

CERTIFICATO DI GARANZIA

I

Condizioni di Garanzia:

Neo Spire È GARANTITO 3 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivato dai materiali o dalla fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla loro 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 o comunque da cause non attribuibili al costruttore. 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.

La garanzia si applica 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. In caso di guasto, l'apparecchio adeguatamente pulito e impacchettato, deve essere inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi elenco SERVICE di tutti i Centri Assistenza inserito nella confezione), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto. Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente. Per motivi igienici, relativi a contaminazione microbica, il prodotto è da ritenersi ad uso strettamente personale pertanto in caso di malfunzionamento l'apparecchio verrà riparato in tempo congruo. FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

ATTENZIONE: LA GARANZIA È VALIDA SOLO SE COMPILATA INTERAMENTE E MUNITA DI SCONTRINO FISCALE / FATTURA O ANALOGO DOCUMENTO CHE NE COMPROVI LA DATA DI ACQUISTO.

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

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

GB 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.

F Cette garantie n'est applicable que pour les clients résidant en Italie; pour les clients d'autres pays, la garantie est fournie par le distributeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur.

D Diese Garantie ist nur für in Italien ansässige Kunden gültig. Kunden aus anderen Ländern erhalten die Garantie - in Übereinstimmung mit den anzuwendenden Gesetzen - vom Ortshändler, der das Gerät verkauft hat.

E Esta garantía es válida sólo para los clientes residentes en Italia. Para los clientes de otros países, la garantía será otorgada por el distribuidor local que ha vendido el aparato, en conformidad con lo dispuesto por las respectivas normas legales.

RUS Данная гарантия действительна только для клиентов постоянно проживающих в Италии для клиентов из других стран гарантия выдается местным дистрибьюторомбосуществившим продажу прибора в соответствии с действующим законодательством

PL Warunki gwarancji tutaj specyfikacje ed są ważne tylko we Włoszech dla włoskich rezydentów. We wszystkich innych krajach, gwarancja zostaną dostarczone przez lokalnego dealera, który sprzedał ci jednostki, zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa.



Neo Spire®

L'evoluzione nella rimozione delle secrezioni tracheobronchiali

ISTRUZIONI D'USO

INSTRUCTIONS FOR USE - MODE D'EMPLOI - BEDIENUNGSANLEITUNG

INSTRUCCIONES DE USO - РУКОВОДСТВО ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Fabbricante/ Manufacturer:

FLAEMNUOVA

Elettromedicali / Elettrodomestici

Via Colli Storici, 221, 223, 225 - 25015 S. MARTINO D/B. (BS) - ITALY

Tel. +39 030 9910168 r.a. + Fax +39 030 9910287

www.flaem.it

© Copyright by FLAEM NUOVA S.p.A., 2016
Cod. 16761A0-0 rev. 07/2016

Neo Spire

Apparecchio per fisioterapia respiratoria

*Siamo lieti per l'acquisto da Voi effettuato e Vi ringraziamo per la Vostra fiducia.
 È molto importante che l'operatore sanitario e/o il paziente leggano e comprendano
 le informazioni per l'uso e la manutenzione del dispositivo.*

DESTINAZIONE D'USO

Neo Spire è un dispositivo per fisioterapia respiratoria studiato appositamente per la rimozione delle secrezioni tracheobronchiali in modo fisiologico senza la necessità di stimolare la tosse, senza irritare le vie aeree del paziente e senza richiedere la necessità di collaborazione da parte del paziente.

E' utilizzabile nelle strutture di assistenza sanitaria quali gli ospedali e nella terapia domiciliare. Il prodotto deve essere utilizzato da personale medico legalmente abilitato (medici, infermieri e terapisti), dall'assistente domiciliare per il trattamento in casa, o dal paziente stesso sotto la guida di personale medico qualificato. È molto importante per il corretto funzionamento e per prolungare la vita al dispositivo, che l'operatore sanitario e/o il paziente leggano e comprendano le informazioni per l'uso e la manutenzione dispositivo.

L'apparecchio è esente da lubrificazione, maneggevole, semplice all'uso, affidabile, resistente e silenzioso.

N.B.: Utilizzare solo accessori originali FLAEM

INDICAZIONI D'USO

Pazienti con ridotta capacità espettorante

Fibrosi Cistica

Pre e post intervento chirurgico

- Preparazione pre-chirurgica di pazienti BPCO
- riabilitazione post-chirurgica: toracoaddominale
- riabilitazione post-chirurgica: cardio chirurgia
- riabilitazione post-chirurgica: ORL

Altri gruppi di pazienti con secrezioni:

- BPCO
- Bronchiectasie
- Danni cerebrali
- SLA

CONTROINDICAZIONI

Pazienti con accentuata ipotensione arteriosa

NOMENCLATURE DELL'APPARECCHIO

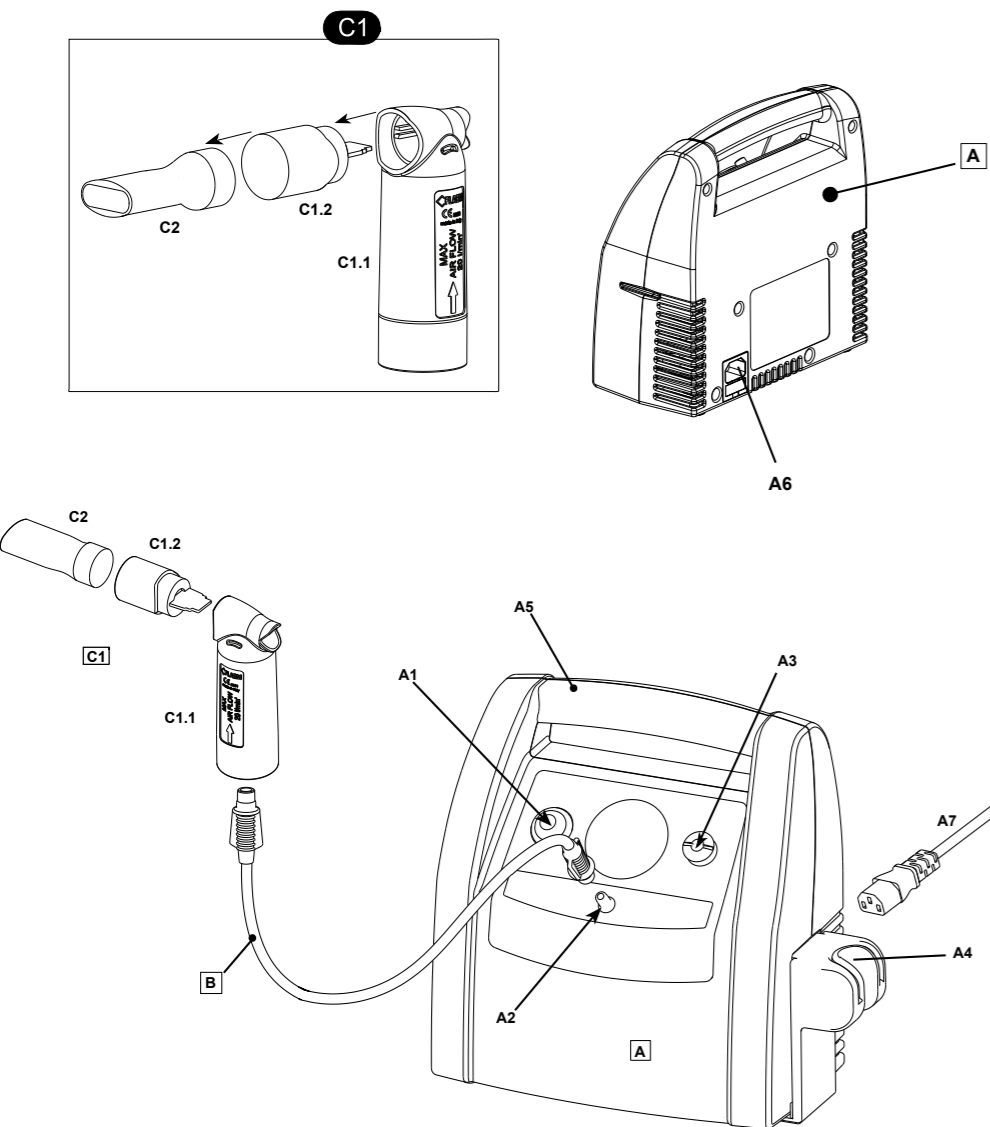
Ⓐ - Apparecchio per fisioterapia (unità principale)

- A1 - Interruttore
- A2 - Presa aria
- A3 - Coperchio Copri-Filtro
- A4 - Supporto erogatore
- A5 - Maniglia per il trasporto
- A6 - Presa per cavo di alimentazione
- A7 - Cavo alimentazione

Ⓑ - Tubo di collegamento
 (unità principale / erogatore)

Accessori (monopaziente)

- C1 - Erogatore
 - C1.1 - Corpo Erogatore
 - C1.2 - Raccordo
- C2 - Boccaglio



THERAPY	
DATE	TIME

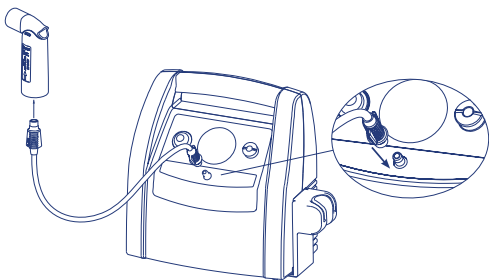
- Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.
 - Non usate le tubazioni e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
 - E' un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o protossido d'azoto.
 - Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde.
 - Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
 - Non maneggiare la spina con le mani bagnate. Non usare l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
 - L'involucro dell'apparecchio non è protetto contro la penetrazione di liquidi. Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
 - Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
 - Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.
 - Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
 - Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambi i lati dell'apparecchio.
 - Fatelo funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
 - Controllare che non ci sia materiale che ostruisca le fessure di aerazione prima di ogni utilizzo.
 - Non inserire alcun oggetto all'interno delle fessure di aerazione.
 - Staccare sempre la spina immediatamente dopo l'uso.
 - L'apparecchio è equipaggiato di un fusibile di sicurezza facilmente ispezionabile in caso di guasto. Prima di tale operazione togliere la spina di alimentazione. Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato FLAEM. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
 - La vita media di funzionamento del compressore è di 1500 ore circa.
- ATTENZIONE: Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.**
- Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se: a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso; b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti.
 - Il Fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento.

ISTRUZIONI PER L'USO

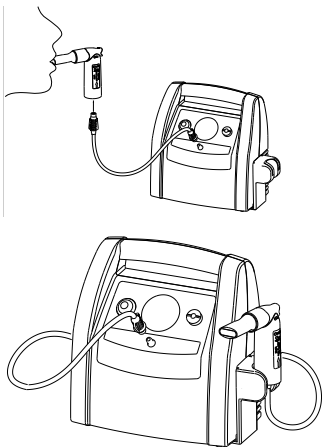
Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PULIZIA, SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE e STERILIZZAZIONE". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. L'erogatore e gli accessori sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio.

E' consigliata la loro sostituzione ogni 6 mesi.

1. Inserite il cavo di alimentazione (A7) nella presa (A6) e collegatelo poi ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.



2. Collegare un'estremità del tubo di raccordo (B) all'apparecchio. Collegare l'altra estremità del tubo (B) all'erogatore (C1).



3. Collegate gli accessori come indicato nello “Schema di collegamento” in copertina. Sedetevi comodamente tenendo in mano l’erogatore e appoggiate il boccaglio alla bocca
4. Mettete in funzione l’apparecchio azionando l’interruttore (A1) e inspirate ed espirate profondamente.
5. Terminata l’applicazione, spegnete l’apparecchio e staccate la spina. NEO SPIRE può essere impiegato in sessioni di circa 15 minuti più volte durante la giornata come prescritto dal medico curante.
6. Potete inserire l’erogatore nell’apposito supporto erogatore (A4) se durante la seduta terapeutica è necessaria una pausa; eviterete così di contaminare il boccaglio appoggiandolo su superfici sporche.
7. Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all’interno del tubo (B), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all’interno del tubo.

PULIZIA SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE e STERILIZZAZIONE

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

PULIZIA

Apparecchio e l’esterno del tubo

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

Erogatore e accessori

L’uso dell’erogatore e degli accessori deve essere personale per evitare eventuali rischi d’infezione da contagio. Smontare l’erogatore come indicato nello “Schema di collegamento” sez C1.

SANIFICAZIONE

Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate l’erogatore e gli accessori **C1.1-C1.2 e C2** con acqua calda (circa 40°C) potabile usando detergente delicato per piatti (non abrasivo) o in lavastoviglie con ciclo a caldo.

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

DISINFEZIONE

Gli accessori disinfettabili sono **C1.1-C1.2 e C2**

(metodo A) La procedura di disinfezione descritta in questo paragrafo è da eseguire prima dell’utilizzo degli accessori ed è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati.

Il disinfettante da utilizzare deve essere di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione ed è 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.
- 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).
- Smettere la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

(metodo B) Disinfettate gli accessori mediante bollitura in acqua per 20 minuti; è richiesto l’utilizzo di acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

- 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 (per uso ospedaliero)

Gli accessori sterilizzabili sono **C1.1-C1.2 e C2**

La procedura di sterilizzazione descritta in questo paragrafo è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati, ed è convalidata in conformità alla ISO17665-1.

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

Esecuzione: Confezionare ogni singolo componente da trattare in sistema o imballaggio a barriera sterile conforme alla norma EN 11607. Inserire i componenti imballati nello sterilizzatore a vapore.

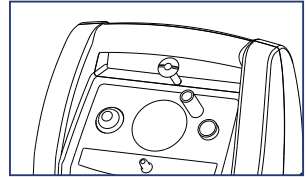
Eseguire il ciclo di sterilizzazione rispettando le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura selezionando una temperatura di 134°C e un tempo di 10 minuti primi.

Conservazione: Conservare i componenti sterilizzati come da istruzioni d'uso del sistema o imballaggio a barriera sterile, scelti.

FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione, situato sotto il Coperchio Copri-Filtro (A3), che è da sostituire quando è sporco o cambia colore. Per la sostituzione, sollevate il Coperchio Copri-Filtro (A3) ed estraete il Filtro.

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



LOCALIZZAZIONE DEI GUASTI

Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegate il cavo di rete dalla presa.

PROBLEMA	CAUSA	RIMEDIO
L'apparecchio non si accende	Cavo di alimentazione non inserito correttamente nella presa dell'apparecchio o nella presa di alimentazione di rete	Inserire correttamente il cavo di alimentazione nelle prese
L'apparecchio non funziona	L'erogatore non è stato montato correttamente.	Smontare e rimontare l'erogatore correttamente come da schema di collegamento in copertina.
	Il tubo dell'aria non è collegato correttamente all'apparecchio	Verificare il corretto collegamento tra la presa aria dell'apparecchio e gli accessori (vedi schema di collegamento in copertina).
	Il tubo dell'aria è piegato o danneggiato o attorcigliato	Svolgere il tubo e verificare che non presenti schiacciature o forature. Nel caso sostituitelo.
	Il filtro dell'aria è sporco	Sostituire il filtro
L'apparecchio è più rumoroso del solito	Coperchio Copri-Filtro non inserito correttamente in sede	Inserire correttamente a fondo il Coperchio Copri-Filtro nella sede
Se dopo aver verificato le condizioni sopra descritte, il dispositivo non dovesse funzionare correttamente, rivolgetevi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino.		

