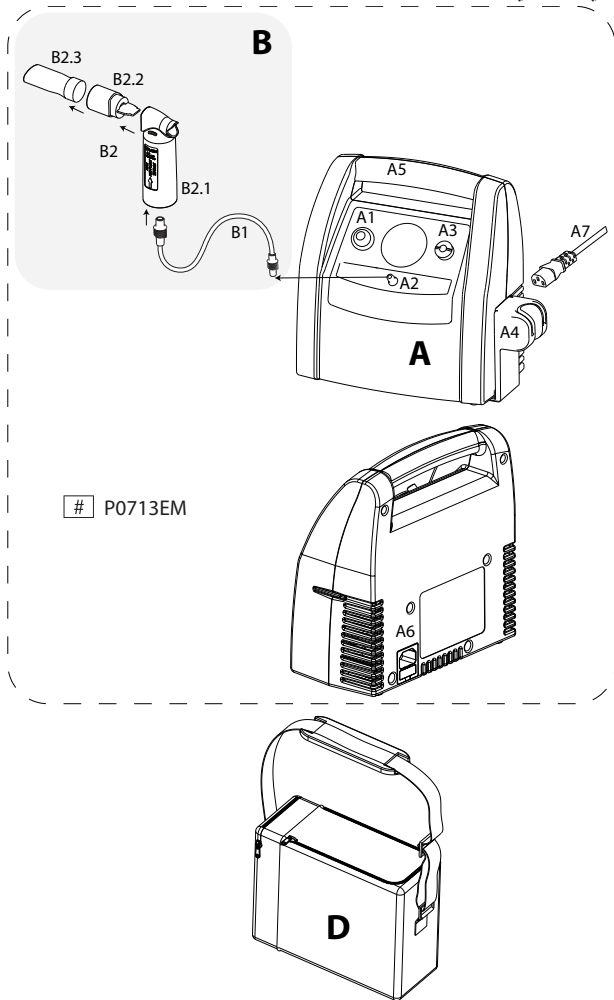


Neo Spire[®]

IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO
EN > USER MANUAL
DE > BEDIENUNGSANLEITUNG
FR > MODE D'EMPLOI
NL > GEBRUIKERSHANDLEIDING
PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI
ES > MANUAL DE INSTRUCCIONES
EL > ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ
TR > KULLANICI KILAVUZU

تعليمات التشغيل < AR



P0713EM

Schema di collegamento - Connection diagram - Anschlussdiagramm - Schéma de
branchement - Aansluitschema - Esquema de conexión - Διαγράμμα σύνδεσης - Bağlantı
şeması - مخطط التوصيل

ITALIANO

ENGLISH

DEUTSCH

FRANÇAIS

NEDERLANDS

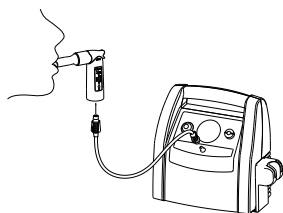
POLSKI

ESPAÑOL

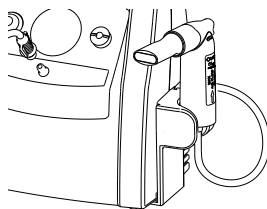
ΕΛΛΗΝΙΚΑ

TÜRK

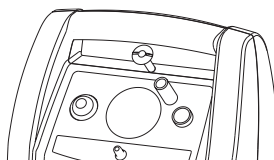
عربي



1



2



3

Apparecchio per fisioterapia riabilitativa respiratoria

Queste istruzioni d'uso sono fornite per il dispositivo modello P0713EM.

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

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

⚠ CONTROINDICAZIONI. Il dispositivo medico NON deve essere utilizzato per pazienti non in grado di respirare autonomamente o incoscienti. • Non utilizzare il dispositivo in circuiti anestetici o di ventilazione assistita. • Il dispositivo non deve essere utilizzato per pazienti con accentuata ipotensione arteriosa. • Il dispositivo non deve essere utilizzato su neonati.

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

⚠ GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI. Adulti, bambini di ogni età. Prima del suo utilizzo, il dispositivo richiede la lettura accurata del manuale d'uso e la presenza di un adulto responsabile per la sicurezza qualora l'uso sia destinato a bambini di ogni età o persone con capacità limitate (ad esempio: fisiche, psichiche o sensoriali). Spetta al personale medico valutare le condizioni e le capacità del paziente per stabilire, in fase di prescrizione della terapia, se il paziente sia in condizione di operare in autonomia oppure se il paziente non sia in grado di usare in sicurezza autonomamente il dispositivo oppure se la terapia debba essere eseguita da una persona responsabile.

Si rimanda al personale medico la valutazione di utilizzo del dispositivo su particolari tipi di pazienti come donne in gravidanza, donne in allattamento, soggetti incapaci o con limitate capacità fisiche.

AMBIENTE OPERATIVO. Questo dispositivo è utilizzabile nelle strutture di assistenza sanitaria, quali gli ospedali, ambulatori ecc., oppure anche a domicilio.

⚠ AVVERTENZE RELATIVE AD EVENTUALI MALFUNZIONAMENTI. • Nel caso in cui il vostro apparecchio non rispettasse le prestazioni, contattate il centro di assistenza autorizzato per delucidazioni. • Il fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento e se necessario per delucidazioni relative all'utilizzo e/o manutenzione/preparazione igienica. • Fare riferimento anche alla casistica guasti e relativa risoluzione.

AVVERTENZE. • Usare il dispositivo esclusivamente per la destinazione d'uso per la quale è stato adibito. Questo dispositivo medico non è inteso come dispositivo salva vita. Eventuali utilizzi differenti sono da considerarsi impropri e possono essere pericolosi. Il produttore non è responsabile di eventuali utilizzi impropri. • Rivolgersi sempre al proprio medico curante per la definizione della posologia della terapia. • Se si dovessero riscontrare reazioni allergiche o altri problemi mentre si usa il dispositivo, interromperne immediatamente l'utilizzo e consultare il medico curante. • Conservate con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni. • Se l'imballo risultasse danneggiato o aperto contattare il distributore o il centro di assistenza. • Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme. • Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore. • Si fa divieto di accedere in qualsiasi modo all'apertura e alla modifica del dispositivo. Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato dal fabbricante. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.

• L'apparecchio va trasportato all'interno della borsa fornita e racchiuso nel suo sacchetto di protezione.

• **Rischio soffocamento:** Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.

• **Rischio strangolamento:** Non usate il tubo di collegamento e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, le stesse potrebbero causare pericolo di strangolamento, porre particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.

• **Rischio incendio:** È un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o con protossido d'azoto.

- Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambe i lati del dispositivo.

• **Rischio folgorazione:** - Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate l'integrità della struttura 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 o dal Vs. rivenditore di fiducia.

- Tenete il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione. - Tenete sempre il cavo di alimentazione lontano da superfici calde. - Non maneggiate la spina e il cavo di alimentazione con le mani bagnate. - Non maneggiate l'apparecchio con le mani bagnate. Non usate l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia). Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal Vs. rivenditore di fiducia. - Durante l'uso non deve essere effettuata alcuna manutenzione/pulizia.

Rischio inefficacia della terapia: - Utilizzare solo ricambi originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi non originali. - Rispettare le operazioni di preparazione igienica come descritto al paragrafo Preparazione igienica. - Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa. - Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.

Rischio infezione: - Prima e dopo ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. Assicurarsi che le parti non vengano riposte nelle vicinanze di altri accessori o dispositivi per terapie diverse (esempio dispositivi per infusione). - I componenti a corredo sono monopaziente.

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

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

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE

Prima di effettuare qualsiasi operazione spegnete l'apparecchio e scollegatelo dalla rete elettrica.

Problema	Causa	Rimedio
L'apparecchio non si accende	Cavo di alimentazione non inserito correttamente nella presa dell'apparecchio o nella presa di alimentazione di rete	Inserire correttamente il cavo di alimentazione nelle prese
L'apparecchio non funziona	L'erogatore non è stato montato correttamente.	Smontare e rimontare l'erogatore correttamente come da schema di collegamento in copertina.
	Il tubo dell'aria non è collegato correttamente all'apparecchio	Verificare il corretto collegamento tra la presa aria dell'apparecchio e i componenti a corredo (vedi schema di collegamento in copertina).
	Il tubo dell'aria è piegato o danneggiato o attorcigliato	Svolgere il tubo e verificare che non presenti schiacciate o forature. Nel caso sostituirlo.
	Il filtro dell'aria è sporco	Sostituire il filtro
L'apparecchio è più rumoroso del solito	Coperchio Copri-Filtro non inserito correttamente in sede	Inserire correttamente a fondo il Coperchio Copri-Filtro nella sede

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

SMALTIMENTO. Unità compressore



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

Packaging



Scatola
prodotto



Sacchetto
imballo tubo



Film termorestringente
nebulizzatore e com-
ponenti a corredo



Sacchetto im-
ballo borsello

COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI. Si prega di riferire eventuali incidenti gravi occorsi in relazione al presente dispositivo al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si risiede. Un evento è considerato grave se causa o può causare, direttamente o indirettamente, la morte o un imprevisto e grave peggioramento dello stato di salute di una persona.

SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE				
UDI	Identificatore univoco del dispositivo	SN	Numero di serie dell'apparecchio	Apparecchio di classe II
Parte applicata di tipo BF		Data di produzione	LOT	Codice lotto
Attenzione		Esente da ftalati e bisfenolo	Mantenere asciutto	Corrente alternata
Dispositivo medico		Limiti di temperatura	Limiti di umidità	Limiti di pressione atmosferica
Acceso "ON"	Quando si spegne l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento del compressore solamente su una delle due fasi di alimentazione.		Prima dell'utilizzo: Attenzione controllare le istruzioni per l'uso	
Spento "OFF"			Monopaziente	
IP21	Grado di protezione dell'involucro: IP21. (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; Protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua).			
CE	Marcatura CE medica rif. regolamento 2017/745 UE e successivi aggiornamenti			

INFORMAZIONI RELATIVE ALLE RESTRIZIONI O INCOMPATIBILITÀ CON ALCUNE SOSTANZE. • Interazioni: I materiali impiegati nell'apparecchio sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti, tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.

CARATTERISTICHE TECNICHE. Modello: P0713EM

Alimentazione: 230V ~ 50Hz 210VA
Portata aria al compressore: 17 l/min approx
Rumorosità (a 1 m): 56 dB (A) approx

Funzionamento: Continuo
Dimensioni: 26 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm
Peso: 2,2 Kg

PARTI APPLICATE

Parti applicate di tipo BF sono:

componente a corredo (B2.3)

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:

Temperatura dell'ambiente: Tra +5°C e +40°C

Umidità relativa dell'aria: Tra il 10% e il 95%

Pressione atmosferica: Tra 69 KPa e 106 KPa

Condizioni di stoccaggio e trasporto:

Temperatura dell'ambiente: Tra -25°C e +70°C

Umidità relativa dell'aria: Tra il 10% e il 95%

Pressione atmosferica: Tra 69 KPa e 106 KPa

DURATA

Unità principale (A)

Vita utile 2000 ore.

Per i componenti a corredo monopaziente (B, C1, C2)

La vita media prevista è di 1 anno comunque è consigliabile sostituirli ogni 6 mesi negli utilizzi intensivi per garantire sempre la massima efficacia terapeutica.

DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI		
La dotazione dell'apparecchio comprende:		Informazioni sui materiali
A -	Apparecchio per fisioterapia (unità principale) A1 - Interruttore, A2 - Presa aria, A3 - Coperchio Copri-Filtro A4 - Supporto erogatore, A5 - Maniglia per il trasporto A6 - Presa per cavo di alimentazione A7 - Cavo alimentazione	
	Componenti a corredo (monopaziente) B1 -Tubo di collegamento (unità principale / erogatore) B2 - Erogatore B2.1 - Corpo Erogatore, B2.2 - Raccordo, B2.3 - Boccaglio	Polipropilene
D -	Comoda e capiente borsa da trasporto	

ISTRUZIONI D'USO

Prima di ogni utilizzo, lavatevi accuratamente le mani e pulite il vostro apparecchio come descritto nel paragrafo "PREPARAZIONE IGIENICA". Durante l'applicazione è consigliato proteggersi adeguatamente da eventuali gocciolamenti. L'erogatore e i componenti a corredo sono per solo uso personale onde evitare eventuali rischi di infezione da contagio.

1. Inserite il cavo di alimentazione (A7) nella presa (A6) e collegatelo poi ad una presa di rete elettrica corrispondente alla tensione dell'apparecchio. La stessa deve essere posizionata in modo tale che non sia difficile operare la disconnessione dalla rete elettrica.
2. Collegare un'estremità del tubo di raccordo (B1) all'apparecchio. Collegare l'altra estremità del tubo (B1) all'erogatore (B2).
3. Collegare i componenti a corredo come indicato nello "Schema di collegamento" in copertina. Sedetevi comodamente tenendo in mano l'erogatore e appoggiate il boccaglio alla bocca (Fig. 1).
4. Mettete in funzione l'apparecchio azionando l'interruttore (A1) e ispirate ed espirate profondamente.
5. Terminata l'applicazione, spegnete l'apparecchio e staccate la spina. Il modello P0713EM può essere impiegato in sessioni di circa 15 minuti più volte durante la giornata come prescritto dal medico curante.
6. Potete inserire l'erogatore nell'apposito supporto erogatore (A4) se durante la seduta terapeutica è necessaria una pausa; eviterete così di contaminare il boccaglio appoggiandolo su superfici sporche (Fig. 2).

ATTENZIONE: Se dopo la seduta terapeutica si forma un evidente deposito di umidità all'interno del tubo (B1), staccate il tubo dal nebulizzatore ed asciugatelo con la ventilazione del compressore stesso; questa azione evita possibili proliferazioni di muffe all'interno del tubo.

Per facilitare la connessione del tubo di collegamento (B1) all'unità compressore agite sull'estremità dello stesso ruotandolo ed inserendolo contemporaneamente, mentre per la rimozione ruotandolo ed estraendolo.

PREPARAZIONE IGIENICA

Spegnete l'apparecchio prima di ogni operazione di preparazione igienica e scollegatelo dalla rete elettrica.

Apparecchio (A) ed esterno del tubo (B1). Utilizzate solo un panno inumidito con detergente antibatterico (non abrasivo e privo di solventi di qualsiasi natura).

Componenti a corredo

L'uso dell'erogatore e dei componente a corredo deve essere personale per evitare eventuali rischi d'infezione da contagio. Smontare l'erogatore come indicato nello "Schema di collegamento" sez B. Procedete quindi in base alle istruzioni di seguito riportate.

Sanificazione. Prima e dopo ogni utilizzo, sanificate i componente a corredo scegliendo uno dei metodi previsti in tabella e di seguito descritti.

metodo A: Sanificate i componente a corredo sotto acqua calda potabile (circa 40°C) con detersivo delicato per piatti (non abrasivo).

metodo B: Sanificate i componente a corredo in lavastoviglie con ciclo a caldo (70°C).

metodo C: Sanificate i componente a corredo 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).

Dopo aver sanificato i componente a corredo scuoteteli energicamente ed adagiateli su un tovagliolo di carta, oppure in alternativa asciugateli con un getto d'aria calda (per esempio asciugacapelli).

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

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

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

metodo B: Disinfettate i componente a corredo mediante bollitura in acqua per 10 minuti; utilizzare acqua demineralizzata o distillata per evitare depositi calcarei.

metodo C: Disinfettate i componente a corredo con un vaporizzatore a caldo per biberon del tipo a vapore (non a microonde). Eseguite il processo seguendo fedelmente le istruzioni del vaporizzatore. Affinché la disinfezione sia efficace scegliete un vaporizzatore con un ciclo operativo di almeno 6 minuti. Se volete eseguire anche la sterilizzazione, saltate al paragrafo **Sterilizzazione**.

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

Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di componenti a corredo in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

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

Esecuzione: Confezionare ogni singolo componente da trattare in sistema o imballaggio a barriera sterile conforme alla norma EN 11607. Inserire i componenti imballati nello sterilizzatore a vapore. Eseguire il ciclo di sterilizzazione rispettando le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura selezionando una temperatura di 134°C e un tempo di 4 minuti primi.

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

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

Alla fine di ogni utilizzo riporre l'apparecchio completo di componenti a corredo in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.

Tabella metodi previsti / accessori paziente			
Accessorio paziente	B2.3	B2.2	B2.1
PREPARAZIONE IGIENICA A CASA			
Sanificazione			
metodo A	✓	✓	✓
metodo B	✓	✓	✓
metodo C	✓	✓	✓
Disinfezione			
metodo A	300	300	300
metodo B	300	300	300
metodo C	300	300	300
PREPARAZIONE IGIENICA IN CLINICA O OSPEDALE			
Disinfezione			
metodo A	300	300	300
metodo B	300	300	300
Sterilizzazione	300	300	300
✓: previsto \: non previsto 300 :MAX 300 VOLTE			

FILTRAGGIO ARIA

L'apparecchio è dotato di un filtro di aspirazione, situato sotto il Coperchio Copri-Filtro (A3), che è da sostituire quando è sporco o cambia colore. Per la sostituzione, sollevate il Coperchio Copri-Filtro (A3) ed estraete il Filtro. Non lavate né riutilizzate lo stesso filtro. La sostituzione regolare del filtro è necessaria per aiutare ad 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.

Per sostituire il filtro estraetelo come indicato in (Fig.3).

Il filtro è stato realizzato in modo da essere sempre fisso nella sua sede. Non sostituite il filtro durante l'uso. **Utilizzate solo parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi non originali.**

Respiratory rehabilitation physiotherapy apparatus

These user instructions are provided for the device model P0713EM.

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

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

⚠️ CONTRAINDICATIONS. • The medical device must NOT be used for patients who are unable to breathe on their own or who are unconscious. • Do not use the device in anaesthetic or assisted ventilation circuits. • The device must not be used for patients with pronounced arterial hypotension. The device must not be used on neonates.

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

⚠️ TARGET PATIENT GROUP. Adults, children of all ages. Before using the device, the user manual must be read carefully and an adult responsible for safety must be present if the device is used by children of any age or persons with limited abilities (e.g., physical, mental or sensory). It is up to the medical personnel to assess the patient's condition and capabilities in order to determine, when prescribing therapy, whether the patient is able to operate the device safely on their own or whether the therapy should be administered by a responsible person.

Please refer to medical personnel for the evaluation of the use of the device on particular types of patients such as pregnant women, lactating women, incapacitated subjects or persons with limited physical capabilities.

OPERATING ENVIRONMENT. This device can be used in healthcare facilities, such as hospitals, outpatient clinics, etc., or even at home.

⚠️ WARNINGS REGARDING POSSIBLE MALFUNCTIONS. • Should your apparatus fail to perform, contact the authorised service centre for clarification. • The manufacturer should be contacted to report problems and/or unexpected occurrences relating to operation and if necessary for clarification of use and/or maintenance/hygienic preparation. • Please also refer to the case history of faults and their resolution.

WARNINGS. • Only use the device for its intended purpose. This medical device is not intended as a life-saving device. Any other use is considered misuse and there may be hazards. The manufacturer is not liable for any misuse. • Always consult your treating physician when determining the dosage of the treatment. • If you should experience allergic reactions or other problems while using the device, discontinue its use immediately and consult your treating physician. • Carefully store this manual in a safe place for further reference. • If the packaging is damaged or opened, contact your distributor or service centre. • Do not expose the apparatus to particularly extreme temperatures. • The time required to change from storage to operating conditions is approx. 2 hours. • It is forbidden to open and modify the device in any way. Repairs may only be carried out by personnel authorised by the manufacturer. Unauthorised repairs invalidate the warranty and may pose a hazard to the user.

• The apparatus must be transported inside the supplied bag and enclosed in its protective pouch.

• **Risk of suffocation:** Some components of the apparatus are small enough to be swallowed by children, so keep the apparatus out of the reach of children.

• **Risk of strangulation:** Do not use the supplied connecting hose and cables outside of their intended use, they could cause a strangulation hazard, take special care for children and people with special difficulties, often these people are not able to correctly assess the dangers.

• **Risk of fire:** This apparatus is not suitable for use in the presence of an anaesthetic mixture that is flammable with air, or with oxygen or nitrous oxide.

