



Medical Devices

# AirFeel

IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO

EN > USER MANUAL

DE > BEDIENUNGSANLEITUNG

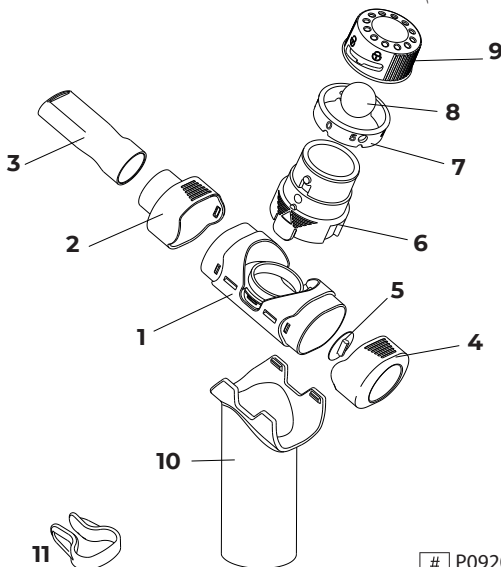
FR > MODE D'EMPLOI

NL > VERTALING VAN DE ORIGINELE  
GEBRUIKSAANWIJZING

EL > ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI I KON-  
SERWACJI

AR < دليل إرشادات الاستخدام



# P0920EM

Schema di collegamento - Connection diagram - Anschlussplan -  
Schéma de branchement - Verbindungsschema - Διάγραμμα σύνδεσης  
- Schemat połączeń - مخطط التوصيل

ITALIANO  
Pag. 3

ENGLISH  
pg. 14

DEUTSCH  
Seite 24

FRANÇAIS  
Page 35

NEDERLANDS  
Pagina 46

ΕΛΛΗΝΙΚΑ  
Σελίδα 57

POLSKI  
str. 68

عربي  
صفحة 79



## Dispositivo medico per la ginnastica respiratoria

Queste istruzioni d'uso sono fornite per il dispositivo modello P0920EM.

### DESTINAZIONE D'USO

Dispositivo medico per la prevenzione dell'aumento di accumulo di secrezioni e per la terapia, in caso di affezioni acute e croniche delle basse vie aeree. Le pratiche di prevenzione e/o di terapia devono essere prescritte da personale medico professionale.

### INDICAZIONI D'USO

Malattie delle vie aeree inferiori associate ad un aumento dell'accumulo di muco e secrezioni.

Permette di eseguire terapia PEP (Positive Expiratory Pressure) e terapia O-PEP (Oscillatory Positive Expiratory Pressure).



### CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non deve essere utilizzato da persone affette da pneumotorace grave o che tossiscono notevoli quantità di sangue (emottisi massiva).

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati: Vertigini

Se nota uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, interrompa immediatamente il trattamento. Rivolgersi al proprio medico o terapista per discutere su come procedere con il trattamento.

Informare il medico o il terapista se si notano effetti collaterali non elencati in queste istruzioni per l'uso.

### UTILIZZATORI PREVISTI

I dispositivi sono destinati ad essere utilizzati da personale medico professionale. Il dispositivo può essere utilizzato direttamente dal paziente.



### GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Il dispositivo può essere utilizzato:

– da bambini dai 4 ai 10 anni.

– da bambini di età pari o superiore a 10 anni e da adulti.

La frequenza e la durata dell'uso sono determinate da personale medico professionale in base alle esigenze individuali del paziente. 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, 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 e se le pratiche di prevenzione e/o terapia debbano essere eseguite da una persona responsabile. Si rimanda al personale medico professionale 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**

- Usare il dispositivo esclusivamente come da destinazione d'uso. Questo dispositivo medico non è inteso come dispositivo salva vita. Eventuali utilizzi differenti sono da considerarsi impropri e possono essere pericolosi. Il fabbricante non è responsabile di eventuali utilizzi impropri.
- Questo prodotto deve essere utilizzato solo come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.
- Rivolgersi sempre al personale medico professionale per l'identificazione della cura.
- Conservate con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni.
- Quando il dispositivo viene utilizzato in combinazione con altro dispositivo medico, devono essere seguite anche le istruzioni per l'uso dello stesso.
- I materiali impiegati nel dispositivo sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti, tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
- Il dispositivo è realizzato con un materiale resistente agli urti ma non infrangibile. Pertanto, proteggerlo dagli urti e fare attenzione a non farlo cadere.
- Il dispositivo non somministra farmaci e o sostanze.
- Alla fine di ogni utilizzo, eseguita la pulizia come da paragrafo PREPARAZIONE IGIENICA, riporre il dispositivo in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.
- In caso di terapia PEP non è richiesta alcuna particolare conoscenza da parte dell'utilizzatore (che normalmente è il paziente stesso) eccetto l'abilità di verificare che il foro calibrato selezionato corrisponda alla prescrizione medica, che avviene attraverso uno specifico manometro fornito solo al personale medico professionale.

### • Rischio soffocamento

- Alcuni componenti del dispositivo hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi il dispositivo al di fuori dalla portata dei bambini.

### • Rischio inefficacia della terapia:

- Utilizzare il dispositivo in posizione corretta (vedere paragrafo istruzioni d'uso)
- Utilizzate parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.
- Il trattamento di O-PEP sarà inefficace se il paziente inspira/espira troppo rapidamente o deve sforzarsi eccessivamente per respirare.

### • Rischio infezione:

- Questo dispositivo medico deve essere utilizzato solo da un singolo paziente.
- Prima e dopo di ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. Assicurarsi che il dispositivo non venga riposto nelle vicinanze di altri accessori o dispositivi per terapie diverse (esempio infusioni).



## CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE

Problema	Causa	Rimedio
In caso di terapia PEP: Lo sforzo respiratorio è troppo oneroso oppure troppo leggero	Errata impostazione del foro sulla ghiera	Controllare la corretta posizione del foro calibrato. In caso sia corretta, consultare il proprio medico/ fisioterapista
In caso di terapia OPEP : La sfera non vibra	Il sistema non è assemblato correttamente	Verificare il corretto assemblaggio delle parti
	La ghiera non è posizionata correttamente	Posizionare la ghiera in posizione "0"
	Il tappo è chiuso	Ruotare il tappo affinché l'indicatore sia in mira col simbolo di lucchetto aperto

Se, dopo aver verificato le condizioni sopradescritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino. Trovate l'elenco di tutti i Centri Assistenza alla pagina <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

## SMALTIMENTO

Tutti i componenti del prodotto possono essere smaltiti con i rifiuti domestici a meno che ciò non sia proibito dalle normative sullo smaltimento vigenti nei rispettivi paesi membri.

### Packaging



Scatola prodotto



Sacchetto imballo prodotto



Sacchetto imballo borsello

## COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI

Eventi gravi che si verificano in relazione a questo prodotto devono essere immediatamente comunicati al fabbricante o all'autorità competente.

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.

PAESE	AUTORITÀ
Italia	<b>Ministero della Salute</b> <b>via Giorgio Ribotta 5, IT - 00144 Roma.</b> <b>e-mail: vigilance@sanita.it</b>

## SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE



Dispositivo medico



Fabbricante



Data di produzione



Marcatura CE rif. regolamento  
2017/745 UE e successivi  
aggiornamenti



Esente da ftalati e bisfenolo



Limiti di temperatura



Limiti di pressione atmosferica



Utilizzo multiplo per singolo  
paziente



Consultare le istruzioni per l'uso



Numero modello



Codice lotto



Identificatore univoco del  
dispositivo



Limiti di umidità



Attenzione



Blocco sfera



Sblocco sfera

## CARATTERISTICHE TECNICHE

**Modello: P0920EM**

Peso: 0,110 Kg approx

## DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZABILI IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO

Il dispositivo può essere utilizzato in combinazione con il seguente dispositivo medico:

Nebulizzatore Flaem modello RF7-1 o modello RF7-2 (non in dotazione) per terapia inalatoria e terapia PEP / O-PEP contemporaneamente.

La terapia combinata deve essere prescritta dal personale medico.

## CONDIZIONI AMBIENTALI

### Condizioni d'esercizio:

Temperatura dell'ambiente Tra +10°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

## DURATA

**Modello: P0920EM** La vita media prevista è di 5 anni.

## DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI

Si faccia riferimento all'immagine a pagina 1 del presente manuale di istruzioni.

La dotazione dell'apparecchio comprende:	Informazioni sui materiali
1 - Corpo principale	
2 - Tappo boccaglio	
3 - Boccaglio	Polipropilene
4 - Tappo valvola	
5 - Valvola	
6 - Modulo PEP	
7 - Ghiera	
8 - Sfera	
9 - Tappo PEP	
10 - Manipolo	
11 - Clip per naso	

## ISTRUZIONI D'USO

**Prima e dopo ogni applicazione i componenti del prodotto devono essere puliti accuratamente seguendo le istruzioni al paragrafo PREPARAZIONE IGIENICA.**


### Terapia PEP

Nella terapia PEP, la resistenza espiratoria durante l'espirazione varia in funzione delle diverse dimensioni dei fori della ghiera (7) a cui sono associati dei numeri che vanno da 1 a 5, al numero 1 (foro piccolo) corrisponde una resistenza espiratoria più alta, al numero 5 (foro grande) più bassa. L'aumento della resistenza espiratoria ha l'effetto di stabilizzare le vie aeree e stimolare la dissoluzione del muco.

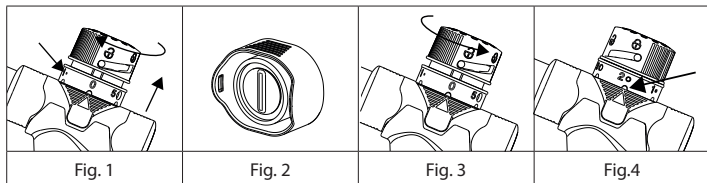
La dimensione del foro deve essere determinata individualmente per ogni paziente dal personale medico professionale

### UTILIZZO DEL DISPOSITIVO IN MODALITA' PEP


#### Predisposizione per la terapia

Ruotare il tappo PEP (9) sul simbolo  (fig.1).


Assicurarsi che la valvola (5) sia ben assemblata sul tappo valvola (4) ed aderisca perfettamente alla superficie interna del tappo (fig. 2).



## **Regolazione della resistenza espiratoria**

Sollevarre la ghiera (7) e ruotarla finché non sia allineato il foro desiderato con l'indicatore  presente sul modulo PEP (6) (fig. 3).

Spingere la ghiera (7) verso il basso facendo attenzione che si incastrino correttamente nella chiave di posizione presente sul modulo PEP (6).

Ruotare il Tappo PEP (9) in senso orario finché il pallino di posizione non coincida con il simbolo  (fig. 4).

## **Esecuzione del trattamento**

Procedere come segue per effettuare il trattamento:

- Prima di iniziare il trattamento, assicurarsi che tutte le parti siano saldamente collegate tra loro.
- Accertarsi che la resistenza espiratoria sia regolata correttamente (vedere: Regolazione della resistenza espiratoria).
- Se la resistenza respiratoria sembra troppo alta o troppo bassa durante la seduta terapeutica, interrompere la seduta e consultare il proprio medico o terapeuta.
- Tappare il naso con la clip fornita (11).
- Tenere il boccaglio (3) tra i denti, chiudere con le labbra il boccaglio in modo ermetico.
- Inspirare lentamente e profondamente.
- Espirare attraverso il boccaglio (3).
- L'aria espirata deve passare attraverso il foro della ghiera di regolazione.
- Tossire per eliminare qualsiasi secrezione che si sia mossa durante il trattamento.
- Per motivi di igiene, evitare di tossire nel sistema AirFeel.
- Proseguire la seduta di terapia PEP per il periodo consigliato dal proprio medico o fisioterapeuta.


## **Terapia O-PEP**

Il paziente espira ripetutamente nel dispositivo contro una sfera mobile, provocando una vibrazione che viene trasmessa ai polmoni. Questa vibrazione smuove il muco nelle vie aeree inferiori. Durante l'uso, le vie aeree sono mantenute aperte e la rimozione del muco è migliorata.

Se Airfeel viene tenuto orizzontalmente, la frequenza di oscillazione durante l'uso è pari a circa 15 Hz. Questa frequenza può essere variata inclinando il dispositivo verso l'alto (frequenza più alta) o verso il basso (frequenza più bassa). Ciò consente di selezionare la frequenza ideale per ogni singolo paziente.

## **UTILIZZO DEL DISPOSITIVO IN MODALITA' O-PEP**

### Predisposizione per la terapia

Ruotare il tappo PEP (9) sul simbolo  (fig.1)

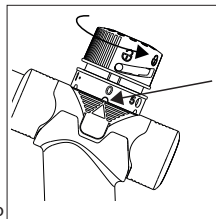
Assicurarsi che la valvola (5) sia ben assemblata sul tappo valvola (4) ed aderisca perfettamente alla superficie interna del tappo (fig. 2).

### **Regolazione della resistenza espiratoria**

Sollevare la ghiera (7) e ruotarla finché non sia allineato il simbolo "0" con l'indicatore  $\Delta$  presente sul modulo PEP (6). (fig. 5).

Spingere la ghiera (7) verso il basso facendo attenzione che si incastrino correttamente nella chiave di posizione presente sul modulo PEP (6).

Assicurarsi che il Tappo PEP (9) sia in posizione  $\text{⌚}$ , se non lo fosse ruotarlo in senso antiorario fino al suo raggiungimento.



### **Esecuzione del trattamento**

Procedere come segue per effettuare il trattamento:

- Sedersi in posizione eretta e rilassarsi.
- Impugnare il manico (10) di AirFeel e tenerlo in modo che sia verticale rispetto al suolo.
- Tenere il bocchaglio (3) tra i denti e chiuderlo ermeticamente con le labbra.
- NOTA: Assicurarsi che i fori nella parte superiore non siano ostruiti o coperti dalla mano.
- Inspirare il più lentamente e profondamente possibile attraverso il naso.
- Espirare lentamente e completamente attraverso la bocca nel dispositivo (il più lentamente e il più a lungo possibile). Mentre si espira, tendere i muscoli delle guance e mantenere le guance tese.
- Ripetere il ciclo di inspirazione ed espirazione attenendosi alle istruzioni fornite dal personale medico
- Terminare la sessione di trattamento se lo sforzo diventa eccessivo.

### **Note per un trattamento ottimale:**

Posizionare la mano libera contro il petto mentre si inspira ed espira: quando si utilizza correttamente il dispositivo, si può percepire un'inconfondibile vibrazione regolare. L'intensità della vibrazione varia a seconda dell'allineamento al suolo del dispositivo: allineare il dispositivo nella posizione in cui la vibrazione è percepita più forte (inclinare leggermente il dispositivo verso l'alto o verso il basso).

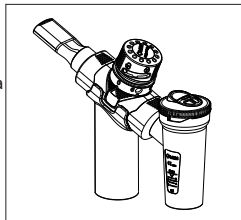
### **Terapia in combinazione con dispositivo medico modello RF7-1 oppure RF7-2**

È praticabile sia in caso di terapia PEP che di terapia O-PEP (per tutte le istruzioni e le restrizioni d'uso del dispositivo modello RF7-1 o RF7-2 fare riferimento al manuale fornito in dotazione)

## UTILIZZO DEL DISPOSITIVO IN MODALITA' COMBINATA CON DISPOSITIVO MEDICO MODELLO RF7-1 oppure RF7-2

Definita la terapia da praticare PEP oppure O-PEP ed eseguite le operazioni descritte nei rispettivi paragrafi "Pre-disposizione per la terapia" e "Regolazione della resistenza espiratoria" e "Esecuzione del trattamento" collegare l'uscita del nebulizzatore modello RF7-1 o RF7-2 nel tappo valvola (4) come illustrato in figura.

In questa modalità il bocchaglio da utilizzare è quello in dotazione con il dispositivo AirFeel e non quello con valvola di espirazione in dotazione al nebulizzatore Flaem modello RF7-1 o RF7-2. Non utilizzare le mascherine eventualmente in dotazione al nebulizzatore modello RF7-1 oppure RF7-2



## PREPARAZIONE IGIENICA

Smontare il sistema AirFeel nelle sue singole parti.

### Sanificazione

Sanificate i componenti scegliendo uno dei metodi previsti in tabella e di seguito descritti.

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

**metodo B:** Sanificate gli accessori in lavastoviglie con ciclo a caldo (70°C).

**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).

### Disinfezione

Dopo aver sanificato i componenti, disinfettateli scegliendo uno dei metodi previsti in tabella e di seguito descritti. Ogni metodo è praticabile per un numero limitato di volte (vedere dato in tabella).

**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 i componenti mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

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

Se volete eseguire anche la Sterilizzazione saltate al paragrafo Sterilizzazione.

Dopo aver disinfettato gli accessori scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

### **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 4 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 stata convalidata in conformità alla ISO 17665-1.

**Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di accessori in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.**



Tabella metodi previsti / accessori paziente							
Accessorio paziente							
Metodo	1	2	3	4-5	6	7-8	9
<b>PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE DOMESTICO</b>							
<b>Sanificazione</b>							
metodo A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Disinfezione</b>							
metodo A	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
metodo B	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
metodo C	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
<b>PREPARAZIONE IGIENICA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO</b>							
<b>Disinfezione</b>							
metodo A	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
metodo B	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
<b>Sterilizzazione</b>	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE	✓ MAX 300 VOLTE
✓: previsto    \: non previsto							

## Medical device for respiratory gymnastics

**These operating instructions are provided for device model P0920EM.**

### **INTENDED USE**

Medical device for the prevention of increased accumulation of secretions and for therapy, in case of acute and chronic diseases of the lower airways. Prevention and/or treatment practices must be prescribed by professional medical personnel.

### **INDICATIONS FOR USE**

Diseases of the lower airways associated with increased accumulation of mucus and secretions. It allows you to perform PEP (Positive Expiratory Pressure) therapy and O-PEP (Oscillatory Positive Expiratory Pressure) therapy.



### **CONTRAINDICATIONS**

The device should not be used by persons with severe pneumothorax or those coughing up large quantities of blood (massive hemoptysis).

The following side effects may occur: Dizziness

If you notice any of these side effects, stop the treatment immediately. Contact your doctor or therapist to discuss how to proceed with the treatment.

Inform your doctor or therapist if you notice any side effects not listed in these instructions for use.

### **INTENDED USERS**

The devices are intended to be used by professional medical personnel. The device can be used directly by the patient.



### **GROUP OF RECIPIENT PATIENTS**

The device can be used:

- from children aged 4 to 10 years.
- by children aged 10 and over and by adults.

The frequency and duration of use are determined by professional medical personnel based on the individual needs of the patient. Before use, the device requires careful reading of the user manual and the presence of an adult responsible for safety if the use is intended for children or people with limited abilities (for example: physical, mental or sensory). It is up to the medical staff to evaluate the patient's conditions and abilities to establish whether the patient is able to operate independently or if the patient is not able to use the device safely independently and whether the prevention and/or therapy practices must be performed by a responsible person.

### **OPERATING ENVIRONMENT**

This device can be used in health care facilities, such as hospitals, clinics, etc., or even at home.

## WARNINGS

- Use the device only as intended. This medical device is not intended as a life saving device. Any different uses are to be considered improper and can be dangerous. The manufacturer is not responsible for any improper use.
- This product is to be used only as described in these instructions for use.
- The time required to pass from storage conditions to operating conditions is approximately 2 hours.
- Always consult professional medical personnel for identification of cure.
- Keep this manual carefully for any further consultation.
- When the device is used in combination with another medical device, the instructions for use of the same must also be followed.
- The materials used in the device are biocompatible materials and comply with mandatory regulations, however possible allergic reactions cannot be completely excluded.
- The device is made of an impact-resistant but not unbreakable material. Therefore, protect it from shocks and be careful not to drop it.
- The device does not administer drugs or substances.
- At the end of each use, after cleaning as per the HYGIENIC PREPARATION paragraph, store the device in a dry place away from dust.
- In the case of PEP therapy, no particular knowledge is required on the part of the user (who is normally the patient himself) except the ability to verify that the selected calibrated hole corresponds to the medical prescription, which occurs through a specific pressure gauge provided only to staff professional doctor.
- Risk of suffocation
- Some components of the device are so small that they can be swallowed by children; therefore keep the device out of the reach of children.
- Risk of ineffectiveness of therapy:
  - Use the device in the correct position (see instructions for use paragraph).
  - Use original Flaem spare parts, we decline all responsibility in the event non-original spare parts or accessories are used.
  - O-PEP treatment will be ineffective if the patient inhales/exhales too rapidly or has to force himself excessively to breathe.
- Risk of infection:
  - This medical device should only be used by a single patient.
  - Before and after each use, follow the hygienic preparation operations. Make sure the device is not stored near other accessories or devices for different therapies (e.g. infusions).