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO

Mod. P0713EM

Alimentazione:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Fusibile:	1 x T2A 250V
Portata aria al compressore:	17 l /min approx
Rumorosità (a 1 m):	56 dB (A) (approx.)
Funzionamento:	Continuo
Condizioni di esercizio:	Temperatura min. 10°C; max. 40°C Umidità aria min. 10%; max. 95%
Condizioni di conservazione:	Temperatura min. -25°C; max. 70°C Umidità aria min. 10%; max. 95%

Pressione atmosferica di esercizio/conservazione:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa
Dimensioni apparecchio	26 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm
Peso	2.2 Kg

PARTI APPLICATE

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

SIMBOLOGIE



Apparecchio di classe II



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso

IP21

Grado di protezione dell'involucro: IP21. (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua.)



Accesso "ON" Quando spegnete l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento del compressore solamente su una delle due fasi di alimentazione

Spento "OFF"



In conformità a: Norma Europea EN 10993-1 "Valutazione Biologica dei dispositivi medici" ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici". Esente da ftalati. In conformità a: Reg. (CE) n. 1907/2006



Parte applicata di tipo BF



Corrente alternata



Marcatura CE medica ref. Dir. CEE 93/42 e successivi aggiornamenti



Pericolo: folgorazione.
Conseguenza: morte.
Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia



Fabbricante



Numero di serie dell'apparecchio



SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO

In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, è considerato come rifiuto, e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 50 e successivi aggiornamenti del D. Lsg. N. 22/1997.

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60601-1-2:2007). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi, in particolare con altri dispositivi di analisi e trattamento. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flaemnuova.it o www.flaem.it Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

Neo Spire

Device for respiratory physiotherapy

We are pleased you have purchased our product and we thank you for your trust in us. It is very important that the health care worker and/or the patient read and understand the device use and maintenance information.

INTENDED USE

Neo spire is a device for respiratory physiotherapy specifically designed for the removal of tracheobronchial secretions in a physiological manner without the need to stimulate cough, without irritating the patient's airway and without requiring the need for cooperation from the patient.

It can be used in health care structures like hospitals and in home care. The product should be used by legally authorized medical personnel (doctors, nurses and therapists), by the home therapist, or by the patients themselves under the guidance of qualified medical personnel. It is highly recommended, to ensure proper functioning and to extend the life of the device, that the health professional and/or the patient read and understand the device use and maintenance information.

The device does not require lubrication, is manageable, simple to use, reliable, resistant and quiet.

Note: Use only original FLAEM accessories

OPERATING INSTRUCTIONS

Patients with reduced expectorant capacity

Cystic Fibrosis

Pre and post surgery

- Pre-surgical preparation of COPD patients
- Post-surgical rehabilitation: thoracoabdominal
- Post-surgical rehabilitation: heart surgery
- Post-surgical rehabilitation: ENT

Other groups of patients with secretions:

- COPD
- Bronchiectasis
- Brain damage
- ALS

CONTRAINDICATIONS

Patients with marked arterial hypotension

DEVICE NOMENCLATURE

Ⓐ - Physiotherapy device (main unit)

- A1 - On/Off switch
- A2 - Air intake
- A3 - Filter Lid
- A4 - Dispenser support
- A5 - Handle for transport
- A6 - Power supply cord socket
- A7 - Power cable

Ⓑ - Connection tube (main unit/dispenser)

Accessories (single-patient)

- C1 - Dispenser
 - C1.1 - Dispenser body
 - C1.2 - Fitting
- C2 - Mouthpiece

⚠ IMPORTANT WARNINGS

The manufacturer makes every effort to ensure that every product is of the highest quality and safety; however, as for any electrical device, basic safety regulations must always be followed in order to avoid harming persons and things.

- Before using the product for the first time, and periodically during its lifetime, check the integrity of the device structure and of the power cable to make sure there is no damage. In the event of damage, do not plug in the cable and immediately take the product to an authorised FLAEM service centre or to your local dealer.
- The average estimated life of accessories is one year. However, in order to assure continued maximum therapeutic effectiveness of **accessories kit, single-patient** use is advisable and it should be replaced every six months during intensive utilisation periods.
- Children and people who are not self-sufficient must use the device under the close supervision of an adult who has read this manual.

- Some parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore, keep the device out of the reach of children.
- Do not use the provided tubing and cables for any other purpose than those specified, as they can cause risk of strangulation. Be particularly attentive with children and individuals with disabilities because they are often unable to correctly assess risk.
- The apparatus is unsuitable for use in presence of flammable anaesthetic mixture with air, oxygen or nitrous oxide.
- Always keep the power cable away from hot surfaces.
- Always keep the power cable away from animals (for example, rodents) which could damage the insulation.
- Do not handle the plug with wet hands. Do not use the device in damp conditions (for example when taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; in the event of immersion immediately disconnect the plug. Do not remove or touch the immersed device; unplug the power cable first. Immediately bring the device to an authorised FLAEM service centre or to your trusted dealer.
- The device casing is not waterproof. Do not wash the device under running water or by immersion and keep it safe from being sprayed by water or other liquids.
- Do not expose the device to particularly extreme temperatures.
- Do not place the device near sources of heat, in direct sunlight or in excessively hot rooms.
- Do not obstruct or put objects into the filter or its related housing in the device.
- Never obstruct the air inlets positioned on both sides of the device.
- Always use it on a rigid surface that is clear of obstacles.
- Make sure there is no material obstructing the air vents before each use.
- Do not insert any objects into the ventilation slits.
- Always unplug the power cable immediately after use.
- The device is equipped with an easy to inspect safety fuse in case of malfunction. Before doing so, unplug the power cable. Repairs must be done only by authorised FLAEM personnel. Unauthorised repairs void the warranty and may be hazardous for the user.
- The average operating life of the compressor is 1500 hours approximately.

ATTENTION: Do not modify this device without authorisation from the manufacturer.

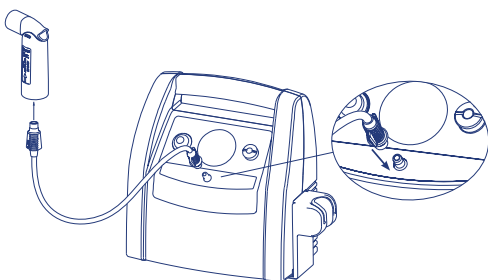
- The Manufacturer, the Vendor and the Importer shall be held responsible for safety, reliability and performance only if: a) the device is used in compliance with the instructions for use; b) the wiring where the device is being used is in compliance with safety regulations and current laws.
- The Manufacturer must be contacted to report problems and/or unexpected events related to operation.

INSTRUCTIONS FOR USE

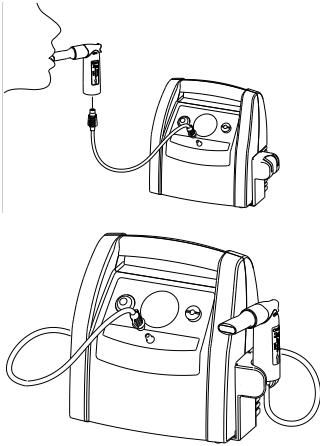
Before each utilisation, wash your hands accurately and clean the device as described in the paragraph “CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION AND STERILISATION”. During application it is advisable to suitably protect yourself from any dripping. The dispenser and accessories are for personal use only to avoid potential risks of transmitting infection.

It is recommended to replace them every six months.

1. Insert power supply cord (A7) into socket (A6) and then connect it to a mains outlet adequate to the device voltage. The position of the socket must be such that the device can be easily unplugged from the mains network.



2. Connect one end of the connection pipe (B) to the device. Connect the other end of the pipe (B) to the dispenser (C1).



3. Connect accessories as indicated in the "Connection diagram" on the cover. Sit comfortably holding the dispenser in your hand and put the mouthpiece on your mouth
4. Start the device by means of switch (A1) and breathe deeply in and out.
5. Upon completing application, switch off the device and unplug it. NEO SPIRE can be repeatedly used throughout the day in sessions of about 15 minutes, as prescribed by your doctor.
6. You can insert the dispenser in its support (A4) if a break is needed during the therapy session; this prevents contaminating the mouthpiece by placing it on dirty surfaces.
7. If after the therapy session an evident deposit of moisture forms within the pipe (B), detach the pipe from the nebuliser and dry it with the very ventilation from the compressor; this operation prevents possible blooms of mould inside the pipe.

CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION AND STERILISATION.

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

CLEANING

Device and tubing exterior

Use only a damp cloth with antibacterial soap (non-abrasive and with no solvents of any sort).

Dispenser and accessories

Use of the dispenser and accessories must be personal to avoid any risk of contagious infection. Disassemble the dispenser as shown in the "Connection diagram", sec. C1.

SANITISATION

Before and after each use, sanitise the dispenser and accessories **C1.1-C1.2** and **C2** with potable hot water (approximately 40°C) with a gentle dish detergent or in the dishwasher with a hot cycle.

After having sanitised the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, a hair dryer).

DISINFECTION

Accessories **C1.1-C1.2** and **C2** can be disinfected

(method A) The disinfection procedure described in this paragraph is to be followed before using the accessories. It is effective on the parts that undergo this treatment only if each step is followed and only if the parts to be treated have previously been sanitised.

The disinfectant must be an electrolytic chloroxidizer (active principle: sodium hypochlorite) specific for disinfecting, which is available in any pharmacy.

Procedure:

- Fill a container big enough to hold all of the parts to disinfect with a solution of potable water and disinfectant, according to the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.
- Completely immerse each part in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles on the parts. Leave the parts immersed for the amount of time indicated on the packaging of the disinfectant associated with the concentration chosen for the solution.
- Remove the disinfected parts and rinse abundantly with warm potable water.
- After having disinfected the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, a hair dryer).
- Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

(method B) Disinfect the accessories by boiling in water for 20 minutes. It is required to use de-mineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

- After having disinfected the accessories, shake them vigorously and place them on a paper towel. Alternatively, dry them with a jet of hot air (for example, a hair dryer).

STERILISATION (for hospital use)

Accessories **C1.1-C1.2 and C2** can be sterilised

The sterilisation procedure described in this paragraph is effective on the parts that undergo this treatment only if every step is followed and only if the parts to be treated have previously been sanitised. The procedure is validated in its conformity to ISO 17665-1.

Device: Fractionated vacuum overpressure steam steriliser in accordance with EN 13060.

Procedure: Wrap every single part to be treated with a sterile barrier system or packaging in accordance with Norm EN 11607. Place the packed components in the steam steriliser.

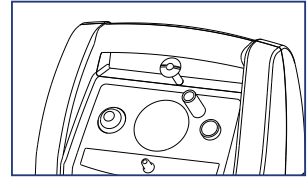
Run the sterilisation cycle according to the operating instructions of the device by selecting a temperature of 134°C and a time of 10 minutes first.

Storage: Store the sterilised parts as per the instructions for use of either the sterile barrier system or packaging.

AIR FILTERING

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

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



TROUBLE-SHOOTING

Switch off the device before any procedure and unplug the power cable from the socket.

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The device does not switch on.	The power cable has not been correctly inserted into the socket of the device or the power socket	Correctly insert the power cable in sockets.
The device does not work	The dispenser was not assembled correctly.	Disassemble and reassemble the dispenser correctly as shown in the connection diagram on the cover.
	The air pipe is not correctly connected to the device	Check correct connection between the device air inlet and the accessories (see connection diagram on the cover).
	The air pipe is bent, damaged or twisted	Unwind the pipe and ensure it is not crushed or punctured. If necessary replace it.
	The air filter is dirty	Replace the filter
The apparatus is noisier than usual	Filter Lid not correctly inserted in its housing	Fully and properly insert the Filter Lid in its housing
If after verifying the above mentioned conditions the device should not operate properly, contact your trusted retailer or the nearest authorised FLAEM service centre.		

DEVICE SPECIFICATIONS

Mod. P0713EM

Power source:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Fuse:	1 x T2A 250V
Compressor air delivery:	approx 17 l/min
Noise (at 1 m):	56 dB (A) (approx.)
Operation:	Continuous
Operating conditions:	Temperature min. 10°C; max. 40°C Relative humidity min. 10%; max 95%
Storage conditions:	Temperature min. -25°C; max 70°C Relative humidity min. 10%; max. 95%

Operating/storage atmospheric pressure:	min. 690 hPa; max. 1060 hPa
Device dimensions	26 (L) x 12 (W) x 23.5 (H) cm
Weight	2.2 Kg

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are: patient accessories (C2)

SYMBOLS



Class II device



Type BF applied part



Attention: check the instructions for use



Alternating current

IP21 Degree of protection of the casing: IP21.
(Protected against solid foreign objects larger than 12mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically dripping water.)



CE Marking medical ref. Dir EEC 93/42 and subsequent updates



"ON" When the device is turned off, the switch interrupts compressor operation only on one of the two power supply phases
"OFF"



Risk: electrocution.
Consequence: death.
Do not use the device while taking a bath or a shower



In compliance with: European Standard EN 10993-1 "Biological Evaluation of medical devices" and the European Directive 93/42/EEC "Medical Devices". Phthalate-free. In compliance with: Reg. (CE) no. 1907/2006



Manufacturer



Device serial number



DEVICE DISPOSAL

In compliance with the Directive 2012/19/EC, the symbol printed on the device shows that the device to be disposed of is considered waste and must therefore be a "separate collection" item. Consequently, the user must take it (or have it taken) to the differentiated collection sites provided by the local authorities, or turn it in to the dealer when purchasing an equivalent new device. Differentiated waste collection and the subsequent treatment, recycling and disposal procedures promote the production of devices made with recycled materials and limit the negative effects on the environment and on health caused by potential improper waste management. The unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines as provided by the laws transposing Directive 2012/19/EC of the European member state or of the country in which the product is disposed of.

ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device was designed to satisfy the currently required requisites for electromagnetic compatibility (EN 60601-1-2:2007). Electro-medical devices require particular care during installation and use relative to EMC requirements. Users are therefore requested to install and/or use these devices following the manufacturer's specifications. There is a risk of potential electromagnetic interference with other devices, in particular with other analysis and treatment devices. RF mobile or portable radio and telecommunications devices (mobile telephones or wireless connections) can interfere with the functioning of electro-medical devices. For further information visit our website www.flaemnuova.it or www.flaem.it

Flaem reserves the right to make technical and functional modifications to the product with no prior warning.

Neo Spire

Appareil pour la physiothérapie respiratoire

*Nous vous remercions pour votre achat et la confiance que vous nous accordez.
Il est indispensable que l'opérateur sanitaire et/ou le patient lisent et prennent connaissance
des informations concernant l'utilisation et l'entretien du dispositif.*

DOMAINE D'UTILISATION

Neo Spire est un dispositif pour la physiothérapie respiratoire spécialement conçu pour l'élimination des sécrétions trachéobronchiques de façon physiologique sans le besoin de stimuler la toux, sans irriter les voies respiratoires du patient et sans avoir la nécessité de la collaboration de la part du patient.