- Never obstruct the ventilation slots located on both sides of the device.

• **Risk of electrocution:** - Before first use, and periodically during the life of the product, check the integrity of the structure of the apparatus and the power cord to ensure that there is no damage; if it is damaged, do not plug it in and immediately take the product to an authorised service centre or your dealer.

- Keep the power cord away from animals (e.g. rodents), otherwise such animals could damage the insulation of the power cord. - Always keep the power cord away from hot surfaces. - Do not handle the plug and power cord with wet hands.

- Do not handle the apparatus with wet hands. Do not use the apparatus in humid environments (e.g.

while bathing or showering). Do not immerse the apparatus in water; if this happens, pull the plug immediately. Do not pull out or touch the apparatus while immersed in water, unplug it first. Take it immediately to an authorised FLAEM service centre or your dealer. - No maintenance/cleaning must be carried out during use.

Risk of ineffective treatment: - Use only original Flaem spare parts, no liability is accepted if non-original spare parts are used. - Observe hygienic preparation as described in the section Hygienic preparation. - Only use the apparatus in a dust-free environment, otherwise the therapy may be impaired. - Do not obstruct or insert objects into the filter and its housing in the apparatus.

Risk of infection: - Follow the hygienic preparation operations before and after each use. Ensure that the parts are not stored in the vicinity of other accessories or devices for different treatments (e.g. infusion devices). - The supplied parts are single-patient.

Risk of injury: - Do not place the apparatus on a soft supporting surface, such as a sofa, bed or tablecloth. - Always operate it on a hard, unobstructed surface.

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

TROUBLESHOOTING

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

Problem	Cause	Remedy
The apparatus does not switch on	Power cable not correctly plugged into the apparatus socket or mains power socket	Plug the power cable correctly into the sockets
The apparatus is not working	The dispenser has not been assembled correctly.	Disassemble and reassemble the dispenser correctly according to the connection diagram on the cover.
	The air hose is not properly connected to the apparatus	Check the correct connection between the air inlet of the apparatus and the accompanying accessories (see connection diagram on the cover).
	The air hose is bent or damaged or twisted	Unwind the hose and check it for crushing or punctures. Replace it if necessary.
	The air filter is dirty	Replace the filter
The apparatus is louder than usual	Filter cover not properly seated	Insert the Filter Cover properly into the housing

If, after checking the conditions described above, the apparatus still is not working properly, we recommend that you contact your trusted dealer or an authorised FLAEM service centre nearest to you. You can find a list of all Service Centres at <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

DISPOSAL. Compressor unit



In accordance with Directive 2012/19/EC, the symbol on the appliance indicates that the apparatus to be disposed of (excluding accompanying components) is considered as waste and must therefore be subject to "separate collection". Therefore, the user must deliver this waste (or have it delivered) to the separate collection centres set up by the local authorities, or hand it over to the retailer when purchasing a new appliance of an equivalent type. Separate waste collection and subsequent treatment, recovery and disposal operations promote the production of equipment from recycled materials and limit the negative environmental and health effects caused by improper waste management. Unauthorised disposal of the product by the user entails the application of the administrative sanctions provided for in the laws transposing Directive 2012/19/EC of the member state or country where the product is disposed of.

Packaging



Product box



Tube packaging pouch



Heat-shrinkable nebuliser film and accompanying components



Sack packaging bag

REPORTING SERIOUS EVENTS. Serious events occurring in connection with this product must be reported immediately to the manufacturer or the competent authority. An event is considered serious if it causes or may cause, directly or indirectly, death or an unforeseen serious deterioration in a person's state of health.

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING			
Unique device identifier	Serial number of the apparatus	Class II device	Manufacturer
Type BF applied part	Production date	Batch code	Alternating current
Attention	Phthalate- and bisphenol-free	Keep dry	Model number
Medical device	Temperature limits	Moisture limits	Atmospheric pressure limits
Switched "ON"	When switching off the unit, the switch stops compressor operation on only one of the two power phases.		Before use: Caution check instructions for use
Switched "OFF"			Single patient
IP21	Protection rating of the enclosure: IP21. (Protected against solid bodies larger than 12 mm. Protected against access with a finger; Protected against vertically falling drops of water).		
CE 0051	Medical CE marking ref. regulation 2017/745 EU as amended		



INFORMATION ON RESTRICTIONS OR INCOMPATIBILITIES WITH CERTAIN SUBSTANCES.

• Interactions: The materials used in the device are biocompatible materials and comply with statutory regulations, however possible allergic reactions cannot be completely excluded.

TECHNICAL FEATURES. Model: P0713EM

Power supply: 230V ~ 50Hz 210VA

Air flow to compressor: 17 l/min approx

Noise level (at 1 m): 56 dB (A) approx

Operation: Continued

Dimension: 26 (L) x 12 (D) x 23.5 (H) cm

Weight: 2.2 Kg

APPLIED PARTS

Type BF applied parts are:

accompanying component (B2.3)

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

Ambient temperature: Between +5°C and +40°C

Relative air humidity: Between 10% and 95%

Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

Storage and transport conditions:

Ambient temperature: Between -25°C and +70°C

Relative air humidity: Between 10% and 95%

Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

DURATION

Main unit (A) Expected lifetime life 2000 hours.

For single-patient accompanying components (B, C1, C2) The average life expectancy is 1 year, however, it is advisable to replace them every 6 months in intensive use to ensure maximum therapeutic efficacy at all times.

APPLIANCE AND MATERIAL INFORMATION		
The equipment includes:		Information on materials
A -	Physiotherapy apparatus (main unit) A1 - Switch, A2 - Air inlet, A3 - Filter Cover A4 - Dispenser support, A5 - Carrying handle A6 - Socket for power cord A7 - Power cord	
	Accompanying components (single-patient) B1 -Connecting hose (main unit / dispenser) B2 - Dispenser B2.1 - Dispenser Body, B2.2 - Fitting, B2.3 - Mouthpiece	Polypropylene
D -	Comfortable and spacious carry bag	

OPERATING INSTRUCTIONS

Before each use, wash your hands thoroughly and clean your appliance as described in the section "HYGIENE PREPARATION". During application, it is recommended to adequately protect oneself from any dripping. The dispenser and accompanying components are for personal use only to avoid any risk of infection.

1. Plug the power cord (A7) into the socket (A6) and then connect it to a mains socket corresponding to the voltage of the apparatus. It must be positioned in such a way that disconnection from the power grid is not difficult.
2. Connect one end of the connecting hose (B1) to the apparatus. Connect the other end of the hose (B1) to the dispenser (B2).
3. Connect the accompanying components as shown in the "Wiring diagram" on the cover. Sit comfortably while holding the dispenser in your hand and place the mouthpiece to your mouth (Fig. 1).
4. Switch on the device by operating the switch (A1) and inhale and exhale deeply.
5. When the application is finished, switch off the apparatus and unplug it. The model P0713EM can be used in sessions of about 15 minutes several times during the day as prescribed by the treating physician.
6. You can insert the dispenser in the dispenser support (A4) if a break is needed during the therapy session; you will thus avoid contaminating the mouthpiece by placing it on dirty surfaces (Fig. 2).

ATTENTION: If, after the therapy session, an obvious deposit of moisture forms inside the tube (B1), detach the tube from the nebuliser and dry it with the ventilation of the compressor itself; this action prevents possible mould growth inside the tube.

To facilitate the connection of the connection tube (B1) to the compressor unit, act on the end of it by simultaneously rotating and inserting it, and for removal by rotating and extracting it.

HYGIENIC PREPARATION

Switch off the appliance before each hygienic preparation operation and disconnect it from the mains.

Apparatus (A) and outside of hose (B1). Use only a cloth moistened with antibacterial detergent (non-abrasive and free of solvents of any kind).

Accompanying components

The use of the dispenser and accompanying components must be personal to avoid any risk of infection. Dismantle the dispenser as shown in "Connection diagram" sect. B.

Then proceed according to the instructions below.

Sanitisation. Before and after each use, sanitise the accompanying components by choosing one of the methods provided in the table and described below.

method A: Sanitise the accompanying components under warm drinking water (approx. 40°C) with mild washing up liquid (non-abrasive).

method B: Sanitise the accompanying components in the dishwasher with the hot cycle (70°C).

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

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

Disinfection. After sanitising the accompanying components, disinfect them by choosing one of the methods provided in the table and described below. Each method can be performed for a limited number of times (see figure in table).

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

Execution: - Fill a container of a suitable size to hold all the individual components to be disinfected with a solution of drinking water and disinfectant, observing the proportions indicated on the disinfectant packaging. - Completely immerse each individual component in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles in contact with the components. Leave the components submerged for the period of time indicated on the disinfectant packaging and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution. - Retrieve the disinfected components and rinse them thoroughly with lukewarm drinking water. - Throw out the solution in accordance with the instructions provided by the disinfectant's producer.

method B: Disinfect the accompanying components by boiling them in water for 10 minutes; use demineralised or distilled water to prevent hard water deposits.

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

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

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

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

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

Execution: Package each individual component to be treated in sterile barrier system or packaging in accordance with EN 11607. Place the packaged components in the steam steriliser. Perform the sterilisation cycle in accordance with the instructions for use of the equipment by selecting a temperature of 134°C and a time of 4 minutes first.

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

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

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

Table of planned methods / patient accessories			
Patient accessory	B2.3	B2.2	B2.1
HYGIENIC PREPARATION AT HOME			
Sanitisation			
method A	✓	✓	✓
method B	✓	✓	✓
method C	✓	✓	✓
Disinfection			
method A	300	300	300
method B	300	300	300
method C	300	300	300
HYGIENIC PREPARATION IN THE CLINIC OR HOSPITAL			
Disinfection			
method A	300	300	300
method B	300	300	300
Sterilisation	300	300	300
✓: envisaged \: not envisaged 300 :MAX 300 TIMES			

AIR FILTRATION

The apparatus is equipped with a suction filter, located under the Filter Cover (A3), which is to be replaced when it is dirty or changes colour. For replacement, lift the Filter Cover (A3) and pull out the Filter. Do not wash or re-use the same filter. Regular replacement of the filter is necessary to help ensure proper compressor performance. The filter must be checked on a regular basis. Contact your dealer or authorised service centre for replacement filters.

To replace the filter, pull it out as shown in (Fig.3).

The filter is designed so that it is always fitted in its housing. Do not replace the filter during use. **Only use original Flaem spare parts, no liability is accepted if non-original spare parts are used.**

Apparat zur physiotherapeutischen Behandlung der Atemwege

Diese Bedienungsanleitung ist für das Gerät Modell P0713EM bestimmt.

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

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

⚠ KONTRAINDIKATIONEN. • Das Medizinprodukt darf NICHT bei Patienten verwendet werden, die nicht in der Lage sind, selbstständig zu atmen oder die bewusstlos sind. • Das Gerät darf nicht in Narkose- oder assistierten Beatmungskreisläufen verwendet werden. • Das Gerät darf nicht bei Patienten mit ausgeprägter arterieller Hypotension verwendet werden. • Das Gerät darf nicht bei Neugeborenen verwendet werden.

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

⚠ PATIENTENZIELGRUPPE. Erwachsene, Kinder aller Altersgruppen. Vor der Verwendung des Geräts muss die Bedienungsanleitung sorgfältig gelesen werden und eine für die Sicherheit verantwortliche erwachsene Person muss anwesend sein, wenn das Gerät für Kinder jeden Alters oder Personen mit eingeschränkten körperlichen, geistigen oder sensorischen Fähigkeiten verwendet werden soll. Es obliegt dem medizinischen Personal, den Zustand und die Fähigkeiten des Patienten / der Patientin zu beurteilen, um bei der Verschreibung der Therapie zu entscheiden, ob der Patient / die Patientin in der Lage ist, das Gerät selbstständig sicher zu bedienen oder ob die Therapie von einer verantwortlichen Person durchgeführt werden sollte.

Das medizinische Personal ist dafür zuständig, die Verwendung des Geräts bei bestimmten Patiententypen wie Schwangeren, stillenden Müttern, behinderten Personen oder Personen mit eingeschränkten körperlichen Fähigkeiten zu beurteilen.

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

⚠ WARNUNGEN ZU MÖGLICHEN FEHLFUNKTIONEN. • Sollte Ihr Apparat nicht den vorgesehenen Leistungen entsprechen, wenden Sie sich bitte zur Klärung an eine autorisierte Kundendienststelle. • Der Hersteller muss kontaktiert werden, um Probleme und/oder unerwartete Ereignisse im Zusammenhang mit dem Betrieb des Geräts mitzuteilen und bei Bedarf Erklärungen hinsichtlich der Benutzung, der Wartung oder der hygienischen Aufbereitung zu erhalten. • Wir verweisen auch auf die Tabelle der Störungen und deren Behebung.

WARNUNGEN. • Verwenden Sie das Gerät nur für die vorgesehene Zweckbestimmung. Dieses Medizinprodukt ist nicht als lebensrettendes Gerät gedacht. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und kann gefährlich sein. Der Hersteller haftet nicht für einen eventuellen Fehlgebrauch. • Befragen Sie immer Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie die Dosierung der Therapie festlegen. • Sollten bei Ihnen während der Anwendung des Gerätes allergische Reaktionen oder andere Probleme auftreten, brechen Sie die Anwendung sofort ab und konsultieren Sie Ihren Arzt. • Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung zum Nachschlagen an einem sicheren Ort auf. • Sollte die Verpackung beschädigt oder geöffnet worden sein, wenden Sie sich an Ihren Händler oder Ihr Servicezentrum. • Setzen Sie das Gerät keinen besonders extremen Temperaturen aus. • Die Zeit, die benötigt wird, um von Lager- auf Betriebsbedingungen umzuschalten, beträgt c 2 Stunden. • Es ist verboten, das Gerät zu öffnen und in irgendeiner Weise zu verändern. Reparaturen dürfen nur von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde. Unerlaubte Reparaturen führen zum Erlöschen der Garantie und können eine Gefahr für den Benutzer darstellen.

• Der Apparat muss in der mitgelieferten Tasche transportiert werden und in der Schutzhülle eingeschlossen sein.

• **Erstickungsgefahr:** Einige Bauteile des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können. Bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

• **Strangulationsgefahr:** Benutzen Sie den mitgelieferten Verbindungsschlauch und die Kabel nur für den vorgesehenen Verwendungszweck, denn sie können eine Strangulationsgefahr darstellen. Achten Sie besonders auf Kinder und Personen mit besonderen Schwierigkeiten, da diese die Gefahren oft nicht richtig einschätzen können.

• **Brandgefahr:** - Das Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart eines mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffdioxid entflammbaren Anästhesiegases geeignet.

- Die Lüftungsschlitze auf beiden Seiten des Produkts dürfen nicht verdeckt werden.
- **Stromschlaggefahr:** - Überprüfen Sie vor der ersten Inbetriebnahme und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des Geräts die Unversehrtheit des Gerätekörpers und des Netzkabels, um sicherzugehen, dass es nicht beschädigt ist. Sollte es beschädigt sein, schließen Sie bitte den Stecker nicht an und bringen Sie das Gerät sofort zu einer autorisierten Kundendienststelle oder Ihrem Händler.
- Halten Sie das Netzkabel von Tieren (z. B. Nagetieren) fern, da diese sonst die Isolierung des Netzkabels beschädigen könnten. - Halten Sie das Netzkabel immer von heißen Oberflächen fern. - Fassen Sie den Stecker und das Netzkabel nicht mit nassen Händen an.
- Berühren Sie das Gerät nicht mit nassen Händen. Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung (z. B. beim Baden oder Duschen). Tauchen Sie den Apparat nicht in Wasser. Sollte dies geschehen, ziehen Sie bitte sofort den Stecker aus der Steckdose. Sie dürfen das in Wasser getauchte Gerät weder herausnehmen noch berühren, bevor der Stecker aus der Steckdose gezogen wurde. Bringen Sie das Gerät sofort zu einem autorisierten FLAEM-Servicezentrum oder zu Ihrem Händler. - Während des Gebrauchs dürfen keine Wartungs-/Reinigungsarbeiten durchgeführt werden.
- Risiko einer unwirksamen Behandlung:** - Nur Original Flaem-Ersatzteile verwenden, bei Verwendung von Nicht-Originalteilen wird keine Haftung übernommen. - Beachten Sie die hygienische Aufbereitung wie im Abschnitt Hygienische Aufbereitung beschrieben. - Verwenden Sie den Apparat nur in einer staubfreien Umgebung, da sonst die Therapie beeinträchtigt werden kann. - Verstopfen Sie nicht den Filter und dessen Gehäuse im Apparat und stecken Sie keine Gegenstände hinein.
- Infektionsgefahr:** - Führen Sie vor und nach jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. Achten Sie darauf, dass die Teile nicht in der Nähe von anderem Zubehör oder Geräten für andere Therapien (z.B. Infusionsgeräte) gelagert werden. - Die Zubehörteile sind für einen Patienten bestimmt.
- Verletzungsgefahr:** - Stellen Sie das Gerät nicht auf eine weiche Unterlage wie z. B. ein Sofa, ein Bett oder eine Tischdecke. - Betreiben Sie das Gerät immer auf einer harten, hindernisfreien Oberfläche.

WARNHINWEISE ZU INTERFERENZRISIKEN BEI DER VERWENDUNG IM LAUFE VON DIAGNOSTISCHEN UNTERSUCHUNGEN. Dieser Apparat ist so konstruiert, dass er die geltenden Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit erfüllt. Was die EMV-Anforderungen anbelangt, so erfordern elektromedizinische Geräte eine besondere Sorgfalt bei der Installation und Verwendung und müssen daher gemäß den Spezifikationen des Herstellers installiert und/oder verwendet werden. Gefahr möglicher elektromagnetischer Interferenzen mit anderen Geräten. Mobile oder tragbare HF-Funk- und Telekommunikationsgeräte (Mobiltelefone oder drahtlose Verbindungen) können den Betrieb elektromedizinischer Geräte stören. Das Gerät kann in Gegenwart anderer Geräte, die für bestimmte Diagnosen oder Behandlungen verwendet werden, für elektromagnetische Störungen anfällig sein. Weitere Informationen finden Sie auf der Website www.flaemnuova.it.

STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG. Schalten Sie das Gerät vor jedem Eingriff aus und trennen Sie es vom Stromnetz.

Problem	Ursache	Abhilfe
Der Apparat lässt sich nicht einschalten.	Netzkabel nicht richtig in die Gerätesteckdose oder Netzsteckdose eingesteckt	Stecken Sie das Netzkabel richtig in die Steckdosen
Der Apparat funktioniert nicht	Der Verteiler wurde nicht richtig montiert.	Zerlegen Sie den Verteiler und setzen Sie ihn entsprechend dem Anschlussplan auf dem Einband wieder zusammen.
	Der Luftschlauch ist nicht richtig mit dem Apparat verbunden	Überprüfen Sie den korrekten Anschluss zwischen dem Lufteinlass des Apparats und den Zubehörteilen (siehe Anschlussplan auf dem Einband).
	Der Luftschlauch ist geknickt, beschädigt oder verdreht	Wickeln Sie den Schlauch ab und überprüfen Sie ihn auf Quetschungen oder Löcher. Bei Bedarf den Schlauch austauschen.
	Der Luftfilter ist verschmutzt	Den Filter austauschen
Das Gerät ist lauter als sonst	Filterdeckel nicht richtig aufgesetzt	Setzen Sie den Filterdeckel richtig in das Gehäuse ein.

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

ENTSORGUNG. Kompressor



Gemäß der Richtlinie 2012/19/EU weist das auf dem Gerät abgebildete Symbol darauf hin, dass das zu entsorgende Gerät (mit Ausnahme der zugehörigen Komponenten) als Abfall betrachtet wird und daher einer "getrennten Sammlung" zugeführt werden muss. Daher muss der Nutzer den oben genannten Abfall bei den von den örtlichen Behörden eingerichteten getrennten Sammelstellen abgeben (oder abgeben lassen) oder ihn beim Kauf eines neuen Geräts eines gleichwertigen Typs dem Händler übergeben. Die getrennte Sammlung der Abfälle und die anschließende Behandlung, Verwertung und Beseitigung fördern die Herstellung von Geräten aus wiederverwerteten Materialien und begrenzen die negativen Auswirkungen einer unsachgemäßen Abfallbewirtschaftung auf Umwelt und Gesundheit. Die unbefugte Entsorgung des Produkts durch den Nutzer zieht die Anwendung der Verwaltungsstrafen nach sich, die in den Gesetzen des Mitgliedstaats oder Landes, in dem das Produkt entsorgt wird, zur Umsetzung der Richtlinie 2012/19/EU vorgesehen sind.

