τη φάση εκπνοής του ασθενούς, το μανόμετρο (A2) εμφανίζει τη θετική πίεση που παράγεται, σε συνάρτηση με την επιλεγμένη οπή, στον δακτύλιο (C1) της σύνδεσης PEP (C3).
 - Το μανόμετρο έχει ως μόνη λειτουργία να δείξει τη σωστή εκπνοή του ασθενούς, δεν υποδεικνύει την ακριβή τιμή της ροής εκπνοής.
- Για να ορίσετε τη διάρκεια της θεραπείας, χρησιμοποιήστε τα κουμπιά “+” και “-”. Η θεραπεία μπορεί να διαρκέσει 5, 10, 15 ή 20 λεπτά.
- Στο τέλος της προγραμματισμένου χρόνου θεραπείας, τα 4 LED αναβοσβήνουν και ακούγεται 5 φορές ένα ηχητικό σήμα. (Σχ. 9)

Κλιπ σύνδεσης σωλήνων (Σχ. 10)

- Συνδέστε τους σωλήνες (A9, A10) και το καλώδιο B4 στα ειδικά άγκιστρα του Clip A13, όπως φαίνεται στη λεπτομέρεια.

Κλιπ μύτης (Σχ. 11)

Για τη σωστή χρήση της σύνδεσης PEP, ο ασθενής θα πρέπει να εφαρμόσει το κλιπ μύτης (C4), όπως φαίνεται στο σχήμα.

ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Απενεργοποιήστε την ιατροτεχνολογική συσκευή πριν από κάθε διαδικασία καθαρισμού και αποσυνδέετε πάντα το καλώδιο δικτύου από την πρίζα.

Συσκευή (Α) και μονάδα αεrolύματος (Β) και εξωτερικό του σωλήνα (Β4)

Χρησιμοποιήστε μόνο ένα υγρό πανί με αντιβακτηριακό καθαριστικό (μη διαβρωτικό και χωρίς διαλύτες οποιασδήποτε φύσης).

Παρεχόμενα εξαρτήματα και αξεσουάρ

Τα εξαρτήματα (Α8-С2-С3-С4) και οι σωλήνες σύνδεσης (Α7-Α9-Α10) είναι μόνο για προσωπική χρήση ούτως ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης της μόλυνσης.

Ανοίξτε τον νεφελοποιητή (Β2) περιστρέφοντας το πάνω μέρος αριστερόστροφα. Αφαιρέστε το πάνω μέρος, όπως φαίνεται στο (σχ. 12). ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για εργασίες εξυγίανσης, απολύμανσης και αποστείρωσης, το εξάρτημα PEP C3 δεν πρέπει να αποσυναρμολογείται.

Φίλτρο

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το φίλτρο (Α8) είναι μόνο για προσωπική χρήση και θα πρέπει να αντικαθίσταται όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα της συσκευασίας.
- Δεν πλένεται, δεν απολυμαίνεται, δεν αποστειρώνεται και δεν ανακυκλώνεται.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΕ ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ - ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Εξυγίανση

Πριν και μετά από κάθε χρήση, εξυγιάνετε τα εξαρτήματα και τον νεφελοποιητή επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφονται στη συνέχεια.

Μέθοδος Α: Απολυμάνετε τα αξεσουάρ σε πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη λειαντικό).

Μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα αξεσουάρ σε πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο.

Μέθοδος C: Απολυμάνετε τα αξεσουάρ με εμβάπτιση σε διάλυμα με 50% νερό και 50% λευκό ξύδι, και τέλος ξεπλένεται άφθονα με πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C).

Αν θέλετε να πραγματοποιήσετε και τον καθαρισμό ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ συμβουλευτείτε την παράγραφο ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ.

Απολύμανση

Αφού εξυγιάνετε τα αξεσουάρ, απολυμάνετε τα επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφονται στη συνέχεια.

μέθοδος Α: Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως απολυμαντικό το ηλεκτρολυτικό χλωροξειδωτικό (ενεργό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικό για την απολύμανση ενώ πωλείται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να περιέχει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με ένα διάλυμα νερού και απολυμαντικού, διατηρώντας τις αναλογίες που αναφέρονται στη συσκευασία του ίδιου απολυμαντικού.
- Βυθίστε πλήρως το κάθε εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα που έρχεται σε επαφή με τα συστατικά. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για την χρονική περίοδο που υποδεικνύεται επί της συσκευασίας του απολυμαντικού σχετικά με την επιλεγμένη συγκέντρωση για την παρασκευή του διαλύματος.
- Ανακτήστε τα εξαρτήματα που έχουν απολυμανθεί και ξεπλύνετε καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.
- Απορρίψτε το διάλυμα κατά τις υποδείξεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα αξεσουάρ με βρασμό σε νερό για 10 λεπτά. Χρησιμοποιήστε αποιονισμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε εναπόθεση αλάτων.

μέθοδος C: Απολυμάνετε τα αξεσουάρ με έναν θερμό αποστειρωτή για μπουκάλι μωρού τύπου ατμού (όχι μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του αποστειρωτή. Για την απολύμανση θα πρέπει να επιλέξετε έναν αποστειρωτή με ένα κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

Μετά τις εργασίες ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ στεγνώστε την περιοχή του μετατροπέα, χωρίς να ασκήσετε καμιά επιπλέον πίεση σε αυτόν, τα εξαρτήματα και το εξωτερικό μέρος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με μια χαρτοπετσέτα ή ακόμα καλύτερα με μια ρίψη θερμού αέρα (για παράδειγμα σεσουάρ μαλλιών). Τέλος βεβαιωθείτε ότι το "φίς τροφοδοσίας" του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι εντελώς στεγνό.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΛΙΝΙΚΟΥ Ή ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πριν την απολύμανση ή αποστείρωση, εξυγιάνετε τα αξεσουάρ επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφονται στη συνέχεια.

μέθοδος Α: Εξυγιάνετε τα αξεσουάρ σε πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη λειαντικό).

μέθοδος Β: Εξυγιάνετε τα αξεσουάρ σε πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ως απολυμαντικό το ηλεκτρολυτικό χλωροξειδωτικό (ενεργό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικό για την απολύμανση ενώ πωλείται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να περιέχει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με ένα διάλυμα νερού και απολυμαντικού, διατηρώντας τις αναλογίες που αναφέρονται στη συσκευασία του ίδιου απολυμαντικού.
- Βυθίστε πλήρως το κάθε εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας ώστε να αποφευχθεί ο σχηματισμός φυσαλίδων αέρα που έρχεται σε επαφή με τα συστατικά. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για την χρονική περίοδο που υποδεικνύεται επί της συσκευασίας του απολυμαντικού σχετικά με την επιλεγμένη συγκέντρωση για την παρασκευή του διαλύματος.
- Ανακτήστε τα εξαρτήματα που έχουν απολυμανθεί και ξεπλύνετε καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.
- Απορρίψτε το διάλυμα κατά τις υποδείξεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

Αν θέλετε να πραγματοποιήσετε και την ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ανατρέξτε στην παράγραφο ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ.

Μετά τις εργασίες ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ στεγνώστε την περιοχή του μετατροπέα, χωρίς να ασκήσετε καμιά επιπλέον πίεση σε αυτόν, τα εξαρτήματα και το εξωτερικό μέρος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με μια χαρτοπετσέτα ή ακόμα καλύτερα με μια ρίψη θερμού αέρα (για παράδειγμα σεσουάρ μαλλιών). Τέλος βεβαιωθείτε ότι το "φίς τροφοδοσίας" του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι εντελώς στεγνό.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Εξοπλισμός: Αποστείρωση ατμού με διαχωρισμένο κενό και υπερπίεση κατά το πρότυπο EN 13060.

Εκτέλεση: Συσκευάστε κάθε ένα εξάρτημα προς επεξεργασία στο σύστημα ή συσκευασία αποστειρωμένου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 11607. Βάλτε τα συσκευασμένα εξαρτήματα στον αποστειρωτή με ατμό.

Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης τηρώντας τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού επιλέγοντας θερμοκρασία 134°C και ένα πρώτο χρονικό διάστημα 10 λεπτών.

Διατήρηση: Διατηρήστε τα αποστειρωμένα εξαρτήματα σύμφωνα με τις οδηγίες του συστήματος ή της συσκευασίας φραγμού αποστείρωσης που έχουν επιλεχθεί.

Η διαδικασία αποστείρωσης έχει επικυρωθεί σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1.

Πίνακας προβλεπόμενων μεθόδων													
Αξεσουάρ		C1	C2	C3	C4	C5	B2	A7	A9	A10	B2.1	B2.2	B2.3
Εξυγίανση	A	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	B	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-	-	-	-	-
	C	✓	✓	✓	✓	✓	-	300	300	300	300	300	300
Απολύμανση	A	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	B	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	C	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
Αποστείρωση		300	300	300	300	300	300	300	300	300	300 ΝΕΦΕΛΟΠΟΙΗΤΗΣ ΣΥΝΑΡΜΟΛΟΓΗΜΕΝΟΣ (B2)		
✓: προβλέπεται 300: MAX 300 ΦΟΡΕΣ													

ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ ΑΕΡΑ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι εξοπλισμένο με ένα φίλτρο αναρρόφησης, που βρίσκεται μέσα στο ρυθμιστή ροής (A3), που θα πρέπει να αντικαθίσταται όταν είναι βρώμικο ή αλλάζει χρώμα. Για την αντικατάσταση, ανασηκώστε το ρυθμιστή ροής (A3) και τραβήξτε το φίλτρο.

Μην πλένετε και μη χρησιμοποιείτε ξανά το ίδιο Φίλτρο. Η τακτική αντικατάσταση του φίλτρου είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί η σωστή απόδοση του συμπιεστή. Το Φίλτρο θα πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Επικοινωνήστε με το μεταπωλητή μας ή το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για τα ανταλλακτικά φίλτρα.

ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Περιγραφή εξαρτημάτων	Κωδικός ΚΙΤ				
	ACO662P Εξαμηνιαίο πακέτο αναλώσιμων	ACO663P Πακέτο ασθενούς ατομικής ανάλωσης	ACO664P Πακέτο υπηρεσιών εξωτερικών ιατρείων αναλ.	ACO665P Πακέτο υπηρεσιών εξωτερικών ιατρείων καθην.	ACO077B Ασθενής μεμον.
Σετ σωλήνων shq L.800, L.690, L.90	1	1	-	3	-
Αντιβακτηριακό φίλτρο	24	1	1	-	-
Επιστόμιο	1	1	1	-	-
Στόμιο εκροής PEP	1	1	1	-	-
Πώμα μύτης	1	1	1	-	-
Κλιπ για εξωτερικούς σωλήνες	5	5	-	15	-
Εγχειρίδιο	1	1	1	1	-
Φίλτρο Porex για συμπιεστή	1	-	-	-	-
RF8 Plus	-	-	-	-	1
Χρησιμοποιήστε μόνο τα γνήσια εξαρτήματα Flaem.					

Urządzenie do rehabilitacyjnej fizjoterapii oddechowej.

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy wyrobu model P0112EM F1000 oraz dodatkowego elementu do wyrobu do aerozoloterapii model P0112EM.

PRZEZNACZENIE Wyrób medyczny do usuwania wydzieliny tchawiczko-oskrzelowej oraz do fizjoterapii oddechowej, którego stosowanie musi być zalecone przez lekarza.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA • Leczenie chorób układu oddechowego, w szczególności w celu usunięcia wydzieliny tchawiczko-oskrzelowej (POCHP, mukowiscydoza, rozstrzenie oskrzeli i/lub zgodnie ze wskazaniami lekarza prowadzącego).

• Terapię aerozolową można stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.



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 anestetycznych lub wentylacji wspomaganej. • Wyrobu nie wolno stosować u noworodków. • Wyrobu nie wolno stosować u dzieci w wieku poniżej 3 roku życia.

• Wyrobu nie wolno stosować u pacjentów z niestabilnością układu sercowo-naczyniowego.

DOCELOWI UŻYTKOWNICY Wyroby są przeznaczone do użytku przez prawnie upoważniony personel medyczny/pracowników służby zdrowia (lekarzy, pielęgniarki, terapeutów itp.). Wyrobu może używać bezpośrednio pacjent podczas terapii domowej, ale pod nadzorem personelu medycznego lub prawnie upoważnionego pracownika służby zdrowia.



DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW Dorośli, dzieci powyżej 3 roku życia Przed użyciem wyrobu, należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi i, jeśli ma być używany u dzieci 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 wyrób, 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 Wyrób może być stosowany w placówkach służby zdrowia, takich jak szpitale, przychodnie itp. lub również w domu.



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 • Z wyrobu należy korzystać wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. 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. • Zasięgnać porady lekarza w celu ustalenia dawki terapii. • Należy postępować zgodnie z instrukcjami lekarza lub terapeuty dotyczącymi możliwego stosowania leków, ich dawkowania oraz zaleceń terapeutycznych w przypadku stosowania terapii aerozolowej. • Należy zwrócić uwagę na wskazania dołączone do leku i unikać stosowania wyrobów z substancjami i rozcieńczeniami innymi niż zalecane. • Aparat należy transportować w dostarczonej torbie, zamkniętej w ochronnym opakowaniu. • Pacjent jest również rozumiany jako operator.

• 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. • Nie wystawiać urządzenia na działanie skrajnych temperatur. • Czas wymagany do przejścia ze stanu przechowywania do stanu roboczego wynosi około 2 godziny.

• Zabroniona jest jakakolwiek próba otwarcia i modyfikacji wyrobu. • Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta. • Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika.

• **Ryzyko udławienia:** Niektóre elementy urządzenia charakteryzują się bardzo małym rozmiarem, co stwarza ryzyko połknięcia ich przez dzieci, należy zatem przechowywać je w miejscu dla nich niedostępnym.

• **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:** Wyrób nie nadaje się do stosowania w obecności mieszaniny anestetycznej, która jest palna z powietrzem lub z tlenem albo podtlenkiem azotu. • Nigdy nie należy zasłaniać szczelin wentylacyjnych znajdujących się po obu stronach wyrobu.

• **Ryzyko porażenia prądem:** - Przed pierwszym użyciem oraz okresowo w trakcie eksploatacji produktu sprawdzić integralność konstrukcji urządzenia i przewodu zasilającego, aby upewnić się, że nie doszło do żadnych uszkodzeń. W razie stwierdzenia uszkodzeń nie należy wkładać wtyczki, ale należy przekazać produkt do autoryzowanego centrum serwisowego lub do zaufanego sprzedawcy.

- 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 dotykać wtyczki i kabla zasilającego mokrymi rękami. - Nie należy obsługiwać wyrobu mokrymi dłońmi. - Nie należy używać urządzenia w wilgotnym środowisku (np. podczas kąpieli lub pod prysznicem).

- Nie należy zanurzać wyrobu w wodzie; jeśli tak się stanie, natychmiast go odłączyć od prądu. - Nie należy wyjmować ani dotykać urządzenia zanurzonego w wodzie; najpierw należy wyjąć wtyczkę. Urządzenie należy natychmiast dostarczyć do autoryzowanego centrum serwisowego FLAEM lub do sprzedawcy.

- Podczas użytkowania nie wolno przeprowadzać konserwacji/czyszczenia. • **Ryzyko nieskuteczności terapii:** - Należy używać tylko oryginalnych części zamiennych Flaem; nie ponosimy odpowiedzialności, jeśli używane są nieoryginalne części. - Należy przestrzegać procedur przygotowania higienicznego opisanych w rozdziale Przygotowanie higieniczne.