## TROUBLESHOOTING CASES AND RELATED SOLUTION

Problem	Cause	Solution
In case of PEP therapy: The respiratory effort is too heavy or too light	Incorrect setting of the hole on the ferrule	Check the correct position of the calibrated hole. If correct, consult your doctor / physiotherapist
In case of OPEP therapy: The sphere does not vibrate	The system is not assembled correctly	Check the correct assembly of the parts
	The ring nut is not positioned correctly	Position the ring nut in position "0"
	The cap is closed	Rotate the cap so that the indicator is aimed at the open padlock symbol

If, after having checked the conditions described above, the device still does not work properly, we recommend that you contact your trusted dealer or an authorized FLAEM service center closest to you. Find the list of all the Assistance Centers on the page <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistance>

## DISPOSAL

All components of the product can be disposed of with domestic waste unless this is prohibited by the disposal regulations in force in the respective member countries.

### Packaging



Product box



Product packaging bag



Pouch packing bag

## COMMUNICATION OF SERIOUS EVENTS

Serious events that occur in relation to this product must be reported immediately to the manufacturer or the competent authority. An event is considered serious if it causes or may cause, directly or indirectly, death or an unexpected and serious deterioration in a person's state of health.

COUNTRY	AUTHORITY
Ireland	<b>Health Products Regulatory Authority</b> <b>Kevin O'Malley House, Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, IE - Dublin 2</b> <b>E-mail: devicesafety@hpra.ie</b>
Malta	<b>Medical Devices Unit Medicines Authority</b> <b>Sir Temi Żammit Buildings, Malta Life Sciences Park San Ġwann SĠN 3000</b> <b>E-mail : devices.medicinesauthority@gov.mt</b>

## SYMBOLS PRESENT ON THE DEVICE OR ON THE PACKAGE



Medical device



Manufacturer



Date of production



CE marking ref. regulation 2017/745 EU and subsequent updates



Free from phthalates and bisphenol



Temperature limits



Atmospheric pressure limits



Multiple use per single patient



Consult the instructions for use



Model number



Lot code



Unique identifier of the device



Humidity limits



Attention



Sphere lock



Sphere unlock

## TECHNICAL FEATURES

**Model:** P0920EM

Weight 0,110 Kg approx

## MEDICAL DEVICES USABLE IN CONJUNCTION WITH THE DEVICE

The device can be used in combination with the following medical device:  
Flaem nebulizer model RF7-1 or model RF7-2 (not supplied) for inhalation therapy and PEP / O-PEP therapy simultaneously.  
Combination therapy must be prescribed by medical personnel.

## ENVIRONMENTAL CONDITIONS

### Operating conditions:

Ambient temperature Between +10°C and +40°C

Relative humidity of the air 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 humidity of the air Between 10% and 95%

Atmospheric pressure Between 69 KPa and 106 KPa

## DURATION

**Model: P0920EM** The expected average life is 5 years

## EQUIPMENT COMPONENTS AND INFORMATION ON MATERIALS

Refer to the picture on page 1 of this instruction manual.

The device equipment includes:	Material information
1 - Main body	
2 - Mouthpiece cap	
3 - Mouthpiece	Polypropylene
4 - Valve cap	
5 - Valve	
6 - PEP module	
7 - Ring nut	
8 - Ball	
9 - PEP cap	
10 - Handle	
11 - Nose clip	

## INSTRUCTIONS FOR USE

**Before and after each application, the components of the product must be carefully cleaned following the instructions in the paragraph HYGIENIC PREPARATION.**


### PEP therapy

In PEP therapy, the expiratory resistance during expiration varies according to the different sizes of the holes in the ring nut (7) to which numbers ranging from 1 to 5 are associated, the number 1 (small hole) corresponds to a higher expiratory resistance, instead the lowest corresponds to number 5 (large hole). The increase in expiratory resistance has the effect of stabilizing the airways and stimulating the dissolution of the mucus.

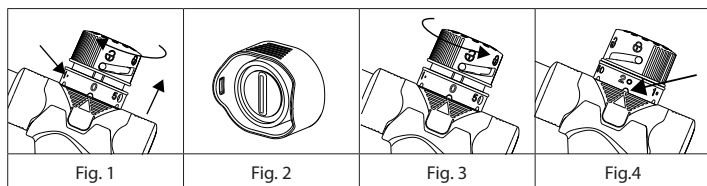
The size of the hole must be determined individually for each patient by professional medical personnel.

### USING THE DEVICE IN PEP MODE


#### Preparation for therapy

Turn the PEP cap (9) to the symbol  (fig.1)

Make sure that the valve (5) is well assembled on the valve cap (4) and adheres perfectly to the internal surface of the cap (fig. 2).



#### Regulation of expiratory resistance

Lift the ring nut (7) and rotate it until the desired hole is aligned with the indicator  PEP module (6) (fig. 3).

Push the ring nut (7) downwards making sure that it fits correctly in the position key on the PEP module (6).

Turn the PEP Cap (9) clockwise until the position dot matches the symbol  (fig.4).

#### Carrying out the treatment

Proceed as follows to carry out the treatment:

- Before starting the treatment, make sure that all parts are firmly connected to each other.
- Make sure that the expiratory resistance is adjusted correctly (see: Regulation of expiratory resistance).
- If the breathing resistance seems too high or too low during a therapy session, stop the session and consult your doctor or therapist.
- Plug the nose with the supplied clip (11).

- Hold the mouthpiece (3) between your teeth, seal the mouthpiece tightly with your lips.
- Inhale slowly and deeply.
- Exhale through the mouthpiece (3).
- The exhaled air must pass through the hole in the adjustment ring.
- Cough to clear any secretions that may have moved during treatment.
- For hygienic reasons, avoid coughing into the AirFeel system.
- Continue the PEP therapy session for the period recommended by your doctor or physical therapist.


### **O-PEP therapy**

The patient repeatedly exhales into the device against a moving ball, causing a vibration that is transmitted to the lungs. This vibration tirs the mucus in the lower airways. During use, the airways are kept open and mucus clearance is enhanced.

If Airfeel is held horizontally, the frequency will fluctuate during use and equal to approximately 15 Hz. This frequency can be varied by tilting the device up (higher frequency) or down (lower frequency). This allows to select the ideal frequency for each individual patient.


### **USE OF THE DEVICE IN O-PEP MODE**

#### Preparation for therapy


Turn the PEP cap (9) to the symbol  (fig.1)

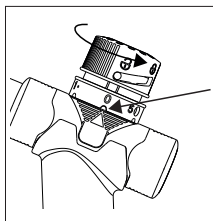
Make sure that the valve (5) is well assembled on the valve cap (4) and adheres perfectly to the internal surface of the cap (fig. 2).

#### **Regulation of expiratory resistance**

Lift the ring nut (7) and rotate it until the "0" symbol is aligned with the indicator  present on the PEP module (6). (fig.5).

Push the ring nut (7) downwards making sure that it fits correctly in the position key on the PEP module (6).

Make sure that the PEP Cap (9) is in position , if not, turn it anticlockwise until it is reached.



#### **Execution of the treatment**

Proceed as follows to carry out the treatment:

- Sit upright and relax.
- Hold the AirFeel handpiece (10) so that it is vertical to the ground.
- Hold the mouthpiece (3) between your teeth and seal it tightly with your lips.
- NOTE: Make sure the holes in the top are not blocked or covered by your hand.
- Inhale as slowly and deeply as possible through your nose.
- Exhale slowly and completely through your mouth into the device (as slowly and as long as possible). As you exhale, tense your cheek muscles and keep your cheeks tense.



- Repeat the inhalation and exhalation cycle following the instructions provided by the medical staff
- End the treatment session if the effort becomes excessive.

#### **Notes for optimal treatment:**

Place your free hand against your chest while inhaling and exhaling: when using the device correctly, you can feel an unmistakable regular vibration. The intensity of the vibration varies according to the alignment of the device on the ground: align the device in the position where the vibration is perceived to be strongest (tilt the device slightly upwards or downwards).

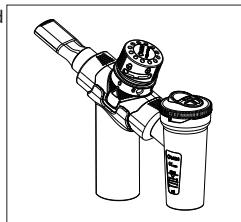
#### **Therapy in combination with a medical device model RF7-1 or RF7-2**

It is feasible both in the case of PEP therapy and O-PEP therapy (for all the instructions and restrictions on use of the device model RF7-1 or RF7-2, refer to the nebulizer's manual provided).

### **USE OF THE DEVICE IN COMBINED MODE WITH MEDICAL DEVICE MODEL RF7-1 or RF7-2**

Having defined the therapy to be applied PEP or O-PEP and carried out the operations described in the respective paragraphs "Preparation for the therapy" and "Adjustment of the expiratory resistance" and "Execution of the treatment" connect the output of the nebulizer model RF7-1 or RF7-2 in the valve cap (4) as shown in the figure.

In this mode, the mouthpiece to be used is the one supplied with the AirFeel device and not the one with the exhalation valve supplied with the Flaem nebuliser model RF7-1 or RF7-2. Do not use any masks supplied with the nebuliser model RF7-1 or RF7-2.



### **HYGIENIC PREPARATION**

Take apart the AirFeel system in its individual parts.

#### **Sanitization**

Sanitize the components by choosing one of the methods provided in the table and described below.

**method A:** Sanitize the accessories under hot drinking water (about 40°C) with a delicate dishwashing detergent (non-abrasive).

**method B:** Sanitize the accessories in the dishwasher with a hot cycle (70°C).

**method C:** Sanitize the accessories by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly with hot drinking water (about 40°C).

#### **Disinfection**

After having sanitized the components, disinfect them by choosing one of the methods provided in the table and described below. Each method can be used for a limited number

of times (see data in the table).

**method A:** Get a disinfectant of electrolytic chloroxidizing type (active ingredient: sodium hypochlorite), specific for disinfection, available in all pharmacies.

Execution:

- Fill a container of suitable size to contain all the individual components to be disinfected with a solution based on drinking water and disinfectant, respecting the proportions indicated on the disinfectant package.
- Completely immerse each single component in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles in contact with the components. 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.
- Retrieve the disinfected components and rinse them thoroughly with warm drinking water.
- Dispose of the solution according to the directions provided by the disinfectant manufacturer.

**method B:** Disinfect the components by boiling in water for 10 minutes; use demineralized or distilled water to avoid limescale deposits.

**method C:** Disinfect the components with a hot steam type bottle sprayer (not microwave). Carry out the process by faithfully following the instructions of the vaporizer. For disinfection to be effective, choose a sterilizer with an operating cycle of at least 6 minutes

If you also want to carry out sterilisation, skip to the Sterilisation section.

After disinfecting the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel, or alternatively dry them with a hot air jet (e.g. hair dryer).

### **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. Perform the sterilisation cycle in accordance with the instructions for use of the equipment by selecting a temperature of 134°C and a time of 4 minutes first.

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

The sterilisation procedure was validated in accordance with ISO 17665-1.

**At the end of each use, store the device complete with its accessories in a dry and dust-free place.**

Table of planned methods / patient accessories							
Accessory patient							
Method	1	2	3	4-5	6	7-8	9
<b>HYGIENIC PREPARATION IN THE HOME</b>							
<u>Sanitisation</u>							
method A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
method B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
method C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<u>Disinfection</u>							
method A	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
method B	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
method C	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
<b>HYGIENIC PREPARATION IN A CLINIC OR HOSPITAL</b>							
<u>Disinfection</u>							
method A	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
method B	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
<u>Sterilization</u>	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
✓: expected    \: not expected							

# Medizinprodukt für Atemgymnastik

Diese Bedienungsanleitung ist für das Geräte Modell P0920EM bestimmt.

## VERWENDUNGSZWECK

Medizinprodukt zur Verhinderung eines erhöhten Sekretstaus und zur Behandlung von akuten und chronischen Erkrankungen der unteren Atemwege. Vorbeugende und/oder therapeutische Maßnahmen müssen von medizinischem Fachpersonal verordnet werden.

## GEBRAUCHSANWEISUNG

Erkrankungen der unteren Atemwege, die mit einer vermehrten Ansammlung von Schleim und Sekreten einhergehen.

Es ermöglicht die PEP-Therapie (Positive Expiratory Pressure) und die O-PEP-Therapie (Oscillatory Positive Expiratory Pressure).



## KONTRAINDIKATIONEN

Das Gerät sollte nicht von Personen verwendet werden, die an einem schweren Pneumothorax leiden oder große Mengen Blut aushusten (massive Hämoptyse).

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten: Schwindel

Wenn Sie eine dieser Nebenwirkungen bemerken, brechen Sie die Behandlung sofort ab. Besprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Therapeuten, wie Sie mit der Behandlung fortfahren wollen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Therapeuten, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

## VORGESEHENE BENUTZER\*INNEN

Die Geräte sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Das Gerät kann direkt vom Patienten / von der Patientin verwendet werden.



## PATIENTENZIELGRUPPE

Das Gerät kann verwendet werden:

- von Kindern im Alter von 4 bis 10 Jahren.
- von Kindern ab 10 Jahren und von Erwachsenen.

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung wird von medizinischem Fachpersonal entsprechend den individuellen Bedürfnissen des Patienten festgelegt. 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 zu entscheiden, ob der Patient / die Patientin in der Lage ist, das Gerät selbstständig sicher zu bedienen und ob präventive und/oder therapeutische Maßnahmen von einer verantwortlichen Person durchgeführt werden sollten. Das medizinische Fachpersonal ist dafür zuständig, die Verwendung des Geräts bei bestimmten Patiententypen wie Schwangeren, stillenden Müttern, behinderten Personen oder Personen mit eingeschränkten körperlichen Fähigkeiten zu beurteilen.

## BETRIEBSUMGEBUNG

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

## WICHTIGE HINWEISE

- Verwenden Sie das Gerät nur bestimmungsgemäß. Dieses Medizinprodukt ist nicht als lebensrettendes Gerät gedacht. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und kann gefährlich sein. Der Hersteller haftet nicht für eine unsachgemäße Verwendung.
- Dieses Produkt darf nur so verwendet werden, wie es in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ist.
- Die Zeit, die benötigt wird, um von den Aufbewahrungs- zu den Betriebsbedingungen zu wechseln, beträgt etwa 2 Stunden.
- Wenden Sie sich immer an medizinisches Fachpersonal, um die Behandlung zu bestimmen.
- Bewahren Sie dieses Handbuch zum Nachschlagen sorgfältig auf.
- Wenn das Produkt in Kombination mit einem anderen Medizinprodukt verwendet wird, muss auch dessen Gebrauchsanweisung befolgt werden.
- Die im Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den gesetzlichen Vorschriften, dennoch können mögliche allergische Reaktionen nicht vollständig ausgeschlossen werden.
- Das Gerät ist aus einem stoßfesten, aber nicht unzerbrechlichen Material gefertigt. Schützen Sie es daher vor Stößen und lassen Sie es nicht fallen.
- Mit dem Gerät werden keine Medikamente oder Substanzen verabreicht.
- Lagern Sie das Gerät nach jedem Gebrauch und nach der Reinigung gemäß dem Abschnitt HYGIENEVORBEREITUNG an einem trockenen und staubfreien Ort.
- Für die PEP-Therapie sind keine besonderen Kenntnisse auf Seiten des Anwenders (in der Regel der Patient selbst) erforderlich, außer der Fähigkeit, zu überprüfen, ob der gewählte kalibrierte Messwert der ärztlichen Verordnung entspricht, was mit Hilfe eines speziellen Manometers geschieht, das nur medizinischem Fachpersonal zur Verfügung steht.

### •Erstickungsgefahr:

- Einige Komponenten des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

### •Risiko der Unwirksamkeit der Therapie:

- Verwenden Sie das Gerät in der richtigen Position (siehe Abschnitt Bedienungsanleitung)
- Verwenden Sie nur Originalersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehör- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.
- Die O-PEP-Behandlung ist unwirksam, wenn der Patient zu schnell ein- oder ausatmet oder sich beim Atmen übermäßig anstrengen muss.

### • Infektionsgefahr:

- Dieses Medizinprodukt darf nur von einem einzelnen Patienten verwendet werden.
- Führen Sie vor und nach jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht in der Nähe von anderem Zubehör oder Geräten für andere Therapien (z. B. Infusionen) gelagert wird.

## STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG

Problem	Ursache	Abhilfe
Im Falle einer PEP-Therapie: Die Atmung ist zu anstrengend oder zu leicht	Falsche Einstellung der Bohrung in der Hülse	Überprüfen Sie die korrekte Position des kalibrierten Lochs. Wenn ja, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Physiotherapeuten
Im Falle der OPEP-Therapie : Die Kugel schwingt nicht	Das System ist nicht korrekt montiert	Prüfen Sie den korrekten Zusammenbau der Teile
	Die Hülse ist nicht richtig positioniert	Stellen Sie die Hülse auf Position "0"
	Die Kappe ist geschlossen	Drehen Sie die Kappe so, dass der Indikator auf das Symbol des offenen Vorhängeschlosses ausgerichtet ist

Wenn das Gerät nach der Überprüfung der oben beschriebenen Bedingungen immer noch nicht ordnungsgemäß funktioniert, empfehlen wir Ihnen, sich an Ihren Händler oder eine autorisierte FLAEM-Kundendienststelle in Ihrer Nähe zu wenden. Eine Liste aller Kundendienststellen finden Sie unter <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

## ENTSORGUNG

Alle Produktkomponenten können mit dem Hausmüll entsorgt werden, sofern dies nicht durch die Entsorgungsvorschriften des jeweiligen Landes untersagt ist.

### Verpackung



Produktschachtel



Verpackungsbeutel für Produkt



Verpackungsbeutel der Tasche

## MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE

Schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt sind unverzüglich dem Hersteller oder der zuständigen Behörde zu melden.

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.

LAND	BEHÖRDE
Deutschland	<b>Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte</b> Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, 53175 Bonn E-mail: <a href="mailto:medizinprodukte@bfarm.de">medizinprodukte@bfarm.de</a>
Belgien	<b>Bundesamt für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte</b> Pl. Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles E-mail: <a href="mailto:vigilance.meddev@fagg-afmps.be">vigilance.meddev@fagg-afmps.be</a>
Österreich	<b>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</b> Traisengasse 5, 1200 Wien E-mail: <a href="mailto:medizinprodukte@basg.gv.at">medizinprodukte@basg.gv.at</a>
Luxemburg	<b>Gesundheitsministerium</b> 1 Rue Charles Darwin, 1433 E-mail : <a href="mailto:meddevices.vigilance@ms.etat.lu">meddevices.vigilance@ms.etat.lu</a>

## SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG



Medizinprodukt



Hersteller



Herstellungsdatum



CE-Kennzeichnung gemäß  
Verordnung 2017/745 EU ff.  
Aktualisierungen



Ohne Phthalate und Bisphenol



Temperaturgrenzen



Grenzen des atmosphärischen  
Drucks



Mehrfachverwendung für  
einzelnen Patienten.



In der Bedienungsanleitung  
nachsprechen



Modellnummer



Chargennummer



Eindeutige Geräteerkennung



Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit



Achtung



Kugelblock



Kugelfreigabe

## TECHNISCHE DATEN

**Modell:** P0920EM

Gewicht: ca. 0,110 Kg

## MEDIZINPRODUKTE, DIE IN KOMBINATION MIT DEM PRODUKT VERWENDET WERDEN KÖNNEN

Das Gerät kann in Kombination mit dem folgenden Medizinprodukt verwendet werden: Flaem Vernebler Modell RF7-1 oder Modell RF7-2 (nicht im Lieferumfang enthalten) für Inhalationstherapie und gleichzeitige PEP / O-PEP Therapie.  
Die Kombinationstherapie muss von medizinischem Personal verschrieben werden.

## UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

### Betriebsbedingungen:

Raumtemperatur Zwischen +10 °C und +40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit Zwischen 10% und 95%

Atmosphärischer Druck Zwischen 69 kPa und 106 kPa

### Lager- und Transportbedingungen:

Raumtemperatur Zwischen -25 °C und +70 °C

Relative Luftfeuchtigkeit Zwischen 10% und 95%

Atmosphärischer Druck Zwischen 69 kPa und 106 kPa

## DAUER

**Modell: P0920EM** Die erwartete Lebenserwartung beträgt 5 Jahre.



## AUSSTATTUNG DES GERÄTS UND INFORMATIONEN ZU DEN MATERIALIEN

Bitte beachten Sie die Abbildung auf Seite 1 dieser Gebrauchsanweisung.

Die Ausstattung des Geräts umfasst:	Informationen zu den Materialien
1 - Hauptkörper 2 - Mundstückkappe	
3 - Mundstück	aus Polypropylen
4 - Ventilkappe 5 - Ventil 6 - PEP-Modul 7 - Hülse 8 - Sphäre 9 - PEP-Kappe 10 - Handstück 11 - Nasenclip	

## GEBRAUCHSANLEITUNG

**Vor und nach jeder Anwendung müssen die Produktkomponenten gemäß den Anweisungen im Abschnitt HYGIENISCHE VORBEREITUNG gründlich gereinigt werden.**


### PEP-Therapie

Bei der PEP-Therapie variiert der Ausatemwiderstand während der Ausatmung entsprechend der unterschiedlichen Größe der Löcher in der Hülse (7), denen Zahlen von 1 bis 5 zugeordnet sind, wobei die Zahl 1 (kleines Loch) einem höheren Ausatemwiderstand und die Zahl 5 (großes Loch) einem niedrigeren entspricht. Die Erhöhung des Ausatemwiderstandes bewirkt eine Stabilisierung der Atemwege und fördert die Schleimauflösung.

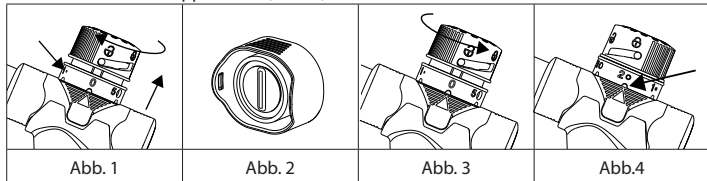
Die Größe des Lochs muss für jeden Patienten individuell von medizinischem Fachpersonal bestimmt werden

## VERWENDUNG DES GERÄTS IM PEP-MODUS


### Prädisposition für die Therapie

Drehen Sie die PEP-Kappe (9) auf das Symbol  (Abb. 1).


Vergewissern Sie sich, dass das Ventil (5) fest auf der Ventilkappe (4) sitzt und einwandfrei an der Innenfläche der Kappe haftet (Abb. 2).



## **Regulierung des Ausatemungswiderstands**

Heben Sie die Hülse (7) an und drehen Sie sie, bis das gewünschte Loch mit der Anzeige  auf dem PEP-Modul (6) übereinstimmt (Abb. 3).

Drücken Sie die Hülse (7) nach unten und achten Sie darauf, dass sie richtig in den Positionsschlüssel am PEP-Modul (6) einrastet.

Drehen Sie die PEP-Kappe (9) im Uhrzeigersinn, bis die Positionskugel mit dem Symbol  übereinstimmt (Abb. 4).

## **Durchführung der Behandlung**

Gehen Sie zur Durchführung der Behandlung wie folgt vor:

- Vergewissern Sie sich vor Beginn der Behandlung, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind.
- Stellen Sie sicher, dass der Expirationswiderstand korrekt eingestellt ist (siehe: Regulierung des Expirationswiderstandes).
- Wenn der Atemwiderstand während der Therapiesitzung zu hoch oder zu niedrig erscheint, brechen Sie die Sitzung ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Therapeuten.
- Verschließen Sie die Nase mit dem mitgelieferten Clip (11).
- Halten Sie das Mundstück (3) zwischen den Zähnen und schließen Sie es fest mit den Lippen.
- Atmen Sie langsam und tief ein.
- Atmen Sie durch das Mundstück (3) aus.
- Die ausgeatmete Luft muss durch das Loch im Einstellhülse strömen.
- Husten Sie, um das Sekret loszuwerden, das sich während der Behandlung bewegt hat.
- Vermeiden Sie es aus hygienischen Gründen, im AirFeel-System zu husten.
- Setzen Sie die PEP-Therapie über den von Ihrem Arzt oder Physiotherapeuten empfohlenen Zeitraum fort.


## **O-PEP-Therapie**

Der Patient atmet wiederholt in das Gerät gegen eine sich bewegende Kugel aus, wodurch eine Vibration entsteht, die auf die Lunge übertragen wird. Durch diese Vibration wird der Schleim in den unteren Atemwegen bewegt. Während der Anwendung werden die Atemwege offen gehalten und der Schleimabtransport wird verbessert.

Wenn Airfeel waagerecht gehalten wird, beträgt die Schwingungsfrequenz während des Gebrauchs etwa 15 Hz. Diese Frequenz kann durch Kippen des Geräts nach oben (höhere Frequenz) oder nach unten (niedrigere Frequenz) verändert werden. So kann die ideale Frequenz für jeden einzelnen Patienten ausgewählt werden.

## **VERWENDUNG DES GERÄTS IM O-PEP-MODUS**

### Prädisposition für die Therapie


Drehen Sie die PEP-Kappe (9) auf das  Symbol (Abb. 1)

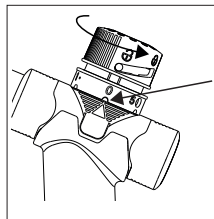
Vergewissern Sie sich, dass das Ventil (5) fest auf der Ventilkappe (4) sitzt und einwandfrei an der Innenfläche der Kappe haftet (Abb. 2).

## **Regulierung des Ausatemungswiderstands**

Heben Sie die Hülse (7) an und drehen Sie sie, bis das Symbol "0" mit der Anzeige  $\Delta$  auf dem PEP-Modul (6) übereinstimmt. (Abb. 5).

Drücken Sie die Hülse (7) nach unten und achten Sie darauf, dass sie richtig in den Positionsschlüssel am PEP-Modul (6) einrastet.

Vergewissern Sie sich, dass die PEP-Kappe (9) in Position  ist; falls nicht, drehen Sie sie gegen den Uhrzeigersinn, bis sie erreicht ist.



## **Durchführung der Behandlung**

Gehen Sie zur Durchführung der Behandlung wie folgt vor:

- Setzen Sie sich aufrecht hin und entspannen Sie sich.
- Halten Sie das AirFeel-Handstück (10) so, dass es senkrecht zum Boden steht.
- Halten Sie das Mundstück (3) zwischen den Zähnen und schließen Sie es fest mit den Lippen.
- HINWEIS: Achten Sie darauf, dass die Löcher in der Oberseite nicht durch die Hand verdeckt werden.
- Atmen Sie so langsam und tief wie möglich durch die Nase ein.
- Atmen Sie langsam und vollständig durch den Mund in das Gerät aus (so langsam und so lange wie möglich). Spannen Sie beim Ausatmen die Wangenmuskeln an und halten Sie die Wangen angespannt.
- Wiederholen Sie den Einatmungs- und Ausatemungszyklus gemäß den Anweisungen des medizinischen Personals
- Beenden Sie die Behandlungssitzung, wenn die Anstrengung zu groß wird.

### **Hinweise für eine optimale Behandlung:**

Legen Sie beim Ein- und Ausatmen die freie Hand auf die Brust: Wenn Sie das Gerät richtig anwenden, spüren Sie eine unüberhörbare regelmäßige Vibration. Die Intensität der Vibration variiert je nach Ausrichtung des Geräts auf dem Boden: Richten Sie das Gerät in der Position aus, in der die Vibration am stärksten empfunden wird (neigen Sie das Gerät leicht nach oben oder unten).

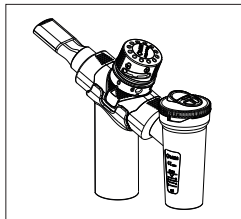
### **Therapie in Kombination mit Medizinprodukt Modell RF7-1 oder RF7-2**

Es kann sowohl für die PEP- als auch für die O-PEP-Therapie verwendet werden (alle Anweisungen und Einschränkungen für die Verwendung des Geräts der Modelle RF7-1 oder RF7-2 entnehmen Sie bitte dem mitgelieferten Handbuch)

## VERWENDUNG DES GERÄTS IM KOMBINATIONSMODUS MIT DEM MEDIZINISCHEN GERÄT MODELL RF7-1 oder RF7-2

Nachdem die durchzuführende Therapie PEP oder O-PEP definiert wurde und die in den jeweiligen Abschnitten "Vorbereitung der Therapie" und "Einstellung des Ausatemwiderstandes" und "Durchführung der Behandlung" beschriebenen Vorgänge durchgeführt wurden, schließen Sie den Ausgang des Verneblers Modell RF7-1 oder RF7-2 an die Ventilkappe (4) an, wie in der Abbildung dargestellt.

In diesem Modus ist das mit dem AirFeel-Gerät gelieferte Mundstück zu verwenden und nicht das mit dem Flaem-Vernebler Modell RF7-1 oder RF7-2 gelieferte Mundstück mit Ausatemventil. Verwenden Sie nicht die Masken, die mit dem Vernebler RF7-1 oder RF7-2 geliefert werden können.



## HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Zerlegen Sie das AirFeel-System in seine Einzelteile.

### Reinigung

Wählen Sie eine der in der Tabelle angegebenen und im Folgenden beschriebenen Methoden zur Desinfektion der Bauteile.

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

**B-Methode:** Reinigen Sie das Zubehör in der Geschirrspülmaschine mit dem Heißprogramm (70 °C).

**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.

### Desinfektion

Nach der Desinfizierung der Komponenten desinfizieren Sie diese mit einer der in der Tabelle angegebenen und unten beschriebenen Methoden. Jede Methode ist nur für eine begrenzte Anzahl von Malen durchführbar (siehe Angabe in der Tabelle).

**Methode A:** Besorgen Sie sich ein elektrolytisches Oxidationsmittel auf Chlorbasis (Wirkstoff: Natriumhypochlorit), das speziell für die Desinfektion bestimmt und in jeder Apotheke erhältlich ist.

Ausführung:

- Füllen Sie einen Behälter, der so groß ist, dass er alle zu desinfizierenden Einzelteile aufnehmen kann, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei das auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Verhältnis zu beachten ist.
- Tauchen Sie jedes einzelne Teil vollständig in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen in Kontakt mit den Einzelteilen bilden. Lassen Sie die Teile für den auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Zeitraum, der mit der für die Zubereitung der Lösung gewählten Konzentration zusammenhängt, eingetaucht.
- Nehmen Sie die desinfizierten Teile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem

Trinkwasser ab.

- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

**Methode B:** Desinfizieren Sie die Bauteile, indem Sie sie 10 Minuten lang in kochendem Wasser halten. Verwenden Sie demineralisiertes oder destilliertes Wasser, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

**Methode C:** Desinfizieren Sie die Bauteile mit einem Dampfsterilisator für Babyfläschchen (nicht in die Mikrowelle geben). Führen Sie das Verfahren getreu der Betriebsanleitung des Dampfsterilisators aus. Um eine wirksame Desinfektion zu gewährleisten, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten.

Wenn Sie auch eine Sterilisation durchführen möchten, springen Sie zum Abschnitt Sterilisation.

Schütteln Sie das Zubehör nach der Desinfektion kräftig und legen Sie die Teile auf ein Papiertuch oder trocknen Sie sie mit einem heißen Luftstrahl (z. B. einem Fön).

### **Sterilisation**








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

**Ausführung:** Verpacken Sie jedes einzelne zu sterilisierende Teil in ein Sterilbarrieresystem oder eine Schutzverpackung gemäß EN 11607. Geben Sie die verpackten Teile in den Dampfsterilisator. Führen Sie den Sterilisationszyklus gemäß der Betriebsanleitung des Geräts durch, indem Sie zunächst eine Temperatur von 134 °C und eine Zeit von 4 Minuten wählen.

**Aufbewahrung:** Bewahren Sie die sterilisierten Komponenten entsprechend der Gebrauchsanleitung des gewählten Sterilbarrieresystems oder der Schutzverpackung auf. Das Sterilisationsverfahren wurde in Übereinstimmung mit ISO 17665-1 validiert.

**Bewahren Sie das Gerät nach jedem Gebrauch zusammen mit dem Zubehör an einem trockenen und staubfreien Ort auf.**

**Tabelle der vorgesehenen Methoden / Patientenzubehör**

Patientenzubehör Methode							
	1	2	3	4-5	6	7-8	9
<b>HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG</b>							
<b>Reinigung</b>							
Methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Methode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Desinfektion</b>							
Methode A	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
Methode B	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
Methode C	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
<b>HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN ODER KRANKENHÄUSERN</b>							
<b>Desinfektion</b>							
Methode A	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
Methode B	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
<b>Sterilisation</b>	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
✓: vorgesehen    ✗: nicht vorgesehen							

# Dispositif médical pour la gymnastique respiratoire

Ce mode d'emploi concerne le modèle de dispositif P0920EM.

## UTILISATION PRÉVUE

Dispositif médical pour la prévention de l'accumulation de sécrétions et pour le traitement des troubles aigus et chroniques des voies respiratoires inférieures. Les pratiques préventives et/ou thérapeutiques doivent être prescrites par un personnel médical professionnel.

## INDICATIONS POUR L'UTILISATION

Maladies des voies respiratoires inférieures associées à une accumulation accrue de mucus et de sécrétions.

Il permet la thérapie PEP (Pression Positive Expiratoire) et la thérapie O-PEP (Pression Positive Expiratoire Oscillatoire).



## CONTRE-INDICATIONS

L'appareil ne doit pas être utilisé par des personnes souffrant d'un pneumothorax grave ou qui crachent de grandes quantités de sang (hémoptysie massive).

Les effets secondaires suivants peuvent survenir : Vertiges

Si vous constatez l'un de ces effets secondaires, arrêtez immédiatement le traitement. Consultez votre médecin ou votre thérapeute pour savoir comment procéder au traitement.

Informez votre médecin ou votre thérapeute si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans ce mode d'emploi.

## UTILISATEURS VISÉS

Les appareils sont destinés à être utilisés par le personnel médical professionnel. Le dispositif peut être utilisé directement par le patient.



## GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Le dispositif peut être utilisé :

- par des enfants âgés de 4 à 10 ans.
- par les enfants de 10 ans et plus et par les adultes.

La fréquence et la durée d'utilisation sont déterminées par le personnel médical professionnel en fonction des besoins individuels du patient. 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 incombe au personnel médical d'évaluer l'état et les capacités du patient afin de déterminer si le patient est capable de faire fonctionner le dispositif de manière autonome ou si le patient n'est pas en mesure d'utiliser lui-même le dispositif en toute sécurité, et si des pratiques préventives et/ou thérapeutiques doivent être mises en œuvre par une personne responsable. Veuillez vous référer au personnel médical professionnel pour évaluer l'utilisation du dispositif sur des types particuliers de patients tels que les femmes enceintes, les femmes allaitantes, les personnes incapables ou les personnes dont les capacités physiques sont limitées.

## ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL

Ce dispositif peut être utilisé dans les établissements de soins de santé, tels que les hôpitaux, les cliniques externes, etc., ou même à domicile.

### MISES EN GARDE

- N'utiliser l'appareil que comme prévu. Ce dispositif médical n'est pas conçu pour sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée.
- Ce produit ne doit être utilisé que de la manière décrite dans le présent mode d'emploi.
- Le temps nécessaire pour passer du stockage aux conditions de fonctionnement est d'environ 2 heures.
- Il faut toujours consulter un professionnel de la santé pour identifier le traitement à suivre.
- Conserver soigneusement ce manuel pour toute référence ultérieure.
- Lorsque le dispositif est utilisé en combinaison avec un autre dispositif médical, son mode d'emploi doit également être respecté.
- Les matériaux utilisés dans le dispositif sont biocompatibles et conformes aux réglementations obligatoires. Toutefois, d'éventuelles réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues.
- L'appareil est fabriqué dans un matériau résistant aux chocs mais pas incassable. Il faut donc le protéger des chocs et veiller à ne pas le faire tomber.
- Le dispositif n'administre pas de médicaments ou de substances.
- À la fin de chaque utilisation, après avoir été nettoyé conformément à la section PRÉPARATION DE L'HYGIÈNE, l'appareil doit être rangé dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.
- Dans le cas de la thérapie PEP, aucune connaissance particulière n'est requise de la part de l'utilisateur (qui est normalement le patient lui-même), si ce n'est la capacité de vérifier que l'alésage calibré sélectionné correspond à la prescription médicale, ce qui se fait au moyen d'un manomètre spécifique fourni uniquement au personnel médical professionnel.

#### • Risque de suffocation

- Certains composants de l'appareil sont suffisamment petits pour être avalés par des enfants, il faut donc garder l'appareil hors de portée des enfants.

#### • Risque d'inefficacité de la thérapie :

- Utiliser l'appareil dans la bonne position (voir la section des instructions d'utilisation)
- Utiliser les pièces de rechange originales Flaem, aucune responsabilité n'est acceptée en cas de utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires qui ne sont pas d'origine.
- Le traitement O-PEP sera inefficace si le patient inhale/exhale trop rapidement ou s'il doit fournir un effort excessif pour respirer.

#### • Risque d'infection :

- Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un seul patient.
- Respecter les règles d'hygiène avant et après chaque utilisation. Veiller à ce que le dispositif ne soit pas placé à proximité d'autres accessoires ou dispositifs destinés à d'autres thérapies (par exemple, perfusions).



## CAS D'ANOMALIES ET LEUR RÉOLUTION

Problème	Cause	Solution
Dans le cas d'une thérapie PEP : L'effort respiratoire est trop important ou trop faible	Mauvais réglage du trou sur la virole	Vérifier la position correcte du trou calibré. Si c'est le cas, consultez votre médecin/physiothérapeute
Dans le cas de la thérapie OPEP : La sphère ne vibre pas	Le système n'est pas assemblé correctement	Vérifier l'assemblage correct des pièces
	La bague n'est pas positionnée correctement	Placer la bague en position « 0 »
	Le bouchon est fermé	Tourner le bouchon de manière à ce que l'indicateur soit aligné sur le symbole du cadenas ouvert

Si, après avoir vérifié les conditions décrites ci-dessus, l'appareil ne fonctionne toujours pas correctement, nous vous recommandons de contacter votre revendeur ou un centre de service agréé FLAEM le plus proche. Vous trouverez une liste de tous les centres de service sur le site <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

## ÉLIMINATION

Tous les composants du produit peuvent être éliminés avec les ordures ménagères, sauf si les réglementations en vigueur dans le pays concerné l'interdisent.

### emballage



Boîte du produit



Sac d'emballage du produit



Sachet d'emballage de la sacoche

## NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES

Les événements graves survenant en rapport avec ce produit doivent être signalés immédiatement au fabricant ou à l'autorité compétente.

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.

