

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che l'apparecchio non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione.

Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione ordinaria prevista nelle istruzioni d'uso o comunque da cause non attribuibili al produttore.

FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio e comunque non riconducibili a vizi di fabbricazione.

La garanzia è valida su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati, per il resto del mondo la Garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore.

La GARANZIA è valida solo se l'apparecchio, in caso di guasto, verrà reso adeguatamente pulito e igienizzato secondo le istruzioni d'uso, impacchettato ed inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto.

Le spese postali di spedizione e riconsegna dell'apparecchio sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che l'apparecchio è esente da difetti e/o risulta funzionante senza alcun intervento manutentivo, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna dell'apparecchio saranno a carico del cliente.

FLAEM NUOVA S.p.A. non risponde di ulteriori estensioni del periodo di garanzia assicurate da terzi.

N° di Serie Apparecchio:	Difetto riscontrato
Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	Rivenditore (timbro e firma)

EN> The warranty terms here specified are valid only in Italy for Italian residents. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer that sold you the unit, in accordance with the applicable laws.

FR> Les conditions de garantie spécifiées ne sont valables qu'en Italie, pour les personnes qui résident en Italie. Dans tous les autres pays, la garantie sera fournie par le revendeur local qui vous a vendu l'unité, conformément à la législation applicable.

ES> Los términos de garantía que aquí se especifican son válidos solo en Italia, para residentes italianos. En todos los demás países, la garantía la proporcionará el distribuidor local que le vendió la unidad, de acuerdo con las leyes aplicables.

DE> Die hier angegebenen Garantiebedingungen gelten nur für in Italien ansässige Italiener. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom örtlichen Händler, der die Einheit verkauft hat, in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen bereitgestellt.

NL> De hier bepaalde garantievoorwaarden gelden enkel in Italië en voor personen die in Italië wonen. In alle andere landen wordt de garantie geleverd door de lokale verkoper die u de eenheid verkocht, in overeenstemming met de wetten die van toepassing zijn.

EL> Οι όροι της εγγύησης που έχουν καθοριστεί εδώ ισχύουν μόνο στην Ιταλία για τους Ιταλούς κατοίκους. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση θα παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο που σας έχει πουλήσει τη μονάδα, σύμφωνα με τους νόμους που ισχύουν.

PL> Określone tutaj warunki gwarancji są ważne tylko we Włoszech dla mieszkańców w miejscach sprzedaży. We wszystkich innych krajach gwarancja zostanie udzielona przez lokalnego dystrybutora, który sprzedał Państwu urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

AR> تسري شروط الضمان المحددة بهذه الوثيقة في إيطاليا فقط وللمقيمين في إيطاليا. في جميع البلدان الأخرى، فإن الضمان سيتم توفيره من قبل الوكيل المحلي الذي باع لكم الوحدة، وفقاً للقوانين المعمول بها.

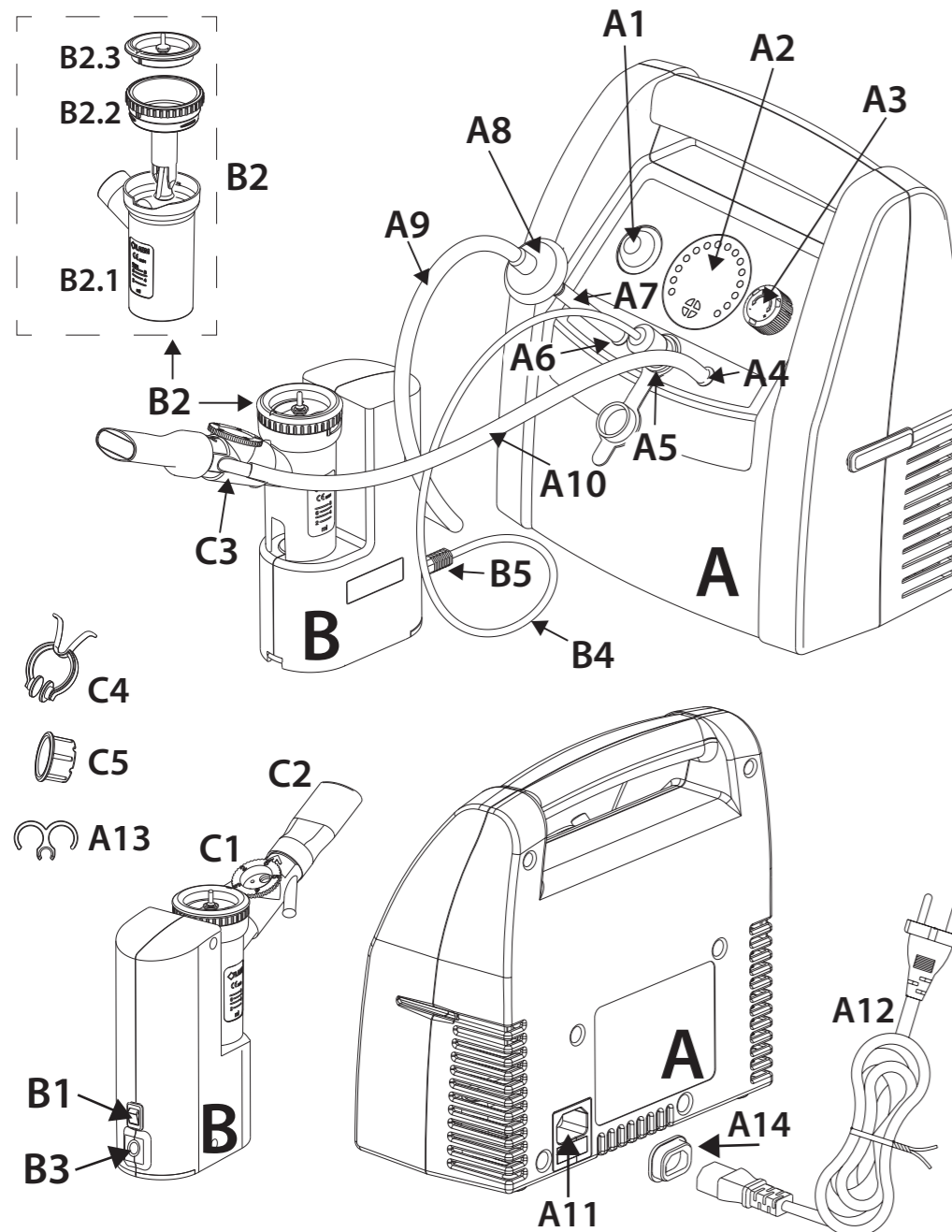


Apparecchio per fisioterapia riabilitativa respiratoria
Device for respiratory rehabilitation physiotherapy
Appareil pour la physiothérapie de réadaptation respiratoire
Aparato para fisioterapia de rehabilitación respiratoria
Gerät für Rehabilitations-Atmungsphysiotherapie
Apparaat voor rehabilitatiefysiotherapie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

IT> ISTRUZIONI PER L'USO
EN> INSTRUCTIONS FOR USE
FR> INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION
ES> INSTRUCCIONES PARA EL USO
DE> GEBRAUCHSANWEISUNG
NL> GEBRUIKSIINSTRUCTIES
EL> ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ
PL> INSTRUKCJA OBSŁUGI
AR> تعليمات الاستخدام



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



PulmoWaves 2

Apparecchio per fisioterapia riabilitativa 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

PulmoWaves 2 è un dispositivo medico per la fisioterapia riabilitativa respiratoria ed in particolare per la rimozione delle secrezioni tracheobronchiali, comprendente un apparecchio per aerosol on demand. Il dispositivo deve essere predisposto e utilizzato in presenza o di personale qualificato per la fisioterapia riabilitativa respiratoria che abbia letto e compreso questo manuale d'uso in dotazione, o di persone adulte che abbiano ricevuto precise informazioni dal personale qualificato succitato e che abbiano letto e compreso questo manuale d'uso in dotazione. Il dispositivo può essere usato anche per la terapia domiciliare. La seduta terapeutica può essere impostata (5-10-15-20 minuti) in accordo con le valutazioni del medico e delle condizioni fisiche del paziente. L'apparecchio è esente da lubrificazione, maneggevole, semplice all'uso, affidabile, resistente e silenzioso.

N.B.: Utilizzare solo accessori originali FLAEM

INDICAZIONI D'USO

- Con l'apparecchio aerosol si possono nebulizzare tutti i farmaci.
- BPCO bronconeumopatia cronica ostruttiva (da 0 a IV stage in accordo con le GOLD guidelines).
- Bronchiectasie.
- Fibrosi Cistica.
- Disturbi neuromuscolari o ortopedici o altri disturbi con coinvolgimento del sistema respiratorio (ipersecrezione bronchiale, tosse inefficace) o che necessitano di una rapida rimozione efficace delle secrezioni.

CONTROINDICAZIONI PER L'USO

- Bambini sotto i 3 anni.
- Pazienti con instabilità cardiovascolare.

NOMENCLATURA DELL'APPARECCHIO

A Apparecchio fisioterapia respiratoria

- A1 Interruttore
- A2 Manometro digitale
- A3 Regolatore di flusso con filtro
- A4 Uscita aria pulsata
- A5 Presa alimentazione in uscita 12Vdc per Nebulizzatore
- A6 Ingresso pressostato
- A7 Tubetto filtro
- A8 Filtro
- A9 Tubo pressostato
- A10 Tubo aria pulsata
- A11 Presa alimentazione
- A12 Cavo di alimentazione
- A13 Clip raccordo tubi
- A14 Guarnizione di protezione

B Apparecchio Nebulizzatore

- B1 Interruttore apparecchio
- B2 Nebulizzatore
 - B2.1 Parte inferiore
 - B2.2 Parte superiore
 - B2.3 Supporto con valvola
- B3 Presa alimentazione nebulizzatore
- B4 Cavetto di alimentazione per apparecchio nebulizzatore
- B5 Spina del cavetto B4

C ACCESSORI

- C1 Ghiera regolazione PEP
- C2 Boccaglio
- C3 Raccordo PEP
- C4 Tappa naso
- C5 Valvola per utilizzo senza apparecchio nebulizzatore

COMPOSIZIONE

Il dispositivo è un sistema composto da un compressore pneumatico, un apparecchio nebulizzatore destinato a nebulizzare principalmente soluzione fisiologica e un erogatore dotato di dispositivo PEP (Positive Expiratory Pressure).

FUNZIONAMENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO

- Il dispositivo ha le seguenti funzioni:
 - Sistema PEP (Positive Expiratory Pressure), che induce alla rimozione del catarro.
 - Vibrazioni dell'aria inalata che rimuove e scioglie le secrezioni.
 - Aerosol terapia per umidificare e curare le vie respiratorie.

THERAPY	
DATE	TIME

FUNZIONAMENTO

Il funzionamento si basa sulla generazione di vibrazioni da parte del compressore pneumatico che viene attivato automaticamente dall'azione inspiratoria del paziente. Queste vibrazioni, la cui ampiezza è regolabile tramite il regolatore di flusso posto sulla consolle dell'apparecchio, favoriscono il distacco del muco che ostruisce le vie respiratorie. Per evitare l'essiccazione delle vie aeree durante il trattamento, il flusso inspirato dal paziente richiama l'aerosol di soluzione fisiologica, prodotto dal nebulizzatore.

Durante la terapia, la presenza di un dispositivo PEP regolabile su 5 posizioni permette la gestione della fase espiratoria del paziente, la cui intensità di flusso è indicativamente visibile tramite il manometro posto nella zona centrale della consolle.

AVVERTENZE IMPORTANTI

Il costruttore compie ogni sforzo necessario affinché ogni prodotto sia dotato della più alta qualità e sicurezza, tuttavia come per ogni apparecchio elettrico, bisogna sempre osservare fondamentali norme di sicurezza per evitare di costituire pericolo per persone o cose.

- Attenzione: L'apparecchio va trasportato all'interno della borsa fornita e racchiuso nel suo sacchetto di protezione
- Il paziente è inteso anche come operatore.
- Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura dell'apparecchio e del cavo di alimentazione per accertarvi che non vi siano danni; se risultasse danneggiato, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia.
- La vita media prevista degli accessori è di 6 mesi. Il filtro (A8) è monopaziente e deve essere sostituito entro il periodo d'uso indicato sulla confezione del filtro stesso.
- In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- 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 l'apparecchio 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 vostro rivenditore di fiducia.
- Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa.
- 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.
- Fatele 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, compreso la sostituzione del cavo di alimentazione, devono essere eseguite solo da personale autorizzato FLAEM, seguendo le informazioni fornite dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.
- La durata media d'uso prevista per il dispositivo è di 1000 h per il compressore e 400 h per il Nebulizzatore P0112EM.

ATTENZIONE: Non modificare questo apparecchio senza l'autorizzazione del fabbricante.

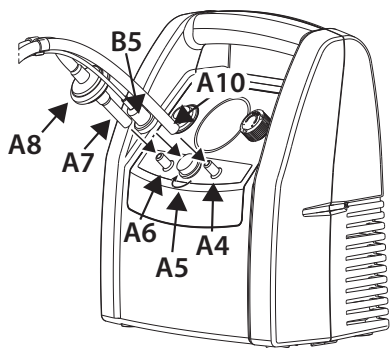
- Non deve essere eseguita nessuna manutenzione e/o riparazione mentre l'apparecchio è in uso.
- Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se:

- 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 e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/pulizia.
 - Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore
 - I componenti (A7, A9, A10, C1, C2, C3, C4, C5) sono per uso personale e devono essere puliti prima di ogni utilizzo come descritto nel paragrafo "Pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione".
 - Interazioni: i materiali utilizzati a contatto con i farmaci sono stati testati con una vasta gamma di farmaci. Tuttavia non è possibile, vista la varietà e la continua evoluzione dei farmaci, escludere interazioni. Consigliamo di consumare il farmaco il prima possibile una volta aperto e di evitarne esposizioni prolungate con il nebulizzatore. I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti della Direttiva 93/42 CE e succ. mod., tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
 - Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni.
 - Il cavo in dotazione è provvisto di guarnizione di protezione (A14) contro la penetrazione di liquidi nel dispositivo. Non separare tale guarnizione dal cavo.

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 (per uso ospedaliero)". I componenti (A7-A9-A10-C2-C3) 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 (A12) nella presa (A11) e collegatelo poi ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.

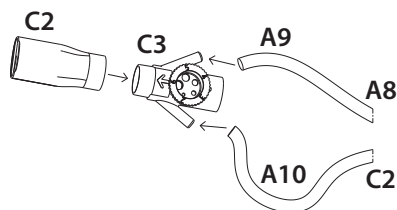


Montaggio tubi

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

ATTENZIONE

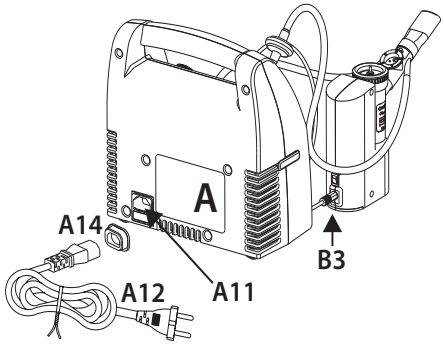
Il Cappuccio di protezione della Presa 12Vdc deve essere tolto per inserire la spina e riposizionato a fine utilizzo per proteggere la Presa.



Bocaglio

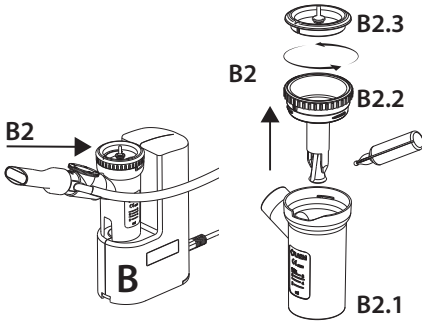
- Collegare il bocaglio (C2) al raccordo PEP (C3).
- Collegare i due tubi (A9-A10) provenienti da (A4-A8) al raccordo PEP (C3).

Collegamento apparecchio



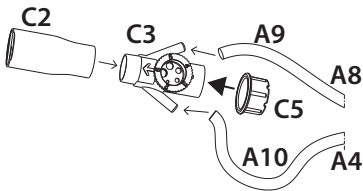
- Inserire la spina coassiale del cavo (B4) proveniente da (A5) nella presa (B3) dell'apparecchio nebulizzatore.
- Inserire la guarnizione di protezione (A14) nella spina del cavo di alimentazione (A12).
- Inserire la spina del cavo di alimentazione (A12) nella presa (A11) dell'apparecchio **A**.

Apparecchio nebulizzatore



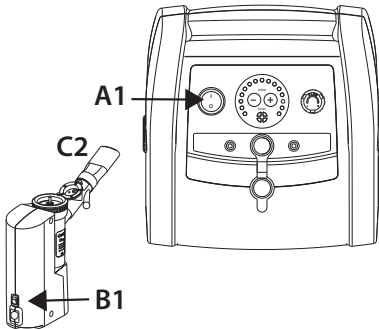
- Aprire svitando in senso antiorario la parte superiore (B2.2) del nebulizzatore (B2) e versare la soluzione fisiologica in (B2.1).
- Applicare il supporto con valvola (B2.3) alla parte inferiore (B2.2).
- Richiudere il nebulizzatore (B2) dell'Apparecchio Nebulizzatore **B** e collegare il raccordo (C3) e il boccaglio (C2) come indicato nello schema di collegamento.

Utilizzo senza apparecchio nebulizzatore

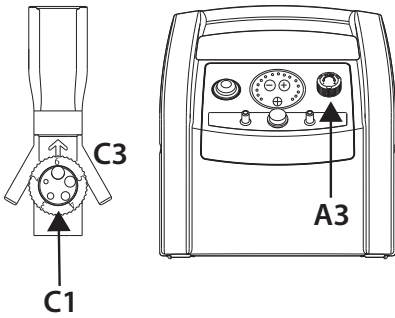


E' possibile utilizzare l'apparecchio Pulmowaves senza il nebulizzatore, chiudendo il raccordo PEP (C3) con la valvola (C5) come mostrato in figura.

Attivazione dell'apparecchio



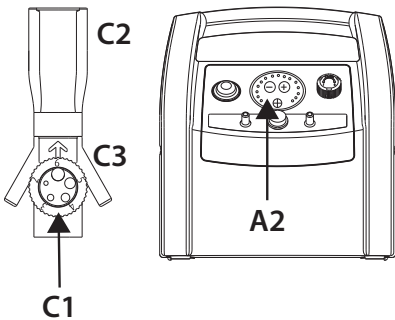
- Attivare l'apparecchio pigiando l'interruttore A1, quindi premere il pulsante B1 del nebulizzatore.
- Il compressore si avvierà solo con l'azione inspiratoria del paziente eseguita tramite il boccaglio C2.



Regolatore di flusso

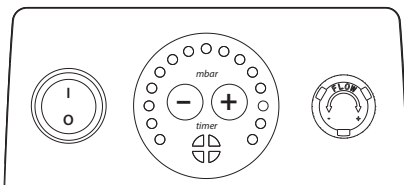
- Regolare la ghiera **C1** del raccordo PEP **C3** e il regolatore di flusso **A3** dell'apparecchio per la fisioterapia respiratoria desiderata in base ai valori riportati nella tabella successiva.

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

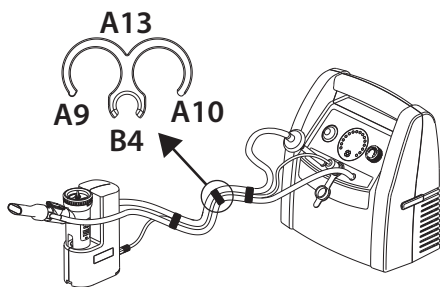


Manometro digitale

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

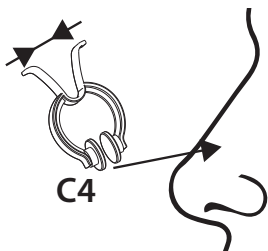


Per impostare la durata della terapia utilizzare i tasti "+" e "-". La terapia può durare 5, 10, 15 o 20 minuti. Al termine della terapia impostata, i 4 led lampeggiano e un avviso sonoro suona per 5 volte.



Clip raccordo tubi

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



Tappo naso

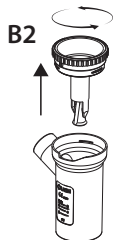
- Per il corretto utilizzo del raccordo PEP, il paziente deve applicare il tappo naso (C4), come mostrato in figura.

PULIZIA SANIFICAZIONE, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

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

APPARECCHIO (A) E (B)

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



ACCESSORI

Gli accessori (A8-C2-C3-C4-C5-B2) e i tubi di collegamento (A7-A9-A10) sono per uso personale monopaziente, questo per evitare eventuali rischi di infezione da contagio.

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

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

FILTRO ANTIBATTERICO

ATTENZIONE

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

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

PULIZIA IN AMBIENTE DOMESTICO - SANIFICAZIONE E DISINFEZIONE

SANIFICAZIONE

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

Metodo A: Sanificate gli accessori (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detergente delicato per piatti (non abrasivo).

Metodo B: Sanificate gli accessori (C1-C2-C3-C4-C5) in lavastoviglie con ciclo a caldo.

Metodo C: Sanificate gli accessori (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) mediante immersione in una soluzione con il 50% di acqua ed il 50% di aceto bianco, infine risciacquate abbondantemente con acqua calda potabile (circa 40°C). Se volete eseguire anche la pulizia per DISINFEZIONE passate al paragrafo DISINFEZIONE.

DISINFEZIONE

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

metodo A: Gli accessori disinfettabili sono (B2-C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10).

Procurarsi un disinfettante di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione reperibile in tutte le farmacie.

Esecuzione:

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

metodo B: Disinfettare gli accessori (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: Disinfettare gli accessori (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) con uno sterilizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni dello sterilizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete uno sterilizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti.

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

PULIZIA IN AMBIENTE CLINICO O OSPEDALIERO - DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

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

metodo A: Sanificate gli accessori (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detergente delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: Sanificate gli accessori (C1-C2-C3-C4-C5) in lavastoviglie con ciclo a caldo.

DISINFEZIONE

Gli accessori disinfettabili sono (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2).

Procurarsi un disinfettante di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per disinfezione reperibile in tutte le farmacie.

Esecuzione:

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

Se volete eseguire anche la STERILIZZAZIONE saltate al paragrafo STERILIZZAZIONE.

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

STERILIZZAZIONE

Gli accessori sterilizzabili sono (C1-C2-C3-C5-A7-A9-A10-B2 Assemblata)

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.

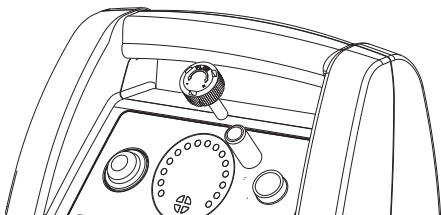
Eseguire il ciclo di sterilizzazione rispettando le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura selezionando una temperatura di 134°C e un tempo di 10 minuti primi.

Per i TUBI IN SILICONE (A7-A9-A10): temperatura 134°C e un tempo di 10 minuti primi per un massimo di 30 volte.

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

La procedura di sterilizzazione è convalidata in conformità alla ISO 17665-1.

FILTRAGGIO ARIA



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

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

RICAMBI

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

Utilizzate solo accessori originali Flaem.

CARATTERISTICHE TECNICHE APPARECCHIO

Compressore Modello P0112EM F1000		Apparecchio nebulizzatore Modello P0112EM	
Alimentazione/potenza	230 V ~ / 140 VA	Alimentazione	12 V
Frequenza	50Hz	Nebulizzazione ml/min ⁽¹⁾	0,32 ml/min'
Fusibile	1x T2AL 250V	MMAD ⁽²⁾	4,26 µm
Rumorosità (a 1 m)	55 dB (A) (approx.)	Frazione respirabile <5µm ⁽²⁾	51,7 % (approx.)
		Capacità vaschetta farmaco	8 ml
		⁽¹⁾ Dati rilevati secondo procedura interna Flaem I29-P07.5.	
		⁽²⁾ Dati calcolati in base ai valori ottenuti con il Malvern Spraytec e comparati con i valori dei test eseguiti presso Università di Parma.	

Condizioni di esercizio:

Temperatura min. 5°C; max. 40°C

Umidità aria min. 10%; max. 95%

Condizioni di conservazione e trasporto:

Temperatura min. -25°C; max. 70°C

Umidità aria min. 10%; max. 95%

Pressione atmosferica di esercizio/conservazione:

min. 69 KPa; max. 106 KPa

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono:

accessori paziente (C2)

Dimensioni apparecchio	22 (L) x 11 (P) x 23 (H) cm
Peso	2.200 Kg
Dimensioni borsello	27 (L) x 17 (P) x 25 (H) cm
Garanzia	2 anni

SIMBOLOGIE



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



Apparecchio di classe II



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



Accesso "ON"

Quando si spegne 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

OUT
12V ===

Alimentazione in uscita per Apparecchio Nebulizzatore. (Mod. P0112EM)



Limite di temperatura



SMALTIMENTO PACKAGING



Film termorestringente accessori

SN

Numero di serie dell'apparecchio



Fabbricante



Parte applicata di tipo BF

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).



Mantenere asciutto



Corrente alternata



Limite di umidità



Limite di pressione atmosferica



Sacchetto imballo prodotto e sacchetto imballo tubetto

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 previste dalle leggi di trasposizione della direttiva 2012/19/CE dello stato membro o del paese in cui il prodotto viene smaltito.

COMPATIBILITA' ELETTROMAGNETICA

Questo apparecchio è stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60 601-1-2). 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. **AVVERTENZA IMPORTANTE:** Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. L'apparecchio potrebbe essere suscettibile di interferenza elettromagnetica in presenza di altri dispositivi utilizzati per specifiche diagnosi o trattamenti. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flaemnuova.it. Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

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

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

Se, dopo aver verificato le condizioni sopradescritte, l'apparecchio non dovesse ancora funzionare correttamente, consigliamo di rivolgervi al vostro rivenditore di fiducia o ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM a voi più vicino.

PulmoWaves 2

Device for respiratory rehabilitation 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

Pulmowaves 2 is a medical device is for respiratory rehabilitation physiotherapy and in particular for the removal of tracheobronchial secretions, including a nebulising device on demand.

The Medical Device should be prepared and used in the presence of or by qualified personnel for respiratory rehabilitation physiotherapy who have read and understood this instruction manual provided, or adults who have received specific information from the aforementioned qualified personnel and who have read and understood this user manual provided.

The medical device can also be used for home-care treatment.

The therapeutic session may be set to (5-10-15-20 minutes) according to the doctor's assessment and the physical condition of the patient.

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

Note: Use only original FLAEM accessories

OPERATING INSTRUCTIONS

- All drugs can be nebulised with the device.
- COPD chronic obstructive pulmonary disease (Stage 0 to Stage IV in accordance with the GOLD guidelines).
- Bronchiectasis.
- Cystic Fibrosis.
- Neuromuscular, orthopedic or other disorders involving the respiratory system (bronchial hypersecretion, ineffective cough) or who needs a quick effective removal of secretions.

CONTRAINDICATIONS FOR USE

- Children younger than 3 years old.
- Patients with cardiovascular instability.

DEVICE NOMENCLATURE

A Respiratory physiotherapy device

- A1 Switch
- A2 Digital pressure gauge
- A3 Flow regulator with filter
- A4 Pulsed air output
- A5 12Vdc output power supply socket for Nebulise
- A6 Pressure switch input
- A7 Filter tube
- A8 Filter
- A9 Pressure switch tube
- A10 Pulsed air tube
- A11 Power supply socket
- A12 Power supply cable
- A13 Tube connector clip
- A14 Protective gasket

B Nebuliser Device

- B1 Device switch
- B2 Nebuliser
 - B2.1 Lower part
 - B2.2 Upper part
 - B2.3 – Support with valve
- B3 Nebuliser power supply socket
- B4 Power supply cable for nebuliser device
- B5 Cable plug B4

C ACCESSORIES

- C1 PEP adjustment ring
- C2 Mouthpiece
- C3 PEP Fitting
- C4 Nose clip
- C5 Valve for use without nebuliser device

COMPOSITION

The device is a system composed of a pneumatic compressor, an ultrasonic nebulising device used to nebulise saline solution only, and a dispenser equipped with a PEP (Positive Expiratory Pressure) device.

FUNCTIONS OF THE MEDICAL DEVICE

The medical device has the following functions:

- PEP system (Positive Expiratory Pressure), which removes phlegm.
- Vibrations of the inhaled air that removes and loosens secretions.
- Aerosol therapy to humidify and treat the respiratory tract.

OPERATION

The operation is based on the generation of vibrations by the pneumatic compressor that is automatically activated by the inhalation of the patient. These vibrations, whose amplitude is adjustable via the flow regulator on the device console, enables the removal of mucus that clogs the airways. To avoid drying the airway during the treatment, the flow inhaled by the patient draws the aerosol of the saline solution, produced by the nebuliser.

During the treatment, the presence of a 5-position adjustable PEP device allows for the management of the exhalation phase of the patient, the flow intensity of which is approximately visible by the pressure gauge located in the central area of the console.



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.

- Warning: The device should be carried in the bag provided and enclosed in its protective bag
- The patient is also considered as the operator.
- 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 life span of the accessories is approximately 6 months. The filter (A8) is for single patient use and must be replaced within the period of use indicated on the packaging.
- 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 supply 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.
- Use the device only in dust-free conditions, otherwise treatment could be compromised.
- 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 duration of use intended for the device is 1000 h for the compressor and 400 h for the P0112EM nebuliser.

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

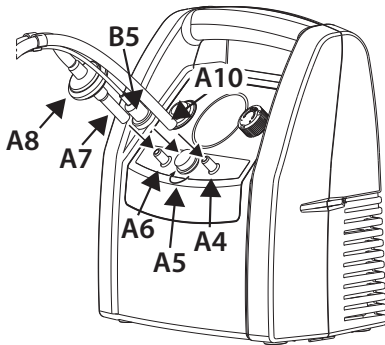
- The Manufacturer, the Vendor and the Importer shall be held responsible for safety, reliability and performance only if: a) the device is used in compliance with the instructions for use; b) the wiring where the device is being used is in compliance with safety regulations and current laws.

- The Manufacturer must be contacted to report problems and/or unexpected events related to operation.
- No maintenance and/or repairs must be carried out while the device is in use.
- 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.
- The manufacturer must be contacted about any problems and/or unexpected events concerning operation and for any clarifications on use, maintenance or cleaning.
- The amount of time required to switch from preservation to operating conditions is approximately 2 hours
- The components (A7, A9, A10, C1, C2, C3, C4, C5) are for personal use and should be cleaned before each use, as described in the "Cleaning, sanitation, disinfecting and sterilising" section.
- Interactions: the materials used in contact with medications have been tested with a vast range of medications. However, in view of the variety and continuous evolution of medications, interactions cannot be ruled out. We recommend the medication is used as soon as possible after opening and its prolonged exposure to the nebuliser is avoided. The materials used in the medical device are biocompatible in accordance with the provisions of Directive 93/42 EC as amended. However, the possibility of occurrence of allergic reactions cannot be entirely ruled out.
- Should your device fail to perform as expected, contact the authorised service centre for clarifications.
- The supplied cable is fitted with a protective gasket (A14) to prevent the penetration of liquids into the device. Do not separate this gasket from the cable.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before each utilisation, wash your hands accurately and clean the device as described in the paragraph "CLEANING, SANITISATION, DISINFECTATION AND STERILISATION (for hospital use)". The parts (A7-A9-A10-C2-C3) 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 (A12) into socket (A11) and then connect it to a mains outlet adequate to the device voltage. The position of the socket must be such that the device can be easily unplugged from the mains network.

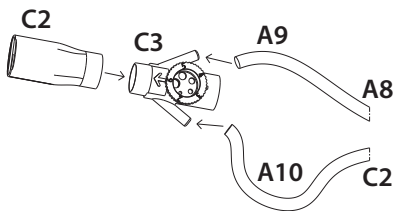


Tube assembly

- Connect tube (A10) to the pulsed air outlet (A4) and tube (A7) to the pressure switch inlet (A6).
- Insert the plug (B5) of the cable (B4) into the socket (A5).
- Screw the ring nut by turning it clockwise.
- Connect the filter (A8) to the tube (A7).

WARNING

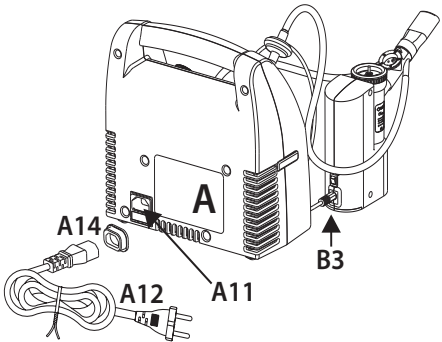
The protection cap of the 12Vdc socket must be removed to insert the plug and must be replaced after use to protect the socket.