- Z aparatu należy korzystać wyłącznie w środowisku pozbawionym kurzu, w przeciwnym razie terapia może zostać zakłócona. - Nie należy zasłaniać ani wkładać przedmiotów do filtra i jego gniazda w aparacie. - W przypadku stosowania terapii aerozolowej z użyciem zbyt gęstych substancji może być konieczne ich rozcieńczenie odpowiednim roztworem soli fizjologicznej, zgodnie z zaleceniem lekarza.

- W przypadku stosowania terapii aerozolowej, nebulizatora należy używać w prawidłowej pozycji, możliwie najbardziej wyprostowanej; nie należy przechylać nebulizatora poza kąt 30 stopni, w dowolnym kierunku, aby zapobiec właniu się leku do jamy ustnej lub jego nadmiernemu rozproszeniu, co zmniejsza skuteczność zabiegu.

• **Ryzyko zakażenia:** - Przestrzegać zasad przygotowania higienicznego przed i po każdym użyciu. Należy się upewnić, że części nie są przechowywane w pobliżu elementów lub urządzeń do innych zabiegów (np. urządzeń infuzyjnych).

- Dostarczone komponenty są przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta. - Po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz ampułki i przystąpić do czynności związanych z higienicznym przygotowaniem wyrobu. - Jeśli nebulizator jest używany do kilku rodzajów leków, ich pozostałości należy całkowicie usunąć. Po każdej inhalacji, należy wykonać przygotowania higieniczne, również w celu osiągnięcia najwyższego stopnia higieny oraz optymalizacji żywotności i działania wyrobu.

• **Ryzyko obrażeń:** - Nie należy umieszczać wyrobu na miękkiej powierzchni nośnej, takiej jak sofa, łóżko lub obrus. - Zawsze należy je obsługiwać na twardej powierzchni, która nie zawiera przeszkód.

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE RYZYKA ZAKŁÓCEŃ PODCZAS STOSOWANIA W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH

Dany aparat został zaprojektowany tak, aby spełniał aktualne wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej. Jeśli chodzi o wymagania dotyczące EMC, wyroby elektromedyczne wymagają szczególnej uwagi podczas instalacji i użytkowania, dlatego też wymaga się, aby były instalowane i/lub użytkowane zgodnie z zaleceniami producenta. Ryzyko potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami. Przenośny sprzęt radiowy i telekomunikacyjny lub wykorzystujący częstotliwość radiową (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) może zakłócać pracę sprzętu elektromedycznego. Urządzenie może być podatne na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych urządzeń używanych do diagnostyki lub leczenia. Aby uzyskać więcej informacji, zapraszamy na stronę internetową www.flaeমনuova.it.

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA

Przed wykonaniem jakiegokolwiek czynności należy wyłączyć wyrób i odłączyć go od sieci.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Wyrób nie działa	Kabel zasilający (A12) nie jest prawidłowo włożony do gniazda zasilania (A11) głównej części lub do gniazda sieciowego.	Włożyć prawidłowo kabel zasilający do gniazda (A11) i do odpowiedniego gniazda sieciowego.
Nebulizator (B2) nie wykonuje nebulizacji i/ lub nie dostarcza leku prawidłowo.	Wyłącznik (B1) części inhalacyjnej (B) znajduje się w pozycji „OFF”. Złączka kablowa (B4) nie została włożona do gniazda 12 VDC (A5). Kabel (B4) nie został włożony do części inhalacyjnej (B).	Ustawić wyłącznik (A1) głównej części (A) w pozycji „ON”. Włożyć złączkę kablową (B4) do gniazda (A5). Włożyć kabel (B4) do części inhalacyjnej (B).
	Lek lub roztwór soli fizjologicznej nie został wprowadzony do nebulizatora (B2).	Wlać odpowiednią ilość leku lub roztworu soli fizjologicznej do nebulizatora (B2).
	Nebulizator (B2) nie został prawidłowo zamontowany.	Zdemontować i ponownie zmontować nebulizator (B2) prawidłowo, zgodnie ze schematem na okładce.
	Dysza nebulizatora (B2) jest zatkana	Zdemontować nebulizator (B2), wyjąć górną część i uchwyt zaworu (B2.2+B2.3) i wyczyścić. Nieczyszczenie nebulizatora (B2) z pozostałości po leku zagraża jego sprawności i prawidłowemu działaniu. Ścisłe przestrzegać instrukcji zawartych w rozdziale: przygotowanie higieniczne.
Cyfrowy manometr (C) nie świeci diodami LED i/ lub nie działa prawidłowo.	Nebulizator (B2) nie wykonuje nebulizacji i/ lub nie dostarcza leku prawidłowo.	Włożyć prawidłowo kabel zasilający do gniazda (A11) i do odpowiedniego gniazda sieciowego.
	Rurki powietrza (A9) (A10) nie są prawidłowo przyłączone do głównej części (A) i/ lub złączki PEP (C3).	Sprawdzić, czy rurki są prawidłowo przyłączone do odpowiednich gniazdek w urządzeniu (A). Patrz schemat połączeń na okładce.
	Rurki powietrza (A9) (A10) są wygięte i/ lub uszkodzone i/ lub poskręcane. Nasadka pierścieniowa (C1) nie została prawidłowo umieszczona.	Wyprostować rurki (A9) (A10) i sprawdzić, czy nie są zgniecione, przebite lub wygięte, jeśli tak, wymienić je. Wyregulować prawidłowo nasadkę pierścieniową PEP (C1) dopasowując otwory.
	Filtr regulatora przepływu (A3) jest brudny.	Wymienić filtr (A3).
	Filtr (A8) jest zatkany lub zabrudzony, rurka (A9) wygięta i/ lub uszkodzony obwód.	Przywrócić początkowy stan rurki (A9), wymienić filtr (A8) i/ lub skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym w celu wymiany obwodu elektronicznego.
	Obwód elektroniczny nie działa.	Skontaktować się z centrum serwisowym FLAEM w celu wymiany obwodu elektronicznego.

Kiedy robię wdech, kompresor nie aktywuje się, a z ustnika nie wydobywa się pulsujące powietrze.	Kabel zasilający (A12) nie jest prawidłowo włożony do gniazda zasilania (A11) urządzenia lub do gniazda sieciowego.	Włożyć prawidłowo kabel zasilający (A12) do gniazda (A11) i do odpowiedniego gniazda sieciowego.
	Wyłącznik (A1) jest ustawiony w pozycji „OFF”. Presostat jest uszkodzony.	Ustawić Wyłącznik (A1) w pozycji „ON” lub skontaktować się z autoryzowanym serwisem FLAEM w celu wymiany presostatu.
	Rurki powietrza (A9) (A10) nie są prawidłowo przyłączone do urządzenia (A) i/lub złączki PEP (C3).	Sprawdzić, czy rurki są prawidłowo przyłączone do odpowiednich gniazdek w urządzeniu (A). Patrz schemat połączeń na okładce.
	Filtr regulatora przepływu (A3) jest zanieczyszczony.	Wymienić filtr (A3).
Urządzenie (A) pracuje bardzo głośno.	Regulator ciśnienia (A3) nie jest poprawnie włożony do gniazda.	Włożyć prawidłowo regulator ciśnienia (A3) do jego gniazda.
Jeżeli po sprawdzeniu wyżej opisanych warunków urządzenie nadal nie pracuje sprawnie, należy skontaktować się z odsprzedawcą lub z najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM.		

LIKWIDACJA.

 Zgodnie z dyrektywą 2012/19/WE, symbol na wyrobie wskazuje, że urządzenie przeznaczone do likwidacji (z wyłączeniem wszelkich towarzyszących mu elementów), jest uważane za odpad i dlatego musi być poddane „selektywnej zbiórce”. W związku z tym użytkownik jest zobowiązany dostarczyć (lub zlecić odbiór) takiego odpadu do punktów zbiórki selektywnej, działających na podstawie zezwoleń wydawanych przez władze lokalne, lub dostarczyć go do sprzedawcy w momencie zakupu nowego sprzętu o tym samym przeznaczeniu. Zbiórka selektywna odpadów i ich późniejsze przetwarzanie, odzyskiwanie i usuwanie pozwalają na rozwój produkcji sprzętu przy wykorzystaniu materiałów pochodzących z recyklingu i ograniczają negatywny wpływ na środowisko i na zdrowie, występujące w przypadku nieprawidłowego gospodarowania odpadami. Nienależyce przeprowadzona utylizacja urządzenia przez użytkownika skutkuje nałożeniem sankcji administracyjnych określonych treścią przepisów transpozycji dyrektywy 2012/19/WE państwa członkowskiego lub kraju, na terenie którego ma miejsce utylizacja produktu.

Opakowanie



Pudełko produktu



Woreczek na rurkę



Folia termokurczliwa



Opakowanie na torbę produktu

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.

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

 Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	 Numer seryjny urządzenia	 Urządzenie klasy II	 Producent
 Wykorzystana część typu BF	 Data produkcji	 Kod partii	 Prąd przemienny
 Uwaga	 Nie zawiera ftalanów i bisfenolu	 Utrzymywać w suchości	 Numer modelu
 Wyrób medyczny	 Limity temperatury	 Limity wilgotności	 Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego
 Włączone „ON” [WŁ]	Gdy urządzenie zostanie wyłączone, wyłącznik przerywa działanie sprężarki wyłącznie dla jednej z dwóch faz zasilania.	 Przed użyciem: Uwaga: sprawdzić instrukcję obsługi	
 Wyłączone „OFF” [WYŁ]		 Jeden pacjent	
IP21 Stopień ochrony obudowy: IP21. (Ochrona przed ciałami stałymi o wymiarach powyżej 12 mm. Ochrona przed dostępem palcem do części niebezpiecznych. Ochrona przed padającymi kroplami wody).			
CE0051 Oznaczenie medyczne CE dot. rozp. 2017/745 UE z późniejszymi zmianami			
OUT: 12 V Zasilanie na wyjściu do nebulizatora			



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. • W przypadku stosowania terapii aerozolowej, lek należy zużyć jak najszybciej po otwarciu i unikać pozostawiania go w nebulizatorze; po zakończeniu terapii nie należy pozostawiać leku wewnątrz nebulizatora i przystąpić do przygotowania higienicznego.

CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA GŁÓWNEJ CZĘŚCI (A)

Zasilanie/moc	230 V ~ / 140 VA
Częstotliwość	50 Hz
Bezpiecznik	1x T2A 250 V
Poziom hałasu (z odległości 1 m)	55 dB (A) (w przybliżeniu)

CHARAKTERYSTYKA TECHNICZNA CZĘŚCI INHALACYJNEJ (A)

Zasilanie	12 V
Nebulizacja ml/min ⁽¹⁾	0,32 ml/min
MMAD ⁽²⁾	4,18 µm
Frakcja respirabilna <5 µm ⁽²⁾	58,9% (w przybliżeniu)

Pojemność zbiornika na lek 8 ml

⁽¹⁾ Dane zebrane zgodnie z wewnętrzną procedurą firmy Flaem.

⁽²⁾ Charakterystyka in vitro wykonana przez TÜV Rheinland Italia S.r.l. we współpracy z Uniwersytetem w Parmie. Więcej informacji można uzyskać na życzenie.

CHARAKTERYSTYKI TECHNICZNE URZĄDZENIA

Wymiary urządzenia	22 (Dł.) x 11 (Gł.) x 23 (Wys.) cm	Wymiary futerału	27 (Dł.) x 17 (Gł.) x 25 (Wys.) cm
Masa	2,200 kg	Gwarancja	2 lat

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Warunki działania:

Temperatura otoczenia: Od +5°C do +40°C
Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 kPa a 106 kPa

Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura otoczenia: Od -25°C do +70°C
Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%
Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 kPa a 106 kPa

CZĘŚCI APLIKACYJNE

Części aplikacyjne typu BF to: akcesoria dla pacjenta (C2)

OKRES TRWAŁOŚCI

Główna część (A) z wyłączeniem rurek (A7, A9, A10)	Żywotność 1000 godzin.
Część inhalacyjna (B) z wyłączeniem nebulizatora (B2)	Żywotność 400 godzin
Dla komponentów (C1, C2, C4, C5)	Srednia żywotność wynosi 1 rok, jednak zaleca się ich wymianę co 6 miesięcy przy intensywnym użytkowaniu, aby zapewnić maksymalną skuteczność terapeutyczną przez cały czas.
Komponent (A8 jest jednorazowy)	

WYPOSAŻENIE WYROBU I INFORMACJE O MATERIAŁACH

A Główna część A1 Wylłącznik A2 Manometr cyfrowy A3 Regulator przepływu z filtrem A4 Wylot powietrza impulsowego A5 Wyściowie gniazdo zasilania 12 VDC do części inhalacyjnej A6 Wejście presostatu A7 Rurka filtra (dla jednego pacjenta) A8 Filtr (jednorazowy). Nie jest to urządzenie wyprodukowane przez FLAEM A9 Rurka presostatu A10 Rurka do powietrza impulsowego A11 Gniazdo zasilania A12 Kabel zasilający A13 Klips złączki rurek A14 Uszczelka ochronna	B Dodatkowe elementy do części inhalacyjnej (sprężarka + nebulizator) B1 Wylłącznik B2 Nebulizator B2.1 Część dolna B2.2 Część górna B2.3 Uchwyt z zaworem B3 Gniazdo zasilania części inhalacyjnej B4 Kabel zasilający do wyrobu do terapii aerozolowej B5 Wtyczka kablowa B4 C Element wyposażenia (dla jednego pacjenta) C1 Regulacyjna nasadka pierścieniowa PEP C2 Ustnik Polipropylen C3 Złączka PEP C4 Zatyczka do nosa C5 Zawór do stosowania bez nebulizatora D Wygodna i pojemna torba transportowa
---	---

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce i wyczyścić wyrób zgodnie z opisem w rozdziale „PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE”. Komponenty (A7-A9-A10-C2-C3) są przeznaczone do użytku osobistego, aby uniknąć ewentualnego zarażenia. Zaleca się ich wymianę co 6 miesięcy. Filtr A8 jest jednorazowy.

Włożyć przewód zasilający (A12) do gniazda (A11) i podłączyć do gniazda sieci elektrycznej dostosowanego do napięcia urządzenia. Należy je umieścić w taki sposób, aby odłączenie od sieci zasilającej nie było trudne.

Montaż rurek (rys. 1)

- Podłączyć rurkę (A10) do wylotu powietrza impulsowego (A4) oraz rurkę (A7) do wejścia presostatu (A6).
- Włożyć wtyczkę (B5) kabla (B4) do gniazda (A5).
- Wkręcić nasadkę pierścieniową, przekręcając ją w prawo.
- Przyłączyć filtr (A8) do rurki (A7).

UWAGA. Zatyckę ochronną gniazda 12Vdc należy zdjąć celem włożenia wtyczki i ponownie założyć po zakończeniu użytkowania celem zabezpieczenia gniazda.

Ustnik (rys. 2)

- Podłączyć ustnik (C2) do złączki PEP (C3).
- Podłączyć dwie rurki (A9-A10) wychodzące z (A4-A8) do złącza PEP (C3).