Verpackung



Produkt-
schachtel



Schlauchver-
packungs-
beutel



Wärmeschrumpfende
Verneblerfolie und
zugehörige Kompo-
nenten



Verpackungs-
beutel der
Tasche

MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE. Schwerwiegende Ereignisse im Zusammenhang mit diesem Produkt sind unverzüglich dem Hersteller oder der zuständigen Behörde zu melden. Ein Ereignis gilt als schwerwiegend, wenn es unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer unvorhergesehenen, schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führt oder führen kann.

SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG					
 Eindeutige Geräte- kennung	 Seriennummer des Geräts	 Gerät der Klasse II	 Hersteller		
 Anwendungsteil vom Typ BF	 Herstellungs- datum	 Chargennummer	 Wechselstrom		
 Achtung	 Ohne Phthalate und Bisphenol	 Trocken halten	 Modellnummer		
 Medizinprodukt	 Temperaturgrenzen	 Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit	 Grenzen des atmosphärischen Drucks		
 Einschaltet „ON“	Beim Ausschalten des Ge- räts stoppt der Schalter den Betrieb des Kompressors nur auf einer der beiden Stromphasen.		 Vor der Benutzung: Achtung! Die Bedie- nungsanleitung lesen		
 Ausgeschaltet „OFF“			 Einzelner Patient		
IP21	Schutzart des Gehäuses: IP21. (Gegen Fremdkörper mit mehr als 12mm Durchmesser geschützt. Gegen Berührung mit dem Finger geschützt. Gegen senkrecht fallendes Tropfwasser geschützt).				
 0051	CE-Kennzeichnung von Medizinprodukten gemäß Verordnung (EU) 2017/745 und nachfol- genden Aktualisierungen				

INFORMATIONEN ÜBER EINSCHRÄNKUNGEN ODER UNVERTRÄGLICHKEITEN MIT BESTIMMTEN STOFFEN - Wechselwirkungen: Die im Gerät verwendeten Materialien sind bio-kompatibel und entsprechen den gesetzlichen Vorschriften, dennoch können mögliche allergische Reaktionen nicht vollständig ausgeschlossen werden.

TECHNISCHE DATEN. Modell: P0713EM

Stromversorgung: 230 V~ 50 Hz 210 VA
Luftstrom zum Kompressor: ca. 17 l/min
Geräuschpegel (in 1 m Entfernung): ca. 56 dB (A)

Betrieb: Kontinuierlich
Abmessungen: 26 (L) x 12 (T) x 23,5 (H) cm
Gewicht: 2,2 Kg

ANWENDUNGSTEILE

ANWENDUNGSTEILE vom Typ BF sind:

Begleitende Komponente (B2.3)

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:

Umgebungstemperatur: Zwischen +5°C und +40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %

Atmosphärischer Druck: 69 kPa bis 106 kPa

Lager- und Transportbedingungen:

Umgebungstemperatur: Zwischen -25 °C und +70 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %

Atmosphärischer Druck: 69 kPa bis 106 kPa

DAUER

Hauptgerät (A)

Betriebsdauer 2000 Stunden

Für Ein-Patienten-Komponenten (B, C1, C2)

Die durchschnittliche Betriebsdauer beträgt 1 Jahr, bei intensivem Gebrauch ist es jedoch ratsam, sie alle 6 Monate zu ersetzen, um jederzeit eine maximale therapeutische Wirksamkeit zu gewährleisten.

AUSSTATTUNG DES GERÄTS UND INFORMATIONEN ZU DEN MATERIALIEN		
Die Ausstattung des Geräts umfasst:		Informationen zu den Materialien
A -	Physiotherapiegerät (Hauptgerät) A1 - Schalter, A2 - Lufteinlass, A3 - Filterabdeckung A4 - Verteilerträger, A5 - Tragegriff A6 - Buchse für Netzkabel A7 - Netzkabel	
	Begleitende Komponenten (Ein-Patient) B1 - Verbindungsleitung (Hauptgerät / Verteiler) B2 - Verteiler B2.1 - Verteilerkörper, B2.2 - Fitting, B2.3 - Mundstück	Polypropylen
D -	Bequeme und geräumige Tragetasche	

GEBRAUCHSANLEITUNG

Waschen Sie sich vor jedem Gebrauch gründlich die Hände und reinigen Sie das Gerät wie im Abs. „HYGIENISCHE AUFBEREITUNG“ beschrieben. Es wird empfohlen, sich während der Anwendung ausreichend vor Tropfwasser zu schützen. Der Verteiler und die dazugehörigen Komponenten sind nur für den persönlichen Gebrauch bestimmt, um jedes Infektionsrisiko zu vermeiden.

1. Stecken Sie das Netzkabel (A7) in die Steckdose (A6) und verbinden Sie es mit einer Netzsteckdose, die der Spannung des Apparats entspricht. Sie muss so platziert sein, dass die Trennung vom Stromnetz nicht schwierig ist.
2. Schließen Sie das eine Ende der Verbindungsleitung (B1) an den Apparat an. Verbinden Sie das andere Ende des Schlauches (B1) zum Verteiler (B2).
3. Schließen Sie die mitgelieferten Komponenten wie im "Anschlussdiagramm" auf dem Deckel dargestellt an. Setzen Sie sich bequem hin, halten Sie die Düse in der Hand und setzen Sie das Mundstück an den Mund (Abb. 1).
4. Schalten Sie das Gerät durch Betätigen des Schalters (A1) ein und atmen Sie tief ein und aus.
5. Wenn die Anwendung beendet ist, schalten Sie den Apparat aus und ziehen Sie den Netzstecker. Das Modell P0713EM kann in Sitzungen von ca. 15 Minuten mehrmals am Tag nach Anweisung des behandelnden Arztes angewendet werden.
6. Sie können den Verteiler in den Verteilerhalter (A4) einsetzen, wenn Sie während der Therapie eine Pause benötigen; so vermeiden Sie eine Verunreinigung des Mundstücks durch Ablegen auf verschmutzten Oberflächen (Abb. 2).

ACHTUNG: Wenn sich nach der Therapiesitzung eine offensichtliche Feuchtigkeitsablagerung im Inneren des Schlauchs (B1) bildet, nehmen Sie den Schlauch vom Vernebler ab und trocknen Sie ihn mit der Belüftung des Kompressors. Diese Maßnahme verhindert eine mögliche Schimmelbildung im Inneren des Schlauchs.

Um den Anschluss des Verbindungsschlauchs (B1) an den Kompressor zu erleichtern, das Ende des Schlauchs gleichzeitig drehen und einstecken, zum Entfernen den Schlauch drehen und herausziehen.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Schalten Sie das Gerät vor jeder hygienischen Aufbereitung aus und trennen Sie es vom Stromnetz.

Apparat (A) und Außenseite der Leitung (B1). Verwenden Sie nur ein mit antibakteriellem Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch (nicht scheuernd und ohne Lösungsmittel jeglicher Art).

Begleitende Komponenten

Die Verwendung des Verteilers und der dazugehörigen Komponenten muss persönlich erfolgen, um jedes Infektionsrisiko zu vermeiden. Demontieren Sie den Verteiler wie in Abschnitt B "Anschlussdiagramm" gezeigt.

Gehen Sie dann gemäß den nachstehenden Anweisungen vor.

Reinigung. Reinigen Sie die zugehörigen Komponenten vor und nach jedem Gebrauch, indem Sie eine der in der Tabelle angegebenen und unten beschriebenen Methoden anwenden.

Methode A: Reinigen Sie die zugehörigen Teile unter warmem Trinkwasser (ca. 40°C) mit mildem Spülmittel (nicht scheuernd).

Methode B: Reinigen Sie die Teile in der Geschirrspülmaschine bei hoher Temperatur (70°C).

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

Schütteln Sie die zugehörigen Teile nach der Reinigung kräftig und legen Sie sie auf ein Papiertuch oder trocknen Sie sie mit einem Heißluftstrahl (z. B. einem Fön).

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

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

Durchführung: - Füllen Sie einen Behälter, der so groß ist, dass er alle zu desinfizierenden Einzelteile aufnehmen kann, mit einer Lösung aus Trinkwasser und Desinfektionsmittel, wobei die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebenen Mengenverhältnisse zu beachten sind. - Jedes einzelne Bauteil vollständig in die Lösung eintauchen, wobei darauf zu achten ist, dass sich keine Luftblasen in Kontakt mit den Bauteilen bilden. Lassen Sie die Bauteile für die auf der Verpackung des Desinfektionsmittels angegebene Zeitspanne in Verbindung mit der für die Zubereitung der Lösung gewählten Konzentration eintauchen. - Nehmen Sie die desinfizierten Teile heraus und spülen Sie sie gründlich mit lauwarmem Trinkwasser ab. - Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

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

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

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

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

Bewahren Sie den Apparat nach jedem Gebrauch zusammen mit den zugehörigen Bauteilen an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

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

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

Aufbewahrung: Bewahren Sie die sterilisierten Komponenten entsprechend der Gebrauchsanleitung des gewählten Sterilbarriersystems oder der Schutzverpackung auf.

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

Bewahren Sie den Apparat nach jedem Gebrauch zusammen mit den zugehörigen Bauteilen an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

Tabelle der vorgesehenen Methoden / Patientenzubehör			
Patientenzubehör	B2.3	B2.2	B2.1
HYGIENISCHE VORBEREITUNG ZUHAUSE			
Reinigung			
Methode A	✓	✓	✓
Methode B	✓	✓	✓
Methode C	✓	✓	✓
Desinfektion			
Methode A	300	300	300
Methode B	300	300	300
Methode C	300	300	300
HYGIENISCHE VORBEREITUNG IN DER KLINIK ODER IM KRANKENHAUS			
Desinfektion			
Methode A	300	300	300
Methode B	300	300	300
Sterilisation	300	300	300
✓: geplant ✗: nicht geplant 300 :MAX 300 MAL			

LUFTFILTERUNG

Der Apparat ist mit einem Ansaugfilter ausgestattet, der sich unter der Filterabdeckung (A3) befindet und ausgetauscht werden muss, wenn er verschmutzt ist oder sich verfärbt. Zum Auswechseln heben Sie die Filterabdeckung (A3) an und ziehen den Filter heraus. Waschen Sie den Filter nicht und verwenden Sie ihn nicht wieder. Ein regelmäßiger Austausch des Filters ist notwendig, um eine einwandfreie Leistung des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig überprüft werden. Wenden Sie sich für Ersatzfilter an Ihren Händler oder eine autorisierte Kundendienststelle.

Zum Austauschen des Filters entnehmen Sie ihn wie in der Abbildung gezeigt (Abb. 3).

Der Filter ist so konstruiert, dass er immer fest in seinem Gehäuse sitzt. Tauschen Sie den Filter nicht während des Gebrauchs aus. **Verwenden Sie nur Originalersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehör- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.**

Appareil de physiothérapie pour la réhabilitation respiratoire

Ce mode d'emploi concerne le modèle de dispositif P0713EM

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

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

⚠ CONTRE-INDICATIONS. • Le dispositif médical ne doit PAS être utilisé chez les patients incapables de respirer seuls ou inconscients. • Ne pas utiliser le dispositif dans des circuits d'anesthésie ou de ventilation assistée. • Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une hypotension artérielle prononcée. • Le dispositif ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés.

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

⚠ GROUPE CIBLE DE PATIENTS. Adultes, enfants de tous âges. Avant toute utilisation, la notice d'utilisation du dispositif doit être lue attentivement et la présence d'un adulte responsable de la sécurité est nécessaire si le dispositif est destiné à être utilisé sur des enfants de tout âge ou des personnes aux capacités (physiques, mentales ou sensorielles) limitées. Il appartient au personnel médical d'évaluer l'état et les capacités du patient afin de déterminer, lors de la prescription du traitement, si le patient est capable d'utiliser le dispositif en toute sécurité de manière autonome ou si le traitement doit être effectué par une personne responsable.

C'est le personnel médical qui doit évaluer l'utilisation de l'appareil sur des patients particuliers tels que les femmes enceintes ou allaitantes, les personnes handicapées ou les personnes aux capacités physiques limitées.

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

⚠ MISES EN GARDE CONCERNANT D'ÉVENTUELS DYSFONCTIONNEMENTS. • Si votre appareil ne fonctionne pas, contacter le centre d'assistance agréé pour obtenir des précisions. • Le fabricant doit être contacté pour signaler des problèmes et/ou des événements inattendus liés au fonctionnement et, si nécessaire, pour obtenir des précisions sur l'utilisation et/ou l'entretien/la préparation hygiénique. • Faire également référence à l'identification des pannes et leur résolution.

MISES EN GARDE • N'utilisez l'appareil que pour l'usage auquel il est destiné. Ce dispositif médical n'est pas destiné à sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une mauvaise utilisation. • Consultez toujours votre médecin pour déterminer la posologie du traitement. • En cas de réactions allergiques ou d'autres problèmes lors de l'utilisation de l'appareil, cessez immédiatement de l'utiliser et consultez votre médecin. • Conservez ce manuel dans un endroit sûr pour pouvoir vous y référer ultérieurement. • Si l'emballage est endommagé ou ouvert, contactez votre distributeur ou votre centre de service. • N'exposez pas l'appareil à des températures particulièrement extrêmes. • Le temps nécessaire pour passer des conditions de stockage aux conditions de fonctionnement est d'environ 2 heures. • Il est interdit d'ouvrir et de modifier l'appareil de quelque manière que ce soit. Les réparations ne peuvent être effectuées que par le personnel autorisé par le fabricant. Les réparations non autorisées annulent la garantie et peuvent constituer un danger pour l'utilisateur.

• L'appareil doit être transporté dans le sac fourni et enfermé dans sa pochette de protection.

• **Risque de suffocation :** Certains composants de l'appareil sont suffisamment petits pour être avalés par des enfants, garder donc l'appareil hors de portée des enfants.

• **Risque d'étranglement :** Ne pas utiliser le tuyau de raccordement et les câbles fournis en dehors de leur utilisation prévue, ils pourraient présenter un risque de strangulation, faire particulièrement attention aux enfants et aux personnes ayant des difficultés particulières, souvent ces personnes ne sont pas en mesure d'évaluer correctement les dangers.

• **Risque d'incendie :** - Cet appareil ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable à l'air, à l'oxygène ou au protoxyde d'azote.

- N'obstruez jamais les fentes de ventilation situées de part et d'autre de l'appareil.

• **Risque d'électrocution :** Avant la première utilisation, et périodiquement pendant la durée de vie du produit, vérifiez l'intégrité de la structure de l'appareil et du cordon d'alimentation pour vous assurer qu'il n'est pas endommagé ; s'il est endommagé, ne le branchez pas et apportez immédiatement le

produit à un centre d'assistance agréé ou à votre revendeur.

- Tenez le câble d'alimentation à l'écart des animaux (par exemple des rongeurs), sinon ces animaux pourraient endommager l'isolation du câble d'alimentation. - Tenez toujours le câble d'alimentation à l'écart des surfaces chaudes. - Ne manipulez pas la fiche et le câble d'alimentation avec des mains mouillées.

- Ne pas manipuler l'appareil avec des mains mouillées. Ne pas utiliser l'appareil dans des environnements humides (par exemple, pendant un bain ou une douche). Ne pas immerger l'appareil dans l'eau ; si cela se produit, débrancher immédiatement la prise. Ne pas retirer et ne pas toucher l'appareil lorsqu'il est immergé dans l'eau, débrancher d'abord la prise. Confiez-le immédiatement à un centre de service FLAEM agréé ou à votre revendeur. - Aucun entretien/nettoyage ne doit être effectué pendant l'utilisation.

Risque d'inefficacité du traitement : - N'utiliser que des pièces de rechange Flaem d'origine, aucune responsabilité n'est acceptée en cas d'utilisation de pièces non originales. - Respecter les règles d'hygiène décrites dans la section Préparation hygiénique. - N'utiliser l'appareil que dans un environnement exempt de poussière, sous peine d'entraver le bon déroulement de la thérapie. - Ne pas obstruer le filtre et son logement dans l'appareil et ne pas y introduire d'objets.

Risque d'infection : - Respectez les opérations de préparation hygiénique avant et après chaque utilisation. Veillez à ce que les pièces ne soient pas rangées à proximité d'autres accessoires ou appareils destinés à d'autres traitements (par exemple, des appareils de perfusion). - Les composants fournis sont à usage unique.

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

MISES EN GARDE SUR LES RISQUES D'INTERFÉRENCE LORS DE L'UTILISATION DANS LES INVESTIGATIONS DIAGNOSTIQUES Cet appareil est conçu pour répondre aux exigences actuelles en matière de compatibilité électromagnétique. En ce qui concerne les exigences en matière de CEM, les dispositifs électro-médicaux nécessitent une attention particulière lors de leur installation et de leur utilisation, et doivent donc être installés et/ou utilisés conformément aux spécifications du fabricant. Risque d'interférences électromagnétiques potentielles avec d'autres appareils. Les appareils de radio et de télécommunication RF mobiles ou portables (téléphones mobiles ou connexions sans fil) peuvent interférer avec le fonctionnement des appareils électro-médicaux. Le dispositif peut être sensible aux interférences électromagnétiques en présence d'autres dispositifs utilisés pour un diagnostic ou un traitement spécifique. Pour plus d'informations, consulter le site www.fluemnuova.it.

IDENTIFICATION DES PANNES ET LEUR RÉOLUTION

Avant d'effectuer toute opération, éteignez l'appareil et débranchez-le du réseau électrique.

Problème	Cause	Solution
L'appareil ne s'allume pas	Le câble d'alimentation n'est pas correctement branché dans la prise de l'appareil ou dans la prise de courant	Branchez correctement le câble d'alimentation dans les prises
L'appareil ne fonctionne pas	Le distributeur n'a pas été monté correctement.	Démonter et remonter correctement le distributeur en suivant le schéma de branchement figurant sur la couverture.
	Le tuyau d'air n'est pas correctement raccordé à l'appareil	Vérifier la bonne connexion entre l'entrée d'air de l'appareil et les composants fournis (voir le schéma de connexion sur le couvercle).
	Le tuyau d'air est plié, endommagé ou entortillé.	Dérouler le tuyau et vérifier qu'il ne soit pas écrasé ou perforé. Le remplacer si nécessaire.
	Le filtre à air est sale	Remplacer le filtre
L'appareil est plus bruyant que d'habitude	Le couvercle du filtre n'est pas correctement placé	Insérer correctement le couvercle du filtre dans le boîtier

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

ÉLIMINATION. Groupe compresseur



Conformément à la directive 2012/19/CE, le symbole figurant sur l'équipement indique que l'appareil à éliminer (à l'exclusion des composants qui l'accompagnent) est considéré comme un déchet et doit donc faire l'objet d'une "collecte séparée". L'utilisateur doit donc déposer (ou faire déposer) ces déchets dans les centres de collecte sélective mis en place par les autorités locales, ou les remettre au détaillant lors de l'achat d'un nouvel équipement de type équivalent. La collecte séparée des déchets et les opérations ultérieures de traitement, de valorisation et d'élimination favorisent la production d'équipements à partir de matériaux recyclés et limitent les effets négatifs sur l'environnement et la santé causés par une mauvaise gestion des déchets. L'élimination non autorisée du produit par l'utilisateur entraîne l'application des sanctions administratives prévues par les lois de transposition de la Directive 2012/19/CE de l'État membre ou du pays dans lequel le produit est éliminé.

Emballage



Boîte du produit



Sac d'emballage pour tubes



Film de nébulisation thermorétractable et composants associés



Sachet d'emballage de la sacoche

NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES. Les événements graves survenant en rapport avec ce produit doivent être signalés immédiatement au fabricant ou à l'autorité compétente. Un événement est considéré comme grave s'il provoque ou peut provoquer, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave et imprévue de l'état de santé d'une personne.