Mouthpiece

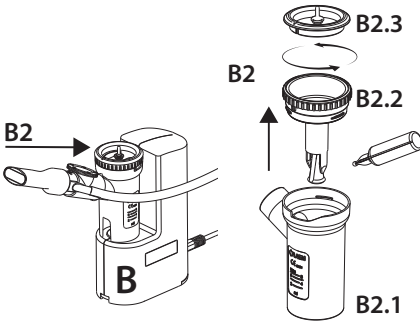
- Connect mouthpiece (C2) to PEP connector (C3).
- Connect the two tubes (A9-A10) coming out of (A4-A8) to PEP connector C3.

Device connection



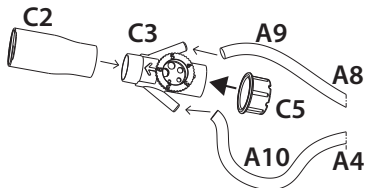
- Insert the coaxial cable plug (B4) coming out of (A5) into socket (B3) of the nebuliser device.
- Insert the protective gasket (A14) into the power supply cable plug (A12).
- Place the plug on power supply cable (A12) into socket (A11) on the device A.

Nebuliser device



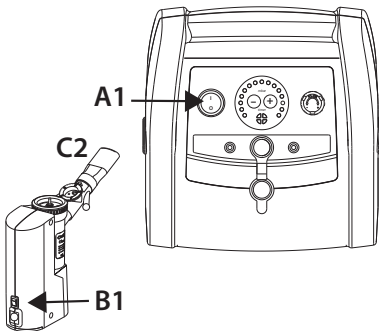
- Open the upper part (B2.2) of the nebuliser (B2) counterclockwise and pour the saline solution into (B2.1).
- Apply the valve support (B2.3) to the lower part (B2.2).
- Close the nebuliser (B2) of the Nebuliser Device B and connect the connector (C3) and mouthpiece (C2) as shown in the connection diagram.

Use without nebuliser device

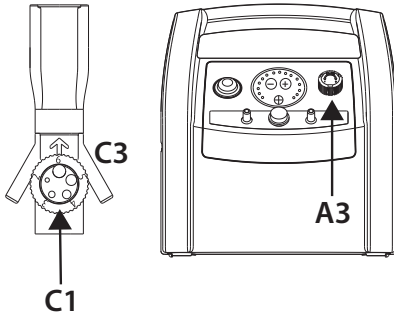


It is possible to use the Pulmowaves device without the nebuliser, by closing the PEP fitting (C3) and with the valve (C5) as shown in the picture.

Device activation



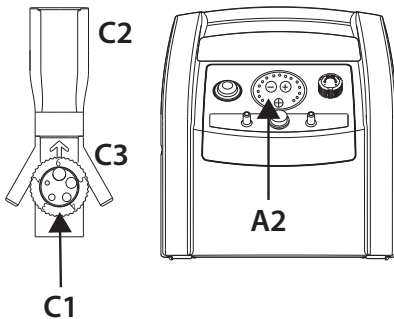
- Turn on the device by pressing power switch A1, then press button B1 of the nebuliser.
- The compressor will start only with the patient's inhalation through mouthpiece C2.



Flow regulator

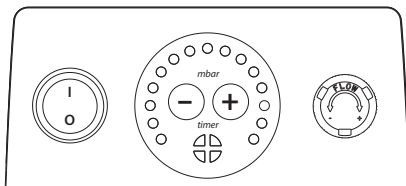
Adjust the ring nut **C1** of the connector **C3** and the flow regulator **A3** of the device for the desired respiratory physiotherapy according to the values reported in the following table.

Connector adjustment ring PEP	Flow regulator on MAX		Flow regulator set on MIN	
	Diam. Hole	Val. Flow	Val. Press	Val. Press
Ø 2	7,5 l/min	7 mbar	1,2 l/min	2 mbar
Ø 3	6,4 l/min	6 mbar	1,1 l/min	1 mbar
Ø 4	3,9 l/min	3 mbar	1,0 l/min	0 mbar
Ø 5	3,3 l/min	2 mbar	0,8 l/min	0 mbar
Ø 6	3,2 l/min	1 mbar	0,6 l/min	0 mbar



Digital pressure gauge

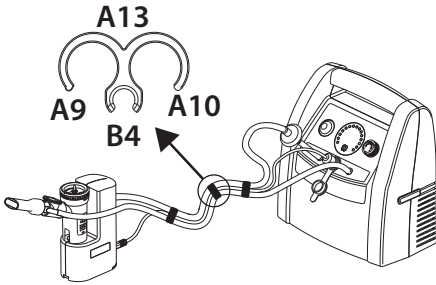
- During the patient's exhalation phase, the pressure gauge (A2) displays the positive pressure generated according to the hole selected on the ring nut (C1) of the PEP connector (C3).
- The pressure gauge is only designed to indicate the correct patient exhalation. It is not an indicator of the precise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



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

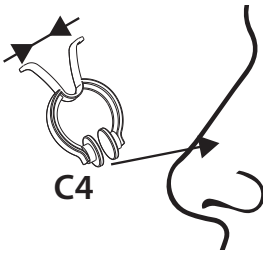
Tube connector clip

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



Nose clip

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



CLEANING, SANITISATION, DISINFECTION AND STERILISATION

Witch off the device before any cleaning procedures and always unplug the power cable from the socket.
DEVICE (A) and (B)

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



ACCESSORIES

Accessories (A8-C2-C3-C4-C5-B2) and connection tubes (A7-A9-A10) are for personal, single-patient use to avoid any risks of transmitting infection.

Open the nebuliser (B2) by turning the upper part anticlockwise, remove the upper part as shown in the figure.

NOTE: For sanitisation, disinfection and sterilisation operations the PEP C3 connector must not be disassembled.

ANTI-BACTERIAL FILTER

WARNING

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

CLEANING AT HOME - SANITISATION AND DISINFECTION

SANITISATION

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

method A: Sanitise accessories (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent.

method B: Sanitise accessories (C1-C2-C3-C4-C5) in the dishwasher with a hot cycle.

method C: Sanitise accessories (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) by immersing them in a solution of 50% water and 50% white vinegar, then rinse thoroughly under potable hot water (approximately 40 °C).

If you want to also perform the cleaning for DISINFECTION, jump to the DISINFECTION paragraph.

DISINFECTION

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

method A: Accessories (B2-C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10) can be disinfected.

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

Implementation:

- 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.
- Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

method B: Disinfect the accessories (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent calcium deposits.

method C: Disinfect the accessories (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) with a hot steam steriliser for baby-bottle (not the microwave type). Perform the process faithfully following the instructions of the steriliser. To ensure that the disinfection is effective, choose a steriliser with an operating cycle of at least 6 minutes.

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

CLEANING IN A CLINICAL OR HOSPITAL SETTING - DISINFECTION AND STERILISATION

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

method A: Sanitise accessories (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) under potable hot water (approximately 40°C) with a gentle, non abrasive dish detergent

method B: Sanitise accessories (C1-C2-C3-C4-C5) in the dishwasher with a hot cycle.

DISINFECTION

Accessories (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) can be disinfected.

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

Implementation:

- 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.
- Dispose of the solution following the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

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

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

STERILISATION

Accessories (C1-C2-C3-C5-A7-A9-A10-B2 Assembled) can be sterilised.

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

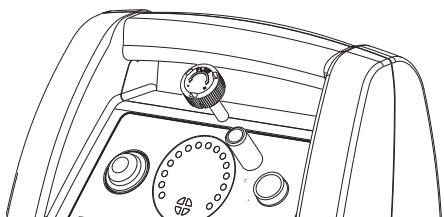
Implementation: Wrap every single part to be treated with a sterile barrier system or packaging in accordance with Norm EN 11607. Place the packed components in the steam steriliser. Run the sterilisation cycle according to the operating instructions of the device by selecting a temperature of 134 °C and a time of 10 minutes first.

For the SILICONE TUBING (A7-A9-A10): temperature of 134°C and a duration of 10 minutes for a maximum of 30 times.

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

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

AIR FILTERING



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

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

SPARE PARTS

Description of parts	KIT code				
	ACO662P Six-month pack consumables	ACO663P Patient pack individ. cons.	ACO664P Outpatient pack cons.	ACO665P Outpatient pack daily	ACO077B Patient individ.
Set of tubes shq L.800, L.690, L.90	1	1	-	3	-
Anti-bacterial filter	24	1	1	-	-
Mouthpiece	1	1	1	-	-
PEP dispenser	1	1	1	-	-
Nose clip	1	1	1	-	-
Clip for external tubes	5	5	-	15	-
Manual	1	1	1	1	-
Porex filter for compressor	1	-	-	-	-
RF8 Plus	-	-	-	-	1

Use only with original Flaem accessories.

DEVICE SPECIFICATIONS

Compressor Model P0112EM F1000		Ultrasonic Nebuliser Device Model P0112EM	
Power source:	230 V ~ 50 Hz / 140 VA	Power supply	12 V
Fuse	1x T2AL 250V	Nebulisation ml/min ⁽¹⁾	0.32 ml/min'
Noise (at 1 m):	55 dB (A) (approx.)	MMAD ⁽²⁾	4.26 µm
		Respirable fraction <5µm ⁽²⁾	51.7 % (approx.)
		Medication cup capacity	8 ml
		⁽¹⁾ Data recorded according to internal Flaem procedure I29-P07.5.	
		⁽²⁾ Data calculated on the basis of the values obtained with Malvern Spraytec, and compared with the values of the tests performed at the University of Parma.	
Appliance dimensions	22 (L) x 11 (P) x 23 (H) cm	Weight	2.200 Kg
Bag dimensions	27 (L) x 17 (P) x 25 (H) cm	guarantee	2 year

Operating conditions:

Min temperature 5°C; max. 40 °C

Air humidity min. 10%; max. 95%

Storage and transport conditions:

Min temperature -25°C; max. 70°C

Air humidity min. 10%; max. 95%

Operating / Storage Atmospheric Pressure:

min. 69 KPa; max. 106 KPa

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are:
patient accessories (C2)

SYMBOLS



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



Class II device



Attention: check the instructions for use



"ON"

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



"OFF"



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



Output power supply for Nebulizer Device. (Mod. P0112EM).



Temperature limit



Device serial number



Manufacturer



Type BF applied part

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).



Keep dry



Alternating current



Humidity limit



Atmospheric pressure limit



PACKAGING DISPOSAL



Heat shrink film accessories



Product packaging bag and tube packaging bag

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. If the user disposes of the product in an unauthorised fashion, administrative penalties will be applied according to the transposition laws of directive 2012/19/EC of the member state or country where the product will be 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.

FAULT IDENTIFICATION

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

PROBLEM	CAUSE	SOLUTION
The device does not work	The power cable (A12) has not been inserted properly into the device power socket (A11) or into the mains socket.	Insert the power cable correctly into the socket (A11) and into the relative mains socket.
The nebuliser (B2) does not nebulise and/or dispenses the drug correctly.	The switch (B1) on the device (B) is set to "OFF". The cable connector (B4) has not been inserted into the 12VDC socket (A5). The device power cable (B4) has not been inserted.	Set the switch (A1) of the device (A) to "ON". Insert the cable connector (B4) into the socket (A5). Insert the device cable (B4).
	The medication or saline solution has not been inserted into the nebuliser (B2) (bowl).	Pour the correct amount of medication or saline solution into the nebuliser (B2).
	The nebuliser (B2) has not been properly fitted	Disassemble the nebuliser (B2) and reassemble it correctly as shown in the diagram on the cover.
	The nebuliser nozzle (B2) is clogged	Disassemble the nebuliser (B2), remove the nozzle and perform cleaning operations. Failure to remove medication deposits from the nebuliser affects its efficiency and proper operation. Strictly comply with the instructions contained in the cleaning, sanitisation and disinfection chapter.
The digital pressure gauge (C) does not light up the LEDs and/or does not work properly.	The power cable (A12) has not been inserted properly into the device power socket (B4) or into the mains socket.	Insert the power cable correctly into the socket (A11) and into the relative mains socket.
	The air tubes (A9) (A10) are not properly connected to the unit (A) and/or the PEP connector (C3).	Check that the tubes are correctly connected to the relative sockets of the device (A). See the connection diagram on the cover.
	Air tubes (A9) (A10) are bent and/or damaged and/or kinked. The ring nut (C1) has not been positioned correctly.	Unroll the tubes (A9) (A10) and check that they are not crushed, punctured or bent, if so, replace them. Adjust the PEP ring nut (C1) correctly by matching the holes.
	The flow regulator filter (A3) is dirty.	Replace the filter (A3).
	Anti-bacterial filter (A8) clogged or dirty, bent tube (A9) and/or faulty circuit.	Restore the tube (A9), replace the filter (A8) and/or contact an authorised service centre to have the electronic circuit replaced.
	The electronic circuit does not work	Contact a FLAEM service centre to replace the electronic circuit.

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

If, after checking the aforementioned conditions, the device still does not work properly, we recommend that you contact your local dealer or an authorised FLAEM service centre.

PulmoWaves 2

Appareil pour la physiothérapie de réadaptation 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

Pulmowaves 2 est un dispositif médical pour la physiothérapie de réadaptation respiratoire et en particulier pour l'élimination des sécrétions trachéo-bronchiques, comprenant un appareil pour aérosol à la demande.

Le D.M doit être préparé et utilisé en présence d'un personnel qualifié pour la physiothérapie de réadaptation respiratoire qui ait lu et compris ce manuel d'utilisation fourni, ou en présence d'adultes ayant reçu des informations précises par le personnel qualifié mentionné ci-dessus et ayant lu et compris ce manuel d'utilisation fourni. Le D.M peut être utilisé aussi pour la thérapie à domicile.

La séance thérapeutique peut être configurée (5-10-15-20 minutes) conformément aux évaluations du médecin et aux conditions physiques du patient.

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

- Avec l'appareil aérosol, il est possible de nébuliser tous les médicaments.
- BPCO broncho-pneumopathie chronique obstructive (de 0 à la IV phase en conformité avec les directives GOLD).
- Bronchiectasies.
- Fibrose kystique.
- Troubles neuromusculaires ou orthopédiques ou autres troubles avec la participation du système respiratoire (hypersécrétion bronchique, toux inefficace) ou nécessitant une élimination rapide et efficace des sécrétions.

CONTRE-INDICATIONS POUR UTILISATION

- Enfants âgés de moins de 3 ans
- Patients souffrant d'instabilité cardiovasculaire

NOMENCLATURE DE L'APPAREIL

A Appareil de physiothérapie respiratoire

- A1 Interrupteur
- A2 Manomètre numérique
- A3 Régulateur de flux avec filtre
- A4 Sortie de l'air pulsé
- A5 Prise d'alimentation de sortie 12 Vdc pour nébuliseur
- A6 Entrée du pressostat
- A7 Tube filtre
- A8 Filtre
- A9 Tube du pressostat
- A10 Tube de l'air pulsé
- A11 Prise d'alimentation
- A12 Câble d'alimentation
- A13 Broche de raccord des tubes
- A14 Joint de protection

B Appareil nébuliseur

- B1 Interrupteur de l'appareil
- B2 Nébuliseur
 - B2.1 Partie inférieure
 - B2.2 Partie supérieure
 - B2.3 Support avec valve
- B3 Prise d'alimentation du nébuliseur
- B4 Câble d'alimentation pour appareil nébuliseur
- B5 Fiche du câble B4

C ACCESSOIRES

- C1 Bague de réglage PEP
- C2 Embout
- C3 Raccord PEP
- C4 Bouche-nez
- C5 Valve pour utilisation sans appareil nébuliseur

COMPOSITION

Le dispositif est un système composé d'un compresseur pneumatique, un appareil nébuliseur à ultrasons destiné à ne nébuliser qu'une solution physiologique, et un distributeur doté d'un dispositif PEP (Positive Expiratory Pressure, en français Pression Expiratoire Positive).

FONCTIONS DU APPAREIL

L'appareil a les fonctions suivantes :

- Système PEP (Positive Expiratory Pressure), qui conduit à l'élimination des mucosités.
- Vibrations de l'air inhalé qui élimine et dissout les sécrétions.

- Aérosolthérapie pour humidifier et traiter les voies respiratoires.

FONCTIONNEMENT

Le fonctionnement est basé sur la génération de vibrations par le compresseur pneumatique qui est activé automatiquement par l'action inspiratoire du patient. Ces vibrations, dont l'amplitude est réglable par le régulateur de flux situé sur la console de l'appareil, favorisent le détachement du mucus qui obstrue les voies respiratoires. Pour éviter le dessèchement des voies aériennes pendant le traitement, le flux inspiré par le patient rappelle l'aérosol de solution physiologique, produit par le nébuliseur.

Pendant la thérapie, la présence d'un dispositif PEP réglable sur 5 positions permet la gestion de la phase expiratoire du patient, dont l'intensité du flux est visible, de manière indicative, grâce au manomètre situé dans la zone centrale de la console.

⚠ 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.

- Attention : L'appareil doit être transporté dans le sac fourni et rangé dans son sachet de protection
- Le patient est également considéré comme opérateur.
- 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 la prise et reportez immédiatement le produit à un centre d'assistance agréé FLAEM ou à votre revendeur de confiance.
- La vie moyenne prévue des accessoires est de 6 mois. Le filtre (A8) est destiné à un seul patient et il doit être remplacé dans la période d'utilisation indiquée sur l'emballage du filtre même.
- 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.
- Utilisez l'appareil que dans des milieux sans de poussière, sinon le soin pourrait être compromis.
- 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 moyenne d'utilisation prévue de l'appareil est de 1000 h pour le compresseur et de 400 h pour le nébuliseur P0112EM.

ATTENTION: Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

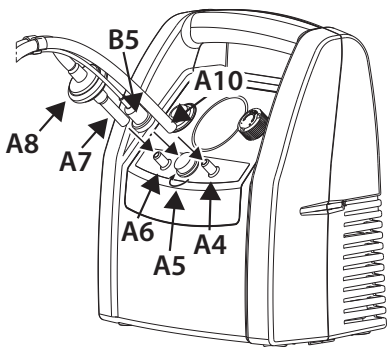
- Il ne faut effectuer aucun entretien ni aucune réparation pendant que l'appareil est utilisé.
- Le Fabricant, le Vendeur et l'Importateur se considèrent responsables quant aux effets de la sécurité, fiabilité et prestations seulement si :
 - a) l'appareil est utilisé conformément aux instructions d'utilisation

- 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.
 - Contacter le Fabricant afin de lui communiquer tout problème ou événement inattendu lié au fonctionnement de l'appareil et lorsque des éclaircissements sont nécessaires à propos de l'utilisation, de l'entretien ou du nettoyage.
 - Le temps nécessaire pour passer des conditions de conservation à celles de fonctionnement est d'environ 2 heures.
 - Les composants (A7, A9, A10, C1, C2, C3, C4, C5) sont à usage personnel et doivent être nettoyés avant chaque utilisation comme indiqué dans le paragraphe « Nettoyage, assainissement, désinfection et stérilisation ».
 - Interactions : les matériaux utilisés en contact avec les médicaments ont été testés avec une large gamme de médicaments. Cependant, il n'est pas possible d'exclure d'éventuelles interactions, vu la variété et l'évolution continue des médicaments. On conseille de prendre le médicament dès que possible une fois ouvert et d'éviter les expositions prolongées avec le nébuliseur. Les matériaux utilisés dans l'appareil sont des matériaux biocompatibles et sont conformes aux réglementations en vigueur de la Directive 93/42 CE et ses modifications suivantes, toutefois, il est impossible d'exclure complètement des réactions allergiques possibles.
 - Si votre appareil ne fournit pas les performances prévues, contacter le centre d'assistance agréé pour obtenir des éclaircissements.
 - Le câble fourni est doté d'un joint de protection (A14) contre la pénétration de liquides dans le dispositif. Ne pas séparer ce joint du câble.

INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION

Avant chaque utilisation, lavez-vous soigneusement les mains et nettoyez votre appareil, comme décrit au paragraphe « NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION (pour emploi hospitalier) ». Les composants (A7-A9-A10-C2-C3) 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 (A12) dans la prise (A11) puis raccordez-le à une prise du réseau électrique correspondant à la tension de l'appareil. Celle-ci doit être placée de façon à ce qu'il ne soit pas difficile de procéder à la déconnexion du réseau électrique.

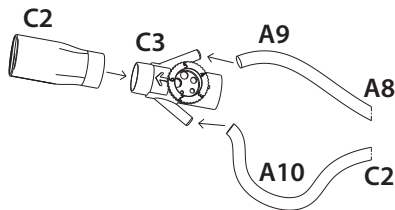


Montage des tubes

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

ATTENTION

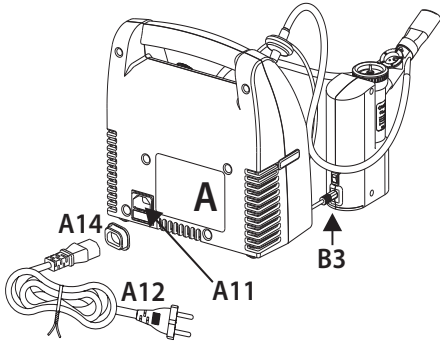
Le capuchon de protection de la prise 12Vdc doit être enlevé pour insérer la fiche et remplacé à la fin de l'utilisation pour protéger la prise.



Embout buccal

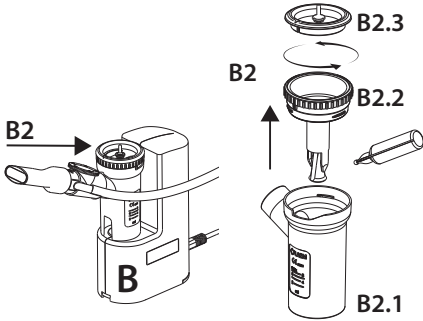
- Raccordez l'embout (C2) au raccord PEP (C3).
- Raccordez les deux tubes (A9-A10) provenant de (A4-A8) au raccord PEP (C3).

Branchement de l'appareil



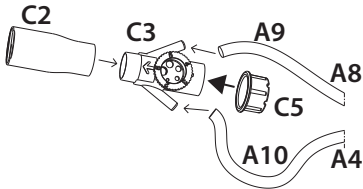
- Insérer la fiche coaxiale du câble (B4) provenant de (A5) dans la prise (B3) de l'appareil nébuliseur.
- Insérer le joint de protection (A14) dans la fiche du câble d'alimentation (A12).
- Insérer la fiche du câble d'alimentation (A12) dans la prise (A11) de l'appareil **A**.

Appareil nébuliseur



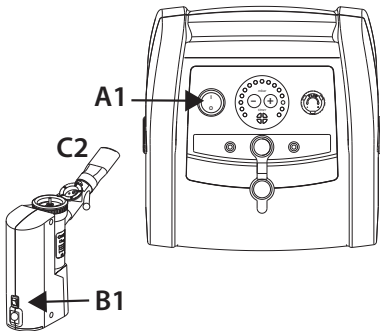
- Ouvrir en dévissant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre la partie supérieure (B2.2) du nébuliseur (B2) et verser la solution physiologique dans (B2.1).
- Appliquer le support avec valve (B2.3) à la partie inférieure (B2.2).
- Refermer le nébuliseur (B2) de l'appareil nébuliseur **B** et connecter le raccord (C3) et l'embout buccal (C2) comme indiqué sur le schéma de raccordement.

Utilisation sans appareil nébuliseur

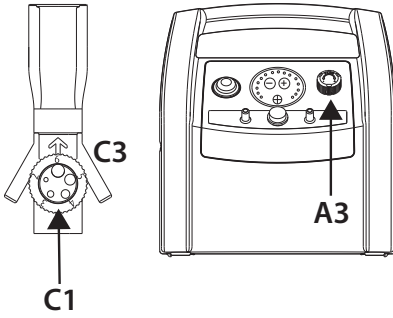


Il est possible d'utiliser l'appareil Pulmowaves sans le nébuliseur, en fermant le raccord PEP (C3) avec la valve (C5) comme illustré sur la figure.

Activation de l'appareil



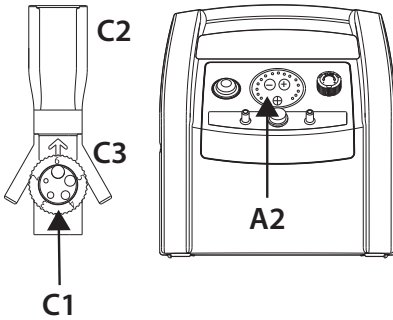
- Activer l'appareil en appuyant sur l'interrupteur A1, puis appuyer sur le bouton B1 du nébuliseur.
- Le compresseur se mettra en marche seulement par l'action d'inspiration du patient au moyen de l'embout buccal C2.



Régulateur de flux

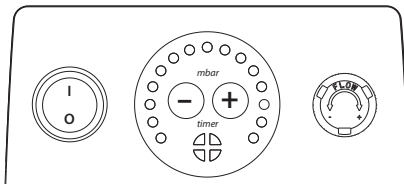
- Régler la bague **C1** du raccord PEP **C3** et le régulateur **A3** de l'appareil pour la physiothérapie respiratoire souhaitée selon les valeurs indiquées dans le tableau suivant.

Bague de réglage du raccord PEP	Régulateur de flux réglé sur MAX		Régulateur de flux réglé sur MIN	
	Diamètre du trou	Val. Flux	Val. Pressostat	Val. Flux
Ø 2	7,5 l/min	7 mbar	1,2 l/min	2 mbar
Ø 3	6,4 l/min	6 mbar	1,1 l/min	1 mbar
Ø 4	3,9 l/min	3 mbar	1,0 l/min	0 mbar
Ø 5	3,3 l/min	2 mbar	0,8 l/min	0 mbar
Ø 6	3,2 l/min	1 mbar	0,6 l/min	0 mbar

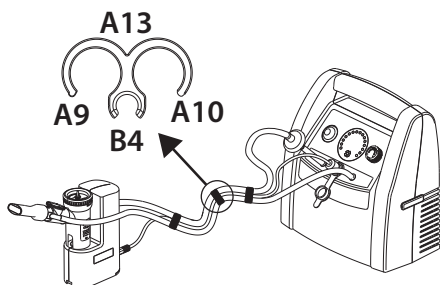


Manomètre numérique

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

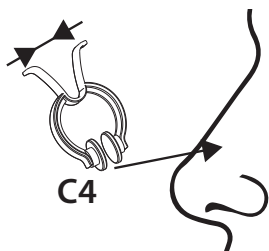


Pour configurer la durée de la thérapie, utiliser les touches « + » et « - ». La thérapie peut durer 5, 10, 15 ou 20 minutes.
 À la fin de la thérapie configurée, les 4 LED clignotent et un avertissement sonore retentit 5 fois.



Broche de raccord des tubes

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



Bouche-nez

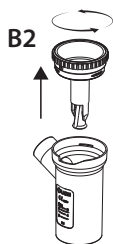
- Pour l'utilisation correcte du raccord PEP, le patient doit appliquer le bouche-nez C4, comme illustré sur la figure.

NETTOYAGE, ASSAINISSEMENT, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

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

APPAREIL (A) ET (B)

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



ACCESSOIRES

Les accessoires (A8-C2-C3-C4-C5-B2) et les tubes de raccordement (A7-A9-A10) sont pour usage personnel et destinés à un seul patient afin d'éviter tout risque d'infection par contagion.

Ouvrir le nébuliseur (B2) en tournant la partie supérieure dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, démonter la partie supérieure comme indiqué sur la figure.

REMARQUE : Pour les opérations d'assainissement, de désinfection et de stérilisation, il ne faut pas démonter le raccord PEP C3.

FILTRE ANTIBACTÉRIEN

ATTENTION

- Le filtre (A8) est destiné à un seul patient et il faut le remplacer comme indiqué sur l'étiquette de l'emballage

- Il ne peut pas être lavé, désinfecté ou stérilisé et il n'est pas recyclable.

NETTOYAGE EN MILIEU DOMESTIQUE - ASSAINISSEMENT ET DÉSINFECTION

ASSAINISSEMENT

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

Méthode A : laver les accessoires (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) sous l'eau chaude potable (à environ 40 °C) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

Méthode B : Laver les accessoires (C1-C2-C3-C4-C5) en lave-vaisselle sur le cycle chaud.

Méthode C : Laver les accessoires (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) en les plongeant dans un mélange d'eau à 50% et 50% de vinaigre blanc ; rincer ensuite abondamment avec de l'eau chaude potable (à environ 40°).

Si l'on désire également DÉSINFECTER, suivre les indications du paragraphe DÉSINFECTION

DÉSINFECTION

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

Méthode A : Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont (B2-C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10).

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

Exécution :

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

méthode B : Désinfecter les accessoires (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) en faisant bouillir dans de l'eau pendant 10 minutes ; utiliser de l'eau déminéralisée ou distillée pour éviter tout dépôt de calcaire.

méthode C : Désinfecter les accessoires (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) avec un stérilisateur à chaud pour biberon du type à vapeur (pas à micro-ondes). Respecter à la lettre les instructions du stérilisateur. Pour une désinfection efficace, choisir un stérilisateur avec un cycle de fonctionnement d'au moins 6 minutes.

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

NETTOYAGE EN ENVIRONNEMENT CLINIQUE OU HOSPITALIER - DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

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

méthode A : Laver les accessoires (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) sous l'eau chaude potable (à environ 40°) avec un détergent délicat pour la vaisselle (non abrasif).

méthode B : Laver les accessoires (C1-C2-C3-C4-C5) en lave-vaisselle sur le cycle chaud.

DÉSINFECTION

Les accessoires qu'il est possible de désinfecter sont (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2). Utiliser un désinfectant du type chlore électrolytique (principe actif : hypochlorite de sodium), spécifique pour la désinfection et disponible dans toutes les pharmacies.

Exécution :

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

Si vous désirez aussi STÉRILISER suivre les instructions du paragraphe STÉRILISATION

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

STÉRILISATION

Les accessoires pouvant être stérilisés sont (C1-C2-C3-C5-A7-A9-A10-B2 Assemblé)

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.

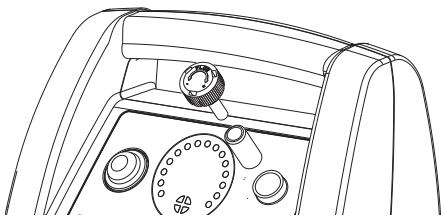
Effectuer le cycle de stérilisation en respectant le mode d'emploi de l'appareil et en sélectionnant une température de 134 °C et une durée de 10 minutes.

pour les TUYAUX EN SILICONE :134°C et une durée de 10 minutes pendant 30 fois maximum

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

La procédure de stérilisation est validée conformément au règlement ISO 17665-1.

FILTRAGE AIR



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

Ne 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.

PIÈCES DE RECHANGE

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

Utilisez uniquement des accessoires Flaem d'origine.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES APPAREIL

Compresseur Modèle P0112EM F1000		Appareil nébuliseur Modèle P0112EM	
Alimentation	230 V ~ 50 Hz / 140 VA	Alimentation	12 V
Fusible	1x T2AL 250V	Nébulisation ml/min ⁽¹⁾	0,32 ml/min'
Niveau sonore (à 1m) :	55 dB (A) (environ)	MMAD ⁽²⁾	4,26 µm
		Fraction respirable <5 µm ⁽²⁾	51,7 % (environ)
		Capacité du bac de médicament	8 ml

⁽¹⁾ Données relevées selon la procédure interne Flaem I29-P07.5.
⁽²⁾ Données calculées sur la base des valeurs obtenues avec le Malvern Spraytec et comparées aux valeurs des tests effectués à l'Université de Parme.

Des conditions de fonctionnement:

Température minimale 5°C; max. 40°C
 Humidité de l'air min. dix%; max. 95%

Conditions de stockage et de transport :

Température minimale -25°C ; max. 70°C
 Humidité de l'air min. dix%; max. 95%

Pression atmosphérique de fonctionnement/stockage :

min. 69 KPa ; max. 106 KPa

PIÈCES APPLIQUÉES

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

Dimensions de l'appareil	22 (L) x 11 (P) x 23 (H) cm
Poids	2.200 Kg
Taille du sac	27 (L) x 17 (P) x 25 (H) cm
Garantie	2 années

SYMBOLES



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



Appareil de classe II



Attention vérifier les instructions pour l'utilisation



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



Alimentation de sortie pour nébuliseur. (Mod. P0112EM)



Limite de température



Numéro de série de l'appareil



Fabricant



Partie appliquée de type BF



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).



Garder au sec



CA



Limite d'humidité



Limite de pression atmosphérique



ÉLIMINATION DE L'EMBALLAGE



Accessoires de film thermorétractable



Sac d'emballage de produit et sac d'emballage de tube

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 par l'utilisateur implique l'application des sanctions administratives prévues par les lois de transposition de la Directive 2012/19/CE de l'état membre ou du pays où le produit est éliminé.