PAYS	AUTORITÉ
France	<b>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</b> 143-147 boulevard Anatole France, FR - 93285 Saint Denis Cedex E-mail: <a href="mailto:medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr">medicaldevicesvigilance@ansm.sante.fr</a>
Belgique	<b>AFMPS - Agence fédérale des médicaments et des produits de santé</b> Pl. Victor Horta 40/10, 1060 Bruxelles E-mail: <a href="mailto:vigilance.meddev@fagg-afmps.be">vigilance.meddev@fagg-afmps.be</a>
Luxembourg	<b>Ministère de la Santé</b> 1 Rue Charles Darwin, 1433 E-mail : <a href="mailto:meddevices.vigilance@ms.etat.lu">meddevices.vigilance@ms.etat.lu</a>

## SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF OU L'EMBALLAGE



Dispositif médical



Fabricant



Date de production



Marquage CE réf. règlement  
2017/745 UE et suivants  
mises à jour



Sans phtalate ni bisphénol



Limites de température



Limites de la pression  
atmosphérique



Utilisation multiple pour un  
même patient



Voir le mode d'emploi



Numéro de modèle



Code du lot



Identifiant unique du  
dispositif



Limites d'humidité



Attention



Verrouillage de la sphère



Déverrouillage de la sphère

## CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

**Modèle :** P0920EM

Poids : 0,110 kg environ

## DISPOSITIFS MÉDICAUX QUI PEUVENT ÊTRE UTILISÉS EN COMBINAISON AVEC LE DISPOSITIF

Le dispositif peut être utilisé en combinaison avec le dispositif médical suivant :

Nébuliseur Flaem modèle RF7-1 ou modèle RF7-2 (non inclus) pour la thérapie par inhalation et la thérapie PEP / O-PEP simultanément.

La thérapie combinée doit être prescrite par le personnel médical.

## CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

### Conditions de fonctionnement :

Température ambiante Entre +10 °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

## DURÉE

**Modèle : P0920EM** La durée de vie moyenne prévue est de 5 ans.

## INFORMATIONS SUR L'APPAREIL ET LES MATÉRIAUX DE FABRICATION

Veillez vous référer à l'image de la page 1 de ce manuel d'instructions.

L'équipement comprend :	Informations sur les matériaux
1 - Corps principal	
2 - Capuchon d'embout	
3 - Embout	Polypropylène
4 - Bouchon de valve	
5 - Valve	
6 - Module PEP	
7 - Bague	
8 - Sphère	
9 - Capuchon PEP	
10 - Pièce à main	
11 - Pince-nez	

## MODE D'EMPLOI

**Avant et après chaque application, les composants du produit doivent être soigneusement nettoyés conformément aux instructions de la section intitulée PRÉPARATION HYGIÉNIQUE.**

### Thérapie PEP

Dans la thérapie PEP, la résistance expiratoire pendant l'expiration varie en fonction des différentes tailles des trous de la virole (7) auxquels sont associés des numéros allant de 1 à 5, le numéro 1 (petit trou) correspondant à une résistance expiratoire plus élevée et le numéro 5 (grand trou) à une résistance expiratoire plus faible. L'augmentation de la résistance expiratoire a pour effet de stabiliser les voies respiratoires et de stimuler la dissolution du mucus.

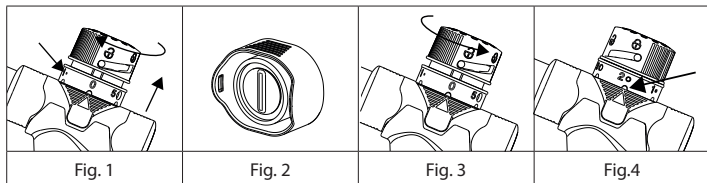
La taille du trou doit être déterminée individuellement pour chaque patient par du personnel médical professionnel.

### UTILISATION DE L'APPAREIL EN MODE PEP


#### Préparation à la thérapie

Tourner le capuchon PEP (9) vers le symbole  (fig. 1).


Veiller à ce que la valve (5) soit bien ajustée sur le capuchon de la valve (4) et adhère parfaitement à la surface intérieure du capuchon (fig. 2).



## **Régulation de la résistance expiratoire**

Soulever la bague (7) et la tourner jusqu'à ce que le trou souhaité soit aligné avec l'indicateur  du module PEP (6) (fig. 3).

Pousser la bague (7) vers le bas, en veillant à ce qu'elle s'engage correctement dans la clé de position du module PEP (6).

Tourner le capuchon PEP (9) dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que la boule de position coïncide avec le symbole  (fig. 4).

## **Exécution du traitement**

Procéder comme suit pour effectuer le traitement :

- Avant de commencer le traitement, veiller à ce que tous les éléments soient bien reliés l'un à l'autre.
- Veiller à ce que la résistance expiratoire soit correctement réglée (voir : Régulation de la résistance expiratoire).
- Si la résistance respiratoire semble trop élevée ou trop faible pendant la séance de thérapie, arrêtez la séance et consultez votre médecin ou votre thérapeute.
- Boucher le nez avec le clip fourni (11).
- Tenir l'embout (3) entre les dents et le fermer hermétiquement avec les lèvres.
- Inspirer lentement et profondément.
- Expirer par l'embout buccal (3).
- L'air expiré doit passer par le trou de la bague de réglage.
- Tousser pour évacuer les sécrétions qui se sont déplacées pendant le traitement.
- Pour des raisons d'hygiène, éviter de tousser dans le système AirFeel.
- Poursuivre la séance de thérapie PEP pendant la période recommandée par son médecin ou son physiothérapeute.


## **Thérapie O-PEP**

Le patient expire à plusieurs reprises dans l'appareil contre une sphère en mouvement, ce qui provoque une vibration transmise aux poumons. Cette vibration déplace le mucus dans les voies respiratoires inférieures. Pendant l'utilisation, les voies respiratoires sont maintenues ouvertes et l'élimination du mucus est améliorée.

Si Airfeel est tenu horizontalement, la fréquence d'oscillation pendant l'utilisation est d'environ 15 Hz. Cette fréquence peut être modifiée en inclinant l'appareil vers le haut (fréquence plus élevée) ou vers le bas (fréquence plus basse). Cela permet de sélectionner la fréquence idéale pour chaque patient.

## **UTILISATION DE L'APPAREIL EN MODE O-PEP**

### Préparation à la thérapie

Tourner le capuchon PEP (9) vers le symbole  (fig. 1)

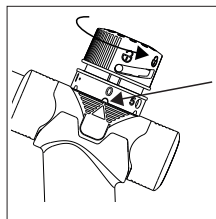
Veiller à ce que la valve (5) soit bien ajustée sur le capuchon de la valve (4) et adhère parfaitement à la surface intérieure du capuchon (fig. 2).

### **Régulation de la résistance expiratoire**

Soulever la bague (7) et la tourner jusqu'à ce que le symbole « 0 » soit aligné sur l'indicateur  $\Delta$  du module PEP (6). (fig. 5).

Pousser la bague (7) vers le bas, en veillant à ce qu'elle s'en-gage correctement dans la clé de position du module PEP (6).

S'assurer que le capuchon PEP (9) est en position  $\text{T}$  , sinon le tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit en place.



### **Exécution du traitement**

Procéder comme suit pour effectuer le traitement :

- S'asseoir bien droit et se détendre.
- Tenir la pièce à main AirFeel (10) de manière à ce qu'elle soit verticale par rapport au sol.
- Tenir l'embout (3) entre les dents et le fermer hermétiquement avec les lèvres.
- NOTE : Veiller à ce que les trous de la partie supérieure ne soient pas obstrués ou couverts par la main.
- Inspirer le plus lentement et le plus profondément possible par le nez.
- Expirer lentement et complètement par la bouche dans l'appareil (le plus lentement et le plus longtemps possible). En expirant, contracter les muscles des joues et garder les joues tendues.
- Répéter le cycle d'inhalation et d'expiration selon les instructions données par le personnel médical.
- Mettre fin à la séance de traitement si l'effort devient excessif.

### **Notes pour un traitement optimal :**

Placez votre main libre contre votre poitrine tout en inspirant et en expirant : lorsque vous utilisez correctement l'appareil, vous pouvez sentir une vibration régulière indubitable. L'intensité de la vibration varie en fonction de l'alignement de l'appareil sur le sol : aligner l'appareil dans la position où la vibration est ressentie comme la plus forte (incliner légèrement l'appareil vers le haut ou vers le bas).

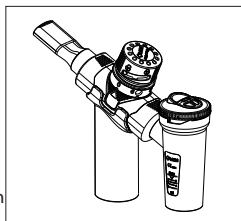
### **Thérapie en association avec le dispositif médical modèle RF7-1 ou RF7-2**

Il peut être utilisé pour la thérapie PEP et O-PEP (pour toutes les instructions et restrictions d'utilisation du modèle RF7-1 ou RF7-2, veuillez vous référer au manuel fourni).

## UTILISATION DE L'APPAREIL EN MODE COMBINÉ AVEC UN APPAREIL MÉDICAL MODÈLE RF7-1 ou RF7-2

Une fois que la thérapie à pratiquer a été définie PEP ou O-PEP et que les opérations décrites dans les paragraphes respectifs « Préparation à la thérapie » et « Réglage de la résistance expiratoire » et « Exécution du traitement » ont été effectuées, brancher la sortie du nébuliseur modèle RF7-1 ou RF7-2 dans le capuchon de la valve (4) comme indiqué sur la figure.

Dans ce mode, l'embout buccal à utiliser est celui fourni avec le dispositif AirFeel et non celui avec valve d'expiration fourni avec le nébuliseur Flaem modèle RF7-1 ou RF7-2. Ne pas utiliser les masques éventuellement fournis avec le nébuliseur modèle RF7-1 ou RF7-2.



## PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

Démonter le système AirFeel en ses différentes parties.

### Assainissement

Assainir les composants en choisissant l'une des méthodes indiquées dans le tableau et décrites ci-dessous.

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

**Méthode B :** Assainir les accessoires dans le lave-vaisselle avec un cycle chaud (70 °C).

**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).

### Désinfection

Après avoir assaini les composants, les désinfecter en utilisant l'une des méthodes indiquées dans le tableau et décrites ci-dessous. Chaque méthode est réalisable pour un nombre limité de fois (voir figure dans le tableau).

**méthode A :** Se procurer un désinfectant de type chlorure électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique à la désinfection, disponible dans toutes les pharmacies.

Exécution :

- Remplir un récipient de taille appropriée pour contenir tous les éléments individuels à désinfecter avec une solution d'eau potable et de désinfectant, en respectant les proportions 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.
- Récupérer les éléments désinfectés et les rincer soigneusement à l'eau potable tiède.
- Éliminer la solution en suivant les instructions du fabricant du désinfectant.

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

**Méthode C :** Désinfecter les composants à l'aide d'une bouillotte à vapeur (pas de micro-ondes). Effectuer le processus en suivant fidèlement les instructions du vaporisateur. Pour que la désinfection soit efficace, choisir un stérilisateur dont le cycle de fonctionnement est d'au moins 6 minutes.

Si vous souhaitez également procéder à une stérilisation, passez à la section Stérilisation.

Après avoir désinfecté les accessoires, les secouer vigoureusement et les placer sur une serviette en papier, ou bien les sécher avec un jet d'air chaud (par exemple, un sèche-cheveux).

### **Stérilisation**

**Équipement :** Stérilisateur à vapeur avec vide fractionné et surpression conforme à la norme EN 13060.

**Exécution :** Emballer chaque composant à traiter dans un système ou emballage à barrière stérile conforme à la norme EN 11607. Placer les composants emballés dans le stérilisateur à vapeur. Effectuer le cycle de stérilisation conformément au mode d'emploi de l'appareil en sélectionnant d'abord une température de 134 °C et une durée de 4 minutes.








**Conservation :** Stocker les composants stérilisés conformément au mode d'emploi du système ou à l'emballage barrière stérile choisi.

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

**À la fin de chaque utilisation, ranger l'appareil complet avec ses accessoires dans un endroit sec et sans poussière.**



**Tableau des méthodes prévues / accessoires du patient**

Accessoire pour les patients							
Méthode	1	2	3	4-5	6	7-8	9
<b>PRÉPARATION HYGIÉNIQUE DANS L'ENVIRONNEMENT DOMESTIQUE</b>							
<b>Assainissement</b>							
méthode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
méthode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
méthode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Désinfection</b>							
méthode A	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
méthode B	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
méthode C	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
<b>PRÉPARATION HYGIÉNIQUE DANS L'ENVIRONNEMENT CLINIQUE OU HOSPITALIER</b>							
<b>Désinfection</b>							
méthode A	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
méthode B	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
<b>Stérilisation</b>	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS	✓ MAX 300 FOIS
✓ : prévu \ : pas prévu							

## Medisch hulpmiddel voor ademhalingsgymnastiek

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor het apparaat model P0920EM.

### BEOOGD GEBRUIK

Medisch hulpmiddel ter voorkoming van verhoogde afscheidingsophoping en voor de behandeling van acute en chronische aandoeningen van de onderste luchtwegen. Preventieve en/of therapeutische behandelingen moeten worden voorgeschreven door professioneel medisch personeel.

### INDICATIES VOOR GEBRUIK

Aandoeningen van de lagere luchtwegen die gepaard gaan met een verhoogde ophoping van slijm en afscheidingen.

Het maakt PEP (Positive Expiratory Pressure) therapie en O-PEP (Oscillatory Positive Expiratory Pressure) therapie mogelijk.



### CONTRA-INDICATIES

Het apparaat mag niet worden gebruikt door personen die lijden aan ernstige pneumothorax of die grote hoeveelheden bloed ophoesten (massale hemoptoë).

De volgende bijwerkingen kunnen optreden: Duizeligheid

Als u een van deze bijwerkingen opmerkt, stop dan onmiddellijk met de behandeling. Raadpleeg uw arts of therapeut om te bespreken hoe u verder gaat met de behandeling.

Informeer uw arts of therapeut als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze gebruiksaanwijzing staan vermeld.

### BEOOGDE GEBRUIKERS

De hulpmiddelen zijn bestemd voor gebruik door professioneel medisch personeel. Het hulpmiddel kan rechtstreeks door de patiënt worden gebruikt.



### DOELGROEP PATIËNTEN

Het apparaat kan worden gebruikt:

- door kinderen van 4 tot 10 jaar.

- door kinderen van 10 jaar en ouder en door volwassenen.

De frequentie en de duur van het gebruik worden bepaald door professioneel medisch personeel volgens de individuele behoeften van de patiënt. 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 te bepalen of de patiënt in staat is het hulpmiddel veilig zelfstandig te gebruiken en of de preventieve en/of therapeutische behandelingen door een verantwoordelijke persoon moet worden uitgevoerd. Raadpleeg professioneel medisch personeel om het gebruik van het hulpmiddel te evalueren bij bepaalde soorten patiënten, zoals zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, handelingsonbekwame personen of personen met beperkte fysieke mogelijkheden.

## BEDRIJFSOMGEVING

Dit hulpmiddel kan worden gebruikt in zorginstellingen, zoals ziekenhuizen, poliklinieken, enz. of zelfs thuis.

## WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het apparaat alleen waarvoor het bedoeld is. Dit medisch hulpmiddel is niet bedoeld als levensreddend hulpmiddel. Elk ander gebruik wordt beschouwd als oneigenlijk en kan gevaarlijk zijn. De fabrikant is niet aansprakelijk voor oneigenlijk gebruik.
- Dit product mag alleen worden gebruikt zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- De tijd die nodig is om van de opslag- naar de bedrijfsomstandigheden over te schakelen bedraagt ongeveer 2 uur.
- Raadpleeg altijd professioneel medisch personeel voor identificatie van de behandeling.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voor verdere raadpleging.
- Wanneer het hulpmiddel in combinatie met een ander medisch hulpmiddel wordt gebruikt, moet ook de gebruiksaanwijzing van dat hulpmiddel worden gevolgd.
- De voor het hulpmiddel gebruikte materialen zijn biocompatibel en voldoen aan de wettelijke voorschriften, maar mogelijke allergische reacties kunnen niet volledig worden uitgesloten.
- Het hulpmiddel is gemaakt van slagvast maar niet onbreekbaar materiaal. Bescherm het daaronder tegen schokken en laat het niet vallen.
- Het apparaat dient geen geneesmiddelen of stoffen toe.
- Berg het apparaat na elk gebruik, na reiniging volgens het hoofdstuk HYGIËNISCHE VOORBEREIDING, op een droge en stofvrije plaats op.
- In het geval van de PEP-therapie is geen speciale kennis vereist van de gebruiker (normaliter de patiënt zelf), behalve de mogelijkheid om te controleren of het gekozen gekalibreerde gat overeenkomt met het medisch voorschrift, hetgeen gebeurt met behulp van een specifieke manometer die alleen aan professioneel medisch personeel wordt verstrekt.

### • Verstikkingsgevaar

- Sommige onderdelen van het apparaat zijn klein genoeg om door kinderen te worden ingeslikt, dus houd het apparaat buiten het bereik van kinderen.

### • Risico van geringe doeltreffendheid van de therapie:

- Gebruik het apparaat in de juiste positie (zie hoofdstuk over de gebruiksaanwijzing)
- Gebruik originele Flaem-reserveonderdelen, bij gebruik van niet-originele onderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.
- De O-PEP-behandeling zal niet doeltreffend zijn als de patiënt te snel inademt/uitademt of zich te veel moet inspannen om te ademen.

### • Risico op infectie:

- Dit medische hulpmiddel mag slechts door één patiënt worden gebruikt.
- Volg de hygiënische voorbereiding voor en na elk gebruik. Zorg ervoor dat het apparaat niet in de buurt van andere accessoires of apparaten voor andere therapieën (bijv. infusies) wordt bewaard.

## GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

Probleem	Oorzaak	Oplossing
In het geval van PEP therapie: De ademhaling is te zwaar of te licht	Verkeerde instelling van het gat op de huls	Controleer de juiste positie van het gekalibreerde gat. Indien correct, raadpleeg uw arts/fysiotherapeut
In het geval van OPEP therapie : De bol trilt niet	Het systeem is niet correct gemonteerd	Controleer de correcte montage van de onderdelen
	De huls is niet goed geplaatst	Zet de huls in stand "0"
	De dop is gesloten	Draai de dop zodat de indicator op één lijn staat met het open hangslotsymbool

Als het hulpmiddel na controle van de hierboven beschreven omstandigheden nog steeds niet goed werkt, raden wij u aan contact op te nemen met uw dealer of een erkend FLAEM servicecentrum bij u in de buurt. Een lijst van alle servicecentra vindt u op <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

## VERWIJDERING

Alle onderdelen van het product kunnen bij het huishoudelijk afval worden gedaan, tenzij de afvalverwerkingsvoorschriften van het betreffende land dit verbieden.

### verpakking



Productdoos



Zakverpakking tas



Productverpakkingzak

## KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN

Ernstige gebeurtenissen in verband met dit product moeten onmiddellijk aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit worden gemeld.

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.

LAND	AUTORITEIT
Nederland	<b>Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd</b> Stadsplateau 1, 3521 AZ Utrecht E-mail: meldpunt@igj.nl
België	<b>Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</b> Victor Hortaplein 40/10, 1060 Brussel E-mail: vigilance.meddev@fagg-afmps.be

## SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING



Medisch hulpmiddel



Fabrikant



Productiedatum



CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en volgende bijwerkingen



Ftalaat- en bisfenolvrij



Temperatuurgrenzen



Luchtdrukgrenzen



Meervoudig gebruik per patiënt



Zie gebruiksaanwijzing



Modelnummer



Partijcode



Unieke apparaatidentificatiecode



Vochtigheidsgrenzen



Let op



Bolvergrendeling



Bolontgrendeling

## TECHNISCHE KENMERKEN

**Model:** P0920EM

Gewicht: 0,110 kg circa

## MEDISCHE HULPMIDDELEN DIE IN COMBINATIE MET HET APPARAAT KUN- NEN WORDEN GEBRUIKT

Het apparaat kan worden gebruikt in combinatie met het volgende medische hulpmiddel:

Flaem vernevelaar model RF7-1 of model RF7-2 (niet inbegrepen) voor inhalatietherapie en gelijktijdige PEP / O-PEP therapie.

De gecombineerde therapie moet worden voorgeschreven door medisch personeel.

## MILIEUOMSTANDIGHEDEN

### Bedrijfsomstandigheden:

Omgevingstemperatuur Tussen +10°C en +40°C

Relatieve luchtvochtigheid Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk Tussen 69 KPa en 106 KPa

### Opslag- en vervoersomstandigheden:

Omgevingstemperatuur Tussen -25°C en +70°C

Relatieve luchtvochtigheid Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk Tussen 69 KPa en 106 KPa

## DUUR

**Model:** P0920EM

De gemiddelde levensduur is vijf jaar.

## UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE

Zie de afbeelding op pagina 1 van deze gebruiksaanwijzing.