Il peut être utilisé dans les structures d'assistance sanitaire telles que les hôpitaux et pour les thérapies à domicile. Le produit doit être utilisé par un personnel médical légalement habilité (médecins, infirmiers et thérapeutes), par l'assistant des soins à domicile ou par le patient lui-même, sous la surveillance d'un personnel médical qualifié. Pour le bon fonctionnement et afin de prolonger la vie du dispositif, il est très important que l'opérateur sanitaire et/ou le patient lisent et comprennent les informations pour l'utilisation et la maintenance du dispositif.

L'appareil est exempt de lubrification, maniable, simple à utiliser, fiable, résistant et silencieux.

N.B. : Utiliser seulement des accessoires FLAEM d'origine

INDICATIONS D'UTILISATION

Patients avec une capacité réduite d'expectoration

Fibrose Cytique

Pré et post intervention chirurgicale

- Préparation pré-chirurgicale de patients BPCO
- réhabilitation post-chirurgicale : thoracoabdominale
- réhabilitation post-chirurgicale : chirurgie cardiaque
- réhabilitation post-chirurgicale : ORL

Autres groupes de patients ayant des sécrétions :

- BPCO
- Bronchectasies
- Lésions cérébrales
- SLA

CONTRE-INDICATIONS

Patients ayant une hypotension artérielle accentuée (Pression basse)

NOMENCLATURE DE L'APPAREIL

Ⓐ - Appareil pour physiothérapie (unité principale)

- A1 - Interrupteur
- A2 - Prise d'air
- A3 - Couvercle Couvre-Filtre
- A4 - Support distributeur
- A5 - Poignée pour le transport
- A6- Prise pour câble d'alimentation
- A7 - Câble d'alimentation

Ⓑ - Tube de raccordement
(unité principale / distributeur)

Accessoires (patient unique)

- C1 - Distributeur
 - C1.1- Corps distributeur
 - C1.2 - Raccord
- C2 - Embout buccal

⚠ AVERTISSEMENTS IMPORTANTS

Le fabricant s'efforce de doter chaque produit de la meilleure qualité et de la meilleure sécurité possible, cependant, comme il s'agit d'appareils électriques, il faut respecter les normes fondamentales de sécurité pour éviter de constituer un danger pour les personnes et pour les biens.

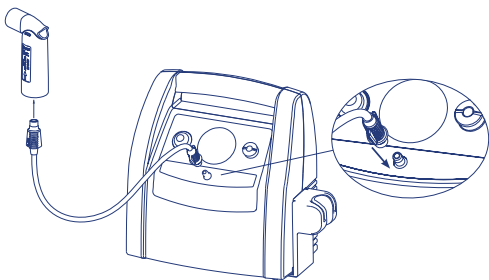
- Avant la première utilisation et périodiquement pendant le cycle de vie du produit, contrôlez l'intégrité de la structure de l'appareil et du câble d'alimentation afin de vous assurer qu'il ne soit pas endommagé ; si tel était le cas, n'introduisez pas la prise et reportez immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé FLAEM ou à votre revendeur de confiance.
- La durée de vie moyenne prévue pour les accessoires est de 1 an et de toute façon, l'emploi du **kit des accessoires** est considéré à **patient unique** et, en ce qui concerne les utilisations intensives, le remplacement doit être effectué tous les 6 mois afin de garantir le maximum du rendement thérapeutique.
- En présence d'enfants et de personnes non autonomes, l'appareil doit être utilisé sous le contrôle strict d'un adulte ayant pris connaissance du présent manuel.

- Certains composants de l'appareil sont tellement petits qu'ils pourraient être avalés par des enfants ; conservez donc l'appareil hors de la portée des enfants.
 - Ne pas utiliser les tuyaux et les câbles fournis pour un usage autre que celui prévu ; ceux-ci pourraient provoquer des dangers d'étranglement, prêter une particulière attention aux enfants et aux personnes ayant certaines difficultés car, très souvent, ces personnes ne sont pas en mesure de bien évaluer les risques.
 - Cet appareil n'est pas adapté à un usage en présence de mélanges anesthésiques inflammables avec l'air ou l'oxygène ou le protoxyde d'azote.
 - Laissez toujours le câble d'alimentation loin des surfaces chaudes.
 - Tenez toujours le câble d'alimentation éloigné des animaux (par exemple, des rongeurs), sinon ceux-ci pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation.
 - Ne pas manipuler la prise avec les mains mouillées. N'utilisez pas l'appareil dans des milieux humides (par exemple, lorsque vous prenez un bain ou une douche.) N'immergez pas l'appareil dans l'eau ; si cela devait se produire, débranchez immédiatement la prise. N'essayez pas de retirer l'appareil de l'eau ou de le toucher, débranchez avant tout la prise. Apportez-le tout de suite dans un centre d'assistance agréé FLAEM ou chez votre revendeur de confiance.
 - Le boîtier de l'appareil n'est pas protégé contre la pénétration de liquides. Ne lavez pas l'appareil à l'eau courante ou par immersion et tenez-le à l'abri des éclaboussures d'eau ou de tout autre liquide.
 - Ne pas exposer l'appareil à des températures extrêmes.
 - Ne pas placer l'appareil près des sources de chaleur, à la lumière du soleil ou dans des pièces trop chaudes.
 - Ne pas obstruer et ne pas introduire d'objets dans le filtre ni dans son logement prévu dans l'appareil.
 - N'obstruez jamais les fentes d'aération, positionnées sur les deux côtés de l'appareil.
 - Toujours le faire fonctionner sur une surface rigide et sans obstacle.
 - Contrôler qu'il n'y ait pas de matériel qui bouche les fentes d'aération avant chaque utilisation.
 - Ne pas insérer d'objet à l'intérieur des fentes d'aération.
 - Débranchez toujours la prise immédiatement après l'utilisation.
 - L'appareil est équipé d'un fusible de sécurité facilement contrôlable en cas de panne. Avant cette opération, enlever la prise d'alimentation. Les réparations doivent être uniquement effectuées par un personnel agréé FLAEM. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour son utilisateur.
 - La durée de vie moyenne de fonctionnement du compresseur est d'environ 1500 heures.
- ATTENTION: Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.**
- Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur se considèrent responsables quant aux effets de la sécurité, fiabilité et prestations seulement si: a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation b) l'installation électrique du milieu dans lequel l'appareil est utilisé est aux normes et est conforme aux lois en vigueur.
 - Le Fabricant devra être contacté pour communiquer des problèmes et/ou des événements inattendus, relatifs au fonctionnement.

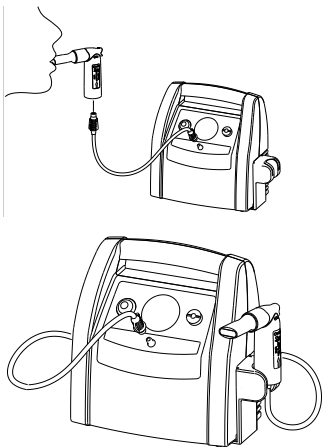
INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains et nettoyez votre appareil, comme décrit au paragraphe «NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION». Lors de l'application, on conseille de se protéger adéquatement contre les écoulements éventuels. Le distributeur et les accessoires sont uniquement à usage personnel afin d'éviter les risques éventuels d'infection par contagion. On recommande leur remplacement tous les 6 mois.

1. Introduisez le câble d'alimentation (A7) dans la prise (A6) et ensuite raccordez-le à une prise du réseau électrique adaptée à la tension de l'appareil. Celle-ci doit être placée de façon à ce qu'il ne soit pas difficile de procéder à la déconnexion du réseau électrique.



2. Raccorder une extrémité du tube de raccordement (B) à l'appareil. Raccorder l'autre extrémité du tube (B) au distributeur (C1).



3. Assemblez les accessoires, comme indiqué sur le "Schéma de connexion" en couverture. Asseyez-vous confortablement en tenant le distributeur dans la main et posez l'embout buccal à la bouche.
4. Mettez en marche l'appareil en actionnant l'interrupteur (A1) et ensuite inspirez et expirez profondément.
5. Une fois l'application achevée, éteignez l'appareil et débranchez la prise. NEO SPIRE peut être employé en sections d'environ 15 minutes, plusieurs fois par jour suivant la prescription du médecin traitant.
6. Si lors de la séance thérapeutique vous avez besoin d'une pause, vous pouvez introduire le distributeur dans le support du distributeur (A4) prévu à cet effet ; vous éviterez ainsi de contaminer l'embout buccal en le posant sur des surfaces sales.
7. Si, après la séance thérapeutique, un dépôt d'humidité se forme à l'intérieur du tube (B), détachez le tube du nébuliseur et séchez-le avec la ventilation du compresseur; cette opération permet d'éviter la prolifération de moisissures à l'intérieur du tube.

NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION et STÉRILISATION

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

NETTOYAGE

Appareil et extérieur du tube

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

Distributeur et accessoires

L'emploi du distributeur et des accessoires doit être personnel afin d'éviter d'éventuels risques d'infection par contagion. Démontez le distributeur comme indiqué dans le « Schéma de raccordement » sec C1.

ASSAINISSEMENT

Avant et après chaque utilisation, assainissez le distributeur et les accessoires **C1.1-C1.2** et **C2** sous l'eau chaude (40°C environ) potable en utilisant un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif) ou au lave-vaisselle avec un cycle à chaud.

Après avoir assaini les accessoires, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou bien les sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).

DÉSINFECTION

Les accessoires pouvant être désinfectés sont **C1.1-C1.2** et **C2**

(méthode A) La procédure de désinfection décrite dans ce paragraphe doit être effectuée avant l'utilisation des accessoires et elle est efficace sur les composants soumis à ce traitement seulement si elle est respectée en tout point et seulement si les composants à traiter ont été préalablement désinfectés.

Le désinfectant à utiliser doit être du type chloroxydant électrolytique (principe actif: hypochlorite de sodium), spécifique pour la désinfection et disponible dans toutes les pharmacies.

Exécution :

- Remplir un récipient dont les dimensions sont adaptées à contenir chaque composant à désinfecter avec une solution à base d'eau potable et de désinfectant, en respectant les doses indiquées sur l'emballage du désinfectant.
- Immerger complètement chaque composant dans la solution, en prenant soin d'éviter la formation de bulles d'air en contact avec les composants. Laisser les composants immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution.
- Retirer les composants désinfectés et les rincer abondamment à l'eau potable tiède.
- Après avoir désinfecté les accessoires, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).
- Éliminer la solution selon les indications fournies par le fabricant du désinfectant.

(Méthode B) Désinfectez les accessoires en les faisant bouillir dans l'eau pendant 20 minutes; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée afin d'éviter les dépôts de calcaire.

- Après avoir désinfecté les accessoires, les secouer énergiquement et les poser sur une serviette en papier ou les faire sécher au moyen d'un jet d'air chaud (par exemple, sèche-cheveux).

STÉRILISATION (pour emploi hospitalier)

Les accessoires pouvant être stérilisés **C1.1-C1.2 and C2**

La procédure de stérilisation décrite dans ce paragraphe est efficace sur les composants soumis à ce traitement seulement si elle est respectée en tout point et seulement si les composants à traiter sont préalablement désinfectés et elle est validée conformément à la norme ISO 17665-1.

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

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

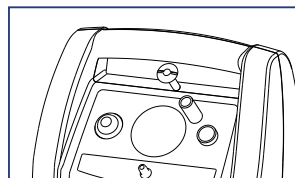
Effectuer le cycle de stérilisation en respectant le mode d'emploi de l'appareil et en sélectionnant une température de 134 °C et une durée de 10 minutes.

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

FILTRAGE AIR

L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration, situé sous le Couvercle Couver-Filtre (A3), qu'il faudra remplacer quand il est sale ou quand il change de couleur. Pour le remplacer, soulevez le Couvercle Couver-Filtre (A3) et retirez le Filtre.

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



IDENTIFICATION DES PANNES

Avant d'effectuer toute opération, éteignez l'appareil et débranchez le câble de réseau de la prise.

PROBLÈME	CAUSE	SOLUTION
L'appareil ne s'allume pas	Câble d'alimentation n'est pas correctement branché dans la prise de l'appareil ou dans la prise du réseau	Insérer correctement le câble d'alimentation dans les prises
L'appareil ne fonctionne pas	Le distributeur n'a pas été installé correctement.	Démonter et remonter le distributeur correctement comme décrit sur le schéma de branchement sur la couverture.
	Le tube à air n'est pas raccordé correctement à l'appareil	Vérifier le raccordement correct entre la prise d'air de l'appareil et les accessoires (v)
	Le tube de l'air est plié ou endommagé ou bien tordu	Dérouler le tube et vérifier qu'il n'y ait pas d'écrasement ou de trous. Si c'est le cas, remplacez-le.
	Le filtre à air est sale	Remplacer le filtre
L'appareil est plus bruyant que d'habitude	Couvercle Couver-Filtre n'est pas inséré correctement dans son emplacement	Insérer correctement à fond le Couvercle Couver-Filtre dans son logement
Si après avoir vérifié les conditions susmentionnées, le dispositif ne devait pas fonctionner correctement, veuillez vous adresser à votre revendeur de confiance ou au centre d'assistance agréé FLAEM le plus proche.		

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES APPAREIL

Mod. P0713EM

Alimentation:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Fusible:	1 x T2A 250V
Débit air au compresseur:	17 l/min environ
Niveau sonore (à 1m) :	56 dB (A) (environ)
Fonctionnement:	continu
Condition de fonctionnement :	Température mini 10°C ; maxi 40°C Humidité air mini 10% ; maxi 95%
Conditions de conservation :	Température mini -25°C ; maxi 70°C Humidité air mini 10% ; maxi 95%

Pression atmosphérique de fonctionnement /conservation :	mini 690 hPa ; maxi 1060 hPa
Dimensions appareil	26 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm
Poids	2.2 Kg

PARTIES APPLIQUÉES

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

SYMBOLES



Appareil de classe II



Attention vérifier les instructions pour l'utilisation

IP21

Degré de protection du boîtier : IP21.
(Protégé contre les corps solides de taille supérieure à 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt ; protégé contre la chute verticale de gouttes d'eau.)



Allumé "ON" Lorsque vous éteignez l'appareil, l'interrupteur arrête le fonctionnement du compresseur seulement sur une des deux phases d'alimentation

Éteint "OFF"



Conformément au : la Norme européenne EN 10993-1 « Évaluation biologique des dispositifs médicaux » et à la Directive européenne 93/42/EEC « Dispositifs médicaux ». Sans phtalates. Conformément au : Règlement (CE) n°1907/2006



Partie appliquée de type BF



Courant alternatif



Marquage médical CE réf. Dir. CEE 93/42 et mises à jour successives



Danger : électrocution
Conséquence : mort
Ne pas utiliser l'appareil durant le bain ou la douche



Fabricant



Numéro de série de l'appareil



ÉLIMINATION DE L'APPAREIL

Conformément à la Directive 2012/19/CE, le symbole appliqué sur l'appareil indique que l'appareil à éliminer est considéré comme un déchet et doit donc être éliminé selon le « tri sélectif ». Par conséquent, l'utilisateur doit remettre (ou faire remettre) le déchet concerné à un centre de tri sélectif prévu par les administrations locales ou le remettre au revendeur lors de l'achat d'un nouvel appareil de type équivalent. Le tri sélectif des déchets et les opérations successives de traitement, récupération et élimination favorisent la production d'appareils avec des matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et sur la santé, causés par une mauvaise gestion des déchets. L'élimination abusive du produit de la part de l'utilisateur comporte l'application des éventuelles sanctions administratives prévues par les lois de mise en oeuvre de la Dir. 2012/19/CE de l'État membre européen dans lequel le produit est éliminé.

COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil a été conçu pour satisfaire les critères actuellement exigés pour la compatibilité électromagnétique (EN 60601-1-2:2007). Les dispositifs électro-médicaux requièrent une attention particulière en phase d'installation et d'utilisation, quant aux exigences EMC, on demande donc que ceux-ci soient installés et/ou utilisés selon les spécifications du constructeur. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres dispositifs, en particulier avec d'autres dispositifs d'analyse et de traitement. Les dispositifs de radio et de télécommunication mobiles ou portables RF (téléphones portables ou connexions sans fil) pourraient interférer avec le fonctionnement des dispositifs électro-médicaux. Pour de plus amples informations, visitez notre site internet www.flaemnuova.it ou www.flaem.it
Flaem se réserve le droit d'apporter des modifications techniques et fonctionnelles au produit sans aucun préavis.

Neo Spire

Gerät für Atmungsphysiotherapie

*Wir freuen uns, dass Sie unser Produkt erworben haben und danken Ihnen für Ihr Vertrauen.
Es ist sehr wichtig, dass das medizinische Fachpersonal bzw. der Patient,
die Gebrauchs- und Wartungsanleitung lesen und verstehen.*

ZWECK DES GERÄTES

Neo Spire ist ein Gerät für die Atmungsphysiotherapie, das speziell für die physiologische Beseitigung des Tracheobronchialsekrets entwickelt wurde, ohne Hustenreiz zu bewirken, die Atemwege des Patienten zu reizen und ohne dass eine Mitarbeit des Patienten notwendig ist.

Es kann in Krankenhäusern und bei Therapien in der Heimversorgung benutzt werden. Das Produkt darf nur von gesetzlich befähigtem medizinischem Fachpersonal (Ärzte, Krankenpfleger und Therapeuten), vom Heimpfleger bei der Heimtherapie oder vom Patienten selbst unter der Aufsicht von medizinischem Fachpersonal benutzt werden. Für einen korrekten Betrieb und eine lange Lebensdauer des Geräts ist es wichtig, dass das Pflegepersonal und/oder der Patient die Gebrauchs- und Wartungsanleitung des Geräts lesen und verstehen.

Das Gerät ist schmierungsfrei, handlich, anwendungsfreundlich, zuverlässig, widerstandsfähig und geräuscharm.

Hinweis: Nur Originalzubehöreile von FLAEM verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

Patienten mit reduzierten schleimlösenden Fähigkeiten

Zystische Fibrose

Vor und nach einem chirurgischen Eingriff

- Voroperative Vorbereitung von COPD-Patienten
- Postchirurgische Rehabilitation: thorakoabdominal
- Postchirurgische Rehabilitation: Herzchirurgie
- Postchirurgische Rehabilitation HNO

Sonstige Patientengruppen mit Sekretbildung:

- COPD
- Bronchiektasien
- Gehirnschäden
- Amyotrophe Lateralsklerose

GEGENANZEIGEN

Patienten mit sehr niedrigem Blutdruck

BEZEICHNUNGEN DER GERÄTEBAUTEILE

- Ⓐ - Physiotherapie-Gerät (Haupteinheit)
 - A1 - Schalter
 - A2 - Luftanschluss
 - A3 - Deckel für die Filterabdeckung
 - A4 - Spenderhalterung
 - A5 - Transportgriff
 - A6 - Steckdose für das Versorgungskabel
 - A7 - Versorgungskabel
- Ⓑ - Verbindungsschlauch (Haupteinheit / Spender)

Zubehör (Einzelpatient)

- C1 - Spender
 - C1.1 - Spenderkörper
 - C1.2 - Anschluss
- C2 - Mundstück

DEUTSCH

⚠ WICHTIGE HINWEISE

Der Hersteller ist darum bemüht, dass seine Produkte qualitativ hochwertig und sicher sind. Trotzdem müssen - wie bei jedem Elektrogerät - alle grundlegenden Sicherheitsbestimmungen beachtet werden, um Gefahren für Personen und Gegenstände zu vermeiden.

- Vor der Erstinbetriebnahme und während der gesamten Lebensdauer des Produkts die Unversehrtheit des Geräts prüfen und das Netzkabel auf Schäden untersuchen; sollte es beschädigt sein, stecken Sie den Stecker nicht in die Steckdose und bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten Kundendienstzentrum von FLAEM oder zu Ihrem Vertrauenshändler.
- Die durchschnittliche Lebensdauer der Zubehöreile beträgt 1 Jahr, und der Gebrauch des **Zubehörsatzes** ist auf jeden Fall als nur für einen einzigen **Patienten** vorgesehen. Bei intensiver Benutzung muss der Austausch halbjährlich erfolgen, damit die maximale therapeutische Wirkung immer gewährleistet ist.
- Kinder und pflegebedürftige Personen dürfen das Gerät nur unter strenger Aufsicht eines Erwachsenen verwenden, der die vorliegende Gebrauchsanweisung gelesen hat.

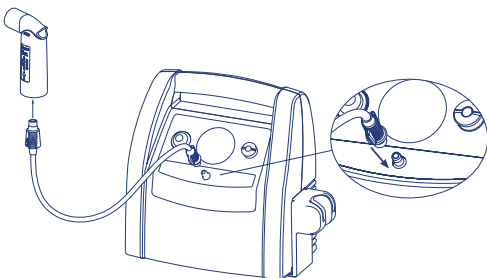
- Einige Geräteteile sind sehr klein und könnten von Kindern verschluckt werden. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Verwenden Sie die mitgelieferten Schläuche und Kabel nur zweckgemäß, denn es besteht Erürgungsgefahr. Auf Kinder und behinderte Personen muss besonders geachtet werden, da sie die Gefahren oft nicht richtig einschätzen können.
- Das Gerät ist nicht für den Gebrauch geeignet, wenn eine entflammare Mischung von Betäubungsmitteln und Luft oder Sauerstoff oder Lachgas vorhanden ist.
- Halten Sie das Netzkabel immer von heißen Oberflächen fern.
- Halten Sie das Netzkabel von Tieren (zum Beispiel Nagetieren) fern, da diese die Netzkabelisolierung beschädigen könnten.
- Fassen Sie den Netzstecker nie mit nassen Händen an. Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung (z.B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie sofort den Stecker aus der Steckdose. Das eingetauchte Gerät weder aus dem Wasser nehmen noch berühren. Zuerst den Stecker abziehen. Bringen Sie das Gerät unverzüglich zu einem autorisierten FLAEM - Kundendienstzentrum oder zu Ihrem Vertrauenshändler.
- Das Gehäuse des Geräts ist nicht wasserdicht. Das Gerät nicht unter fließendem Wasser reinigen oder eintauchen und es allgemein vor Wasser oder Flüssigkeiten schützen.
- Setzen Sie das Gerät nicht hohen Temperaturen aus.
- Halten Sie das Gerät von Wärmequellen, Sonneneinstrahlung oder überhitzter Umgebung fern.
- Der Filter und sein entsprechender Sitz am Gerät darf nicht verstopft oder mit eingefügten Gegenständen blockiert werden.
- Blockieren Sie niemals die Luftschlitze auf beiden Seiten des Gerätes.
- Setzen Sie das Gerät immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche in Betrieb.
- Vor jeder Benutzung sicherstellen, dass die Luftschlitze nicht verstopft sind.
- Keine Fremdkörper in die Luftschlitze einfügen.
- Ziehen Sie sofort nach Gebrauch den Stecker ab.
- Das Gerät ist mit einer Sicherung versehen, die bei Defekt problemlos kontrolliert werden kann. Vor diesem Eingriff immer den Netzstecker aus der Steckdose ziehen. Reparaturen dürfen nur von autorisiertem FLAEM-Personal vorgenommen werden. Nicht autorisierte Reparaturen führen zum Garantieverfall und können gefährlich für den Benutzer sein.
- Die durchschnittliche Lebensdauer des Kompressors beträgt ca. 1500 Betriebsstunden
- **ACHTUNG: Nehmen Sie ohne die Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.**
- Hersteller, Händler und Importeur sind für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungen des Gerätes nur dann haftbar, wenn a) das Gerät gemäß den Gebrauchsanweisungen verwendet wird b) die elektrische Anlage, an die das Gerät angeschlossen wird, normgerecht ist und den geltenden Gesetzen entspricht.
- Der Hersteller muss benachrichtigt werden, um Probleme bzw. unerwartete Situationen hinsichtlich des Gerätebetriebes mitzuteilen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

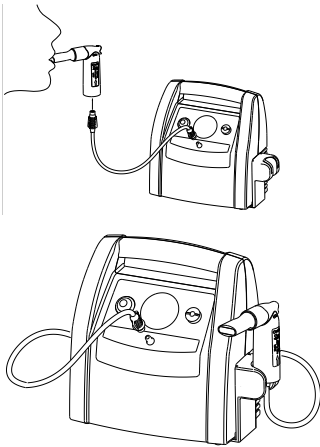
Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und das Gerät wie im Absatz "REINIGUNG, HYGIENISCHE AUFBEREITUNG, DESINFEKTION und STERILISATION" beschrieben reinigen. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung gut gegen eventuelles Tropfen zu schützen. Der Spender und das Zubehör sind nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt, um die Gefahr einer Infektion durch Ansteckung zu vermeiden.

Es wird empfohlen, sie halbjährlich auszutauschen.

1. Stecken Sie das Netzkabel (A7) in die Steckdose (A6) ein und schließen Sie es an eine Netzsteckdose an, deren Spannung der des Geräts entspricht. Diese muss so positioniert sein, dass die Stromzufuhr vom Stromnetz problemlos unterbrochen werden kann.



2. Ein Ende des Verbindungsschlauchs (B) an das Gerät anschließen. Das andere Ende des Verbindungsschlauchs (B) an den Spender (C1) anschließen



3. Schließen Sie das Zubehör wie im "Anschlussplan" auf der Deckseite beschrieben an. Setzen Sie sich bequem und mit dem Spender in der Hand hin und setzen Sie das Mundstück an den Mund.
4. Schalten Sie das Gerät durch Betätigung des Schalters (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus.
5. Nach der Anwendung das Gerät ausschalten und den Netzstecker abziehen. NEO SPIRE kann für eine Dauer von ca. 15 Minuten mehrmals am Tag eingesetzt werden, so wie es der behandelnde Arzt verschrieben hat.
6. Sollte bei der Therapie eine Pause eingelegt werden, können Sie den Spender in die dafür vorgesehene Haltevorrichtung (A4) einführen; so wird eine mögliche Kontaminierung des Mundstückes wegen Auflegens auf schmutzigen Oberflächen vermieden.
7. Sollte sich nach der Therapie eine deutliche Ablagerung von Feuchtigkeit im Inneren des Schlauchs (B) bilden, ziehen Sie den Schlauch aus dem Sprühergäß und trocknen Sie ihn mit dem Gebläse des Kompressors; diese Maßnahme vermeidet eine mögliche Verbreitung von Schimmel im Schlauch.

REINIGUNG, HYGIENISCHE AUFBEREITUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

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

REINIGUNG

Gerät und Außenseite des Schlauchs

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

Spender und Zubehör

Die Benutzung des Senders und des Zubehörs muss persönlich sein, um ein eventuelles Risiko wegen Infektion durch Ansteckung zu vermeiden. Bauen Sie den Spender wie im "Anschlussplan", Abschn. C1 beschrieben ab.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Vor und nach jedem Gebrauch den Spender und die Zubehörteile **C1.1-C1.2** und **C2** mit warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) und einem milden Spülmittel entkeimen, oder ihn in der Spülmaschine mit einem Warmwasserprogramm spülen.

Nach der Entkeimung die Zubehörteile kräftig schütteln und sie auf eine Papierserviette legen oder mit einem Strahl warme Luft (z.B mit einem Fön) trocknen.

DESINFEKTION

Die zu desinfizierenden Zubehörteile sind **C1.1-C1.2** und **C2**

(Verfahren A) Die in diesem Abschnitt beschriebene Desinfektion muss vor dem Gebrauch des Zubehörs durchgeführt werden und ist bei den desinfizierten Komponenten nur wirksam, wenn die Vorgehensweise Schritt um Schritt genau befolgt wird und die aufzubereitenden Komponenten vorher entkeimt wurden.

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

Vorgangsweise:

- Füllen Sie ein entsprechend großes Gefäß, in das alle einzelnen zu desinfizierenden Geräteteile passen, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels vermerkten Mengenangaben beachtet werden müssen.
- Tauchen Sie jedes einzelne Geräteteil zur Gänze in die Lösung ein und achten Sie dabei darauf, dass sich keine Luftblasen an den Geräteteilen bilden. Lassen Sie die Geräteteile - entsprechend der gewählten Lösungsmittelkonzentration - so lange eingetaucht, wie auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegeben ist.
- Nehmen Sie die desinfizierten Geräteteile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab.
- Nachdem die Zubehörteile desinfiziert wurden, schütteln Sie sie kräftig und legen sie auf eine Papierserviette oder trocknen Sie sie mit einem Strahl warme Luft (z.B mit einem Fön).
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittels.

(Verfahren B) Desinfizieren Sie die Zubehörteile durch Kochen in Wasser für 20 Minuten. Es empfiehlt sich, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

- Nachdem die Zubehörteile desinfiziert wurden, schütteln Sie sie kräftig und legen sie auf eine Papierserviette oder trocknen sie mit einem Strahl warme Luft (z.B mit einem Fön).

STERILISATION (für den Gebrauch in Krankenhäusern)

Die Zubehörteile, die sterilisiert werden können, sind **C1.1-C1.2 - C2**.

Die in diesem Abschnitt beschriebene Sterilisation ist bei den sterilisierten Geräteteilen nur wirksam, wenn die Vorgehensweise befolgt, die aufzubereitenden Teile zuvor entkeimt wurden und das Verfahren selbst in Übereinstimmung mit der Norm ISO 17665-1 validiert wurde.

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

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

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

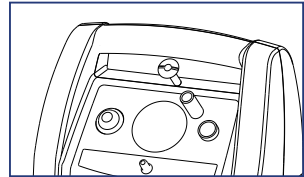
Aufbewahrung: Bewahren Sie die sterilisierten Geräteteile wie in der Bedienungsanleitung des/der gewählten sterilen Barriere-Systems oder -Verpackung beschrieben auf.

LUFTFILTERUNG

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

Diesen Filter nicht waschen oder wiederverwenden. Der regelmäßige Austausch des Filters ist nötig, um eine korrekte Leistung des Kompressors zu gewährleisten.

Der Filter muss regelmäßig überprüft werden. Für die Ersatzfilter kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder ein autorisiertes Servicezentrum



ERMITTLUNG DER STÖRUNGEN

Vor jedem Eingriff das Gerät ausschalten und das Netzkabel aus der Steckdose entfernen.