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.

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 fonctionne pas	Le câble d'alimentation (A12) n'est pas correctement branché dans la prise d'alimentation (A11) de l'appareil ou dans la prise du réseau.	Brancher correctement le câble d'alimentation dans la prise (A11) et dans la prise de réseau correspondante.
Le nébuliseur (B2) ne nébulise pas et/ou ne distribue pas le médicament correctement.	L'interrupteur (B1) de l'appareil (B) est sur « OFF ». Le connecteur du câble (B4) n'a pas été inséré dans la prise 12 VDC (A5). Le câble (B4) d'alimentation de l'appareil (B) n'a pas été branché.	Mettre l'interrupteur (A1) de l'appareil (A) sur « ON ». Insérer le connecteur du câble (B4) dans la prise (A5). Brancher le câble de l'appareil (B4).
	Le médicament ou la solution physiologique n'a pas été introduit(e) dans le nébuliseur (B2) (ampoule).	Verser la quantité correcte de médicament ou de solution physiologique dans le nébuliseur (B2).
	Le nébuliseur (B2) n'a pas été monté correctement	Démonter et remonter le nébuliseur (B2) correctement, comme illustré par le schéma sur la couverture.
	La buse du nébuliseur (B2) est obstruée	Démonter le nébuliseur (B2), retirer la buse et procéder aux opérations de nettoyage. L'absence de nettoyage du nébuliseur pour enlever les dépôts de médicament peut compromettre son efficacité et son bon fonctionnement. Respecter scrupuleusement les instructions du chapitre : nettoyage, assainissement, désinfection et stérilisation.
Le manomètre numérique (C) n'allume pas les LED et/ou ne fonctionne pas correctement.	Le câble d'alimentation (A12) n'est pas correctement branché dans la prise d'alimentation (B4) de l'appareil ou dans la prise du réseau.	Brancher correctement le câble d'alimentation dans la prise (A11) et dans la prise de réseau correspondante.
	Les tubes de l'air (A9) (A10) ne sont pas branchés correctement à l'appareil (A) et/ou au raccord PEP (C3).	Vérifier le branchement correct des tubes aux prises correspondantes de l'appareil (A). Voir le schéma de raccordement sur la couverture.
	Les tubes de l'air (A9) (A10) sont pliés et/ou endommagés et/ou tordus. La bague (C1) n'a pas été positionnée correctement.	Déranger les tubes (A9) (A10), vérifier qu'ils ne présentent pas d'écrasements, de trous ou de plis et les remplacer le cas échéant. Régler la bague PEP (C1) correctement en faisant coïncider les trous.
	Le filtre du régulateur de flux (A3) est sale.	Remplacer le filtre (A3).
	Filtre antibactérien (A8) colmaté ou sale, tube (A9) plié ou circuit en panne.	Rétablir le tube (A9), remplacer le filtre (A8) et/ou contacter un centre d'assistance agréé pour faire remplacer le circuit électronique.
	Le circuit électronique ne fonctionne pas	Contactez un centre d'assistance FLAEM pour le remplacement du circuit électronique.

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

Si, après avoir vérifié les conditions susmentionnées, l'appareil ne devait pas fonctionner correctement, nous vous conseillons de vous adresser à votre revendeur de confiance ou au centre d'assistance agréé FLAEM le plus proche.

PulmoWaves 2

Aparato para fisioterapia de rehabilitación 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

Pulmowaves 2 es un dispositivo médico para la fisioterapia de rehabilitación respiratoria y en particular, para eliminar las secreciones traqueobronquiales, que incluye un aparato para aerosol a demanda.

El D.M. debe predisponerse y utilizarse en presencia o de personal cualificado para la fisioterapia de rehabilitación respiratoria, que haya leído y comprendido este manual de uso suministrado, o de personas adultas que hayan recibido informaciones precisas del personal cualificado susodicho y que hayan leído y comprendido este manual de uso que se suministra.

El D.M. puede utilizarse también para la terapia domiciliaria.

La sesión terapéutica puede ser de (5-10-15-20 minutos) dependiendo de las evaluaciones del médico y de las condiciones físicas del paciente.

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

NOTA: Utilice únicamente accesorios originales FLAEM.

INDICACIONES PARA EL USO

- Con el aparato aerosol se pueden nebulizar todos los fármacos.
- EPOC enfermedad pulmonar obstructiva crónica (de 0 a IV grado, según las directrices GOLD).
- Bronquiectasia.
- Fibrosis cística.
- Trastornos neuromusculares u ortopédicos u otros trastornos que implican el sistema respiratorio (hipersecreción bronquial, tos ineficaz) o que necesitan una eliminación rápida y eficaz de las secreciones.

CONTRAINDICACIONES DE USO

- Niños menores de 3 años.
- Pacientes con inestabilidad cardiovascular.

NOMENCLATURA DEL APARATO

A Aparato fisioterapia respiratoria

- A1 Interruptor
- A2 Manómetro digital
- A3 Regulador de flujo con filtro
- A4 Salida de aire impulsado
- A5 Toma de alimentación con salida de 12Vcc para el nebulizador
- A6 Entrada del presostato
- A7 Tubo filtro
- A8 Filtro
- A9 Tubo presostato
- A10 Tubo del aire impulsado
- A11 Toma de alimentación
- A12 Cable de alimentación
- A13 Clip racor de tubos
- A14 Junta de protección

B Aparato nebulizador

- B1 Interruptor del aparato
- B2 Nebulizador
 - B2.1 Parte inferior
 - B2.2 Parte superior
 - B2.3 Soporte con válvula
- B3 Toma de alimentación del nebulizador
- B4 Cable de alimentación para el aparato nebulizador
- B5 Clavija del cable B4

C ACCESORIOS

- C1 Abrazadera de regulación PEP
- C2 Boquilla
- C3 Racor PEP
- C4 Tapa nariz
- C5 Válvula para uso sin aparato nebulizador

COMPOSICIÓN

El dispositivo es un sistema compuesto por un compresor neumático, un aparato nebulizador ultrasónico destinado para nebulizar solamente solución fisiológica, y un dispensador provisto de dispositivo PEP (Positive Expiratory Pressure).

FUNCIONES DEL DISPOSITIVO

El dispositivo tiene las funciones siguientes:

- Sistema PEP (Positive Expiratory Pressure), que induce a la eliminación del catarro.

- Vibraciones del aire inhalado que elimina y disuelve las secreciones.
- Aerosol terapia para humidificar y cuidar las vías respiratorias.

FUNCIONAMIENTO

El funcionamiento se basa en la generación de vibraciones por parte del compresor neumático, que se activa automáticamente por la acción de inspiración del paciente. Estas vibraciones, cuya amplitud se regula mediante el regulador de flujo ubicado en la consola del aparato, favorecen el despegue del muco que obstruye las vías respiratorias. Para evitar que se sequen las vías aéreas durante el tratamiento, el flujo inspirado por el paciente activa el aerosol de solución fisiológica, producido por el nebulizador. Durante la terapia, la presencia de un dispositivo PEP regulable en 5 posiciones, permite gestionar la fase de expiración del paciente, cuya intensidad de flujo puede verse indicativamente mediante el manómetro ubicado en la zona central de la consola.

⚠ 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.

- Atención: el aparato debe transportarse dentro de la bolsa suministrada y metido en su bolsa protectora.
- El paciente también es considerado un operador.
- Antes de utilizar 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 útil prevista para los accesorios es de 6 meses. El filtro (A8) es para un solo paciente y debe sustituirse antes del período de uso indicado en el envase de dicho filtro.
- 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 utilice los tubos ni los cables suministrados con fines diferentes del previsto, y preste una 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.
- Utilice el equipo solo en lugares libres de polvo; de lo contrario puede comprometerse la terapia.
- El envoltorio del aparato no evita 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 aparato 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 duración media esperada de uso del dispositivo es de 1000 h para el compresor y 400 h para el nebulizador P0112EM.

ATENCIÓN: No modifique este aparato sin la autorización del fabricante.

- No se deben realizar operaciones de mantenimiento ni reparación mientras se esté usando el aparato.
- El fabricante, el vendedor y el importador se consideran responsables por la seguridad, fiabilidad y prestaciones únicamente si:
 - a) el equipo se ha utilizado en conformidad con las instrucciones de uso;

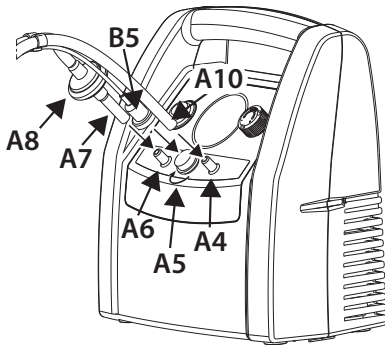
b) la instalación eléctrica del lugar en el que se utiliza el equipo cumple los requisitos contemplados por las leyes vigentes.

- Se deberá contactar con el fabricante para comunicarle los problemas y/o eventos inesperados relativos al funcionamiento y si fuera necesario, para proporcionar aclaraciones sobre el uso y/o mantenimiento/limpieza.
- El tiempo necesario para pasar de las condiciones de conservación a las de ejercicio, es de aproximadamente 2 horas.
- Los componentes (A7, A9, A10, C1, C2, C3, C4, C5) son para uso personal y deben limpiarse antes de cada uso, tal y como se describe en el apartado «Limpieza, higienización, desinfección y esterilización».
- Interacciones: los materiales utilizados en contacto con los fármacos se han probado con una amplia gama de estos últimos. Sin embargo no es posible, a causa de la gran variedad y la evolución continua de los fármacos, no considerar posibles interacciones. Recomendamos consumir el fármaco lo antes posible una vez abierto y evitar la exposición prolongada con el nebulizador. Los materiales usados son materiales biocompatibles y respetan las regulaciones obligatorias de la Directiva 93/42 CE y sucesivas modificaciones, sin embargo no es posible excluir completamente reacciones alérgicas.
- Si su aparato no cumple con las prestaciones, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado para recibir aclaraciones.
- El cable suministrado dispone de junta de protección (A14) contra la penetración de líquidos en el dispositivo. No separe esta junta del cable.

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” (para uso hospitalario). Los componentes (A7-A9-A10-C2-C3) 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 (A12) a la toma (A11) y después conéctelo a una toma eléctrica adecuada para la tensión del equipo. Ésta debe estar situada en un lugar que no dificulte la desconexión del equipo.

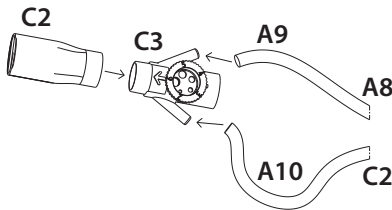


Montaje de tubos

- Conecte el tubo A10 a la salida del aire impulsado A4 y el tubo A7 a la entrada del presostato A6.
- Introduzca la clavija (B5) del cable (B4) en la toma (A5).
 - Enrosque la abrazadera presente, girando hacia la derecha.
- Conecte el filtro (A8) al tubo (A7).

ATENCIÓN

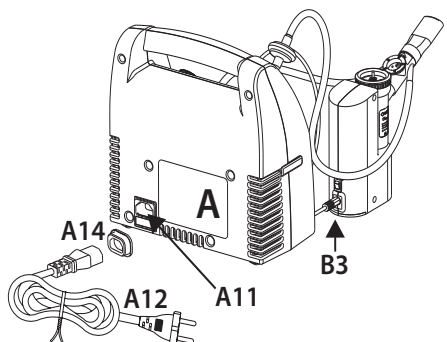
Hay que quitar la capucha de protección de la toma 12 Vcc para introducir la clavija, y volver a ponerla cuando no se utilice, para proteger la toma.



Boquilla

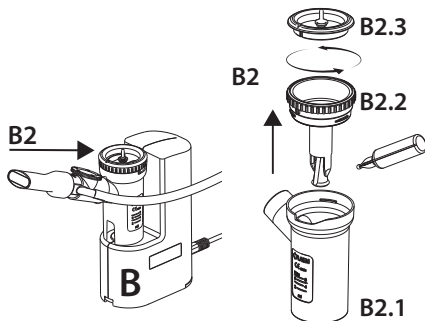
- Conecte la boquilla (C2) al racor PEP (C3).
- Conecte los dos tubos (A9-A10) provenientes de (A4-A8), al racor PEP (C3).

Conexión del aparato



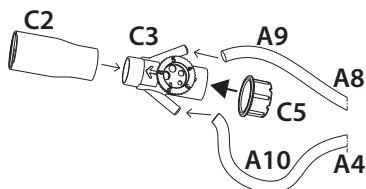
- Introduzca la clavija coaxial del cable (B4) procedente de (A5) en la toma (B3) del aparato nebulizador.
- Introduzca la junta de protección (A14) en la clavija del cable de alimentación (A12).
- Introduzca la clavija del cable de alimentación (A12) en la toma (A11) del aparato **A**.

Aparato nebulizador



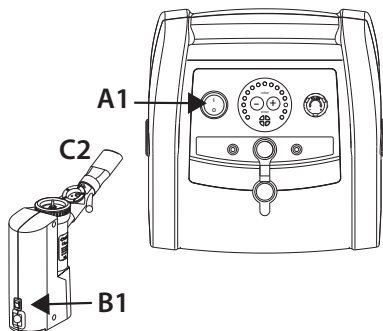
- Abra la parte superior (B2.2) del nebulizador (B2) desenroscando hacia la izquierda y vierta la solución fisiológica en (B2.1).
- Aplique el soporte con válvula (B2.3) en la parte inferior (B2.2).
- Vuelva a cerrar el nebulizador (B2) del aparato nebulizador **B** y conecte el racor (C3) y la boquilla (C2), tal y como se indica en el esquema de conexión.

Uso sin aparato nebulizador

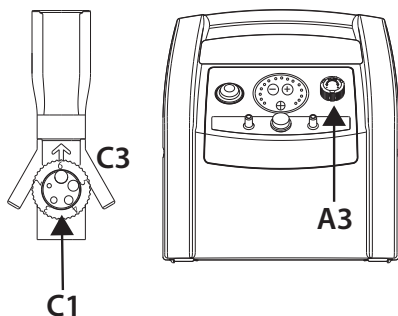


El aparato Pulmowaves se puede utilizar sin el nebulizador, cerrando el racor PEP (C3) con la válvula (C5), tal y como se muestra en la figura.

Activación del aparato



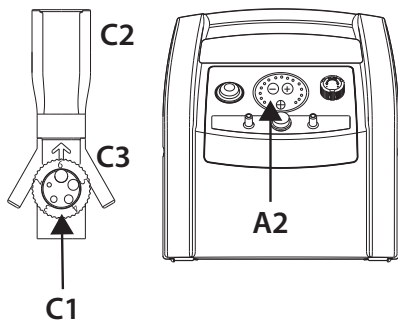
- Ponga en marcha el aparato pulsando el interruptor A1, luego pulse el botón B1 del nebulizador.
- El compresor arrancará solo con la acción de inspiración del paciente realizada a través de la boquilla C2.



Regulador de flujo

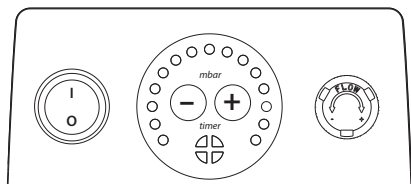
- Regule la abrazadera **C1** del racor PEP **C3** y el regulador de flujo **A3** del aparato para la fisioterapia respiratoria deseada, en función de los valores indicados en la tabla siguiente.

Abrazadera de regul. racc. PEP	Regulador de flujo regulado en MÁX		Regulador de flujo regulado en MIN.	
	Diám. Agujero	Val. Flujo	Val. Pres	Val. Flujo
Ø 2	7,5 l/min	7 mbar	1,2 l/min	2 mbar
Ø 3	6,4 l/min	6 mbar	1,1 l/min	1 mbar
Ø 4	3,9 l/min	3 mbar	1,0 l/min	0 mbar
Ø 5	3,3 l/min	2 mbar	0,8 l/min	0 mbar
Ø 6	3,2 l/min	1 mbar	0,6 l/min	0 mbar



Manómetro digital

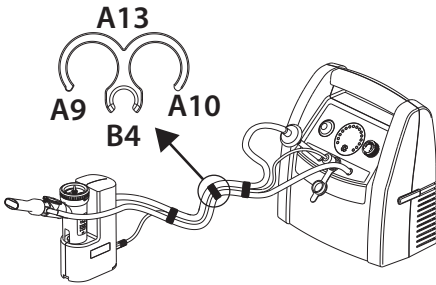
- Durante la fase de espiración del paciente, el manómetro (A2) muestra la presión positiva generada en función del agujero seleccionado en la abrazadera (C1) del racor PEP (C3).
 - El manómetro tiene únicamente la función de indicar la correcta espiración del paciente, no es un indicador del valor preciso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



Para configurar la duración del tratamiento, utilice las teclas «+» y «-». El tratamiento puede durar 5, 10, 15 o 20 minutos. Tras configurar el tratamiento, los 4 leds parpadean y suena una alarma acústica 5 veces.

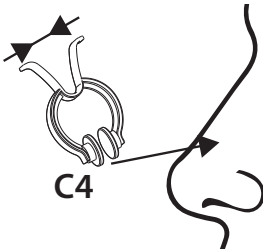
Clip del racor de tubos

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



Tapa nariz

- Para utilizar correctamente el racor PEP, el paciente debe aplicarse el tapa nariz C4, como se muestra en la figura.



LIMPIEZA, HIGIENIZACIÓN, DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

APARATO (A) y (B)

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



ACCESORIOS

Los accesorios (A8-C2-C3-C4-C5-B2) y los tubos de conexión (A7-A9-A10) son de uso personal para un solo paciente, para evitar eventuales riesgos de infección por contagio.

Abra el nebulizador (B2) girando la parte superior hacia la izquierda; desmonte la parte superior tal y como se muestra en la figura.

NOTA: Para la operaciones de higienización, desinfección y esterilización, el racor PEP C3 no va desmontado.

FILTRO ANTIBACTERIANO

ATENCIÓN

- El filtro (A8) es para un solo paciente y debe sustituirse como se indica en la etiqueta del envase.

- No se puede lavar, desinfectar o esterilizar y no se puede reciclar.

LIMPIEZA EN AMBIENTE DOMÉSTICO - HIGIENIZACIÓN Y DESINFECCIÓN

HIGIENIZACIÓN

Antes y después de cada uso, higienice los accesorios y el nebulizador ultrasónico eligiendo uno de los métodos que se describen a continuación.

método A: Higienice los accesorios (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

método B: Higienice los accesorios (C1-C2-C3-C4-C5) en lavavajillas con ciclo caliente.

método C: Higienice los accesorios (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) mediante inmersión en una solución con 50% de agua y 50% de vinagre blanco, y después, aclare abundantemente con agua caliente potable (a unos 40 °C).

Si desea realizar también la limpieza por DESINFECCIÓN, salte al apartado DESINFECCIÓN

DESINFECCIÓN

Después de haber higienizado la ampolla y los accesorios, desinfectelos eligiendo uno de los métodos que se des-

criben a continuación.

Método A: Los accesorios que se pueden desinfectar son (B2-C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10).

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

Ejecución:

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

método B: Desinfecte los accesorios (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) con agua hirviendo durante 10 minutos; utilice agua desmineralizada o destilada para evitar que se formen depósitos de cal.

método C: Desinfecte los accesorios C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10 con un esterilizador por calor para biberones de tipo de vapor (no de microondas). Realice el proceso siguiendo fielmente las instrucciones del esterilizador.

Para que la desinfección sea eficaz, elija un esterilizador con un ciclo operativo de al menos 6 minutos.

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

LIMPIEZA EN AMBIENTE CLÍNICO U HOSPITALARIO - DESINFECCIÓN Y ESTERILIZACIÓN

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

método A: Higienice los accesorios (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) en agua caliente potable (a unos 40°C), con detergente delicado para platos (no abrasivo).

método B: Higienice los accesorios (C1-C2-C3-C4-C5) en lavavajillas con ciclo caliente.

DESINFECCIÓN

Los accesorios que se pueden desinfectar son (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2).

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

Ejecución:

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

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

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

ESTERILIZACIÓN

Los accesorios que se pueden esterilizar son (C1-C2-C3-C5-A7-A9-A10-B2 Desmontado).

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

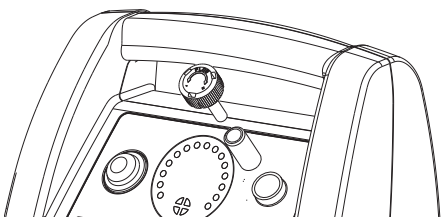
Ejecución: Empaque cada uno de los componentes que se han de tratar en un sistema o embalaje con barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Introduzca los componentes embalados en el esterilizador a vapor. Realice el ciclo de esterilización respetando las instrucciones de uso del aparato, seleccionando una temperatura de 134 °C y un tiempo de 10 minutos primero.

Para los TUBOS DE SILICONA (A7-A9-A10): 134 °C y un tiempo de 10 minutos un máximo de 30 veces

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

El procedimiento de esterilización es conforme con la norma ISO 17665-1.

FILTRADO DEL AIRE



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

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

REPUESTOS

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

Utilice únicamente accesorios originales Flaem.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DEL EQUIPO

Compresor Mod.: P0112EM F1000		Aparato nebulizador Modelo P0112EM	
Alimentación:	230 V ~ 50 Hz / 140 VA	Alimentación	12 V
Fusible	1x T2AL 250V	Nebulización ml/min ⁽¹⁾	0,32 ml/min'
Ruido (a 1 m):	55 dB (A) (aprox.)	MMAD ⁽²⁾	4,26 µm
		Fracción respirable <5µm ⁽²⁾	51,7% (aprox.)
		Capacidad de la cubeta para medicamento	8 ml
		⁽¹⁾ Datos recopilados según el procedimiento interno Flaem I29-P07.5.	
		⁽²⁾ Datos calculados en base a los valores obtenidos con el Malvern Spraytec y comparados con los valores de las pruebas realizadas en la Universidad de Parma.	
		Dimensiones del aparato	22 (L) x 11 (P) x 23 (H) cm
		Peso	2.200 Kg
		Tamaño de la bolsa	27 (L) x 17 (P) x 25 (H) cm
		Garantía	2 años

Condiciones de operación:

Temperatura mínima 5°C; máx. 40 °C
Humedad del aire mín. 10%; máx. 95%

Condiciones de almacenamiento y transporte:

Temperatura mínima -25 °C; máx. 70 °C
Humedad del aire mín. 10%; máx. 95%

Presión atmosférica de funcionamiento/almacenamiento:

mín. 69 KPa; máx. 106 KPa

PIEZAS APLICADAS

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

SIMBOLOGÍA



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



Equipo de clase II



Atención: revise las instrucciones para el uso



Encendido "ON"

Quando 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



Fuente de alimentación de salida para dispositivo nebulizador. (Mod. P0112EM)



Límite de temperatura



Número de serie del equipo



Fabricante



Pieza aplicada de tipo BF

IP21

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



Mantener seco



Corriente alterna



límite de humedad



Límite de presión atmosférica



ELIMINACIÓN DE ENVASES



Accesorios para películas termorretráctiles



Bolsa de embalaje de productos y bolsa de embalaje de tubos

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. Una eliminación incorrecta del producto por parte del usuario, comporta la aplicación de sanciones administrativas previstas por las leyes de transposición de la directiva 2012/19/CE del estado miembro o del país donde se elimina el producto.

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este equipo ha sido estudiado para cumplir con 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.

LOCALIZACIÓN DE AVERÍAS

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

PROBLEMA	CAUSA	SOLUCIÓN
El aparato no funciona	El cable de alimentación (A12) no está conectado correctamente a la toma de alimentación (A11) del aparato o a la toma de red.	Conecte correctamente el cable de alimentación a la toma (A11) y a la toma de red correspondiente.
El nebulizador (B2) no nebuliza y/o no distribuye el fármaco correctamente.	El interruptor (B1) del aparato (B) está en «OFF». No se ha conectado el conector del cable (B4) a la toma 12Vcc (A5). No se ha conectado el cable (B4) de alimentación del aparato (B).	Coloque el interruptor (A1) del aparato (A) en «ON». Conecte el conector del cable (B4) a la toma (A5). Conecte el cable del aparato al mismo (B4).
	No se ha introducido el medicamento o la solución fisiológica en el nebulizador (B2) (ampolla).	Vierta la cantidad correcta de medicamento o solución fisiológica en el nebulizador (B2).
	No se ha montado correctamente el nebulizador (B2).	Desmonte y vuelva a montar el nebulizador (B2) correctamente, tal y como se muestra en el esquema de la portada.
	El inyector del nebulizador (B2) está obstruido.	Desmonte el nebulizador (B2), retire el inyector y proceda con las operaciones de limpieza. No limpiar los depósitos de medicamento del nebulizador puede comprometer su eficiencia y su correcto funcionamiento. Siga estrictamente las instrucciones del capítulo: limpieza, higienización, desinfección y esterilización.
El manómetro digital (C) no enciende los LEDs y/o no funciona correctamente.	El cable de alimentación (A12) no está conectado correctamente a la toma de alimentación (B4) del aparato o a la toma de red.	Conecte correctamente el cable de alimentación a la toma (A11) y a la toma de red correspondiente.
	Los tubos del aire (A9)/(A10) no están conectados correctamente al aparato (A) y/o al racor PEP (C3).	Compruebe que los tubos de conexión al aparato (A) estén bien conectados. Consulte el esquema de conexión en la portada.
	Los tubos del aire (A9)/(A10) están doblados y/o dañados y/o retorcidos. La abrazadera (C1) no está colocada correctamente.	Desenrolle los tubos (A9)/(A10) y compruebe que no presenten aplastamientos, perforaciones o cocas, y si fuera necesario, sustitúyalos. Regule correctamente la abrazadera PEP (C1) haciendo coincidir los agujeros.
	El filtro del regulador de flujo (A3) está sucio.	Sustituya el filtro (A3).
	Filtro antibacteriano (A8) atascado o sucio, tubo (A9) doblado y/o circuito averiado.	Restaura el tubo (A9), sustituya el filtro (A8) y/o contacte con un centro de asistencia autorizado para sustituir el circuito electrónico.
	El circuito electrónico no funciona	Contacte con un centro de asistencia FLAEM para sustituir el circuito electrónico.

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

Si, después de haber comprobado las condiciones descritas anteriormente, el aparato todavía no funcionara correctamente, aconsejamos que se ponga en contacto con su distribuidor de confianza o con el centro de asistencia autorizado FLAEM más cercano.

PulmoWaves 2

Gerät für Rehabilitations-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

Pulmowaves 2 ist ein medizinisches Gerät für Rehabilitations-Atmungsphysiotherapie und insbesondere für die Beseitigung von Tracheobronchialsekret, auf Anfrage mit einer Vorrichtung für Aerosol.

Das Medizinprodukt muss in Anwesenheit von Fachpersonal für Rehabilitations-Atmungsphysiotherapie vorbereitet und gebraucht werden, das die mitgelieferte vorliegende Betriebsanleitung gelesen und verstanden hat, oder von Erwachsenen, die präzise Informationen vom obengenannten Fachpersonal erhalten haben und die die mitgelieferte vorliegende Betriebsanleitung gelesen und verstanden haben.

Das Medizinprodukt kann auch für die Heimtherapie verwendet werden.

Die empfohlene Therapie-Sitzung dauert ungefähr 5-10-15-20 Minuten in Übereinstimmung mit den Empfehlungen des behandelnden Arztes und des physischen Zustandes des Patienten.

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

Hinweis: Nur Originalzubehörteile von FLAEM verwenden.

GEBRAUCHSANWEISUNGEN

- Mit dem Aerosolgerät können alle Arzneimittel zerstäubt werden.
- BPCO chronisch obstruktive Lungenerkrankung (von 0 bis Stufe IV in Übereinstimmung mit den GOLD guidelines).
- Bronchiektasien.
- Zystische Fibrose.
- Orthopädische oder neuromuskuläre Erkrankungen oder andere Erkrankungen, bei denen die Atemwege beteiligt sind (bronchiale Hypersekretion, trockener Husten), oder bei denen eine schnelle und effektive Beseitigung von Sekreten erforderlich ist.

KONTRAINDIKATIONEN FÜR DEN GEBRAUCH

- Kinder unter 3 Jahren
- Patienten mit Herz-Kreislauf-Instabilität.

BEZEICHNUNGEN DER GERÄTEBAUTEILE

A Gerät für Atmungsphysiotherapie

- A1 Schalter
- A2 Digitales Manometer
- A3 Strömungsregler mit Filter
- A4 Austritt Impulsluft
- A5 Ausgangssteckdose 12Vdc für Vernebler
- A6 Eingang Druckwächter
- A7 Filterschlauch
- A8 Filter
- A9 Schlauch Druckwächter
- A10 Schlauch Impulsluft
- A11 Speisebuchse
- A12 Versorgungskabel
- A13 Clip Schlauchanschluss
- A14 Schutzdichtung

B Vernebelungsgerät

- B1 Geräteschalter
- B2 Vernebler
 - B2.1 Unterer Teil
 - B2.2 Oberer Teil
 - B2.3 Halterung mit Ventil
- B3 Netzsteckdose Vernebler
- B4 Netzkabel für Vernebelungsgerät
- B5 Kabelstecker B4

C ZUBEHÖR

- C1 Stelling PEP
- C2 Mundstück
- C3 Fitting PEP
- C4 Nasenklemme
- C5 Ventil zur Verwendung ohne Vernebelungsgerät

ZUSAMMENSETZUNG

Das Medizinprodukt ist ein System, das aus einem Druckluftkompressor, einem Ultraschallzerstäubungsgerät für das Zerstäuben der physiologischen Lösung besteht, und einem Spender mit PEP-Vorrichtung (Positive Expiratory Pressure).

FUNKTIONEN DES MEDIZINPRODUKTS

Das MEDIZINPRODUKT hat folgende Funktionen:

- PEP-System (Positive Expiratory Pressure) für die Beseitigung des Schleims.
- Vibrationen der eingeatmeten Luft, die die Sekrete entfernen und lösen.
- Aerosoltherapie, um die Atemwege zu befeuchten und zu behandeln.

BETRIEB

Das Funktionsprinzip basiert auf der Erzeugung von Vibrationen durch den Druckluftkompressor, der automatisch durch das Einatmen des Patienten aktiviert wird. Diese Vibrationen, deren Größe über den Strömungsregler an der Konsole des Geräts einstellbar ist, begünstigen die Ablösung des Schleims, der die Atemwege blockiert. Um das Austrocknen der Atemwege während der Behandlung zu verhindern, saugt der vom Patienten eingeatmete Luftstrom das vom Vernebler erzeugte Aerosol der Kochsalzlösung an.

Während der Therapie kann dank einer PEP-Vorrichtung mit 5 Betriebspositionen die Ausatemungsphase des Patienten gesteuert werden, deren Strömungsintensität als Richtwert auf dem Manometer in der Mitte der Konsole abgelesen werden kann.

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.

- Achtung: Das Gerät muss in der mitgelieferten Tasche transportiert und ist in seiner Schutzhülle verpackt.
- Der Patient ist auch als Bediener gedacht.
- 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 Zubehörteile beträgt 6 Monate. Der Filter (A8) ist nur für einen Patienten vorgesehen und muss innerhalb der auf der Verpackung des Filters selbst angegebenen Nutzungsdauer ausgewechselt werden.
- 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.
- Verwenden Sie das Gerät nur in staubfreier Umgebung, da andernfalls die Therapie beeinträchtigt werden könnte.
- 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 für des Geräts beträgt 1000 Betriebsstunden für den Kompressor und 600 Betriebsstunden für den Ultraschallzerstäuber.
- Die erwartete durchschnittliche Nutzungsdauer des Geräts beträgt 1000 h für den Kompressor und 400 h für den P0112EM Vernebler.

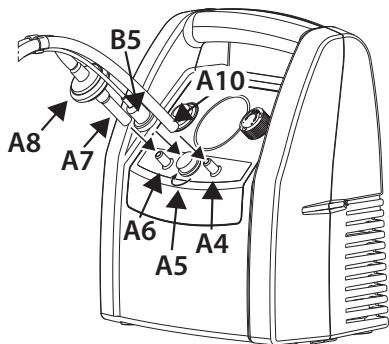
ACHTUNG: Nehmen Sie ohne die Genehmigung des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.