Podłączanie wyrobu (rys. 3)

- Włożyć wtyczkę koncentryczną kabla (B4) wychodzącego z (A5) do gniazda (B3) nebulizatora.
- Włożyć uszczelkę ochronną (A14) do wtyczki kabla zasilającego (A12).
- Włożyć wtyczkę kabla zasilającego (A12) do gniazda (A11) wyrobu A.

Wyrób do nebulizacji (rys. 4)

- Otworzyć górną część (B2.2) nebulizatora (B2) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i włączyć roztwór soli fizjologicznej do (B2.1).
- Nałożyć nośnik z zaworem (B2.3) na dolną część (B2.2).
- Ponownie zamknąć (B2) nebulizator B i połączyć złączkę (C3) i ustnik (C2), jak pokazano na schemacie połączeń.

Używanie bez nebulizatora (rys. 5)

Urządzenia Pulmowaves można używać bez nebulizatora, zamykając złączkę PEP (C3) zaworem (C5), jak pokazano na rysunku.

Aktywacja wyrobu (rys. 6)

- Uruchomić urządzenie poprzez wciśnięcie wyłącznika A1, a następnie wcisnąć przycisk B1 na nebulizatorze.
- Kompresor uruchamia się dopiero po wykonaniu przez pacjenta wdechu przez ustnik C2.

Regulator przepływu (rys. 7)

- Wyregulować nasadkę pierścieniową C1 złączki PEP C3 i regulator przepływu A3 odpowiedniego urządzenia do fizjoterapii oddechowej na wartości podanej w poniższej tabeli.

Pierścień regul. złącz. PEP	Regulator przepływu ustawiony na MAX		Regulator przepływu ustawiony na MAX	
Średnica otworu	Wart. Przepływu	Wart. Ciśn	Wart. Przepływu	Wart. Ciśn
Ø 2	7,5 l/min	7 mbar	1,2 l/min	2 mbar
Ø 3	6,4 l/min	6 mbar	1,1 l/min	1 mbar
Ø 4	3,9 l/min	3 mbar	1,0 l/min	0 mbar
Ø 5	3,3 l/min	2 mbar	0,8 l/min	0 mbar
Ø 6	3,2 l/min	1 mbar	0,6 l/min	0 mbar

Manometr cyfrowy (rys. 8)

- Podczas wydechu pacjenta manometr (A2) wskazuje ciśnienie dodatnie wytworzone zgodnie z otworem wybranym na nasadce pierścieniowej (C1) złączki PEP (C3).
- Manometr ma za zadanie jedynie wskazywać prawidłowy wydech pacjenta, nie jest wskaźnikiem dokładnej wartości wydychanego przepływu.

Za pomocą przycisków „+” i „-” ustawić czas trwania terapii. Terapia może trwać 5, 10, 15 lub 20 minut.

Po zakończeniu ustawionej terapii 4 diody LED migają i 5 razy rozlega się sygnał dźwiękowy. (rys. 9)

Klipsy złączki rurek (rys. 10)

- Zaczepić rurki (A9, A10) i kabel B4 w odpowiednich zaczepach klipsa A13, jak pokazano na rysunku szczegółowym.

Zatycką do nosa (rys. 11)

- Aby prawidłowo korzystać z połączenia PEP, pacjent musi założyć zatyckę do nosa (C4), jak pokazano na rysunku.

HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE

Przed rozpoczęciem czyszczenia wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę kabla z gniazdka.

Wyrób (A), część inhalacyjna (B) i zewnętrzna część rurki (B4).

Należy używać tylko wilgotnej ściereczki z antybakteryjnym środkiem czyszczącym (nieściernym, bez dodatku jakichkolwiek rozpuszczalników).

Dostarczane komponenty i akcesoria

Komponenty (A8-C2-C3-C4-C5) i rurki połączeniowe (A7-A9-A10) są przeznaczone do użytku osobistego, aby unikać ewentualnego ryzyka zarażenia.

Otworzyć nebulizator (B2) przekręcając górną część w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, zdemontować górną część, jak pokazano na (rys. 12). PAMIĘTAJ: w przypadku odkażania, dezynfekcji i sterylizacji złączki PEP C3 nie należy demontować.

Filtr

UWAGA

- Filtr (A8) jest przeznaczony do użytku osobistego i wymaga wymiany zgodnie z zapisem umieszczonym na etykiecie opakowania
- Nie nadaje się on do mycia, dezynfekcji lub sterylizacji, a ponadto nie jest elementem przeznaczonym do recyklingu

CZYSZCZENIE W WARUNKACH DOMOWYCH – ODKAŻANIE I DEZYNFEKCJA

Odkażanie

Przed i po każdym użyciu akcesoria i rozpylacz należy odkażić w jeden z niżej opisanych sposobów.

Metoda A: Zdezynfekować wyposażenie pod ciepłą wodą pitną (ok. 40°C) z łagodnym środkiem do mycia naczyń (nie ściernym).

Metoda B: Zdezynfekować akcesoria w zmywarce przy użyciu cyklu gorącego.

Metoda C: Zdezynfekować akcesoria poprzez namoczenie w roztworze 50% wody i 50% białego octu, a następnie dokładnie wypłukać ciepłą wodą pitną (ok. 40°C).

Aby wykonać czyszczenie w celu DEZYNFEKCJI, należy przejść do rozdziału DEZYNFEKCJA.

Dezynfekcja

Po odkażeniu akcesoriów należy je zdezynfekować w jeden z niżej opisanych sposobów.

metoda A: Zaopatrzyć się w środek dezynfekujący należący do grupy elektrolitycznych utleniających substancji z zawartością chloru (substancja aktywna: podchloryn sodu) przeznaczonych do dezynfekcji. Można go nabyć w aptece.

Wykonanie:

- Zbiornik o odpowiedniej wielkości, pozwalającej na umieszczenie wszystkich pojedynczych elementów do dezynfekowania, napełnić roztworem wody pitnej i środka dezynfekującego, zachowując proporcje podane na opakowaniu takiego środka.
- Każdą pojedynczą część zanurzyć całkowicie w roztworze, starając się, by nie powstawały pęcherze powietrza stykające się z elementami. pozostawić elementy zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu;
- Wyjąć zdezynfekowane elementy i wypłukać je w dużej ilości letniej wody pitnej.
- Wylać roztwór zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta środka dezynfekującego.

metoda B: Zdezynfekować akcesoria poprzez gotowanie w wodzie przez 10 minut; używać wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć osadów wapiennych.

metoda C: Zdezynfekować akcesoria za pomocą sterylizatora parowego (nie mikrofalowego). Czynności wykonać, stosując się ściśle do instrukcji załączonej do sterylizatora. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać sterylizator z przynajmniej 6-minutowym cyklem roboczym.

Po ODKAŻENIU I/LUB DEZYNFEKCJI wysuszyć strefę przetwornika (unikając wywierania na niego nadmiernego nacisku), akcesoria i część zewnętrzną urządzenia papierowym ręcznikiem lub (zalecane) strumieniem ciepłego powietrza (na przykład za pomocą suszarki do włosów). Sprawdzić, czy strefa „wtyczki zasilającej” jest całkowicie sucha.

CZYSZCZENIE W WARUNKACH KLINICZNYCH LUB SZPITALNYCH – DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Przed dezynfekcją lub sterylizacją akcesoria należy odkażić w jeden z niżej opisanych sposobów.

metoda A: Zdezynfekować wyposażenie pod ciepłą wodą pitną (ok. 40°C) z łagodnym środkiem do mycia naczyń (nie ściernym).

metoda B: Zdezynfekować akcesoria w zmywarce przy użyciu cyklu gorącego.

DEZYNFEKCJA

Zaopatrzyć się w środek dezynfekujący należący do grupy elektrolitycznych utleniających substancji z zawartością chloru (substancja aktywna: podchloryn sodu) przeznaczonych do dezynfekcji. Można go nabyć w aptece.

Wykonanie:

- Zbiornik o odpowiedniej wielkości, pozwalającej na umieszczenie wszystkich pojedynczych elementów do dezynfekowania, napełnić roztworem wody pitnej i środka dezynfekującego, zachowując proporcje podane na opakowaniu takiego środka.
- Każdą pojedynczą część zanurzyć całkowicie w roztworze, starając się, by nie powstawały pęcherze powietrza stykające się z elementami. pozostawić elementy zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu;
- Wyjąć zdezynfekowane elementy i wypłukać je w dużej ilości letniej wody pitnej.
- Wylać roztwór zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta środka dezynfekującego.

W przypadku chęci wykonania także STERYLIZACJI, przejdź do rozdziału STERYLIZACJA.

Po ODKAŻENIU I/LUB DEZYNFEKCJI wysuszyć strefę przetwornika (unikając wywierania na niego nadmiernego nacisku), akcesoria i część zewnętrzną urządzenia papierowym ręcznikiem lub (zalecane) strumieniem ciepłego powietrza (na przykład za pomocą suszarki do włosów). Sprawdzić, czy strefa „wtyczki zasilającej” jest całkowicie sucha.

STERYLIZACJA

Sprzęt: Sterylizator parowy z próżnią frakcjonowaną i nadciśnieniem, zgodny z normą EN 13060.

Wykonanie: Zapakować każdy pojedynczy komponent przeznaczony do czyszczenia w system lub w opakowanie z barierą sterylną zgodnie z normą EN 11607. Włożyć zapakowane komponenty do sterylizatora parowego.

Przeprowadzić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia, wybierając temperaturę 134°C i czas 10 pierwszych minut.
Przechowywanie: Sterylizowane komponenty należy przechowywać zgodnie z zasadami opisanymi w instrukcji obsługi systemu lub w opakowaniu z barierą sterylną.
 Procedura sterylizacji została zatwierdzona zgodnie z normą ISO 17665-1.

Tabela oczekiwanych metod													
Akcesoria		C1	C2	C3	C4	C5	B2	A7	A9	A10	B2.1	B2.2	B2.3
Odkazanie	A	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	B	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-	-	-	-	-
	C	✓	✓	✓	✓	✓	-	300	300	300	300	300	300
Dezynfekcja	A	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	B	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	C	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
Sterylizacja		300	300	300	300	300	300	300	300	300	300 NEBULIZATOR ZMONTOWANY (B2)		
✓: oczekiwane 300: MAKS. 300 RAZY													

FILTROWANIE POWIETRZA

Urządzenie jest wyposażone w filtr pochłaniający, umieszczony wewnątrz regulatora przepływu (A3), który należy wymienić, jeżeli jest brudny lub zmienia kolor. W celu wymiany należy podnieść regulator przepływu (A3) i wyjąć filtr.
 Nie wolno myć i ponownie używać tego samego filtra. Regularna wymiana jest niezbędna do zapewnienia prawidłowych wyników pracy sprężarki. Filtr należy regularnie kontrolować. W kwestii filtrów zapasowych należy skontaktować się ze sprzedawcą urządzenia lub autoryzowanym serwisem.

CZĘŚCI ZAMIENNE

Opis komponentów	Kod ZESTAWU				
	ACO662P Pakiet półroczny ulegający zużyciu	ACO663P Pakiet pacjenta indywidualny, zezw.	ACO664P Pakiet ambulatoryjny zezw.	ACO665P Pakiet leczniczy dzienny	ACO077B Pacjent indywid.
Zestaw rurek shq Dł.800, Dł.690, Dł.90	1	1	-	3	-
Filtr antybakteryjny	24	1	1	-	-
Ustnik	1	1	1	-	-
Dozownik PEP	1	1	1	-	-
Zatyczka do nosa	1	1	1	-	-
Zacisk do rurek zewnętrznych	5	5	-	15	-
Podręcznik	1	1	1	1	-
Filtr porex do sprężarki	1	-	-	-	-
RF8 Plus	-	-	-	-	1

Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów Flaem.

Solumun rehabilitasyon fizyoterapi cihazı

Bu kullanım talimatları, P0112EM F1000 cihazı ve P0112EM aerosol terapi aksesuarı için verilmiştir.

KULLANIM AMACI. Trakeobronşiyal sekresyonların çıkarılması ve solumun fizyoterapisi için kullanılan tıbbi cihaz; tedavisi bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI. • Solumun yolu rahatsızlıklarının tedavisi, özellikle trakeobronşiyal sekresyonların giderilmesi için (KOA, kistik fibroz, bronşektazi ve/veya ilgili hekimin talimatına göre).

• Aerosol tedavisi, doktorun reçetesi doğrultusunda bu tedavi ile birleştirilebilir.

⚠ **KONTRENDİKASYONLAR.** • Tıbbi cihaz, bağımsız olarak nefes alamayan veya bilinçsiz hastalarda KULLANILMAMALIDIR. • Cihaz anestezi veya yardımcı ventilasyon devrelerinde kullanmayın. • Cihaz bebeklerde kullanılmamalıdır. • Cihaz 3 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

• Cihaz, kardiyovasküler instabilitesi olan hastalarda kullanılmamalıdır.

ÖNGÖRÜLEN KULLANICILAR. Cihazlar, yasal olarak nitelikli tıbbi personel/sağlık profesyonelleri (doktorlar, hemşireler, terapistler vb.) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, hasta tarafından evde tedavi için doğrudan kullanılabilir, ancak tıbbi personel veya yasal olarak yetkili bir sağlık profesyonelinin gözetimi altında kullanılmalıdır.

⚠ **HEDEF HASTA GRUBU.** Yetişkinler, 3 yaşından büyük çocuklar Kullanmadan önce, cihazın kullanım kılavuzunu dikkatlice okumak ve cihazın çocuklar veya sınırlı yeteneklere sahip kişiler (örneğin fiziksel, zihinsel veya duyuşal) tarafından kullanılacaksa, güvenlik için sorumlu bir yetkinin bulunması gerekir. Tedaviyi reçete ederken, hastanın bağımsız olarak çalışıp çalışamayacağını, cihazı kendi başına güvenli bir şekilde kullanıp kullanamayacağını veya tedavinin sorumlu bir kişi tarafından uygulanması gerekirken mediyini belirlemek için hastanın durumunu ve yeteneklerini değerlendirmek tıbbi personelin sorumluluğundadır. Cihazın hamile kadınlar, emziren kadınlar ve engelli veya fiziksel yetenekleri sınırlı kişiler gibi belirli hasta gruplarında kullanımı konusunda tıbbi personele danışılmalıdır.

KULLANILDIĞI ALAN. Bu cihaz hastaneler, klinikler vb. sağlık tesislerinde ve hatta evde bile kullanılabilir.

⚠ **OLASI ARIZALARA İLİŞKİN UYARILAR.** • Cihazınız beklediği gibi çalışmıyorsa, lütfen yetkili servis merkezine başvurarak bilgi alınız. • İmalatçı ile, işleyişle ilgili beklenmeyen problemleri ve/veya olayları bildirmek için ve eğer gerekirse kullanım ve/veya bakım/temizlik ile ilgili açıklamalar için iletişime geçilmelidir. • Lütfen arıza listesi ve çözümlerine de bakınız.

UYARILAR. • Cihazı yalnızca tasarlandığı amaç için kullanın. Bu tıbbi cihaz, hayat kurtaran bir cihaz olarak tasarlanmamıştır. • Başka herhangi bir kullanımı uygunsuz kabul edilir ve tehlikeli olabilir. Üretici olası usulsüz kullanımlardan dolayı sorumlu tutulamaz. • Tedaviniz için gerekli dozu belirlemek için daima doktorunuza danışın. • Aerosol tedavisi kullanılıyorsa, her türlü ilacın kullanımı, dozajı ve tedavi talimatları konusunda doktorunuzun veya terapistinizin talimatlarına uyun. • İlaça birlikte verilen talimatlara dikkat edin ve önerilenler dışındaki maddeler ve seyretiler içeren cihazları kullanmaktan kaçının. • Cihaz, verilen çanta içinde ve koruyucu kılıfında taşınmalıdır. • Hasta da operatör olarak kabul edilir.