SYMBOLES PRÉSENTS SUR LE DISPOSITIF OU SUR L'EMBALLAGE				
UDI	Identifiant unique du dispositif	SN	Numéro de série de l'appareil	Appareil de classe II
Pièce appliquée de type BF		Date de fabrication	LOT	Code de lot
Attention		Sans phtalate ni bisphénol	Garder au sec	Courant alternatif
MD	Dispositif médical	Limites de température	Limites d'humidité	Limites de pression atmosphérique
Allumé « ON »	Lors de l'arrêt de l'appareil, l'interrupteur arrête le fonctionnement du compresseur sur une seule des deux phases de l'alimentation.		Avant l'utilisation : Attention, vérifier le mode d'emploi	
Éteint « OFF »			Patient unique	
IP21	Degré de protection du boîtier : IP21. (Protégé contre les corps solides de plus de 12 mm. Protégé contre l'accès avec un doigt ; Protégé contre les gouttes d'eau tombant verticalement).			
CE 0051	Marquage CE médical réf. règlement 2017/745 UE et mises à jour ultérieures			



INFORMATIONS SUR LES RESTRICTIONS OU LES INCOMPATIBILITÉS AVEC CERTAINES SUBSTANCES. - Interactions : Les matériaux utilisés dans l'appareil sont des matériaux biocompatibles et sont conformes aux réglementations légales, mais d'éventuelles réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues.

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES. Modèle : P0713EM

Alimentation électrique : 230 V ~ 50 Hz 210 VA
Débit d'air vers le compresseur : 17 l/min environ
Niveau sonore (à 1 m) : 56 dB (A) environ

Fonctionnement : Continu
Dimensions : 26 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm
Poids : 2,2 Kg

PIÈCES APPLIQUÉES

Les pièces appliquées de type BF sont les : composant fourni(B2.3)

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement :

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

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

Pression atmosphérique : Entre 69 kPa et 106 kPa

Conditions de stockage et de transport :

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

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

Pression atmosphérique : Entre 69 kPa et 106 kPa

DURÉE

Unité principale (A)

Durée de vie 2000 heures.

Pour les composants à patient unique (B, C1, C2)

La durée de vie moyenne est de 1 an, mais il est conseillé de les remplacer tous les 6 mois en cas d'utilisation intensive afin de garantir une efficacité thérapeutique maximale à tout moment.

INFORMATIONS SUR L'ÉQUIPEMENT FOURNI AVEC L'APPAREIL ET LES MATÉRIAUX DE FABRICATION	
L'équipement comprend :	Informations sur les matériaux
A - Appareil de physiothérapie (unité principale) A1 - Interrupteur, A2 - Admission d'air, A3 - Couvercle de protection du filtre A4 - Support du distributeur, A5 - Poignée de transport A6 - Prise pour le câble d'alimentation A7 - Câble d'alimentation	
B - Composants d'accompagnement (patient unique) B1 - Tuyau de raccordement (unité principale / distributeur) B2 - Distributeur B2.1 - Corps du distributeur, B2.2 - Raccord, B2.3 - Embout buccal	Polypropylène
D - Sac de transport confortable et spacieux	

MODE D'EMPLOI

Avant chaque utilisation, se laver soigneusement les mains et nettoyer l'appareil comme décrit au paragraphe « PRÉPARATION HYGIÉNIQUE ». Pendant l'application, il est recommandé de se protéger adéquatement des gouttes. Le distributeur et les composants qui l'accompagnent sont réservés à un usage personnel afin d'éviter tout risque d'infection.

1. Branchez le câble d'alimentation (A7) dans la prise (A6), puis raccordez-le à une prise de courant correspondant à la tension de l'appareil. Elle doit être placée de manière à ce que la déconnexion du réseau électrique ne soit pas difficile.
2. Raccorder une extrémité du tuyau de raccordement (B1) à l'appareil. Connectez l'autre extrémité du tuyau (B1) au distributeur (B2).
3. Connectez les composants fournis comme indiqué dans le "Schéma de câblage" sur le couvercle. Asseyez-vous confortablement en tenant l'embout dans votre main et placez l'embout sur votre bouche (Fig. 1).
4. Allumer l'appareil en actionnant l'interrupteur (A1) et inspirer et expirer profondément.
5. Lorsque l'application est terminée, éteignez l'appareil et débranchez-le. P0713EM peut être utilisé par sessions d'environ 15 minutes, plusieurs fois dans la journée, selon la prescription du médecin traitant.
6. Vous pouvez insérer le distributeur dans le porte-distributeur (A4) si vous avez besoin de faire une pause pendant la séance de thérapie ; vous éviterez ainsi de contaminer l'embout buccal en le posant sur des surfaces sales (Fig. 2).

ATTENTION : Si, après la séance de thérapie, un dépôt évident d'humidité se forme à l'intérieur du tube (B1), détachez le tube du nébuliseur et séchez-le à l'aide de la ventilation du compresseur lui-même ; cette action empêche la formation éventuelle de moisissures à l'intérieur du tube.

Pour faciliter le raccordement du tube de connexion (B1) au groupe compresseur, agir sur son extrémité en le faisant tourner et en l'insérant simultanément, et pour le retirer en le faisant tourner et en l'extrayant.

PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

Éteindre l'appareil avant chaque opération de préparation hygiénique et le débrancher du réseau.

Appareil (A) et extérieur du tuyau (B1). Utiliser uniquement un chiffon humidifié avec un détergent antibactérien (non abrasif et exempt de solvants de toute sorte).

Composant fourni

L'utilisation du distributeur et des composants qui l'accompagnent doit être personnelle afin d'éviter tout risque d'infection. Démonter le distributeur comme indiqué dans le "Schéma de connexion" section B.

Ensuite, procéder selon les instructions ci-dessous.

Assainissement Avant et après chaque utilisation, désinfectez les éléments qui l'accompagnent en choisissant l'une des méthodes indiquées dans le tableau et décrites ci-dessous.

Méthode A : Désinfecter les composants à l'eau potable tiède (environ 40°C) avec un détergent doux pour la vaisselle (non abrasif).

Méthode B : Désinfecter les composants dans le lave-vaisselle avec le cycle chaud (70°C).

Méthode C : Assainissez les composants en les faisant tremper dans une solution composée de 50 % d'eau et de 50 % de vinaigre blanc, puis rincez-les abondamment à l'eau potable chaude (environ 40 °C). Après avoir désinfecté les composants fournis, secouez-les énergiquement et posez-les sur une serviette en papier ou séchez-les à l'aide d'un jet d'air chaud (par exemple un sèche-cheveux).

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

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

Exécution : Remplir un récipient de taille appropriée pour contenir tous les composants individuels à désinfecter avec une solution d'eau potable et de désinfectant, en respectant les proportions indiquées sur l'emballage du désinfectant. - Immerger complètement chaque élément dans la solution, en soignant à éviter la formation de bulles d'air au contact des éléments. Laisser les composants immergés pendant la durée indiquée sur l'emballage du désinfectant, et associée à la concentration choisie pour la préparation de la solution. - Récupérer les composants désinfectés et les rincer soigneusement à l'eau potable tiède. Éliminer la solution conformément aux instructions fournies par le fabricant du désinfectant.

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

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

Si vous souhaitez également procéder à une stérilisation, passez au paragraphe **Stérilisation**.

Après avoir désinfecté les composants, secouez-les vigoureusement et placez-les sur une serviette en papier, ou séchez-les bien avec un jet d'air chaud (par exemple, un sèche-cheveux).

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

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

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

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

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

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

Tableau des méthodes prévues / accessoires du patient			
Accessoire pour les patients	B2.3	B2.2	B2.1
PRÉPARATION HYGIÉNIQUE À DOMICILE			
Assainissement			
méthode A	✓	✓	✓
méthode B	✓	✓	✓
méthode C	✓	✓	✓
Désinfection			
méthode A	300	300	300
méthode B	300	300	300
méthode C	300	300	300
PRÉPARATION HYGIÉNIQUE À L'HÔPITAL OU EN CLINIQUE			
Désinfection			
méthode A	300	300	300
méthode B	300	300	300
Stérilisation	300	300	300
✓: prévu \: non prévu 300 :MAX 300 TIMES			

FILTRATION DE L'AIR

L'appareil est équipé d'un filtre d'aspiration, situé sous le couvercle du filtre (A3), qui doit être remplacé lorsqu'il est sale ou change de couleur. Pour le remplacer, soulevez le couvercle du filtre (A3) et retirez le filtre. Ne pas laver ou réutiliser le même filtre. Le remplacement régulier du filtre est nécessaire pour assurer le bon fonctionnement du compresseur. Le filtre doit être contrôlé régulièrement. Contacter le revendeur ou un centre de service agréé pour obtenir des filtres de rechange.

Pour remplacer le filtre, l'extraire comme indiqué sur la (Fig.3)

Le filtre est conçu de manière à être toujours fixé dans son logement. Ne pas remplacer le filtre pendant l'utilisation. **N'utilisez que des pièces de rechange d'origine Flaem. Nous déclinons toute responsabilité en cas d'utilisation de pièces n'étant pas d'origine Flaem.**

Toestel voor fysiotherapie voor ademhalingsrevalidatie

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor het apparaat model P0713EM

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK. Behandeling van aandoeningen van de luchtwegen, in het bijzonder voor het verwijderen van tracheobronchiale secreties (COPD, cystische fibrose, bronchiëctasieën en/of zoals voorgeschreven door de behandelende arts).

⚠ **CONTRA-INDICATIES.** • Het medische hulpmiddel mag NIET worden gebruikt bij patiënten die niet zelfstandig kunnen ademen of die bewusteloos zijn. • Gebruik het hulpmiddel niet in anesthesie- of beademingscircuits. • Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met ernstige arteriële hypotensie. • Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij pasgeboren babies.

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

⚠ **DOELGROEP PATIËNTEN.** Volwassenen, kinderen van alle leeftijden. Voordat het hulpmiddel wordt gebruikt, moet de gebruiksaanwijzing zorgvuldig worden gelezen en moet een voor de veiligheid verantwoordelijke volwassene aanwezig zijn als het hulpmiddel wordt gebruikt door kinderen van elke leeftijd of personen met beperkte capaciteiten (bijv. lichamelijk, geestelijk of zintuiglijk). Het is aan het medisch personeel om de toestand en de capaciteiten van de patiënt te beoordelen om bij het voorschrijven van de therapie te bepalen of de patiënt in staat is het hulpmiddel veilig zelfstandig te gebruiken of dat de therapie door een verantwoordelijke persoon moet worden uitgevoerd.

Raadpleeg het medisch personeel om het gebruik van het hulpmiddel te beoordelen bij bepaalde soorten patiënten, zoals zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, onbekwame personen of met beperkte fysieke mogelijkheden.

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

⚠ **WAARSCHUWINGEN VOOR MOGELIJKE STORINGEN.** • Als uw apparaat niet werkt, neem dan contact op met het geautoriseerde servicecentrum voor opheldering. • Neem contact op met de fabrikant om problemen en/of onverwachte voorvallen met betrekking tot de werking te melden en indien nodig voor verduidelijking van het gebruik en/of onderhoud/ hygiënische voorbereiding.

• Raadpleeg ook de geschiedenis van storingen en probleemoplossing.

WAARSCHUWINGEN. • Gebruik het apparaat alleen waarvoor het bedoeld is. Dit medische hulpmiddel is niet bedoeld als levensreddend hulpmiddel. Elk ander gebruik wordt beschouwd als oneigenlijk en kan gevaarlijk zijn. De fabrikant is niet verantwoordelijk voor oneigenlijk gebruik. • Raadpleeg altijd uw arts om de juiste dosering voor uw behandeling te bepalen. • Als u tijdens het gebruik van het apparaat allergische reacties of andere problemen ondervindt, stop dan onmiddellijk met het gebruik en raadpleeg uw arts. • Bewaar deze handleiding op een veilige plaats voor toekomstig gebruik. • Neem contact op met de distributeur of het servicecentrum als de verpakking beschadigd of geopend is. • Stel het toestel niet bloot aan extreme temperaturen. • Het duurt ongeveer 2 uur voordat het apparaat is overgeschakeld van opslag- naar bedrijfsmodus. • Probeer het apparaat op geen enkele manier te openen of te wijzigen. Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door personeel dat door de fabrikant is geautoriseerd. Niet-geautoriseerde reparaties maken de garantie ongeldig en kunnen gevaar opleveren voor de gebruiker.

• Het toestel moet worden vervoerd in de meegeleverde tas en in het beschermende zakje.

• **Verstikkingsgevaar:** Sommige onderdelen van het apparaat zijn zo klein dat ze door kinderen kunnen worden ingeslikt, zoals houd het apparaat buiten het bereik van kinderen.

• **Wurgingsgevaar:** Gebruik de meegeleverde verbindingsslang en kabels niet buiten hun bestemming, ze kunnen een wurgingsgevaar opleveren, let vooral op kinderen en mensen met bijzondere moeilijkheden, vaak zijn deze mensen niet in staat de gevaren juist in te schatten.

• **Brandgevaar:** - Het apparaat is niet geschikt voor gebruik in aanwezigheid van een anesthesiemengsel dat ontvlambaar is met lucht, of met zuurstof of met lachgas.

- Blokkeer nooit de ventilatiesleuven aan beide zijden van het apparaat.

• **Risico op elektrocutie:** - Controleer vóór het eerste gebruik, en regelmatig tijdens de levensduur van het product, of de structuur van het hulpmiddel en het netsnoer onbeschadigd zijn; als het beschadigd is, mag u de stekker niet in het stopcontact steken en moet u het product onmiddellijk naar een erkend

servicecentrum of uw dealer brengen.

- Houd het netsnoer uit de buurt van dieren (bijv. knaagdieren), omdat deze de isolatie van het netsnoer kunnen beschadigen. - Houd het netsnoer altijd uit de buurt van hete oppervlakken. - Raak de stekker en het netsnoer niet aan met natte handen.

- Hanteer het apparaat niet met natte handen. - Gebruik het apparaat niet in een vochtige omgeving (bijvoorbeeld tijdens het baden of douchen). - Dompel het toestel niet onder in water; trek in dat geval onmiddellijk de stekker eruit. Trek niet aan het apparaat en raak het niet aan terwijl het in het water staat, maar trek eerst de stekker uit het stopcontact. Breng het apparaat onmiddellijk naar een erkend FLAEM-servicecentrum of uw vertrouwde dealer. - Tijdens het gebruik mag geen onderhoud/reiniging worden uitgevoerd.

Risico van ondoeltreffende behandeling: - Gebruik uitsluitend originele Flaem-reserveonderdelen. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid indien niet-originele reserveonderdelen worden gebruikt. - Volg de hygiënische voorbereidingsinstructies in het hoofdstuk Hygiënische voorbereiding. - Gebruik het toestel uitsluitend in stofvrije omgevingen, anders kan de behandeling worden belemmerd. - Blokkeer het filter of de behuizing ervan in het toestel niet en steek er geen voorwerpen in.

Infectierisico: - Volg de hygiënische voorbereiding voor en na elk gebruik. Zorg ervoor dat onderdelen niet in de buurt van andere accessoires of apparaten voor verschillende therapieën (bijv. infuusapparatuur) worden bewaard. - De meegeleverde onderdelen zijn uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt.

Risico op letsel: - Plaats het apparaat niet op een zachte ondergrond zoals een bank, bed of tafelkleed. - Gebruik het altijd alleen op een hard, obstakelvrij oppervlak.

WAARSCHUWINGEN VOOR STORINGSRISICO'S BIJ GEBRUIK IN DIAGNOSTISCH ONDERZOEK Dit toestel is ontworpen om te voldoen aan de huidige eisen voor elektromagnetische compatibiliteit. Wat de EMC-eisen betreft, moet bij de installatie en het gebruik van elektromedische hulpmiddelen bijzondere zorgvuldigheid worden betracht. Deze moeten derhalve worden geïnstalleerd en/of gebruikt overeenkomstig de specificaties van de fabrikant. Risico van potentiële elektromagnetische interferentie met andere hulpmiddelen. Mobiele of draagbare RF-radio- en telecommunicatieapparatuur (mobiele telefoons of draadloze verbindingen) kunnen de werking van elektromedische hulpmiddelen verstoren. Het apparaat kan gevoelig zijn voor elektromagnetische interferentie in aanwezigheid van andere hulpmiddelen die voor een specifieke diagnose of behandeling worden gebruikt. Ga voor meer informatie naar www.flaeমনুova.it.

GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

Schakel het hulpmiddel uit en trek de stekker uit het stopcontact voordat u enige handeling uitvoert.

Probleem	Oorzaak	Oplossing
Het toestel schakelt niet in	Netsnoer niet correct in het stopcontact van het hulpmiddel of in het stopcontact gestoken	Steek het netsnoer correct in de stopcontacten
Het apparaat werkt niet	De dispenser is niet correct geïnstalleerd.	Demonteer en monteer de dispenser correct zoals aangegeven in het aansluitschema op het deksel.
	Luchtslang is niet goed aangesloten op het toestel	Controleer of de luchtinlaat van het apparaat correct is aangesloten op de meegeleverde onderdelen (zie aansluitschema op het deksel).
	De luchtslang is geknikt, beschadigd of verdraaid.	Wikkel de slang af en controleer hem op scheuren of lekken. Vervang hem indien nodig.
	Het luchtfilter is vuil	Vervang het filter
Het apparaat maakt meer geluid dan normaal	Filterdeksel niet correct in de zitting geplaatst	Plaats het filterdeksel correct en stevig in de daarvoor bestemde opening.

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

VERWIJDERING. Compressor



In overeenstemming met Richtlijn 2012/19/EG geeft het symbool op de toestel aan dat het af te voeren toestel (met uitzondering van accessoires) als afval wordt beschouwd en daarom 'gescheiden' moet worden ingezameld. Daarom moet de gebruiker dit afval inleveren bij de door de plaatselijke autoriteiten gevestigde centra voor gescheiden inzameling, of het bij de aankoop van een nieuw hulpmiddel van een gelijkwaardig type aan de detailhandelaar overhandigen. Gescheiden afvalinzameling en de daaropvolgende behandeling, terugwinning en verwijdering bevorderen de productie van apparatuur uit gerecycleerde materialen en beperken de negatieve milieu- en gezondheidseffecten van onjuist afvalbeheer. Ongeoorloofde verwijdering van het product door de gebruiker is onderhevig aan toepasselijke administratieve sancties, zoals bepaald in de wetgeving tot omzetting van Richtlijn 2012/19/EG van de lidstaat of het land waar het product wordt verwijderd.

Verpakking



Product-
doos



Zakverpak-
king slang



Warmtekrimpbare
filmvernevelaar en
accessoires



Zakverpakking
tas

KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN. Ernstige gebeurtenissen in verband met dit product moeten onmiddellijk aan de fabrikant of de bevoegde autoriteit worden gemeld. Een gebeurtenis wordt als ernstig beschouwd als deze direct of indirect de dood of een onvoorziene ernstige verslechtering van de gezondheidstoestand van een persoon veroorzaakt of kan veroorzaken.

SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING

SYMBOLEN OP HET VOETMIDDELE OF DE VERPAKKING					
 UDI	Unieke apparaat-identificatie	 SN	Serienummer van het apparaat	 Apparaat klasse II	 Fabrikant
 Toegepast onderdeel type BF	 Productiedatum	 LOT	Partijcode	 Wisselstroom	
 Let op	 Ftalaat- en bisfenolvrij	 Droog houden	 #	Modelnummer	
 MD	Medisch hulpmiddel	 Temperatuurgrenzen	 Vochtigheidsgrenzen	 Luchtdruk grenzen	
 Ingeschakeld "ON"	Bij het uitschakelen van het apparaat stopt de schakelaar de werking van de compressor op slechts één van de twee stroomfasen.		 Vóór gebruik: Lees aandachtig de gebruiksaanwijzing		
 Uitgeschakeld "OFF"			 Enkele patiënt		
IP21	Beschermingsgraad van de behuizing: IP21. (Beschermd tegen vaste lichamen groter dan 12 mm. Beschermd tegen toegang met een vinger; Beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels).				
 CE 0051	Medische CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en latere updates				



INFORMATIE OVER BEPERKINGEN OF ONVERENIGBAARHEDEN MET BEPAALDE STOFFEN.
• INTERACTIES: De in het hulpmiddel gebruikte materialen zijn biocompatibel en voldoen aan de wettelijke voorschriften, maar mogelijke allergische reacties kunnen niet volledig worden uitgesloten.