- Während des Betriebs des Gerätes dürfen keine Wartungs- und/oder Reparaturarbeiten durchgeführt werden.
- 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.
- Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse im Zusammenhang mit dem Betrieb zu melden und gegebenenfalls Erklärungen zur Verwendung und/oder Wartung/Reinigung zu erhalten.
- Die Zeit, die benötigt wird, um von der Lagerung zu den Betriebsbedingungen zu wechseln, beträgt etwa 2 Stunden.
- Die Komponenten (A7, A9, A10, C1, C2, C3, C4, C5) sind für den persönlichen Gebrauch bestimmt und müssen vor jedem Gebrauch wie im Abschnitt „Reinigung, Sanitisierung, Desinfektion und Sterilisierung“ beschrieben gereinigt werden.
- Wechselwirkungen: die in Kontakt mit den Arzneimitteln verwendeten Materialien wurden mit einer Vielzahl von Arzneimitteln getestet. Trotzdem ist es durch die Vielfalt und die kontinuierliche Weiterentwicklung der Arzneimittel nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen, das Medikament so bald wie möglich nach dem Öffnen zu verbrauchen und eine längere Einnahme mit dem Vernebler zu vermeiden. Die im Gerät verwendeten Materialien sind biokompatible Materialien und entsprechen den Vorschriften der Richtlinie 93/42 EG und nachfolgend, allerdings können mögliche allergische Reaktionen nicht ausgeschlossen werden.
- Falls Ihr Gerät seine Leistung nicht erfüllt, wenden Sie sich zur Klärung an den autorisierten Kundendienst.
- Das mitgelieferte Kabel hat eine Dichtung (A14) zum Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten ins Gerät. Diese Dichtung nicht vom Kabel trennen.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und das Gerät wie im Absatz „REINIGUNG, ENTKEIMUNG, DESINFEKTION und STERILISATION“ beschrieben (zum Gebrauch in Krankenhäusern) reinigen. Die Bauteile (A7-A9-A10-C2-C3) 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 (A12) in die Steckdose (A11) ein und schließen Sie es an eine Netzsteckdose an, deren Spannung der des Geräts entspricht. Diese muss so positioniert sein, dass die Stromzufuhr vom Stromnetz problemlos unterbrochen werden kann.



Leitungsmontage

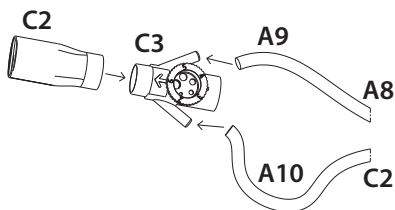
- Den Schlauch (A10) am Austritt der Impulsluft (A4) anschließen und den Schlauch (A7) am Eintritt in den Druckwächter (A6).
- Stecken Sie den Stecker (B5) des Kabels (B4) in die Buchse (A5).
 - Den Ring durch Drehen im Uhrzeigersinn spannen.
- Schließen Sie den Filter (A8) an die Leitung (A7) an.

ACHTUNG

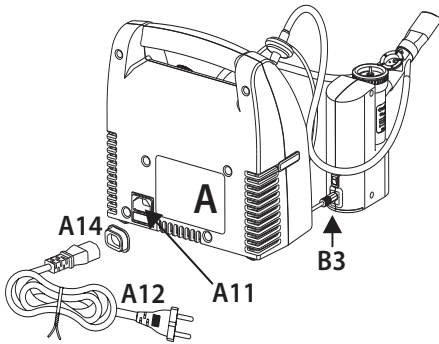
Die Schutzkappe der Buchse 12 Vdc muss abgenommen werden, um den Stecker einzuführen, und nach dem Gebrauch muss sie wieder aufgesteckt werden, um die Buchse zu schützen.

Mundstück

- Das Mundstück (C2) am PEP-Fitting (C3) anschließen.
- Die beiden Schläuche (A9-A10) von (A4-A8) am PEP-Fitting (C3).

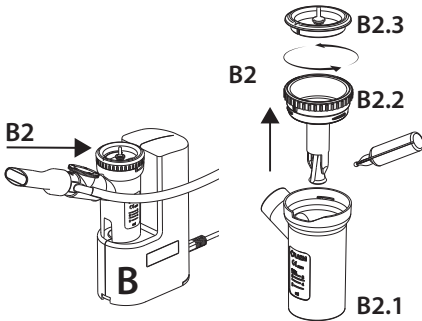


Geräteanschluss



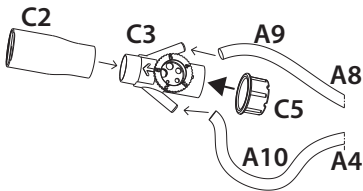
- Stecken Sie den Koaxialstecker des Kabels (B4) von (A5) in die Buchse (B3) des Vernebelungsgerätes.
- Stecken Sie die Schutzdichtung (A14) in den Stecker des Netzkabels (A12).
- Stecken Sie den Stecker des Netzkabels (A12) in die Buchse (A11) von Gerät **A**.

Vernebelungsgerät



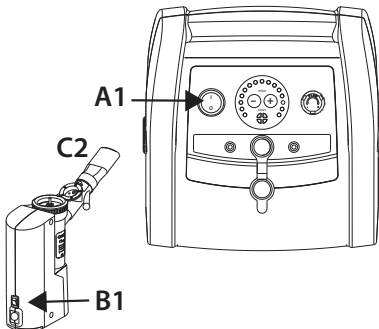
- Öffnen Sie durch Abschrauben des oberen Teils gegen den Uhrzeigersinn (B2.2) den Vernebler (B2) und gießen Sie die Kochsalzlösung ein (B2.1).
- Bringen Sie die Halterung mit Ventil (B.2.3) am Unterteil (B.2.2) an.
Schließen Sie den Vernebler (B2) des Verneblergerätes **B** und verbinden Sie das Anschlussstück (C3) und das Mundstück (C2) wie im Anschlussplan angegeben.

Verwendung ohne Vernebelungsgerät

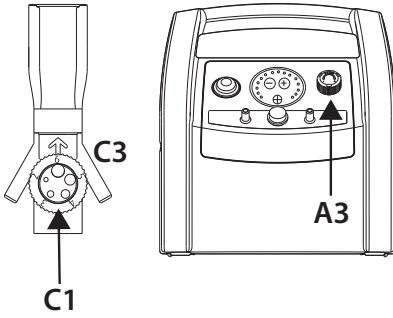


Es ist möglich, das Pulmowaves-Gerät ohne den Vernebler zu verwenden, indem der PEP-Anschluss (C3) mit dem Ventil (C5) geschlossen wird, wie in der Abbildung gezeigt.

Aktivierung des Geräts



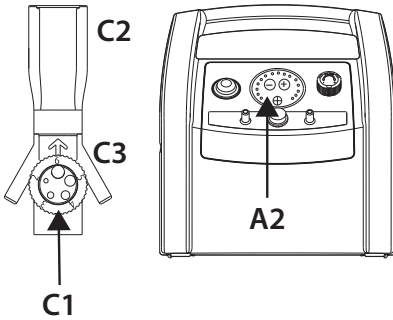
- Aktivieren Sie das Gerät durch Drücken des Schalters A1, drücken Sie dann die Taste B1 des Verneblers.
- Der Kompressor startet nur, wenn der Patient über das Mundstück C2 einatmet.



Strömungsregler

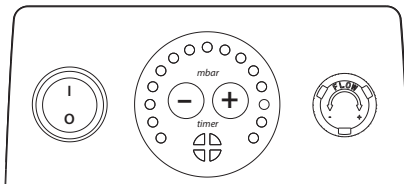
- Passen Sie die Ringmutter **C1** des PEP **C3** Anschlusses und den Durchflussregler **A3** des Atemtherapiegerätes gemäß den Werten in der folgenden Tabelle an.

Ring für die Einstellung des PEP-Fittings	Strömungsregler auf MAX		Strömungsregler auf MIN	
Durchm. Bohrung	Strömungsventil	Druckventil	Strömungsventil	Druckventil
Ø 2	7,5 l/min	7 mbar	1,2 l/min	2 mbar
Ø 3	6,4 l/min	6 mbar	1,1 l/min	1 mbar
Ø 4	3,9 l/min	3 mbar	1,0 l/min	0 mbar
Ø 5	3,3 l/min	2 mbar	0,8 l/min	0 mbar
Ø 6	3,2 l/min	1 mbar	0,6 l/min	0 mbar



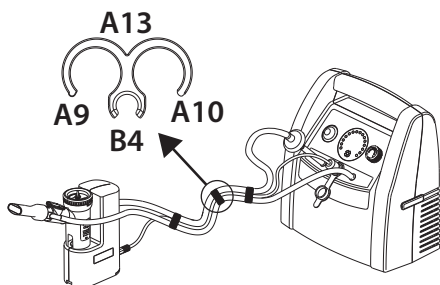
Digitales Manometer

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



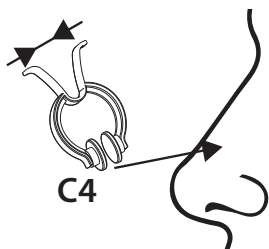
Um die Dauer der Therapie einzustellen, verwenden Sie die Tasten " + " und " - ". Die Therapie kann 5, 10, 15 oder 20 Minuten dauern.

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



Rohrverbindungsschelle

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



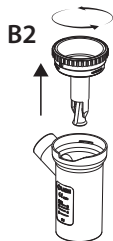
Nasenklemme

- Für den korrekten Gebrauch des PEP-Fittings muss der Patient die Nasenklemme C4 anlegen, siehe Abbildung.

REINIGUNG, ENTKEIMUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

Schalten Sie das Gerät vor jedem Reinigungsvorgang aus und ziehen Sie immer das Netzkabel aus der Steckdose.
GERÄT (A) UND (B)

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



ZUBEHÖR

Die Zubehöerteile (A8-C2-C3-C4-C5-B2) und die Verbindungsschläuche (A7-A9-A10) sind für den Gebrauch durch einen Patienten vorgesehen, um Infektionsrisiken durch Ansteckung zu vermeiden.

Öffnen Sie den Vernebler (B2) indem Sie den oberen Teil im Gegenuhrzeigersinn drehen und den oberen Teil wie in der Abbildung gezeigt abnehmen.

ANMERKUNG: Für die Sanitisierung, Desinfektion und Sterilisation darf der Anschluss PEP C3 nicht demontiert werden.

ANTIBAKTERIELLER FILTER

ACHTUNG

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

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

REINIGUNG IN DER HÄUSLICHEN UMGEBUNG - ENTKEIMUNG UND DESINFEKTION

ENTKEIMUNG

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

Methode A: Entkeimen sie die Zubehöerteile (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrspülmittel.

Methode B: Entkeimen sie die Zubehöerteile (C1-C2-C3-C4-C5) in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

Methode C: Entkeimen Sie die Zubehöerteile (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) durch Eintauchen in eine Lösung von 50 Wasser und 50 % weißem Essig, dann mit ausreichendem warmem Trinkwasser nachspülen (circa 40 °C).

Sollten Sie auch die Reinigung mit DESINFEKTION ausführen wollen, gehen Sie auf den Abschnitt DESINFEKTION über.

DESINFEKTION

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

metodo A: Die Zubehöerteile, die desinfiziert werden können, sind (B2-C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10).

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

Vorgehensweise:

- 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.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittels.

Methode B: Desinfizieren Sie die Zubehöerteile (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) durch Kochen in Wasser für 10 Minuten. Es empfiehlt sich, entmineralisiertes oder destilliertes Wasser zu verwenden, um Kalkablagerungen zu vermeiden.

Methode C: Desinfizieren Sie die Zubehöerteile (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) mit einem Dampfsterilisator für Milchflaschen (nicht Mikrowelle). Den Vorgang getreu gemäß den Anweisungen des Sterilisators ausführen. Damit die Desinfektion wirksam ist, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Betriebszyklus von mindestens 6 Minuten aus. Nach der ENTKEIMUNG BZW. DESINFEKTION den Bereich des Messumformers (ohne unnötigen Druck darauf auszuüben), die Zubehöerteile und das Äußere des Gerätes mit einem Papiertuch oder besser noch einem warmen Luftstrahl (z. B. Fön) trocknen. Überprüfen Sie zum Schluss, dass der Bereich um den Netzstecker am Gerät völlig trocken ist.

REINIGUNG IN KLINISCHEN BEREICHEN ODER KRANKENHÄUSERN - DESINFEKTION und STERILISATION

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

Methode A: Entkeimen sie die Zubehöerteile (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) unter warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) mit mildem (nicht scheuerndem) Geschirrpulvermittel.

Methode B: Entkeimen sie die Zubehöerteile (C1-C2-C3-C4-C5) in der Geschirrspülmaschine mit Warmwasserzyklus.

DESINFEKTION

Die Zubehöerteile, die desinfiziert werden können, sind (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2).

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

Vorgehensweise:

- 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.
- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Angaben des Herstellers der Desinfektionsmittels.

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

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

STERILISATION

Die Zubehöerteile, die sterilisiert werden können, sind (C1-C2-C3-C5-A7-A9-A10-B2 montiert).

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

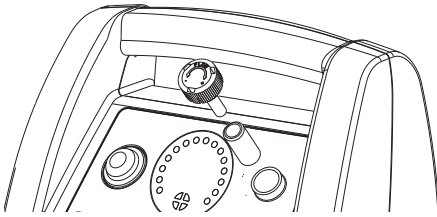
Vorgehensweise: Verpacken Sie jedes einzelne Geräteteil mit sterilem Barriere-System oder -Verpackung gemäß Norm EN 11607. Die verpackten Geräteteile in den Dampfsterilisator einfügen. Den Sterilisationszyklus durchführen, dabei die Angaben für die Benutzung der Vorrichtung beachten, indem eine Temperatur von 134 °C und eine Zeitspanne von 10 Minuten gewählt wird.

Für die SILIKONSCHLÄUCHE (A7-A9-A10): 134°C 10 Minuten lang, maximal 30 Mal

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

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

LUFTFILTERUNG



Das Gerät ist mit einem Saugfilter ausgestattet, der unter dem Strömungsregler (A3) positioniert ist und ersetzt werden muss, wenn er schmutzig ist oder die Farbe wechselt. Zum Austauschen den Strömungsregler (A3) anheben und den Filter herausziehen. Diesen Filter nicht waschen oder wiederverwenden. Der regelmäßige Austausch ist nötig, um eine korrekte Leistung des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden. Für die Ersatzfilter kontaktieren Sie bitte Ihren Händler oder ein autorisiertes Servicezentrum

ERSATZTEILE

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

Nur Originalzubehörteile von Flaem verwenden.

TECHNISCHE MERKMALE DES GERÄTS

Kompressor <u>Mod. P0112EM F1000</u>	
Versorgung:	30 V ~ 50 Hz / 140 VA
Sicherung:	1x T2AL 250V
Geräuschpegel (bei 1 m Abstand):	55 dB (A) etwa

Betriebsbedingungen:

Mindesttemperatur 5 °C; max. 40 °C
Luftfeuchtigkeit min. 10 %; max. 95 %

Lager- und Transportbedingungen:

Mindesttemperatur -25 °C; max. 70 °C
Luftfeuchtigkeit min. 10 %; max. 95 %

Betriebs-/Lageratmosphärendruck:

Mindest. 69 kPa; max. 106 kPa

ANWENDUNGSTEILE

Anwendungsteile vom Typ BF sind:
Patientenzubehör (C2)

Vernebelungsgerät Modell P0112EM	
Stromversorgung	12 V
Vernebelung ml/min ⁽¹⁾	0.32 ml/min'
MMAD ⁽²⁾	4,26 µm
Atmungsaktiver Anteil <5µm ⁽²⁾	51,7 % (ca.)
Fassungsvermögen des Arzneimittelbehälters	8 ml
⁽¹⁾ Gesammelte Daten gemäß dem internen Verfahren von Flaem I29-P07.5.	
⁽²⁾ Daten berechnet auf der Grundlage der mit dem Malvern Spraytec erhaltenen Werte und verglichen mit den Werten der an der Universität Parma durchgeführten Tests.	

Geräteabmessungen	22 (L) x 11 (P) x 23 (H) cm
Gewicht	2.200 Kg
Taschengröße	27 (L) x 17 (P) x 25 (H) cm
Garantie	2 Jahre

SYMBOLE



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



Gerät Klasse II



Achtung! Die Gebrauchsanweisung lesen.



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



Ausgangsstromversorgung für das Verneblergerät. (Mod. P0112EM)



Temperaturgrenze



Seriennummer des Gerätes



Hersteller



Anmontiertes Niederfrequenzteil

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).



Bleib trocken



Wechselstrom



Feuchtigkeitsgrenze



Luftdruckgrenze



ENTSORGUNG DER VERPACKUNG



Zubehör für Schrumpffolien



Produktverpackungsbeutel und Schlauchverpackungsbeutel

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 nicht korrekte Entsorgung des Produktes vonseiten des Benutzers führt zu verwaltungsrechtlichen Sanktionen gemäß den Gesetzen zur Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EG des Mitgliedstaats oder des Landes, in dem das Produkt entsorgt wird.

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.flaemnuova.it. Flaem behält sich das Recht vor, ohne Vorankündigung technische und den Betrieb betreffende Änderungen am Produkt vorzunehmen.

ERMITTLUNG DER STÖRUNGEN

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

PROBLEM	URSACHE	ABHILFE
Das Gerät funktioniert nicht	Das Netzkabel (A12) ist nicht richtig in die Netzsteckdose (A11) des Gerätes oder in die Netzsteckdose eingesteckt.	Stecken Sie das Netzkabel richtig in die Steckdose (A11) und in die entsprechende Netzsteckdose.
Der Vernebler (B2) vernebelt nicht und/oder verteilt das Arzneimittel nicht richtig.	Der Schalter (B1) des Gerätes (B) steht auf "OFF". Der Kabelstecker (B4) ist nicht in die 12VDC-Buchse (A5) eingesteckt. Das Netzkabel (B4) des Geräts (B) ist nicht eingesteckt worden.	Stellen Sie den Schalter (A1) des Gerätes (A) auf "ON". Stecken Sie den Kabelstecker (B4) in die Buchse (A5). Stecken Sie das Kabel des Gerätes (B4) ein.
	Das Arzneimittel oder die Kochsalzlösung wurde nicht in den Vernebler (B2) (Ampulle) eingeführt.	Gießen Sie die richtige Menge des Arzneimittels oder der Kochsalzlösung in den Vernebler (B2).
	Der Vernebler (B2) wurde nicht sachgerecht montiert.	Den Vernebler richtig abmontieren und montieren (B2) wie in der Abbildung auf dem Cover gezeigt.
	Die Zerstäuberdüse (B2) ist verstopft	Den Vernebler demontieren (B2), die Düse entfernen und eine Reinigung vornehmen. Wird der Vernebler nicht von den Arzneimittelablagerungen gereinigt, beeinträchtigt dies seine Effizienz und seinen Betrieb. Befolgen Sie genauestens die Anweisungen im Kapitel: Reinigung, Sanitisierung, Desinfektion und Sterilisierung.
Das digitale Manometer (C) schaltet die LEDs nicht ein und/oder funktioniert nicht richtig.	Das Netzkabel (A12) ist nicht richtig in die Netzsteckdose (B4) des Gerätes oder in die Netzsteckdose eingesteckt.	Stecken Sie das Netzkabel richtig in die Steckdose (A11) und in die entsprechende Netzsteckdose.
	Die Luftschläuche (A9) (A10) sind nicht richtig mit dem Gerät (A) und/oder dem PEP-Anschluss (C3) verbunden.	Prüfen Sie, ob die Leitungen korrekt an die entsprechenden Steckdosen des Geräts angeschlossen sind (A). Siehe Anschlussplan auf dem Cover.
	Luftschläuche (A9) (A10) sind verbogen und/oder beschädigt und/oder verwickelt. Die Ringmutter (C1) ist nicht richtig positioniert.	Rollen Sie die Leitungen (A9) (A10) ab und auf Quetschungen, Einstiche oder Knicke prüfen und gegebenenfalls ersetzen. Stellen Sie die PEP-Ringmutter (C1) richtig ein, indem Sie die Löcher aufeinander abstimmen.
	Der Filter des Durchflussreglers (A3) ist verschmutzt.	Den Filter austauschen (A3).
	Antibakterieller Filter (A8) verstopft oder verschmutzt, Leitung (A9) geknickt und/oder Stromkreis defekt.	Setzen Sie die Leitung (A9) wieder ein, tauschen Sie den Filter (A8) aus und/oder wenden Sie sich an den autorisierten Kundendienst, um die elektronische Schaltung austauschen zu lassen.
	Der elektronische Schaltkreis funktioniert nicht	Wenden Sie sich an eine FLAEM-Kundendienststelle, um den elektronischen Schaltkreis auszutauschen.

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

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

PulmoWaves 2

Apparaat voor rehabilitatiefysiotherapie van de luchtwegen

Wij zijn verheugd met uw aankoop en danken u voor het vertrouwen. Het is van groot belang dat de zorgverlener en/of patiënt de informatie voor gebruik en onderhoud van het toestel leest en begrijpt.

BEOOGD GEBRUIK

Pulmowaves 2 is een medisch hulpmiddel voor de rehabilitatiefysiotherapie van de luchtwegen, meer bepaald voor het verwijderen van tracheobronchiale secreties, met inbegrip van een toestel voor aerosol on demand.

Dit medisch hulpmiddel moet ter beschikking worden gesteld en gebruikt in aanwezigheid van ofwel personeel gekwalificeerd in rehabilitatiefysiotherapie van de luchtwegen, die deze meegeleverde gebruikshandleiding heeft gelezen en begrepen, of door volwassen personen die nauwkeurige informatie hebben gekregen van voornoemd gekwalificeerd personeel en die deze meegeleverde gebruikshandleiding heeft gelezen en begrepen.

Het medisch hulpmiddel kan ook voor therapie thuis worden gebruikt.

De therapeutische sessie kan worden ingesteld (5-10-15-20 minuten) in overeenstemming met de beoordelingen van de arts en met de lichamelijke condities van de patiënt.

Het apparaat behoeft geen smering, is handig, gebruiksvriendelijk, betrouwbaar, duurzaam en geluidloos.

NB: Gebruik alleen originele FLAEM hulpstukken

GEBRUIKSAANWIJZINGEN

- Met het aerosolapparaat kunnen alle geneesmiddelen worden verneveld.
- COPD (chronic obstructive pulmonary disease) = chronische obstructieve longziekte (van stage 0 tot IV in overeenstemming met de GOLD guidelines).
- Bronchiëctasie.
- Taaislijmziekte.
- Neuromusculaire of orthopedische aandoeningen of andere aandoeningen waarbij het ademhalingsstelsel is betrokken (bronchiale hypersecretie, prikkelhoest) of die een snelle, efficiënte verwijdering van de secreties vereisen.

CONTRA-INDICATIES VOOR HET GEBRUIK

- Kinderen jonger dan 3 jaar.
- Patiënten met cardiovasculaire instabiliteit.

NOMENCLATUUR VAN HET APPARAAT

A Apparaat voor fysiotherapie van de luchtwegen

- A1 Schakelaar
- A2 Digitale manometer
- A3 Debietregelaar met filter
- A4 Uitgang voor geblazen lucht
- A5 Voedingsaansluiting op de uitgang 12Vdc voor Vernevelaar
- A6 Ingang drukregelaar
- A7 Filterbuisje
- A8 Filter
- A9 Leiding drukregelaar
- A10 Leiding geblazen lucht
- A11 Voedingsaansluiting
- A12 Voedingskabel
- A13 Clip leidingenkoppeling
- A14 Beschermopkapping

B Vernevelingapparaat

- B1 Schakelaar apparaat
- B2 Vernevelaar
 - B2.1 Onderste deel
 - B2.2 Bovenste deel
 - B2.3 Houder met klep
- B3 Voedingsaansluiting vernevelaar
- B4 Voedingskabeltje voor vernevelingapparaat
- B5 Kabelstekker B4

C ACCESSOIRES

- C1 Ring PEP-regeling
- C2 Mondstuk
- C3 PEP-koppeling
- C4 Neusknipper
- C5 Klep voor gebruik zonder vernevelingapparaat

SAMENSTELLING

Het medische hulpmiddel is een systeem bestaande uit een pneumatische compressor, een ultrasoon vernevelingsapparaat bestemd om alleen fysiologische oplossingen te vernevelen, en een afgiftestuk voorzien van een PEP-systeem (Positive Expiratory Pressure).

FUNCTIES VAN HET MEDISCH HULPMIDDEL

Dit medisch hulpmiddel heeft de volgende functies:

- PEP-systeem (Positive Expiratory Pressure), die verwijdering van de catarre opwekt.
- Trillingen van de ingeademde lucht, die secreties wegneemt en doet oplossen.
- Aerosoltherapie om de luchtwegen te bevochtigen en te behandelen.

WERKING

De werking is gebaseerd op het opwekken van trillingen door de pneumatische compressor, die automatisch wordt geactiveerd door het inademen van de patiënt. Deze trillingen, waarvan de amplitude via de debietregelaar op de console van het apparaat kan worden geregeld, bevorderen het loskomen van het slijm dat de luchtwegen verstopt. Om te vermijden dat de luchtwegen tijdens de behandeling droog worden, induceert de stroom die door de patiënt wordt ingeademd de aerosol met fysiologische oplossing, geproduceerd door de vernevelaar. Tijdens de therapie kan dankzij de aanwezigheid van een PEP-systeem met 5 regelbare standen het uitademen van de patiënt worden beheerd. De intensiteit van dit ademen is indicatief zichtbaar via de manometer die zich in de centrale zone van de console bevindt.

BELANGRIJKE AANWIJZINGEN

De fabrikant treft alle nodige maatregelen om de hoogste kwaliteit en veiligheid te garanderen, maar net als voor elk elektrisch apparaat moeten de fundamentele veiligheidsnormen in acht worden genomen om gevaarlijke situaties voor personen of zaken te voorkomen.

- Let op: Het apparaat moet in de meegeleverde tas worden vervoerd en in zijn beschermhoes worden opgeborgen
- De patiënt is ook bedoeld als zorgverlener.
- De integriteit van de structuur van het apparaat en de voedingskabel moet voor het eerste gebruik en vervolgens regelmatig worden gecontroleerd om na te gaan of die niet is beschadigd; bij schade de stekker niet in het stopcontact steken maar het product onmiddellijk naar een erkend servicecentrum van FLAEM of naar uw dealer brengen.
- De gemiddelde levensduur van de accessoires bedraagt 6 maanden. De filter (A8) is bedoeld voor één enkele patiënt en moet worden vervangen binnen de gebruiksperiode die op de verpakking van de filter is aangegeven.
- In aanwezigheid van kinderen en personen die niet autonoom zijn, moet het apparaat gebruikt worden onder het strikt toezicht van een volwassene die deze handleiding gelezen heeft.
- Sommige componenten van het apparaat zijn zodanig klein dat ze door kinderen ingeslikt kunnen worden; beware het apparaat dus buiten het bereik van kinderen.
- Gebruik de meegeleverde leidingen en kabels niet buiten het voorzien gebruik, want dit kan gevaar voor verstikking inhouden. Let vooral op kinderen en personen die in moeilijkheden verkeren en de gevaren niet correct kunnen inschatten.
- Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik indien ontvlambare anesthesiemengsels met lucht, zuurstof of distikstofoxide aanwezig zijn.
- Houd de voedingskabel altijd uit de buurt van warme oppervlakken.
- Houd de voedingskabel altijd uit de buurt van dieren (bv. knaagdieren) zodat deze de isolering van de voedingskabel niet kunnen beschadigen.
- Neem de stekker niet vast met natte handen. Gebruik het apparaat niet in een vochtige omgeving (bv. terwijl u een bad neemt of onder de douche staat). Dompel het apparaat niet in het water; indien dit per toeval gebeurt moet de stekker onmiddellijk worden los getrokken. Haal het apparaat niet uit het water of raak het niet aan zonder eerst de stekker los te trekken. Breng het onmiddellijk naar een geautoriseerd FLAEM servicecentrum of naar uw dealer.
- Gebruik het apparaat alleen in omgevingen waar geen stof aanwezig is omdat de behandeling anders zou kunnen mislukken.
- De behuizing van het apparaat is niet beschermd tegen het binnendringen van vloeistoffen. Spoel het apparaat niet onder stromend water of dompel het niet onder. Houd het uit de buurt van waterspatten en andere vloeistoffen.
- Stel het apparaat niet bloot aan bijzonder hoge temperaturen.
- Plaats het apparaat niet vlakbij een warmtebron, in zonlicht of in een te warme omgeving.
- De filter en de zitting van de filter in het apparaat mag niet worden afgedicht en er mogen geen voorwerpen ingebracht worden.
- Zorg ervoor dat de luchtspleten aan beide zijden van het apparaat nooit verstopt zijn.
- Laat het apparaat altijd werken op een hard oppervlak vrij van obstakels.
- Controleer voor elk gebruik of er geen materiaal aanwezig is dat de luchtspleten afdicht.
- Steek geen voorwerpen in de luchtspleten.
- Haal de stekker altijd onmiddellijk uit het stopcontact na gebruik.
- Het apparaat is voorzien van een zekering die gemakkelijk kan worden gecontroleerd bij een storing. Alvorens deze controle uit te voeren, moet de stekker uit het stopcontact worden getrokken. De reparaties mogen alleen door geautoriseerd personeel van FLAEM worden uitgevoerd. Niet geautoriseerde reparaties zullen leiden tot het

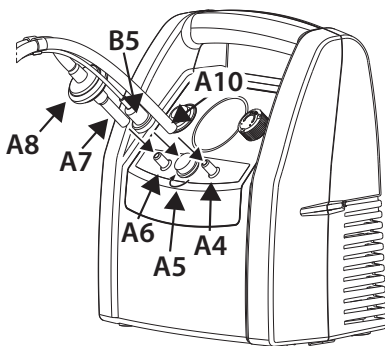
verval van de garantie en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.

- Uitgangsvoeding voor vernevelaar. (Mod. P0112EM) Temperatuurlimiet Blijf droog
- Er mag geen onderhoud en/of reparatie op het apparaat worden uitgevoerd, wanneer het in gebruik is.
LET OP: Wijzig dit apparaat niet zonder goedkeuring van de fabrikant.
- De fabrikant, de verkoper en de importeur kunnen alleen verantwoordelijk worden gesteld voor de veiligheid, betrouwbaarheid en prestaties indien:
 - a) het apparaat wordt gebruikt conform de gebruiksinstructies
 - b) de elektrische installatie van het gebouw, waarin het apparaat wordt gebruikt, conform de van kracht zijnde normen is.
- Er moet contact met de fabrikant opgenomen worden om problemen en/of eventuele onverwachte gebeurtenissen mee te delen die verband houden met de werking en om zo nodig opheldering te vragen over het gebruik en/of het onderhoud/de reiniging.
- Om over te schakelen van conservatie naar bedrijf zijn ongeveer 2 uren nodig
- De componenten (A7, A9, A10, C1, C2, C3, C4, C5) zijn voor persoonlijk gebruik en moeten voor elk gebruik worden gereinigd zoals beschreven in de paragraaf "Reiniging, ontsmetting, desinfectie en sterilisatie".
- Interacties: de materialen gebruikt in contact met de geneesmiddelen zijn getest met een ruim gamma van geneesmiddelen. Gezien de verscheidenheid en de voortdurende evolutie van de geneesmiddelen, is het echter niet mogelijk om interacties uit te sluiten. Wij raden aan om het geneesmiddel zo snel mogelijk te gebruiken wanneer die eenmaal geopend is en om langdurige blootstelling met de vernevelaar te vermijden. De materialen die voor het apparaat gebruikt, zijn biocompatibel en voldoen aan de voorschriften van de EG-Richtlijn 93/42 en daaropvolgende wijzigingen. Het is evenwel niet mogelijk alle mogelijke allergische reacties volledig uit te sluiten.
- Als uw apparaat niet aan de prestaties voldoet, neem dan contact op met het erkende assistentiecentrum voor ophelderingen.
- De meegeleverde kabel is voorzien van een pakking (A14) die bescherming biedt tegen de indringing van vloeistoffen in het apparaat. Maak deze pakking nooit los van de kabel.

GEBRUIKSINSTRUCTIES

Vóór ieder gebruik moet u zorgvuldig uw handen wassen en het apparaat reinigen zoals beschreven in de paragraaf "REINIGING, ONTSMETTING, DESINFECTIE en STERILISATIE (voor gebruik in ziekenhuizen)". De componenten (A7-A9-A10-C2-C3) zijn uitsluitend voor persoonlijk gebruik, om elk risico van infecties en besmetting te voorkomen. Het is aanbevolen om ze iedere 6 maanden te vervangen.

1. Steek de voedingskabel (A12) in de aansluiting (A11) en sluit die vervolgens aan op een stopcontact waarvan de spanning overeenkomt met die van het apparaat. De plaats van het stopcontact mag de ont koppeling van het elektriciteitsnet niet bemoeilijken.