• Cihazı kullanırken herhangi bir alerjik reaksiyon veya başka bir sorun yaşıyorsanız, cihazı derhal kullanmayı bırakın ve doktorunuza danışın. • Bu kılavuzu ileride başvurmak üzere güvenli bir yerde saklayın. • Ambalaj hasarlı veya açılmışsa, distribütörünüzle veya servis merkezinizle iletişime geçin. • Cihazı aşırı ısıya maruz bırakmayınız. • Saklama koşullarından çalışma koşullarına geçmek için gerekli süre yaklaşık 2 saattir.

• Cihazı açmak veya değiştirmek için herhangi bir şekilde erişmek yasaktır. • Onarımlar sadece üretici tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından yapılmalıdır. • Yetkili olmayan onarımlar garantinin düşmesine neden olur ve kullanıcının bit tehlike oluşturabilir.

• **Boğulma riski:** Aygıtın bazı aksamaları bebekler tarafından yutulabilecek ve boğulmalara neden olabilecek kadar küçük boyuttadır; bu sebeple cihazı küçük çocukların ulaşamayacağı yerlerde saklayın.

• **Boğulma riski:** Kullanımı öngörülenler dışında boruları ve kabloları kullanmayınız, bunlar boğulma tehlikesine neden olabilirler, çocuklara ve bazı zorluklara sahip kişilere özellikle dikkat ediniz, genellikle bu kişiler tehlikeleri doğru şekilde değerlendiremezler.

• **Yangın tehlikesi:** - Bu cihaz, hava, oksijen veya azot oksit ile yanıcı anestezi karışımlarının bulunduğu ortamlarda kullanıma uygun değildir. - Cihazın her iki tarafında da bulunan havalandırma deliklerini asla tıkamayınız.

• **Elektrik çarpması riski:** - İlk kullanımdan önce ve ürünün kullanım ömrü boyunca düzenli aralıklarla, cihazın yapısının ve güç kablolarının sağlamlığını kontrol ederek herhangi bir hasar olup olmadığını kontrol edin. Hasar varsa, güç kablolarını prize takmayın ve ürünü derhal yetkili bir servis merkezine veya güvendiğiniz bir satıcıya götürünüz.

• Güç besleme kablolarını hayvanlardan uzak tutunuz (örneğin, kemirgenler), aksi halde bu hayvanlar besleme kablolarının yalıtımına hasar verebilirler. - Güç besleme kablolarını her zaman sıcak yüzeylerden uzak tutunuz. - Fişi ve güç kablolarını ıslak ellerle tutmayın. - ıslak ellerle cihazı ellemeyiniz. - Cihazı nemli ortamlarda kullanmayınız (örneğin banyoda veya duşta). - Cihazı suya batırmayınız; eğer bu durum gerçekleşirse prizi anında çekiniz. - Suyu batmış olan cihazı ne çıkartınız ne de dokununuz, ilk önce prizi çıkartınız. Anında FLAEM veya güvendiğiniz bir bayi tarafından yetkili bir yardım servisine götürünüz.

- Kullanım sırasında bakım/temizlik gerekmez.

• **Tedavi başarısızlığı riski:** - Yalnızca orijinal Flaem yedek parçaları kullanın. Orijinal olmayan yedek parçaların kullanılması durumunda sorumluluk kabul etmiyoruz. - Hijyen Hazırlık bölümünde açıklanan hijyen hazırlık prosedürlerine uyun.

- Cihazı her zaman sadece toz olmayan ortamlarda kullanınız aksi halde tedavi zararlı olabilir.

- Filtresine veya cihazdaki ilgili yerine cisimler sokmayınız veya tıkamayınız. - Aerosol tedavisi sırasında çok yoğun maddeler kullanıldığında, tıbbi reçeteye göre uygun bir fizyolojik çözelti ile seyreltme gerekebilir.

- Aerosol tedavisi kullanırken, nebulizör ünitesini doğru pozisyonda, tercihen dik olarak kullanın. İlacın ağza dökülmesini veya aşırı dağılmasını önlemek ve tedavinin etkinliğini azaltmamak için nebulizörü hiçbir yönde 30 dereceden fazla eğmeyin.

• **Enfeksiyon riski:** - Her kullanımdan önce ve sonra hijyen hazırlık prosedürlerini izleyin. Parçaların diğer tedaviler için kullanılan aksesuarların veya cihazların (örn. infüzyon cihazları) yakınında saklanmadığından emin olun.

- Sağlanan bileşenler tek hasta kullanımı içindir. - Tedavi tamamlandıktan sonra, ilacı ampulün içinde bırakmayın ve hijyen prosedürlerine devam edin. - Nebulizörü birden fazla ilaç türü için kullanıyorsanız, kalıntıları tamamen temizlemelisiniz. Bu nedenle, en yüksek hijyen seviyesini sağlamak ve cihazın ömrünü ve performansını optimize etmek için her inhalasyondan sonra hijyen hazırlık prosedürlerini uygulayın.

- **Yaralanma riski:** - Cihazı kanep, yatak veya masa örtüsü gibi yumuşak bir yüzeye yerleştirmeyin. - Her zaman sert ve engelli olmayan bir yüzeyde çalıştırınız.

TANISAL ARAŞTIRMALARDA KULLANIM SIRASINDA PARAZİT RİSKLERİ HAKKINDA UYARILAR

Bu cihaz, elektromanyetik uyumluluk için istenen gereksinimleri sağlamak için çalışılmıştır. EMC gereklilikleri ile ilgili olarak, elektro-tıbbi cihazların kurulum ve kullanım sırasında özel dikkat gösterilmesi gerekir. Bu nedenle, üreticinin spesifikasyonlarına uygun olarak kurulmalı ve/veya kullanılmalıdır. Diğer cihazlar ile elektromanyetik girişim potansiyel riski. RF mobil veya taşınabilir radyo ve iletişim cihazları (cep telefonları veya wireless bağlantılar) elektrikli tıbbi cihazların çalışmasını etkileyebilir. Cihaz spesifik tanı veya tedaviler için kullanılan diğer cihazlar bulunduğu anda elektromanyetik girişime duyarlı olabilir. Daha fazla bilgi için www.flaemnuova.it internet sitesini ziyaret ediniz.

ARIZALAR VE ÇÖZÜMLERİ İLE İLGİLİ VAKA ÇALIŞMALARI

Herhangi bir işlem yapmadan önce, cihazı kapatın ve elektrik şebekesinden çıkarın.		
Problem	Neden	Çözüm
Cihaz çalışmıyor.	Güç kablosu (A12) ana ünitenin güç soketine (A11) veya elektrik prizine doğru şekilde takılmamış.	Güç kablosunu prize (A11) ve ilgili elektrik prizine doğru şekilde takın.
Nebulizatör (B2) ilacı doğru şekilde nebülize etmiyor ve/veya dağıtmıyor.	Aerosol ünitesindeki (B) anahtar (B1) "KAPALI" konumdadır. Kablo konektörü (B4) 12VDC soketine (A5) takılmamıştır. Kablo (B4) aerosol ünitesine (B) takılmamıştır.	Ana üniteadaki (A) anahtarı (A1) "AÇIK" konumuna getirin. Kablo konektörünün (B4) sokete (A5) takın. Kablo (B4) aerosol ünitesine (B) takın.
	İlaç veya salin solüsyonu nebulizöre (B2) yerleştirilmemiştir.	Nebulizere (B2) doğru miktarda ilaç veya salin solüsyonu dökün.
	Nebulizatör (B2) doğru şekilde monte edilmemiştir.	Nebulizörü (B2) kapaktaki şemada gösterildiği gibi doğru şekilde sökün ve yeniden monte edin.
Dijital basınç göstergesi (C) LED'leri yakmıyor ve/veya düzgün çalışmıyor.	Nebülizatörün ağzı (B2) tıkalı	Nebulizörü (B2) sökün, üst kısmı ve valf desteğini (B2.2+B2.3) çıkarın ve temizleyin. Nebulizörün (B2) ilaç kalıntılarından temizlenmemesi, etkinliğini ve düzgün çalışmasını tehlikeye atabilir. Hijyen hazırlığı ile ilgili bölümdeki talimatları dikkatlice izleyin.
	Nebulizatör (B2) ilacı doğru şekilde nebülize etmiyor ve/veya dağıtmıyor.	Güç kablosunu prize (A11) ve ilgili elektrik prizine doğru şekilde takın.
	Hava boruları (A9) (A10) ana üniteye (A) ve/veya PEP bağlantı parçasına (C3) doğru şekilde bağlanmamıştır.	Boruların cihazdaki ilgili yuvalara doğru şekilde bağlandığını kontrol edin (A). Kapaktaki bağlantı şemasına bakın.
	Hava hortumları (A9) (A10) bükülmüş ve/veya hasar görmüş ve/veya kıvrılmış. Halka somun (C1) doğru şekilde yerleştirilmemiştir.	Hortumları (A9) (A10) açın ve ezilmemiş, delinmemiş veya bükülmemiş olduklarını kontrol edin. Gerekirse değiştirin. PEP halka somununu (C1) delikleri hizalayarak doğru şekilde ayarlayın.
	Akış regülatör filtresi (A3) kirlenmiş.	Filtreyi değiştirin (A3).
	Tıkalı veya kirlı filtre (A8), bükülmüş hortum (A9) ve/veya arızalı devre.	Boruyu (A9) değiştirin, filtreyi (A8) değiştirin ve/veya elektronik devrenin değiştirilmesi için yetkili bir servis merkezine başvurun.
	Elektronik devre çalışmıyor	Elektronik devrenin değiştirilmesi için bir FLAEM servis merkezine başvurun.

Nefes aldığımda kompresör çalışmıyor ve ağızlıktan darbeli hava çıkmıyor.	Güç kablosu (A12) cihazın güç soketine (A11) veya elektrik prizine doğru şekilde takılmamış.	Güç kablosunu (A12) prize (A11) ve ilgili elektrik prizine doğru şekilde takın.
	Anahtar (A1) "KAPALI" konumuna ayarlanmıştır. Basınç şalteri arızalı.	Anahtarı (A1) "AÇIK" konumuna getirin veya bir FLAEM servis merkezine başvurarak basınç anahtarını değiştirin.
	Hava tüpleri (A9) (A10) cihaza (A) ve/veya PEP konektörüne (C3) doğru şekilde bağlanmamıştır.	Boruların cihazdaki ilgili yuvalara doğru şekilde bağlandığını kontrol edin (A). Kapaktaki bağlantı şemasına bakın.
Cihaz (A) çok gürültülü.	Akış regülatör filtresi (A3) kirlenmiş.	Filtreyi değiştirin (A3).
	Basınç regülatörü (A3) yuvasına doğru şekilde takılmamış	Basınç regülatörünü (A3) yuvasına doğru şekilde yerleştirin.
Yukarıda açıklanan koşulları doğruladıktan sonra eğer cihaz hala doğru şekilde çalışmıyor ise, kendi güvendiğiniz bir satıcıya veya size en yakın FLAEM yetkili servis merkezine danışmanızı öneriyoruz.		

BERTARAF.

 2012/19/EC Direktifi uyarınca, ekipman üzerinde gösterilen sembol, atılacak cihazın (aksesuarlar hariç) atık olarak kabul edildiğini ve bu nedenle 'ayrı toplama'ya tabi tutulması gerektiğini belirtir. Bu nedenle, kullanıcı yerel yönetimler tarafından sunulan atık ayrıştırma merkezlerine yukarıda bahsedilen atığı danışmalıdır, veya benzer türde yeni bir cihaz aldığımda satıcıya teslim etmemelidir. Atığın ayrıştırılması ve sonraki işleme tabi tutma, geri dönüşüm ve tasfiye etme işlemleri geri dönüştürülen malzemeler ile cihazın üretimini kolaylaştırılır ve doğaya ve sağlığa atığın uygunsuz şekilde kullanımından kaynaklanan negatif etkilerini sınırlandırılır. Ürünün kullanıcı tarafından yasal olmayan tasfiyesi, ürünün tasfiye edildiği ülkenin veya üye ülkenin 2012/19/CE direktifinin yaşama yasalarına öngörülen yönetim cezalarının uygulanmasına sebep olur.

Ambalajlama



Kutu üretim



Tüp ambalaj torbası



Isıyla daralan film



Ambalaj çanta cüzdan

CİDDİ OLAYLARIN BİLDİRİLMESİ. Bu cihazla ilgili ciddi olayları lütfen üreticiye ve ikamet ettiğiniz ülkedeki yetkili makama bildirin. Bir olay, doğrudan veya dolaylı olarak bir kişinin ölümüne veya sağlık durumunda beklenmedik ve ciddi bir bozulmaya neden olursa veya neden olabileceği düşünüldürse ciddi kabul edilir.

CİHAZ VEYA AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER

 Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	 Cihazın seri numarası	 II sınıf cihaz	 İmalatçı	
 BF tipi takılmış parçalar	 Üretim tarihi	 Parti numarası	 Alternatif akım	
 Dikkat	 Ftalat ve bisfenol içermez	 Kuru tutun	 Model numarası	
 Tıbbi cihaz	 Ortam sıcaklığı limiti	 Nem sınırları	 Atmosferik basınç sınırları	
 "ON" Açık	Cihaz kapatıldığında anahtar sadece iki besleme aşamasından birinde kompresörün işleyişini durdurur.	 Kullanmadan önce: Dikkat kullanım talimatlarını kontrol ediniz		
 "OFF" Kapalı		 Tek hasta		
IP21	Gövdenin koruma derecesi: IP21. (12 mm'den büyük katı nesnelere karşı korumalıdır. Parmakla erişime karşı korumalıdır; Dikey olarak düşen su damllarına karşı korumalıdır).			
 Medikal CE işareti 2017/745 UE ve müteakip güncellemelerine uygundur.				
DIŞARI 12V	Nebulizatör için çıkış güç kaynağı			



BELİRLİ MADDELERLE İLGİLİ KISITLAMALAR VEYA UYUMSUZLUKLAR HAKKINDA BİLGİLER. •Etkileşimler: Cihazda kullanılan malzemeler biyouyumludur ve geçerli yönetmeliklere uygundur. Ancak, olası alerjik reaksiyonlar tamamen göz ardı edilemez. • Aerosol tedavisi kullanıyorsanız, ilacı açtıktan sonra mümkün olan en kısa sürede kullanın ve nebulizörde bırakmayın. Tedavi tamamlandıktan sonra, ilacı nebulizörün içinde bırakmayın ve hijyen hazırlıklarına devam edin.

TEKNİK ÖZELLİKLER ANA ÜNİTE (A)

Güç kaynağı/güç	230 V ~ / 140 VA
Frekans	50Hz
Sigorta	1x T2A 250V
Gürültü (1 m)	55 dB (A) (yaklaşık)

TEKNİK ÖZELLİKLER AEROSOL ÜNİTESİ

Besleme	12 V ===
Nebulizasyon ml/dk ⁽¹⁾	0,32 ml/dak'
MMAD ⁽²⁾	4,18 µm
Nefes alabilen fraksiyon <5 µm ⁽²⁾	58,9 (yaklaşık)
İlaç tepsisi kapasitesi	8 ml

⁽¹⁾ Flaem iç prosedürüne göre toplanan veriler.⁽²⁾ TÜV Rheinland Italia S.r.l. tarafından Parma Üniversitesi ile işbirliği içinde gerçekleştirilen in vitro karakterizasyon. Daha fazla detaylar talep üzerine mevcuttur.