TECHNISCHE KENMERKEN. Model: P0713EM

Stroomvoorziening: 230V~ 50Hz 210VA

Luchtstroom naar de compressor: 17 l/min ongeveer

Geluidsniveau (op 1 m): 56 dB (A) ongeveer

Werking: Vervolg

Afmetingen: 26 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm

Gewicht: 2,2 Kg

TOEGEPASTE ONDERDELEN

Type BF toegepaste onderdelen zijn:

accessoire onderdeel (B2.3)

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Bedrijfsomstandigheden:

Omgevingstemperatuur: Tussen +5 °C en +40 °C

Relatieve luchtvochtigheid: Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk: Tussen 69 KPa en 106 KPa

Opslag- en vervoersomstandigheden:

Omgevingstemperatuur: Tussen -25 °C en +70 °C

Relatieve luchtvochtigheid: Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk: Tussen 69 KPa en 106 KPa

DUUR

Hoofdeenheid (A)

Levensduur 2000 uur.

Voor componenten voor één patiënt (B, C1, C2)

De gemiddelde levensduur is 1 jaar, maar bij intensief gebruik is het raadzaam om ze om de 6 maanden te vervangen om een maximale therapeutische werking te garanderen.

UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE		
Het apparaat is uitgerust met:		Informatie over materialen
A -	Fysiotherapeutisch toestel (hoofdeenheid) A1 - Schakelaar, A2 - Luchtinlaat, A3 - Filterdeksel A4 - Dispenserhouder, A5 - Draaggreep A6 - Aansluiting voor voedingskabel A7 - Voedingskabel	
	Begeleidende componenten (één patiënt) B1 - Verbindings slang (hoofdeunit/dispenser) B2 - Dispenser B2.1 - Afgifte-eenheid, B2.2 - Koppeling, B2.3 - Mondstuk	Polypropyleen
D -	Handige en ruime draagtas	

GEBRUIKSAANWIJZING

Was voor elk gebruik uw handen grondig en reinig het hulpmiddel zoals beschreven in het hoofdstuk "HYGIËNISCHE VOORBEREIDING". Tijdens de toepassing wordt aanbevolen zich afdoende te beschermen tegen druppels. De dispenser en bijbehorende onderdelen zijn uitsluitend bedoeld voor persoonlijk gebruik om elk risico op infectie te voorkomen.

1. Steek de stekker (A7) in het stopcontact (A6) en sluit deze vervolgens aan op een stopcontact dat geschikt is voor de spanning van het toestel. Hij moet zo worden geplaatst dat het loskoppelen van het elektriciteitsnet niet moeilijk is.

2. Sluit het ene uiteinde van de verbindingsslang (B1) aan op het toestel. Sluit het andere uiteinde van de buis aan (B1) naar de dispenser (B2).

3. Sluit de meegeleverde onderdelen aan zoals aangegeven in het 'Aansluitschema' op de omslag. Ga comfortabel zitten met de ademautomaat in uw hand en plaats het mondstuk in uw mond (afb. 1).

4. Schakel het apparaat in met de schakelaar (A1) en adem diep in en uit.

5. Als u klaar bent met het gebruik van het apparaat, schakelt u het uit en trekt u de stekker uit het stopcontact. Het model P0713EM kan meerdere keren per dag worden gebruikt in sessies van ongeveer 15 minuten, zoals voorgeschreven door uw arts.

6. U kunt de dispenser in de dispenserhouder (A4) plaatsen als u tijdens de therapiesessie een pauze wilt innemen; zo voorkomt u dat het mondstuk vervuild raakt door op vuile oppervlakken te rusten (afb. 2).

LET OP: Als zich na de behandelingssessie een duidelijke vochtafzetting in de slang (B1) vormt, maak de slang dan los van de vernevelaar en droog hem met de ventilatie van de compressor zelf; deze handeling voorkomt mogelijke schimmelvorming in de buis.

Om de verbinding van de verbindingsbuis (B1) met de compressor te vergemakkelijken, kunt u het uiteinde al draaiend inbrengen, en deze verwijderen door hem al draaiend uit te nemen.

HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

Schakel het apparaat vóór elke hygiënische voorbereiding uit en trek de stekker uit het stopcontact.

Toestel (A) en buitenkant van pijp (B1). Gebruik alleen een met antibacterieel reinigingsmiddel bevochtigde doek (niet schurend en vrij van enig oplosmiddel).

Begeleidende componenten

De dispenser en bijbehorende onderdelen mogen slechts door één persoon worden gebruikt om elk risico op besmetting te voorkomen. Demonteer de dispenser zoals aangegeven in het gedeelte 'Aansluitschema' B.

Ga dan verder volgens onderstaande instructies.

Ontsmetting. Reinig de meegeleverde onderdelen voor en na elk gebruik met een van de methoden die in de tabel worden vermeld en hieronder worden beschreven.

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

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

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

Na het ontsmetten de onderdelen krachtig schudden en op een papieren handdoek leggen, of anderszins drogen met een warme luchtstraal (bijv. met een haardroger).

Desinfectie Na het reinigen van de geleverde onderdelen, moet u deze desinfecteren met behulp van een van de methoden die in de tabel worden vermeld en hieronder worden beschreven. Elke methode is uitvoerbaar voor een beperkt aantal keren (zie gegeven in de tabel).

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

Uitvoering: - Vul een vat van geschikte grootte voor alle afzonderlijke onderdelen die gedesinfecteerd moeten worden met een oplossing van drinkwater en desinfectiemiddel, waarbij u de verhoudingen aanhoudt die op de verpakking van het desinfectiemiddel staan aangegeven. - Dompel elk afzonderlijk onderdeel volledig onder in de oplossing en zorg ervoor dat er geen luchtbelletjes in contact met de onderdelen ontstaan. Laat de onderdelen ondergedompeld gedurende de tijd die staat aangegeven op de verpakking van het desinfectiemiddel en die overeenkomt met de gekozen concentratie voor de bereiding van de oplossing. - Haal de gedesinfecteerde onderdelen terug en spoel ze grondig af met lauw drinkwater. Voer de oplossing af volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.

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

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

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

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

Na elk gebruik bergt u het toestel op in een droge en stofvrije ruimte.

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

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

Bewaring: Bewaar de gesteriliseerde onderdelen volgens de gebruiksaanwijzing van het gekozen steriele barrièresysteem of -verpakking.

De sterilisatieprocedure is gevalideerd overeenkomstig ISO 17665-1.

Na elk gebruik bergt u het toestel op in een droge en stofvrije ruimte.

Tabel van geplande methoden / accessoires voor patiënten			
Patiëntaccessoire	B2.3	B2.2	B2.1
HYGIËNISCHE VOORBEREIDING THUIS			
Hygiënische reiniging			
methode A	✓	✓	✓
methode B	✓	✓	✓
methode C	✓	✓	✓
Desinfectie			
methode A	300	300	300
methode B	300	300	300
methode C	300	300	300
HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN DE KLINIEK OF HET ZIEKENHUIS			
Desinfectie			
methode A	300	300	300
methode B	300	300	300
Sterilisatie	300	300	300
✓: gepland ✓/: niet gepland 300 :MAX 300 KEER			

LUCHTFILTRATIE

Het toestel is uitgerust met een inlaatfilter, dat zich onder het filterdeksel (A3) bevindt en dat moet worden vervangen wanneer het vuil is of van kleur verandert. Til voor vervanging het filterdeksel (A3) op en trek het filter eruit. Was of hergebruik niet hetzelfde filter. Regelmatige vervanging van het filter is noodzakelijk voor een goede werking van de compressor. Het filter moet regelmatig worden gecontroleerd. Neem contact op met uw dealer of erkend servicecentrum voor vervangende filters.

Om het filter te vervangen, trekt u het naar buiten zoals aangegeven in (Fig.3).

Het filter is zo ontworpen dat het altijd vastzit in zijn behuizing. Vervang het filter niet tijdens het gebruik. **Gebruik alleen originele Flaem-reserveonderdelen. Wij aanvaarden geen aansprakelijkheid bij gebruik van niet-originele reserveonderdelen.**

Aparat do fizjoterapii w rehabilitacji oddechowej

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy modelu P0713EM.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE. Wyrób medyczny do usuwania wydzieliny tchawiczno-oskrzelowej oraz do fizjoterapii oddechowej, którego stosowanie musi być zalecone przez Lekarza.

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

⚠ PRZECIWWSKAZANIA. Wyrób medyczny NIE powinien być stosowany u pacjentów, którzy nie są w stanie samodzielnie oddychać lub są nieprzytomni. • Wyróbu nie należy używać w obwodach anestezjologicznych lub wentylacji wspomaganej. • Wyróbu nie wolno stosować u pacjentów ze znacznym niedociśnieniem tętniczym. • Wyróbu nie wolno stosować u noworodków.

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

⚠ DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW. Dorosli, dzieci w każdym wieku. Przed użyciem wyróbu należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi i, jeśli ma być używany u dzieci w dowolnym wieku lub osób o ograniczonych możliwościach (np. fizycznych, umysłowych lub sensorycznych), musi im towarzyszyć osoba dorosła odpowiedzialna za ich bezpieczeństwo. Do personelu medycznego należy ocena stanu i możliwości pacjenta, aby podczas przepisywania terapii określić, czy pacjent jest w stanie samodzielnie bezpiecznie obsługiwać wyrób, czy też terapia powinna być prowadzona przez osobę odpowiedzialną.

W celu oceny zastosowania wyróbu u poszczególnych rodzajów pacjentów, takich jak kobiety w ciąży, kobiety karmiące, osoby niezdolne do pracy lub osoby o ograniczonych możliwościach fizycznych należy się zwrócić do personelu medycznego.

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

⚠ OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE MOŻLIWYCH ZAKŁÓCEŃ W DZIAŁANIU. • Jeśli działanie aparatu nie jest zgodne, należy skontaktować się z autoryzowanym serwisem w celu uzyskania wyjaśnień.

• Należy skontaktować się z producentem w celu zgłoszenia problemów i/lub nieoczekiwanych zdarzeń związanych z eksploatacją oraz, jeśli to konieczne, w celu wyjaśnienia sposobu użytkowania i/lub konserwacji/przygotowania higienicznego. • Należy się również zapoznać z historią przypadków usterek i ich rozwiązań.

OSTRZEŻENIA. • Z wyróbu należy korzystać wyłącznie zgodnie z jego przeznaczeniem. Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do ratowania życia. Każde inne użycie jest uważane za niewłaściwe i może być niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie. • Zasięgnąć porady lekarza w celu ustalenia dawki terapii. • Jeśli podczas korzystania z wyróbu wystąpią reakcje alergiczne lub inne problemy, należy natychmiast zaprzestać jego stosowania i zasięgnąć porady lekarza. • Instrukcję należy przechowywać odpowiednio, aby móc z niej skorzystać w przyszłości. • Jeśli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, należy skontaktować się z dystrybutorem lub centrum serwisowym. • Nie należy narażać wyróbu na skrajne temperatury. • Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin. • Zabroniona jest jakkolwiek próba otwarcia i modyfikacji wyróbu. Naprawy mogą być wykonywane wyłącznie przez personel upoważniony przez producenta. Nieautoryzowane naprawy unieważniają gwarancję i mogą stanowić zagrożenie dla użytkownika.

• Aparat należy transportować w dostarczonej torbie, zamkniętej w ochronnym opakowaniu.

• **Ryzyko udławienia:** Niektóre elementy aparatu są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego aparat należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

• **Ryzyko uduszenia:** Nie należy używać dostarczonego wężyka łączącego i kabli poza ich przeznaczeniem; mogą spowodować zagrożenie uduszeniem. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku dzieci i osób ze szczególnymi trudnościami; takie osoby często nie są w stanie prawidłowo ocenić zagrożeń.

• **Ryzyko pożaru:** - aparat nie nadaje się do stosowania w obecności mieszaniny anestetycznej, która jest palna z powietrzem lub z tlenem albo podtlenkiem azotu.

- Nigdy nie należy zasłaniać szczelin wentylacyjnych znajdujących się po obu stronach wyróbu.

• **Ryzyko porażenia prądem:** - Przed pierwszym użyciem, a także okresowo w czasie użytkowania produktu, należy sprawdzić stan struktury urządzenia i kabla zasilającego, aby się upewnić, że nie ma

żadnych uszkodzeń. W przeciwnym razie nie należy go przyłączać do prądu i natychmiast dostarczyć produkt do autoryzowanego punktu serwisowego lub sprzedawcy.

- Kabel zasilający należy trzymać z dala od zwierząt (np. gryzoni), w przeciwnym razie zwierzęta mogą uszkodzić izolację kabla zasilającego. - Kabel zasilający należy zawsze trzymać z dala od gorących powierzchni. - Nie dotykać wtyczki i kabla zasilającego mokrymi rękami.

- Nie należy obsługiwać wyrobu mokrymi dłońmi. Nie należy używać wyrobu w wilgotnym środowisku (np. podczas kąpieli lub prysznica). Nie należy zanurzać aparatu w wodzie; jeśli tak się stanie, natychmiast je odłączyć od prądu. Nie należy wyjmować ani dotykać aparatu zanurzonego w wodzie, najpierw należy wyjąć wtyczkę z gniazdka. Należy go natychmiast dostarczyć do autoryzowanego centrum serwisowego FLAEM lub do sprzedawcy. - Podczas użytkowania nie wolno przeprowadzać konserwacji/czyszczenia.

Ryzyko nieskuteczności terapii: - Należy używać tylko oryginalnych części zamiennych Flaem; nie ponosimy odpowiedzialności, jeśli używane są nieoryginalne części. - Należy przestrzegać procedur przygotowania higienicznego opisanych w rozdziale Przygotowanie higieniczne. - Z aparatu należy korzystać wyłącznie w środowisku pozbawionym kurzu, w przeciwnym razie terapia może zostać zakłócona. - Nie należy zasłaniać ani wkładać przedmiotów do filtra i jego gniazda w aparacie.

Ryzyko zakażenia: - Przestrzegać zasad przygotowania higienicznego przed i po każdym użyciu. Należy się upewnić, że części nie są przechowywane w pobliżu innych elementów lub urządzeń do innych zabiegów (np. urządzeń infuzyjnych). - Dostarczone komponenty są przeznaczone do użytku przez jednego pacjenta.

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

OSTRZEŻENIA DOTYCZĄCE RYZYKA WYSTĄPIENIA ZAKŁÓCEŃ PODCZAS STOSOWANIA W BADANIACH DIAGNOSTYCZNYCH Dany aparat został zaprojektowany tak, aby spełniał aktualne wymagania dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej. Jeśli chodzi o wymagania dotyczące EMC, wyroby elektromedyczne wymagają szczególnej uwagi podczas instalacji i użytkowania, dlatego też wymaga się, aby były instalowane i/lub użytkowane zgodnie z zaleceniami producenta. Ryzyko potencjalnych zakłóceń elektromagnetycznych z innymi urządzeniami. Ruchome lub przenośne urządzenia radiowe i telekomunikacyjne RF (telefony komórkowe lub połączenia bezprzewodowe) mogą zakłócać działanie wyrobów elektromedycznych. Wyrób może być podatny na zakłócenia elektromagnetyczne w obecności innych wyrobów używanych do określonej diagnozy lub zabiegów. Więcej informacji można znaleźć na stronie www.flamnuova.it.

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA

Przed wykonaniem jakiegokolwiek operacji należy wyłączyć urządzenie i odłączyć je od sieci.

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Aparat nie włącza się.	Kabel zasilający nie jest prawidłowo podłączony do gniazda urządzenia lub gniazda sieciowego	Prawidłowo przyłączyć kabel zasilający do gniazdek
Wyrób nie działa	Dozownik nie został prawidłowo zamontowany.	Zdemontować i ponownie zmontować dozownik prawidłowo, zgodnie ze schematem połączeń na pokrywie.
	Wąż powietrza nie jest prawidłowo przyłączony do aparatu.	Sprawdzić, czy połączenie między wlotem powietrza aparatu a dostarczonymi komponentami (patrz schemat połączeń na pokrywie) jest prawidłowe.
	Rurka powietrza jest wygięta, uszkodzona lub skrzywiona	Rozwinąć rurkę i sprawdzić, czy nie ma zgnieceń lub przebiegów. W razie potrzeby należy ją wymienić.
	Filtr powietrza jest zabrudzony	Wymienić filtr
Wyrób jest głośniejszy niż zwykle	Pokrywa filtra nie jest prawidłowo osadzona	Prawidłowo założyć pokrywę filtra na jej miejsce

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

LIKWIDACJA. Zespół sprężarki



Zgodnie z dyrektywą 2012/19/WE, symbol na wyrobie wskazuje, że urządzenie przeznaczone do likwidacji (z wyłączeniem wszelkich towarzyszących mu elementów), jest uważane za odpad i dlatego musi być poddane „selektywnej zbiórce”. Dlatego użytkownik musi dostarczyć (lub zlecić dostarczenie) tych odpadów do centrów selektywnej zbiórki ustanowionych przez władze lokalne lub przekazać je sprzedawcy przy zakupie nowego wyrobu równoważnego typu. Selektywna zbiórka odpadów, a następnie ich przetwarzanie, odzysk i unieszkodliwianie sprzyjają produkcji urządzeń z materiałów pochodzących z recyklingu oraz ograniczają negatywne skutki dla środowiska i zdrowia spowodowane niewłaściwą gospodarką odpadami. Nieuprawnione usunięcie produktu przez użytkownika pociąga za sobą zastosowanie sankcji administracyjnych przewidzianych w przepisach transponujących dyrektywę 2012/19/WE państwa członkowskiego lub kraju, w którym produkt jest usuwany.

Opakowanie



Pudełko na produkt



Woreczek na rurkę



Termokurczliwa folia nebulizatora i elementów towarzyszące



Opakowanie na torbę produktu

POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH. Poważne zdarzenia występujące w związku z tym produktem należy natychmiast zgłosić producentowi lub właściwemu organowi. Zdarzenie uznaje się za poważne, jeżeli powoduje lub może spowodować, bezpośrednio lub pośrednio, śmierć lub nieprzewidziane poważne pogorszenie stanu zdrowia danej osoby.

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu	Numer seryjny wyrobu	Oprawa oświetleniowa klasy II	Producent
Stosowany typ części BF	Data produkcji	Kod partii	Prąd przemienny
Uwaga	Nie zawiera ftalatów i bisfenolu	Przechowywać w suchym miejscu	Numer modelu

Wyrób medyczny	Wartości graniczne temperatury	Wartości graniczne wilgotności	Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego
Włączone „ON” [WL]	Przy wyłączeniu wyrobu wyłącznik zatrzymuje działanie sprężarki tylko na jednej z dwóch faz zasilania.	Przed użyciem: Ostrożnie sprawdzić instrukcję używania	
Wyłączony „OFF” [WYL]		Jeden pacjent	
IP21	Stopień ochrony opakowania: IP21. (Zabezpieczony przed ciałami stałymi większymi niż 12 mm. Zabezpieczony przed dostępem palcem; Zabezpieczony przed pionowo spadającymi kroplami wody).		
0051	Oznakowanie medyczne CE odn. do rozporządzenia 2017/745 UE i późniejsze aktualizacje		

INFORMACJE NA TEMAT OGRANICZEŃ LUB NIEZGODNOŚCI Z NIEKTÓRYMI SUBSTANCJAMI. Interakcje: Materiały użyte w wyrobie są materiałami biokompatybilnymi i odpowiadają przepisom ustawowym, jednak nie można całkowicie wykluczyć ewentualnych reakcji alergicznych.

DANE TECHNICZNE Model: P0713EM

Zasilanie: 230V ~ 50Hz 210VA

Natężenie przepływu powietrza do sprężarki: ok. 17 l/min

Hałas (w odl. 1 m): ok. 56 dB (A)

Działanie: Ciągły

Wymiary: 26 (L) x 12 (P) x 23,5 (H) cm

Masa: 2,2 kg

CZĘŚCI APLIKACYJNE

Części aplikacyjne typu BF to:

element z wyposażenia (B2.3)

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Warunki działania:

Temperatura otoczenia: Od +5°C do +40°C

Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 kPa a 106 kPa

Warunki przechowywania i transportu:

Temperatura otoczenia: Od -25°C do +70°C

Względna wilgotność powietrza: Od 10% do 95%

Ciśnienie atmosferyczne: Między 69 kPa a 106 kPa

TRWAŁOŚĆ

Część główna (A) Żywotność 2000 godzin.