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das Gerät schaltet nicht ein	Das Netzkabel ist nicht korrekt in den Stecker am Gerät oder in denjenigen für die Netzversorgung des Geräts eingeführt worden	Das Netzkabel korrekt in die Steckdose einführen
Das Gerät funktioniert nicht	Der Spender wurde nicht korrekt montiert	Den Spender wie auf dem Anschlussplan auf der Deckseite korrekt abmontieren und wieder montieren.
	Der Luftschlauch ist nicht korrekt mit dem Gerät verbunden	Die korrekte Verbindung zwischen der Luftöffnung am Gerät und dem Zubehör (siehe Anschlussplan auf der Deckseite) überprüfen.
	Der Luftschlauch ist geknickt oder geschädigt oder verdreht	Den Schlauch abwickeln und prüfen, dass er keine Quetschungen oder Löcher hat. Bei Bedarf muss er ausgetauscht werden.
	Der Luftfilter ist schmutzig	Den Filter auswechseln
Das Gerät erzeugt mehr Geräusche als gewöhnlich	Der Filterdeckel ist nicht korrekt in seinem Sitz positioniert	Stecken Sie den Filterdeckel ganz in seinen Sitz ein

Wenn das Gerät nach der Prüfung der oben beschriebenen Umstände immer noch nicht korrekt funktionieren sollte, empfehlen wir, dass man sich an den Vertrauenshändler oder an ein in der Nähe befindliches autorisiertes Kundendienstzentrum von FLAEM wendet.

TECHNISCHE MERKMALE DES GERÄTS

Mod. P0713EM

Versorgung:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Sicherung:	1 x T2A 250 V
Luftförderleistung zum Kompressor:	17 l/min etwa
Geräuschpegel (bei 1 m Abstand):	56 dB (A) etwa
Betrieb:	Kontinuierlich
Betriebsbedingungen:	Min. Temperatur 10 °C; max. Temp. 40 °C Min. Luftfeuchtigkeit 10%; max. Luftf. 95%
Aufbewahrungsbedingungen:	Min. Temperatur -25 °C; max. Temp. 70 °C Min. Luftfeuchtigkeit 10%; max. Luftf. 95%
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck:	Min. 690 hPa; max. 1060 hPa
Abmessungen des Geräts	26 (L) x 12 (T) x 23,5 (H) cm
Gewicht	2.2 kg

ANMONTIERTE TEILE

Folgende anmontierte Teile sind

Niederfrequenzteile: Patientenzubehör (C2)

SYMBOLLE



Gerät Klasse II



Achtung! Die Gebrauchsanweisung lesen.

IP21

Schutzgrad des Gehäuses: IP21.
(Geschützt gegen Festkörper, die größer sind als 12 mm; geschützt gegen den Zugang mit einem Finger; geschützt gegen senkrecht fallende Wassertropfen.)



CE-Kennzeichnung für medizinische Produkte gemäß Richtlinie EWG 93/42 und folgende Aktualisierungen



Eingeschaltet "ON"

Wenn das Gerät ausgeschaltet wird, unterbricht der Schalter den Betrieb des Kompressors nur an einer der beiden Stromversorgungsphasen.



Ausgeschaltet "OFF"

Konform mit: Europäische Norm EN 10993-1 "Biologische Beurteilung von Medizinprodukten" und EU-Richtlinie 93/42 / EWG "Medizinprodukte". Phthalatfrei.
Konform mit: Reg. (EG) Nr. 1907/2006



Gefahr: Stromschlag.
Folgen: Tod,
Das Gerät nicht beim Baden oder Duschen verwenden.



Hersteller



Seriennummer des Gerätes



ENTSORGUNG DES GERÄTES

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2012/19/EG zeigt das am Gerät angebrachte Symbol an, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall betrachtet wird und daher Gegenstand einer "getrennten Müllsammlung" sein muss. Deshalb hat der Kunde diesen Abfall entsprechenden Müllsammelstellen, die von den örtlichen Behörden eingerichtet sind, zuzuführen (bzw. zukommen zu lassen) oder ihn dem Händler bei Erwerb eines neuen Geräts gleicher Machart zu übergeben. Die getrennte Müllentsorgung und die danach folgende Behandlung, Wiederverwertung oder Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterialien und beschränken die negativen Auswirkungen auf die Umwelt und die Gesundheit, die durch eventuelle nicht entsprechende Entsorgung verursacht werden. Die vorschriftswidrige Entsorgung des Produkts durch einen Verbraucher kann die Verhängung von in den Umsetzungsgesetzen zur Richtlinie 2012/19/EG vorgesehenen Verwaltungsstrafen von Seiten des Mitgliedsstaats, in welchem das Produkt entsorgt wurde, nach sich ziehen.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät wurde entwickelt, um die für die elektromagnetische Verträglichkeit erforderlichen Kriterien (EN 60601-1-2:2007) zu erfüllen. Bei der Montage und Verwendung von elektromedizinischen Geräten muss mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Daher müssen solche Geräte im Hinblick auf die EMV gemäß den Spezifikationen des Herstellers montiert bzw. verwendet werden. Gefahr von potentiellen elektromagnetischen Interferenzen mit anderen Geräten, vor allem solchen, die zur Analyse und Behandlung dienen. Funkgeräte und mobile oder tragbare RF-Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder Wireless-Anschlüsse) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Für weitere Informationen besuchen Sie die Homepage www.flaemuova.it. Flaem behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung technische und den Betrieb betreffende Änderungen am Produkt vorzunehmen.

Neo Spire

Aparato para fisioterapia respiratoria

*Gracias por la confianza que ha depositado en nosotros con la compra de este producto.
Es muy importante que el personal sanitario y/o el paciente lean y comprendan
la información para el uso y el mantenimiento del dispositivo.*

USO PREVISTO

Neo Spire es un dispositivo para fisioterapia respiratoria estudiado específicamente para eliminar las secreciones traqueobronquiales de manera fisiológica sin la necesidad de estimular la tos, sin irritar el aparato respiratorio del paciente y sin necesidad de colaboración por parte del paciente.

Se puede utilizar en centros de asistencia sanitaria, como los hospitales, y en la terapia a domicilio. El producto se debe utilizar por personal médico legalmente habilitado (médicos, enfermeros y terapeutas), por el asistente domiciliario para el tratamiento en casa, o por el mismo paciente con las indicaciones del personal médico cualificado. Para obtener un funcionamiento correcto y para prolongar la vida al dispositivo es muy importante que el operador sanitario y/o el paciente lean y comprendan la información para el uso y el mantenimiento del dispositivo.

El aparato no requiere lubricación, es manejable, fácil de usar, fiable, resistente y silencioso.

NOTA: Utilice únicamente accesorios originales FLAEM.

INDICACIONES PARA EL USO

Pacientes con reducida capacidad expectorante

Fibrosis Cística

Pre y post cirugía

- Preparación previa a la cirugía de pacientes BPCO
- rehabilitación postcirugía: toracoabdominal
- rehabilitación postcirugía: Cirugía cardíaca
- rehabilitación postcirugía: ORL

Otros grupos de pacientes con secreciones:

- BPCO
- Bronquiectasia
- Daños cerebrales
- SLA

CONTRAINDICACIONES

Pacientes con presión arterial baja acentuada

NOMENCLATURA DEL APARATO

Ⓐ - Aparato para fisioterapia (unidad principal)

- A1 - Interruptor
- A2 - Toma de aire
- A3 - Tapadera para cubrir el filtro
- A4 - Soporte dispensador
- A5 - Manilla para el transporte
- A6 - Toma para el cable de alimentación
- A7 - Cable de alimentación

Ⓑ - Tubo de conexión

(unidad principal / dispensador)

Accesorios (para un solo paciente)

- C1 - Dispensador
 - C1.1 - Cuerpo distribuidor
 - C1.2 - Racor
- C2 - Boquilla

ESPAÑOL

⚠ ADVERTENCIAS IMPORTANTES

El fabricante hace todo lo que está a su alcance para garantizar a cada uno de sus productos la más alta calidad y seguridad; sin embargo, como para cualquier aparato eléctrico, es necesario respetar algunas normas fundamentales de seguridad, para evitar situaciones de riesgo a personas y objetos.

- Antes de usar el equipo por primera vez, y periódicamente durante la vida útil del mismo, controle la integridad de la estructura del aparato y del cable de alimentación de manera que no presente daños. En caso de detectar daños, no lo conecte y lleve el producto de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.
- La vida media prevista de los accesorios es de 1 año y de todas formas el uso del **kit de accesorios** se considera **para un solo paciente** y la sustitución se debe realizar cada 6 meses en los usos intensivos, para garantizar siempre la máxima eficacia terapéutica.
- En presencia de niños y de personas no autosuficientes, el aparato se debe usar bajo la estricta supervisión de un adulto que haya leído este manual.

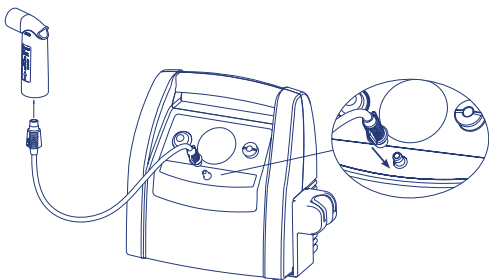
- Mantenga el equipo fuera del alcance de los niños, ya que algunos de sus componentes son tan pequeños que éstos podrían tragárselos.
 - No use los tubos ni los cables suministrados con fines diferentes del previsto, y preste atención especial en presencia de niños y personas con dificultades particulares, que no puedan evaluar adecuadamente los riesgos, puesto que dichos componentes representan un riesgo de estrangulación.
 - Es un aparato que no debe usarse en presencia de mezclas anestésicas inflamables con aire, con oxígeno o con protóxido de nitrógeno.
 - Mantenga siempre alejado el cable de alimentación de las superficies calientes.
 - Mantenga el cable de alimentación alejado de los animales (como roedores), puesto que podrían estropear el aislamiento del mismo.
 - No manipule el enchufe con las manos mojadas. No use el equipo en lugares húmedos (por ejemplo mientras se toma un baño o una ducha). No sumerja el equipo en el agua; si esto llegara a ocurrir, desenchúfelo de inmediato. No extraiga ni toque el equipo sumergido en el agua; antes de hacer cualquier cosa desenchúfelo. Llévelo de inmediato a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su revendedor de confianza.
 - La envolvente del equipo no está protegida contra la penetración de líquidos. No lave el equipo bajo el grifo ni lo sumerja; protéjalo contra salpicaduras de agua u otros líquidos.
 - No exponga el equipo a temperaturas extremas.
 - No ponga el equipo cerca de fuentes de calor, ni expuesto a la luz del sol, ni en lugares demasiado calientes.
 - No obstruya o introduzca objetos en el filtro ni en la ubicación del mismo en el equipo.
 - No obstruya las ranuras de ventilación de los dos costados del equipo.
 - Hágalo funcionar siempre sobre una superficie rígida y sin obstáculos.
 - Controle que no haya material que obstruya las ranuras de ventilación antes de cada uso.
 - No introduzca ningún objeto dentro de las ranuras de ventilación
 - Desconecte siempre el enchufe inmediatamente después del uso.
 - El equipo cuenta con un fusible de seguridad que puede revisarse fácilmente en caso de fallo. Antes de revisarlo, desenchufe el equipo. Las reparaciones deben ser llevadas a cabo únicamente por personal autorizado por FLAEM. Cualquier reparación no autorizada anula la garantía y puede representar un peligro para el usuario.
 - La vida media de funcionamiento del compresor es de 1500 horas aproximadamente.
- ATENCIÓN: No modifique este aparato sin la autorización del fabricante.**
- El fabricante, el vendedor y el importador se consideran responsables por la seguridad, fiabilidad y prestaciones únicamente si: a) el equipo se ha utilizado de conformidad con las instrucciones de uso b) la instalación eléctrica del lugar en el que se utiliza el equipo cumple los requisitos contemplados por las leyes vigentes.
 - Póngase en contacto con el fabricante en caso de problemas o situaciones inesperadas inherentes al funcionamiento.

INSTRUCCIONES PARA EL USO

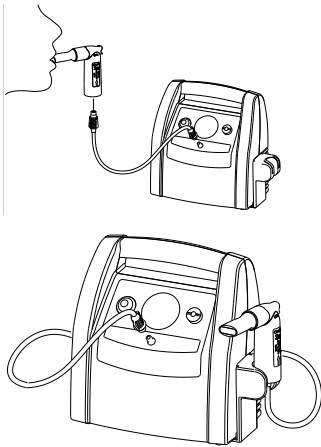
Antes de cada uso, lávese atentamente las manos y limpie su equipo como se describe en el apartado “LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN”. Durante la aplicación se aconseja protegerse de manera adecuada de los posibles goteos. El dispensador y los accesorios son solo para uso personal para evitar eventuales riesgos de infección por contagio.

Se aconseja sustituirlos cada 6 meses.

1. Conecte el cable de alimentación (A7) a la toma (A6) y después conéctelo a una toma eléctrica adecuada para la tensión del equipo. Esta debe estar situada en un lugar que no dificulte la desconexión del equipo.



2. Conecte una extremidad del tubo de racor (B) al equipo. Conecte la otra extremidad del tubo (B) al dispensador (C1).



3. Conecte los accesorios como se indica en el “Croquis de conexión” en la portada. Siéntese cómodamente sujetando con la mano el dispensador y apoye la boquilla en la boca
4. Ponga en funcionamiento el aparato accionando el interruptor (A1) e inspire y expire profundamente.
5. Cuando acabe la aplicación, apague el equipo y desconecte en enchufe.
NEO SPIRE se puede emplear en sesiones de aproximadamente 15 minutos varias veces durante el día según la prescripción del médico.
6. Puede acoplar el dispensador en el soporte correspondiente para el mismo (A4) si durante la sesión terapéutica es necesaria una pausa; evitará de esta manera contaminar la boquilla apoyándola en superficies sucias.
7. Si después de la sesión terapéutica se forma un evidente depósito de humedad dentro del tubo (B), desconecte el tubo del aerosol y séquelolo con la ventilación del mismo compresor; esta acción evita posibles proliferaciones de hongos dentro del tubo.

LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN y ESTERILIZACIÓN.

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

LIMPIEZA

EQUIPO Y EXTERIOR DEL TUBO

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

Dispensador y accesorios

El uso del erogador y de los accesorios debe ser personal para evitar posibles riesgos de infección por contagio. Desmonte el dispensador como se indica en el “Esquema de conexión” secc. C1.

HIGIENIZACIÓN

Antes y después de cada uso, higienice el dispensador y los accesorios **C1.1-C1.2** y **C2** con agua caliente (aproximadamente 40 °C) potable usando detergente delicado para platos (no abrasivo) o en lavavajillas con ciclo caliente.

Después de higienizar los accesorios, sacúdalos enérgicamente y colóquelos sobre un mantel de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo con un secador de pelo).

DESINFECCIÓN

Los accesorios que se pueden desinfectar son **C1.1-C1.2** y **C2**

(método A) El procedimiento de desinfección descrito en este apartado debe llevarse a cabo antes de utilizar los accesorios y surte efecto en los componentes sometidos a dicho tratamiento solo si se respeta al pie de la letra y si los componentes que se han de tratar se han higienizado previamente.