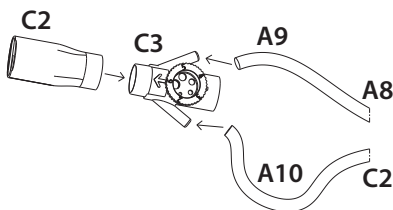


Montage leidingen

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

LET OP

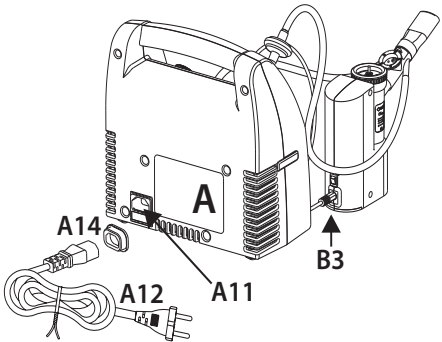
Het beschermkapje van de 12Vdc aansluiting moet worden weggenomen voordat u de stekker insteekt en na gebruik terug worden aangebracht om de aansluiting te beschermen.



Mondstuk

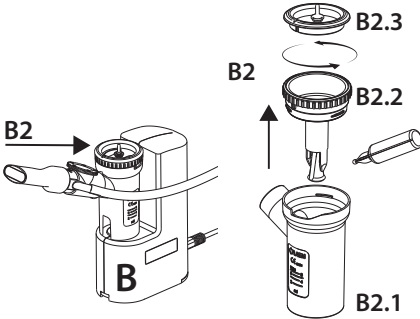
- Sluit het mondstuk (C2) aan op de PEP-koppeling (C3).
- Sluit de twee leidingen (A9-A10) afkomstig van (A4-A8) aan op de PEP-koppeling (C3).

Aansluiting apparaat



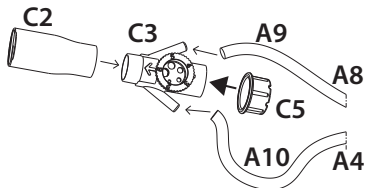
- Steek de coaxiale stekker van de kabel (B4) afkomstig van (A5) in de aansluiting (B3) van het vernevelingsapparaat.
- Steek de beschermepakking (A14) in de stekker van de voedingskabel (A12).
- Steek de stekker van de voedingskabel (A12) in de aansluiting (A11) van het apparaat **A**.

Vernevelingapparaat



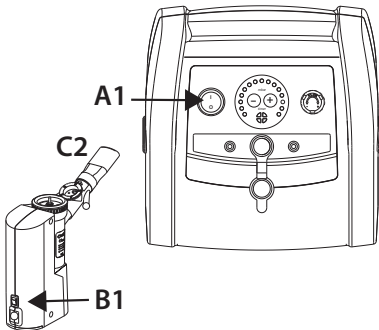
- Maak het apparaat open door het bovenste deel (B2.2) van de vernevelaar (B2) linksom los te draaien en giet fysiologische oplossing in (B2.1).
- Bevestig de houder met klep (B2.3) op het onderste deel (B2.2).
- Sluit de vernevelaar (B2) van het Vernevelingapparaat **B** weer en sluit de koppeling (C3)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

Gebruik zonder vernevelingapparaat

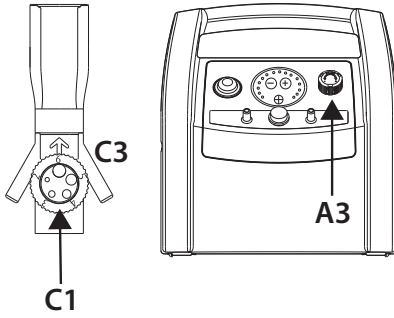


U kunt het Pulmowaves toestel zonder de vernevelaar gebruiken door de PEP-koppeling (C3) met de klep (C5) te sluiten, zoals in de afbeelding is aangegeven.

Activering van het apparaat



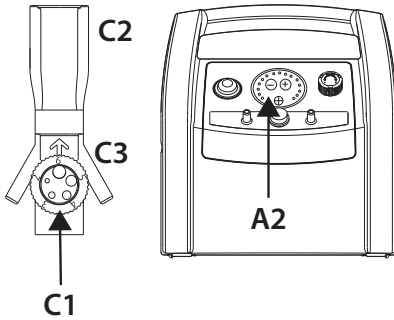
- Activeer het apparaat door op de schakelaar A1 te drukken, druk vervolgens op de knop B1 van de vernevelaar.
- De compressor wordt alleen gestart wanneer de patiënt via het mondstuk C2 begint te ademen.



Debietregelaar

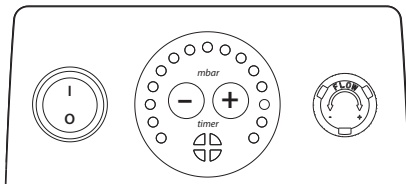
- Regel de ring **C1** van de PEP-koppeling **C3** en de debietregelaar **A3** van het apparaat voor de gewenste fysiotherapie voor de luchtwegen op basis van de waarden vermeld in volgende tabel.

Ring voor regel. kopp. PEP	Debietregelaar afgesteld op MAX		Debietregelaar afgesteld op MIN	
Diam. Opening	Wrd. Stroom	Wrd. Druk	Wrd. Stroom	Wrd. Druk
Ø 2	7,5 l/min	7 mbar	1,2 l/min	2 mbar
Ø 3	6,4 l/min	6 mbar	1,1 l/min	1 mbar
Ø 4	3,9 l/min	3 mbar	1,0 l/min	0 mbar
Ø 5	3,3 l/min	2 mbar	0,8 l/min	0 mbar
Ø 6	3,2 l/min	1 mbar	0,6 l/min	0 mbar



Digitale manometer

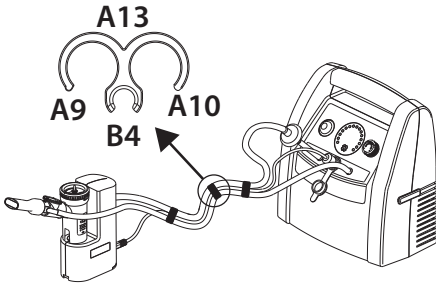
- Tijdens de fase waarin de patiënt uitademt, geeft de manometer (A2) de positieve druk weer die wordt opgewekt in functie van de geselecteerde opening op de ring (C1) van de PEP-koppeling (C3).
- De manometer dient alleen om het correcte uitademen van de patiënt aan te geven, het is geen indicator van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



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

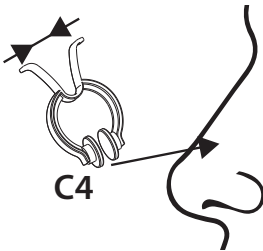
Clip leidingenkoppeling

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



Neusknijper

- Om de PEP-koppeling correct te gebruiken, moet de patiënt de neusknijper (C4) gebruiken, zoals in de afbeelding wordt aangetoond.



REINIGING, SANERING, DESINFECTIE EN STERILISATIE

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

APPARAAT (A) EN (B)



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

ACCESSOIRES

De accessoires (A8-C2-C3-C4-C5-B2) en de aansluitleidingen (A7-A9-A10) mogen alleen voor één enkele patiënt worden gebruikt, om eventuele infecties door besmetting te vermijden.

Open de vernevelaar (B2) door het bovenste deel linksom te draaien, demonteer het bovenste deel zoals in de afbeelding wordt aangeduid.

OPMERKING: Voor ontsmettings- en desinfectie- en sterilisatiewerkzaamheden mag de PEP C3-koppeling niet worden gedemonteerd.

ANTIBACTERIËLE FILTER

LET OP

- De filter (A8) is voor één enkele patiënt en moet worden vervangen zoals op het etiket van de verpakking is aangegeven

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

REINIGING THUIS - SANERING EN DESINFECTIE

SANERING

De accessoires en de ultrasonische vernevelaar moeten voor en na ieder gebruik op een van de hierna beschreven manieren worden ontsmet.

Methode A: Saneer de accessoires (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) onder warm kraanwater (circa 40 °C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

Methode B: De accessoires (C1-C2-C3-C4-C5) in de vaatwasser saneren met warme cyclus.

Methode C: De accessoires (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) saneren door ze onder te dompelen in een oplossing van 50% water en 50% witte azijn, vervolgens overvloedig spoelen met warm kraanwater (circa 40°C).

Ga rechtstreeks naar de paragraaf DISINFECTIE als u naast de reiniging ook de DISINFECTIE wenst uit te voeren.

DISINFECTIE

Na het saneren de accessoires met een van de hierna beschreven methoden ontsmetten methode A: De accessoires die u kunt desinfecteren zijn (B2-C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10).

Het te gebruiken ontsmettingsmiddel is geëlektrolyseerd bleekwater (werkzame stof: natriumhypochloriet), specifiek voor de desinfectie en verkrijgbaar bij de apotheek.

Uitvoering:

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te desinfecteren onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van leidingwater en een desinfectans en neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het desinfectans staat.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat geen luchtballen op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het desinfectans staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.
- Haal na het verstrijken van de correcte tijd de onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw leidingwater
- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

methode B: Ontsmet de accessoires (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) door ze 10 minuten in water te koken; gebruik gedemineraliseerd of gedistilleerd water om kalkvorming te voorkomen.

methode C: Ontsmet de accessoires (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) warm met een stoomsterilisator voor babyfles

sen (geen microgolf). Volg hierbij zorgvuldig de instructies van de sterilisator. Voor een efficiënte sterilisatie moet u kiezen voor een cyclus van minstens 6 minuten.

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

REINIGING IN VERPLEEGINRICHTINGEN - DISINFECTIE EN STERILISATIE

Voor de accessoires te ontsmetten, moeten ze gesaneerd worden met een van de hierna beschreven methoden.

Methode A: Saneer de accessoires (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) onder warm kraanwater (circa 40 °C) met behulp van een mild afwasmiddel (niet schurend).

Methode B: Saneer de accessoires (C1-C2-C3-C4-C5) in de vaatwasser met warme cyclus.

DESINFECTIE

De accessoires die u kunt desinfecteren zijn (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2).

Uitvoering:

- Vul een recipiënt met geschikte afmetingen - om alle afzonderlijk te desinfecteren onderdelen te bevatten - met een oplossing op basis van leidingwater en een desinfectans en neem hierbij de verhouding in acht die op de verpakking van het desinfectans staat.
- Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig in de oplossing en zorg ervoor dat geen luchtballen op de onderdelen worden gevormd. Op de verpakking van het desinfectans staat hoe lang de onderdelen ondergedompeld moeten blijven, afhankelijk van de concentratie die voor de bereiding van de oplossing gekozen is.
- Haal na het verstrijken van de correcte tijd de onderdelen uit de oplossing en spoel ze overvloedig met lauw leidingwater.
- Verwijder de oplossing volgens de aanwijzingen van de fabrikant van het desinfectans.

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

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

STERILISATIE

De accessoires die u kunt desinfecteren zijn (C1-C2-C3-C5-A7-A9-A10-B2 Geassembleerd)

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

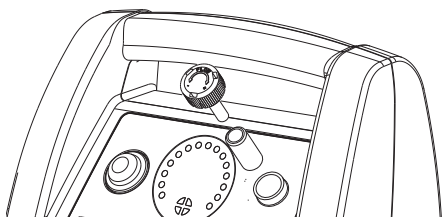
Uitvoering: Verpak elk afzonderlijk onderdeel in een systeem of verpakking met steriele barrière, conform de norm EN 11607. Doe de verpakte componenten in de stoomsterilisator.

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

Voor de aansluitleidingen (A7-A9-A10): temperatuur van 134 °C en een looptijd van 10 minuten voor een maximum van 30 keer.

Bewaring: Bewaar de gesteriliseerde onderdelen zoals aangeduid wordt in de gebruiksinstructies van het gekozen systeem of de verpakking met steriele barrière.

LUCHTFILTERING



Het toestel is uitgerust met een aanzuigfilter, die zich in de debietregelaar (A3) bevindt; wanneer deze filter vuil is of van kleur verandert, moet die worden vervangen. Om te vervangen tilt u de debietregelaar (A3) op, haal daarna de filter eruit. De filter niet spoelen of opnieuw gebruiken. Regelmatig vervangen is noodzakelijk om correcte prestaties van de compressor te verzekeren. De filter moet regelmatig gecontroleerd worden. Neem contact op met uw verkoper of met het bevoegde assistentiecentrum om reservefilters aan te vragen.

RESERVEONDERDELEN

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

Gebruik alleen originele Flaem-accessoires.

TECHNISCHE KENMERKEN APPARAAT

Compressor Mod. P0112EM F1000	
Voeding:	230 V ~ 50 Hz / 140 VA
Zekering	1x T2AL 250V
Geluid (op1 m):	55 dB (A) (circa)

Bedrijfsvoorwaarden:

Min temperatuur 5°C; maximaal 40 °C

Luchtvochtigheid min. 10%; maximaal 95%

Opslag- en transportvoorwaarden:

Min temperatuur -25 °C; maximaal 70 °C

Luchtvochtigheid min. 10%; maximaal 95%

Bedrijfs-/opslag Atmosferische druk:

min. 69 kPa; maximaal 106 KPa

TOEGEPASTE ONDERDELEN

Type BF toegepaste onderdelen zijn:
patiënt accessoires (C2)

Vernevelingapparaat Model P0112EM	
Voeding	12 V
Verneveling ml/min ⁽¹⁾	0,32 ml/min'
MMAD ⁽²⁾	4,26 µm
Inadembare fractie <5µm ⁽²⁾	ongeveer 51,7%
Inhoud geneesmiddelenbakje	8 ml

⁽¹⁾ Gemeten waarden volgens interne procedure Flaem I29-P07.5.
⁽²⁾ Gegevens berekend op grond van de waarden die verkregen zijn met de Malvern Spraytec en vergeleken werden met de waarden van de testen die uitgevoerd zijn op de Universiteit van Parma.

Afmetingen apparaat	22 (L) x 11 (P) x 23 (H) cm
Gewicht	2.200 Kg
Tas maat	27 (L) x 17 (P) x 25 (H) cm
Garantie	2 jaar

SYMBOLLEN



EG-markering richtlijn medische hulpmiddelen EEG93/42 en daaropvolgende wijzigingen



Apparaat klasse II



Let op, controleer de gebruiksinstructies



Aan "ON"

Als het apparaat wordt uitgeschakeld, onderbreekt de schakelaar de werking van de compressor slechts op een van de twee voedingsfasen.



Uit "OFF"



Conform: Europese norm EN 10993-1 "Biologische Beoordeling van de medische inrichtingen" en de Europese Richtlijn 93/42/EEG "Medische Inrichtingen". Zonder ftalaten. Conform: Reg. (EG) n. 1907/2006



Uitgangsvoeding voor vernevelaar. (Mod. P0112EM)



Temperatuurlimiet



VERWIJDERING VAN DE VERPAKKING



Accessoires voor krimpfolie



Serienummer van het apparaat



Fabrikant



Toegepast deel type BF

IP21

Beschermingsgraad van de omhulling: IP21. (Beschermd tegen vaste lichamen groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticale vallen van waterdruppels).



Blijf droog



Wisselstroom



Vochtigheidslimiet



Atmosferische druklimiet

VUILVERWERKING VAN HET APPARAAT



In overeenstemming met de richtlijn 2012/19/EG is een symbool op het apparaat aanwezig dat aangeeft dat het afgedankte apparaat wordt beschouwd als afval en dus als "gescheiden afval" moet worden ingezameld. Daarom moet de gebruiker het afgedankte apparaat in een inzamelingscentrum voor gescheiden afval, ingesteld door de plaatselijke overheid, inleveren (of laten inleveren). Hij kan het apparaat ook inleveren bij de dealer bij aankoop van een nieuw apparaat. De gescheiden afvalinzameling en de daaropvolgende behandeling, recycling en verwerking, begunstigt het vervaardigen van apparatuur met gerecycleerd materiaal en beperkt negatieve gevolgen voor het milieu en de gezondheid die veroorzaakt worden door een ondeskundig beheer van de afvalproducten. Illegale dumping van het product door de gebruiker zal leiden tot administratieve sancties, voorzien door de wetten ter omzetting van de richtlijn 2012/19/EG van de lidstaat of van het land waar het product wordt verwijderd.

ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Dit apparaat werd ontworpen conform de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit (EN 60601-1-2:2007). De medische elektrische apparaten vereisen bij de installatie en het gebruik speciale aandacht wat de EMC betreft. Het is dus noodzakelijk dat ze worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de aanwijzingen van de fabrikant. Gevaar voor mogelijke elektromagnetische interferentie met andere apparaten, in het bijzonder met andere analyse- en behandelingsapparatuur. Mobiele of draagbare radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen interfereren met de werking van medische elektrische apparaten. Surf naar de website www.flaemnuova.it of www.flaem.it voor meer informatie.

Flaem behoudt zich het recht voor zonder voorafgaande kennisgeving technische en functionele wijzigingen op het product aan te brengen.

DEFECTEN OPSPOREN

Alvorens een interventie uit te voeren, moet men het apparaat uitzetten en de stekker van de stroomkabel uit het stopcontact halen.

STORING	OORZAAK	OPLOSSING
Het apparaat werkt niet	Voedingskabel (A12) is niet correct in de voedingsaansluiting (A11) van het apparaat of in het stopcontact gestoken.	Steek de voedingskabel goed in de aansluiting (A11) en in het betreffende stopcontact.
De vernevelaar (B2) vernevelt niet en/of geeft het geneesmiddel niet correct af.	De schakelaar (B1) van het apparaat (B) staat op "OFF". De connector van de kabel (B4) is niet in de 12VDC-aansluiting gestoken (A5). Het voedingskabeltje (B4) van het apparaat (B) is niet ingestoken.	Zet de schakelaar (A1) van het apparaat (A) op "ON". Steek de connector van de kabel (B4) in de aansluiting (A5). Steek het kabeltje in het apparaat (B4).
	Er is geen geneesmiddel of fysiologische oplossing in de vernevelaar (B2) ingebracht (ampul).	Giet de juiste hoeveelheid geneesmiddel of fysiologische oplossing in de vernevelaar (B2).
	De vernevelaar (B2) is niet correct gemonteerd	Demonteer en hermonteer de vernevelaar (B2) op de correcte manier, volgens het schema op de omslag.
	Het pijpje van de vernevelaar (B2) is verstopt	Demonteer de vernevelaar (B2), verwijder het pijpje en maak hem schoon. Wanneer aanslag van het geneesmiddel niet uit de vernevelaar wordt verwijderd, kan dit de efficiëntie en de correcte werking nadelig beïnvloeden. Houdt u strik aan de instructies in het hoofdstuk: reiniging, ontsmetting, desinfectie en sterilisatie.
De ledlampjes van de digitale manometer (C) gaan niet aan en/of de manometer werkt niet goed.	Voedingskabel (A12) is niet correct in de voedingsaansluiting (B4) van het apparaat of in het stopcontact gestoken.	Steek de voedingskabel goed in de aansluiting (A11) en in het betreffende stopcontact.
	De luchtleidingen (A9) (A10) zijn niet goed op het apparaat (A) en/of op de PEP-koppeling (C3) aangesloten.	Controleer de correcte aansluiting van de leidingen op de bijbehorende aansluitingen van het apparaat (A). Zie het aansluitschema op de omslag.
	De luchtleidingen (A9) (A10) zijn geknikt en/of beschadigd en/of gedraaid. De ring (C1) is niet correct gepositioneerd.	Rol de leidingen (A9) (A10) uit en controleer of ze niet gekneusd, doorboord of geknikt zijn; zo ja, vervang ze. Stel de PEP-ring (C1) correct af door de gaten op elkaar af te stemmen.
	De filter van de debietregelaar (A3) is vuil.	Vervang de filter (A3).
	Antibacteriële filter (A8) verstopt of vuil, leiding (A9) geknikt en/of circuitstoring.	Herstel de leiding (A9), vervang de filter (A8) en/of ga naar een erkend servicecentrum om het elektronische circuit te laten vervangen.
	Het elektronische circuit werkt niet	Ga naar een FLAEM-servicecentrum voor de vervanging van het elektronische circuit.

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

Wendt u tot uw verkoper of tot het dichtstbijzijnde erkende assistentiecentrum van FLAEM als het apparaat na controle van bovenstaande omstandigheden niet correct werkt.

PulmoWaves 2

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΓΙΑ ΦΥΣΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΗΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ.

Χαιρόμαστε για την αγορά σας και σας ευχαριστούμε για την εμπιστοσύνη που μας δείξατε. Είναι πολύ σημαντική η ανάγνωση και η κατανόηση αυτού του εγχειριδίου από πλευράς ασθενούς ή/και νοσοκόμου των πληροφοριών χρήσης και συντήρησης της διάταξης.

ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Pulmowaves 2 είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για την φυσιοθεραπεία αναπνευστικής αποκατάστασης και συγκεκριμένα για την αποβολή των εκκρίσεων τραχειοβρογχικού, που περιλαμβάνει ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν για αερόλυμα κατόπιν αιτήματος. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν θα πρέπει να προετοιμάζεται και να χρησιμοποιείται υπό την παρουσία ή εξειδικευμένου προσωπικού για τη φυσιοθεραπεία της αναπνευστικής αποκατάστασης που έχει διαβάσει και κατανοήσει το παρόν εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται ή από ενήλικες που έχουν λάβει ακριβείς πληροφορίες από το εξειδικευμένο προσωπικό και που έχουν διαβάσει και κατανοήσει το παρόν εγχειρίδιο χρήσης που παρέχεται. Το ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί να χρησιμοποιείται επίσης για τη κατ' οίκον θεραπεία.

Η διάρκεια της θεραπείας μπορεί να ρυθμιστεί (5-10-15-20 λεπτά) σύμφωνα με τις εκτιμήσεις του γιατρού και τη φυσική κατάσταση του ασθενούς.

Η συσκευή διαθέτει λιπαντήρα εύκολου χειρισμού, απλό στη χρήση, αξιόπιστο, ανθεκτικό και αθόρυβο.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιήστε μόνο με τα γνήσια αξεσουάρ FLAEM

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Με τη συσκευή αεροζόλ μπορούν να νεφελοποιηθούν όλα τα φάρμακα.
- BPCO χρόνια εμφρακτική βρογχοπνευμονοπάθεια (στάδιο από 0 έως IV σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές GOLD).
- Βρογχεκτασίες.
- Ινοκυστική νόσος
- Νευρομυϊκές ή ορθοπεδικές διαταραχές ή άλλες διαταραχές που εμπλέκουν το αναπνευστικό σύστημα (βρογχική υπερέκκριση, αναποτελεσματικός βήχας) ή που απαιτούν μια ταχεία και αποτελεσματική απομάκρυνση των εκκρίσεων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

- Παιδιά κάτω των 3 ετών.
- Ασθενείς με καρδιαγγειακή αστάθεια.

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

A Ιατροτεχνολογικό προϊόν για την αναπνευστική φυσιοθεραπεία.

- A1 Διακόπτης
- A2 Ψηφιακό μανόμετρο
- A3 Ρυθμιστής πίεσης με φίλτρο
- A4 Έξοδος παλμικού αέρα
- A5 Πρίζα τροφοδοσίας εξόδου 12Vdc για Νεφελοποιητή
- A6 Διακόπτης πίεσης εισόδου
- A7 Σωλήνας φίλτρου
- A8 Φίλτρο
- A9 Σωλήνας διακόπτη πίεσης
- A10 Σωλήνας παλμικού αέρα
- A11 Πρίζα τροφοδοσίας
- A12 Καλώδιο τροφοδοσίας
- A13 Κλιπ σύνδεσης σωλήνων
- A14 Προστατευτικό παρέμβυσμα

B Συσκευή νεφελοποίησης

- B1 Διακόπτης συσκευής
- B2 Νεφελοποιητής
 - B2.1 Κάτω μέρος
 - B2.2 Πάνω μέρος
 - B2.3 Στήριγμα με βαλβίδα
- B3 Πρίζα τροφοδοσίας νεφελοποιητή
- B4 Καλώδιο τροφοδοσίας για συσκευή νεφελοποίησης
- B5 Φις του καλωδίου B4

C ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

- C1 Δακτύλιος ρύθμισης PEP
- C2 Επιστόμιο
- C3 Σύνδεση PEP
- C4 Πώμα μύτης
- C5 Βαλβίδα για χρήση χωρίς συσκευή νεφελοποίησης

ΣΥΝΘΕΣΗ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ένα σύστημα που αποτελείται από ένα συμπίεστη πεπιεσμένου αέρα, έναν εκνεφωτή υπερήχων που προορίζεται για την εισπνοή με εκνεφωτή μόνο φυσιολογικού ορού, και ένα στόμιο ροής που είναι εξοπλισμένο με μια διάταξη PEP (Positive Expiratory Pressure) (Θετική εκπνευστική πίεση).

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει τις εξής λειτουργίες:

- Σύστημα PEP (Positive Expiratory Pressure)(Θετική εκπνευστική πίεση), που οδηγεί στην αφαίρεση του φλέγματος.

- Δονήσεις του εισπνεόμενου αέρα που αφαιρεί και διαλύει τις εκκρίσεις.
- Θεραπεία αερόλυματος για την ύγρανση και θεραπεία του αναπνευστικού συστήματος.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Η λειτουργία βασίζεται στη δημιουργία δονήσεων από το συμπιεστή πεπιεσμένου αέρα που ενεργοποιείται αυτόματα από τη δράση εισπνοής του ασθενούς. Οι δονήσεις αυτές, των οποίων το πλάτος ρυθμίζεται από το ρυθμιστή ροής που βρίσκεται στην κονσόλα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, διευκολύνουν την αποκοπή της βλέννας που φράζει το αναπνευστικό σύστημα. Για την αποφυγή της ξηρότητας του αναπνευστικού συστήματος κατά τη θεραπεία, η ροή που εισπνέεται από τον ασθενή αντλεί το αερόλυμα του φυσιολογικού ορού, που παράγεται από τον νεφελοποιητή.

Κατά τη θεραπεία, η παρουσία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος PEP που ρυθμίζεται σε 5 θέσεις επιτρέπει τη διαχείριση της φάσης εκπνοής του ασθενούς, της οποίας η ένταση της ροής είναι ορατή ενδεικτικά μέσω του μανόμετρου που βρίσκεται στην κεντρική περιοχή της κονσόλας.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Ο κατασκευαστής πραγματοποίησε κάθε απαραίτητη ενέργεια ώστε κάθε προϊόν να διαθέτει την υψηλότερη ποιότητα και ασφάλεια, ωστόσο όπως για κάθε ηλεκτρικό προϊόν, θα πρέπει πάντα να ακολουθούνται οι βασικοί κανονισμοί για την αποφυγή επικίνδυνων καταστάσεων για ανθρώπους ή υλικές ζημιές.

- Προσοχή: Η συσκευή πρέπει να μεταφέρεται μέσα στην παρεχόμενη τσάντα και να περικλείεται μέσα στην προστατευτική της σακούλα.
- Ο ασθενής εννοείται και ως χειριστής.
- Πριν από την πρώτη χρήση και περιοδικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγχετε προσεκτικά την ακεραιότητα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος και του καλώδιου τροφοδοσίας ούτως ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν προβλήματα. Σε περίπτωση που υφίσταται ζημιά μην βάλετε το φιλτράκι και παραδώστε το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπο εμπιστοσύνης σας.
- Η μέση προβλεπόμενη ζωή των εξαρτημάτων είναι περίπου 6 μήνες. Το φίλτρο (A8) είναι για προσωπική χρήση και θα πρέπει να αντικαθίσταται εντός της περιόδου χρήσης που υποδεικνύεται στη συσκευασία του ίδιου του φίλτρου.
- Κατά την παρουσία παιδιών ή άλλων εξαρτώμενων ατόμων, το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται υπό τη στενή επίβλεψη ενός ενήλικα ο οποίος έχει διαβάσει το παρόν εγχειρίδιο.
- Ορισμένα εξαρτήματα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι αρκετά μικρά έτσι ώστε να υπάρχει κίνδυνος να καταποθούν από τα παιδιά. Κατά συνέπεια κρατήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν μακριά από τα παιδιά.
- Μην χρησιμοποιείτε τους σωλήνες και τα καλώδια που παρέχονται, διαφορετικά από την προβλεπόμενη χρήση, υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί στραγγαλισμός. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή σε παιδιά και σε άτομα με ειδικές δυσκολίες διότι συχνά δεν είναι σε θέση να εκτιμήσουν σωστά τους κινδύνους.
- Πρόκειται για ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν είναι κατάλληλο για να χρησιμοποιείται με εύφλεκτα ανααισθητικά μείγματα με αέρα ή οξυγόνο ή με πρωτοξείδιο του αζώτου.
- Κρατήστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από θερμές επιφάνειες.
- Κρατήστε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ τρωκτικά), σε διαφορετική περίπτωση τα ζώα αυτά μπορεί να προκαλέσουν ζημιές στην μόνωση του καλώδιου τροφοδοσίας.
- Μην χειρίζεστε το φιλτράκι με βρεγμένα χέρια. Μην χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε υγρό περιβάλλον (για παράδειγμα ενώ κάνετε μπάνιο ή στο ντους) Μην βυθίζετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν στο νερό. Αν συμβεί αυτό αποσυνδέστε άμεσα τα φιλτράκια. Μην βγάξετε και μην αγγίξετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν που έχει βυθιστεί στο νερό, αφαιρέστε πρώτα το φιλτράκι. Αποστειλάτε το προϊόν σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπο εμπιστοσύνης σας.
- Χρησιμοποιήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε περιβάλλον καθαρό από σκόνη διαφορετικά μπορεί να προδικαστεί η θεραπεία.
- Το περιβλήμα του ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν προστατεύεται από τη διείσδυση των υγρών. Μην πλένετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν κάτω από νερό ή μην το βυθίζετε σε αυτό και προστατεύστε το από πιτσιλιές νερού ή άλλα υγρά.
- Μην εκθέτετε το ιατροτεχνολογικό προϊόν σε εξαιρετικά ακραίες θερμοκρασίες.
- Μην τοποθετείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν κοντά σε πηγές θερμότητας, στο ηλιακό φως ή σε πολύ θερμό περιβάλλον.
- Μην φράζετε ή εισάγετε αντικείμενα στο φίλτρο και στη θέση του στο ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- Μην φράζετε σε καμία περίπτωση τις οπές αερισμού που βρίσκονται και στις δυο πλευρές του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.
- Θέστε το σε λειτουργία πάντα σε γερή και χωρίς εμπόδια επιφάνεια.
- Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει υλικό που φράζει τις οπές αερισμού πριν από κάθε χρήση.
- Μην τοποθετείτε κανένα αντικείμενο μέσα στις οπές του αερισμού.
- Αποσυνδέετε πάντα το φιλτράκι αμέσως μετά τη χρήση.
- Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι εφοδιασμένο με μια ασφάλεια που επιθεωρείται εύκολα σε περίπτωση βλάβης. Πριν από αυτή την διαδικασία αφαιρέστε το φιλτράκι τροφοδοσίας. Οι επιδιορθώσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από εξουσιοδοτημένο προσωπικό της FLAEM. Μη εξουσιοδοτημένες επιδιορθώσεις ακυρώνουν την εγγύηση και μπορεί να αντιπροσωπεύουν δυνητικό κίνδυνο για τον χρήστη.
- Η αναμενόμενη μέση διάρκεια χρήσης για τη συσκευή είναι 1000 ώρες για τον συμπιεστή και 400 ώρες για τον νεφελοποι-

ητή P0112EM.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην προκαλείτε μετατροπές στο παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν χωρίς την προηγούμενη εξουσιοδότηση του κατασκευαστή.