Dotyczy elementów dla jednego pacjenta (B, C1, C2) Średnia żywotność wynosi 1 rok, jednak zaleca się ich wymianę co 6 miesięcy przy intensywnym użytkowaniu, aby zapewnić maksymalną skuteczność terapeutyczną przez cały czas.

INFORMACJE O WYROBIE I MATERIAŁACH		
Wyposażenie wyrobu obejmuje:		Informacje o materiałach
A -	Aparat do fizjoterapii (część główna) A1 - Wylłącznik, A2 - Wlot powietrza, A3 - Pokrywa filtra A4 - Uchwyt dozownika, A5 - Uchwyt do przenoszenia A6 - Gniazdo kabla zasilającego A7 - Kabel zasilający	
	Elementy wyposażenia (dla jednego pacjenta) B1 - Rurka łącząca (część główna/dozownik) B2 - Dozownik B2.1 - Korpus dozownika, B2.2 - Łącznik, B2.3 - Ustnik	Polipropylen
D -	Wygodna i przestronna torba transportowa	

INSTRUKCJA OBSŁUGI

Przed każdym użyciem należy dokładnie umyć ręce i wyczyścić wyrób zgodnie z opisem w rozdziale „PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE”. Podczas łączenia części najlepiej zasłonić nos. Dozownik i towarzyszące mu komponenty są przeznaczone wyłącznie do użytku osobistego, aby uniknąć ryzyka infekcji.

1. Przyłączyć kabel zasilający (A7) do gniazda (A6), następnie do gniazda sieciowego z napięciem odpowiadającym napięciu aparatu. Należy je umieścić w taki sposób, aby odłączenie od sieci zasilającej nie było trudne.

2. Przyłączyć jeden koniec rurki łączącej (B1) do aparatu. Przyłączyć drugi koniec rurki (B1) do dozownika (B2).

3. Przyłączyć elementy z wyposażenia w sposób pokazany na „Schemacie połączeń” na okładce. Usiąść wygodnie, trzymając dyszę w dłoni i przyłożyć ustnik do ust (rys. 1).

4. Włączyć urządzenie poprzez naciśnięcie na wylłącznik (A1) oraz wykonać głęboki wdech i wydech.

5. Po zakończeniu wyłączyć aparat i odłączyć wtyczkę. Model P0713EM można stosować w sesjach trwających około 15 minut kilka razy w ciągu dnia, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

6. Dozownik można umieścić w uchwycie dozownika (A4), jeśli konieczna jest przerwa podczas sesji terapeutycznej; w ten sposób można uniknąć zanieczyszczenia ustnika poprzez umieszczenie go na brudnych powierzchniach (rys. 2).

OSTRZEŻENIE: Jeśli po sesji terapeutycznej wewnątrz rurki (B1) utworzy się oczywisty osad wilgoci, należy odłączyć rurkę od nebulizatora i osuszyć ją za pomocą wentylacji samego kompresora; działanie to zapobiega ewentualnemu rozwojowi pleśni wewnątrz rurki.

Aby ułatwić podłączenie rurki przyłączeniowej (B1) do zespołu sprężarki, należy działać na koniec rurki przez jednoczesne obracanie i wkładanie, a w celu wyjęcia przez obracanie i wyciąganie.

PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE

Przed każdą czynnością przygotowania higienicznego wyłączyć wyrób i odłączyć go od sieci.

Aparat (A) i zewnętrzna część rurki (B1). Używać wyłącznie ściereczki zwilżonej antybakteryjnym detergentem (nieścierniej i niezawierającej żadnych rozpuszczalników).

Elementy wyposażenia

Aby uniknąć ryzyka zakażenia, z dozownika i elementów wyposażenia należy korzystać samemu. Zdemontować dozownik w sposób przedstawiony w części B „Schemat połączeń”.

Następnie postępować zgodnie z poniższą instrukcją.

Sanityzacja. Przed i po każdym użyciu należy poddać sanityzacji elementy wyposażenia, wybierając jeden ze sposobów podanych w tabeli i opisanych poniżej.

Sposób A: Poddać sanityzacji elementy wyposażenia pod ciepłą wodą pitną (ok. 40°C) z łagodnym środkiem do mycia naczyń (nie ściernym).

Sposób B: Poddać sanityzacji elementy wyposażenia w zmywarce w gorącym cyklu (70°C).

Sposób C: Poddać sanityzacji elementy wyposażenia poprzez namoczenie w roztworze 50% wody i 50% białego octu, a następnie dokładnie wypłukać ciepłą wodą pitną (ok. 40°C).

Po sanityzacji elementów należy je energicznie wstrząsnąć i rozłożyć na ręczniku papierowym, ewentualnie osuszyć strumieniem gorącego powietrza (np. suszarką do włosów).

Dezynfekcja. Po sanityzacji elementów wyposażenia należy je poddać dezynfekcji, stosując jedną z metod podanych w tabeli i opisanych poniżej. Można użyć każdego sposobu ograniczoną liczbę razy (patrz rysunek w tabeli).

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

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

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

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

Jeśli chcesz również przeprowadzić sterylizację, przejdź do paragrafu **Sterylizacja**.

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

Po każdym użyciu kompletny aparat należy przechowywać w suchym i wolnym od kurzu miejscu.

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

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

Konserwacja: Przechowywać wysterylizowane komponenty zgodnie z instrukcją użytkowania systemu lub wybranego opakowania z barierą sterylną.

Procedura sterylizacji zatwierdzona zgodnie z normą ISO 17665-1.

Po każdym użyciu kompletny aparat należy przechowywać w suchym i wolnym od kurzu miejscu.

Tabela planowanych sposobów/akcesoriów dla pacjenta			
Akcesoria dla pacjenta	B2.3	B2.2	B2.1
HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE W DOMU			
Odkazanie			
Sposób A	✓	✓	✓
Sposób B	✓	✓	✓
Sposób C	✓	✓	✓
Dezynfekcja			
Sposób A	300	300	300
Sposób B	300	300	300
Sposób C	300	300	300
PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE W KLINICE LUB SZPITALU			
Dezynfekcja			
Sposób A	300	300	300
Sposób B	300	300	300
Sterylizacja	300	300	300
✓: zamierzony \: niezamierzony 300: MAKŚ. 300 RAZY			

FILTRACJA POWIETRZA

Aparat jest wyposażony w filtr ssący, znajdujący się pod pokrywą filtra (A3), który należy wymienić, gdy jest zabrudzony lub zmieni kolor. W celu wymiany należy podnieść pokrywę filtra (A3) i wyciągnąć filtr. Nie należy myć ani używać ponownie tego samego filtra. Regularna wymiana filtra jest niezbędna do zapewnienia prawidłowego działania sprężarki. Filtr musi być regularnie sprawdzany. Skontaktować się ze sprzedawcą lub autoryzowanym centrum serwisowym w celu wymiany filtrów.

Aby wymienić filtr, należy wyciągnąć go w sposób pokazany na (rys. 3).

Filtr jest tak skonstruowany, że zawsze jest zamocowany w swojej obudowie. Nie należy wymieniać filtra podczas korzystania z wyrobu. **Należy używać oryginalnych części zamiennych Flaem; nie ponosimy odpowiedzialności za użycie nieoryginalnych części zamiennych.**

Dispositivo de fisioterapia de rehabilitación respiratoria

Este manual de instrucciones corresponde al modelo de aparato P0713EM.

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

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

⚠ CONTRAINDICACIONES. • El producto sanitario NO debe utilizarse en pacientes que no puedan respirar por sí mismos o que estén inconscientes. • No utilice el aparato en circuitos anestésicos o de ventilación asistida. • El aparato no debe utilizarse en pacientes con hipotensión arterial pronunciada. • El aparato no debe utilizarse en neonatos.

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

⚠ GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIOS. Adultos, niños de todas las edades. Antes de utilizar el aparato debe leerse atentamente el manual de uso y debe estar presente un adulto responsable de la seguridad si el mismo va a ser utilizado por niños de cualquier edad o personas con capacidades limitadas (por ejemplo, físicas, mentales o sensoriales). Corresponde al personal médico evaluar el estado y las capacidades del paciente para determinar, a la hora de prescribir la terapia, si el paciente es capaz de manejar el dispositivo de forma segura por sí mismo o si la terapia debe ser llevada a cabo por una persona responsable.

Consulte al personal médico para evaluar el uso del dispositivo en determinados tipos de pacientes, como mujeres embarazadas, mujeres en período de lactancia, personas incapacitadas o personas con capacidades físicas limitadas.

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

⚠ ADVERTENCIAS SOBRE POSIBLES FALLOS DE FUNCIONAMIENTO. • En caso de que su dispositivo no funcione correctamente, póngase en contacto con el centro de asistencia autorizado para obtener aclaraciones. • Póngase en contacto con el fabricante para notificar problemas y/o imprevistos relacionados con el funcionamiento y, si es necesario, para obtener aclaraciones sobre el uso y/o el mantenimiento/preparación higiénica. • Consulte también el historial de casos de averías y su resolución.

ADVERTENCIAS. • Utilice el aparato únicamente para la finalidad prevista a la que está destinado. Este producto sanitario no está destinado a salvar vidas. Cualquier otro uso se considera inadecuado y puede ser peligroso. El fabricante no se hace responsable del uso indebido. • Consulte siempre a su médico tratante para determinar la posología de la terapia. • Si experimenta reacciones alérgicas u otros problemas durante el uso del aparato, interrumpa inmediatamente su uso y consulte inmediatamente a su médico tratante. • Conserve este manual en un lugar seguro para futuras consultas. • Si el embalaje está dañado o abierto, póngase en contacto con su distribuidor o el centro de asistencia. • No exponga el dispositivo a temperaturas especialmente extremas. • El tiempo necesario para pasar de las condiciones de almacenamiento a las de funcionamiento es de aproximadamente 2 horas. • Está prohibido abrir y modificar el aparato de cualquier forma. Las reparaciones solo pueden ser efectuadas por personal autorizado por el fabricante. Las reparaciones no autorizadas invalidan la garantía y pueden suponer un peligro para el usuario.

• El dispositivo debe transportarse dentro de la bolsa suministrada y cerrado en su bolsa protectora. • **Riesgo de asfixia:** Algunos componentes del dispositivo son lo suficientemente pequeños como para ser ingeridos por los niños, por lo que debe mantener el dispositivo fuera del alcance de los niños.

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

• **Riesgo de incendio:** - no es un dispositivo adecuado para usar en presencia de una mezcla anestésica inflamable con aire, o con oxígeno u óxido nítrico.

- No obstruya nunca las ranuras de ventilación situadas a ambos lados del aparato.

• **Riesgo de descarga eléctrica:** - Antes del primer uso, y periódicamente durante la vida útil del producto, compruebe la integridad de la estructura del dispositivo y del cable de alimentación para asegurarse

de que no presenta daños; si está dañado, no lo enchufe y lleve inmediatamente el producto a un centro de asistencia autorizado o a su distribuidor.

- Mantenga el cable de alimentación alejado de animales (por ejemplo, roedores), ya que podrían dañar el aislamiento del cable de alimentación. - Mantenga siempre el cable de alimentación alejado de superficies calientes. - No manipule el enchufe ni el cable de alimentación con las manos mojadas.

- No manipule el dispositivo con las manos mojadas. No utilice el aparato en ambientes húmedos (por ejemplo, mientras se baña o se ducha). No sumerja el dispositivo en agua; en tal caso, desenchúfelo inmediatamente. No saque ni toque el aparato mientras esté sumergido en agua, desenchúfelo primero. Llévelo inmediatamente a un centro de asistencia autorizado FLAEM o a su distribuidor. - No debe realizarse ninguna operación de mantenimiento/limpieza durante su uso.

Riesgo de tratamiento ineficaz: - Utilice únicamente piezas de repuesto originales Flaem, no se aceptará ninguna responsabilidad si se utilizan repuestos no originales. - Respete la preparación higiénica descrita en el apartado «Preparación higiénica». - Utilice el dispositivo únicamente en un entorno libre de polvo, de lo contrario, la terapia podría verse afectada. - No obstruya ni introduzca objetos en el filtro y su alojamiento en el dispositivo.

Riesgo de infección: - Siga las operaciones de preparación higiénica antes y después de cada uso. Asegúrese de que las piezas no se almacenen cerca de otros accesorios o aparatos para terapias diferentes (por ejemplo, aparatos de infusión). - Los componentes suministrados son para un solo paciente.

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

ADVERTENCIAS SOBRE LOS RIESGOS DE INTERFERENCIA DURANTE EL USO EN INVESTIGACIONES DIAGNÓSTICAS Este dispositivo está diseñado para cumplir los requisitos actuales de compatibilidad electromagnética. En lo que respecta a los requisitos CEM, los dispositivos electromédicos requieren un cuidado especial a la hora de instalarse y utilizarse, por lo que deben instalarse y/o utilizarse de acuerdo con las especificaciones del fabricante. Riesgo de posibles interferencias electromagnéticas con otros dispositivos. Los dispositivos móviles o portátiles de radiofrecuencia y telecomunicaciones (teléfonos móviles o conexiones inalámbricas) pueden interferir en el funcionamiento de los dispositivos electromédicos. El aparato puede ser susceptible de sufrir interferencias electromagnéticas en presencia de otros dispositivos utilizados para diagnósticos o tratamientos específicos. Para más información, visite www.flaemnuova.it.

CASOS DE FALLOS Y SU RESOLUCIÓN

Antes de realizar cualquier operación, apague el aparato y desconéctelo de la red eléctrica.

Problema	Causa	Solución
El dispositivo no se enciende.	El cable de alimentación no está correctamente enchufado a la toma del aparato o a la toma de corriente	Enchufe correctamente el cable de alimentación en las tomas
El aparato no funciona	El dispensador no se ha montado correctamente.	Desmonte y vuelva a montar el dispensador correctamente según el esquema de conexiones de la portada.
	El tubo de aire no está conectado correctamente al dispositivo	Compruebe la correcta conexión entre la entrada de aire del dispositivo y los componentes suministrados (consulte el esquema de conexiones de la portada).
	El tubo de aire está doblado, dañado o enroscado	Desenrolle el tubo y compruebe que no esté aplastado ni pinchado. Sustitúyalo si es necesario.
	El filtro de aire está sucio	Sustituya el filtro
El aparato es más ruidoso de lo habitual	Tapa del filtro mal colocada	Inserte correctamente la tapa del filtro en la carcasa

Si, tras comprobar las condiciones descritas anteriormente, el aparato sigue sin funcionar correctamente, le recomendamos que se ponga en contacto con su distribuidor o con un centro de asistencia autorizado FLAEM cercano a su domicilio. Encontrará una lista de todos los Centros de asistencia en <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

ELIMINACIÓN. Unidad compresora



De conformidad con la Directiva 2012/19/CE, el símbolo que aparece en el equipo indica que el dispositivo que se va a eliminar (excluidos los componentes que lo acompañan), se considera residuo y, por lo tanto, debe someterse a «recogida selectiva». Por lo tanto, el usuario debe entregar (o hacer entregar) estos residuos a los centros de recogida selectiva establecidos por las autoridades locales, o entregarlos al distribuidor al comprar un nuevo equipo de tipo equivalente. La recogida selectiva de residuos y las posteriores operaciones de tratamiento, recuperación y eliminación favorecen la producción de equipos a partir de materiales reciclados y limitan los efectos negativos para el medio ambiente y la salud causados por una gestión inadecuada de los residuos. La eliminación no autorizada del producto por parte del usuario conlleva la aplicación de las sanciones administrativas previstas en las leyes de transposición de la Directiva 2012/19/CE del estado miembro o país en el que se elimine el producto.

Embalaje



Caja del producto



Bolsa de embalaje del tubo



Película termorretráctil para nebulizadores y componentes adjuntos



Bolsa de viaje

NOTIFICACIÓN DE SUCESOS GRAVES. Los sucesos graves relacionados con este producto deben comunicarse inmediatamente al fabricante o a la autoridad competente. Un suceso se considera grave si causa o puede causar, directa o indirectamente, la muerte o un deterioro grave e imprevisto del estado de salud de una persona.

SÍMBOLOS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO O EN EL ENVASE

SÍMBOLOS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO O EN EL ENVASE					
 UDI	Identificador único del dispositivo	 SN	Número de serie del aparato	 Aparato de clase II	 Fabricante
 Pieza aplicada de tipo BF		 Fecha de producción	 LOT	Código del lote	 Corriente alterna
 Atención		 Sin ftalatos ni bisfenoles	 Mantener seco	 #	Número de modelo
 MD	Producto sanitario	 Límites de temperatura	 Límites de humedad	de	 Límites de presión atmosférica
 Encendido «ON»	Cuando se apaga el aparato, el interruptor detiene el funcionamiento del compresor solo en una de las dos fases de alimentación.		 Antes de usar: Atención, compruebe las instrucciones de uso		
 Apagado «OFF»			 Un solo paciente		
IP21		Grado de protección del envoltorio: IP21. (Protegido contra cuerpos sólidos mayores de 12 mm. Protegido contra el acceso con un dedo; protegido contra la caída vertical de gotas de agua).			
CE 0051		Marcado CE médico ref. reglamento 2017/745 UE y actualizaciones posteriores			

! INFORMACIÓN SOBRE LAS RESTRICCIONES O INCOMPATIBILIDADES CON DETERMINADAS SUSTANCIAS. • Interacciones: Los materiales utilizados en el dispositivo son materiales bio-compatibles y cumplen la normativa legal; sin embargo, no pueden excluirse por completo posibles reacciones alérgicas.

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS. Modelo: P0713EM

Fuente de alimentación: 230 V ~ 50 Hz 210 VA
Flujo de aire al compresor: 17 l/min aprox.
Nivel de ruido (a 1 m): 56 dB (A) aprox.

Operación: Continuo
Dimensiones: 26 (L) x 12 (P) x 23,5 (A) cm
Peso: 2,2 kg

PIEZAS APLICADAS

Las piezas aplicadas de tipo BF son:

componente suministrado (B2.3)

CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento:

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

Condiciones de almacenamiento y transporte:

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

DURACIÓN

Unidad principal (A) Vida útil 2000 horas.

Para los componentes suministrados de un solo paciente (B, C1, C2) La de vida media prevista es de 1 año, sin embargo, es aconsejable sustituirlos cada 6 meses en uso intensivo para garantizar la máxima eficacia terapéutica en todo momento.

INFORMACIÓN SOBRE EQUIPOS Y MATERIALES		
El equipamiento incluye:		Información sobre los materiales
A -	Dispositivo de fisioterapia (unidad principal) A1 - Interruptor, A2 - Entrada de aire, A3 - Tapa del filtro A4 - Soporte dispensador, A5 - Asa de transporte A6 - Toma para cable de alimentación A7 - Cable de alimentación	
	Componentes suministrados (un solo paciente) B1 - Tubo de conexión (unidad principal / dispensador) B2 - Dispensador B2.1 - Cuerpo del dispensador, B2.2 - Racor, B2.3 - Boquilla	Polipropileno
D -	Bolsa de transporte cómoda y espaciosa	

INSTRUCCIONES DE USO

Antes de cada uso, lávese bien las manos y limpie el aparato como se describe en el apartado "PREPARACIÓN HIGIÉNICA". Durante la aplicación, se recomienda protegerse adecuadamente de los posibles goteos. El dispensador y los componentes que lo acompañan son de uso exclusivamente personal para evitar cualquier riesgo de infección.

1. Enchufe el cable de alimentación (A7) en la toma (A6) y, a continuación, conéctelo a una toma de corriente correspondiente al voltaje del dispositivo. Debe colocarse de forma que la desconexión de la red eléctrica no resulte difícil.
2. Conecte un extremo del tubo de racor (B1) al dispositivo. Conecte el otro extremo del tubo (B1) al dispensador (B2).
3. Conecte los componentes suministrados como se indica en el «Esquema de conexiones» de la portada. Siéntese cómodamente mientras sujeta el dispensador con la mano y apoya la boquilla en la boca (Fig. 1).
4. Encienda el aparato accionando el interruptor (A1) e inhale y exhale profundamente.
5. Cuando termine la aplicación, apague el dispositivo y desenchúfelo. El modelo P0713EM puede utilizarse en sesiones de unos 15 minutos varias veces al día, según prescripción del médico tratante.
6. Puede colocar el dispensador en el correspondiente soporte del mismo (A4) si necesita hacer una pausa durante la sesión de terapia; así evitará que se contamine la boquilla colocándola sobre superficies sucias (Fig. 2).