Debe utilizarse un cloro-oxidante electrolítico como desinfectante (principio activo: hipoclorito de sodio), específico para la desinfección y disponible en todas las farmacias.

Ejecución:

- Llene un recipiente de dimensiones adecuadas para contener todos los componentes individuales que se han de desinfectar, con una solución de agua potable y de desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante.
- Sumerja por completo el componente en la solución, prestando atención a evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje los componentes sumergidos durante el tiempo que se indica en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración seleccionada para la preparación de la solución.
- Saque los componentes desinfectados y aclárelos con abundante agua potable templada.
- Después de desinfectar los accesorios, sacúdalos enérgicamente y colóquelos sobre un mantel de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo con un secador de pelo).
- Elimine la solución siguiendo las instrucciones suministradas por el fabricante del desinfectante.

(método B) Desinfecte los accesorios con agua hirviendo durante 20 minutos; utilizar agua desmineralizada o destilada para evitar que se formen depósitos de cal.

- Después de desinfectar los accesorios, sacúdalos enérgicamente y colóquelos sobre un mantel de papel, o séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo con un secador de pelo).

ESTERILIZACIÓN (para uso hospitalario)

Los accesorios que se pueden esterilizar son **C1.1-C1.2 y C2**.

El procedimiento de esterilización descrito en este apartado surte efecto en los componentes sometidos a dicho tratamiento solo si se sigue al pie de la letra y si los componentes que se han de tratar se higienizan previamente, y cumple con la norma ISO 17665-1.

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

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

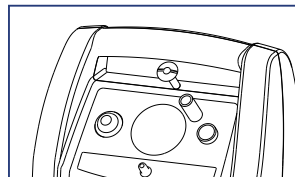
Realice el ciclo de esterilización respetando las instrucciones de uso del equipo seleccionando una temperatura de 134 °C y un tiempo de 10 minutos primero.

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

Filtrado del aire

El equipo cuenta con un filtro de aspiración, situado debajo de la tapa para cubrir el filtro (A3), que se debe sustituir cuando está sucio o cambia color. Para la sustitución, levante la tapa que cubre el filtro (A3) y extraiga el filtro.

No lave ni vuelva a utilizar el mismo filtro. Para contribuir a garantizar un rendimiento correcto del compresor es necesaria la sustitución regular del filtro. El filtro se debe controlar con regularidad. Póngase en contacto con su distribuidor o centro de asistencia autorizado para solicitar los filtros de recambio.



LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

Antes de llevar a cabo cualquier operación, apague el equipo y desconéctelo de la toma de corriente.

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El equipo no se enciende	El cable de alimentación no está conectado correctamente en la toma del equipo o en la toma de red.	Conecte bien el cable de alimentación en las tomas.
El equipo no funciona	El dispensador no se ha montado correctamente.	Desmonte y vuelva a montar el dispensador correctamente como muestra el esquema de conexión en la portada.
	El tubo del aire no está conectado correctamente al equipo	Controle que esté conectado correctamente entre la toma de aire del equipo y los accesorios (consulte el esquema de conexión en la portada).
	El tubo del aire está doblado, dañado o retorcido.	Desenrolle el tubo y controle que no haya aplastamientos o perforaciones. Si fuera necesario sustitúyalo.
	El filtro de aire está sucio	Cambie el filtro
El equipo hace más ruido de lo normal	Tapa para cubrir el filtro no aplicada correctamente en su lugar	Acople correctamente a fondo la tapa para cubrir el filtro en su lugar
Si, después de haber comprobado las condiciones descritas anteriormente, el dispositivo todavía no funcionara correctamente, aconsejamos que se ponga en contacto con su distribuidor de confianza o con el centro de asistencia autorizado FLAEM más cercano.		

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

Mod. P0713EM

Alimentación:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Fusible:	1 x T2A 250 V
Caudal del aire al compresor:	17 l/min aprox.
Ruido (a 1 m):	56 dB (A) (aprox.)
Funcionamiento	Continuo
Parámetros de trabajo:	Temperatura mín. 10°C; máx. 40°C Humedad del aire mín. 10%; máx. 95%
Parámetros de conservación:	Temperatura mín. -25 °C; máx. 70 °C Humedad del aire mín. 10%; máx. 95%

Presión atmosférica de trabajo/conservación:	mín. 690 hPa; máx. 1060 hPa
Dimensiones del equipo	26 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm
Peso	2,2 kg

PIEZAS APLICADAS

Partes aplicadas de tipo BF son: accesorios paciente (C2)

SIMBOLOGÍA



Equipo de clase II



Atención: revise las instrucciones para el uso

IP21 Grado de protección de la envoltura: IP21.
(Protegida contra cuerpos sólidos de dimensiones superiores a 12 mm. Protegida contra el acceso con un dedo; Protegida contra la caída vertical de gotas de agua.)



Encendido "ON" Cuando apague el equipo, el interruptor suspende el funcionamiento del compresor solamente en una de las dos fases de alimentación.



Apagado "OFF"



De acuerdo con: Norma Europea EN 10993-1 "Evaluación Biológica de los productos sanitarios" y con la Directiva Europea 93/42/EEC "Productos sanitarios". Sin ftalatos. De acuerdo con: Reg. (CE) n.º 1907/2006



Pieza aplicada de tipo BF



Corriente alterna



Marcado CE producto sanitario ref. Dir. CEE 93/42 y sucesivas modificaciones



Peligro: descarga eléctrica.
Consecuencia: muerte.
Nunca utilice el equipo mientras toma un baño o una ducha.



Fabricante



Número de serie del equipo



ELIMINACIÓN DEL EQUIPO

De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo que lleva el equipo señala que el aparato que se va a eliminar se considera un desecho y debe por tanto ser objeto de "recogida selectiva". Por consiguiente, el usuario deberá entregar (o hacer entregar) dicho desecho a los centros de recogida selectiva autorizados por la administración local, o entregarlo al revendedor al comprar un nuevo equipo equivalente. La recogida selectiva del desecho y las operaciones sucesivas de tratamiento, recuperación y eliminación, propician la producción de equipos con materiales reciclados y reducen los efectos negativos sobre el medio ambiente y sobre la salud provocados por un posible manejo inadecuado del desecho. La eliminación abusiva del producto de parte del usuario comporta la aplicación de eventuales sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/CE del estado miembro europeo en el que el producto es eliminado.

COMPATIBILIDAD ELECTROMagnÉTICA

Este equipo ha sido estudiado para cumplir los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética (EN 60601-1-2:2007). Los equipos electromédicos requieren atención especial en las fases de instalación y uso, de conformidad con los requisitos EMC, por lo que es necesario instalarlos y utilizarlos siguiendo las instrucciones del fabricante. Riesgo de potenciales interferencias electromagnéticas con otros dispositivos, sobre todo con otros equipos de análisis y tratamiento. Los aparatos de radio y telecomunicaciones móviles o portátiles RF (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) podrían interferir con el funcionamiento de los equipos electromédicos. Para mayor información, visite la web www.flaemnuova.it o www.flaem.it

Flaem se reserva el derecho a aportar modificaciones técnicas y funcionales al producto sin necesidad de previo aviso.

Neo Spire

Прибор для физиотерапии дыхательных путей

*Мы рады совершенной Вами покупке и благодарим Вас за доверие.
Важно, чтобы медперсонал и/или пациент прочли и поняли руководство
по использованию и уходу за прибором.*

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Neo Spire - прибор для физиотерапии дыхательных путей, разработанный специально для удаления трахеобронхиальных выделений физиологическим способом, без необходимости стимуляции кашля, не раздражая дыхательные пути и не требуя участия со стороны пациента.

Используется в медицинских учреждениях, таких как больницы, и при проведении домашней терапии. Изделие должно использоваться специально обученным медицинским персоналом (врачом, медсестрой, терапевтом), персоналом медико-санитарной службы на дому или самим больным под наблюдением квалифицированного медицинского персонала. Для обеспечения правильной работы прибора и продления срока его службы очень важно, чтобы медицинский персонал и/или пациент перед использованием прочли и поняли руководство по использованию и уходу за прибором.

Аппарат не нуждается в смазке, он прост в применении, удобен в обращении, надёжен, прочен и бесшумен.

Примечание. Использовать только оригинальные аксессуары производства компании "FLAEM"

ПРАВИЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Пациенты с пониженной отхаркивающей способностью

Муковисцидоз

До и после операции

- Предоперационная подготовка больных с ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких)
- послеоперационная реабилитация: торакоабдоминальные травмы
- реабилитация после операции: кардиохирургия
- послеоперационная реабилитация: Отоларингология

Другие группы пациентов с выделениями при заболеваниях:

- ХОБЛ (хроническая обструктивная болезнь легких)
- Бронхоэктатическая болезнь
- Повреждения мозга
- Боковой амиотрофический склероз

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Пациенты с выраженной гипотонией

СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ ПРИБОРА

Ⓐ - Прибор для физиотерапии (главный блок)

- A1 - Выключатель
- A2 - Воздухозаборник
- A3 - Крышка для фильтра
- A4 - Опора распылителя
- A5 - Ручка для переноса прибора
- A6 - Разъем для кабеля питания
- A7 - Кабель питания

Ⓑ - Соединительная трубка
(главный блок / распылитель)

Аксессуары (для одного пациента)

- C1 - Распылитель
 - C1.1 - Корпус распылителя
 - C1.2 - Фитинг
- C2 - Мундштук

⚠ ВАЖНЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Производитель прилагает все необходимые усилия, чтобы его изделия были высококачественными и надежными, однако при обращении с любым электрическим прибором необходимо всегда соблюдать основные правила техники безопасности, во избежание ситуаций, которые могут представлять опасность для людей или имущества.

- Перед использованием прибора в первый раз, а также периодически в ходе жизненного цикла продукта, необходимо проверять целостность структуры прибора и кабеля питания, чтобы убедиться в отсутствии повреждений; если будет замечено какое-либо повреждение, не вставляйте вилку в розетку, а немедленно отнесите прибор в уполномоченный сервисный центр "FLAEM" или к вашему местному дилеру.
- Средний жизненный цикл, который предусмотрен для аксессуаров, составляет один год и, в любом случае, нужно иметь в виду, что набор **аксессуаров предназначен** для одного пациента, при частом использовании нужно менять аксессуары раз в шесть месяцев, чтобы гарантировать максимальный уровень терапевтической эффективности.
- В присутствии детей или людей с ограниченными возможностями использование прибора должно осуществляться под пристальным наблюдением взрослого человека, прочитавшего данное руководство.

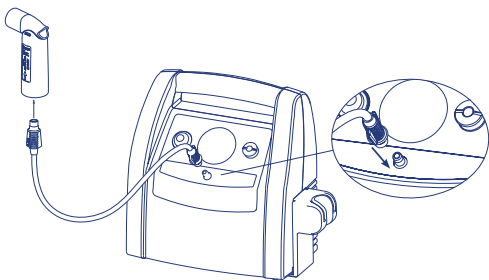
- Некоторые детали данного прибора являются настолько мелкими, что их могут проглотить дети; поэтому храните прибор в недоступном для детей месте.
- Не используйте поставляемые с прибором трубки и кабели в целях, которые не предусмотрены в руководстве по использованию; эти детали могут привести к опасности удушья, особое внимание уделяйте в случае с детьми и людьми с ограниченными возможностями, часто они не в состоянии оценить степень опасности.
- Прибор не пригоден для использования при наличии смеси анестезирующих средств, воспламеняющихся в воздухе, или кислорода и закиси азота.
- Кабель питания должен находиться далеко от горячих поверхностей.
- Держите кабель питания в месте, не доступном для животных (напр. грызунов), эти животные могут повредить изоляцию кабеля питания.
- Не беритесь за вилку мокрыми руками. Не используйте прибор в помещениях с высокой влажностью (например, во время приема ванны или душа). Не погружайте прибор в воду; если это произошло, немедленно извлеките вилку из розетки. Не прикасайтесь к прибору, погруженному в воду, и не извлекайте его, вначале отсоедините вилку. Немедленно отнесите прибор в уполномоченный сервисный центр компании "FLAEM" или к вашему местному дилеру.
- Корпус прибора не защищен от попадания жидкостей. Не мойте прибор под проточной водой и не погружайте его в воду; защитите его от попадания водяных брызг и от других жидкостей.
- Не подвергайте прибор воздействию экстремальных температур.
- Не размещайте прибор вблизи источников тепла, под прямыми солнечными лучами или в слишком жарких помещениях.
- Не засоряйте и не помещайте никаких посторонних предметов в фильтр и в его гнездо на приборе.
- Никогда не закрывайте вентиляционные отверстия, расположенные на обеих сторонах прибора.
- Включайте прибор, только когда он стоит на твердой и ровной поверхности.
- Перед каждым использованием убедитесь, что никакие материалы не засорят вентиляционные отверстия.
- Не вставляйте в вентиляционные отверстия какие-либо предметы.
- Всегда отключайте прибор сразу после использования.
- Прибор оснащен предохранителем, который можно легко проверить в случае поломки. Перед выполнением данной операции извлеките вилку из розетки. Ремонтные операции должны осуществляться исключительно персоналом, уполномоченным компанией "FLAEM". Несанкционированные ремонтные операции аннулируют гарантию и могут представлять опасность для пользователя.
- Средний срок службы компрессора составляет примерно 1500 часов.
- **ВНИМАНИЕ! Не вносите изменения в данный прибор без разрешения производителя.**
- Производитель, продавец и импортер несут ответственность относительно безопасности, надежности и эффективности, только если: а) прибор используется в соответствии с правилами использования; б) электрическое оборудование в помещении, где используется прибор, соответствует действующим нормам и стандартам.
- Необходимо сообщить Производителю о проблемах и/или неожиданных ситуациях, связанных с работой прибора.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

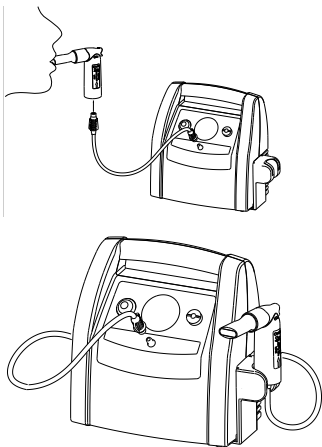
Перед каждым использованием тщательно мойте руки и проводите очистку, как описано в разделе "ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ." Во время применения рекомендуется соответствующим образом предохраниться от возможного падения капель. Распылитель и аксессуары предназначены только для личного пользования в целях избежания риска передачи инфекции.

Рекомендуется заменять их раз в 6 месяцев.

1. Вставьте кабель питания (A7) в разъем (A6), затем включите его в электрическую розетку, где напряжение соответствует указанному на приборе. Розетка должна быть расположена таким образом, чтобы прибор можно было легко отключить от электрической сети.



2. Соедините конец соединительной трубки (B) с прибором. Другой конец трубки (B) соедините с распылителем (C1).