- Δεν πρέπει να εκτελούνται εργασίες συντήρησης ή/και επισκευές κατά τη χρήση της συσκευής.
- Ο κατασκευαστής, ο πωλητής και ο εισαγωγέας θεωρούνται υπεύθυνοι για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και τις επιδόσεις μόνο αν:
 - a) ο εξοπλισμός χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης
 - b) το ηλεκτρικό σύστημα του χώρου όπου χρησιμοποιείται το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμφωνεί με τους κανονισμούς και συμμορφώνεται με τους ισχύοντες νόμους.
- Επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για προβλήματα ή/και έκτακτες καταστάσεις σχετικά με την λειτουργία.
- Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον Κατασκευαστή για τυχόν προβλήματα ή/και απροσδόκητα συμβάντα που αφορούν τη λειτουργία ή αν χρειάζεστε αποσαφηνίσεις σχετικά με τη χρήση ή/και τη συντήρηση/καθαρισμό.
- Ο απαραίτητος χρόνος για τη μετάβαση από τις συνθήκες αποθήκευσης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες.
- Τα εξαρτήματα (A7, A9, A10, C1, C2, C3, C4, C5) προορίζονται για προσωπική χρήση και πρέπει να καθαρίζονται πριν από κάθε χρήση, όπως περιγράφεται στην παράγραφο «Καθαρισμός, εξυγίανση, απολύμανση και αποστείρωση».
- Αλληλεπιδράσεις: τα υλικά που έρχονται σε επαφή με τα φάρμακα έχουν ελεγχθεί με μια ευρεία σειρά φαρμάκων. Ωστόσο δεν αποκλείονται αλληλεπιδράσεις δεδομένου της ποικιλίας και της διαρκούς εξέλιξης των φαρμάκων. Σας συνιστούμε να καταναλώνετε το φάρμακο όσο γίνεται πιο γρήγορα αφού ανοιχτεί και να αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση με τον νεφελοποιητή. Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή είναι υλικά βιοσυμβατά και συμμορφώνονται με τους δεσμευτικούς κανονισμούς της Οδηγίας 93/42 ΕΚ και των μετέπειτα τροποποιήσεων, παρόλα αυτά δεν είναι δυνατόν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Σε περίπτωση που η συσκευή σας δεν πληρεί τις προδιαγραφές, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης για αποσαφηνίσεις.
- Το καλώδιο που παρέχεται είναι εξοπλισμένο με προστατευτικό παρέμβυσμα (A14) κατά της διείσδυσης των υγρών στη συσκευή. Μην διαχωρίζετε αυτό το παρέμβυσμα από το καλώδιο.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε σχολαστικά τα χέρια και το ιατροτεχνολογικό προϊόν σας όπως περιγράφεται στην παράγραφο «ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ (για νοσοκομειακή χρήση)». Τα εξαρτήματα (A7-A9-A10-C2-C3) είναι μόνο για προσωπική χρήση ούτως ώστε να αποφευχθεί πιθανός κίνδυνος μετάδοσης της μόλυνσης. Συνιστάται η αντικατάστασή τους κάθε 6 μήνες.

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

Συναρμολόγηση σωλήνων

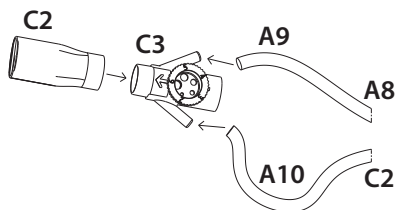
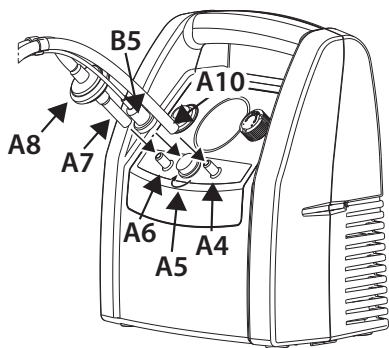
- Συνδέστε το σωλήνα (A10) στην έξοδο του παλμικού αέρα (A4) και το σωλήνα (A7) στην είσοδο του διακόπτη πίεσης (A6).
- Εισαγάγετε το φικ (B5) του καλωδίου (B4) στην πρίζα (A5).
 - Βιδώστε το δακτύλιο που υπάρχει περιστρέφοντας δεξιόστροφα.
- Συνδέστε το φίλτρο (A8) στο σωλήνα (A7).

ΠΡΟΣΟΧΗ

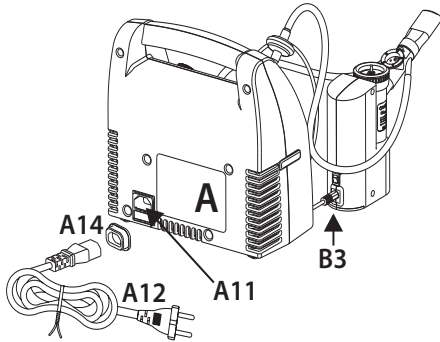
Το κάλυμμα προστασίας της πρίζας 12Vdc θα πρέπει να αφαιρείται για να εισάγεται το φικ και να επανατοποθετείται στο τέλος της χρήσης για την προστασία της πρίζας.

Επιστόμιο

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



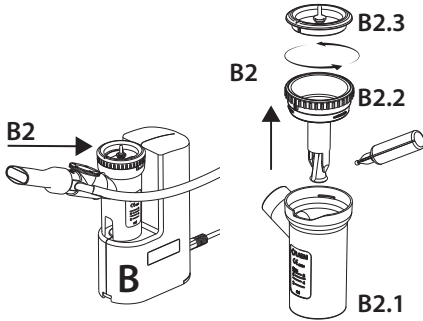
Σύνδεση συσκευής



Βάλτε το ομοαξονικό φιο του καλωδίου (B4), που προέρχεται από του (A5), στην πρίζα (B3) της συσκευής νεφελοποίησης.

- Εισαγάγετε το προστατευτικό παρέμβυσμα (A14) στο φιο του καλωδίου τροφοδοσίας (A12).
- Βάλτε το φιο του καλωδίου τροφοδοσίας (A12) στην πρίζα (A11) της συσκευής A.

Συσκευή νεφελοποίησης

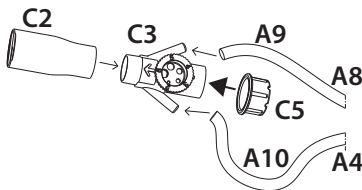


- Ανοίξτε το πάνω μέρος (B2.2) του νεφελοποιητή (B2), ξεβιδώνοντας αριστερόστροφα, και ρίξτε τον φυσιολογικό ορό στο (B2.1).

- Εφαρμόστε το στήριγμα με τη βαλβίδα (B2.3) στο κάτω μέρος (B2.2).

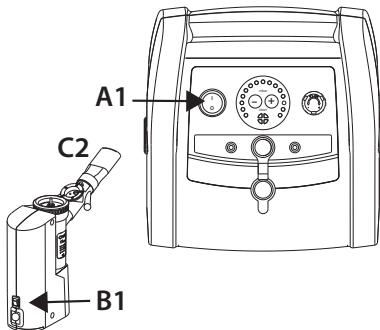
- Κλείστε τον νεφελοποιητή (B2) της συσκευής νεφελοποίησης B και συνδέστε το ρακόρ (C3) και το επιστόμιο (C2) όπως υποδεικνύεται στο σχεδιάγραμμα σύνδεσης.

Χρήση χωρίς συσκευή νεφελοποίησης



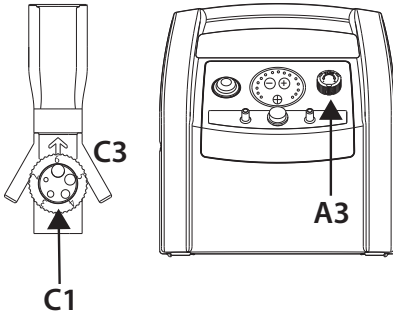
Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή Pulmowaves χωρίς τον νεφελοποιητή, κλείνοντας το ρακόρ PEP (C3) με τη βαλβίδα (C5), όπως φαίνεται στο σχήμα.

Ενεργοποίηση της συσκευής



- Ενεργοποιήστε τη συσκευή πατώντας τον διακόπτη A1. Στη συνέχεια, πατήστε το κουμπί B1 του νεφελοποιητή.

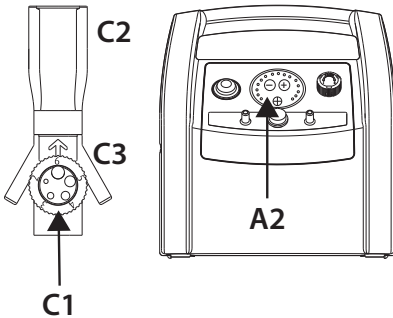
- Ο συμπιεστής θα ενεργοποιηθεί μόνο όταν αναπνεύσει ο ασθενής μέσω του επιστομίου C2.



Ρυθμιστής πίεσης

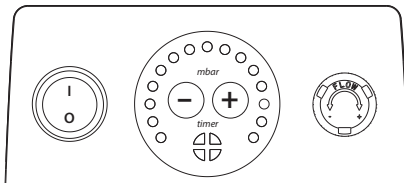
Ρυθμίστε το δακτύλιο **C1** του ρακόρ **PEP C3** και το ρυθμιστή ροής **A3** της συσκευής για την αναπνευστική φυσιοθεραπεία, με βάση τις τιμές που αναφέρονται στον παρακάτω πίνακα.

Δακτύλιος ρύθμισης σύνδ. PEP	Ρυθμιστής ροής σε MAX		Ρυθμιστής ροής σε MIN	
	Μέγεθος οπής	Τιμή ροής	Τιμή συμπιεστή	Τιμή ροής
∅ 2	7,5 l/min	7 mbar	1,2 l/min	2 mbar
∅ 3	6,4 l/min	6 mbar	1,1 l/min	1 mbar
∅ 4	3,9 l/min	3 mbar	1,0 l/min	0 mbar
∅ 5	3,3 l/min	2 mbar	0,8 l/min	0 mbar
∅ 6	3,2 l/min	1 mbar	0,6 l/min	0 mbar



Ψηφιακό μανόμετρο

- Κατά τη φάση εκπνοής του ασθενούς, το μανόμετρο (A2) εμφανίζει τη θετική πίεση που παράγεται, σε συνάρτηση με την επιλεγμένη οπή, στον δακτύλιο (C1) της σύνδεσης PEP (C3).
- Το μανόμετρο έχει ως μόνη λειτουργία να δείξει τη σωστή ροή εκπνοής, δεν υποδεικνύει την ακριβή τιμή της ροής εκπνοής.

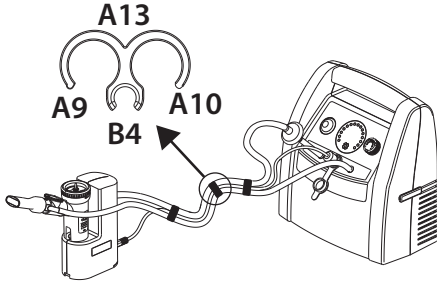


Για να ορίσετε τη διάρκεια της θεραπείας, χρησιμοποιήστε τα κουμπιά «+» και «-». Η θεραπεία μπορεί να διαρκέσει 5, 10, 15 ή 20 λεπτά.

Στο τέλος της προγραμματισμένου χρόνου θεραπείας, τα 4 LED αναβοσβήνουν και ακούγεται 5 φορές ένα ηχητικό σήμα.

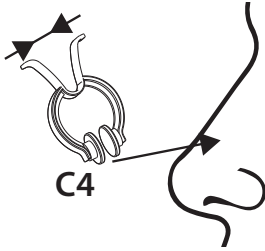
Κλιπ σύνδεσης σωλήνων

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



ΠΩΜΑ ΜΥΤΗΣ

- Για τη σωστή χρήση της σύνδεσης PEP, ο ασθενής θα πρέπει να εφαρμόσει το πώμα μύτης (C4), όπως υποδεικνύεται στην εικόνα.



ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Απενεργοποιήστε το ιατροτεχνολογικό προϊόν πριν από κάθε διαδικασία καθαρισμού και αποσυνδέετε πάντα το καλώδιο δικτύου από την πρίζα.

ΣΥΣΚΕΥΗ (Α) ΚΑΙ (Β)



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

ΠΑΡΕΛΚΟΜΕΝΑ

Τα εξαρτήματα (A8-C2-C3-C4-C5-B2) και οι σωλήνες σύνδεσης (A7-A9-A10) είναι μόνο για προσωπική χρήση ούτως ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος μετάδοσης της μόλυνσης.

Ανοίξτε τον νεφελοποιητή (B2), περιστρέφοντας το πάνω μέρος αριστερόστροφα. Αφαιρέστε το πάνω μέρος, όπως φαίνεται στο σχεδιάγραμμα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Για εργασίες εξυγίανσης, απολύμανσης και αποστείρωσης, το εξάρτημα PEP C3 δεν πρέπει να αποσυναρμολογείται.

ΑΝΤΙΒΑΚΤΗΡΙΑΚΟ ΦΙΛΤΡΟ

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Το φίλτρο (A8) είναι μόνο για προσωπική χρήση και θα πρέπει να αντικαθίσταται όπως υποδεικνύεται στην ετικέτα της συσκευασίας.

- Δεν πλένεται, δεν απολυμαίνεται, δεν αποστειρώνεται και δεν ανακυκλώνεται.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΣΕ ΟΙΚΙΑΚΟ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ - ΥΓΙΕΙΝΗ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

ΕΞΥΓΙΑΝΣΗ

Πριν και μετά από κάθε χρήση, εξυγιάνετε τα εξαρτήματα και τον εκνεφωτή υπερήχων επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφεται στη συνέχεια.

μέθοδος Α: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) σε πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη διαβρωτικό).

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα (C1-C2-C3-C4-C5) πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο.

μέθοδος C: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) με εμβάπτιση σε διάλυμα με 50% νερό και 50% λευκό ξύδι, και τέλος ξεπλένεται άφθονα με πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C).

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

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

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

μέθοδος Α: Τα εξαρτήματα που μπορούν να απολυμαίνονται είναι τα (B2-C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10).

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

Εκτέλεση:

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

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) Αμέσω βρασμού στο νερό για 10 λεπτά. Χρησιμοποιήστε αποιονισμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε ασβεστολιθικές αποθέσεις.

μέθοδος C: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) με ένα αποστειρωτή εν θερμώ για το μπιμπερό τύπου ατμού (όχι μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία ακολουθώντας πιστά τις οδηγίες του αποστειρωτή. Για την απολύμανση θα πρέπει να επιλέξετε ένα αποστειρωτή με ένα κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών. Μετά τις εργασίες ΕΞΥΓΙΑΝΣΗΣ Ή/ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗΣ στεγνώστε την περιοχή του μετατροπέα, χωρίς να ασκήσετε καμιά επιπλέον πίεση σε αυτόν, τα εξαρτήματα και το εξωτερικό μέρος του ιατροτεχνολογικού προϊόντος με μια χαρτοπετσέτα ή ακόμα καλύτερα με μια ρίψη θερμού αέρα (για παράδειγμα σεσουάρ μαλλιών). Τέλος βεβαιωθείτε ότι το «φιν τροφοδοσίας» του ιατροτεχνολογικού προϊόντος είναι εντελώς στεγνό.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΛΙΝΙΚΟΥ Ή ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΑΚΟΥ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Πριν και μετά από κάθε απολύμανση ή αποστείρωση, εξυγιάνετε τα παρελκόμενα επιλέγοντας μια από τις μεθόδους που περιγράφεται στη συνέχεια.

μέθοδος Α: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) σε πόσιμο ζεστό νερό (περίπου 40 °C) με ήπιο απορρυπαντικό πιάτων (μη διαβρωτικό).

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα παρελκόμενα (C1-C2-C3-C4-C5) σε πλυντήριο πιάτων με ζεστό κύκλο.

ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Τα εξαρτήματα που μπορούν να απολυμαίνονται είναι τα (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2).

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

Εκτέλεση:

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

Αν θέλετε να πραγματοποιήσετε και ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ περάστε στην ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ.

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

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Τα αποστειρωσιμα παρελκόμενα είναι (C1-C2-C3-C5-A7-A9-A10-B2 Συναρμολογημένο)

Εξοπλισμός: Αποστείρωση ατμού με διαχωρισμένο κενό και υπερπίεση κατά τον κανονισμό EN 13060.

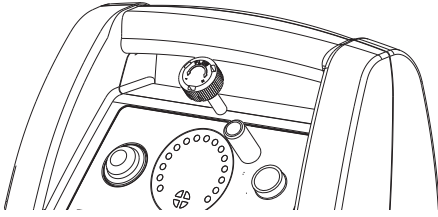
Εκτέλεση: Συσκευάστε κάθε ένα εξάρτημα προς επεξεργασία στο σύστημα ή συσκευασία αποστειρωμένου φραγμού σύμφωνα με το πρότυπο EN 11607. Βάλτε τα συσκευασμένα εξαρτήματα στον αποστειρωτή με ατμό. Εκτελέστε τον κύκλο αποστείρωσης τηρώντας τις οδηγίες χρήσης του εξοπλισμού επιλέγοντας θερμοκρασία 134°C και ένα πρώτο χρονικό διάστημα 10 λεπτών.

Για το σωλήνα σιλικόνης (A7-A9-A10): θερμοκρασία 134 ° C και διάρκεια 10 λεπτά για ένα μέγιστο 30 φορές.

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

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

ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ ΑΕΡΑ



Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι εξοπλισμένο με ένα φίλτρο αναρρόφησης, που βρίσκεται μέσα στο ρυθμιστή ροής (Α3), που θα πρέπει να αντικαθίσταται όταν είναι βρώμικο ή αλλάζει χρώμα. Για την αντικατάσταση, ανασηκώστε το ρυθμιστή ροής (Α3) και τραβήξτε το φίλτρο.

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

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

Χρησιμοποιήστε μόνο τα γνήσια εξαρτήματα Flaem.

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Συμπιεστής Μοντ. P0112EM F1000		Συσκευή νεφελοποίησης Μοντέλο P0112EM	
Τροφοδοσία:	230 V ~ 50 Hz / 140 VA	Τροφοδοσία	12 V
Ασφάλεια:	1x T2AL 250V	Νεφελοποίηση ml/min ⁽¹⁾	0,32 ml/min
Θόρυβος (σε 1 m):	55 dB (A) (περ.)	MMAD ⁽²⁾	4,26 μm
		Αναπνεύσιμο κλάσμα <5μm ⁽²⁾	51,7% (περίπου)
		Χωρητικότητα δοχείου φαρμάκου	8 ml

⁽¹⁾ Δεδομένα που καταγράφηκαν σύμφωνα με την εσωτερική διαδικασία Flaem I29-P07.5.
⁽²⁾ Τα δεδομένα υπολογίστηκαν με βάση τις τιμές που καταγράφηκαν με το Malvern Spraytec και συγκρίθηκαν με τις τιμές των δοκιμών που πραγματοποιήθηκαν στο Πανεπιστήμιο της Parma.

Συνθήκες λειτουργίας:

Ελάχιστη θερμοκρασία 5 ° C; Μέγιστη. 40 ° C

Υγρασία αέρα ελάχ. 10%; Μέγιστη. 95%

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

Ελάχιστη θερμοκρασία -25 ° C; Μέγιστη. 70 ° C

Υγρασία αέρα ελάχ. 10%; Μέγιστη. 95%

Ατμοσφαιρική πίεση λειτουργίας / αποθήκευσης:

ελάχ. 69 KPa; Μέγιστη. 106 KPa

ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΜΕΡΗ

Τα εφαρμοσμένα εξαρτήματα τύπου BF είναι: αξεσουάρ ασθενούς (C2)

Διαστάσεις συσκευής	22 (L) x 11 (P) x 23 (H) cm
Βάρος	2.200 Kg
Μέγεθος τσάντας	27 (L) x 17 (P) x 25 (H) cm
Εγγύηση	2 χρόνια

ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΑ



Ιατρικό σήμα ΕΚ αναφ. Οδηγ. ΕΟΚ 93/42 και μετέπειτα ενημερώσεις



Ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας II



Προσοχή ελέγξατε τις οδηγίες χρήσεις



Ενεργοποίηση "ON"

Όταν απενεργοποιείτε το ιατροτεχνολογικό προϊόν, ο διακόπτης σταματά τη λειτουργία του συμπιεστή μόνο στη μία από τις δύο φάσεις τροφοδοσίας.



Απενεργοποίηση "OFF"



Σύμφωνα με: Ευρωπαϊκό πρότυπο EN 10993-1 "Βιολογική αξιολόγηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων" και την ευρωπαϊκή οδηγία 93/42/ΕΟΚ "Ιατροτεχνολογικών προϊόντων". Απαλλαγμένο από φθαλικές ενώσεις. Σύμφωνα με το: Κανον. (ΕΕ) αριθ. 1907/2006.

OUT
12V

Τροφοδοτικό εξόδου για συσκευή νεφελοποιητή. (Mod. P0112EM)



Όριο θερμοκρασίας



ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ



Αξεσουάρ θερμοσυστελλόμενης μεμβράνης

SN

Σειριακός αριθμός ιατροτεχνολογικού προϊόντος.



Κατασκευαστής



Εφαρμοσίμα εξαρτήματα τύπου BF

IP21

Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21. (Προστασία από στερεά σώματα μεγέθους πάνω από 12 mm. Προστασία από την πρόσβαση με ένα δάχτυλο. Προστασία από την κάθετη πτώση σταγόνων νερού).



Διατηρώ στεγνό



Εναλλασσόμενο ρεύμα



Όριο υγρασίας



Όριο ατμοσφαιρικής πίεσης



Τσάντα συσκευασίας προϊόντος και σακούλα συσκευασίας σωλήνα

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΟΥ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ



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

ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει σχεδιαστεί για να πληροί τις τρέχουσες απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (EN 60601-1-2:2007). Οι ηλεκτρικές συσκευές απαιτούν ειδική φροντίδα κατά την εγκατάσταση και τη χρήση, κατά τα προαπαιτούμενα EMC έτσι ώστε να εγκαθίσταται και / ή να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Δυνητικός κίνδυνος ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλα συστήματα, συγκεκριμένα με άλλα συστήματα ανάλυσης και επεξεργασίας. Τα συστήματα ραδιο και τηλεπικοινωνιών φορητών ή κινητών συσκευών (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) μπορούν να επηρεάσουν τη λειτουργία των ιατρικών ηλεκτρονικών συσκευών. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε την ιστοσελίδα www.flaemnuova.it ή www.flaem.it Η εταιρία Flaem διατηρεί το δικαίωμα της πραγματοποίησης τεχνικών και λειτουργικών μετατροπών στο προϊόν χωρίς καμία προειδοποίηση.

ΕΝΤΟΠΙΣΜΟΣ ΤΩΝ ΒΛΑΒΩΝ

Πριν από οποιαδήποτε εργασία, απενεργοποιήστε την συσκευή και αποσυνδέστε το ηλεκτρικό καλώδιο από την πρίζα.

ΠΡΟΒΛΗΜΑ	ΑΙΤΙΑ	ΛΥΣΗ
Η συσκευή δεν λειτουργεί	Το καλώδιο τροφοδοσίας (A12) δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στην πρίζα τροφοδοσίας (A11) της συσκευής ή στην πρίζα του δικτύου.	Τοποθετήστε σωστά το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα (A11) και στη σχετική πρίζα του δικτύου.
Ο νεφελοποιητής (B2) δεν νεφελοποιεί και/ή δεν χορηγεί σωστά το φάρμακο.	Ο διακόπτης (B1) της συσκευής (B) είναι στο «OFF». Το φινις του καλωδίου (B4) δεν έχει τοποθετηθεί στην πρίζα 12VDC (A5). Το καλώδιο τροφοδοσίας της συσκευής (B4) (B) δεν έχει τοποθετηθεί.	Γυρίστε τον διακόπτη (A1) της συσκευής (A) στο «ON». Τοποθετήστε το φινις του καλωδίου (B4) στην πρίζα (A5). Τοποθετήστε το καλώδιο της συσκευής (B4).
	Το φάρμακο ή ο φυσιολογικός ορός δεν έχει εισαχθεί στον νεφελοποιητή (B2) (αμπούλα).	Ρίξτε τη σωστή ποσότητα φαρμάκου ή φυσιολογικού ορού στον νεφελοποιητή (B2).
	Ο νεφελοποιητής (B2) δεν έχει συναρμολογηθεί σωστά.	Αποσυναρμολογήστε και ξανασυναρμολογήστε τον νεφελοποιητή (B2) σωστά, όπως φαίνεται στο σχέδιο του εξώφυλλου.
	Το ακροφύσιο του νεφελοποιητή (B2) έχει βουλώσει.	Αποσυναρμολογήστε τον νεφελοποιητή (B2), βγάλτε το ακροφύσιο και καθαρίστε το. Η παράλειψη καθαρισμού του νεφελοποιητή από τις εναποθέσεις του φαρμάκου μπορεί να θέσει σε κίνδυνο την απόδοση και τη λειτουργία του. Τηρείτε σχολαστικά τις οδηγίες του κεφαλαίου «Καθαρισμός, εξυγίανση, απολύμανση και αποστείρωση».
Το ψηφιακό μανόμετρο (C) δεν ανάβει τα LED ή/και δεν λειτουργεί σωστά.	Το καλώδιο τροφοδοσίας (A12) δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στην πρίζα τροφοδοσίας (B4) της συσκευής ή στην πρίζα του δικτύου.	Τοποθετήστε σωστά το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα (A11) και στη σχετική πρίζα του δικτύου.
	Οι σωλήνες αέρα (A9) (A10) δεν είναι σωστά συνδεδεμένοι στη συσκευή (A) ή/και στο ρακόρ PEP (C3).	Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση των σωλήνων στις αντίστοιχες υποδοχές της συσκευής (A). Συμβουλευτείτε σχεδιάγραμμα σύνδεσης στο εξώφυλλο.
	Οι σωλήνες αέρα (A9) (A10) είναι διπλωμένοι ή/και κατεστραμμένοι ή/και στριμμένοι. Ο δακτύλιος (C1) δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Ξετυλίξτε τους σωλήνες (A9) (A10) και ελέγξτε αν είναι συνθλιμμένοι, τρυπημένοι ή διπλωμένοι. Αν ναι, αντικαταστήστε τους. Ρυθμίστε σωστά το παξιμάδι του δακτυλίου PEP (C1), κάνοντας τις οπές να συμπέσουν.
	Το φίλτρο του ρυθμιστή ροής (A3) είναι βρώμικο.	Αντικαταστήστε το φίλτρο (A3).
	Το αντιβακτηριακό φίλτρο (A8) είναι βουλωμένο ή βρώμικο. Ο σωλήνας (A9) είναι διπλωμένος ή/και το κύκλωμα παρουσιάζει βλάβη.	Αποκαταστήστε το σωλήνα (A9), αντικαταστήστε το φίλτρο (A8) ή/και επικοινωνήστε με ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης για την αντικατάσταση του ηλεκτρονικού κυκλώματος.
	Το ηλεκτρονικό κύκλωμα δεν λειτουργεί.	Απευθυνθείτε σε ένα κέντρο τεχνικής υποστήριξης FLAEM για αντικατάσταση του ηλεκτρονικού κυκλώματος.

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

Αν μετά τον έλεγχο των προϋποθέσεων που περιγράφονται παραπάνω η διάταξη δεν λειτουργεί σωστά απευθυνθείτε στο μεταπωλητή εμπιστοσύνης σας ή στο πιο κοντινό εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις FLAEM.

PulmoWaves 2

Urządzenie do rehabilitacyjnej 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

PulmoWaves jest wyrobem medycznym przeznaczonym do rehabilitacyjnej fizjoterapii oddechowej, a w szczególności do usuwania wydzieliny z tchawicy i oskrzeli, składającym się z urządzenia do doraźnego podawania aerozolu.

Wyrób medyczny musi być przygotowywany i używany w obecności personelu wykwalifikowanego w zakresie rehabilitacyjnej fizjoterapii oddechowej, który zapoznał się i zrozumiał treść niniejszej instrukcji, lub przez osoby dorosłe, które uzyskały dokładne informacje od wykwalifikowanego personelu, o którym mowa powyżej, i które zapoznały się i zrozumiały treść niniejszej instrukcji.

Wyrób medyczny może być stosowany również w ramach terapii domowej.

Czas trwania zabiegu leczniczego można ustawić na (5-10-15-20 minut) w zależności od zaleceń lekarza i stanu zdrowia pacjenta.

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

Pamiętaj: Należy używać wyłącznie oryginalnych akcesoriów FLAEM

WSKAZÓWKI DOTYCZĄCE UŻYTKOWANIA

- Wszystkie leki mogą być nebulizowane za pomocą urządzenia do aerozoloterapii.
- Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) (od stadium 0 do IV według GOLD guidelines).
- Rozstrzenie oskrzeli.
- Mukowiscydoza.
- Zaburzenia o podłożu nerwowo-mięśniowym lub inne zaburzenia związane z układem oddechowym (nadmierna wydzielina z oskrzeli, nieskuteczny kaszel) lub zaburzenia wymagające szybkiego i sprawnego usunięcia wydzieliny.

PRZECIWWSKAZANIA DOTYCZĄCE UŻYCIA

- Dzieci w wieku poniżej 3 lat.
- Pacjenci z zaburzeniami sercowo-naczyniowymi.

NOMENKLATURA URZĄDZENIA

A Urządzenie do fizjoterapii oddechowej

- A1 Wyłącznik
- A2 Manometr cyfrowy
- A3 Regulator przepływu z filtrem
- A4 Wylot pulsacyjny powietrza
- A5 Gniazdo zasilania na wyjściu 12 VDC do nebulizatora
- A6 Wejście presostatu
- A7 Mała rurka filtra
- A8 Filtr
- A9 Rurka presostatu
- A10 Rurka powietrza doprowadzanego w sposób pulsacyjny
- A11 Gniazdo zasilania
- A12 Kabel zasilający
- A13 Zacisk złączki rurek
- A14 Uszczelka ochronna

B Nebulizator

- B1 Wyłącznik urządzenia
- B2 Nebulizator
 - B2.1 Część dolna
 - B2.2 Część górna
 - B2.3 Nośnik z zaworem
- B3 Gniazdo zasilania nebulizatora
- B4 Kabel zasilający do nebulizatora
- B5 Wtyczka kablowa B4

C AKCESORIA

- C1 Regulacyjna nasadka pierścieniowa PEP
- C2 Ustnik
- C3 Złączka PEP
- C4 Zatyczka do nosa
- C5 Zawór do stosowania bez nebulizatora

SKŁAD

Wyrób medyczny jest systemem składającym się z pneumatycznej sprężarki, urządzenia rozpylacza ultradźwiękowego przeznaczonego do rozpylania wyłącznie roztworów fizjologicznych oraz z dozownika wyposażonego w urządzenie PEP (Positive Expiratory Pressure).

FUNKCJE WYROBU MEDYCZNEGO

Wyrób medyczny spełnia następujące funkcje:

- System PEP (Positive Expiratory Pressure) usprawnia pozbycie się kataru.
- Wprawia w drgania wdychane powietrze, usuwając i rozpuszczając wydzieliny.
- Aerosol leczniczy nawilża i pielęgnuje drogi oddechowe.

ZASADY DZIAŁANIA

Zasady działania urządzenia polegają na generowaniu drgań przez sprężarkę pneumatyczną włączaną automatycznie przez wdychanie powietrza przez pacjenta. Drgania, których nasilenie można regulować za pomocą regulatora przepływu zainstalowanego na konsoli urządzenia, ułatwiają oddzielenie śluzu zatykającego drogi oddechowe. Aby zapobiec wysuszeniu dróg oddechowych podczas zabiegu, wdychane przez pacjenta powietrze uruchamia urządzenie podające w postaci aerozolu roztwór fizjologiczny z wykorzystaniem nebulizatora. Zastosowanie urządzenia PEP o 5-stopniowej skali regulacji pozwala podczas zabiegu nadzorować fazę wdychania powietrza przez pacjenta. Intensywność przepływu powietrza można orientacyjnie sprawdzić na manometrze zainstalowanym w centralnej części konsoli.

⚠ 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.

- Uwaga: urządzenie musi być przenoszone w dostarczonej torbie i zamknięte w woreczku ochronnym.
- Pacjent jest również rozumiany jako operator.
- 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.
- Średni okres trwałości akcesoriów szacuje się na mniej więcej 6 miesięcy. Filtr (A8) jest przeznaczony wyłącznie do użytku osobistego i wymaga wymiany w okresie użytkowania podanym na opakowaniu filtra.
- 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 anestetyjnymi, 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 bezzwłocznie 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.
- Należy używać urządzenie jedynie w miejscach wolnych od kurzu, w przeciwnym razie może to wpływać niekorzystnie na terapię.
- Obudowa urządzenia nie jest chroniona przed przedostawaniem się cieczy. Nie wolno myć urządzenia pod bieżącą wodą ani poprzez jego zanurzenie; urządzenie należy chronić przed przyskakającą wodą oraz przed innymi płynami.
- Nie wystawiać urządzenia na działanie skrajnych temperatur.
- Nie umieszczać 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

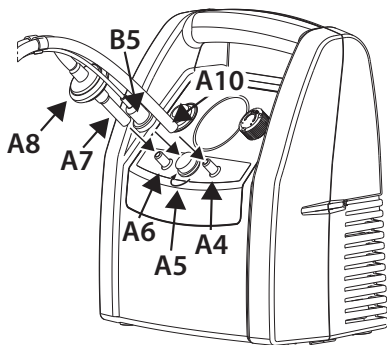
gwarancji i mogą stanowić źródło zagrożenia dla użytkownika.