ARMATÜR TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Cihaz boyutları.	22 (L) x 11 (P) x 23 (H) cm
Ağırlık	2,200 Kg

Çanta boyutları	27 (L) x 17 (P) x 25 (H) cm
Garanti	2 yıl

ÇEVRESEL KOŞULLAR

Çalışma koşulları:

Ortam sıcaklığı: 5°C ile +40°C arasında
Bağıl hava nemi: 10 ile %95 arasında
Atmosferik basınç: 69 KPa ile 106 KPa arasında

Depolama ve taşıma koşulları:

Ortam sıcaklığı: 25°C ile +70°C arasında
Bağıl hava nemi: 10 ile %95 arasında
Atmosferik basınç: 69 KPa ile 106 KPa arasında

TAKILAN PARÇALAR

BF tipi takılan parçalar şunlardır: hasta aksesuarları (C2)

SÜRE

Ana ünite (A), borular hariç (A7, A9, A10)	Kullanım ömrü 1000 saat.
Nebulizatör (B2) hariç aerosol ünitesi (B)	Kullanım ömrü 400 saat
Bileşenler için (C1, C2, C4, C5)	Ortalama beklenen ömür 1 yıldır, ancak yoğun kullanım durumunda her zaman maksimum terapötik etkinlik sağlamak için 6 ayda bir değiştirilmesi tavsiye edilir.
Bileşen (A8 tek kullanımlıktır)	

CİHAZ EKİPMAN VE MALZEME BİLGİLERİ

A Ana ünite A1 Anahtar A2 Dijital basınç göstergesi A3 Filtreli akış regülatörü A4 Darbeli hava çıkışı A5 Aerosol ünitesi için 12Vdc çıkış güç soketi A6 Basınç şalteri girişi A7 Filtre tüpü (tek hasta) A8 Filtre (tek kullanımlık). Bu, FLAEM tarafından üretilmiş bir cihaz değildir. A9 Basınç şalteri borusu A10 Darbeli hava tüpü A11 Elektrik prizi A12 Güç kablosu A13 Boru bağlantı klipsi A14 Koruyucu mühür	B Aerosol ünitesi aksesuarı (kompresör + nebulizör) B1 Anahtar B2 Nebulizör B2.1 Alt kısım B2.2 Üst kısım B2.3 Valf ile destek B3 Aerosol ünitesi güç soketi B4 Aerosol terapi ünitesi için güç kablosu B5 Kablo fişi B4 C Aksesuar bileşeni (tek hasta) C1 PEP ayar halkası C2 Polipropilen C3 PEP bağlantısı C4 Burun tıkaçı C5 Nebulizatör cihazı olmadan kullanım için valf D Rahat ve geniş taşıma çantası	ağırlık
--	--	---------

KULLANIM TALİMATLARI

Her kullanımdan önce ellerinizi iyice yıkayın ve cihazınızı " HİJYENİK HAZIRLIK". Bileşenler (A7-A9-A10-C2-C3) enfeksiyon riskini önlemek için tek hasta kullanımı içindir. Bunların her 6 ayda bir değiştirilmesi önerilir. A8 filtresi tek kullanımlıktır.

Besleme kablosunu (A12) prize (A11) takınız ve cihazın gerilimine karşılık gelen elektrik şebekesinin bir prizine bağlayınız. Elektrik şebekesinden bağlantı kesmek zor olmayacak şekilde yerleştirilmelidir.

Boru montajı (Şekil 1)

- Boruyu (A10) darbeli hava çıkışına (A4) ve boruyu (A7) basınç şalteri girişine (A6) bağlayın.
- Kablonun (B4) fişini (B5) prize (A5) takın.
- Halka somunu saat yönünde çevirerek yerine vidalayın.
- Filtreyi (A8) boruya (A7) bağlayın.

DIKKAT 12Vdc soketinin koruyucu kapağı, fişi takmak için çıkarılmalı ve soketi korumak için kullanımdan sonra tekrar takılmalıdır.

Ağızlık (Şekil 2)

- Ağızlığı (C2) PEP bağlantısına (C3) bağlayın.
- (A4-A8)'den gelen iki boruyu (A9-A10) PEP bağlantısına (C3) bağlayın.

Cihaz bağlantısı (Şekil 3)

- (A5) noktasından gelen kablounun (B4) koaksiyel fişini nebulizör cihazının (B3) soketine takın.
- Koruyucu contayı (A14) güç kablosu fişine (A12) takın.
- Güç kablosunun fişini (A12) cihazın prizine (A11) takın **A**.

Nebülizör cihazı (Şekil 4)

- Nebulizörün (B2) üst kısmını (B2.2) çevirerek açın ve salin solüsyonunu (B.2.1) içine dökün.
- Valf desteğini (B.2.3) alt parçaya (B.2.2) takın.
- Nebulizator **B** Cihazının nebulizörünü (B2) kapatın ve bağlantı şemasında gösterildiği gibi konektörü (C3) ve ağızlığı (C2) bağlayın.

Nebulizator cihazı olmadan kullanın (Şekil 5)

Şekilde gösterildiği gibi, PEP bağlantısını (C3) valf (C5) ile kapatarak Pulmowaves cihazını nebulizör olmadan kullanmak mümkündür.

Cihazın etkinleştirilmesi (Şekil 6)

- A1 düğmesini basarak cihazı açın, ardından nebulizördeki B1 düğmesine basın.
- Kompresör, hasta C2 ağızlığıyla nefes aldığı anda çalışmaya başlar.

Akış regülatörü (Şekil 7)

- PEP bağlantısının **C1** halka somununu **C3** ve istenen solunum fizyoterapi cihazının **A3** akış regülatörünü aşağıdaki tablodaki değerlere göre ayarlayın.

Bağlantı için ayar halkası PEP	Akış regülatörü MAX'a ayarlanmış		Akış regülatörü MAX'e ayarlanmış	
Delik çapı	Valf Akış	Valf Basın	Valf Akış	Valf Basın
Ø 2	7,5 l/dak	7 mbar	1,2 l/dak	2 mbar
Ø 3	6,4 l/dak	6 mbar	1,1 l/dak	1 mbar
Ø 4	3,9 l/dak	3 mbar	1,0 l/dak	0 mbar
Ø 5	3,3 l/dak	2 mbar	0,8 l/dak	0 mbar
Ø 6	3,2 l/dak	1 mbar	0,6 l/dak	0 mbar

Dijital manometre (Şekil 8)

- Hastanın ekshalasyon fazı sırasında, basınç göstergesi (A2) PEP konektörünün (C3) halka somununda (C1) seçilen deliğe göre üretilen pozitif basıncı gösterir.
- Basınç göstergesi sadece hastanın doğru şekilde nefes verdiğini gösterir; nefes verilen akışın kesin değerini göstermez.

Terapinin süresini ayarlamak için "+" ve "-" tuşlarını kullanın. Terapi 5, 10, 15 veya 20 dakika sürebilir. Ayarlanan terapi süresi sonunda, 4 LED yanıp söner ve sesli uyarı 5 kez çalar. (Şekil 9)

Boru bağlantı klipsi (Şekil 10)

- Tüpü (A9, A10) ve kablo B4'ü, ayrıntılı olarak gösterildiği gibi Klips A13 üzerindeki uygun kancalara takın.

Burun tıkaçı (Şekil 11)

- PEP konektörünün doğru kullanımı için, hasta şekilde gösterildiği gibi burun klipsini (C4) takmalıdır.

HÜYENİK HAZIRLIK

Temizlikten önce cihazı kapatın ve her zaman şebeke kablosunu prizden çıkarın.

Cihaz (A) ve aerosol ünitesi (B) ve tüpün dışı (B4)

Sadece antibakteriyel bir deterjan ve nemli bir bez kullanınız (herhangi bir nitelikte çözücü içermeyen, aşındırıcı olmayan).

Tedarik edilen bileşenler ve aksesuarlar

Bileşenler (A8-C2-C3-C4-C5) ve bağlantı tüpleri (A7-A9-A10), enfeksiyon riskini önlemek için yalnızca tek hasta kullanımı içindir.

Nebulizörü (B2) üst kısmını saat yönünün tersine çevirerek açın, ardından (şek. 12) gösterildiği gibi üst kısmı çıkarın. NOT: Sanitasyon, dezenfeksiyon ve sterilizasyon işlemleri için PEP C3 konektörü sökülmemelidir.

Filtre

DİKKAT

- Filtre (A8) tek kullanımlıktır ve ambalaj etiketinde belirtildiği şekilde değiştirilmelidir.

- Yıkanamaz, dezenfekte edilemez, sterilize edilemez ve geri dönüştürülemez.

EVDE TEMİZLİK - SANİTASYON VE DEZENFEKSİYON

Sanitasyon

Her kullanımdan önce ve sonra, aşağıda açıklanan yöntemlerden birini kullanarak aksesuarları ve nebulizörü dezenfekte edin.

metod A: , hassas bulaşık deterjanı (sert olmayan) ile sıcak suda (yaklaşık 40°C) veya sıcak devirde bulaşık makinesinde sterilize ediniz.

Metod B: Aksesuarları bulaşık makinesinde sıcak programla sterilize edin.

Metod C: Aksesuarları %50 su ve %50 beyaz sirke karışımına batırarak dezenfekte edin, ardından sıcak içme suyu (yaklaşık 40°C) ile iyice durulayın.

DEZENFEKSİYON için temizlik yapmak istiyorsanız, "DEZENFEKSİ" bölümüne geçin.

Dezenfeksiyon

Aksesuarları temizledikten sonra, aşağıda açıklanan yöntemlerden birini kullanarak dezenfekte edin.

Metod A: Tüm eczanelerden temin edilebilir dezenfekte etmek için özel, elektrolitik klordioksit türünde bir dezenfektan (aktif madde: sodyum hipoklorit) kullanınız.

Çalıştırma:

- Dezenfekte edilecek tüm parçaları alacak şekilde uygun boyutlarda bir kabı, dezenfektanın kendi kutusunda belirtilen ölçülere göre dezenfektan ve içme suyu bazlı bir solüsyon ile doldurunuz.

- Her aksamı, hava kabarcıkları veya aksamlar ile teması önleyerek tamamen suya daldırın. Bileşenleri, dezenfektanın kutusunda belirtilen ve solüsyonun hazırlanması için seçilen konsantrasyonla ilgili süre boyunca batırılmış bırakınız.

- Dezenfekte edilen aksamları çıkarın ve ılık bol içme suyu ile durulayın.

- Solüsyonu, dezenfektan üreticisinin verdiği talimatlara uygun şekilde tasfiye ediniz.

metod B: Aksesuarları 10 dakika boyunca suda kaynatarak dezenfekte ediniz; kireç oluşumunu önlemek için saf su ve damıtık su kullanınız.

metod C: Aksesuarları buhar tipi biberon sterilizatörüyle (mikrodalga sterilizatörü değil) dezenfekte edin. Sterilizatörün talimatlarına uygun şekilde davranarak prosesi gerçekleştiriniz. Dezenfekte işleminin etkili olması için en azından 6 dakikalık bir işletim devri ile bir sterilizatör seçiniz.

SANİTASYON VE/VEYA DEZENFEKSİYON işleminden sonra, dönüştürücüye, aksesuarlara ve cihazın dış kısmına gereksiz baskı uygulamadan dönüştürücü alanını kağıt havluyla veya daha iyisi sıcak hava üfleyerek (örneğin saç kurutma makinesi) kurulayın. Son olarak, cihazın "güç fişi" bölgesinin tamamen kuru olduğunu kontrol edin.

KLİNİK VEYA HASTANE ORTAMINDA TEMİZLİK - DEZENFEKSİYON VE STERİLİZASYON

Dezenfekte veya sterilize etmeden önce, aşağıda açıklanan yöntemlerden birini kullanarak aksesuarları temizleyin.

metod A: , hassas bulaşık deterjanı (sert olmayan) ile sıcak suda (yaklaşık 40°C) veya sıcak devirde bulaşık makinesinde sterilize ediniz.

metod B: Aksesuarları bulaşık makinesinde sıcak programla sterilize edin.

DEZENFEKTE ETME

Tüm eczanelerden temin edilebilir dezenfekte etmek için özel, elektrolitik klordioksit türünde bir dezenfektan (aktif madde: sodyum hipoklorit) kullanınız.

Çalıştırma:

- Dezenfekte edilecek tüm parçaları alacak şekilde uygun boyutlarda bir kabı, dezenfektanın kendi kutusunda belirtilen ölçülere göre dezenfektan ve içme suyu bazlı bir solüsyon ile doldurunuz.

- Her aksamı, hava kabarcıkları veya aksamlar ile teması önleyerek tamamen suya daldırın. Bileşenleri, dezenfektanın kutusunda belirtilen ve solüsyonun hazırlanması için seçilen konsantrasyonla ilgili süre boyunca batırılmış bırakınız.

- Dezenfekte edilen aksamları çıkarın ve ılık bol içme suyu ile durulayın.

- Solüsyonu, dezenfektan üreticisinin verdiği talimatlara uygun şekilde tasfiye ediniz.

STERİLİZASYON işlemini de gerçekleştirmek istiyorsanız, STERİLİZASYON bölümüne geçin.

SANİTASYON VE/VEYA DEZENFEKSİYON işleminden sonra, dönüştürücüye, aksesuarlara ve cihazın dış kısmına gereksiz baskı uygulamadan dönüştürücü alanını kağıt havluyla veya daha iyisi sıcak hava üfleyerek (örneğin saç kurutma makinesi) kurulayın. Son olarak, cihazın "güç fişi" bölgesinin tamamen kuru olduğunu kontrol edin.

STERİLİZASYON

Donanım: EN 13060 standardına uygun, fraksiyonlu vakum ve aşırı basınç özellikli buhar sterilizatörü.

Çalıştırma: Sistemde işlenecek tüm aksamaları paketleyin veya EN 11607 standartına uygun bariyerli steril Ambalajlanmış aksamaları buhar sterilizatöre yerleştirin.

Sterilizasyon döngüsünü, ekipmanın kullanım talimatlarına uygun olarak, 134°C sıcaklık ve 10 dakika süre seçerek gerçekleştirin.

Saklama: Steril edilmiş aksamaları sistemin veya seçilen bariyerli steril ambalajın kullanım talimatlarına göre saklayın.

Sterilizasyon prosedürü ISO 17665-1 standardına göre onaylanmıştır.

Beklenen yöntemler tablosu													
Aksesuarlar		C1	C2	C3	C4	C5	B2	A7	A9	A10	B2.1	B2.2	B2.3
Sanitasyon	A	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	B	✓	✓	✓	✓	✓	-	-	-	-	-	-	-
	C	✓	✓	✓	✓	✓	-	300	300	300	300	300	300
Dezenfeksiyon	A	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	B	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
	C	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	300
Sterilizasyon		300	300	300	300	300	300	300	300	300	300 NEBULİZÖR MONTAJLI (B2)		
✓: beklenen 300: MAX 300 KEZ													

HAVA FİLTRELEME

Cihaz, akış regülatörünün (A3) içinde bulunan bir emme filtresi ile donatılmıştır. Bu filtre, kirlendiğinde veya rengi değiştiğinde değiştirilmelidir. Değiştirmek için akış regülatörünü (A3) kaldırın ve filtreyi çıkarın.