3. Подсоедините дополнительные аксессуары, следуя “Схеме подключения”, расположенной на обложке. Сядьте удобно, держа в руке распылитель, и поднесите мундштук ко рту.
4. Включите прибор с помощью выключателя (А1), глубоко вдыхайте и выдыхайте.
5. По окончании применения выключите прибор и извлеките вилку из розетки.
Прибор NEO SPIRE можно применять в ходе сеансов примерно по 15 минут, несколько раз в день, в соответствии с рекомендациями врача.
6. Вы можете поставить распылитель на соответствующую подставку (А4), если в ходе сеанса вам нужна пауза; таким образом мундштук не загрязнится.
7. Если после проведения терапии образуется излишек влаги внутри шланга (В), отсоедините шланг от распылителя и осушите его воздухом при помощи того же компрессора, что позволит избежать образования плесени внутри шланга.

ОЧИСТКА, САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

Выключайте прибор перед любой очисткой и всегда отключайте кабель питания от сети.

ОЧИСТКА

Прибор и внешняя сторона трубки

Используйте только влажную ткань с антибактериальным моющим средством (оно не должно быть абразивным и не должно содержать растворителей любого происхождения)

Распылитель и аксессуары

Использование распылителя и аксессуаров должно быть индивидуальным во избежание риска заражения. Открутите распылитель, как указано на “Схеме подключения”, раздел С1.

САНИТАРНО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ОБРАБОТКА

До и после каждого использования продезинфицируйте распылитель и аксессуары С1.1-С1.2 и С2 горячей питьевой водой (около 40 °С), используя мягкое моющее средство для посуды (не абразивное), или же сделайте это в посудомоечной машине, программа с горячим циклом.

После санитарной обработки аксессуаров энергично их отряхните и разместите на бумажном полотенце, или же просушите струей горячего воздуха (например: феном).

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Аксессуары, подлежащие дезинфекции С1.1-С1.2 и С2

(метод А) Процедура дезинфекции, которая описана в этом параграфе, должна быть выполнена перед использованием аксессуаров. Эта обработка эффективна только в тех случаях, когда выполняется строго согласно всем описанным правилам, а также, если аксессуары были предварительно обработаны.

Используемое дезинфицирующее средство должно быть на основе электролитического хлорокисляющего агента (активное начало: гипохлорит натрия); это специальное дезинфицирующее средство, которое имеется в любой аптеке.

Выполнение:

- Поместите все подлежащие дезинфекции детали в разобранном виде в контейнер соответствующих размеров, влейте туда раствор на основе питьевой воды и дезинфицирующего средства, соблюдая пропорции, указанные на упаковке дезинфицирующего средства.
- Погрузите все детали по отдельности в раствор, следя за тем, чтобы на стенках деталей не образовывались пузырьки воздуха. Оставьте погруженные в раствор детали на то время, которое указано на упаковке дезинфицирующего средства, соотнося его с выбранной концентрацией при приготовлении раствора.
- Извлеките продезинфицированные детали из раствора и сполосните их достаточным количеством теплой пресной воды.
- После того, как дополнительные принадлежности будут продезинфицированы, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).
- Слейте раствор согласно инструкциям, предоставленным производителем дезинфицирующего средства.

(метод В) Дезинфекция аксессуаров путем кипячения в воде в течение 20 минут; при этом используется деминерализованная или дистиллированная вода во избежание известковых отложений.

- После того, как дополнительные принадлежности будут продезинфицированы, энергично встряхните их и затем аккуратно разместите на бумажной салфетке либо просушите их горячим воздухом (например, с помощью фена).

СТЕРИЛИЗАЦИЯ (при использовании в больницах)

Аксессуары, подлежащие стерилизации, C1.1-C1.2 - C2

Процедура стерилизации эффективна только в тех случаях, когда выполняется строго согласно всем описанным правилам, а также в случае, если аксессуары были предварительно обработаны, процедура была утверждена в соответствии со стандартами ISO17665-1.

Оборудование: Паровой автоклав с фракционированным вакуумом и избыточным давлением, соответствующий норме EN 13060. Выполнение: Поместите все детали по отдельности в биксы или в стерильную упаковку, соответствующую норме EN 11607. Поместите упакованные компоненты в паровой автоклав.

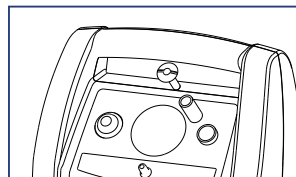
Выполните стерилизацию в соответствии с инструкциями по использованию прибора, поставьте на температуру 134°C, время 10 минут.

Хранение: Храните прошедшие стерилизацию детали согласно инструкциям к выбранным ранее биксам или к стерильной упаковке.

ФИЛЬТРАЦИЯ ВОЗДУХА

Прибор оснащен всасывающим фильтром, расположенным под крышкой фильтра (A3), который должен заменяться при загрязнении или изменении цвета. Для замены поднимите крышку фильтра (A3) и выньте сам фильтр.

Не мойте фильтр и не используйте его повторно. Регулярная замена Фильтра необходима для обеспечения правильной работы компрессора. Фильтр должен периодически контролироваться. Для приобретения запасных фильтров свяжитесь с вашим продавцом или с уполномоченным сервисным центром.



ОБНАРУЖЕНИЕ НЕПОЛАДОВ

Прежде чем выполнить любую операцию, отключите прибор и выньте вилку из розетки.

НЕПОЛАДКА	ПРИЧИНА	СПОСОБ УСТРАНЕНИЯ
Прибор не включается	Кабель питания вставлен неправильно в розетку или разъем прибора	Вставить должным образом токоподводящий кабель в соответствующие разъемы
Прибор не работает	Распылитель не собран правильно.	Разберите и снова соберите распылитель в соответствии со схемой подключения, которая дана на обложке.
	Воздушный шланг неправильно подсоединён к аппарату	Проверьте правильность подсоединения между воздухозаборником прибора и аксессуарами (см. схему подключения на обложке).
	Воздушный шланг согнут, поврежден или скручен	Разверните шланг и проверьте, чтобы он не был согнут, чтобы отсутствовали отверстия. При необходимости, замените его.
	Воздушный фильтр засорён	Заменить фильтр
Прибор работает более шумно, чем обычно.	Крышка фильтра неправильно вставлена в гнездо	Вставьте крышку для фильтра в гнездо до упора
Если после проверки ситуаций, описанных выше, устройство не работает должным образом, обратитесь к дилеру или в ближайший к вам уполномоченный сервисный центр "FLAEM".		

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИБОРА

Мод. P0713EM

Питание:	230 В ~ 50 Гц / 210 В
Плавкий предохранитель:	1 x T2A 250 В
Расход воздуха в компрессоре:	приблизительно 17 л / мин
Уровень шума (на расстоянии 1 м):	56 дБ (А) (приблизительно)
Функционирование:	Непрерывное
Условия работы:	Температура минимальная 10°C; максимальная 40°C Влажность воздуха минимальная 10%; максимальная 95%
Условия хранения:	Температура минимальная -25°C; максимальная 70°C Влажность воздуха минимальная 10%; максимальная 95%

Атмосферное давление

при работе/хранении: минимальное 690 гПа; максимальное 1060 гПа

Размеры прибора: 26 (длина) x 12 (глубина) x 23,5 (высота) см

Вес 2.2 кг

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЕТАЛИ

Используемые детали типа BF: аксессуары пациента (C2)

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ



Прибор класса II



Внимание, проверьте инструкцию по эксплуатации

IP21

Степень защиты корпуса: IP21.

(Защищено от твердых предметов, размер которых превышает 12 мм. Защищено от попадания пальцев; Защищено от вертикального падения капель воды).



Включено "ON"

Когда вы отключаете прибор, выключатель прерывает работу компрессора только на одной из двух фаз питания

Выключено "OFF"



В соответствии с: Европейским стандартом EN 10993-1 "Биологическая оценка медицинских приборов" и Европейской директивой 93/42/ЕЕС "Медицинские приборы". Не содержит фталаты. В соответствии с: Нормами (CE) № 1907/2006



Используемая деталь типа BF



Переменный ток



Маркировка CE для медицинского оборудования, см. Директиву СЕЕ 93/42 и последующие поправки



Опасность: поражение электрическим током.

Последствие: смерть.

Не используйте прибор, если вы принимаете ванну или находитесь в душе



Производитель



Серийный номер прибора



ПЕРЕРАБОТКА ПРИБОРА

В соответствии с Директивой 2012/19/СЕ условный знак, нанесенный на оборудование, указывает на то, что подлежащий переработке прибор принадлежит к той категории отходов, которые требуют "специальной утилизации". Поэтому пользователь обязан сдать (или передать через третьих лиц) данный прибор в центр дифференцированного сбора отходов, организованный местными властями, либо передать его продавцу при покупке нового аналогичного оборудования. Дифференцированный сбор отходов и последующие операции по обработке, вторичному использованию и переработке способствуют выпуску нового оборудования из переработанных материалов и уменьшают негативное воздействие на окружающую среду и на здоровье людей, вызванное неправильным обращением с отходами. Незаконная утилизация продукта пользователем может привести к административным штрафам, предусмотренных законами положения директивы 2012/19 / ЕС Европейского государства-члена или страны, в которой продукт удалять.

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Данный прибор был разработан с учетом актуальных требований по электромагнитной совместимости (EN 60601-1-2:2007). Электрическое медицинское оборудование в соответствии с требованиями по электромагнитной совместимости требует особенного внимания при установке и использовании, таким образом необходимо, чтобы оно устанавливалось и/или использовалось согласно указаниям производителя. Риск возможных электромагнитных помех при взаимодействии с другими устройствами, в частности, с устройствами для проведения анализов и различных операций. Мобильные или портативные радио- и телекоммуникационные устройства, работающие на радиочастотах (мобильные телефоны или беспроводные соединения), могут создавать помехи функционированию электрического медицинского оборудования. Для получения более подробной информации посетите наш веб-сайт www.flaemnuova.it или www.flaem.it Компания "Flaem" оставляет за собой право вносить технические и функциональные изменения в продукт без предварительного уведомления.

Neo Spire

Urządzenie do fizjoterapii oddechowej.

*Dziękujemy za zakup naszego urządzenia i okazane nam zaufanie.
Pracownicy służby zdrowia i/lub pacjenci powinni przeczytać ze zrozumieniem
informacje dotyczące obsługi i konserwacji urządzenia.*

PRZEZNACZENIE

Neo Spire jest urządzeniem do fizjoterapii oddechowej, opracowanym specjalnie do usuwania wydzieliny z drzewa tchawiczno-oskrzelowego w sposób fizjologiczny, bez konieczności pobudzania do kaszlu, bez podrażnień dróg oddechowych pacjenta i bez wymogu współpracy ze strony pacjenta.

Jest ono stosowane w placówkach służby zdrowia, takich jak szpitale oraz w terapii domowej. Produkt może być używany przez personel medyczny upoważniony z mocy prawa (lekarze, pielęgniarki i terapeuci), przez opiekuna pacjenta podczas użytkowania w domu lub przez samego pacjenta według wytycznych wykwalifikowanego personelu medycznego. Bardzo ważne dla prawidłowej pracy i długiego życia urządzenia jest to, aby pracownik służby zdrowia i/ lub pacjent przeczytał ze zrozumieniem informacje dotyczące użytkowania i konserwacji urządzenia.

Urządzenie nie wymaga smarowania, jest poręczne, łatwe w obsłudze, niezawodne, wytrzymałe i ciche.

Pamiętaj: Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów FLAEM

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

Pacjenci o ograniczonej zdolności odkrztuszania

Mukowiscydoza

Przed i po zabiegach chirurgicznych

- przygotowanie przedchirurgiczne pacjentów z POChP
- rehabilitacja pozabiegowa: chirurgia klatki piersiowej i jamy brzusznej
- rehabilitacja pozabiegowa: kardiochirurgia
- rehabilitacja pozabiegowa: otolaryngologia

Inne grupy pacjentów z wydzieliną:

- POChP
- Rozstrzenie oskrzeli
- Uszkodzenia mózgu
- SLA

PRZECIWSKAZANIA

Pacjenci z wyraźnym niedociśnieniem tętniczym

NOMENKLATURA URZĄDZENIA

Ⓐ - Urządzenie do fizjoterapii (jednostka główna)

- A1 - Włącznik
- A2 - Wlot powietrza
- A3 - Pokrywa filtru
- A4 - Wspornik dozownika
- A5 - Uchwyt transportowy
- A6 - Gniazdo przewodu zasilającego
- A7 - Przewód zasilający

Ⓑ - Przewód połączeniowy
(jednostka główna/dozownik)

Akcesoria (do użytku indywidualnego)

- C1 – Dozownik
 - C1.1- Korpus dozownika
 - C1.2 - Złączka
- C2 – Ustnik

⚠ WAŻNE OSTRZEŻENIA

Producent dołożył wszelkich starań, aby zapewnić najwyższą jakość i poziom bezpieczeństwa każdego oferowanego produktu. Należy jednak pamiętać, że aby uniknąć zagrożeń dla osób lub mienia, podczas obsługi każdego urządzenia elektrycznego należy przestrzegać podstawowych zasad bezpieczeństwa.

Przed pierwszym użyciem oraz okresowo w trakcie eksploatacji produktu należy sprawdzać stan urządzenia i kabla zasilającego pod względem występowania ewentualnych uszkodzeń. W przypadku uszkodzenia nie należy wkładać wtyczki. Produkt należy przekazać do autoryzowanego centrum serwisowego firmy FLAEM lub do zaufanego sprzedawcy.

- Średnia przewidywana długość użytkowania akcesoriów wynosi 1 rok, przy czym **zestaw akcesoriów** należy traktować **jako elementy do użytku osobistego** i przy intensywnym użytkowaniu należy go wymieniać co 6 miesięcy, aby zapewnić maksymalną skuteczność terapeutyczną.
- W przypadku dzieci i osób niepełnosprawnych obsługa urządzenia wymaga ścisłego nadzoru ze strony osoby dorosłej, która zapoznała się z treścią niniejszego podręcznika.