- Przewidywany średni czas użytkowania urządzenia to 1000 h dla kompresora i 400 h dla Nebulizatora P0112EM.
- **UWAGA: Bez upoważnienia producenta nie wprowadzać żadnych zmian do urządzenia.**
- Podczas korzystania z urządzenia nie wolno przeprowadzać żadnych prac konserwacyjnych i/lub napraw.
- Producent, sprzedawca i importer są odpowiedzialni za bezpieczeństwo, niezawodność i parametry robocze łącznie 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.
- Z producentem należy kontaktować się w celu zgłaszania problemów i/lub nieoczekiwanych zdarzeń związanych z eksploatacją oraz, w razie potrzeby, w celu uzyskania wyjaśnień dotyczących użytkowania i/lub konserwacji/czyszczenia.
- Czas wymagany do przejścia ze stanu przechowywania do stanu roboczego wynosi około 2 godziny.
- Elementy (**A7, A9, A10, C1, C2, C3, C4, C5**) są przeznaczone do użytku osobistego i należy je wyczyścić przed każdym użyciem zgodnie z opisem w rozdziale „Czyszczenie, odkażanie, dezynfekcja i sterylizacja”.
- Interakcje: materiały stosowane w kontakcie z lekami zostały przebadane z szerokim zakresem leków. Jednakże nie jest możliwe całkowite wykluczenie interakcji, z uwagi na różnorodność i ciągły rozwój leków. Zaleca się spożycie leku jak najszybciej po otwarciu i unikanie długotrwałego kontaktu z nebulizatorem. Materiały użyte w urządzeniu są materiałami biogodnymi. Spełniają obowiązujące wymagania dyrektywy 93/42 WE z późniejszymi zmianami, jednak nie można całkowicie wykluczyć reakcji alergicznych.
- W przypadku gdy urządzenie nie spełnia wymagań, należy skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym w celu uzyskania wyjaśnień.
- Kabel z wyposażenia jest wyposażony w uszczelkę do ochrony (A14) przed wnikaniem cieczy do urządzenia. Nie oddzielać tej uszczelki od przewodu.

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce, a następnie wyczyścić urządzenie zgodnie z opisem przedstawionym w rozdziale „CZYSZCZENIE, ODKAŻANIE, DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA (do użytku szpitalnego)”. Komponenty (A7-A9-A10-C2-C3) są przeznaczone do użytku osobistego, aby unikać ewentualnego zarażenia. Zaleca się ich wymianę co 6 miesięcy.

1. Włożyć przewód zasilający (A12) do gniazda (A11) i podłączyć do gniazda sieci elektrycznej dostosowanego do napięcia urządzenia. Gniazdko musi znajdować się w miejscu zapewniającym sprawne odłączenie urządzenia od sieci elektrycznej.



Montaż rurek

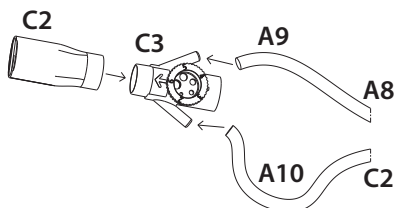
- Podłączyć rurkę (A10) do wylotu pulsacyjnego powietrza (A4) oraz rurkę (A7) do wejścia presostatu (A6).
- Włożyć wtyczkę (B5) kabla (B4) do gniazda (A5).
 - AWkręcić nasadkę pierścieniową, przekręcając ją w prawo.
 - Przyłączyć filtr (A8) do rurki (A7).

UWAGA

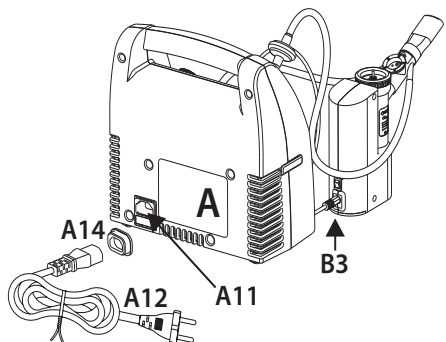
Zatyczkę ochronną gniazda 12Vdc należy zdjąć celem włożenia wtyczki i ponownie założyć po zakończeniu użytkowania celem zabezpieczenia gniazda.

Ustnik

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

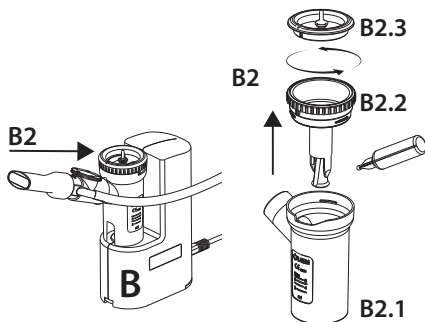


Połączenie urządzenia



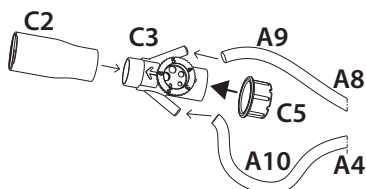
- Włożyć wtyczkę koncentryczną kabla (B4) wychodzącego z (A5) do gniazda (B3) nebulizatora.
- Włożyć uszczelkę ochronną (A14) do wtyczki kabla zasilającego (A12).
- Włożyć wtyczkę kabla zasilającego (A12) do gniazda (A11) urządzenia **A**.

Nebulizator



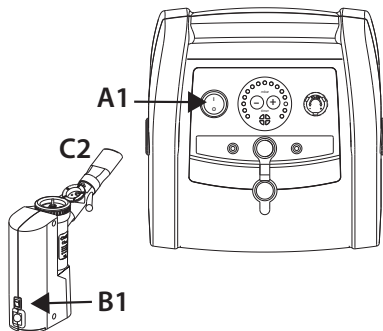
- Otworzyć górną część (B2.2) nebulizatora (B2) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara i wlać roztwór soli fizjologicznej do (B2.1).
- Nałożyć nośnik z zaworem (B2.3) na dolną część (B2.2).
- Ponownie zamknąć (B2) nebulizator **B** i połączyć złączkę (C3) i ustnik (C2), jak pokazano na schemacie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

Stosować bez nebulizatora

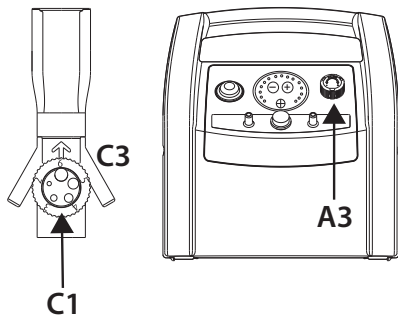


Urządzenia Pulmowaves można używać bez nebulizatora, zamakając złączkę PEP (C3) zaworem (C5), jak pokazano na rysunku.

Aktywacja urządzenia



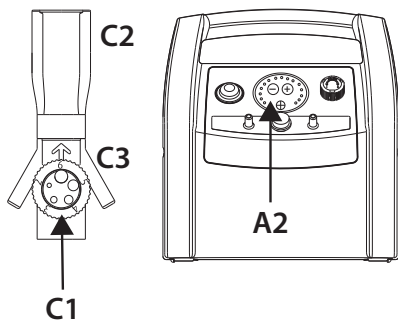
- Uruchomić urządzenie poprzez wciśnięcie wyłącznika A1, a następnie wcisnąć przycisk B1 na nebulizatorze.
- Kompresor uruchamia się dopiero po wykonaniu przez pacjenta wdechu przez ustnik C2.



Regulator przepływu

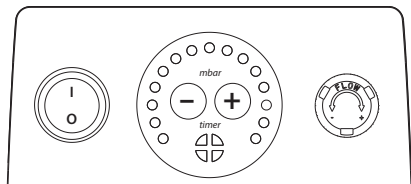
- Wyregulować nasadkę pierścieniową C1 złączki PEP C3 i regulator przepływu A3 odpowiedniego urządzenia do fizjoterapii oddechowej na wartości podane w poniższej tabeli.

Nasadka pierścieniowa złączki PEP	Regulator przepływu ustawiony na wartości MAKS.		Regulator przepływu ustawiony na wartości MIN.	
	Średnica otworu	Wartość przepływu	Wartość ciśnienia	Wartość przepływu
Ø 2	7,5 l/min	7 mbar	1,2 l/min	2 mbar
Ø 3	6,4 l/min	6 mbar	1,1 l/min	1 mbar
Ø 4	3,9 l/min	3 mbar	1,0 l/min	0 mbar
Ø 5	3,3 l/min	2 mbar	0,8 l/min	0 mbar
Ø 6	3,2 l/min	1 mbar	0,6 l/min	0 mbar



Manometr cyfrowy

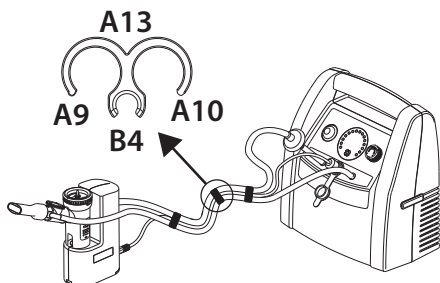
- Podczas wydechu pacjenta manometr (A2) wskazuje ciśnienie dodatnie wytworzone zgodnie z otworem wybranym na nasadce pierścieniowej (C1) złączki PEP (C3).
 - Manometr ma za zadanie jedynie wskazywać prawidłowy wydech pacjenta, nie jest wskaźnikiem dokładnej wartości wydechowego przepływu.



Za pomocą przycisków „+” i „-” ustawić czas trwania terapii. Terapia może trwać 5, 10, 15 lub 20 minut. Po zakończeniu ustawionej terapii 4 diody LED migają i 5 razy rozlega się sygnał dźwiękowy.

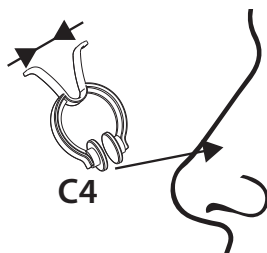
Klipsz złączki rurek

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



Zatyczka do nosa

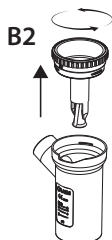
- Celem zapewnienia prawidłowego użycia złączki PEP pacjent powinien założyć zatyczkę do nosa (C4), jak wskazano na rysunku.



CZYSZCZENIE ODKAŻANIE DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

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

URZĄDZENIE (A) I (B)



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

AKCESORIA

Aksesoria (A8-C2-C3-C4-C5-B2) i rurki połączeniowe (A7-A9-A10) są przeznaczone do użytku osobistego, aby unikać ewentualnego ryzyka zarażenia.

Otworzyć nebulizator (B2) przekręcając górną część w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, zdemontować górną część, jak pokazano na rysunku.

PAMIĘTAJ: w przypadku odkażania, dezynfekcji i sterylizacji złączki PEP C3 nie należy demontować.

FILTR ANTYBAKTERYJNY

UWAGA

- Filtr (A8) jest przeznaczony do użytku osobistego i wymaga wymiany zgodnie z zapisem umieszczonym na etykiecie opakowania

- Nie nadaje się do mycia, dezynfekcji lub sterylizacji, a ponadto nie jest elementem przeznaczonym do recyklingu

CZYSZCZENIE W WARUNKACH DOMOWYCH - ODKAŻANIE I DEZYNFEKCJA

ODKAŻANIE

Przed i po każdym użyciu akcesoria i rozpylacz ultradźwiękowy należy odkazić w jeden z niżej opisanych sposobów.
metoda A: Odkazić akcesoria (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) stosując ciepłą wodą pitną (około 40°C) i delikatny płyn do naczyń (nie trąć).

metoda B: Odkazić akcesoria (C1-C2-C3-C4-C5) w zmywarce, stosując cykl z wodą ciepłą.

metoda C: Odkazić akcesoria (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) poprzez zanurzenie ich w roztworze składającym się w 50% z wody i w 50% z octu białego, następnie sputkać je dużą ilością ciepłej wody pitnej (około 40°C).

Aby wykonać czyszczenie w celu DEZYNFEKCJI, przejdź do rozdziału DEZYNFEKCJA.

DEZYNFEKCJA

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

metoda A: Akcesoria podlegające dezynfekcji: (B2-C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10).

Zaopatrzyć się w środek dezynfekujący należący do grupy elektrolitycznych utleniających substancji z zawartością

chlору (substancja aktywna: podchloryn sodu) przeznaczonych do dezynfekcji. Można go nabyć w aptece.

Wykonanie:

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

metoda B: Zdezynfekować akcesoria (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) poprzez gotowanie ich przez 10 minut; użyć wody demineralizowanej lub destylowanej, aby uniknąć odkładania się osadu wapiennego.

metoda C: Zdezynfekować akcesoria (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) za pomocą parowego sterylizatora do butelek (nie mikrofalowego). Czynności wykonać, stosując się ściśle do instrukcji załączonej do sterylizatora. Aby dezynfekacja była skuteczna, należy wybrać sterylizator z przynajmniej 6-minutowym cyklem roboczym.

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

CZYSZCZENIE W WARUNKACH KLINICZNYCH LUB SZPITALNYCH - DEZYNFEKCJA I STERYLIZACJA

Przed dezynfekcją lub sterylizacją, pojemnik i akcesoria należy odkazić w jeden z niżej opisanych sposobów.

metoda A: Odkazić akcesoria (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) stosując ciepłą wodą pitną (około 40°C) i delikatny płyn do naczyń (nie trący).

metoda B: Odkazić akcesoria (C1-C2-C3-C4-C5) w zmywarce, stosując cykl z wodą ciepłą.

DEZYNFEKCJA

Akcesoria podlegające dezynfekcji: (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2).

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

Wykonanie:

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

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

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

STERYLIZACJA

Akcesoria podlegające sterylizacji: (C1-C2-C3-C5-A7-A9-A10-B2 Zmontowany)

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

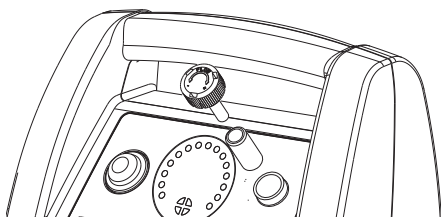
Wykonanie: Zapakować każdy pojedynczy komponent przeznaczony do czyszczenia w system lub w opakowanie z barierą sterylną zgodnie z normą EN 11607. Włożyć zapakowane komponenty do sterylizatora parowego. Przeprowadzić cykl sterylizacji zgodnie z instrukcją obsługi urządzenia, wybierając temperaturę 134 °C i czas 10 pierwszych minut.

W przypadku rur silikonowego (A7-A9-A10): temperatura 134 °C i 10 minut po raz pierwszy, maksymalnie 30-krotnie.

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

Procedura sterylizacji została zatwierdzona zgodnie z normą ISO 17665-1.

FILTROWANIE POWIETRZA



Urządzenie jest wyposażone w filtr pochłaniający, umieszczony wewnątrz regulatora przepływu (A3), który należy wymienić, jeżeli jest brudny lub zmienia kolor. W celu wymiany należy podnieść regulator przepływu (A3) i wyjąć filtr.

Nie wolno myć i ponownie używać tego samego filtra. Regularna wymiana jest niezbędna do zapewnienia prawidłowych wyników pracy sprężarki. Filtr należy regularnie kontrolować. W kwestii filtrów zapasowych należy skontaktować się ze sprzedawcą urządzenia lub autoryzowanym serwisem.

CZĘŚCI ZAMIENNE

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

Należy używać wyłącznie oryginalnych części zamiennych Flaem.

CHARAKTERYSTYKI TECHNICZNE URZĄDZENIA

Sprężarka Mod. P0112EM F1000		Nebulizator, model P0112EM	
Zasilanie:	230 V ~ 50 Hz / 140 VA	Zasilanie	12 V
Bezpiecznik:	1x T2AL 250V	Nebulizacja ml/min ⁽¹⁾	0,32 ml/min'
Poziom hałasu (na 1 m)	55 dB (A) (approx.)	MMAD ⁽²⁾	4,26 µm
		Fracja wdychana <5µm ⁽²⁾	51,7% (w przybliżeniu)
		Pojemność zbiornika na lek	8 ml
Warunki pracy: Minimalna temperatura 5°C; max. 40°C Wilgotność powietrza min. 10%; max. 95%		⁽¹⁾ Dane zmierzone zgodnie z procedurą wewnętrzną Flaem I29-P07.5.	
Warunki przechowywania i transportu: Minimalna temperatura -25°C; max. 70 °C Wilgotność powietrza min. 10%; max. 95%		⁽²⁾ Dane obliczone na podstawie wartości uzyskanych przy użyciu urządzenia Malvern Spraytec i porównane z wartościami uzyskanymi w wyniku testów przeprowadzonych przez Uniwersytet w Parmie.	
Ciężenie atmosferyczne podczas pracy / przechowywania: min. 69 kPa; max. 106 kPa		Wymiary urządzenia	22 (L) x 11 (P) x 23 (H) cm
CZĘŚCI ZASTOSOWANE Części aplikacyjne typu BF to: akcesoria pacjenta (C2)		Waga	2.200 Kg
		Rozmiar torby	27 (L) x 17 (P) x 25 (H) cm
		Gwarancja	2 lat

SYMBOLE



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



Urządzenie klasy II



Uwaga: sprawdzić instrukcję obsługi



Włączone „ON”

Gdy urządzenie zostanie wyłączone, wyłącznik przerywa działanie sprężarki wyłącznie dla jednej z dwóch faz zasilania.



Wyłączone „OFF”



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



Zasilanie wyjściowe urządzenia nebulizatora. (Mod. P0112EM)



Limit temperatury



Numer seryjny urządzenia



Producent



Wykorzystana część typu BF

IP21

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



Utrzymuj w suchości



AC



Limit wilgotności



Limit ciśnienia atmosferycznego



UTYLIZACJA OPAKOWAŃ



Aksesoria do folii termokurczliwej



Torba do pakowania produktów i torba do pakowania tub

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. Nienależycie przeprowadzona utylizacja urządzenia przez użytkownika skutkuje nałożeniem sankcji administracyjnych określonych treścią przepisów transpozycji dyrektywy 2012/19/WE państwa członkowskiego lub kraju, na terenie którego ma miejsce utylizacja produktu.

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 zamieszczone na stronie internetowej www.flaemnuova.it. lub www.flaem.it.

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

WYSZUKIWANIE USTEREK

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

PROBLEM	PRZYCZYNA	ŚRODEK ZARADCZY
Urządzenie nie działa	Kabel zasilający (A12) nie jest prawidłowo włożony do gniazda zasilania (A11) urządzenia lub do gniazda sieciowego.	Włożyć prawidłowo kabel zasilający do gniazda (A11) i do odpowiedniego gniazda sieciowego.
Nebulizator (B2) nie wykonuje nebulizacji i/lub nie dostarcza leku prawidłowo.	Wyłącznik (B1) na urządzeniu (B) jest ustawiony w pozycji „OFF”. Złączka kablowa (B4) nie została włożona do gniazda 12 VDC (A5). Kabel zasilający (B4) urządzenia (B) nie został włożony.	Ustawić wyłącznik (A1) urządzenia (A) w pozycji „ON”. Włożyć złączkę kablową (B4) do gniazda (A5). Włożyć kabel urządzenia (B4).
	Lek lub roztwór soli fizjologicznej nie został wprowadzony do nebulizatora (B2) (ampułka).	Włać odpowiednią ilość leku lub roztworu soli fizjologicznej do nebulizatora (B2).
	Nebulizator (B2) nie został prawidłowo zamontowany.	Zdemontować i ponownie zmontować nebulizator (B2) prawidłowo, zgodnie ze schematem na okładce.
	Dysza nebulizatora (B2) jest zatkana	Zdemontować nebulizator (B2), wyjąć dyszę i wyczyścić ją. Nieczyszczenie nebulizatora z pozostałości po leku zagraża jego sprawności i prawidłowemu działaniu. Należy ściśle przestrzegać wskazówek zawartych w rozdziale: czyszczenie, odkażanie, dezynfekcja i sterylizacja.
Cyfrowy manometr (C) nie świeci diodami LED i/lub nie działa prawidłowo.	Kabel zasilający (A12) nie jest prawidłowo włożony do gniazda zasilania (B4) urządzenia lub do gniazda sieciowego.	Włożyć prawidłowo kabel zasilający do gniazda (A11) i do odpowiedniego gniazda sieciowego.
	Rurki powietrza (A9) (A10) nie są prawidłowo przyłączone do urządzenia (A) i/lub złączki PEP (C3).	Sprawdzić, czy rurki są prawidłowo przyłączone do odpowiednich gniazdek w urządzeniu (A). Patrz schemat połączeń na okładce.
	Rurki powietrza (A9) (A10) są wygięte i/lub uszkodzone i/lub poskręcane. Nasadka pierścieniowa (C1) nie została prawidłowo umieszczona.	Wyprostować rurki (A9) (A10) i sprawdzić, czy nie są zgniecione, przebite lub wygięte, jeśli tak, wymienić je. Wyregulować prawidłowo nasadkę pierścieniową PEP (C1) dopasowując otwory.
	Filtr regulatora przepływu (A3) jest zanieczyszczony.	Wymienić filtr (A3).
	Filtr antybakteryjny (A8) zatkany lub zabrudzony, rurka (A9) wygięta i/lub uszkodzony obwód.	Przywrócić początkowy stan rurki (A9), wymienić filtr (A8) i/lub skontaktować się z autoryzowanym centrum serwisowym w celu wymiany obwodu elektronicznego.
	Obwód elektroniczny nie działa.	Skontaktować się z centrum serwisowym FLA-EM w celu wymiany obwodu elektronicznego.

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

Jeżeli po sprawdzeniu wyżej opisanych warunków urządzenie nadal nie pracuje sprawnie, należy skontaktować się z odsprzedawcą lub z najbliższym autoryzowanym serwisem FLAEM.

PulmoWaves 2

جهاز للعلاج الطبيعي لإعادة التأهيل التنفسي
نحن سعداء لشراكتكم هذا المنتج ونشكركم على ثقتكم بنا وبمنتجاتنا.
من المهم أن يقرأ وأن يفهم المشغل الصحي و/أو المريض
المعلومات الخاصة باستخدام وصيانة الجهاز.

تخصيص

الاستخدام

Pulmowaves هو جهاز طبي للعلاج الطبيعي لإعادة التأهيل التنفسي وبشكل خاص لإزالة إفرازات القصبية الهوائية، بما في ذلك جهاز الهباء الجوي عند الطلب.

يجب تحضير الجهاز واستخدامه بحضور موظفين مؤهلين للعلاج الطبيعي لإعادة التأهيل التنفسي ممن قرأوا وفهموا دليل المستخدم المزود، أو أشخاص بالعين تلقوا معلومات دقيقة من الموظفين المؤهلين المذكورين أعلاه والذين قرأوا وفهموا دليل المستخدم المزود.

يمكن استخدام الجهاز أيضاً للعلاج المنزلي.
يمكن تحديد الجلسة العلاجية مسبقاً (5-10-15-20 دقيقة) وفقاً لتقييمات المعالج والحالات الجسدية للمريض.

الجهاز خالي من التزيت، سهل التحكم به، بسيط الاستخدام، يمتاز بالكفاءة والمقاومة والهدوء.

ملحوظة: استخدم فقط الملحقات التشغيلية الأصلية FLAEM

تعليمات الاستخدام

- يمكن استخدام جهاز الأيروسول لرش كافة الأدوية.
- مرض الانسداد الرئوي المزمن (BPCO) (من المرحلة 0 إلى المرحلة الرابعة وفقاً لإرشادات GOLD).
- توسع القصبية.
- التليف الكيسي.
- الاضطرابات العصبية والعضلية أو العظمية أو الاضطرابات الأخرى التي تشمل الجهاز التنفسي (فرط إفراز الشعب الهوائية والسعال غير الفعال) أو الحالات التي تتطلب إزالة الإفرازات بشكل سريع وفعال.

تعليمات موانع الاستخدام

- الأطفال أقل من 3 سنوات.
- مرضى القلب والأوعية الدموية.

تسمية الجهاز

جهاز للعلاج الطبيعي التنفسي	A
مفتاح قاطع	A1
مقياس ضغط رقمي	A2
منظم تدفق مع فلتر	A3
مخرج الهواء النايفض	A4
مقيس تغذية بالتيار الكهربائي بتيار خارج 12 فولت	A5
تيار متردد للبخاخ الرذاذي	A6
مدخل مفتاح الضغط	A7
أنبوب المرشح	A8
المرشح	A9
أنبوب مفتاح الضغط	A10
أنبوب الهواء النايفض	A11
مقيس تغذية بالتيار الكهربائي	A12
كابل التغذية الكهربائي	A13
مشبك كوع توصيل الأنابيب	A14
حشوة أمان لإحكام الغلق ومنع التسرب	
المحقات	C
حلقة ضبط PEP	C1
فتحة استنشاق	C2
كوع توصيل PEP	C3
سدادة الأنف	C4
صمام للاستخدام بدون جهاز البخاخ الرذاذي	C5

المكونات

الجهاز عبارة عن نظام يتكون من ضاغط هوائي، وجهاز بخاخ مصمم لرذاذ المحلول الفسيولوجي بشكل أساسي وموزع مزود بجهاز PEP المعروف بـ (Positive Expiratory Pressure).

تشغيل الجهاز الطبي

للجهاز الوظائف التالية:

- نظام (PEP Positive Expiratory Pressure) الذي يبحث على إزالة البلغم.
- اهتزازات الهواء المستنشق التي تزيل الإفرازات وتذويبها.
- العلاج بالبخاخ الرذاذي لترطيب وشفاء المجاري التنفسية.

التشغيل

تعتمد العملية على توليد الاهتزازات بواسطة ضاغط الهواء الذي يتم تنشيطه تلقائياً عن طريق تأثير شهيق المريض. هذه الاهتزازات، التي يمكن ضبط نطاقها عن طريق منظم التدفق الموجود على وحدة التحكم في الجهاز، تساعد على فصل المخاط الذي يعيق المجاري التنفسية. لتجنب جفاف الممرات الهوائية أثناء العلاج، يقوم تدفق الشهيق لدى المريض بسحب إيروسول المحلول الفسيولوجي الذي ينتجه البخاخ الرذاذي. أثناء العلاج، يسمح وجود جهاز PEP القابل للضبط على 5 أوضاع بإدارة مرحلة الزفير لدى المريض، والتي تُظهر كثافة تدفقها بشكل دلالي من خلال مقياس الضغط الموجود في المنطقة المركزية من وحدة التحكم.

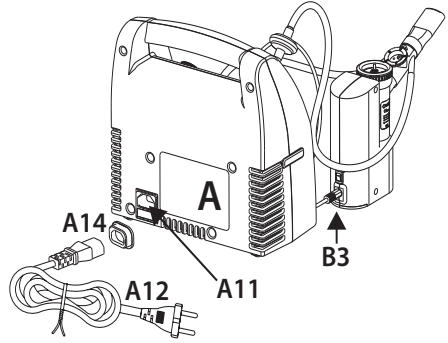
⚠ تحذيرات هامة

- تبذل الشركة المصنعة كل جهد لازم حتى يكون كل منتج مزود بأعلى جودة وسلامة، ومع ذلك وكما هو الحال مع كل جهاز كهربائي، فإنه يجب دائماً مراعاة القواعد الأساسية للسلامة من أجل تجنب ظهور خطر على الأشخاص أو الأشياء.
- انتبه: يجب نقل الجهاز داخل حقيبة الحماية المرفقة به ووضعه في كيس الحماية الخاص به.
- يمكن أن يُشار إلى المريض أيضاً بأنه المشغّل.
- قبل استخدام الجهاز للمرة الأولى، وبشكل دوري طوال فترة استخدامه، تأكد من سلامة هيكل الجهاز وكابل توصيل التيار الكهربائي للتأكد من عدم وجود تلفيات به؛ وإذا تبين تلفه، لا يجب إدخال قايس التيار في مقياس التيار ويجب حمل الجهاز فوراً إلى أحد مراكز الصيانة وتقديم الدعم الفني المختصّة FLAEM أو إلى وكيل التوزيع الخاص بك الذي تتق فيه.
- متوسط عمر الملحقات المتوقع هو 6 أشهر. المرشح (A8) مخصص لمريض واحد ويجب استبداله خلال فترة الاستخدام المدونة على عبوة المرشح نفسه.
- عند وجود أطفال أو أشخاص لا يستطيعون الاعتماد على أنفسهم ذاتياً، يجب أن يكون استخدامهم للجهاز تحت ملاحظة شديدة وقريبة من قبل أحد الأشخاص البالغين بعد قراءته لدليل إرشادات وتعليمات استخدام هذا الجهاز.
- بعض مكونات الجهاز صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قبل الأطفال؛ لذلك احفظ الجهاز بعيداً عن متناول يد الأطفال.
- لا تستخدموا الأنابيب و الكابلات الواردة خارج الاستخدام المنصوص عليه، فإنه قد تسبب خطر الاختناق، قم بتوجيه انتباه خاص للأطفال وإلى الأشخاص الذين يعانون من صعوبات خاصة، فإن هؤلاء الأشخاص لا يتمكنون غالباً من تقييم الأخطار بشكل صحيح.
- هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في حالة وجود خليط تخديري قابل للاشتعال في وجود الهواء، أو مع الأكسجين أو أكسيد النيتروجين.
- احفظوا كابل التغذية بعيداً عن الأسطح الساخنة.
- احفظوا دائماً كابل التغذية بعيداً عن الحيوانات (على سبيل المثال، القوارض)، وإلا فإن هذه الحيوانات قد تتلف عزل كابل التغذية.
- لا تتعامل مع الجهاز بيدين مبلتين. لا تستخدم الجهاز في الأماكن الرطبة (على سبيل المثال أثناء قضاء الحاجة أو الاستحمام). لا تعمروا الجهاز في الماء؛ إن حدث ذلك افصلوا القايس فوراً. لا تستخرجوا ولا تلمسوا الجهاز المغمر في الماء. افصلوا القايس أولاً. أحضروه فوراً إلى مركز الدعم الفني المعتمد من FLAEM أو إلى بائعكم محل الثقة.
- لا تستخدم الجهاز إلا في الأماكن الخالية من الأتربة ولا سيئضر العلاج.
- الغلاف الخارجي للجهاز غير محمي ضد اختراق السوائل. لا تغسل الجهاز تحت الماء الجاري أو عن طريق غمسه في الماء وحافظ عليه بعيداً عن التعرض لرداء الماء أو لأيّة سوائل أخرى.
- لا تعرّض الجهاز لدرجات الحرارة المرتفعة للغاية.
- لا تضعوا الجهاز بالقرب من مصادر الحرارة وضوء الشمس أو في بيئات ساخنة جداً.
- لا تسد المرشح ولا تدخل أيّة أشياء لا فيه ولا في المكان المخصّص له في الجهاز.
- لا تسوّوا أبداً فتحات التهوية الموضوعّة على كلا جانبي الجهاز.
- اجعلوه يعمل دائماً على سطح صلب وخالٍ من العوائق.
- تأكد من عدم وجود المواد التي تعيق فتحات التهوية قبل كل استعمال.
- لا تدخل أي أشياء في فتحات التهوية.
- أفضل القايس دائماً فور الاستخدام.
- الجهاز مزود بمنصهر أمان يمكن فحصه بسهولة في حالة التلف. أزل قايس التغذية قبل هذه العملية. لا يجب أن تُنفذ عمليات الإصلاح، بما في ذلك استبدال كابل التغذية الكهربائية إلا من قبل طاقم عمل معتمد من شركة FLAEM، يتّباع المعلومات الواردة من الشركة المصنعة. عمليات الإصلاح غير المصرح بها تُلغى الضمان ويمكن أن تُمثّل خطراً على المستخدم.
- متوسط عمر الجهاز المتوقع هو 1000 ساعة للضاغط و 400 ساعة لجهاز الهباء الجوي أو الأيروسول P0112EM.
- انتبه: لا تُعدّل هذا الجهاز دون تصريح من الشركة المصنعة.
- ينبغي عدم إجراء أية عمليات صيانة و/أو إصلاح عندما يكون الجهاز قيد الاستخدام.
- تعتبر الشركة المصنعة والبائع والمستورد مسؤولة عن النتائج المترتبة على السلامة والموثوقية والأداء فقط:

(أ) إذا تم استخدام الجهاز طبقاً لتعليمات الاستخدام،

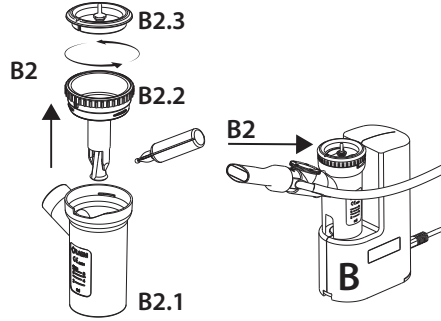
توصيل الجهاز

- أدخل قابس كابل توصيل التيار الكهربائي المتحد المحور (B4) الخارج من (A5) في مقبس (B3) جهاز البخاخ الرذاذي.
- أدخل حشوة الأمان لإحكام الغلق ومنع التسرب (A14) في قابس كابل توصيل التيار الكهربائي (A12).
- أدخل قابس كابل توصيل التيار الكهربائي (A12) في مقبس (A11) جهاز البخاخ الرذاذي **A**.