ATENCIÓN: Si, después de la sesión de terapia, se forma un depósito evidente de humedad en el interior del tubo (B1), separe el tubo del nebulizador y séquelo con la ventilación del propio compresor; esta acción evita la posible formación de moho en el interior del tubo.

Para facilitar la conexión del tubo de conexión (B1) al grupo compresor, actúe sobre su extremo girándolo e introduciéndolo simultáneamente, y para extraerlo, girándolo y extrayéndolo.

PREPARACIÓN HIGIÉNICA

Apague el aparato antes de cada operación de preparación higiénica y desconéctelo de la red eléctrica. **Dispositivo (A) y exterior del tubo (B1).** Utilice únicamente un paño humedecido con detergente antibacteriano (no abrasivo y sin disolventes de ningún tipo).

Componentes suministrados

El uso del dispensador y de los componentes que lo acompañan debe ser personal para evitar cualquier riesgo de infección. Desmonte el dispensador como se indica en la sección B «Esquema de conexiones». Después, siga las instrucciones que figuran a continuación.

Higienización. Antes y después de cada uso, higienice los componentes adjuntos eligiendo uno de los métodos que se indican en la tabla y que se describen a continuación.

método A: Higienice los componentes bajo agua potable tibia (aprox. 40 °C) con detergente lavavajillas suave (no abrasivo).

método B: Higienice los componentes en el lavavajillas con el ciclo caliente (70 °C).

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

Después de higienizar los componentes, agítelos enérgicamente y colóquelos sobre una toalla de papel, o bien, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, un secador de pelo).

Desinfección. Después de higienizar los componentes que los acompañan, desinfectelos eligiendo uno de los métodos que figuran en la tabla y que se describen a continuación. Cada método es practicable un número limitado de veces (véase la figura de la tabla).

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

Ejecución: - Llene un recipiente de tamaño adecuado para contener todos los componentes individuales que se van a desinfectar con una solución de agua potable y desinfectante, respetando las proporciones indicadas en el envase del desinfectante. - Sumerja completamente cada componente individual en la solución, teniendo cuidado de evitar la formación de burbujas de aire en contacto con los componentes. Deje sumergidos los componentes durante el tiempo indicado en el envase del desinfectante, y asociado a la concentración elegida para la preparación de la solución. - Recupere los componentes desinfectados y enjuáguelos a fondo con agua potable tibia. - Elimine la solución siguiendo las instrucciones del fabricante del desinfectante.

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

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

Si también desea llevar a cabo la esterilización, pase al apartado **Esterilización**.

Después de desinfectar los componentes, agítelos enérgicamente y colóquelos sobre una toalla de papel o, alternativamente, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, un secador de pelo).

Al final de cada uso, guarde el dispositivo con sus componentes en un lugar seco y sin polvo.

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

Ejecución: Envase cada componente individual que se va a tratar en un sistema o embalaje de barrera estéril conforme a la norma EN 11607. Coloque los componentes embalados en el esterilizador de vapor. Realice el ciclo de esterilización de acuerdo con las instrucciones de uso del equipo seleccionando en primer lugar una temperatura de 134 °C y un tiempo de 4 minutos.

Conservación: Almacene los componentes esterilizados según las instrucciones de uso del sistema o del envase de barrera estéril elegido.

El procedimiento de esterilización se validó conforme a la norma ISO 17665-1.

Al final de cada uso, guarde el dispositivo con sus componentes en un lugar seco y sin polvo.

Tabla de métodos previstos / accesorios para pacientes			
Accesorio para el paciente	B2.3	B2.2	B2.1
PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN CASA			
Higienización			
método A	✓	✓	✓
método B	✓	✓	✓
método C	✓	✓	✓
Desinfección			
método A	300	300	300
método B	300	300	300
método C	300	300	300
PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN LA CLÍNICA O EL HOSPITAL			
Desinfección			
método A	300	300	300
método B	300	300	300
Esterilización	300	300	300
✓: previsto \: no previsto 300: MÁX 300 VECES			

FILTRACIÓN DEL AIRE

El dispositivo está equipado con un filtro de aspiración situado debajo de la tapa del filtro (A3), que debe sustituirse cuando esté sucio o cambie de color. Para sustituirlo, levante la tapa del filtro (A3) y extraiga el filtro. No lave ni reutilice el mismo filtro. La sustitución periódica del filtro es necesaria para garantizar el correcto funcionamiento del compresor. El filtro debe revisarse periódicamente. Póngase en contacto con su distribuidor o centro de asistencia autorizado para obtener filtros de recambio.

Para sustituir el filtro, extráigalo como se muestra en (Fig.3).

El filtro está diseñado para que siempre esté fijo en su alojamiento. No sustituya el filtro durante el uso. **Utilice únicamente piezas de repuesto originales Flaem, no se aceptará ninguna responsabilidad si se utilizan repuestos no originales.**

Συσκευή φυσιοθεραπείας αναπνευστικής αποκατάστασης

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης παρέχονται για τη συσκευή μοντέλο P0713EM.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ. Ιατροτεχνολογικό προϊόν για την αφαίρεση τραχειοβρογχικών εκκρίσεων και για τη φυσιοθεραπεία του αναπνευστικού συστήματος, η θεραπεία της οποίας πρέπει να συνταγογραφείται από γιατρό.

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

⚠️ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ. • Το ιατροτεχνολογικό προϊόν ΔΕΝ πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς που δεν μπορούν να αναπνεύσουν μόνοι τους ή που είναι αναισθητοί. • Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε κυκλώματα αναισθησίας ή υποβοηθούμενου αερισμού. • Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε ασθενείς με έντονη αρτηριακή υπόταση. • Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε νεογνά.

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

⚠️ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ. Ενήλικες, παιδιά όλων των ηλικιών. Πριν από τη χρήση της συσκευής, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης και να είναι παρών ένας ενήλικας υπεύθυνος για την ασφάλεια, εάν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από παιδιά οποιασδήποτε ηλικίας ή από άτομα με περιορισμένες ικανότητες (π.χ. σωματικές, πνευματικές ή αισθητηριακές). Είναι ευθύνη του ιατρικού προσωπικού να αξιολογεί την κατάσταση και τις ικανότητες του ασθενούς, προκειμένου να προσδιορίσει, κατά τη συνταγογράφηση της θεραπείας, εάν ο ασθενής είναι σε θέση να χειριστεί τη συσκευή ανεξάρτητα ή εάν ο ασθενής δεν είναι σε θέση να χρησιμοποιήσει τη συσκευή με ασφάλεια μόνος του ή εάν η θεραπεία πρέπει να εκτελεστεί από υπεύθυνο άτομο.

Παρακαλείστε να απευθυνθείτε στο ιατρικό προσωπικό για την αξιολόγηση της χρήσης της συσκευής σε συγκεκριμένους τύπους ασθενών, όπως έγκυες γυναίκες, γυναίκες που θηλάζουν, ανίκανους προς δικαιοπραξία συμμετέχοντες ή άτομα με περιορισμένες σωματικές ικανότητες.

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

⚠️ ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΙΘΑΝΕΣ ΔΥΣΛΕΙΤΟΥΡΓΙΕΣ. • Σε περίπτωση που οι επιδόσεις της συσκευής σας δεν είναι οι αναμενόμενες, επικοινωνήστε με το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για διευκρινίσεις. • Θα πρέπει να επικοινωνείτε με τον κατασκευαστή για να αναφέρετε προβλήματα και/ή απρόβλεπτα περιστατικά σχετικά με τη λειτουργία και, εάν είναι απαραίτητο, για διευκρινίσεις σχετικά με τη χρήση ή/και τη συντήρηση/την υγιεινή προετοιμασία. • Ανατρέξτε επίσης στο ιστορικό περιπτώσεων αντιμετώπισης προβλημάτων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ. • Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο για την προβλεπόμενη χρήση της. Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται ως συσκευή διάσωσης ζωής. Οποιαδήποτε άλλη χρήση θεωρείται ακατάλληλη και μπορεί να ενέχει κινδύνους. Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν κακή χρήση. • Να συμβουλευέστε πάντοτε τον θεράποντα γιατρό σας κατά τον καθορισμό της δοσολογίας της θεραπείας. • Εάν παρουσιάσετε αλλεργικές αντιδράσεις ή άλλα προβλήματα κατά τη χρήση της συσκευής, διακόψτε αμέσως τη χρήση και συμβουλευτείτε τον θεράποντα γιατρό σας. • Φυλάξτε το παρόν εγχειρίδιο σε ασφαλές μέρος για περαιτέρω αναφορά. • Εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή έχει ανοίξει, επικοινωνήστε με τον διανομέα ή το κέντρο εξυπηρέτησης. • Μην εκθέτετε τη συσκευή σε ιδιαίτερα ακραίες θερμοκρασίες. • Ο χρόνος που απαιτείται για την αλλαγή από τις συνθήκες αποθήκευσης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες. • Απαγορεύεται το άνοιγμα και η τροποποίηση της συσκευής με οποιονδήποτε τρόπο. Οι επισκευές επιτρέπεται να πραγματοποιούνται μόνο από προσωπικό εξουσιοδοτημένο από τον κατασκευαστή. Οι μη εξουσιοδοτημένες επισκευές ακυρώνουν την εγγύηση και ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο τον χρήστη.

• Η συσκευή πρέπει να μεταφέρεται μέσα στην παρεχόμενη τσάντα και να είναι κλεισμένη στην προστατευτική της θήκη.

• **Κίνδυνος ασφυξίας.** Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από τα παιδιά, γι' αυτό κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά.

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

• **Κίνδυνος πυρκαγιάς:** - Συσκευή ακατάλληλη για χρήση παρουσία εύφλεκτου αναισθητικού μείγματος με αέρα ή με οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

- Μην φράζετε ποτέ τις σχισμές εξαερισμού που βρίσκονται και στις δύο πλευρές της συσκευής.

• **Κίνδυνος ηλεκτροπληξίας:** - Πριν από την πρώτη χρήση, και περιοδικά κατά τη διάρκεια της ζωής του προϊόντος, ελέγξτε την ακεραιότητα της δομής της συσκευής και του καλωδίου τροφοδοσίας για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ζημιές- εάν έχει υποστεί ζημιά, μην το συνδέσετε στην πρίζα και μεταφέρετε αμέσως το προϊόν σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις ή στον αντιπρόσωπό σας.

- Κρατήστε το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από ζώα (π.χ. τρωκτικά), διαφορετικά τα ζώα αυτά θα μπορούσαν να προκαλέσουν ζημιά στη μόνωση του καλωδίου τροφοδοσίας. - Κρατάτε πάντα το καλώδιο τροφοδοσίας μακριά από καυτές επιφάνειες. - Μην χειρίζεστε το φως και το καλώδιο ρεύματος με βρεγμένα χέρια.

- Μην χειρίζεστε τη συσκευή με βρεγμένα χέρια. Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε υγρό περιβάλλον (π.χ. κατά τη διάρκεια του μπάνιου ή του ντους). Μην βυθίζετε τη συσκευή σε νερό- αν συμβεί αυτό, βγάλτε αμέσως το φως από την πρίζα. Μην βγάζετε ή αγγίζετε τη συσκευή ενώ είναι βυθισμένη στο νερό, αποσυνδέστε την πρώτα από την πρίζα. Πηγαίνετε την αμέσως σε εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις της FLAEM ή στον αντιπρόσωπό σας. - Κατά τη διάρκεια της χρήσης δεν πρέπει να πραγματοποιείται καμία συντήρηση/καθαρισμός.

Κίνδυνος αναποτελεσματικότητας της θεραπείας: - Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά της Flaem: δεν αναλαμβάνεται καμία ευθύνη σε περίπτωση χρήσης μη γνήσιων ανταλλακτικών. - Τηρείτε την υγιεινή προετοιμασία όπως περιγράφεται στην ενότητα Υγιεινή προετοιμασία. - Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σε περιβάλλον χωρίς σκόνη, διαφορετικά ενδέχεται να επηρεαστεί η θεραπεία. - Μην παρεμποδίζετε και μην εισάγετε αντικείμενα στο φίλτρο και το περίβλημά του στη συσκευή.

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

Κίνδυνος τραυματισμού: - Μην τοποθετείτε τη συσκευή σε μαλακή επιφάνεια στήριξης, όπως καναπέ, κρεβάτι ή τραπέζομάντιλο. - Λειτουργείτε τη συσκευή πάντα σε σκληρή επιφάνεια άνευ εμποδίων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΥΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥΣ ΠΑΡΕΜΒΟΛΩΝ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΩΝ ΕΡΕΥΝΩΝ. Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί ώστε να πληροί τις τρέχουσες απαιτήσεις για την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα. Όσον αφορά τις απαιτήσεις ΗΜΣ, οι ηλεκτροϊατρικές συσκευές απαιτούν ιδιαίτερη προσοχή κατά την εγκατάσταση και τη χρήση τους και, ως εκ τούτου, απαιτείται να εγκαθίστανται ή/και να χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις προδιαγραφές του κατασκευαστή. Κίνδυνος πιθανών ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών με άλλες συσκευές. Κινητές ή φορητές ραδιοφωνικές και τηλεπικοινωνιακές συσκευές RF (κινητά τηλέφωνα ή ασύρματες συνδέσεις) ενδέχεται να επηρεάσουν τη λειτουργία των ηλεκτροϊατρικών συσκευών. Η συσκευή μπορεί να είναι ευαίσθητη σε ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές παρούσα άλλων συσκευών που χρησιμοποιούνται για συγκεκριμένη διάγνωση ή θεραπεία. Για περισσότερες πληροφορίες επισκεφθείτε τον δικτυακό τόπο www.flaeমনuona.it.

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΒΛΑΒΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΤΟΥΣ

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

Πρόβλημα	Αιτία	Αντιμετώπιση
Η συσκευή δεν ενεργοποιείται	Το καλώδιο τροφοδοσίας δεν έχει συνδεθεί σωστά στην πρίζα της συσκευής ή στην πρίζα δικτύου	Συνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας σωστά στις πρίζες
Η συσκευή δεν λειτουργεί	Το ακροφύσιο δεν έχει τοποθετηθεί σωστά.	Αποσυναρμολογήστε και συναρμολογήστε το ακροφύσιο σωστά σύμφωνα με το διάγραμμα σύνδεσης στο εξώφυλλο.
	Ο εύκαμπος σωλήνας αέρα δεν είναι σωστά συνδεδεμένος στη συσκευή	Ελέγξτε τη σωστή σύνδεση μεταξύ της εισαγωγής αέρα της συσκευής και των παρεχόμενων εξαρτημάτων (βλέπε διάγραμμα σύνδεσης στο εξώφυλλο).
	Ο εύκαμπος σωλήνας αέρα είναι λυγισμένος ή έχει υποστεί ζημιά ή έχει στραβώσει	Ξετυλίξτε τον σωλήνα και ελέγξτε τον για τσακίσματα ή τρύπες. Αντικαταστήστε τον εάν είναι απαραίτητο.
	Το φίλτρο αέρα είναι βρώμικο	Αντικαταστήστε το φίλτρο
Η συσκευή είναι πιο θορυβώδης από ό,τι συνήθως	Το κάλυμμα του φίλτρου δεν έχει τοποθετηθεί σωστά στη θέση του	Τοποθετήστε το κάλυμμα φίλτρου σωστά στη θέση του

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

ΔΙΑΘΕΣΗ. Μονάδα συμπίεσής

 Σύμφωνα με την οδηγία 2012/19/EK, το σύμβολο που αναγράφεται στον εξοπλισμό υποδεικνύει ότι η συσκευή προς απόρριψη (εκτός των συνοδευτικών εξαρτημάτων) θεωρείται απόβλητο και πρέπει συνεπώς να υποκειται σε "χωριστή συλλογή". Ως εκ τούτου, ο χρήστης πρέπει να παραδώσει (ή να  δώσει εντολή να παραδοθούν) τα απόβλητα αυτά στα κέντρα χωριστής συλλογής που έχουν συσταθεί από τις τοπικές αρχές ή να τα παραδώσει στον έμπορο λιανικής πώλησης κατά την αγορά νέου εξοπλισμού ισοδύναμου τύπου. Η χωριστή συλλογή αποβλήτων και οι επακόλουθες εργασίες επεξεργασίας, ανάκτησης και διάθεσης προωθούν την παραγωγή εξοπλισμού με ανακυκλωμένα υλικά και περιορίζουν τις αρνητικές επιπτώσεις στο περιβάλλον και την υγεία που προκαλούνται από την ακατάλληλη διαχείριση των αποβλήτων. Η μη εξουσιοδοτημένη διάθεση του προϊόντος από τον χρήστη συνεπάγεται την εφαρμογή των διοικητικών κυρώσεων που προβλέπονται στους νόμους μεταφοράς της οδηγίας 2012/19/EK του κράτους μέλους ή της χώρας στην οποία διατίθεται το προϊόν.

Συσκευασία



Κουτί προϊόντος



Σακούλα συσκευασίας σωλήνα



Θερμοσυρρικνούμενη μεμβράνη νεφελοποιητή και συνοδευτικά εξαρτήματα



Σακούλα συσκευασίας τσάντας

ΑΝΑΚΟΙΝΩΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ. Σοβαρά συμβάντα που συμβαίνουν σε σχέση με το προϊόν αυτό πρέπει να αναφέρονται αμέσως στον κατασκευαστή ή στην αρμόδια αρχή. Ένα συμβάν θεωρείται σοβαρό εάν προκαλεί ή μπορεί να προκαλέσει, άμεσα ή έμμεσα, θάνατο ή απόρροια επιδείνωση της κατάστασης της υγείας ενός ατόμου.



ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΥΣ Η ΑΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΕΣ ΜΕ ΟΡΙΣΜΕΝΕΣ ΟΥ-ΣΙΕΣ.

Αλληλεπιδράσεις: Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή είναι βιοσυμβατά υλικά και συμμορφώνονται με τους νόμιμους κανονισμούς, ωστόσο δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ				
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής	SN	Αριθμός σειράς της συσκευής	Συσσκευή κατηγορίας II
Εφαρμοσμένο μέρος τύπου BF	Ημερομηνία παραγωγής	LOT	Κωδικός παρτίδας	Εναλλασσόμενο ρεύμα
Προσοχή	Χωρίς φθαλικές ενώσεις και δισφαινόλη	Κρατήστε το στεγνό	#	Αριθμός μοντέλου
Ιατροτεχνολογικό προϊόν	Όρια θερμοκρασίας	Όρια υγρασίας	Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης	
Ενεργοποιημένο "ON"	Κατά την απενεργοποίηση της συσκευής, ο διακόπτης διακόπτει τη λειτουργία του συμπιεστή σε μία μόνο από τις δύο φάσεις τροφοδοσίας.		Πριν από τη χρήση: Προσοχή ελέγξτε τις οδηγίες χρήσης	
Απενεργοποιημένο "OFF"			Προς χρήση από έναν ασθενή	
IP21	Βαθμός προστασίας του περιβλήματος: IP21. (Προστατεύεται από στερεά σώματα μεγαλύτερα από 12 mm. Προστατεύεται από την πρόσβαση με το δάχτυλο- Προστατεύεται από κάθετες σταγόνες νερού που πέφτουν).			
CE 0051	Ιατρική σήμανση CE αναφ. κανονισμός 2017/745 ΕΕ και μεταγενέστερες ενημερώσεις			

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ. Μοντέλο: P0713EM

Τροφοδοσία: 230V ~ 50Hz 210VA

Λειτουργία: Συνεχής

Ροή αέρα στον συμπιεστή: 17 l/min περίπου

Διαστάσεις: 26 (M) x 12 (B) x 23,5 (Y) cm

Επίπεδο θορύβου (σε 1 m): 56 dB (A) περίπου

Βάρος: 2,2 Kg

ΕΦΑΡΜΟΣΜΕΝΑ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ

Τα εφαρμοσμένα μέρη τύπου BF είναι:

συνοδευτικό εξάρτημα (B2.3)

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Συνθήκες λειτουργίας:

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

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

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

Σχετική υγρασία αέρα: Μεταξύ 10% και 95%

Σχετική υγρασία αέρα: Μεταξύ 10% και 95%

Ατμοσφαιρική πίεση: Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

Ατμοσφαιρική πίεση: Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

ΔΙΑΡΚΕΙΑ

Κύρια μονάδα (A)

Διάρκεια ζωής 2000 ώρες.