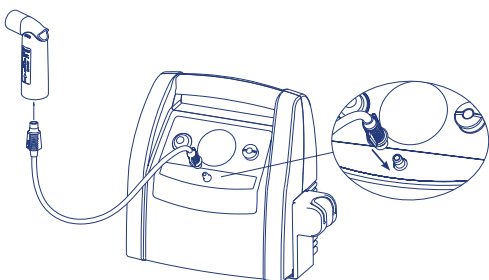
- Ze względu na niewielkie rozmiary niektórych części urządzenia i ryzyko ich połknięcia urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
 - Nie używać przewodów i kabli będących na wyposażeniu do celów innych niż wskazano, gdyż stwarzają one potencjalne ryzyko uduszenia. Zwrócić szczególną uwagę na dzieci i osoby borykające się z poważnymi trudnościami, gdyż nie zawsze są one w stanie poprawnie ocenić występujące zagrożenia.
 - Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania z mieszkankami anestetycznymi, które w kontakcie z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu stają się łatwopalne.
 - Należy uważać, aby przewód zasilający znajdował się z dala od gorących powierzchni.
 - Przewód zasilający musi zawsze znajdować się z dala od zwierząt (np. gryzoni), które mogłyby uszkodzić jego izolację.
 - Nie dotykać wtyczki mokrymi rękami. Nie należy używać urządzenia w wilgotnych środowiskach (np. podczas kąpieli lub pod prysznicem). Nie należy zanurzać urządzenia w wodzie; jeśli to jednak nastąpi, należy niezwłocznie odłączyć wtyczkę. Nie wolno wyjmować ani dotykać urządzenia zanurzonego w wodzie; najpierw należy wyjąć wtyczkę. Następnie urządzenie należy niezwłocznie przekazać do autoryzowanego serwisu FLAEM lub do odsprzedawcy.
 - Obudowa urządzenia nie jest chroniona przed przedostawaniem się cieczy. Nie wolno myć urządzenia pod bieżącą wodą ani poprzez jego zanurzenie; urządzenie należy chronić przed pryskającą wodą oraz przed innymi płynami.
 - Nie wystawiać urządzenia na działanie skrajnych temperatur.
 - Nie umieszczaj urządzenia w pobliżu źródeł ciepła, bezpośredniego promieniowania słonecznego lub w otoczeniu o zbyt wysokiej temperaturze.
 - Nie zapychać i nie wkładać żadnych przedmiotów ani do samego filtra, ani do jego gniazda w urządzeniu.
 - Nie blokować otworów wentylacyjnych znajdujących się po obu stronach urządzenia.
 - Należy zawsze zapewnić działanie urządzenia na twardej powierzchni pozbawionej przeszkód.
 - Przed każdym użyciem należy sprawdzić, czy otwory wentylacyjne nie są zapchane.
 - Nie wkładać żadnych przedmiotów do otworów wentylacyjnych.
 - Należy zawsze odłączyć przewód zasilania natychmiast po użyciu.
 - Urządzenie jest wyposażone w bezpiecznik, który może być łatwo kontrolowany w przypadku awarii. Przed wykonaniem niniejszej operacji wyjąć wtyczkę z gniazdka. Naprawy muszą być wykonywane wyłącznie przez autoryzowany personel firmy FLAEM. Naprawy wykonywane bez upoważnienia powodują wygaśnięcie ważności gwarancji i mogą stanowić źródło zagrożenia dla użytkownika.
 - Średni okres trwałości sprężarki wynosi około 1500 godzin.
- UWAGA: Bez upoważnienia producenta nie wprowadzać żadnych zmian do urządzenia.**
- Producent, sprzedawca i importer są odpowiedzialni za bezpieczeństwo, niezawodność i parametry robocze wyłącznie w sytuacji, gdy: a) urządzenie jest eksploatowane zgodnie z instrukcją obsługi; b) instalacja elektryczna w pomieszczeniu eksploatacji urządzenia jest odpowiednia i spełnia wymogi obowiązujących przepisów.
 - Problemy i/lub nieprawidłowości związane z działaniem należy zgłaszać producentowi.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

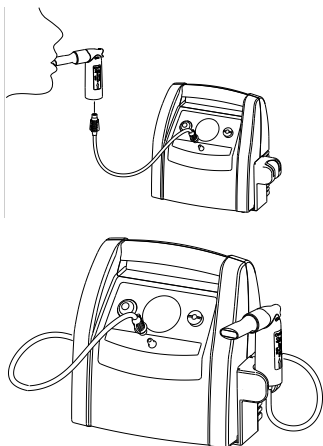
Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce, a następnie wyczyścić urządzenie zgodnie z opisem przedstawionym w rozdziale „CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA i STERYLIZACJA”. Podczas użytkowania zalecane jest stosowne zabezpieczenie się przed ewentualnym skapywaniem płynu. Dozownik i akcesoria są przeznaczone do użytku osobistego, aby unikać ewentualnego zarażenia.

Zaleca się ich wymianę co 6 miesięcy.

1. Włożyć przewód zasilający (A7) do gniazda (A6) i podłączyć do gniazda sieci elektrycznej, pamiętając, że napięcie musi być zgodne z napięciem urządzenia. Gniazdko musi znajdować się w miejscu zapewniającym sprawne odłączenie urządzenia od sieci elektrycznej.



2. Podłączyć końcówkę przewodu łączącego (B) do urządzenia. Podłączyć drugą końcówkę przewodu (B) do dozownika (C1).



3. Podłączyć akcesoria zgodnie ze „Schematem połączeń” przedstawionym na okładce. Usiąść wygodnie, trzymając dozownik w rękę, i przytknąć ustnik do ust.
4. Włączyć urządzenie za pomocą wyłącznika (A1) i wykonywać głębokie wdechy i wydechy.
5. Po zakończeniu użytkowania wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę z gniazdka. NEO SPIRE może być używany w sesjach trwających około 15 minut, kilka razy dziennie, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.
6. Jeżeli podczas seansu terapeutycznego potrzebna jest przerwa, można umieścić dozownik na odpowiednim wsporniku dozownika (A4); w ten sposób unika się zanieczyszczenia ustnika w wyniku odłożenia go na zabrudzone powierzchnie.
7. Jeżeli po seansie terapeutycznym wewnątrz przewodu (B) wyraźnie widać odkładającą się wilgoć, należy odłączyć przewód od nebulizatora i osuszyć go, wykorzystując wentylację samej sprężarki, działanie to pozwoli uniknąć ewentualnej możliwości rozmnażania się pleśni wewnątrz przewodu.

CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

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

CZYSZCZENIE

Urządzenie i zewnętrzna część przewodu łączącego.

Używać tylko wilgotnej ściereczki z antybakteryjnym środkiem czyszczącym (nie trącić, bez dodatku jakichkolwiek rozpuszczalników).

Dozownik i akcesoria

Dozownik i akcesoria muszą być traktowane jako elementy użytku osobistego, aby unikać ewentualnego zarażenia. Zdemontować dozownik według „Schematu połączeń” część C1.

ODKAŻANIE

Przed każdym użyciem oraz każdorazowo po użyciu należy odkażić dozownik i akcesoria **C1.1-C1.2** i **C2** ciepłą (około 40°C) wodą pitną z dodatkiem łagodnego płynu do mycia naczyń (nie o właściwościach ściernych) lub umyć w zmywarce do naczyń, wybierając cykl z ciepłą wodą.

Po odkażeniu akcesoriów należy strząsnąć z nich wodę i ułożyć je na papierowym ręczniku lub osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. za pomocą suszarki do włosów).

DEZYNFEKCJA

Do akcesoriów podlegających dezynfekcji należą **C1.1-C1.2** i **C2**.

(metoda A) Procedurę dezynfekcji opisaną w niniejszym rozdziale należy przeprowadzać przed użyciem akcesoriów. Można ją uznać za skuteczną, jeśli zostanie przeprowadzona w sposób kompletny, a dezynfekowane elementy zostaną wcześniej odkażone.

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

Wykonanie:

- Zbiornik o odpowiedniej wielkości, pozwalającej na umieszczenie wszystkich pojedynczych elementów do dezynfekowania, napęlić roztworem wody pitnej i środka dezynfekującego, zachowując proporcje podane na opakowaniu takiego środka.
- Każdą pojedynczą część zanurzyć całkowicie w roztworze, starając się, by nie powstawały pęcherze powietrza stykające się z elementami. Zostawić elementy zanurzone w roztworze przez czas podany na opakowaniu środka dezynfekującego, odpowiednio do wybranego stężenia roztworu.
- Wyjąć zdezynfekowane elementy i wypluć je w dużej ilości letniej pitnej wody.
- Po odkażeniu akcesoriów należy nimi energicznie potrząsnąć, by usunąć z nich pozostałości wody, i położyć je na papierowym ręczniku. Ewentualnie można je osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. za pomocą suszarki do włosów).
- Wylać roztwór zgodnie z zaleceniami podanymi przez producenta środka dezynfekującego.

(metoda B) Zdezynfekować akcesoria poprzez wygotowanie ich przez 20 minut; wymagane jest stosowanie wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć osadzania kamienia.

- Po odkażeniu akcesoriów należy nimi energicznie potrząsnąć, by usunąć z nich pozostałości wody, i położyć je na papierowym ręczniku. Ewentualnie można je osuszyć strumieniem ciepłego powietrza (np. za pomocą suszarki do włosów).

STERYLIZACJA (do użytku szpitalnego)

Do akcesoriów podlegających sterylizacji należą **C1.1-C1.2 - C2**.

Procedurę sterylizacji opisaną w niniejszym rozdziale można uznać za skuteczną, jeśli zostanie przeprowadzona w sposób kompletny, jeżeli dezynfekowane elementy zostaną wcześniej odkażone oraz jeśli zostaną spełnione wymogi normy ISO17665-1.

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

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

Przeprowadzić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia, wybierając temperaturę 134°C i czas 10 pierwszych minut.

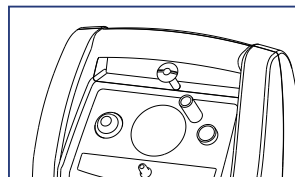
Przechowywanie: Sterylizowane komponenty należy przechowywać zgodnie z zasadami opisanymi w instrukcji obsługi systemu lub w opakowaniu z barierą sterylną.

FILTROWANIE POWIETRZA

Urządzenie jest wyposażone w filtr pochłaniający, umieszczony pod pokrywą filtrów (A3), który należy wymienić, jeżeli jest brudny lub zmienia kolor. W celu wymiany należy podnieść pokrywę filtra (A3) i wyjąć filtr.

Nie wolno myć i ponownie używać tego samego filtra. Regularna wymiana filtra jest niezbędna do zapewnienia prawidłowych wyników pracy sprężarki.

Filtr należy regularnie kontrolować. W kwestii filtrów zapasowych należy skontaktować się ze sprzedawcą urządzenia lub autoryzowanym serwisem.



WYSZUKIWANIE USTEREK

Przed rozpoczęciem jakiegokolwiek czynności wyłączyć urządzenie i wyjąć wtyczkę kabla z gniazdka.

PROBLEM	PRZYCZYNA	NAPRAWA
Urządzenie nie włącza się	Przewód zasilający jest nieprawidłowo podłączony do gniazda urządzenia lub gniazda zasilania	Prawidłowo umieścić przewód zasilający w gniazdach
Urządzenie nie działa	Dozownik nie został zamontowany prawidłowo.	Zdemontować dozownik i zamontować go prawidłowo według schematu połączeń przedstawionego na okładce.
	Przewód powietrza nie jest prawidłowo podłączony do urządzenia	Sprawdzić poprawność połączenia między gniazdem powietrza urządzenia a akcesoriami (patrz schemat połączeń na okładce).
	Przewód powietrza jest zagnieciony, uszkodzony lub zwinięty	Rozwinąć przewód i sprawdzić, czy nie występują na nim zagniecenia lub otwory. W przypadku ich wykrycia – wymienić przewód.
	Filtr powietrza jest zabrudzony	Wymienić filtr
Urządzenie pracuje głośniejsz niż zwykle	Pokrywa filtra nie została prawidłowo umieszczona w gnieździe	Dopchnąć prawidłowo do końca pokrywę filtra w gnieździe
Jeżeli po sprawdzeniu wyżej opisanych warunków urządzenie nie pracuje sprawnie, należy skontaktować się z zaufanym odsprzedawcą lub z najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM.		

CHARAKTERYSTYKI TECHNICZNE URZĄDZENIA

Mod. P0713EM

Zasilanie:	230 V ~ 50 Hz / 210 VA
Bezpiecznik:	1 x T2A 250V
Natężenie przepływu powietrza do sprężarki:	17 l /min (w przybliżeniu)
Poziom hałas (na 1 m)	56 dB (A) (w przybliżeniu)
Działanie:	stosowanie
Warunki robocze:	Temperatura: min. 10°C; maks. 40°C Wilgotność powietrza: min. 10%; maks. 95%
Warunki przechowywania:	Temperatura: min. -25°C; maks. 70°C Wilgotność powietrza: min. 10%; maks. 95%

Ciśnienie atmosferyczne robocze/przechowywania:	min. 690 hPa; maks. 1060 hPa
Wymiary urządzenia	26 (Dł.) x 12 (Gł.) x 23,5 (Wys.) cm
Waga	2,2 kg

WYKORZYSTANE CZĘŚCI

Wykorzystane części typu BF to: akcesoria dla pacjenta (C2)

SYMBOLE



Urządzenie klasy II



Uwaga: sprawdzić instrukcję obsługi

IP21

Stopień ochrony obudowy: IP21.
(Ochrona przed ciałami stałymi o wymiarach powyżej 12 mm. Ochrona przed dostępem palcem do części niebezpiecznych. Ochrona przed padającymi kroplami wody).



Włączone „ON”
Wyłączone „OFF”
Gdy urządzenie zostanie wyłączone, wyłącznik przerywa działanie sprężarki wyłącznie dla jednej z dwóch faz zasilania.



Zgodne z: Normą Europejską EN 10993-1 „Biologiczna ocena wyrobów medycznych” i z Dyrektywą Europejską 93/42/EWG „Wyroby medyczne”. Nie zawiera ftalanów.
Zgodne z: Rozp. (WE) nr 1907/2006



Wykorzystana część typu BF



Prąd przemienny



Oznaczenie medyczne WE odn. Dyr. EWG 93/42 z kolejnymi zmianami



Niebezpieczeństwo: porażenie prądem.
Konsekwencje: śmierć
Nie używać urządzenia podczas kąpieli w wannie lub pod prysznicem



Producent



Numer seryjny urządzenia



LIKwidacja URZĄDZENIA

Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/WE symbol umieszczony na sprzęcie oznacza, że podlega on zbiórce selektywnej i w taki sposób winien być usuwany. W związku z tym użytkownik jest zobowiązany dostarczyć (lub zlecić odbiór) takiego odpadu do punktów zbiórki selektywnej, działających na podstawie zezwoleń wydawanych przez władze lokalne, lub dostarczyć go do sprzedawcy w momencie zakupu nowego sprzętu o tym samym przeznaczeniu. Zbiórka selektywna odpadów i późniejsze ich przetwarzanie, odzyskiwanie i usuwanie pozwalają na rozwój produkcji sprzętu przy wykorzystaniu materiałów pochodzących z recyklingu i ograniczają negatywny wpływ na środowisko i na zdrowie, występujące w przypadku nieprawidłowego gospodarowania odpadami. Bezprawne usuwanie produktu przez użytkownika może spowodować kary administracyjne przewidziane przepisami prawa w celu transpozycji dyrektywy 2012/19 /WE Parlamentu Europejskiego państwie członkowskim lub w kraju, w którym produkt jest zbyte.

KOMPATYBILNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Przedmiotowe urządzenie zostało zaprojektowane zgodnie z aktualnymi wymogami w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej (EN 60601-1-2:2007). Podczas instalacji i obsługi sprzętu elektromedycznego wymagana jest szczególna ostrożność pod względem wymogów EMC. W związku z powyższym instalacja i/lub obsługa powinna przebiegać zgodnie z zasadami wskazanymi przez producenta. Występuje potencjalne ryzyko zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami, zwłaszcza ze sprzętem wykorzystywanym do wykonywania analiz i zabiegów. Przenośny i mobilny sprzęt telekomunikacyjny i wykorzystujący częstotliwość radiową (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) może zakłócać pracę sprzętu elektromedycznego. Dodatkowe informacje zamieszczono na stronie internetowej www.flaemnuova.it lub www.flaem.it.

Flaem zastrzega sobie prawo do wprowadzania w produkcie zmian technicznych i funkcjonalnych, bez obowiązku uprzedzenia.

MEMO • MEMORANDUM • NOTIZEN • NOTAS

MEMO • MEMORANDUM • NOTIZEN • NOTAS