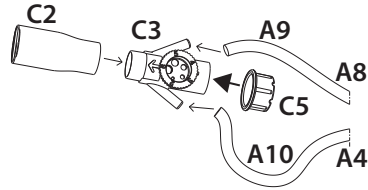
جهاز البخاخ الرذاذي

- افتح الجزء العلوي (B2.2) للبخاخ الرذاذي (B2) عبر لفه في عكس اتجاه عقارب الساعة ثم اسكب المحلول الفسيولوجي في (B.2.1).
- ضع الحامل المزود بصمام (B.2.3) على الجزء السفلي (B.2.2).
- أعد غلق البخاخ الرذاذي (B2) للجهاز **B** ثم قم بتوصيل كوع التوصيل (C3) وفتحة السحب (C2) كما هو محدد في مخطط التوصيل.



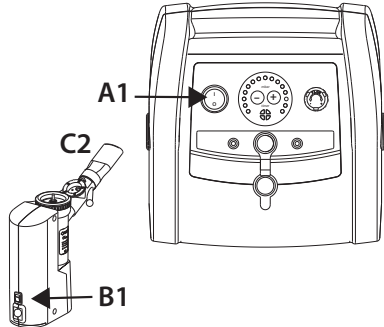
الاستخدام بدون جهاز البخاخ الرذاذي

- يمكن استخدام الجهاز Pulmowaves بدون البخاخ الرذاذي عبر غلق كوع التوصيل PEP - (C3) بالصمام (C5) كما هو موضح في الشكل.



تشغيل الجهاز

- قم بتشغيل الجهاز من خلال مفتاح التشغيل A1 ثم اضغط على الزر الانضغاطي B1 لبخاخ الرش.
- سيعمل الضاغط فقط عند شهيق المريض الذي يتم عبر فتحة الاستنشاق C2.



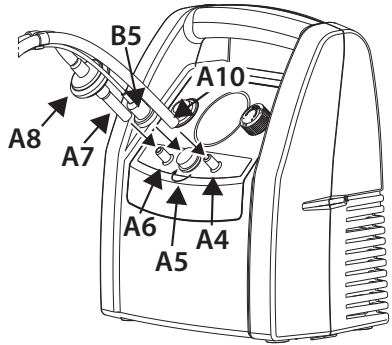
- (ب) تم استخدام الشبكة الكهربائية الموجود به الجهاز طبقاً للقوانين السارية.
- سيتعين الاتصال بالشركة المصنعة من أجل الإبلاغ عن المشكلات و/أو الأحداث غير المتوقعة، المتعلقة بالتشغيل وإن لزم الأمر من أجل الحصول على إيضاحاتٍ متعلقة بالاستخدام و/أو الصيانة/النظافة.
 - الوقت المطلوب للتحول من ظروف التخزين إلى ظروف التشغيل هو ساعتان
 - المكونات (A7, A9, A10, C1, C2, C3, C4, C5) مخصصة للاستخدام الشخصي ويجب تنظيفها قبل كل مرة تُستخدم فيها كما هو محدد في فقرة «التنظيف والتطهير والتعقيم».
 - تفاعلات: المواد المستخدمة في صناعة الأدوية المعالج بها تم اختبارها مع مجموعة كبيرة من الأدوية. ولكن بالرغم من ذلك، نظراً لتنوع الأدوية واختلافها الكبير إضافة إلى تطورها المستمر، ليس من الممكن أن نستبعد كلياً حدوث تفاعلات. ننصح بتناول واستخدام الأدوية بعد فتحها بأسرع وأقرب وقت ممكن كما ننصح بعدم تعريضها لفترات طويلة للهواء وهي داخل البخاخ الرذاذي. تعد المواد المستخدمة في الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجياً وتلتزم باللوائح المتسقة مع التوجيه CE 42/93 وتعديلاته اللاحقة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد بشكلٍ كامل حدوث ردود فعل من الحساسية.
 - في حالة عدم تقديم جهازك لمستويات الأداء المطلوبة، يُرجى الاتصال بمركز الدعم الفني المعتمد من أجل الحصول على إيضاحات.
 - كابل توصيل التيار الكهربائي مزود بحشوة حماية لإحكام الغلق ومنع التسرب (A14) تمنع اختراق السوائل ودخولها في الجهاز. لا تفصل هذه الحشوة عن الكابل.

تعليمات الاستخدام

- قبل كل مرة تستخدم فيها الجهاز، اغسل يديك بعناية واحرص أيضاً على تنظيف الجهاز الخاص بك كما هو محدد في فقرة «التنظيف والتطهير والتطهير الجراثيمي والتعقيم (للاستخدام في المستشفى)». المحلقات التشغيلية (A7-A9-A10-C2-C3) مخصصة للاستخدام الفردي الشخصي فقط لتجنب التعرض لأخطار انتقال المرض بالعدوى. نوصي باستبدالها كل 6 أشهر.
1. أدخل كابل الإمداد الكهربائي (A12) في المقبس (A11) ثم قم بتوصيله في مقبس شبكة كهربائية توافق جهد التيار الخاص بالجهاز. يجب أن يكون مأخذ التيار أيضاً في مكان قريب بحيث يكون من السهل الوصول إليه بسرعة عند الحاجة إلى فصل التيار عن الجهاز.

تركيب الأنابيب

- قم بتوصيل الأنابيب (A10) بمخرج الهواء النابض (A4) والأنبوب (A7) بمدخل مفتاح قياس الضغط (A6).
- أدخل قابس (B5) الكابل الصغير (B4) في المقبس (A5).
- اربط الحلقة الموجودة بلفها باتجاه عقارب الساعة.
- قم بتوصيل الفلتر (A8) بالأنبوب (A7).

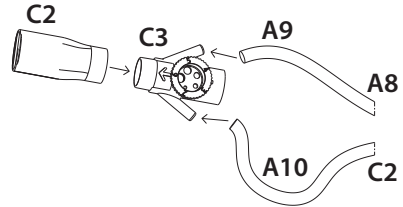


انتبه

- يجب إزالة غطاء حماية المقبس 12 فولت تيار مستمر لإدخال القابس ووضعها بعد الانتهاء من الاستخدام لحماية المقبس.

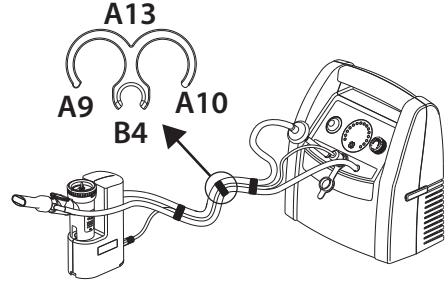
فوهة استنشاق

- قم بتوصيل الفوهة (C2) بكوع التوصيل (C3 PEP).
- قم بتوصيل الأنبوبين (A9-A10) القادمين من (A4-A8) بكوع التوصيل PEP (C3).



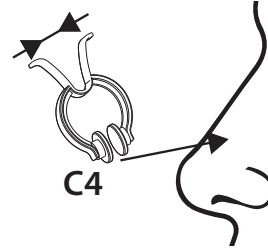
مشبك كوع توصيل الأنابيب

- قم بتوصيل الأنابيب (A9, A10) والكابل B4 في الخطافات المعدة خصيصًا لذلك في المشبك A13 كما هو موضح في الشكل بالتفصيل.



سدادة الأنف

- من أجل الاستخدام الصحيح لوصلة PEP، يجب على المريض وضع سدادة الأنف (C4)، كما هو موضح في الشكل.



التنظيف والتنظيف الصحي والتطهير والتعقيم

قم بإطفاء الجهاز قبل البدء في أية عملية تنظيف، ثم افصل كابل توصيل التيار الكهربائي دائمًا من مأخذ التيار.

الجهاز (A) و (B)

استخدم فقط قطعة قماش مبللة بوسائل تنظيف مضاد للبكتيريا (منظف غير كاشط وخالي من المذيبات بمختلف أنواعها).

الملحقات التشغيلية

الملحقات (A8-C2-C3-C4-C5-B2) وأنابيب التوصيل (A7-A9-A10) مخصصة للاستخدام الفردي للمريض، لتجنب أي خطر للإصابة بالعدوى.

افتح البخاخ الرذاذي (B2) عبر لف الجزء العلوي في عكس اتجاه عقارب الساعة، ثم قم بفك الجزء العلوي كما هو موضح في الشكل.

ملاحظة: لعمليات التطهير والتعقيم، لا ينبغي فك كوع التوصيل C3 PEP.



مرشح مضاد للبكتيريا

انتبه

- المرشح (A8) مخصص لمريض واحد ويجب استبداله كما هو مذكور على بطاقة العبوة.
- غير قابل للغسل، أو التطهير أو التعقيم ولا يمكن إعادة تدويره من جديد.

التنظيف في المنزل - التطهير والتطهير الجرثومي

التنظيف الصحي

قبل وبعد كل استخدام، طهر الملحقات وجهاز الهباء الجوي أو الرذاذ باتباع واستخدام إحدى الطرق الآتية.

الطريقة A: طهر الملحقات التشغيلية (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40 درجة مئوية) مع استخدام منظف مخفف يُستخدم لتنظيف الأطباق (غير كاشط).

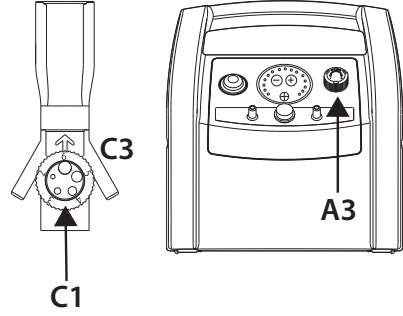
الطريقة B: طهر الملحقات التشغيلية (C1-C2-C3-C4-C5) في غسالة أطباق يدورة بالماء الساخن.

الطريقة C: طهر الملحقات التشغيلية (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) عن طريق غسماها في محلول مكون من 50% مياه و 50% خل أبيض، ثم في النهاية اشطف هذه الملحقات جيدًا بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40 درجة مئوية).

إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تطهير جرثومي انتقل إلى فصل التطهير الجرثومي.

منظم التدفق

- اضبط حلقة C1 كوع التوصيل PEP C3 ومنظم التدفق A3 للجهاز العلاج الطبيعي عبر الاستنشاق المرغوب فيه وفقاً للقيم المذكورة في الجدول التالي.

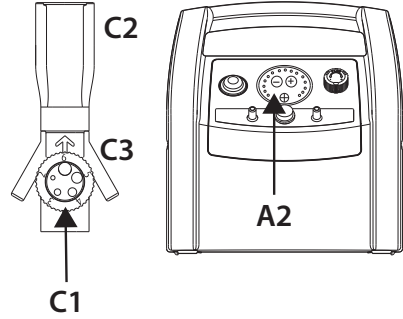


منظم التدفق مضبوط على أدنى MIN		منظم التدفق مضبوط على أقصى MAX		حلقة ضبط كوع توصيل PEP
صمام مفتاح الضغط	صمام التدفق	صمام مفتاح الضغط	صمام التدفق	قطر الثقب
2 مللي بار	1,2 ل/د	7 مللي بار	7,5 ل/د	Ø 2
1 مللي بار	1,1 ل/د	6 مللي بار	6,4 ل/د	Ø 3
0 مللي بار	1,0 ل/د	3 مللي بار	3,9 ل/د	Ø 4
0 مللي بار	0,8 ل/د	2 مللي بار	3,3 ل/د	Ø 5
0 مللي بار	0,6 ل/د	1 مللي بار	3,2 ل/د	Ø 6

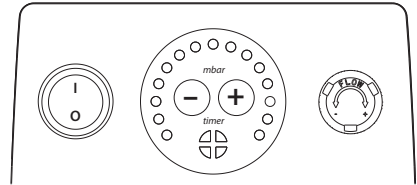
جهاز قياس ضغط رقمي

- أثناء مرحلة زفير المريض يقوم بقياس الضغط (A2) بعرض مستوى الضغط الإيجابي المؤد وفقاً للفتحة المختارة على حلقة الضبط (C1) لكوع التوصيل PEP - (C3).

- مقياس الضغط له وظيفة واحدة وهي الإشارة إلى معدل الزفير الصحيح للمريض ولا يُعتبر مؤشراً يعطي قيمة دقيقة لمعدل تدفق الزفير.

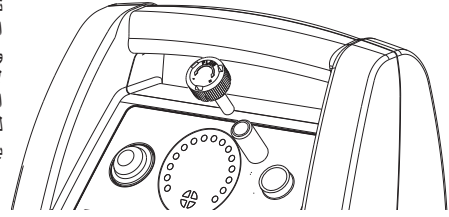


لضبط مدة العلاج استخدم الزرين «+» و«-». قد يستمر العلاج لمدة 5 أو 10 أو 15 أو 20 دقيقة.
عقب الانتهاء من العلاج المحدد، ستومض لمبات LED التنبيه الأربعة مع إصدار إشارة تنبيه صوتي 5 مرات.



تم تزويد الجهاز بمرشّح شفط، موجود في داخل منظم التدفق (A3) ويجب استبداله عندما يتسخ أو عندما يتغير لونه. لاستبداله، ارفع منظم التدفق (A3) واسحب المرشح.

لا تغسل هذا المرشّح ولا تعيد استخدامه مرّة أخرى. من الضروري إجراء الاستبدال بشكل دوري وذلك حتى تضمن الحصول على أفضل أداء تشغيلي لمولد الضغط. يجب فحص المرشّح بشكل منتظم. اتصل بوكيل التوزيع الذي باعك المنتج أو بمركز الدعم المصرّح له لتوفير المرشّحات البديلة.



قطع الغيار

كود الطقم					وصف المكونات
ACO077B صبور فردى.	ACO665P حزمة العيادات الخارجية اليومي.	ACO664P حزمة العيادات الخارجية الاستهلاك.	ACO663P حزمة المريض للاستهلاك الفردي.	ACO662P حزمة ستة أشهر الأجزاء الاستهلاكية	
-	3	-	1	1	طقم الأنابيب L.800, L.690, L.90
-	-	1	1	24	مرشح مضاد للبكتيريا
-	-	1	1	1	فوهة استنشاق
-	-	1	1	1	موزع PEP
-	-	1	1	1	سدادة الأنف
-	15	-	5	5	مشبك للأنابيب الخارجية
-	1	1	1	1	يدوي
-	-	-	-	1	مرشح يوريكس للضاغط
1	-	-	-	-	RF8 Plus

FLAEM. ةيّلصلأا ةيّلغشتلأا تاقحلما طقف مدخستسا

المواصفات الفنية للجهاز

جهاز البخاخ الرذاذى الموديل P0112EM	
12 فولت ==	التغذية
0,32 مل/دقيقة	الرش الرذاذى مل/دقيقة ⁽¹⁾
4,26 µm	MMAD ⁽²⁾
51,7 % (تقريباً)	الجزء القابل للاستنشاق >5µm
8 مل	سعة حوض الدواء
(1) بيانات خاص وفقاً للإجراء الداخلي Flaem I29-P07.5 Malvern Spraytec (2) بيانات محتسبة وفقاً للقيم التي يتم الحصول عليها مع والتي تقارن بقيم الاختبارات التي تمت لدى جامعة بارما.	

الضاغط موديل P0112EM F1000	
230 فولت ~ / 140 فولت أمبير	التغذية/القدرة
50هرتز	التردد
1x T2AL 250V	المنصهر
55 ديسيبل (A) (تقريباً)	الضوضاء (من مسافة 1 م)

شروط التشغيل:

الحرارة الصغرى 5° مئوية؛ العظمى 40° مئوية
رطوبة الهواء: حد أدنى 10%؛ وحد أقصى 95%

شروط الحفظ والنقل:

أدنى حرارة - 25° مئوية؛ الأقصى 70° مئوية
رطوبة الهواء: حد أدنى 10%؛ وحد أقصى 95%

الضغط الجوي لضغط التشغيل/ الحفظ:

حد أدنى 69 KPa/حد أقصى 106 KPa

أجزاء تطبيقية

الأجزاء التطبيقية نوعية BF هي:
ملحقات تشغيلية للمريض (C2)

أبعاد الجهاز	22 (طول) x 11 (عمق) x 23 (ارتفاع) سم
الوزن	2,200 كجم
أبعاد حقيبة حمل الجهاز	27 (طول) x 17 (عمق) x 25 (ارتفاع) سم
الضمان	سنتين

التطهير

بعد القيام بعملية تطهير والملحقات التشغيلية الأخرى، عَمِّمها باتباع إحدى الطرق الآتية:

الطريقة A: الملحقات التشغيلية التي يمكن تطهيرها هي (B2-C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10).

يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكسدة كلورياً والإليكترولينية (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدّد للتطهير والتعقيم والمتوفّر في جميع الصيدليات.

التنفيذ:

- املاً وعاء بحجم مناسب لاحتواء كافة القطع اللازم تطهيرها بمحلول مكون من الماء الصالح للشرب ومطهر، مع الالتزام بالنسب المشار إليها على عبوة المطهر نفسه.

- اغمر تماماً كل قطعة منفردة في المحلول، مع الانتباه إلى تجنب تكون فقاعات الهواء بشكلٍ ملامس للقطع. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على عبوة سائل التطهير، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.

- اخرج القطع المطهرة ومن الوعاء ثم اشطفها بغزارة بماء فاتر صالح للشرب.

- تخلص من المحلول وفقاً للإرشادات الواردة من الشركة المنتجة للمطهر.

الطريقة B: طَهِّر الملحقات التشغيلية (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) عن طريق غليها في الماء لمدة 10 دقائق؛ استخدم مياه منزوعة المعادن أو مقطرة لتجنّب تكوّن الترسّبات الجيرية.

الطريقة C: طَهِّر الملحقات التشغيلية (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) باستعمال جهاز تعقيم بالماء الساخن مثل ذلك المستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). فَمِّم بهذا الإجراء مَتَّبِع إرشادات استخدام جهاز التعقيم بكل دقّة. وحتى تكون عملية التعقيم فعّالة اخترت جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مدتها على الأقل 6 دقائق.

بعد الانتهاء من عمليات التطهير و/أو التعقيم قوموا بتجفيف منطقة محول الطاقة، دون القيام بالضغط عليه نفسه بدون داعي، إضافة إلى الملحقات التشغيلية الأخرى والمناطق الخارجية من الجهاز وذلك باستخدام منديل ورقي أو أفضل من ذلك باستخدام تيار هواء ساخن (مثل مجفف شعر). وفي النهاية تحققوا من أن منطقة "قابس التيار الكهربائي" للجهاز جافة بشكل كامل.

التنظيف في البيئة السريرية أو المستشفى - تطهير جرثومي وتعقيم

قبل التطهير الجرثومي والتعقيم طهروا الملحقات التشغيلية باتباع واستخدام إحدى الطرق الآتية.

الطريقة A: طَهِّر الملحقات التشغيلية (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2) بالماء الساخن الصالح للشرب (حوالي 40 درجة مئوية) مع استخدام منظفٍ مخفّفٍ يُستخدم لتنظيف الأطباق (غير كاشط).

الطريقة B: طَهِّر الملحقات التشغيلية (C1-C2-C3-C4-C5) في غسّالة أطباق بدورة بالماء الساخن.

التطهير

الملحقات التشغيلية التي يمكن تطهيرها هي (C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B2).

يجب أن يكون سائل التعقيم المستخدم من النوعية المؤكسدة كلورياً والإليكترولينية (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدّد للتطهير والتعقيم والمتوفّر في جميع الصيدليات.

التنفيذ:

- املاً وعاء بحجم مناسب لاحتواء كافة القطع اللازم تطهيرها بمحلول مكون من الماء الصالح للشرب ومطهر، مع الالتزام بالنسب المشار إليها على عبوة المطهر نفسه.

- اغمر تماماً كل قطعة منفردة في المحلول، مع الانتباه إلى تجنب تكون فقاعات الهواء بشكلٍ ملامس للقطع. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على عبوة سائل التطهير، والمرتبطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.

- اخرج القطع المطهرة ومن الوعاء ثم اشطفها بغزارة بماء فاتر صالح للشرب.

- تخلص من المحلول وفقاً للإرشادات الواردة من الشركة المنتجة للمطهر.

إذا ما رغبت أيضاً في القيام بعملية التعقيم أيضاً يمكن تخطي فصل التعقيم..

بعد الانتهاء من عمليات التطهير و/أو التعقيم قوموا بتجفيف منطقة محول الطاقة، دون القيام بالضغط عليه نفسه بدون داعي، إضافة إلى الملحقات التشغيلية الأخرى والمناطق الخارجية من الجهاز وذلك باستخدام منديل ورقي أو أفضل من ذلك باستخدام تيار هواء ساخن (مثل مجفف شعر). وفي النهاية تحققوا من أن منطقة "قابس التيار الكهربائي" للجهاز جافة بشكل كامل.

التعقيم

الملحقات المعقمة هي (C1-C2-C3-C5-A7-A9-A10-B2) (مجمّعة)

الجهاز: جهاز تعقيم البخار يعمل مع وجود فراغ جزأً وضغط زائد مطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060.

التنفيذ: غلّف كل ملحقٍ تشغيليٍ سيتمّ معالجته باستخدام نظام أو تغليف ذي حواجز معقمة مطابق للقاعدة EN 11607. أدخل المكونات المغلقة في جهاز التعقيم.

قم بتشغيل دورة التعقيم مع مراعات تعليمات استخدام الجهاز باختيار درجة حرارة 134 درجة مئوية وزمن 10 دقائق أولى.

بالنسبة إلى خراطيم السيليكون (A7-A9-A10): درجة الحرارة 134 درجة مئوية ولمدة 10 دقائق بحد أقصى 30 مرة.

المحفظ: قم بحفظ المكونات المعقمة وفقاً لتعليمات استخدام النظام أو التعبئة في الحاّج الممعّم المختار.

عملية التعقيم مصدق عليها بالتوافق مع ISO 17665-1.

تحديد الأعطال

قبل البدء في أي عملية على الجهاز يجب إطفاء الجهاز ثم نزع كابل توصيل التيار عن مأخذ التيار.

المشكلة	السبب	الحل
الجهاز لا يعمل	كابل توصيل التيار الكهربائي (A12) غير مدخل بالشكل الصحيح في مقبس التغذية بالتيار الكهربائي (A11) للجهاز أو في مقبس شبكة التيار الكهربائي.	ادخل كابل توصيل التيار الكهربائي بالشكل الصحيح في المقبس (A11) أو في مقبس شبكة التيار الكهربائي.
البخاخ الرذاذي (B2) لا يقوم بالرش و/أو لا يقوم بإبراز الدواء بالشكل الصحيح.	مفتاح تشغيل (B1) الجهاز (B) في وضعية التوقف "OFF". وصلة كابل توصيل التيار الكهربائي (B4) لم يتم إدخالها بالشكل الصحيح في المقبس 12VDC (A5). الكابل الصغير (B4) الخاص بتوصيل الجهاز بالتيار الكهربائي (B) غير مدخل في مكانه.	ضع مفتاح تشغيل (A1) للجهاز (A) في وضعية التشغيل "ON". ادخل وصلة الكابل (B4) في المقبس (A5). أدخل الكابل الصغير للجهاز (B4) في مكانه المحدد له.
البخاخ الرذاذي (B2) لا يقوم بالرش و/أو لا يقوم بإبراز الدواء بالشكل الصحيح.	لم يتم إدخال الدواء أو المحلول الفسيولوجي في البخاخ الرذاذي (B2) (الأمبولة).	اسكب الكمية الصحيحة من الدواء أو المحلول الفسيولوجي في البخاخ الرذاذي (B2).
لم يتم تركيب البخاخ الرذاذي (B2) بصورة صحيحة	قم بفك وإعادة تركيب البخاخ بصورة (B2) صحيحة على النحو المشار إليه في مخطط التوصيل بالغللاف.	قم بفك البخاخ (B2)، وانزع الفوهة ونفذ عمليات التنظيف الخاصة بها. عدم القيام بنظافة البخاخ من رواسب الأدوية يقلل من كفاءته ومن مستوى عمله المطلوب. اتبع بدقة التعليمات الواردة في فصل النظافة والتنظيف الصحي والتطهير.
كابل توصيل التيار الكهربائي (A12) غير مدخل بالشكل الصحيح في مقبس التغذية بالتيار الكهربائي (B4) للجهاز أو في مقبس شبكة التيار الكهربائي.	كابل توصيل التيار الكهربائي (A12) غير مدخل بالشكل الصحيح في مقبس التغذية بالتيار الكهربائي (B4) للجهاز أو في مقبس شبكة التيار الكهربائي.	ادخل كابل توصيل التيار الكهربائي بالشكل الصحيح في المقبس (A11) أو في مقبس شبكة التيار الكهربائي.
مقياس الضغط الرقمي (C) لا يوقد لمبات LED التنبيه و/أو لا يعمل بشكل صحيح.	أنابيب الهواء (A10) (A9) غير موصولة بالشكل الصحيح بالجهاز (A) و/أو بكوع التوصيل (PEP/C3).	تحقق من توصيل الأنابيب بالشكل الصحيح بالمقابس المخصصة لها في الجهاز (A). انظر مخطط التوصيل الوارد بالغللاف.
أنابيب الهواء (A10) (A9) مثنية و/أو متضررة و/أو ملتوية. لم يتم تركيب حلقة الضبط (C1) بصورة صحيحة.	أنابيب الهواء (A10) (A9) مثنية و/أو متضررة و/أو ملتوية. لم يتم تركيب حلقة الضبط (C1) بصورة صحيحة.	قم بفك التفافات الأنابيب (A10) (A9) وتحقق من عدم وجود أية عمليات سحق أو ثقب أو ثني وفي حالة وجودها ينبغي استبدال هذه الأنابيب. اضبط بالشكل الصحيح حلقة الضبط (PEP/C1) بحيث تصبح الفتحات متطابقة.
فلتر منظم مستوى التدفق (A3) متسخ.	فلتر منظم مستوى التدفق (A3) متسخ.	استبدل الفلتر (A3).
فلتر مضاد للبكتيريا (A8) مسدود أو متسخ، الأنبوب (A9) متني و/أو دائرة التشغيل معطلة.	فلتر مضاد للبكتيريا (A8) مسدود أو متسخ، الأنبوب (A9) متني و/أو دائرة التشغيل معطلة.	اعد ضبط الأنبوب (A9)، واستبدل الفلتر (A8) و/أو توجه إلى أحد مراكز الدعم الفني المعتمدة لاستبدال دائرة التشغيل الإلكترونية.
دائرة التشغيل الإلكترونية لا تعمل	دائرة التشغيل الإلكترونية لا تعمل	توجه إلى أحد مراكز الصيانة والدعم الفني المعتمدة لاستبدال دائرة التشغيل الإلكترونية.
كابل توصيل التيار الكهربائي (A12) غير مدخل بالشكل الصحيح في مقبس التغذية بالتيار الكهربائي (A11) للجهاز أو في مقبس شبكة التيار الكهربائي.	كابل توصيل التيار الكهربائي (A12) غير مدخل بالشكل الصحيح في مقبس التغذية بالتيار الكهربائي (A11) للجهاز أو في مقبس شبكة التيار الكهربائي.	ادخل كابل توصيل التيار الكهربائي بالشكل الصحيح في المقبس (A11) أو في مقبس شبكة التيار الكهربائي.
عندما أقوم بالشهيق لا يتم تفعيل الضاغط ولا يخرج الهواء مدفوعاً من فتحة الاستنشاق.	مفتاح التشغيل (A1) في وضعية التوقف "OFF". مفتاح تبديل الضغط به خلل.	ضع قاطع مفتاح التشغيل (A1) في وضعية التشغيل "ON" أو توجه إلى أحد مراكز الصيانة والدعم الفني المعتمدة لاستبدال عداد منظم الضغط.
أنابيب الهواء (A10) (A9) غير موصولة بالشكل الصحيح بالجهاز (A) و/أو بكوع التوصيل (PEP/C3)	أنابيب الهواء (A10) (A9) غير موصولة بالشكل الصحيح بالجهاز (A) و/أو بكوع التوصيل (PEP/C3)	تحقق من توصيل الأنابيب بالشكل الصحيح بالمقابس المخصصة لها في الجهاز (A). انظر مخطط التوصيل الوارد بالغللاف.
فلتر منظم مستوى التدفق (A3) متسخ.	فلتر منظم مستوى التدفق (A3) متسخ.	استبدل الفلتر (A3).
منظم الضغط (A3) غير مدخل في مكانه بالشكل الصحيح	منظم الضغط (A3) غير مدخل في مكانه بالشكل الصحيح	ادخل منظم الضغط (A3) بالشكل الصحيح في مكانه المحدد له.

رقم مسلسل الجهاز	SN	العلامة التجارية CE طبقاً لمرجعية التوجيه CEE 42/93 والتحديثات التالية له	CE 0051
الشركة المصنعة		الجهاز من الفئة الثانية	
جزء مستخدم من نوع BF		انتبه! اتبع تعليمات الاستخدام	
درجة حماية جسم الجهاز: IP21 (محمي ضد الأجسام الصلبة ذات الأحجام الأعلى من 12 مم. محمي ضد دخول الإصبع؛ محمي ضد السقوط الرأسى لقطرات الماء).	IP21	يعمل "ON"	
احفظ جاف		مطفاً "OFF"	
تيار كهربى متردد		بما يتطابق مع: القاعدة الأوروبية 1-EN10993 الخاصة بـ"التقييم البيولوجي للأجهزة الطبية" وبالشكل الذى يتطابق أيضاً مع التوجيه الأوروبى EEC/42/93 الخاص بـ"الأجهزة الطبية". خالي من مادة الفثالات. بما يتطابق مع: التوجيه الأوروبى (CE) رقم 2006/1907	خارج 12V
حدود الرطوبة		مخرج امدادات الطاقة لجهاز البخاخ الرذاذى. (موديل P0112EM)	
حدود الضغط الجوى		حدود درجة الحرارة	

التخلص من عبئة التغليف ومكوناتها

كيس تغليف الجهاز وكيس تغليف الأنابيب



عبئة المنتج



الفيلم الحرارى المغلف للملحقات التشغيلية



التخلص من الجهاز

طبقاً للتوجيه CE/19/2012، فإن الرمز الوارد على الجهاز يشير إلى أن الجهاز يجب التخلص منه ويُعتبر نفايات، وبالتالي يجب أن يخضع "للجمع المنفصل". لذلك، سيتمين على المستخدم تسليم (أو طلب تسليم) النفايات المذكورة عاليه إلى مراكز الجمع المنفصل المعدّة من الإدارات المحلية، أو تسليمها إلى البائع عند شراء جهاز جديد من نوع معادل الجمع المنفصل للنفايات وعمليات المعالجة اللاحقة له وإعادة التدوير والتخلص تعزز إنتاج أجهزة مواد معاد تدويرها وتحد من الآثار السلبية على البيئة وعلى الصحة والتي تنتج من الإدارة السينة للنفايات. التخلص السبى من المنتج من قبل المستخدم يستوجب تطبيق العقوبات الإدارية المنصوص عليها في قوانين التحويل الخاصة بالتوجيه CE/19/2012 بالدولة العضو في الاتحاد الأوروبى أو في الدولة التي يتم التخلص من المنتج بها.

المطابقة الكهرومغناطيسية

تمت دراسة هذا الجهاز وتصميمه ليقوم بتلبية المتطلبات والشروط المحددة حالياً من أجل تحقيق مبدأ التوافق الكهرومغناطيسى (EN 60601-1-2). الأجهزة الكهربائية الطبية تتطلب عناية خاصة، في مرحلة التركيب والاستخدام، فيما يتعلق باشتراطات المطابقة الكهرومغناطيسية، وبالتالي فإننا نطلب أن يتم تركيبهم و/أو استخدامهم وفقاً لما حددته الشركة المصنعة. تحذيرات هامة: خطر التداخل الكهرومغناطيسى المحتمل مع أجهزة أخرى. أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو الأجهزة المحمولة العاملة بترددات الراديو (الهواتف الخلوية أو التوصيلات اللاسلكية) قد تتداخل مع تشغيل الأجهزة الكهربائية الطبية. قد يكون الجهاز الطبي عرضةً للتداخل الكهرومغناطيسى في وجود أجهزة أخرى مستخدمة في تشخيصات نوعية أو عمليات علاج. لمزيد من المعلومات يُرجى زيارة موقعنا على شبكة الإنترنت www.flaemnuova.it. تحتفظ شركة فلايم بحقها في إدخال تعديلات فنية وتشغيلية على المنتج دون أي إخطار مسبق.

بعد التأكد من الظروف الواردة عاليه، إن استمر الجهاز في عدم العمل بشكل الصحيح، ننصحكم بالتوجه إلى بائعكم محل الثقة أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد من FLAEM فلايم الأقرب لكم.