Het hulpmiddel is uitgerust met:	Informatie over materialen
1 - Hoofddeelte	
2 - Mondstukdop	
3 - Mondstuk	Polypropyleen
4 - Ventieldop	
5 - Ventiel	
6 - PEP-module	
7 - Huls	
8 - Bol	
9 - PEP-dop	
10 - Handstuk	
11 - Neusclip	

## GEBRUIKSAANWIJZING

**Voor en na elke toepassing moeten de onderdelen van het product grondig worden gereinigd volgens de aanwijzingen in het hoofdstuk HYGIËNISCHE VOORBEREIDING.**


### PEP therapie

Bij PEP-therapie varieert de expiratoire weerstand tijdens de uitademing volgens de verschillende afmetingen van de gaten in de huls (7), waaraan nummers van 1 tot 5 zijn gekoppeld, waarbij nummer 1 (klein gat) overeenkomt met een hogere expiratoire weerstand en nummer 5 (groot gat) met een lagere. Het verhogen van de expiratoire weerstand heeft tot gevolg dat de luchtwegen worden gestabiliseerd en het oplossen van slijm wordt gestimuleerd.

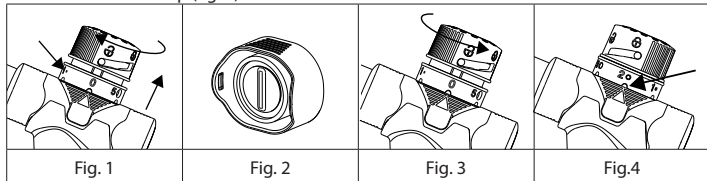
De grootte van het gat moet voor elke patiënt individueel worden bepaald door professioneel medisch personeel

### GEBRUIK VAN HET APPARAAT IN PEP-MODUS

#### Vorbereiding voor de therapie

Draai de PEP-dop (9) naar het symbool  (fig.1).

Zorg ervoor dat het ventiel (5) strak op de ventieldop (4) zit en perfect hecht aan de binnenkant van de dop (fig. 2).



## **Regeling van de expiratoire weerstand**

Til de huls (7) op en draai hem tot het gewenste gat is uitgelijnd met de  indicator op de PEP-module (6) (fig. 3).

Druk de huls (7) naar beneden en let erop dat deze correct in de positie sleutel op de PEP-module (6) grijpt.

Draai de PEP-dop (9) met de klok mee tot het positieballetje samenvalt met het symbool  (fig. 4).

## **Uitvoering van de behandeling**

Ga als volgt te werk om de behandeling uit te voeren:

- Voordat u met de behandeling begint, moet u ervoor zorgen dat alle onderdelen stevig vastzitten.
- Zorg ervoor dat de expiratoire weerstand correct is ingesteld (zie: Regeling van de expiratoire weerstand).
- Als de expiratoire weerstand tijdens de therapie sessie te hoog of te laag lijkt, stop dan met de sessie en raadpleeg uw arts of therapeut.
- Sluit de neus af met de meegeleverde clip (11).
- Houd het mondstuk (3) tussen uw tanden, sluit het mondstuk goed af met uw lippen.
- Adem langzaam en diep in.
- Adem uit door het mondstuk (3).
- De uitgeademde lucht moet door het gat in de huls gaan.
- Hoest om eventuele afscheiding die zich tijdens de behandeling heeft verplaatst kwijt te raken.
- Vermijd om hygiënische redenen hoesten in het AirFeel-systeem.
- Zet de PEP-therapie voort gedurende de door uw arts of fysiotherapeut aanbevolen periode.


## **O-PEP therapie**

De patiënt ademt herhaaldelijk uit in het apparaat tegen een bewegende bol, waardoor een trilling ontstaat die naar de longen wordt overgebracht. Deze trilling verplaatst het slijm in de lagere luchtwegen. Tijdens het gebruik worden de luchtwegen opengehouden en wordt de slijmafvoer verbeterd.

Als de Airfeel horizontaal wordt gehouden, bedraagt de oscillatiefrequentie tijdens het gebruik ongeveer 15 Hz. Deze frequentie kan worden gevarieerd door het apparaat naar boven (hogere frequentie) of naar beneden (lagere frequentie) te kantelen. Zo kan voor elke individuele patiënt de ideale frequentie worden gekozen.

## **GEBUIK VAN HET APPARAAT IN O-PEP-MODUS**


### Vorbereiding voor de therapie

Draai de PEP-dop (9) naar het symbool  (fig.1)


Zorg ervoor dat het ventiel (5) strak op de ventieldop (4) zit en perfect hecht aan de binnenkant van de dop (fig. 2).

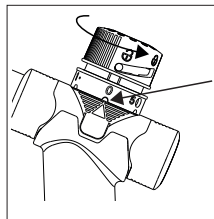


### **Regeling van de expiratoire weerstand**

Til de huls (7) op en draai deze totdat het symbool "0" op één lijn staat met de indicator  op de PEP-module (6). (fig. 5).

Druk de huls (7) naar beneden en let erop dat deze correct in de positiesleutel op de PEP-module (6) grijpt.

Controleer of de PEP-dop (9) op zijn plaats zit , zo niet, draai hem dan tegen de klok in tot hij op zijn plaats zit.



### **Uitvoering van de behandeling**

Ga als volgt te werk om de behandeling uit te voeren:

- Ga rechtop zitten en ontspan.
- Houd het AirFeel handstuk (10) zo vast dat het verticaal ten opzichte van de grond staat.
- Houd het mondstuk (3) tussen uw tanden en sluit het goed af met uw lippen.
- OPMERKING: Zorg ervoor dat de gaten in de bovenkant niet worden geblokkeerd of bedekt door de hand.
- Adem zo langzaam en diep mogelijk in door de neus.
- Adem langzaam en volledig uit door de mond in het apparaat (zo langzaam en zo lang mogelijk). Span tijdens het uitademen de wangspieren aan en houd de wangen gespannen.
- Herhaal de in- en uitademingscyclus volgens de instructies van het medisch personeel
- Beëindig de behandelingssessie als de inspanning buitensporig wordt.

#### **Opmerkingen voor een optimale behandeling:**

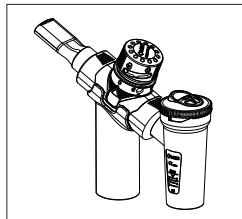
Plaats uw vrije hand tegen uw borst terwijl u in- en uitademt: als u het apparaat correct gebruikt, voelt u een onmiskenbare regelmatige trilling. De intensiteit van de trilling varieert afhankelijk van de stand van het apparaat op de grond: richt het apparaat in de positie waarin de trilling het sterkst wordt gevoeld (kantel het apparaat iets naar boven of naar beneden).

#### **Therapie in combinatie met medisch hulpmiddel model RF7-1 of RF7-2**

Het kan worden gebruikt voor zowel PEP- als O-PEP-therapie (voor alle instructies en beperkingen voor het gebruik van het RF7-1 of RF7-2 model apparaat, zie de meegeleverde handleiding)

## GEbruik VAN HET APPARAAT IN GECOMBINEERDE MODUS MET HET MEDISCH HULPMIDDEL MODEL RF7-1 of RF7-2

Zodra de uit te voeren therapie PEP of O-PEP is gedefinieerd en de handelingen beschreven in de respectieve paragrafen "Voorbereiding van de therapie" en "Instellen van de uitademingsweerstand" en "Uitvoeren van de behandeling" zijn uitgevoerd, sluit u de uitgang van de vernevelaar model RF7-1 of RF7-2 aan op de ventieldop (4) zoals weergegeven in de figuur. In deze modus moet het bij het AirFeel-apparaat geleverde mondstuk worden gebruikt en niet het mondstuk met uitademingsventiel dat bij de Flaem-vernevelaar model RF7-1 of RF7-2 wordt geleverd. Gebruik niet de maskers die eventueel bij de vernevelaar model RF7-1 of RF7-2 worden geleverd



## HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

Demonteer het AirFeel-systeem in zijn afzonderlijke onderdelen.

### **Reinigen**

Reinig de onderdelen door een van de in de tabel genoemde en hieronder beschreven methoden te kiezen.

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

**methode B:** Reinig de accessoires in de vaatwasser met het hete programma (70°C).

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

### **Desinfectie**

Desinfecteer de onderdelen na het reinigen volgens een van de in de tabel aangegeven en hieronder beschreven methoden. Elke methode is uitvoerbaar voor een beperkt aantal keren (zie de figuur in de tabel).

**methode A:** Koop een ontsmettingsmiddel van het elektrolytische chloortype (actief bestanddeel: natriumhypochloriet), speciaal voor ontsmetting, verkrijgbaar in alle apotheken. Uitvoering:

- Vul een bak van geschikte grootte voor alle afzonderlijke onderdelen die moeten worden ontsmet met een oplossing van kraanwater en ontsmettingsmiddel, waarbij u de op de verpakking van het ontsmettingsmiddel aangegeven verhoudingen in acht neemt.

Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig onder in de oplossing en zorg ervoor dat er geen luchtballen ontstaan in contact met de onderdelen. Laat de onderdelen ondergedompeld gedurende de tijd die op de verpakking van het ontsmettingsmiddel staat aangegeven en die samenhangt met de voor de bereiding van de oplossing gekozen concentratie.

- Haal de gedesinfecteerde onderdelen uit de bak en spoel ze grondig af met lauw kraanwater.

- Verwijder de oplossing volgens de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel.

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

**methode C:** Desinfecteer de onderdelen met een hete flessenstomer van het stoomtype (geen magnetron). Voer het proces trouw uit volgens de instructies van de stomer. Voor een effectieve desinfectie kiest u een sterilisator met een bedrijfscyclus van ten minste 6 minuten.

Als u ook wilt steriliseren, ga dan naar de paragraaf Sterilisatie.

Schud de accessoires na het desinfecteren krachtig en leg ze op een papieren handdoek, of droog ze met een hete luchtstraal (bijv. een haardroger).








### **Sterilisatie**

**Apparatuur:** Stoomsterilisator met gefractioneerd vacuüm en overdruk die voldoet aan EN 13060.

**Uitvoering:** Verpak elk afzonderlijk te behandelen onderdeel in een steriel barrièresysteem of -verpakking volgens EN 11607. Plaats de verpakte onderdelen in de stoomsterilisator. Voer de sterilisatiecyclus uit volgens de gebruiksaanwijzing van de apparatuur door eerst een temperatuur van 134°C en een tijd van 4 minuten te kiezen.

**Bewaren:** Bewaar de gesteriliseerde onderdelen volgens de gebruiksaanwijzing van het gekozen steriele barrièresysteem of -verpakking.  
De sterilisatieprocedure werd gevalideerd overeenkomstig ISO 17665-1.

**Na elk gebruik bergt u het hulpmiddel met accessoire op een droge en stofvrije plaats op.**

Tabel van geplande methoden / accessoires voor patiënten							
Patiëntaccessoire							
Methode	1	2	3	4-5	6	7-8	9
<b>HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN DE THUISOMGEVING</b>							
<b>Reinigen</b>							
methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
methode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Desinfectie</b>							
methode A	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
methode B	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
methode C	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
<b>HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN EEN KLINISCHE OF ZIEKENHUISOMGEVING</b>							
<b>Desinfectie</b>							
methode A	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
methode B	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
<b>Sterilisatie</b>	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER	✓ MAX 300 KEER
✓: gepland    \: niet gepland							

## Ιατρική συσκευή για αναπνευστική γυμναστική

Οι παρούσες οδηγίες λειτουργίας παρέχονται για το μοντέλο της συσκευής P0920EM.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Ιατρική συσκευή για την πρόληψη της συσσώρευσης αυξημένης έκκρισης και για τη θεραπεία οξέων και χρόνιων διαταραχών της κατώτερης αναπνευστικής οδού. Οι προληπτικές ή/και θεραπευτικές πρακτικές πρέπει να συνταγογραφούνται από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό.

### ΕΝΔΕΙΞΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Ασθένειες των κατώτερων αεραγωγών που σχετίζονται με αυξημένη συσσώρευση βλέννας και εκκρίσεων.

Επιτρέπει τη θεραπεία PEP (θετική εκπνευστική πίεση) και τη θεραπεία O-PEP (ταλαντεύομενη θετική εκπνευστική πίεση).



### ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται από άτομα που πάσχουν από σοβαρό πνευμοθώρακα ή που βήχουν μεγάλες ποσότητες αίματος (μαζική αιμόπτυση).

Ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες παρενέργειες: Ίλιγγος  
Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το θεραπευτή σας για να συζητήσετε πώς να προχωρήσετε με τη θεραπεία.

Ενημερώστε το γιατρό ή το θεραπευτή σας εάν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.

### ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

Οι συσκευές προορίζονται για χρήση από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί απευθείας από τον ασθενή.



### ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

- από παιδιά ηλικίας 4 έως 10 ετών.
- από παιδιά ηλικίας 10 ετών και άνω και από ενήλικες.

Η συχνότητα και η διάρκεια της χρήσης καθορίζονται από το επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό ανάλογα με τις ατομικές ανάγκες του ασθενούς. 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 οποιασδήποτε ηλικίας ή 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 καθορίσει, κατά τη συνταγογράφηση της συσκευής, εάν ο ασθενής είναι σε θέση να χειριστεί τη συσκευή με ασφάλεια μόνος του ή εάν οι προληπτικές ή/και θεραπευτικές πρακτικές πρέπει να πραγματοποιηθούν από υπεύθυνο άτομο. Παραπομπή σε ιατρικό προσωπικό για την αξιολόγηση της χρήσης της συσκευής σε συγκεκριμένους τύπους ασθενών, όπως έγκυες γυναίκες, θηλάζουσες γυναίκες, ανίκανα άτομα ή άτομα με περιορισμένες φυσικές 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

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται ως συσκευή διάσωσης ζωής. Οποιαδήποτε άλλη χρήση θεωρείται ακατάλληλη και μπορεί να είναι επικίνδυνη. • Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν ακατάλληλη χρήση.
- Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Ο χρόνος που απαιτείται για τη μετάβαση από τις συνθήκες αποθήκευσης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες.
- Πάντα να συμβουλευέστε το επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό για τον προσδιορισμό της θεραπείας.
- Φυλάξτε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο για περαιτέρω αναφορά.
- Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει επίσης να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του.
- Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή είναι βιοσυμβατά υλικά και συμμορφώνονται με τους νόμιμους κανονισμούς, ωστόσο δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Η συσκευή είναι κατασκευασμένη από υλικό ανθεκτικό στις κρούσεις αλλά όχι άθραυστο. Επομένως, προστατεύστε το από χτυπήματα και προσέξτε να μην το ρίξετε.
- Η συσκευή δεν χορηγεί φάρμακα ή ουσίες.
- Στο τέλος κάθε χρήσης, αφού καθαρίσετε σύμφωνα με την ενότητα ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΥΓΙΕΙΝΗΣ, αποθηκεύστε τη συσκευή σε στεγνό και καθαρό από σκόνη μέρος.
- Στην περίπτωση της θεραπείας PEP, δεν απαιτούνται ειδικές γνώσεις εκ μέρους του χρήστη (που συνήθως είναι ο ίδιος ο ασθενής), εκτός από την ικανότητα να επαληθεύει ότι η επιλεγμένη βαθμονομημένη οπή αντιστοιχεί στην ιατρική συνταγή, η οποία γίνεται μέσω ενός ειδικού μανομέτρου που παρέχεται μόνο στο επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό.

### • Κίνδυνος ασφυξίας

- Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από παιδιά, γι' αυτό κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά.

### • Κίνδυνος αναποτελεσματικότητας της θεραπείας:

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή στη σωστή θέση (βλ. ενότητα Οδηγίες λειτουργίας)
- Χρησιμοποιείτε γνήσια ανταλλακτικά της Flaem, καμία ευθύνη δεν αναλαμβάνεται σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται μη γνήσια ανταλλακτικά ή αξεσουάρ.
- Η θεραπεία O-PEP θα είναι αναποτελεσματική εάν ο ασθενής εισπνέει/εκπνέει πολύ γρήγορα ή εάν πρέπει να καταβάλει υπερβολική προσπάθεια για να αναπνεύσει.

### • Κίνδυνος μόλυνσης:

- Αυτή η ιατρική συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.
- Ακολουθήστε την υγιεινή προετοιμασία πριν από κάθε χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν αποθηκεύεται κοντά σε άλλα εξαρτήματα ή συσκευές για άλλες θεραπείες (π.χ. εγχύσεις).

## ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΒΛΑΒΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΤΟΥΣ

Πρόβλημα	Αιτία	Αντιμετώπιση
Στην περίπτωση της θεραπείας PEP: Η αναπνευστική προσπάθεια είναι πολύ επαχθής ή πολύ ελαφριά	Λανθασμένη ρύθμιση της σπής στον δακτύλιο	Ελέγξτε τη σωστή θέση της βαθμονομημένης σπής. Εάν είναι σωστή, συμβουλευτείτε το γιατρό/φυσιοθεραπευτή σας
Στην περίπτωση της θεραπείας OPEP : Η σφαίρα δεν δονείται	Το σύστημα δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά	Ελέγξτε τη σωστή συναρμολόγηση των εξαρτημάτων
	Η στεφάνη δεν έχει τοποθετηθεί σωστά	Ρυθμίστε το δακτύλιο στη θέση "0"
	Το καπάκι είναι κλειστό	Γυρίστε το καπάκι έτσι ώστε η ένδειξη να ευθυγραμμιστεί με το σύμβολο του ανοιχτού λουκέτου

Εάν, αφού ελέγξετε τις συνθήκες που περιγράφονται παραπάνω, η συσκευή εξακολουθεί να μην λειτουργεί σωστά, σας συνιστούμε να επικοινωνήσετε με τον έμπιστο αντιπρόσωπο ή με το πλησιέστερο εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM. Μπορείτε να βρείτε έναν κατάλογο όλων των Κέντρων Εξυπηρέτησης στη διεύθυνση <http://www.fluemnuona.it/it/info/assistenza>

## ΔΙΑΘΕΣΗ

Όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος μπορούν να απορριφθούν μαζί με τα οικιακά απορρίμματα, εκτός εάν απαγορεύεται από τους κανονισμούς απόρριψης της εκάστοτε χώρας.

### Συσκευασία



Κουτί προϊόντος



Τσάντα συσκευασίας προϊόντος



Σακούλα συσκευασίας τσάντα

## ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

Σοβαρά περιστατικά που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν αυτό πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή ή στην αρμόδια αρχή.

Ένα συμβάν θεωρείται σοβαρό εάν προκαλεί ή μπορεί να προκαλέσει, άμεσα ή έμμεσα, θάνατο ή απρόβλεπτη σοβαρή επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου.

ΧΩΡΑ	ΑΡΧΗ
Ελλάδα	<b>ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ</b> Λεωφ. Μεσογείων 284, Χαλάνδρι 155 62 E-mail: <a href="mailto:vigilancematerial@eof.gr">vigilancematerial@eof.gr</a>
Κύπρος	<b>ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗ</b> Γωνία Προδρόμου 1 & Χειλωνος 17 - 1448 Λευκωσία E-mail: <a href="mailto:cymda@mphs.moh.gov.cy">cymda@mphs.moh.gov.cy</a>

## ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΕΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ



Ιατρική συσκευή



Κατασκευαστής



Ημερομηνία παραγωγής



Σήμανση CE αναφ. κανονισμός 2017/745 ΕΕ και μεταγενέστερες ενημερώσεις



Χωρίς φθαλικό εστέρα και δισφαινόλη



Όρια θερμοκρασίας



Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης



Πολλαπλή χρήση ανά ασθενή



Δείτε τις οδηγίες χρήσης



Αριθμός μοντέλου



Κωδικός παρτίδας



Μοναδικό αναγνωριστικό της συσκευής



Όρια υγρασίας



Προσοχή



Μπλοκ σφαίρας



Αποδέσμευση μπάλας



## ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

**Μοντέλο: P0920EM**

Βάρος:

0,110 kg περίπου

## ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με την ακόλουθη ιατρική συσκευή: Νεφελοποιητής Flaem μοντέλο RF7-1 ή μοντέλο RF7-2 (δεν περιλαμβάνεται) για θεραπεία με εισπνοές και ταυτόχρονη θεραπεία με PEP / O-PEP. Η θεραπεία συνδυασμού πρέπει να συνταγογραφείται από ιατρικό προσωπικό.

## ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

### Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Μεταξύ +10°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

## ΔΙΑΡΚΕΙΑ

**Μοντέλο: P0920EM**

Το μέσο προσδόκιμο ζωής είναι 5 χρόνια.

## ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΑ ΥΛΙΚΑ

Ανατρέξτε στην εικόνα στη σελίδα 1 του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών.

Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει:	Πληροφορίες για τα υλικά
1 - Κύριο σώμα 2 - Καπάκι επιστόμιο	
B3 - Στόμιο	Πολυπροπυλένιο
4 - Καπάκι βαλβίδας 5 - Βαλβίδα 6 - Ενότητα PEP 7 - Δακτύλιος 8 - Σφαίρα 9 - Καπάκι PEP 10 - Χειρολαβή 11 - Κλιπ μύτης	

## ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

**Πριν και μετά από κάθε εφαρμογή, τα εξαρτήματα του προϊόντος πρέπει να καθαρίζονται σχολαστικά σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ.**


### Θεραπεία PEP

Στη θεραπεία PEP, η εκπνευστική αντίσταση κατά την εκπνοή ποικίλλει ανάλογα με τα διαφορετικά μεγέθη των σπών στη στεφάνη (7), στις οποίες αντιστοιχούν αριθμοί που κυμαίνονται από 1 έως 5, με τον αριθμό 1 (μικρή σπή) να αντιστοιχεί σε υψηλότερη εκπνευστική αντίσταση και τον αριθμό 5 (μεγάλη σπή) σε χαμηλότερη. Η αύξηση της εκπνευστικής αντίστασης έχει ως αποτέλεσμα τη σταθεροποίηση των αεραγωγών και τη διέγερση της διάλυσης της βλέννας.

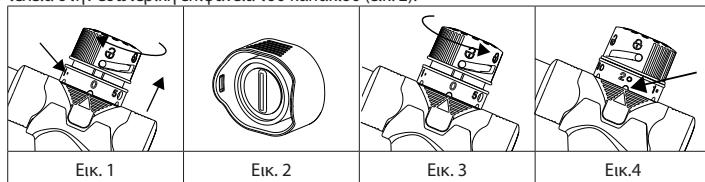
Το μέγεθος της σπής πρέπει να καθορίζεται ξεχωριστά για κάθε ασθενή από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό

### ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ PEP


#### Προετοιμασία για τη θεραπεία

Γυρίστε το καπάκι PEP (9) προς το σύμβολο  (εικ. 1).


Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα (5) εφαρμόζει σφικτά στο καπάκι της βαλβίδας (4) και προσκολλάται τέλεια στην εσωτερική επιφάνεια του καπακιού (εικ. 2).



## **Ρύθμιση της εκπνευστικής αντίστασης**

Σηκώστε το δακτύλιο (7) και περιστρέψτε τον μέχρι η επιθυμητή σπή να ευθυγραμμιστεί με την ένδειξη  στη μονάδα PEP (6) (εικ. 3).

Σπρώξτε το δακτύλιο (7) προς τα κάτω, προσέχοντας να εφαρμόζει σωστά στο κλειδί θέσης της μονάδας PEP (6).

Περιστρέψτε το καπάκι PEP (9) δεξιόστροφα έως ότου η σφαίρα θέσης συμπέσει με το σύμβολο  (εικ. 4).

## **Εκτέλεση της θεραπείας**

Προχωρήστε ως εξής για την εκτέλεση της θεραπείας:

- Πριν από την έναρξη της θεραπείας, βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη είναι σταθερά συνδεδεμένα.
- Βεβαιωθείτε ότι η εκπνευστική αντίσταση έχει ρυθμιστεί σωστά (βλ: Ρύθμιση της εκπνευστικής αντίστασης).
- Εάν η αντίσταση της αναπνοής φαίνεται πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή κατά τη διάρκεια της θεραπευτικής συνεδρίας, διακόψτε τη συνεδρία και συμβουλευτείτε το γιατρό ή το θεραπευτή σας.
- Συνδέστε τη μύτη με το παρεχόμενο κλιπ (11).
- Κρατήστε το επιστόμιο (3) ανάμεσα στα δόντια σας και κλείστε το επιστόμιο σφιχτά με τα χείλη σας.
- Εισπνεύστε αργά και βαθιά.
- Εκπνεύστε από το επιστόμιο (3).
- Ο εκπνεόμενος αέρας πρέπει να περάσει από την σπή του δακτυλίου ρύθμισης.
- Βήξτε για να απαλλαγείτε από τυχόν εκκρίσεις που έχουν μετακινηθεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
- Για λόγους υγιεινής, μην βήχετε στο σύστημα AirFeel.
- Συνεχίστε τη συνεδρία θεραπείας PEP για το χρονικό διάστημα που συνιστά ο γιατρός ή ο φυσιοθεραπευτής σας.


## **Θεραπεία O-PEP**

Ο ασθενής εκπνέει επανειλημμένα στη συσκευή ενάντια σε μια κινούμενη σφαίρα, προκαλώντας δόνηση που μεταδίδεται στους πνεύμονες. Αυτή η δόνηση μετακινεί τη βλέννα στους κατώτερους αεραγωγούς. Κατά τη χρήση, οι αεραγωγοί διατηρούνται ανοιχτοί και η απομάκρυνση της βλέννας βελτιώνεται.

Εάν το Airfeel κρατιέται οριζόντια, η συχνότητα ταλάντωσης κατά τη χρήση είναι περίπου 15 Hz. Η συχνότητα αυτή μπορεί να μεταβάλλεται με κλίση της συσκευής προς τα πάνω (υψηλότερη συχνότητα) ή προς τα κάτω (χαμηλότερη συχνότητα). Αυτό επιτρέπει την επιλογή της ιδανικής συχνότητας για κάθε ασθενή ξεχωριστά.

## **ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ O-PEP**

### Προετοιμασία για τη θεραπεία


Γυρίστε το καπάκι PEP (9) προς το σύμβολο  (εικ. 1)

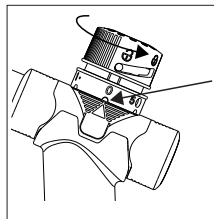
Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα (5) εφαρμόζει σφιχτά στο καπάκι της βαλβίδας (4) και προσκολλάται τέλεια στην εσωτερική επιφάνεια του καπακιού (εικ. 2).

## **Ρύθμιση της εκπνευστικής αντίστασης**

Σηκώστε το δακτύλιο (7) και περιστρέψτε τον μέχρι το σύμβολο "0" να ευθυγραμμιστεί με την ένδειξη  $\Delta$  στη μονάδα PEP (6). (εικ. 5).

Σπρώξτε το δακτύλιο (7) προς τα κάτω, προσέχοντας να εφαρμόζει σωστά στο κλειδί θέσης της μονάδας PEP (6).

Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι PEP (9) βρίσκεται στη θέση του  , εάν όχι, γυρίστε το αριστερόστροφα μέχρι να το φτάσετε.



## **Εκτέλεση της θεραπείας**

Προχωρήστε ως εξής για την εκτέλεση της θεραπείας:

- Καθίστε όρθιοι και χαλαρώστε.
- Κρατήστε τη χειρολαβή AirFeel (10) και κρατήστε την έτσι ώστε να είναι κάθετη στο έδαφος.
- Κρατήστε το επιστόμιο (3) ανάμεσα στα δόντια σας και κλείστε το σφιχτά με τα χείλη σας.
- ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Βεβαιωθείτε ότι οι οπές στην κορυφή δεν εμποδίζονται ή δεν καλύπτονται από το χέρι.
- Εισπνεύστε όσο το δυνατόν πιο αργά και βαθιά από τη μύτη.
- Εκπνεύστε αργά και πλήρως μέσω του στόματος στη συσκευή (όσο το δυνατόν πιο αργά και όσο το δυνατόν περισσότερο). Ενώ εκπνεύετε, τεντώστε τους μυς των μάγουλων και κρατήστε τα μάγουλα σφιγμένα.
- Επαναλάβετε τον κύκλο εισπνοής και εκπνοής σύμφωνα με τις οδηγίες του ιατρικού προσωπικού
- Τερματίστε τη συνεδρία θεραπείας εάν η καταβαλλόμενη προσπάθεια είναι υπερβολική.

### **Σημειώσεις για βέλτιστη θεραπεία:**

Τοποθετήστε το ελεύθερο χέρι σας στο στήθος σας ενώ εισπνέετε και εκπνέετε: όταν χρησιμοποιείτε σωστά τη συσκευή, μπορείτε να αισθανθείτε μια αλάνθαστη τακτική δόνηση. Η ένταση της δόνησης ποικίλλει ανάλογα με την ευθυγράμμιση της συσκευής στο έδαφος: ευθυγραμμίστε τη συσκευή στη θέση όπου η αίσθηση της δόνησης είναι ισχυρότερη (γίερετε τη συσκευή ελαφρώς προς τα πάνω ή προς τα κάτω).

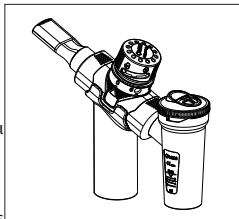
### **Θεραπεία σε συνδυασμό με το μοντέλο ιατρικής συσκευής RF7-1 ή RF7-2**

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί τόσο για τη θεραπεία PEP όσο και για τη θεραπεία O-PEP (για όλες τις οδηγίες και τους περιορισμούς σχετικά με τη χρήση του μοντέλου RF7-1 ή RF7-2, ανατρέξτε στο παρεχόμενο εγχειρίδιο)

## ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΕΝΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΜΕ ΙΑΤΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΜΟΝΤΕΛΟ RF7-1 ή RF7-2

Αφού καθοριστεί η θεραπεία που πρόκειται να εφαρμοστεί PEP ή O-PEP και αφού εκτελεστούν οι εργασίες που περιγράφονται στις αντίστοιχες παραγράφους "Προετοιμασία για θεραπεία" και "Ρύθμιση της εκπνευστικής αντίστασης" και "Εκτέλεση της θεραπείας", συνδέστε την έξοδο του νεφελοποιητή μοντέλου RF7-1 ή RF7-2 στο καπάκι της βαλβίδας (4) όπως φαίνεται στην εικόνα.

Σε αυτή τη λειτουργία, το επιστόμιο που πρέπει να χρησιμοποιείται είναι αυτό που παρέχεται με τη συσκευή AirFeel και όχι αυτό με τη βαλβίδα εκπνοής που παρέχεται με τον νεφελοποιητή Flaem μοντέλο RF7-1 ή RF7-2. Μην χρησιμοποιείτε τις μάσκες που μπορεί να παρέχονται με το μοντέλο νεφελοποιητή RF7-1 ή RF7-2



### ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Αποσυναρμολογήστε το σύστημα AirFeel στα επιμέρους μέρη του.

#### Εξυγίανση

Απολυμάνετε τα εξαρτήματα επιλέγοντας μία από τις μεθόδους που παρέχονται στον πίνακα και περιγράφονται παρακάτω.

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

**Μέθοδος Β:** Απολυμάνετε τα αξεσουάρ στο πλυντήριο πιάτων σε κύκλο πλύσης με θερμοκρασία 70°C.

**Μέθοδος C:** Απολυμάνετε τα εξαρτήματα με εμβάπτιση σε διάλυμα 50% νερού και 50% λευκού ξιδιού και, στη συνέχεια, ξεπλύνετε καλά με ζεστό πόσιμο νερό (περίπου 40°C).

#### Απολύμανση

Αφού απολυμάνετε τα εξαρτήματα, απολυμάνετε τα με μία από τις μεθόδους που αναφέρονται στον πίνακα και περιγράφονται παρακάτω. Κάθε μέθοδος είναι εφαρμόσιμη για περιορισμένο αριθμό φορών (βλέπε σχήμα στον πίνακα).

**Μέθοδος Α:** Προμηθευτείτε ένα απολυμαντικό τύπου ηλεκτρολυτικού χλωριδίου (δραστικό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικά για απολύμανση, που διατίθεται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να χωρέσει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με διάλυμα πόσιμου νερού και απολυμαντικού, τηρώντας τις αναλογίες που αναγράφονται στη συσκευασία του απολυμαντικού.

Βυθίστε πλήρως κάθε επιμέρους εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας να αποφύγετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα σε επαφή με τα εξαρτήματα. Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για το χρονικό διάστημα που αναγράφεται στη συσκευασία του απολυμαντικού και σχετίζεται με τη συγκέντρωση που έχει επιλεγεί για την παρασκευή του διαλύματος.

- Ανακτήστε τα απολυμασμένα εξαρτήματα και ξεπλύνετε τα καλά με χλιαρό πόσιμο νερό.

- Απορρίψτε το διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού.

**μέθοδος Β:** Απολυμάνετε τα εξαρτήματα βράζοντας τα σε νερό για 10 λεπτά- χρησιμοποιήστε αποιονισμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε τις εναποθέσεις ασβέστη.

**Μέθοδος C:** Απολυμάνετε τα εξαρτήματα με έναν θερμαντήρα ατμού για μπιμπερό (όχι σε φούρνο μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία πιστά σύμφωνα με τις οδηγίες του θερμαντήρα ατμού. Για να είναι αποτελεσματική η απολύμανση, επιλέξτε έναν αποστειρωτή με κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

Εάν θέλετε να πραγματοποιήσετε και αποστείρωση, μεταβείτε στην ενότητα Αποστείρωση.

Αφού απολυμάνετε τα εξαρτήματα, ανακινήστε τα έντονα και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με ένα πίδακα θερμού αέρα (π.χ. σεσουάρ).

### **Αποστείρωση**








**Εξοπλισμός:** Αποστειρωτής ατμού με κλαματοποιημένο κενό και υπερπίεση που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 13060.

**Εκτέλεση:** Συσκευάστε κάθε επιμέρους συστατικό προς επεξεργασία σε αποστειρωμένο σύστημα φραγμού ή συσκευασία σύμφωνα με το πρότυπο EN 11607. Τοποθετήστε τα συσκευασμένα εξαρτήματα στον αποστειρωτή ατμού. Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού, επιλέγοντας πρώτα θερμοκρασία 134°C και χρόνο 4 λεπτών.

**Διατήρηση:** Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα συστατικά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συστήματος ή την επιλεγμένη αποστειρωμένη συσκευασία φραγμού.

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

**Στο τέλος κάθε χρήσης, αποθηκεύστε τη συσκευή μαζί με τα εξαρτήματα σε ένα στεγνό και καθαρό από σκόνη μέρος.**

Πίνακας των προγραμματισμένων μεθόδων / αξεσουάρ ασθενών							
Αξεσουάρ ασθενούς							
Μέθοδος	1	2	3	4-5	6	7-8	9
<b>ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟ ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ</b>							
<b>Εξυγίανση</b>							
μέθοδος Α	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Μέθοδος Β	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Μέθοδος C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Απολύμανση</b>							
μέθοδος Α	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
Μέθοδος Β	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
Μέθοδος C	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
<b>ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΕ ΚΛΙΝΙΚΟ Ή ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ</b>							
<b>Απολύμανση</b>							
μέθοδος Α	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
Μέθοδος Β	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
<b>Αποστείρωση</b>	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ	✓ MAX 300 ΦΟΡΕΣ
✓: προγραμματισμένο \: μη προγραμματισμένο							

# Wyrób medyczny do gimnastyki oddechowej

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy modelu P0920EM.

## ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

Wyrób medyczny do zapobiegania zwiększonej akumulacji wydzieliny oraz do leczenia ostrych i przewlekłych schorzeń dolnych dróg oddechowych. Praktyki zapobiegawcze i/lub terapeutyczne muszą być przepisane przez profesjonalny personel medyczny.

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Choroby dolnych dróg oddechowych związane ze zwiększonym gromadzeniem się śluzu i wydzieliny.

Służy do terapii PEP (Positive Expiratory Pressure) oraz O-PEP (Oscillatory Positive Expiratory Pressure).



## PRZECIWSKAZANIA

Wyrobu nie powinny używać osoby cierpiące na ciężką odmę płuczną lub w przypadku kaszlu z dużą ilością krwi (masywne krwioplucie).

Mogą wystąpić następujące zdarzenia niepożądane: Zawroty głowy

Jeśli zauważy się którekolwiek z tych zdarzeń niepożądanych, należy natychmiast przerwać terapię. Skonsultować się z lekarzem lub terapeutą, aby omówić przebieg terapii.

W razie wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego, niewymienionego w niniejszej instrukcji, należy poinformować lekarza lub terapeutę.

## ZAMIERZENI UŻYTKOWNICY

Wyroby są przeznaczone do użytku przez profesjonalny personel medyczny. Wyrób może być używany bezpośrednio przez pacjenta.



## DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Wyrób może być używany:

- przez dzieci w wieku od 4 do 10 lat,
- przez dzieci w wieku 10 lat i starsze oraz przez dorosłych.

Częstotliwość i czas stosowania ustalane są przez fachowy personel medyczny w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta. 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. Obowiązkiem personelu medycznego jest ocena stanu i możliwości pacjenta w celu ustalenia, czy pacjent jest w stanie obsługiwać wyrób samodzielnie lub czy pacjent nie jest w stanie bezpiecznie korzystać z wyrobu samodzielnie oraz czy praktyki zapobiegawcze i/lub terapeutyczne powinny być prowadzone 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 wyspecjalizowanego personelu medycznego.



## MIEJSCE UŻYCIA

Wyrób może być stosowany w placówkach służby zdrowia, takich jak szpitale, przychodnie itp. lub nawet w domu.

## OSTRZEŻENIA

- Wyróbu należy używać tylko zgodnie z 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.
- Produkt może być używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi.
- Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin.
- Zawsze należy się skonsultować z profesjonalnym personelem medycznym w celu identyfikacji terapii.
- Instrukcję należy przechowywać odpowiednio, aby móc z niej skorzystać w przyszłości.
- Gdy wyrób jest używany w połączeniu z innym wyrobem medycznym, należy również przestrzegać jego instrukcji obsługi.
- Materiały użyte w wyrobie są materiałami biokompatybilnymi i odpowiadają przepisom ustawowym, jednak nie można całkowicie wykluczyć ewentualnych reakcji alergicznych.
- Wyrób wykonano z odpornego na uderzenia, ale nie nietłukącego się materiału. Dlatego należy chronić go przed wstrząsami i uważać, aby go nie upuścić.
- Wyrób nie służy do podawania leków ani substancji.
- Po zakończeniu każdego użycia, po wyczyszczeniu zgodnie z rozdziałem HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE, należy przechowywać wyrób w suchym i wolnym od kurzu miejscu.
- W przypadku terapii PEP nie jest wymagana żadna specjalna wiedza ze strony użytkownika (którym zazwyczaj jest sam pacjent) poza umiejętnością sprawdzenia, czy wybrany skalibrowany otwór odpowiada zaleceniom lekarskim, co odbywa się za pomocą specjalnego manometru udostępnianego tylko profesjonalnemu personelowi medycznemu.

### • Ryzyko udławienia

- Niektóre elementy wyrobu są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

### • Ryzyko nieskuteczności terapii:

- Wyróbu należy używać w prawidłowej pozycji (patrz rozdział instrukcji obsługi).
- Należy używać oryginalnych części zamiennych Flaem; nie ponosimy odpowiedzialności za użycie nieoryginalnych części zamiennych lub akcesoriów.
- Terapia metodą O-PEP będzie nieskuteczna, jeśli pacjent wykonuje wdech/wydech zbyt szybko lub musi wywierać nadmierny wysiłek, aby oddychać.

### • Ryzyko zakażenia:

- Ten wyrób medyczny powinien być używany tylko przez jednego pacjenta.
- Przestrzegać zasad przygotowania higienicznego przed i po każdym użyciu. Należy się upewnić, że wyrób nie jest przechowywany w pobliżu innych akcesoriów lub urządzeń do innych terapii (np. infuzji).

## HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
W przypadku terapii PEP: Wysiętek oddechowy jest zbyt uciążliwy lub zbyt lekki	Nieprawidłowe ustawienie otworu na pierścieniu	Sprawdzić poprawność położenia kalibrowanego otworu. Jeśli jest prawidłowy, skonsultuj się z lekarzem/fizjoterapeutą
W przypadku terapii OPEP: Kula nie wibruje	System nie jest prawidłowo zmontowany	Sprawdzić poprawność montażu części
	Pierścień nie jest prawidłowo ustawiony	Ustawić pierścień w pozycji "0".
	Nasadka jest zamknięta	Przekręcić nasadkę tak, aby wskaźnik był wyrównany z symbolem otwartej kłódki

Jeśli po sprawdzeniu opisanych wyżej warunków urządzenie nadal nie działa prawidłowo, zalecamy skontaktowanie się z zaufanym sprzedawcą lub najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM. Listę wszystkich centrów serwisowych można znaleźć na stronie <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>.

## LIKWIDACJA

Wszystkie elementy produktu mogą być usuwane z odpadami domowymi, o ile nie zabraniają tego przepisy dotyczące usuwania odpadów obowiązujące w danym kraju.

### opakowanie



Pudełko na produkt



Torba na produkt



Opakowanie na torbę produktu

## POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH

Poważne zdarzenia występujące w związku z tym produktem należy natychmiast zgłosić producentowi lub właściwemu organowi.

Zdarzenie uznaje się za poważne, jeżeli powoduje lub może spowodować, bezpośrednio lub pośrednio, śmierć lub nieprzewidziane poważne pogorszenie stanu zdrowia osoby.

PAŃSTWO	ORGAN WŁADZY
Polska	<b>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</b> al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa E-mail: <a href="mailto:incydenty@urpl.gov.pl">incydenty@urpl.gov.pl</a>

## SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU



Wyrob medyczny



Producent



Data produkcji



Oznaczenie CE odn. rozporządzenie 2017/745 UE i kolejne aktualizacje



Nie zawiera ftalanów i bisfenolu



Wartości graniczne temperatury



Limity ciśnienia atmosferycznego



Dla jednego pacjenta do wielokrotnego użytku



Patrz instrukcja użycia



Numer modelu



Kod partii



Unikalny identyfikator wyrobu



Limity wilgotności



Uwaga



Blokada kuli



Zwolnienie kuli

## DANE TECHNICZNE

**Model:** P0920EM

Masa: ok. 0,110 kg

## WYROBY MEDYCZNE, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYWANE W POŁĄCZENIU Z URZĄDZENIEM

Urządzenie może być stosowane w połączeniu z następującym wyrobem medycznym:

Nebulizator Flaem model RF7-1 lub model RF7-2 (brak w zestawie) do terapii inhalacyjnej i terapii PEP / O-PEP jednocześnie.

Terapia łączona powinna być przepisana przez personel medyczny.

## WARUNKI ŚRODOWISKOWE

### Warunki działania:

Temperatura otoczenia	Między +10°C a +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

## TRWAŁOŚĆ

**Model:** P0920EM

Przewidywana żywotność wynosi 5 lat.

## INFORMACJE O WYROBIE I MATERIAŁACH

Proszę zapoznać się z rysunkiem na stronie 1 niniejszej instrukcji.

Wyposażenie obejmuje:	Informacje o materiałach
1 - Korpus główny	
2 - Nasadka na ustnik	
3 - Ustnik	Polipropylen
4 - Nasadka zaworu	
5 - Zawór	
6 - Moduł PEP	
7 - Pierścień	
8 - Kula	
9 - Nasadka PEP	
10 - Rękojeść	
11 - Klips do nosa	

## INSTRUKCJA OBSŁUGI

**Przed i po każdym zastosowaniu należy dokładnie oczyścić elementy produktu zgodnie z instrukcjami zawartymi w rozdziale PRZYGOTOWANIE HYGIENICZNE.**


### Terapia PEP

W terapii PEP opór wydechowy podczas wydechu zmienia się w zależności od różnych wielkości otworów w pierścieniu (7), do których przypisane są liczby od 1 do 5, przy czym liczba 1 (mały otwór) odpowiada większemu oporowi wydechowemu, a liczba 5 (duży otwór) mniejszemu. Zwiększenie oporu wydechowego ma wpływ na stabilizację dróg oddechowych i stymulację rozpuszczania śluzu.

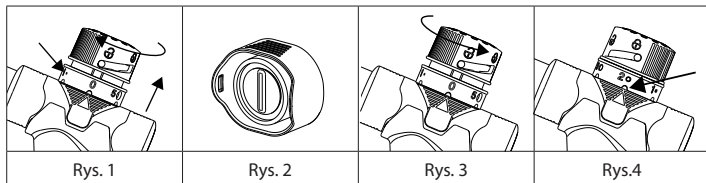
Wielkość otworu musi być ustalona indywidualnie dla każdego pacjenta przez fachowy personel medyczny

### KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA W TRYBIE PEP

#### Przygotowanie do terapii


Obrócić nasadkę PEP (9) w stronę symbolu  (rys. 1).

Upewnić się, że zawór (5) jest ściśle osadzony na nasadce zaworu (4) i idealnie przylega do wewnętrznej powierzchni nasadki (rys. 2).




## **Regulacja oporu wydechowego**

Podnieść pierścień (7) i kręcić nim, aż pożądaný otwór zostanie wyrównany ze wskaźnikiem

 na module PEP (6) (rys. 3).

Wcisnąć pierścień (7) w dół, zwracając uwagę na to, aby prawidłowo zatrzasknął się w kluczu pozycyjnym na module PEP (6).

Obrócić nasadkę PEP (9) zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż kulka pozycyjna pokryje się z symbolem  (rys. 4).

## **Przeprowadzanie terapii**

Aby przeprowadzić terapię, należy postępować w następujący sposób:

- Przed rozpoczęciem należy się upewnić, że wszystkie części są solidnie połączone.
- Upewnić się, że opór wydechowy jest prawidłowo ustawiony (patrz: Regulacja oporu wydechowego).
- Jeśli podczas sesji terapeutycznej opór oddechowy wydaje się zbyt duży lub zbyt mały, należy przerwać terapię i skonsultować się z lekarzem lub terapeutą.
- Zatkać nos za pomocą dostarczonego klipsa (11).
- Trzymając ustnik (3) między zębami, zamknąć go szczelnie ustami.
- Wdychać powoli i głęboko.
- Wdychać przez ustnik (3).
- Wdychane powietrze musi przejść przez otwór w pierścieniu regulacyjnym.
- Zakasleć, aby pozbyć się wydzieliny, która przemieściła się podczas terapii.
- Ze względów higienicznych należy zapobiegać kasłaniu do systemu AirFeel.
- Kontynuować sesję terapii PEP przez okres zalecany przez lekarza lub fizjoterapeutę.


## **Terapia O-PEP**

Pacjent wielokrotnie wykonuje wydech do urządzenia do ruchomej kuli, powodując wibracje, które są przenoszone do płuc. Wibracje te powodują przemieszczanie się śluzu w dolnych drogach oddechowych. Podczas stosowania utrzymywana jest drożność dróg oddechowych i usprawnione jest usuwanie śluzu.

Jeśli Airfeel jest trzymany poziomo, częstotliwość oscylacji podczas użytkowania wynosi około 15 Hz. Częstotliwość tę można zmieniać poprzez przechylenie urządzenia w górę (wyższa częstotliwość) lub w dół (niższa częstotliwość). Dzięki temu możliwe jest dobranie idealnej częstotliwości dla każdego pacjenta z osobna.

## **KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA W TRYBIE O-PEP**

### Przygotowanie do terapii


Obrócić nasadkę PEP (9) do symbolu  (rys. 1)

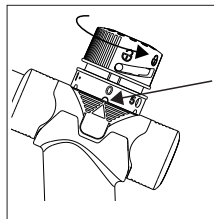
Upewnić się, że zawór (5) jest ściśle osadzony na nasadce zaworu (4) i idealnie przylega do wewnętrznej powierzchni nasadki (rys. 2).

### **Regulacja oporu wydechowego**

Podnieść pierścień (7) i kręcić nim, aż symbol „0” zostanie wyrównany ze wskaźnikiem  $\Delta$  na module PEP (6) (rys. 5).

Wcisnąć pierścień (7) w dół, zwracając uwagę na to, aby prawidłowo zatrzasknął się w kluczu pozycyjnym na module PEP (6).

Upewnić się, że nasadka PEP (9) jest na swoim miejscu  , jeśli nie, obrócić ją w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aż zostanie osiągnięta.



### **Przeprowadzanie terapii**

Aby przeprowadzić terapię, należy postępować w następujący sposób:

- Usiąść w pozycji wyprostowanej i rozluźnić się.
- Chwycić za rękojeść AirFeel (10) i trzymać ją tak, aby była pionowo do podłoża.
- Trzymać ustnik (3) między zębami i zamknąć go szczelnie wargami.
- UWAGA: Upewnić się, że otwory w górnej części nie są zasłonięte lub zakryte przez rękę.
- Wdychać jak najwolniej i najgłębiej przez nos.
- Wykonać powolny i całkowity wydech przez usta do urządzenia (tak wolno i tak długo jak to możliwe). Podczas wydechu napiąć mięśnie policzków i utrzymywać je w napięciu.
- Powtórzyć cykl wdechu i wydechu zgodnie z instrukcjami przekazanymi przez personel medyczny
- Zakończyć sesję terapii, jeśli wysiłek staje się nadmierny.

#### **Uwagi dotyczące optymalnej terapii:**

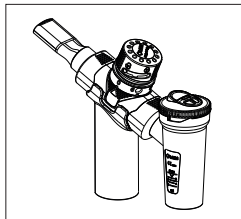
Przyłożyć wolną rękę do klatki piersiowej podczas wdechu i wydechu - gdy używa się urządzenia prawidłowo, można poczuć niepowtarzalne regularne wibracje. Intensywność wibracji zmienia się w zależności od ustawienia urządzenia na podłożu: ustaw urządzenie w pozycji, w której odczuwalne są najsilniejsze wibracje (przechylić urządzenie lekko w górę lub w dół).

#### **Terapia w połączeniu z wyrobem medycznym model RF7-1 lub RF7-2**

Może być stosowany zarówno do terapii PEP, jak i O-PEP (wszystkie instrukcje i ograniczenia dotyczące użytkowania urządzenia model RF7-1 lub RF7-2 znajdują się w dołączonej instrukcji)

## UŻYCIE URZĄDZENIA W POŁĄCZENIU Z WYROBEM MEDYCZNYM MODEL RF7-1 lub RF7-2

Po określeniu terapii do przeprowadzenia PEP lub O-PEP i wykonaniu czynności opisanych w odpowiednich paragrafach „Przygotowanie do terapii” i „Regulacja oporu wydechowego” oraz „Przeprowadzanie terapii”, należy podłączyć wyjście nebulizatora model RF7-1 lub RF7-2 do nasadki zaworu (4), jak pokazano na rysunku. W tym trybie należy używać ustnika dostarczonego z urządzeniem AirFeel, a nie ustnika z zaworem wydechowym dostarczonego z nebulizatorem Flaem model RF7-1 lub RF7-2. Nie należy używać masek, które mogą być dostarczone z nebulizatorem model RF7-1 lub RF7-2



## HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE

Rozmontować system AirFeel na części.

### **Odkażanie**

Odkazić elementy, wybierając jedną z metod podanych w tabeli i opisanych poniżej.

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

**Sposób B:** Zdezynfekować wyposażenie w zmywarce przy użyciu cyklu gorącego (70°C).

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

### **Dezynfekcja**

Po odkażeniu elementów należy je zdezynfekować, stosując jedną z metod podanych w tabeli i opisanych poniżej. Każda metoda jest możliwa do zastosowania w ograniczonej liczbie przypadków (patrz rysunek w tabeli).

**Sposób A:** Uzyskać środek dezynfekcyjny typu chlorek elektrolityczny (substancja czynna: podchloryn sodu), specjalnie do dezynfekcji, dostępny we wszystkich aptekach.

Wykonanie:

- Napełnić pojemnik o odpowiedniej wielkości, aby pomieścić wszystkie poszczególne elementy przeznaczone do dezynfekcji, roztworem wody pitnej i środka dezynfekcyjnego, przestrzegając proporcji podanych na opakowaniu środka dezynfekcyjnego.
- Całkowicie zanurzyć każdy pojedynczy element w roztworze, uważając, aby nie dopuścić do powstania pęcherzyków powietrza w kontakcie z elementami. Pozostawić zanurzone elementy na czas podany na opakowaniu środka dezynfekcyjnego i związany ze stężeniem wybranym do przygotowania roztworu.
- Odzyskać zdezynfekowane elementy i dokładnie wypłukać letnią wodą pitną.
- Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.



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

**Sposób C:** Zdezynfekować elementy za pomocą gorącej butelki typu parowego (nie mikrofalówki). Przeprowadzić proces wiernie według instrukcji obsługi parownika. Aby dezynfekcja była skuteczna, należy wybrać sterylizator o cyklu pracy co najmniej 6 minut.

Jeśli chcesz również przeprowadzić sterylizację, przejdź do rozdziału Sterylizacja.

Po zdezynfekowaniu wyposażenia należy je energicznie wstrząsnąć i położyć na ręczniku papierowym, ewentualnie osuszyć strumieniem gorącego powietrza (np. suszarką do włosów).

### **Sterylicacja**








**Wyposażenie:** Sterylizator parowy z frakcjonowaną próżnią i nadciśnieniem zgodny z EN 13060.

**Wykonanie:** Każdy pojedynczy składnik, który ma być poddany obróbce, zapakować w sterylny system barierowy lub opakowanie zgodnie z normą EN 11607. Umieścić zapakowane elementy w sterylizatorze parowym. Przeprowadzić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia, wybierając najpierw temperaturę 134°C i czas 4 minuty.

**Konserwacja:** Przechowywać wysterylizowane komponenty zgodnie z instrukcją użytkowania systemu lub wybranego opakowania z barierą sterylną. Procedura sterylizacji została poddana walidacji zgodnie z normą ISO 17665-1.

**Po zakończeniu każdego użycia przechowuj urządzenie w komplecie z wyposażeniem w suchym, pozbawionym kurzu miejscu.**

**Tabela planowanych metod/wyposażenia dla pacjentów**

Wyposażenie dla pacjenta							
Sposób	1	2	3	4-5	6	7-8	9
<b>PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE W ŚRODOWISKU DOMOWYM</b>							
<b>Odkażanie</b>							
Sposób A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sposób B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sposób C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
<b>Dezynfekcja</b>							
Sposób A	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
Sposób B	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
Sposób C	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
<b>HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE W ŚRODOWISKU KLINICZNYM LUB SZPITALNYM</b>							
<b>Dezynfekcja</b>							
Sposób A	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
Sposób B	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
<b>Sterylizacja</b>	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
✓: planowane \: nieplanowane							

## جهاز طبي للجمباز التنفسي

إرشادات الاستخدام هذه تخص الجهاز موديل P0920EM.

### الغرض من الاستخدام

جهاز طبي مصمم للوقاية من زيادة تراكم الإفرازات وللعلاج في حالة الأمراض الحادة والمزمنة في الشعب الهوائية السفلية. إجراءات وممارسات الوقاية و/أو العلاج يجب أن يصفها ويحددها طاقم العمل الطبي المحترف.

### إرشادات الاستخدام

أمراض الشعب الهوائية السفلية المرتبطة بزيادة تراكم المخاط والإفرازات. يتيح إجراء العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي) والعلاج بطريقة O-PEP (ضغط الزفير الإيجابي المتذبذب).

### ⚠️ موانع الاستعمال

ينبغي عدم استخدام هذا الجهاز من قِبل الأشخاص الذين يعانون من مرض استرواح الصدر الشديد أو الذين يسعلون مع خروج كميات كبيرة من الدم (نفت الدم الهائل).  
قد تحدث بعض الآثار الجانبية التالية: الدوار  
عند ملاحظة حدوث أي من تلك الآثار الجانبية فإنه يجب إيقاف العلاج على الفور. توجه إلى الطبيب أو المعالج الطبي لمعرفة كيفية مواصلة العلاج.  
أخبر الطبيب أو المعالج الطبي إذا ما شعرت بأعراض جانبية أخرى غير مدرجة في إرشادات الاستخدام هذه.

### المستخدمون المستهدفون

هذه الأجهزة الطبية مخصصة للاستخدام من قِبل طاقم العمل الطبي المتخصص. يمكن استخدام هذا الجهاز مباشرةً من قِبل المريض نفسه.

### ⚠️ مجموعة المرضى المستهدفين

يمكن استخدام هذا الجهاز من قِبل:  
– الأطفال من سن 4 سنوات حتى 10 سنوات.  
– الأطفال من سن 10 سنوات فأكثر أو البالغين.  
وتيرة استخدام هذا الجهاز ومدة الاستخدام هي أمور يحددها طاقم العمل الطبي المتخصص وفقاً لاحتياجات كل مريض.  
يجب قراءة هذا الدليل قِبل البدء في استخدام هذا الجهاز، ويجب تواجد شخص بالغ مسؤول عن السلامة أثناء استعمال هذا الجهاز من قِبل الأطفال أو الأشخاص ذوي القدرات المحدودة (مثل المعاقين جسدياً أو نفسياً أو حسياً). يختص طاقم العمل الطبي بتقييم حالات الاستخدام وقدرات المرضى وذلك من أجل تحديد إذا ما كان المريض المعني قادراً على استخدام هذا الجهاز بمفرده أو غير قادر على استعماله بأمان بمفرده وبالتالي يجب أن تتم عملية العلاج من قِبل طاقم طبي مسؤول.  
طاقم العمل الطبي المتخصص هم المعنيون بتقييم مدى ضرورة استخدام هذا الجهاز من قِبل بعض أنواع المرضى مثل السيدات الحوامل، أو السيدات المرضعات، أو الأشخاص المعاقين، أو ذوي القدرات البدنية المحدودة.

## حالات الأعطال والحلول الخاصة بها

المشكلة	السبب	العلاج
في حالة العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي): يحدث إجهاد كبير للتنفس أو هناك خفة مفرطة في التنفس.	خطأ في ضبط الفتحة الموجودة على حلقة الجهاز	تحقق من الوضعية الصحيحة لفتحة الجهاز المضبوطة المعيارية. في حالة أن الوضعية مضبوطة بالشكل الصحيح، فاستشر الطبيب/المعالج
في حالة العلاج بطريقة O-PEP (ضغط الزفير الإيجابي المتذبذب): الكرة لا تهتز	لم تتم عملية تجميع نظام التشغيل بالشكل الصحيح	تحقق من تجميع الأجزاء والمكونات بالشكل الصحيح
	الحلقة غير موضوعة في مكانها بالشكل الصحيح	اضبط الحلقة على الوضعية "0"
	السدادة مغلقة	قم بلف السدادة حتى يكون المؤشر مضبوط الوضعية مع رمز القفل المفتوح

لو لم يبدأ الجهاز في العمل، بعد التأكد جيداً من سلامة جميع الظروف التشغيلية والمحتويات السابقة الذكر، فإننا ننصحك بالتوجه إلى البائع الذي تثق به أو إلى أقرب مركز خدمة عملاء وتقديم الدعم الفني المعتمد FLAEM. ستجد قائمة بمراكز خدمة الدعم الفني في صفحة الموقع الإلكتروني <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

### التخلص من الجهاز

يمكن التخلص من جميع مكونات وأجزاء هذا الجهاز مع النفايات المنزلية العادية ما لم يُنص على خلاف ذلك من قبل القوانين والتشريعات المعمول بها في هذا الشأن في دول الاستخدام.

#### مكونات التغليف

كيس تغليف المنتج



غلبة المنتج



كيس تغليف الحقيبة



## بيئة التشغيل

يمكن هذا الجهاز في مؤسسات الرعاية الصحية مثل المستشفيات، والعيادات وما إلى ذلك، أو في المنازل.