Aynı filtreyi yıkamayınız ve yeniden kullanmayınız. Kompresörün düzgün çalışması için düzenli olarak değiştirilmesi gerekir. Filtre düzenli olarak kontrol edilmelidir. Filtrelerin değiştirilmesi için yetkili yardım merkezi veya bayiniz ile iletişime geçiniz.

YEDEK PARÇALAR

Bileşen açıklaması	KIT Kodu				
	ACO662P Altı aylık paket sarf malzemeleri	ACO663P Hasta Paketi Bireysel. Eksiler.	ACO664P Ayakta tedavi paketi eksileri.	ACO665P Ambulatuvar paket Günlük.	ACO077B Hasta bireysel.
Shq boru seti L.800, L.690, L.90	1	1	-	3	-
Antibakteriyel filtre	24	1	1	-	-
Ağızlık	1	1	1	-	-
PEP dağıtıcı	1	1	1	-	-
Burun tıkaçı	1	1	1	-	-
Dış boru klipsleri	5	5	-	15	-
Kılavuz	1	1	1	1	-
Kompresör için Porex filtre	1	-	-	-	-
RF8 Plus	-	-	-	-	1

Yalnız orijinal Flaem aksesuarlar kullanın.

- **خطر العدوى:** - قم بعمليات إعداد الجهاز والنظافة الصحية قبل كل استخدام. تحقق من عدم وضع الجهاز ومكوناته بالقرب من ملحقات أو أجهزة طبية أخرى مخصصة لعلاجات طبية مختلفة (مثل الأجهزة الطبية المستخدمة في عمليات التسريب).
- مكونات هذا الجهاز تُستخدم مع مريض واحد فقط. - لا تترك أي سوائل مستخدمة عقب الانتهاء من العلاج داخل أمبولة الدواء، وابدأ في إجراء عمليات التحضير والنظافة الصحية المقررة للجهاز. - لا تلمس الفلتر ولا تدخل فيه أي أشياء ولا في المكان المخصص له في الجهاز. قم بعد ذلك بإجراء عمليات تحضير الجهاز وتنظيفه بطريقة صحية بعد كل عملية استخدام، وذلك حتى تحصل أيضاً على أقصى درجة ممكنة من النظافة الصحية وتحسين العمر التشغيلي للجهاز.
- **خطر الإصابات:** - لا تضع هذا الجهاز الطبي على أسطح سدة ناعمة أو رخوة مثل الأرائك أو الأسرة أو مفارش المائدة. - استخدم الجهاز دائماً وهو موضوع على سطح صلب وخالي من أي معوقات.

تحذيرات حول أخطار التداخل الكهرومغناطيسي في أثناء استخدام الجهاز في حالات الفحوصات التشخيصية

هذا الجهاز مصمم بطريقة تلبى المتطلبات والشروط المحددة حالياً للتوافق الكهرومغناطيسي. وفيما يخص التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)، تحتاج الأجهزة الكهربائية الطبية إلى عناية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، وبالتالي فإننا نطلب أن يتم تركيبها و/أو استخدامها وفقاً لما حددته الشركة المصنعة. خطر التداخل الكهرومغناطيسي المحتمل مع أجهزة أخرى. أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو الأجهزة المحمولة العاملة بترددات الراديو (الهواتف الخلوية أو التوصيلات اللاسلكية) قد تتداخل مع تشغيل الأجهزة الكهربائية الطبية. قد يكون الجهاز الطبي عرضةً للتداخل الكهرومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصات نوعية أو عمليات علاج. لمزيد من المعلومات يُرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت www.flaemnuova.it.

حالات الأعطال والحلول الخاصة بها

قبل إجراء أي عمليات صيانة أو تنظيف للجهاز، قم بفصل الجهاز عن شبكة التيار الكهربائي.

المشكلة	السبب	الحل
الجهاز لا يعمل.	كابل توصيل التيار الكهربائي (A12) غير مدخل بالشكل الصحيح في مقبس التغذية بالتيار الكهربائي (A11) للوحدة الرئيسية أو في مقبس شبكة التيار الكهربائي.	أدخل كابل توصيل التيار الكهربائي بالشكل الصحيح في المقبس (A11) أو في مقبس شبكة التيار الكهربائي.
البخاخ الرذاذي (B2) لا يقوم بالرش و/أو لا يقوم بإبراز الدواء بالشكل الصحيح.	يكون مفتاح التشغيل (B1) لوحدة هباء الأيروسول (B) في وضع "OFF" (الإيقاف). لم يتم إدخال موصل الكابل (B4) في المقبس (A5) 12VDC. لم يتم إدخال الكابل الصغير (B4) في وحدة هباء الأيروسول (B).	ضع مفتاح التشغيل (A1) للوحدة الرئيسية (A) في وضع "On" (التشغيل). أدخل موصل الكابل (B4) في المقبس (A5). أدخل الكابل الصغير (B4) في وحدة هباء الأيروسول (B).
البخاخ الرذاذي (B2) لا يقوم بالرش و/أو لا يقوم بإبراز الدواء بالشكل الصحيح.	لم يتم إدخال الدواء أو المحلول الفسيولوجي في البخاخ الرذاذي (B2).	اسكب الكمية الصحيحة من الدواء أو المحلول الفسيولوجي في البخاخ الرذاذي (B2).
البخاخ الرذاذي (B2) لا يقوم بالرش و/أو لا يقوم بإبراز الدواء بالشكل الصحيح.	لم يتم تركيب البخاخ الرذاذي (B2) بصورة صحيحة.	قم بفك وإعادة تركيب البخاخ بصورة (B2) صحيحة على النحو المشار إليه في مخطط التوصيل بالغلغاف.
فوهة البخاخ الرذاذي (B2) مسدودة	قم بتفكيك البخاخ الرذاذي (B2)، وانزع الجزء العلوي وحامل الصمام (B2.2+B2.3) ونفذ عمليات التنظيف. عدم القيام بنظافة البخاخ الرذاذي (B2) من رواسب الأدوية يقلل من كفاءته ومن مستوى عمله المطلوب. التزم دائماً بكافة الإرشادات الموجودة في فصل إعداد الجهاز والنظافة الصحية.	قم بتفكيك البخاخ الرذاذي (B2)، وانزع الجزء العلوي وحامل الصمام (B2.2+B2.3) ونفذ عمليات التنظيف. عدم القيام بنظافة البخاخ الرذاذي (B2) من رواسب الأدوية يقلل من كفاءته ومن مستوى عمله المطلوب. التزم دائماً بكافة الإرشادات الموجودة في فصل إعداد الجهاز والنظافة الصحية.
البخاخ الرذاذي (B2) لا يقوم بالرش و/أو لا يقوم بإبراز الدواء بالشكل الصحيح.	أنابيب الهواء (A10) (A9) غير موصولة بالشكل الصحيح بالوحدة الرئيسية (A) و/أو بكروغ التوصيل (PEP/C3).	أدخل كابل توصيل التيار الكهربائي بالشكل الصحيح في المقبس (A11) أو في مقبس شبكة التيار الكهربائي.
أنابيب الهواء (A10) (A9) مثنية و/أو متضررة و/أو ملتوية. لم يتم تركيب حلقة الضغط (C1) بصورة صحيحة.	فلتر منظم مستوى التدفق (A3) متسخ.	تحقق من توصيل الأنابيب بالشكل الصحيح بالمقابس المخصصة لها في الجهاز (A). انظر مخطط التوصيل الوارد بالغلغاف.
مقياس الضغط الرقمي (C) لا يوقد لمبات LED التنبيه و/أو لا يعمل بشكل صحيح.	فلتر (A8) مسدود أو متسخ، الأنبوب (A9) مثني و/أو دائرة التشغيل معطلة.	قم بفك التفافات الأنابيب (A10) (A9) وتحقق من عدم وجود أية عمليات سحق أو ثقب أو ثني وفي حالة وجودها ينبغي استبدال هذه الأنابيب. اضبط الحلقة (PEP C1) بالشكل الصحيح مع مطابقة الفتحات مع بعضها البعض.
لا يعمل بشكل صحيح.	دائرة التشغيل الإلكترونية لا تعمل	استبدل الفلتر (A3).
		أعد ضبط الأنابيب (A9)، واستبدل الفلتر (A8) و/أو توجه إلى أحد مراكز الدعم الفني المعتمدة لاستبدال دائرة التشغيل الإلكترونية.
		توجه إلى أحد مراكز الصيانة والدعم الفني المعتمدة FLAEM لاستبدال دائرة التشغيل الإلكترونية.

جهاز للعلاج الطبيعي التأهيلي للجهاز التنفسي

تُقدّم إرشادات الاستخدام هذه للجهاز الطبي موديل P0112EM F1000 ولملحق جهاز العلاج بهيئة الأيروسول موديل P0112EM.

الغرض من الاستخدام: يُستخدم هذا الجهاز الطبي لإزالة الإفرازات القصبية الرغامية وللعلاج الطبيعي التنفسي، ويجب أن يصف الطبيب هذا العلاج تحديداً.

إرشادات الاستخدام: • يُعالج هذا الجهاز أمراض الجهاز التنفسي، وخاصة لإزالة الإفرازات القصبية الرغامية (مرض الانسداد الرئوي المزمن "BPCO" والتليف الكيسي، وتوسع القصبات و/أو حسب تعليمات الطبيب المعالج).

• يمكن دمج العلاج بهيئة الأيروسول حسب الوصفة الطبية.

⚠️ موانع الاستخدام: • يجب عدم استخدام هذا الجهاز مع المرضى غير القادرين على التنفس بشكل مستقل أو المرضى فاقد الوعي. • لا تستخدم هذا الجهاز في دوائر التدوير أو دوائر التنفس الصناعي. • يجب عدم استخدام الجهاز مع الأطفال حديثي الولادة. • يجب عدم استخدام هذا المنتج مع الأطفال الأقل عمراً من 3 أعاشا. • يجب عدم استخدام الجهاز مع المرضى الذين يعانون من عدم استقرار حالة القلب والأوعية الدموية.

المستخدمون المستهدفون: هذه الأجهزة مخصصة ليستخدمها طاقم العمل الطبي/مقدمو الرعاية الصحية المؤهلون والمعتمدون (الأطباء، والممرضون، وأخصائيو العلاج الطبيعي، وما إلى ذلك). يمكن للمريض استخدام هذا الجهاز مباشرة بنفسه للعلاج في المنزل ولكن يجب أن يكون ذلك تحت إشراف طاقم العمل الطبي المختص.

⚠️ مجموعة المرضى المستهدفين: البالغين، والأطفال فوق سن 3 سنوات. يجب قراءة هذا الدليل قبل البدء في استخدام هذا الجهاز، ويجب تواجد شخص بالغ مسؤول عن السلامة أثناء استعمال هذا الجهاز من قبل الأطفال أو الأشخاص ذوي القدرات المحدودة (مثل المعاقين جسدياً أو نفسياً أو حسياً). طاقم العمل الطبي هو المختص بتقييم حالات المريض وقدراته لتحديد إذا ما كان باستطاعة هذا المريض استخدام الجهاز للعلاج بمفرده إذا ما وُصف له استعماله، أو إذا ما كان غير قادر على استعماله بمفرده بشكل آمن وفي هذه الحالة يجب أن يقوم طاقم طبي مسؤول بعملية علاج المريض بهذا الجهاز. طاقم العمل الطبي هو المختص بتقييم مدى ضرورة استخدام هذا الجهاز من قبل بعض المرضى مثل السيدات الحوامل، أو المرضعات، أو الأشخاص المعاقين، أو ذوي القدرات البدنية المحدودة.

بيئة التشغيل: يمكن استخدام هذا الجهاز في مؤسسات الرعاية الصحية مثل المستشفيات، والعيادات وما إلى ذلك، أو في المنزل.

⚠️ تحذيرات الأطفال ومشاكل التشغيل المحتملة: • في حالة عدم تقديم جهازك لمستويات الأداء المطلوبة، فإنه يُرجى الاتصال بمركز الصيانة والدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات. • سيتعين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحات متعلقة باستخدام هذا الجهاز و/أو صيانته /تنظيفه بشكل صحي سليم لتحضيره للاستعمال. • ارجع أيضاً إلى حالات الأعطال وحلولها وطرق إصلاحها.

تحذيرات: • استخدم هذا الجهاز لغرض الاستعمال المحدد والمخصص له. لا ينبغي اعتبار هذا الجهاز الطبي كجهاز إنعاش لإنقاذ الحياة. • أي استخدامات أخرى مختلفة عما هو مدلل لهذا الجهاز تُعتبر بمثابة إساءة استخدام ويمكن أن تكون خطيرة. الشركة المصنعة ليست مسؤولة عن أي استخدام غير مناسب. • توجه دائماً إلى طبيبك المعالج للتعرف على جرعات العلاج المناسبة. • التزم وتقدّر إرشادات طبيبك المعالج أو أخصائي العلاج الطبيعي فيما يتعلق بتحديد أنواع الأدوية الطبية المعالجة، والجرعات، وطرق العلاج الأكثر ملائمة لاحتلاك في حالة استخدام تقنيات العلاج بهيئة الأيروسول. • انتبه جيداً إلى الإرشادات المرفقة بالدواء وذلك لتجنب استخدام هذه الأجهزة مع مواد ذات نسب تخفيف غير موصى بها للاستعمال. • يجب نقل الجهاز داخل خفيّة الحماية المرفقة به ووضعه في كيس الحماية الخاص به. • يمكن أن يُشار إلى المريض أيضاً بأنه المشغّل.

• في حالة ظهور أعراض حساسية أو أي مشاكل أثناء استخدام الجهاز، فإنه ينبغي إيقاف استخدام هذا الجهاز على الفور واستشارة الطبيب المعالج. • احتفظ بدليل إرشادات الاستخدام للتّكمن من الاطلاع عليه مستقبلاً عند الحاجة. • في حالة تضرر عليه تغليف الجهاز أو فتحه قبل استعمالها فإنه ينبغي الاتصال بالبايع أو خدمة الدعم الفني. • لا تعرّض الجهاز لدرجات الحرارة المرتفعة للغاية. • الوقت المطلوب للتحول من ظروف التخزين إلى ظروف التشغيل هو ساعتان تقريباً.

• يُمنع تماماً فتح الجهاز من الداخل أو تعديله بأي طريقة كانت. • يجب إجراء عمليات الإصلاح فقط وحصرها على يد الفنيين المعتمدين الذين توصي بهم الشركة المصنّعة. • عمليات الإصلاح غير المصرح بها تُلغى الضمان ويمكن أن تُمثّل خطراً على سلامة المستخدم.

• **خطر التعرض للاختناق:** بعض مكونات الجهاز لها حجم صغير جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قبل الأطفال؛ لذلك قم بحفظ الجهاز بعيداً عن متناول يد الأطفال. • **خطر التعرض للحرق:** لا تستخدم الأنابيب أو الكابلات التي تأتي مع الجهاز في أي أغراض أخرى غير المخصصة لها، حيث يمكن أن تكون هذه المكونات سبباً للاختناق، لذلك انتبه جيداً حتى لا يستخدمها الأطفال أو أي أشخاص لديهم قصور في قدراتهم العقلية أو الحسية حيث أن هؤلاء الأشخاص لا يستطيعون تقييم الأخطار الممكنة بالشكل الصحيح.

• **خطر نشوب الحرائق:** - هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في حالة وجود خليط تخدير قابل للاشتعال مع الهواء، أو مع الأكسجين، أو مع أكسيد النيتروز. - لا تتسبب أبداً في سد فتحات التهوية الموجودة على جانبي الجهاز.

• **خطر التعرض للصعق بالكهرباء:** - تحقق قبل استخدام الجهاز للمرة الأولى وبشكل دوري طوال فترة استخدامه من سلامة هيكله ومن سلامة كابل توصيل التيار الكهربائي، وذلك للتأكد من عدم وجود أي تلفيات به؛ وإذا تبين تلفه، لا يجب إدخال قابس التيار في مقبس التيار، ويجب حمل الجهاز فوراً إلى أحد مراكز الصيانة وتقديم الدعم الفني المختصة أو إلى البائع الخاص بك الذي تتق فيه.

• يجب إجراء عمليات الإصلاح فقط وحصرها على يد الفنيين المعتمدين الذين توصي بهم الشركة المصنّعة. - احرص على إبقاء كابل توصيل التيار الكهربائي بعيداً عن الأسطح الساخنة. • لا تلمس كابل توصيل التيار الكهربائي مطلقاً وأنت مبلل اليدين. - لا تلمس الجهاز وأنت مبلل اليدين. - لا تستخدم الجهاز في البيئات الرطبة (على سبيل المثال أثناء التواجد في المرحاض أو أثناء الغتسل). - احرص على إبقاء كابل توصيل التيار الكهربائي بعيداً عن الأسطح الساخنة. - لا تحاول إخراج أو لمس الجهاز المغروس في الماء، ولكن انزع قابس التيار قبل القيام بذلك. احضره فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من FLAEM أو إلى بائعك محل الثقة.

- لا يجب إجراء أي عمليات صيانة/تنظيف للجهاز في أثناء استخدامه.

• خطر عدم فاعلية العلاج: - استخدم قطع الغيار الأصلية Flaem فقط، حيث تُخلّي الشركة المصنّعة مسؤوليتها عن أي عواقب في حالة استخدام قطع غيار غير أصلية. -

الترزم بعمليات التحضير والنظافة الصحية كما هو موضح في فقرة عمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز.

- استخدم الجهاز فقط في الأماكن الخالية من الأتربة والغبار وإلا فإن عملية العلاج بالجهاز قد لا يكون فعالاً بالقدر الكافي.

- لا تسد الفلتر ولا تدخل فيه أي أشياء ولا في المكان المخصص له في الجهاز. - في حالة العلاج بهيئة الأيروسول باستخدام مواد علاجية مفرطة كثافة القوام فإنه قد يصعب من الضروري تخفيف هذه المواد بمحاليق فيسيولوجية مناسبة، وفقاً لوصفة الطبيب.

- في حالة العلاج بهيئة الأيروسول، استخدم البخاخ الرذاذي في وضعية التشغيل الرأسية قدر الإمكان، ولا تعرضه للانحناء أو الميل بزاوية تزيد عن 30 درجة في أي اتجاه، وذلك لتجنب تعرض الدواء إلى الانسكاب أو التسرب الأمر الذي قد يؤثر على كفاءة المعالجة المطلوبة.

⚠ معلومات خاصة بقبول الاستخدام وعدم توافق الاستعمال مع بعض المواد • التفاعلات: المواد المستخدمة في تصنيع هذا الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجيًا وتتوافق مع المواصفات التي تحددها اللوائح المطبقة ذات الصلة، ولكن ومع ذلك لا يمكن استبعاد حدوث أعراض حساسية بشكل كامل. • في حالة العلاج ببيء الأيروسول، استخدم الدواء في أسرع وقت ممكن بعد فتحة وتجنب تركه داخل البخاخ الرذاذي، وعقب الانتهاء من العلاج لا تترك الدواء داخل البخاخ الرذاذي، وأبدأ على الفور في عمليات التحضير والنظافة الصحية للجهاز.

المواصفات التقنية للوحدة الأيروسول	المواصفات التقنية للوحدة الرئيسية (A)
التغذية	230 فولت ~ / 140 فولت أمبير
الرش الرذاذي مل/دقيقة ⁽¹⁾	50 هرتز
MMAD ⁽²⁾	1x T2A 250V
الجزء القابل للاستنشاق > 5 µm ⁽²⁾	55 ديسيل (A) (تقريباً)
سعة حوض الدواء	الضوضاء (من مسافة 1 م)
12 فولت ===	
0,32 مل/دقيقة	
4,18 µm	
58,9 % (تقريباً)	
8 مل	
(1) بيانات خاصة وفقاً للإجراء الداخلي (2) Flaem. المواصفات المخبرية التي أجرتها شركة TÜV Rheinland Italia S.r.l بالتعاون مع جامعة بارما. يمكن حسب الطلب توفير معلومات أكثر تفصيلاً حول ذلك.	

المواصفات الفنية للجهاز	أبعاد الجهاز	الوزن
أبعاد حقيبة حمل الجهاز	22 (طول) x 11 (عمق) x 23 (ارتفاع) سم	2,200 كجم
الضمان		
27 (طول) x 17 (عمق) x 25 (ارتفاع) سم		
عامان (2 عام)		

الظروف البيئية لمكان الاستخدام	ظروف وشروط التشغيل:
درجة حرارة مكان الاستخدام: بين 5°+ و 40°+ مئوية	درجة حرارة مكان الاستخدام: بين 25°- مئوية و 70°+ مئوية
الرطوبة النسبية في الهواء: بين 10% و 95%	الرطوبة النسبية في الهواء: بين 10% و 95%
الضغط الجوي: بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال	الضغط الجوي: بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال

أجزاء تطبيقية	ملحقات تشغيلية للمريض (C2)
الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:	

المدة	الوحدة الرئيسية (A) باستثناء الأنابيب (A7, A9, A10)
وحدة الأيروسول (B) باستثناء في البخاخ الرذاذي (B2)	الغمر التشغيلي الافتراضي 1000 ساعة.
للمكونات (C1, C2, C4, C5)	الغمر التشغيلي الافتراضي 400 ساعة
المكونات (A8) أحادي الاستخدام لمرة واحدة	متوسط العمر التشغيلي الافتراضي هو سنة واحدة؛ ولكن على أي حال يُنصح باستبدال هذه المكونات كل 6 شهور في حالات الاستخدام المكثفة وذلك لضمان الحصول على أعلى كفاءة تشغيلية علاجية ممكنة.

مرفقات الجهاز والبيانات الخاصة بالمواد والخامات	الوحدة الرئيسية
B ملحق وحدة هباء الأيروسول (الضاغط + البخاخ الرذاذي)	A1 زر تشغيل وإيقاف
B1 زر تشغيل وإيقاف	A2 مقياس ضغط رقمي
B2 البخاخ الرذاذي B2.1 الجزء السفلي B2.2 الجزء العلوي	A3 منظم تدفق مع فلتز
B2.3 حامل مزود بصمام	A4 مخرج الهواء النبضي
B3 مقياس التغذية بالتيار الكهربائي لوحدة هباء الأيروسول	A5 مقياس تغذية بالتيار الكهربائي بتيار خارج 12 فولت تيار متردد لوحدة هباء الأيروسول
B4 كابل تغذية صغير لجهاز البخاخ الرذاذي	A6 مدخل مفتاح تبديل ضغط
B5 قابس الكابل B4	A7 أنبوب الفلتز (يستخدم مع مريض واحد)
C المكون المرفق بالجهاز (يستخدم مع مريض واحد)	A8 فلتز (أحادي الاستخدام لمرة واحدة). ليس جهاز من تصنيع شركة FLAEM
C1 حلقة ضبط ضغط الزفير الإيجابي (PEP)	A9 أنبوب تبديل الضغط
C2 فتحة الاستنشاق	A10 أنبوب الهواء النبضي
C3 وصلة كروغ توصيل ضغط الزفير الإيجابي (PEP)	A11 مقياس التغذية بالتيار الكهربائي
C4 سدادة الأنف	A12 كابل توصيل التيار الكهربائي
C5 صمام للاستخدام بدون جهاز البخاخ الرذاذي	A13 مثبث كروغ توصيل الأنابيب
D حقيبة مريحة وواسعة لحمل ونقل الجهاز	A14 حشوة أمان لإحكام الغلق ومنع التسرب

كابل توصيل التيار الكهربائي (A12) غير مدخل بالشكل الصحيح في مقبس التغذية بالتيار الكهربائي (A11) للجهاز أو في مقبس شبكة التيار الكهربائي.	أدخل كابل توصيل التيار الكهربائي (A12) بالشكل الصحيح في المقبس (A11) أو في مقبس شبكة التيار الكهربائي.
مفتاح التشغيل (A1) في وضعية التوقف "OFF".	مفتاح التشغيل (A1) في وضعية التشغيل "ON" أو توجه إلى أحد مراكز الصيانة والدعم الفني المعتمدة FLAEM لاستبدال عداد منظم الضغط.
أنابيب الهواء (A10) (A9) غير موصولة بالشكل الصحيح بالجهاز (A) و/أو بكوع التوصيل (PEP/C3).	تحقق من توصيل الأنابيب بالشكل الصحيح بالمقابس المخصصة لها في الجهاز (A). انظر مخطط التوصيل الوارد بالغلاف.
فلتر منظم مستوى التدفق (A3) متسخ.	استبدل الفلتر (A3).
منظم الضغط (A3) غير مدخل في مكانه بالشكل الصحيح.	أدخل منظم الضغط (A3) بالشكل الصحيح في مكانه المحدد له.
بعد التأكد من الظروف الواردة عليه، إن استمر الجهاز في عدم العمل بشكل صحيح، ننصحكم بالتوجه إلى بائعكم محل الثقة أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد من شركة FLAEM الأقرب لكم.	

التخلص من الجهاز في نهاية عمره التشغيلي.

طبقاً للتوجيه الأوروبي 2012/19/CE، فإن الرمز الوارد على الجهاز يشير إلى أن الجهاز المراد التخلص منه (مع استبعاد الملحقات التشغيلية) يُعتبر نفايات متخصصة، وبالتالي يجب أن يخضع لنظام "الجمع المنفصل" للنفايات الخاصة. لذلك، سيتمكن على المستخدم تسليم (أو طلب تسليم) النفايات المذكورة عليه إلى مراكز الجمع المنفصل المعدة من الإدارات المحلية، أو تسليمها إلى البائع عند شراء جهاز جديد من نوع معادل. الجمع المنفصل للنفايات وعمليات المعالجة اللاحقة له وإعادة التدوير والتخلص تعزز إنتاج أجهزة مواد معاد تدويرها وتحد من الآثار السلبية على البيئة وعلى الصحة والتي تنتج من الإدارة السبئية للنفايات. التخلص السبئي من المنتج من قبل المستخدم يستوجب تطبيق العقوبات الإدارية المنصوص عليها في قوانين التحويل الخاصة بالتوجيه CE/2012/19 بالدولة العضو في الاتحاد الأوروبي أو في الدولة التي يتم التخلص من المنتج بها.

مكونات التغليف

علبة المنتج	كيس تغليف الأنبوب	فيلم تغليف منكمش حرارياً	كيس تغليف الحقيبة
PAP 20	LDPE 04	PP 05	HDPE 02

التبليغ عن أي أخطار. يُرجى التبليغ عن أي أحداث خطيرة متعلقة بهذا الجهاز إلى الشركة المصنعة وإلى السلطات المختصة في البلد المستخدم فيه هذا الجهاز. أي حدث يُعتبر خطيراً إذا ما سبب أو يمكن أن يسبب الموت أو سوء الحالة الصحية لأي شخص بصورة مباشرة أو غير مباشرة.

الرموز الموجودة على الجهاز أو على علبة تغليفه

UD I	المعرف المميز للجهاز	SN	رقم مسلسل الجهاز	الجهاز من الفئة الثانية	الشركة المصنعة
BF	جزء مستخدم من نوع BF		المعرف المميز للجهاز	رمز دفعة الإنتاج	تيار كهربائي متردد
!	انتبه	POTENTIALS & POLE FREE	خالٍ من الفئالات وثلاثي الفيزول	حافظ على جفاف المنتج	رقم الموديل
MD	جهاز طبي		حدود درجة الحرارة	حدود الرطوبة	حدود الضغط الجوي
I	يعمل "ON"		عندما ينطق الجهاز، فإن المفتاح يقطع تشغيل الضاغط على إحدى مرحلتي التغذية فقط.	قبل الاستخدام: انتبه! اتبع تعليمات الاستخدام	
O	مفتاح "OFF"			تستخدم مع مريض واحد فقط	
IP21	درجة حماية جسم الجهاز: IP21. (محج ضد الأجسام الصلبة ذات الأبعاد والأحجام الأكبر من 12 ملم. محج ضد دخول الأصابع فيه؛ محمي ضد السقوط الراسي لقطرات الماء).				
CE 0051	علامة CE الطبية. بمرجعية الالانحة EU 2017/745 والتحديثات اللاحقة				
خارج 12 فولت	التغذية التشغيلية الخارجة للبخاخ الرذاذي				

التحضير والنظافة الصحية للجهاز

أطفئ الجهاز قبل البدء في أي عملية تنظيف ثم انزع دالما كابل توصيل التيار الكهربائي عن مأخذ التيار.

الجهاز (A) ووحدة الأيروسول (A) والمنطقة الخارجية من الأنبوب (B4)

استخدم فقط قطعة قماش مبللة بوسائل تنظيف مضاد للبكتيريا (منظف غير كاشط وخالي من المذيبات بمختلف أنواعها).

المكونات المرفقة والملحقات التشغيلية

المكونات (A8-C2-C3-C4-C5) وأنباب التوصيل (A7-A9-A10) مخصصة للاستخدام الشخصي لمريض واحد، لتجنب مخاطر نقل العدوى بين المستخدمين. افتح البخاخ الرذاذي (B2) عبر لف الجزء العلوي في عكس اتجاه عقارب الساعة، ثم قم بفك الجزء العلوي كما هو موضح في (الشكل 12). ملاحظة: لعمليات التطهير والتعقيم، لا ينبغي فك كوع التوصيل C3 PEP.

فتر

انتبه

- الفتر (A8) أحادي الاستخدام لمرة واحدة ويجب استبداله كما هو موضح على ملصق البيانات على العبوة.

- هذا الفتر لا يُغسل ولا يُطهر ولا يُعقم ولا يُعاد تدويره.

التنظيف في المنزل - التطهير والتطهير الجراثيمي

التطهير

قبل وبعد كل استخدام، طهر الملحقات التشغيلية والبخاخ الرذاذي بالتتابع واستخدام إحدى الطرق الآتية.

الطريقة A: طهر الملحقات التشغيلية بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40° مئوية) مع استخدام المنظفات المخففة المستخدمة لتنظيف الأطباق (منظفات غير كاشطة).

الطريقة B: طهر الملحقات التشغيلية في غسالة أطباق يدورة بالماء الساخن.

الطريقة C: طهر الملحقات التشغيلية عن طريق غمسها في محلول مكون من 50% مياه و50% خل أبيض، ثم في النهاية اشطف هذه الملحقات جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40° مئوية).

إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تعقيم يمكنك الانتقال إلى فصل التعقيم.

التعقيم

بعد تطهير الملحقات التشغيلية، قم بتعقيمها من خلال اتباع إحدى الطرق المحددة لذلك فيما يلي.

الطريقة A: يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكدة كلورياً والإليكترولينية (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والتعقيم والمتوفر في جميع الصيدليات.

التنفيذ:

- املا وعاء بحجم مناسب لاحتواء كافة القطع اللازم تطهيرها بمحلول مكون من الماء الصالح للشرب ومطهر، مع الالتزام بالنسب المشار إليها على عبوة المطهر نفسه.

- اغمر تماماً كل قطعة منفردة في المحلول، مع الانتباه إلى تجنب فقاعات الهواء بشكل ملامس للقطع. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على عبوة سائل التطهير، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.

- استعد القطع المطهرة واشطفها بغزارة بماء فاتر صالح للشرب.

- تخلص من المحلول وفقاً للإرشادات الواردة من الشركة المنتجة للمطهر.

الطريقة B: قم بتطهير الملحقات التشغيلية عن طريق غليها في الماء لمدة 10 دقيقة؛ استخدم مياه منزوعة المعادن أو مُقطرة لتجنب تكون الترسبات الجيرية.

الطريقة C: غمّ الملحقات التشغيلية باستعمال جهاز تعقيم بالماء الساخن مثل ذلك المستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). قم بهذا الإجراء متبّع إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقة. وحتى تكون عملية التعقيم فعالة اختر جهاز تعقيم يدورة تشغيلية مدتها على الأقل 6 دقائق.

بعد الانتهاء من عمليات التطهير وأو التعقيم قوموا بتجفيف منطقة المبدل، دون القيام بالضغط عليه نفسه بدون داعي، إضافة إلى الملحقات التشغيلية الأخرى والمناطق الخارجية من الجهاز وذلك باستخدام منديل ورقي أو أفضل من ذلك باستخدام تيار هواء ساخن (مثل مجفف شعر على سبيل المثال). وفي النهاية تحققوا من أن منطقة "قابس التيار الكهربائي" للجهاز جافة بشكل كامل.

التنظيف في البيئة السريرية أو المستشفى - تطهير جراثيمي وتعقيم

قبل البدء في تطهير وتعقيم ملحقات الجهاز التشغيلية يجب أولاً اختيار استخدم إحدى الطرق الآتية:

الطريقة A: طهر الملحقات التشغيلية بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40° مئوية) مع استخدام المنظفات المخففة المستخدمة لتنظيف الأطباق (منظفات غير كاشطة).

الطريقة B: طهر الملحقات التشغيلية في غسالة أطباق يدورة بالماء الساخن.

التطهير

يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكدة كلورياً والإليكترولينية (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والتعقيم والمتوفر في جميع الصيدليات.

التنفيذ:

- املا وعاء بحجم مناسب لاحتواء كافة القطع اللازم تطهيرها بمحلول مكون من الماء الصالح للشرب ومطهر، مع الالتزام بالنسب المشار إليها على عبوة المطهر نفسه.

- اغمر تماماً كل قطعة منفردة في المحلول، مع الانتباه إلى تجنب فقاعات الهواء بشكل ملامس للقطع. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على عبوة سائل التطهير، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.

- استعد القطع المطهرة واشطفها بغزارة بماء فاتر صالح للشرب.

- تخلص من المحلول وفقاً للإرشادات الواردة من الشركة المنتجة للمطهر.

إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تعقيم يمكنك تخطي فقرة التعقيم.

بعد الانتهاء من عمليات التطهير وأو التعقيم قوموا بتجفيف منطقة المبدل، دون القيام بالضغط عليه نفسه بدون داعي، إضافة إلى الملحقات التشغيلية الأخرى والمناطق

الخارجية من الجهاز وذلك باستخدام منديل ورقي أو أفضل من ذلك باستخدام تيار هواء ساخن (مثل مجفف شعر على سبيل المثال). وفي النهاية تحققوا من أن منطقة "قابس التيار الكهربائي" للجهاز جافة بشكل كامل.

التعقيم

الجهاز: جهاز تعقيم البخار يعمل بالفراغ المجزأ وبالضغط الزائد المطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060.

التنفيذ: قم بتغليف كل مكون من مكونات الجهاز سيتم استعماله في هذا النظام أو نظام التغليف ذي الحواجز المعقمة المطابق للقاعدة EN 11607. أدخل المكونات المغلفة في

تعليمات الاستخدام

قبل كل مرة تستخدم فيها الجهاز، اغسل يديك بعناية واحرص أيضاً على تنظيف الجهاز الخاص بك كما هو محدد في الفقرة الخاصة بإجراءات "عمليات إعداد الجهاز والنظافة الصحية". المكونات (A7-A9-A10-C2-C3) مخصصة لمريض واحد لتجنب مخاطر نقل العدوى بين المرضى. يُنصح باستبدال هذه المكونات كل 6 أشهر. الفلتر A8 أحادي الاستخدام لمرة واحدة.

أدخل كابل توصيل التيار الكهربائي (A12) في مأخذ التيار (A11) ثم قم بعد ذلك بتوصيله في أحد المأخذ في الشبكة التي يجب أن تتناسب قوة التيار الموجود فيها قوة التيار المطلوبة لتشغيل الجهاز. يجب أن يكون مأخذ التيار أيضاً في مكان قريب بحيث يكون من السهل الوصول إليه بسرعة عند الحاجة إلى فصل التيار عن الجهاز.

تركيب الأنابيب (الشكل 1)

- قم بتوصيل الأنابيب (A10) بمخرج الهواء النبضي (A4) وقم بتوصيل الأنابيب (A7) بمدخل عداد منظم الضغط (A6).
- أدخل قابس (B5) الكابل الصغير (B4) في المقيس (A5).
- احكم ربط الحلقة الموجودة عبر لفها في اتجاه عقارب الساعة.
- قم بتوصيل الفلتر (A8) بالأنبوب (A7).

تنبيه! يجب إزالة غطاء حماية المقيس 12 فولت تيار مستمر لإدخال قابس الجهاز، ثم يجب إعادة وضعه بعد الاستخدام لحماية المقيس.

فتحة الاستنشاق (الشكل 2)

- قم بتوصيل فتحة الاستنشاق (C2) بوصلة كوع توصيل ضغط الزفير الإيجابي (C3) (PEP).
- قم بتوصيل الأنبوبين (A9-A10) للقادمين من (A4-A8) بوصلة كوع توصيل ضغط الزفير الإيجابي (C3) (PEP).

توصيل الجهاز (الشكل 3)

- أدخل قابس كابل توصيل التيار الكهربائي الممتد المحور (B4) الخارج من (A5) في مقيس (B3) جهاز البخاخ الرذاذي.
- أدخل حشوة الأمان لإحكام الغلق ومنع التسرب (A14) في قابس كابل توصيل التيار الكهربائي (A12).
- أدخل قابس كابل توصيل التيار الكهربائي (A12) في مقيس (A11) جهاز البخاخ الرذاذي A.

جهاز البخاخ الرذاذي (الشكل 4)

- افتح الجزء العلوي (B2.2) للبخاخ الرذاذي (B2) عبر لفه في عكس اتجاه عقارب الساعة ثم اسكب المحلول الفسيولوجي في (B.2.1).
- ضع الحامل المزود بصمام (B.2.3) على الجزء السفلي (B.2.2).
- أعد غلق البخاخ الرذاذي (B2) للجهاز B ثم قم بتوصيل كوع التوصيل (C3) وفتحة السحب (C2) كما هو محدد في مخطط التوصيل.

الاستخدام بدون جهاز البخاخ الرذاذي (الشكل 5)

يمكن استخدام الجهاز Pulmowaves بدون البخاخ الرذاذي عبر غلق كوع التوصيل (C3) (PEP) بالصمام (C5) كما هو موضح في الشكل.

تفعيل الجهاز (الشكل 6)

- قم بتشغيل الجهاز من خلال مفتاح التشغيل A1 ثم اضغط على الزر الانضغاطي B1 لبخاخ الرش.
- سيعمل الضاغط فقط عند شيق المريض الذي يتم عبر فتحة الاستنشاق C2.

منظم مستوى التدفق (الشكل 7)

منظم مستوى التدفق مضبوط على الحد الأدنى MAX		منظم مستوى التدفق مضبوط على الحد الأقصى MAX		حلقه ضبط وصلة كوع توصيل ضغط الزفير الإيجابي (PEP)
قيمة الضغط	قيمة مستوى التدفق	قيمة الضغط	قيمة مستوى التدفق	قُطر الثقب
2 مللي بار	1,2 لتر/دقيقة	7 مللي بار	7,5 لتر/دقيقة	قُطر 2
1 مللي بار	1,1 لتر/دقيقة	6 مللي بار	6,4 لتر/دقيقة	قُطر 3
0 مللي بار	1,0 لتر/دقيقة	3 مللي بار	3,9 لتر/دقيقة	قُطر 4
0 مللي بار	0,8 لتر/دقيقة	2 مللي بار	3,3 لتر/دقيقة	قُطر 5
0 مللي بار	0,6 لتر/دقيقة	1 مللي بار	3,2 لتر/دقيقة	قُطر 6

مقياس ضغط رقمي (الشكل 8)

- أثناء مرحلة زفير المريض يقوم مقياس الضغط (A2) بعرض مستوى الضغط الإيجابي المولد وفقاً للفتحة المختارة على حلقة الضغط (C1) لكوع التوصيل (C3) (PEP).
- مقياس الضغط له وظيفة واحدة وهي الإشارة إلى معدل الزفير الصحيح للمريض ولا يُعتبر مؤشراً يعطي قيمة دقيقة لمعدل تدفق الزفير.
- لضبط مدة العلاج استخدم الزرين "+" و "-" . قد يستمر العلاج لمدة 5 أو 10 أو 15 أو 20 دقيقة.
- عقب الانتهاء من العلاج المحدد، ستومض الـ 4 لمبات LED التنبيه مع إصدار إشارة تنبيه صوتي 5 مرات. (الشكل 9)

مشبك وصلة كوع توصيل الأنابيب (الشكل 10)

- قم بتوصيل الأنابيب (A9, A10) والكابل B4 في الخطافات المعدة خصيصاً لذلك في المشبك A13 كما هو موضح في الشكل بالتفصيل.

سدادة الأنف (الشكل 11)

للاستخدام الصحيح لوصلة كوع توصيل ضغط الزفير الإيجابي (PEP)، يجب على المريض وضع مشبك الأنف (C4) كما هو موضح في الشكل.

جهاز التعقيم.

قم بتشغيل دورة التعقيم مع مراعات تعليمات استخدام الجهاز باختيار درجة حرارة 134° مئوية وزمن 10 دقائق أولى.
الحفظ: احفظ المكونات المعقمة بالطريقة المحددة في إرشادات استخدام النظام أو التغليف ذي الحواجز المعقمة، حسب الاختيار.
 ISO 17665-1: إجراء التعقيم متوافق مع الأيزو

جدول الطرق المنصوص عليها													
B2.3	B2.2	B2.1	A10	A9	A7	B2	C5	C4	C3	C2	C1	الملحقات التشغيلية	التطهير
✓	✓	✓	✓	✓	✓	-	✓	✓	✓	✓	✓	A	
-	-	-	-	-	-	-	✓	✓	✓	✓	✓	B	
300	300	300	300	300	300	-	✓	✓	✓	✓	✓	C	
300	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	A	التعقيم
300	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	B	
300	300	300	300	300	300	-	300	300	300	300	300	C	
300 البخاخ الرذاذي (B2) مجمع الأجزاء والمكونات			300	300	300	300	300	300	300	300	300		التعقيم
✓: منصوص عليه 300: حد أقصى 300 مرة													

فترة وتنقية الهواء

(A3) والذي يتم استبداله عندما يتسخ أو عندما يتغير لونه. لعملية الاستبدال، ارفع منظم مستوى التدفق (A3) تم تزويد الجهاز بفلتر شفط موجود داخل منظم مستوى التدفق. ثم استخرج الفلتر.
 لا تفصل هذا الفلتر نفسه ولا تعيد استخدامه مرة أخرى. من الضروري استبدال هذا الفلتر بشكل دوري وذلك حتى تضمن الحصول على أفضل أداء تشغيلي للضاغط. يجب فحص الفلتر بشكل منتظم. اتصل بوكيل التوزيع الذي باعك المنتج أو بمرکز الدعم المصرّح له توفير المرشحات البديلة

قطع الغيار

كود طقم الأدوات					وصف المكونات
ACO077B	ACO665P	ACO664P	ACO663P	ACO662P	
المرضى شخصي	حزمة للعيادات اليوم.	حزمة للعيادات الاستهلاك	حزمة للمريض الاستهلاك الفردي	حزمة نصف سنوية الاستهلاكية	
-	3	-	1	1	طقم أنابيب shq L.800, L.690, L.90
-	-	1	1	24	فلتر مضاد للبكتيريا
-	-	1	1	1	فوهة استنشاق
-	-	1	1	1	فوهة الرش PEP
-	-	1	1	1	سدادة الأنف
-	15	-	5	5	مشبك للأنابيب الخارجية
-	1	1	1	1	دليل الاستخدام
-	-	-	-	1	فلتر porex للضاغط
1	-	-	-	-	RF8 Plus

استخدم فقط الملحقات التشغيلية الأصلية FLAEM.

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 6 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 here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.

FR> Les conditions de garantie spécifiées ne sont valables qu'en Italie, pour les personnes qui résident en Italie. Dans tous les autres pays, la garantie sera fournie par le revendeur local qui vous a vendu l'unité, conformément à la législation applicable.

ES> Los términos de garantía aquí especificados son válidos únicamente en Italia para residentes en ese país. En el resto de países, la garantía la proporcionará el distribuidor local que le vendió la unidad, de acuerdo con la legislación aplicable.

DE> Die hier angegebenen Garantiebedingungen gelten nur für in Italien ansässige Italiener. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom örtlichen Händler, der die Einheit verkauft hat, in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen bereitgestellt.

NL > Deze garantie is alleen geldig voor klanten die in Italië wonen, terwijl voor de klanten van andere landen de garantie verstrekt zal worden door de plaatselijke distributeur, die het apparaat verkocht heeft, in overeenstemming met de toepasselijke wetten.

EL> Οι όροι εγγύησης που καθορίζονται εδώ ισχύουν μόνο στην Ιταλία για Ιταλούς κατοίκους. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση θα παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο που σας πώλησε τη μονάδα, σύμφωνα με τους ισχύοντες νόμους.

PL > Warunki gwarancji określone tutaj obowiązują tylko we Włoszech dla mieszkańców Włoch. We wszystkich innych krajach gwarancję zapewni lokalny dealer, który sprzedał ci urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

TR> Burada belirtilen garanti koşulları yalnızca İtalya'da ikamet edenler için geçerlidir. Diğer tüm ülkelerde garanti, ilgili yasalara uygun olarak, ürünü size satan yerel bayi tarafından sağlanacaktır.

AR> بنود هذا الضمان صالحة فقط داخل الأراضي الإيطالية للمواطنين المقيمين داخل الأراضي الإيطالية. في جميع البلدان الأخرى، فإن الضمان سيتم توفيره من قبل الوكيل المحلي الذي باع لكم الوحدة، وفقاً للقوانين المعمول بها.



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. 17040D0 rev. date 10/2025