## تحذيرات

- استخدم هذا الجهاز الطبي فقط كما هو محدد في الغرض من الاستخدام. لا ينبغي اعتبار هذا الجهاز الطبي كأنه جهاز إنعاش لإنقاذ الحياة. أي استخدامات أخرى مختلفة عما هو محدد لهذا الجهاز تُعتبر بمثابة إساءة استخدام ويمكن أن تكون خطيرة. الشركة المصنعة لهذا الجهاز ليست مسؤولة عن عواقب أي إساءة استخدام.
- يجب استخدام هذا الجهاز فقط كما هو موضح في إرشادات الاستخدام هذه.
- الوقت المطلوب للتحويل من ظروف التخزين إلى ظروف التشغيل هو ساعتان تقريباً.
- توجه دائماً إلى طاقم العمل الطبي المتخصص للتعرف على طرق العلاج المناسبة.
- احفظ دليل إرشادات الاستخدام بعناية للتأكد من الاطلاع عليه مستقبلاً عند الحاجة.
- عند استخدام هذا الجهاز مع أجهزة طبية أخرى، فإنه يجب أيضاً اتباع إرشادات الاستخدام الخاصة بهذه الأجهزة.
- تعد المواد المستخدمة في الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجياً وتلتزم باللوائح المتسقة ذات الصلة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد بشكل كامل حدوث ردود فعل من الحساسية.
- هذا الجهاز مصنوع من مادة مقاومة للصددمات ولكنها قابلة للكسر. لذلك، احم الجهاز من التعرض للصددمات وانتبه حتى لا تعرضه للسقوط.
- لا يُستخدم هذا الجهاز لإعطاء أدوية أو مواد أخرى.
- في نهاية كل عملية استخدام وبعد القيام بعملية النظافة المذكورة في فقرة إعداد الجهاز بطريقة صحية، أعد وضع الجهاز في مكان جاف وبعيداً عن التعرض للأتربة.
- في حالة العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي) فإنه لا يُطلب من المستخدم أي معرفة متخصصة بهذا الجهاز (والمستخدم عادة ما يكون هو المريض نفسه) باستثناء قدرته على التحقق من أن الفتحة المضبوطة المعايير المختارة تتوافق مع الوصفة الطبية المحددة وهذا يتم من خلال مقياس ضغط محدد لذلك يمتلكه فقط طاقم العمل الطبي المتخصص.

## • خطر التعرض للاختناق

- بعض هذا الجهاز الطبي صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قِبل الأطفال؛ لذلك احفظ هذا الجهاز بعيداً عن متناول الأطفال.

## • خطر عدم فاعلية العلاج:

- استخدام هذا الجهاز بالوضعية الصحيحة (انظر فقرة إرشادات الاستخدام)
- استخدم قطع الغيار الأصلية فلايم Flaem، وتخلي شركة Flaem مسؤوليتها عن أي عواقب تحدث جراء استخدام قطع غيار أو ملحقات تشغيلية غير أصلية.
- سيكون العلاج بطريقة O-PEP (ضغط الزفير الإيجابي المتذبذب) غير فعال إذا كان المريض يتنفس/يزفر بسرعة مفرطة أو يجب أن يجهد نفسه بشكل مفرط كي يتنفس.

## • خطر العدوى:

- هذا الجهاز الطبي مخصص للاستخدام من قِبل مريض واحد فقط.
- قم بعمليات إعداد الجهاز والنظافة الصحية قبل كل استخدام. تحقق من عدم وضع الجهاز بالقرب من ملحقات أو أجهزة طبية أخرى مخصصة لعلاجات طبية مختلفة عن تلك المحددة لهذا الجهاز (مثل عمليات التسريب).

## المواصفات الفنية

الموديل: P0920EM

0,110 كجم تقريبًا

الوزن:

### الأجهزة الطبية القابلة للاستخدام مع هذا الجهاز

يمكن استخدام هذا الجهاز الطبي مع الجهاز الطبي التالي:

البخاخ الرذاذي Flaem موديل 1-RF7 أو 2-RF7 (لا يأتي مع الجهاز) للعلاج بالاستنشاق والعلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي) / العلاج بطريقة O-PEP (ضغط الزفير الإيجابي المتذبذب) في نفس الوقت. يجب أن يتم وصف العلاج المركب من خلال الطاقم الطبي.

### الظروف البيئية لمكان الاستخدام

ظروف وشروط التشغيل:

درجة حرارة الغرفة بين 10° مئوية و 40° مئوية

الرطوبة النسبية في الهواء بين 10% و 95%

الضغط الجوي بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال

شروط التخزين والنقل:

درجة حرارة الغرفة بين 25- مئوية و 70+ مئوية

الرطوبة النسبية في الهواء بين 10% و 95%

الضغط الجوي بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال

### المدة الزمنية

متوسط العمر التشغيلي الافتراضي للجهاز 5 أعوام.

الموديل: P0920EM

## الرموز الموجودة على الجهاز أو على علبة تغليفه

ارجع إلى إرشادات الاستخدام



رقم الموديل



كود دفعة المنتج



المعرف المميز  
للجهاز



حدود نسبة الرطوبة



انتبه



غلق الكرة



فتح الكرة



جهاز طبي



الشركة المصنّعة



تاريخ الإنتاج



علامة المطابقة للمواصفات الأوروبية  
CE، واللانحة المرجعية 745/2017



والتحديثات اللاحقة لها

خال من الفثالات وثنائي الفينول



حدود درجة الحرارة



حدود الضغط الجوي



استخدامات متعددة لمريض واحد



## ضبط مقاومة الزفير

- ارفع الحلقة (7) ثم قم بلفها حتى تصبح في محاذاة الفتحة المرغوب فيها مع المؤشر  $\Delta$  الموجود على وحدة العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي) (6) (الشكل 3).
- ادفع الحلقة (7) نحو الأسفل مع الانتباه حتى يتم التعشيق بالشكل الصحيح في مفتاح الوضعية الموجودة على وحدة العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي) (6).
- قم بلف سداة العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي) (9) في اتجاه عقارب الساعة حتى تتوافق كرة تحديد الوضعية مع الرمز  $\text{T}$  (الشكل 4).

## إجراء العلاج

قم بالخطوات التالية لإجراء العلاج:

- قبل البدء في العلاج، تحقق من أن جميع الأجزاء موصولة بإحكام ببعضها البعض.
- تحقق من أن مقاومة الزفير مضبوطة بالشكل الصحيح (انظر: ضبط مقاومة الزفير).
- إذا كانت مقاومة الزفير تبدو مفرطة الارتفاع أو مفرطة الانخفاض أثناء جلسة العلاج، فأوقف الجلسة واستشر الطبيب أو المعالج الطبي.
- قم بسد الأنف باستخدام المشبك المرفق (11).
- أمسك بفتحة الاستنشاق (3) بين أسنانك، ثم أغلق شفثيك على فتحة الاستنشاق بشكل محكم.
- تنفّس ببطء وعمق.
- قم بالزفير من خلال فتحة الاستنشاق (3).
- هواء الزفير يجب أن يمر من خلال فتحة حلقة الضبط.
- قم بالسعال لإلغاء أي إفرازات قد تحركت أثناء العلاج.
- لأسباب صحية، تجنب السعال في نظام AirFeel.
- قم بإجراء جلسة العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي) للفترة الموصى بها من قبل الطبيب أو أخصائي العلاج الطبيعي.

## العلاج بطريقة O-PEP (ضغط الزفير الإيجابي المتذبذب)

يقوم المريض بالزفير بشكل متكرر في الجهاز في مقابل كرة متحركة ما يؤدي إلى الاهتزاز الذي ينتقل إلى الرئتين. هذا الاهتزاز يقوم بخلخلة المخاط في الشعب الهوائية السفلية. أثناء الاستخدام، يتم الإبقاء على الشعب الهوائية مفتوحة وتحسن عملية إزالة المخاط.

في حالة إبقاء الجهاز Airfeel في وضعية أفقية، فإن تردد الاهتزازات أثناء الاستخدام يكون مساوٍ لـ 15 هيرتز تقريباً. يمكن لهذا التردد أن يختلف عند إمالة الجهاز نحو الأعلى (التردد يزيد) أو نحو الأسفل (التردد يقل). هذا يسمح بتحديد التردد المثالي لكل مريض.

## استخدام الجهاز في العلاج بطريقة O-PEP (ضغط الزفير الإيجابي المتذبذب)

### الإعداد المسبق للعلاج

قم بلف سداة العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي) (9) على الرمز  $\text{T}$  (الشكل 1)

تحقق من أن الصمام (5) قد تم تجميعه بالشكل الصحيح على سداة الصمام (4) وأنه ملتصق تماماً بالسطح الداخلي للسداة (الشكل 2).



مرفقات الجهاز والبيانات الخاصة بالمواد	
ارجع إلى الصورة التوضيحية الموجودة في الصفحة 1 من هذا الدليل.	
معلومات عن الخامات والمواد	يحتوي الجهاز على المكونات الأساسية التالية:
	1 - الهيكل الرئيسي
	2 - سداة فتحة الاستنشاق
بولي بروبيلين	3 - فتحة الاستنشاق
	4 - سداة الصمام
	5 - الصمام
	6 - وحدة العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي)
	7 - الحلقة
	8 - الكرة
	9 - سداة العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي)
	10 - مقبض
	11 - مشبك الأنف

### إرشادات للاستخدام

يجب قبل وضع مكونات وأجزاء الجهاز أن يتم تنظيفها بعناية عبر اتباع الإرشادات الموجودة في فقرة إعداد الجهاز والنظافة الصحية.

#### العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي)

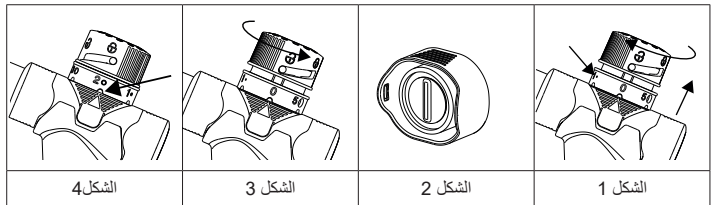
في العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي)، تختلف مقاومة الزفير أثناء الزفير وفقاً للأبعاد المختلفة لفتحات الحلقة (7) المميزة بأرقام من 1 إلى 5، فالرقم 1 (فتحة صغيرة) يعني مقاومة أعلى، والرقم 5 (فتحة كبيرة) يعني مقاومة أقل. تؤدي زيادة مقاومة الزفير إلى استقرار الشعب الهوائية وتحفيز إذابة المخاط. يجب تحديد حجم الفتحة وفقاً لكل مريض على حده من قبل طاقم العمل الطبي المتخصص.

#### استخدام الجهاز في العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي)

##### الإعداد المسبق للعلاج

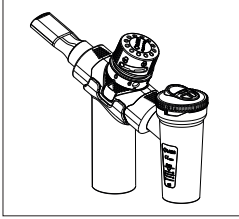
قم بلف سداة العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي) (9) على الرمز  (الشكل 1).

تحقق من أن الصمام (5) قد تم تجميعه بالشكل الصحيح على سداة الصمام (4) وأنه ملتصق تماماً بالسطح الداخلي للسداة (الشكل 2).



## استخدام الجهاز بطريقة الدمج مع جهاز طبي موديل 1-RF7 أو 2-RF7

بعد تحديد طريقة العلاج بطريقة O-PEP (ضغط الزفير الإيجابي المتذبذب) أو العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي) وبعد إجراء العمليات المحددة في الفقرات ذات الصلة "الإعداد المسبق للعلاج" و "ضبط مقاومة الزفير" و "إجراء العلاج"، قم بتوصيل مخرج البخاخ الرذاذي موديل 1-RF7 أو 2-RF7 بسدادة الصمام (4) كما هو موضح بالشكل.



بهذه الطريقة تكون فتحة الاستنشاق المستخدمة هي تلك المرفقة مع الجهاز AirFeel وليس الفتحة التي مع صمام الزفير المرفقة في البخاخ الرذاذي Flaem موديل 1-RF7 أو 2-RF7. لا تستخدم قناع الاستنشاق الذي قد يأتي مع البخاخ الرذاذي موديل 1-RF7 أو 2-RF7

## إعداد الجهاز والنظافة الصحية

قم بتفكيك النظام AirFeel إلى أجزائه ومكوناته المنفردة.

### التنظيف

قم بتنظيف المكونات من خلال اتباع إحدى الطرق المحددة لذلك في الجدول والموصوفة فيما يلي.

**الطريقة A:** نظّف الملحقات التشغيلية بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40° مئوية) مع استخدام المنظفات المخففة المستخدمة لتنظيف الأطباق (منظفات غير كاشطة).

**الطريقة B:** نظّف الملحقات التشغيلية في غسالة أطباق يدورة بالماء الساخن (70° مئوية).

**الطريقة C:** نظّف 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).

### التطهير

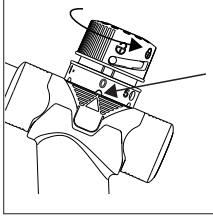
بعد تطهير المكونات، قم بعملية التطهير لهذه المكونات من خلال اتباع إحدى الطرق المحددة لذلك في الجدول والموصوفة فيما يلي. كل طريقة يمكن تنفيذها بعدد محدد من المرات (انظر الجدول المرفق).

**الطريقة A:** يجب أن يكون سائل التطهير المستخدم من النوعية المؤكسدة كلورياً والإليكتروليتية (مبدأً نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدّد للتطهير والمتوفّر في جميع الصيدليات.

- املأ وعاء ذا أبعاد مناسبة ليحوي جميع المكونات المراد تطهيرها بالسائل المكوّن أساساً من الماء الصالح للشرب وسائل التطهير، مع ضرورة احترام النسب المحددة والموجودة على علبة سائل التطهير المستخدم.
- اغمس كل مكوّن في السائل بشكل كامل مع الحرص على عدم تكوّن فقاعات هواء عند ملامسة المكونات لهذا السائل. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على علبة سائل التطهير، والمرتبطة بنسبة التركيز المختار لتجهيز السائل.
- اخرج المكونات المطهرة، ثم اشطفها بغزارة بالماء الفاتر الصالح للشرب.
- تخلّص من المحلول وفقاً للتعليمات والارشادات التي تحددها الشركة المُصنّعة لسائل التطهير.

**الطريقة B:** قم بتطهير المكونات عن طريق غليها في الماء لمدة 10 دقيقة؛ استخدم مياه منزوعة المعادن أو مُقطرة لتجنب تكون الترسبات الجيرية.

## ضبط مقاومة الزفير



ارفع الحلقة (7) ثم قم بلفها حتى تصبح في محاذاة الرمز "0" فيها مع المؤشر  $\Delta$  الموجود على وحدة العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي) (6). (الشكل 5).

ادفع الحلقة (7) نحو الأسفل مع الانتباه حتى يتم التعشيق بالشكل الصحيح في مفتاح الوضعية الموجودة على وحدة العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي) (6).

تحقق من أن سدادة العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي) (9) في الوضعية  $\text{U}$  وإذا لم تكن في هذه الوضعية فقم بلفها في عكس اتجاه عقارب الساعة حتى الوصول إلى الوضعية المطلوبة.

## إجراء العلاج

قم بالخطوات التالية لإجراء العلاج:

- اجلس في وضعية عمودية واسترخ.
- أمميك بالمقبض (10) في AirFeel ثم أمسك به بحيث يكون رأسي مقارنةً بالأرض.
- استمر بمسك فتحة الاستنشاق (3) بين الأسنان ثم أغلقها بإحكام بشفتيك.
- ملحوظة: تحقق من أن الفتحات في الجزء العلوي غير مسدودة أو مغطاة بيدك.
- تنفس ببطء أكثر ويعمق من خلال الأنف قدر الإمكان.
- قم بالزفير ببطء وبشكل كامل من خلال فتحة في الجهاز (بأبطأ ما يمكن لأطول فترة ممكنة). أثناء الزفير، أقبض عضلات الخدين وحافظ على شد الخدين.
- كرر دورة الشهيق والزفير مع الالتزام بالإرشادات التي يقدمها طاقم العمل الطبي.
- قم بإنهاء جلسة العلاج إذا كان عناء التنفس مفرطاً.

## ملاحظات للعلاج المثالي:

ضع يدك الحرة على الصدر أثناء الشهيق والزفير: عند استخدام الجهاز بالشكل الصحيح فإنه يمكن الحصول على قوة اهتزاز منظم وملحوظ. تختلف قوة الاهتزاز وفقاً لمدة المحاذة مع أرضية الجهاز: اضبط محاذاة الجهاز في الوضعية الذي يكون فيها الاهتزاز أكثر قوة (قم بامالة الجهاز قليلاً نحو الأعلى أو نحو الأسفل).

## العلاج مع استخدام جهاز طبي موديل 1-RF7 أو 2-RF7

هذا أمر مستخدم سواء في حالة العلاج بطريقة O-PEP (ضغط الزفير الإيجابي المتذبذب) أو العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي) (لجميع الإرشادات وموانع استخدام الجهاز الطبي موديل 1-RF7 أو 2-RF7، ارجع إلى دليل الاستخدام الخاص بذلك)

جدول الطرق المنصوص عليها / الملحقات التشغيلية للمريض							
							الملحق التشغيلي المريض
							الطريقة
9	7-8	6	4-5	3	2	1	
عمليات التحضير والنظافة الصحية في المنازل							
<u>التنظيف</u>							
√	√	√	√	√	√	√	الطريقة A
√	√	√	√	√	√	√	الطريقة B
√	√	√	√	√	√	√	الطريقة C
<u>التطهير</u>							
√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	الطريقة A
√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	الطريقة B
√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	الطريقة C
عمليات التحضير والنظافة الصحية في العيادات أو المستشفيات							
<u>التطهير</u>							
√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	الطريقة A
√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	الطريقة B
√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	√ حد أقصى 300 مرة	<u>التعقيم</u>
√: منصوص عليه ١: غير منصوص عليه							

**الطريقة C:** قم بتطهير المكونات باستعمال مبخر ساخن مثل ذلك المستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). فَم بهذا الإجراء مَتَّبِع إرشادات استخدام المبخر بكل دَقَّة. وحتى تكون عملية التطهير فعَّالة اختر جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مَدَّتْها على الأقل 6 دقائق.

إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تعقيم يمكنك الانتقال إلى فقرة التعقيم.

بعد تطهير الملحقات التشغيلية، رُجِّها بقوة ثم افردها على منشفة تجفيف ورقية، أو بدلاً من ذلك جفِّها باستخدام تيار هواء ساخن ( باستخدام مجفف شعر على سبيل المثال).

### التعقيم

**الأجهزة:** جهاز تعقيم البخار يعمل بالفراغ المجزأ وبالضغط الزائد المطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060.

**الإجراء:** غَلِّف كلَّ ملحق تشغيلي سيتم استعماله مع استخدام نظام التغليف ذي الحواجز المعقَّمة المطابق للقاعدة EN 11607. أدخل المكونات المغلقة في جهاز التعقيم الذي يعمل بالبخار. ابدأ عمل دورة التعقيم مع ضرورة احترام تعليمات وإرشادات الاستخدام داخل الجهاز مع اختيار درجة الحرارة المناسبة حوالي 134° مئوية لفترة زمنية حوالي 4 دقائق.

**الحفظ:** احفظ المكونات المعقَّمة بالطريقة المحددة في إرشادات استخدام النظام أو التغليف ذي الحواجز المعقَّمة، حسب الاختيار.

إجراء التعقيم متوافق مع الأيزو 1-ISO 17665.

في نهاية كل استخدام أعد وضع الجهاز الطبي كاملاً بملحقاته في مكان جاف ومحمي من الغبار.





# CERTIFICATO DI GARANZIA

## IL PRODOTTO È GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che il prodotto 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 del prodotto 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 il prodotto 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 del prodotto.

**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	

**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.

**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.

**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.

**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.

**<AR>** تسري شروط الضمان المحددة بهذه الوثيقة في إيطاليا فقط وللمقيمين في إيطاليا. 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](http://www.flaem.it)

© 2023 FLAEM NUOVA® All rights reserved  
Cod. 19973A0-0 rev. date 05/2023