Για τα συνοδευτικά εξαρτήματα προς χρήση από έναν ασθενή (B, C1, C2) Το μέσο προσδόκιμο ζωής είναι 1 έτος, ωστόσο, συνιστάται η αντικατάστασή τους κάθε 6 μήνες σε εντατική χρήση, ώστε να εξασφαλίζεται πάντα η μέγιστη θεραπευτική αποτελεσματικότητα.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΤΑ ΥΛΙΚΑ	
Η συσκευή περιλαμβάνει:	
A -	Συσσκευή φυσιοθεραπείας (κύρια μονάδα) A1 - Διακόπτης, A2 - Εισαγωγή αέρα, A3 - Κάλυμμα φίλτρου A4 - Στήριγμα ακροφυσίου, A5 - Λαβή μεταφοράς A6 - Υποδοχή για καλώδιο τροφοδοσίας A7 - Καλώδιο τροφοδοσίας
	Συνοδευτικά εξαρτήματα (προς χρήση από έναν ασθενή) B1 - Σωλήνας σύνδεσης (κύρια μονάδα/ακροφύσιο)
B -	B2 - Ακροφύσιο B2.1 - Σώμα ακροφυσίου, B2.2 - Εξάρτημα, B2.3 - Επιστόμιο
D -	Άνετη και ευρύχωρη τσάντα μεταφοράς
	Πολυπροπυλένιο

Πριν από κάθε χρήση, πλύνετε καλά τα χέρια σας και καθαρίστε τη συσκευή σας όπως περιγράφεται στην ενότητα “ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ”. Κατά τη διάρκεια της εφαρμογής, συνιστάται να προστατεύεστε επαρκώς από τυχόν σταγονίδια. Το ακροφύσιο και τα συνοδευτικά εξαρτήματα προορίζονται μόνο για προσωπική χρήση, προκειμένου να αποφευχθεί κάθε κίνδυνος μόλυνσης.

- Για να διευκολύνετε τη σύνδεση του σωλήνα σύνδεσης (B1) με τη μονάδα συμπιεστή, ενεργήστε στο άκρο του με ταυτόχρονη περιστροφή και εισαγωγή του, και για την αφαίρεση με περιστροφή και εξαγωγή του.

Απενεργοποιήστε τη συσκευή πριν από κάθε εργασία υγιεινής προετοιμασίας και αποσυνδέστε την από το ηλεκτρικό δίκτυο.

Συσσκευή (Α) και εξωτερικό του σωλήνα (Β1). Χρησιμοποιήστε μόνο ένα πανί βρεγμένο με αντιβακτηριδιακό απορροπαντικό (μη λειαντικό και χωρίς διαλύτες κάθε είδους).

Η χρήση του ακροφυσίου και των συνοδευτικών εξαρτημάτων πρέπει να είναι προσωπική για την αποφυγή κάθε κινδύνου μόλυνσης. Αποσυναρμολογήστε το ακροφύσιο όπως φαίνεται στο "Διάγραμμα σύνδεσης", ενότητα Β.

Στη συνέχεια, προχωρήστε σύμφωνα με τις παρακάτω οδηγίες.

Εξυγιάνση. Πριν και μετά από κάθε χρήση, εξυγιάνετε τα συνοδευτικά εξαρτήματα επιλέγοντας μία από τις μεθόδους που παρέχονται στον πίνακα και περιγράφονται παρακάτω.

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

μέθοδος B: Εξυγιάνετε τα εξαρτήματα στο πλυντήριο πιάτων με τον θερμό κύκλο (70°C).

μέθοδος C: Εξυγιάνετε τα εξαρτήματα βυθίζοντάς τα σε διάλυμα 50% νερού και 50% λευκού ξιδιού και στη συνέχεια ξεπλύνετε καλά με ζεστό πόσιμο νερό (περίπου 40°C).

Αφού εξυγιάνετε τα εξαρτήματα, τινάξτε τα έντονα και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με έναν πίδακα θερμού αέρα (π.χ. πιστολάκι).

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

μέθοδος Α: Προμηθεύετε ένα απολυμαντικό τύπου ηλεκτρολυτικού χλωριούχου (δραστικό συστατικό: υποχλωριώδες νάτριο), ειδικά για απολύμανση, που διατίθεται σε όλα τα φαρμακεία.

Εκτέλεση: - Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους για να χωρέσει όλα τα επιμέρους εξαρτήματα που πρόκειται να απολυμανθούν με διάλυμα πόσιμου νερού και απολυμαντικού, τηρώντας τις αναλογίες που αναγράφονται στη συσκευασία του απολυμαντικού. - Βυθίστε πλήρως κάθε επιμέρους εξάρτημα στο διάλυμα, προσέχοντας να αφυγνύετε το σχηματισμό φυσαλίδων αέρα σε επαφή με τα εξαρτήματα.

Αφήστε τα εξαρτήματα βυθισμένα για το χρονικό διάστημα που αναγράφεται στη συσκευασία του απολυμαντικού και σχετίζεται με τη συγκέντρωση που έχει επιλεγεί για την παρασκευή του διαλύματος. - Ανακτήστε τα απολυμασμένα εξαρτήματα και ξεπλύνετε τα καλά με χλιαρό πόσιμο νερό. - Απορρίψτε το διάλυμα σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχει ο κατασκευαστής του απολυμαντικού.

μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα εξαρτήματα βράζοντάς τα σε νερό για 10 λεπτά- χρησιμοποιήστε αποιονισμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε τις ασβεστολιθικές αποθέσεις.

μέθοδος C: Απολυμάνετε τα συνοδευτικά εξαρτήματα με αποστειρωτή χλιμπερό (όχι μικροκυμάτων). Εκτελέστε τη διαδικασία πιστά ακολουθώντας τις οδηγίες του αποστειρωτή. Για να είναι αποτελεσματική η απολύμανση, επιλέξτε αποστειρωτή με κύκλο λειτουργίας τουλάχιστον 6 λεπτών.

Εάν θέλετε να κάνετε αποστείρωση, μεταβείτε στην ενότητα **Αποστείρωση**.

Αφού απολυμάνετε τα εξαρτήματα, τινάξτε τα έντονα και τοποθετήστε τα σε μια χαρτοπετσέτα ή εναλλακτικά στεγνώστε τα με έναν πίδακα θερμού αέρα (π.χ. πιστολάκι).

Στο τέλος κάθε χρήσης, αποθηκεύστε την πλήρη συσκευή σε ένα στεγνό και καθαρό από σκόνη μέρος.

Αποστείρωση. Εξοπλισμός: Αποστειρωτής ατμού με κλασματοποιημένο κενό και υπερπίεση που συμμορφώνεται με το πρότυπο EN 13060.

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

Διατήρηση: Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα συστατικά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συστήματος ή τη συσκευασία αποστειρωμένου φραγμού, ανάλογα με την επιλογή.

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

Στο τέλος κάθε χρήσης, αποθηκεύστε την πλήρη συσκευή σε ένα στεγνό και καθαρό από σκόνη μέρος.

Πίνακας των προγραμματισμένων μεθόδων / αξεσουάρ ασθενούς			
Αξεσουάρ ασθενούς	B2.3	B2.2	B2.1
ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟ ΣΠΙΤΙ			
Εξυγίανση			
μέθοδος Α	✓	✓	✓
μέθοδος Β	✓	✓	✓
μέθοδος C	✓	✓	✓
Απολύμανση			
μέθοδος Α	300	300	300
μέθοδος Β	300	300	300
μέθοδος C	300	300	300
ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ Η ΣΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ			
Απολύμανση			
μέθοδος Α	300	300	300
μέθοδος Β	300	300	300
Αποστείρωση	300	300	300
✓: προβλεπόμενο \: μη προβλεπόμενο 300 :MAX 300 ΦΟΡΕΣ			

ΦΙΛΤΡΑΡΙΣΜΑ ΑΕΡΑ

Η συσκευή είναι εξοπλισμένη με ένα φίλτρο αναρρόφησης, το οποίο βρίσκεται κάτω από το κάλυμμα φίλτρου (A3), το οποίο πρέπει να αντικαθίσταται όταν είναι βρώμικο ή αλλάζει χρώμα. Για την αντικατάσταση, ανασηκώστε το κάλυμμα του φίλτρου (A3) και τραβήξτε το φίλτρο προς τα έξω. Μην πλένετε ή επαναχρησιμοποιείτε το ίδιο φίλτρο. Η τακτική αντικατάσταση του φίλτρου είναι απαραίτητη για να διασφαλιστούν οι σωστές επιδόσεις του συμπιεστή. Το φίλτρο πρέπει να ελέγχεται τακτικά. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το εξουσιοδοτημένο κέντρο σέρβις για ανταλλακτικά φίλτρα.

Για να αντικαταστήσετε το φίλτρο, τραβήξτε το προς τα έξω όπως φαίνεται στην (Εικ.3).

Το φίλτρο είναι σχεδιασμένο έτσι ώστε να είναι πάντα σταθερό στο περίβλημά του. Μην αντικαθιστάτε το φίλτρο κατά τη διάρκεια της χρήσης. **Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά της Flaem - δεν αναλαμβάνεται καμία ευθύνη αν χρησιμοποιηθούν μη γνήσια ανταλλακτικά.**

Solunum rehabilitasyon fizyoterapi cihazı

Bu kullanıcı talimatları P0713EM model cihaz için verilmiştir.

AMAÇLANAN AMAÇ. Trakeobronşiyal salgıların giderilmesi ve solunum fizyoterapisi için tıbbi cihaz, tedavisi bir doktor tarafından reçete edilmelidir.

KULLANIM TALİMATLARI. Solunum sistemi rahatsızlıklarının tedavisinde, özellikle trakeobronşiyal sekresyonların giderilmesinde (KOAİ, kistik fibrozis, bronşektazi ve/veya tedaviyi yürüten doktor tarafından belirtildiği şekilde).

⚠ **KONTRENDİKASYONLAR.** • Tıbbi cihaz, kendi başına nefes alamayan veya bilinci kapalı olan hastalar için KULLANILMAMALIDIR. • Cihazı anestezi veya destekli ventilasyon devrelerinde kullanmayın. • Cihaz, belirgin arteriyel hipotansiyonu olan hastalarda kullanılmamalıdır. Cihaz yenidoğanlarda kullanılmamalıdır.

HEDEFLenen KULLANICILAR. Cihazlar, yasal olarak yetkilendirilmiş tıbbi personel/sağlık uzmanları (doktorlar, hemşireler, terapistler, vb.) tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Cihaz, tıbbi personelin veya yasal olarak yetkilendirilmiş sağlık uzmanının rehberliğinde doğrudan hasta tarafından evde terapi için kullanılabilir.

⚠ **HEDEF HASTA GRUBU.** Yetişkinler, her yaşta çocuklar. Cihazı kullanmadan önce, kullanım kılavuzu dikkatlice okunmalı ve cihaz herhangi bir yaşta çocuklar veya sınırlı yeteneklere (örn. fiziksel, zihinsel veya duyuşsal) sahip kişiler tarafından kullanılıyorsa güvenlikten sorumlu bir yetişkin hazır bulunmalıdır. Tedaviyi reçete ederken hastanın cihazı kendi başına güvenli bir şekilde kullanıp kullanamayacağını veya tedavinin sorumlu bir kişi tarafından uygulanıp uygulanmayacağını belirlemek için hastanın durumunu ve yeteneklerini değerlendirmek tıbbi personele bağlıdır.

Cihazın hamile kadınlar, emziren kadınlar, iş göremez durumdaki kişiler veya sınırlı fiziksel kapasiteye sahip kişiler gibi belirli hasta türlerinde kullanımının değerlendirilmesi için lütfen tıbbi personele başvurun.

ÇALIŞMA ORTAMI. Bu cihaz hastaneler, poliklinikler vb. gibi sağlık tesislerinde veya hatta evde kullanılabilir.

⚠ **OLASI ARIZALARA İLİŞKİN UYARILAR.** • Cihazınızın çalışmaması durumunda, açıklama için yetkili servis merkezine başvurun. • Çalışmayla ilgili sorunları ve/veya beklenmedik olayları bildirmek ve gerekirse kullanımı ve/veya bakım/hijyenik hazırlığın açıklığa kavuşturulması için üreticiyle iletişime geçilmelidir. • Lütfen arızaların ve çözümlerinin vaka geçmişi de bakın.

UYARILAR. • Cihazı sadece amacına uygun olarak kullanın. Bu tıbbi cihaz hayat kurtarıcı bir cihaz olarak tasarlanmamıştır. Bunun dışındaki her türlü kullanım yanlış kullanım olarak kabul edilir ve tehlikeler söz konusu olabilir. Üretici herhangi bir yanlış kullanımdan sorumlu değildir. • Tedavinin dozajını belirlerken her zaman tedavi eden doktorunuza danışın. • Cihazı kullanırken alerjik reaksiyonlar veya başka sorunlar yaşarsanız, derhal kullanmayı bırakın ve tedavi eden doktorunuza danışın. • Bu kılavuzu daha sonra başvurmak üzere dikkatlice güvenli bir yerde saklayın. • Ambalaj hasar görürse veya açılırsa, distribütörünüz veya servis merkezinizle iletişime geçin. • Cihazı özellikle aşırı sıcaklıklara maruz bırakmayın. • Depolama koşullarından çalışma koşullarına geçmek için gereken süre yaklaşık 2 saattir. • Cihazın herhangi bir şekilde açılması ve modifiye edilmesi yasbuen pomeriggio aktır. Onarımlar yalnızca üretici tarafından yetkilendirilmiş personel tarafından gerçekleştirilebilir. Yetkisiz onarımlar garantiyi geçersiz kılar ve kullanıcı için tehlike oluşturabilir.

- Cihaz, birlikte verilen çantanın içinde ve koruyucu poşetinde taşınmalıdır.
- **Boğulma riski:** Cihazın bazı bileşenleri çocuklar tarafından yutulabilecek kadar küçüktür, bu nedenle cihazı çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayın.
- **Boğulma riski:** Birlikte verilen bağlantı hortumunu ve kabloları kullanım amaçları dışında kullanmayın, boğulma tehlikesine neden olabilirler, çocuklar ve özel zorlukları olan kişiler için özel dikkat gösterin, bu kişiler genellikle tehlikeleri doğru bir şekilde değerlendiremezler.
- **Yangın riski:** - Bu cihaz , hava veya oksijen ya da nitröz oksit ile yandırı olan bir anestezik karışımın varlığından kullanımı için uygun değildir.
- Cihazın her iki yanında bulunan havalandırma yuvalarını asla engellemeyin.
- **Elektrik çarpması riski:** - İlk kullanımdan önce ve ürünün kullanım ömrü boyunca periyodik olarak, herhangi bir hasar olmadığından emin olmak için cihazın yapısının ve güç kablosunun bütünlüğünü kontrol edin; hasarlıysa, fişe takmayın ve ürünü derhal yetkili bir servis merkezine veya satıcınıza götürün.
- Güç kablosunu hayvanlardan (örneğin kemirgenler) uzak tutun, aksi takdirde bu tür hayvanlar güç kablosunun yalıtımına zarar verebilir. - Güç kablosunu daima sıcak yüzeylerden uzak tutun. - Fişi ve güç kablosunu ıslak elle tutmayın.
- Cihazı ıslak ellerle tutmayın. Cihazı nemli ortamlarda kullanmayın (örn. banyo yaparken veya duş alırken).

ken). Cihazı suya daldırmayın; böyle bir durumda derhal fişi çekin. Suya daldırılmış haldeyken cihazı çekmeyin veya dokunmayın, önce fişini çekin. Derhal yetkili bir FLAEM servis merkezine veya satıcınıza götürün. - Kullanım sırasında hiçbir bakım/temizlik yapılmamalıdır.

Etkisiz tedavi riski: - Sadece orijinal Flaem yedek parçaları kullanın, orijinal olmayan yedek parçaların kullanılması durumunda hiçbir sorumluluk kabul edilmez. - Hijyenik hazırlık bölümünde açıklandığı gibi hijyenik hazırlığa dikkat edin. - Cihazı sadece tozsuz bir ortamda kullanın, aksi takdirde tedavi bozulabilir. - Cihazın içindeki filtreyi ve yuvasını engellemeyin veya içine herhangi bir nesne sokmayın.

Enfeksiyon riski: - Her kullanımdan önce ve sonra hijyenik hazırlık işlemlerini takip edin. Parçaların diğer aksesuarların veya farklı tedavilere yönelik cihazların (örn. infüzyon cihazları) yakınında saklanmadığından emin olun. - Tedarik edilen parçalar tek hastaya yöneliktir.

Yaralanma riski: - Cihazı kaneye, yatak veya masa örtüsü gibi yumuşak bir destek yüzeyine yerleştirme-
yin. - Her zaman sert, engelsiz bir yüzey üzerinde çalıştırın.

TEŞHİS ARAŞTIRMALARINDA KULLANIM SIRASINDA PARAZİT RİSKLERİNE İLİŞKİN UYARILAR.

Bu cihaz, elektromanyetik uyumluluk için mevcut gereksinimleri karşılayacak şekilde tasarlanmıştır. EMC gereklilikleri söz konusu olduğunda, elektromedikal cihazlar kurulurken ve kullanılırken özel dikkat gerektirir ve bu nedenle üreticinin spesifikasyonlarına uygun olarak kurulmaları ve/veya kullanılmaları gerekir. Diğer cihazlarla potansiyel elektromanyetik parazit riski. Mobil veya taşınabilir RF radyo ve telekomünikasyon cihazları (cep telefonları veya kablosuz bağlantılar) elektromedikal cihazların çalışmasını engelleyebilir. Cihaz, spesifik teşhis veya tedavi için kullanılan diğer cihazların varlığında elektromanyetik parazite duyarlı olabilir. Daha fazla bilgi için www.flaemnuova.it adresini ziyaret edin.

SORUN GİDERME

Herhangi bir işlem yapmadan önce cihazı kapatın ve elektrik bağlantısını kesin.

Problem	Neden	Çare
Cihaz açılmıyor	Güç kablosu cihaz prizine veya elektrik prizine doğru takılmamış	Güç kablosunu prizlere doğru şekilde takın
Cihaz çalışmıyor	Dispenser doğru şekilde monte edilmemiştir.	Dispenseri kapaktaki bağlantı şemasına göre doğru şekilde sökün ve yeniden monte edin.
	Hava hortumu cihaza doğru şekilde bağlanmamış	Cihazın hava girişi ve beraberindeki aksesuarlar arasındaki bağlantının doğru olup olmadığını kontrol edin (kapaktaki bağlantı şemasına bakın).
	Hava hortumu bükülmüş veya hasar görmüş ya da bükülmüş	Hortumu çözün ve ezilme veya delinme olup olmadığını kontrol edin. Gerekirse değiştirin.
	Hava filtresi kirlili	Filtreyi değiştirin
Cihaz normalden daha yüksek sesle çalışıyor.	Filtre kapağı düzgün oturmamış	Filtre Kapağını muhafazanın içine doğru şekilde yerleştirin

Yukarıda açıklanan koşulları kontrol ettikten sonra cihaz hala düzgün çalışmıyorsa, güvenilir satıcınıza veya size en yakın yetkili FLAEM servis merkezine başvurmanızı öneririz. Tüm Hizmet Merkezleri-
nin bir listesini <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza> adresinde bulabilirsiniz.

İMHA. Kompresör ünitesi



2012/19/EC sayılı Direktif uyarınca, cihaz üzerindeki sembol, bertaraf edilecek cihazın (beraberindeki bileşenler hariç) atık olarak kabul edildiğini ve bu nedenle "ayrı toplama" işlemine tabi tutulması gerektiğini gösterir. Bu nedenle, kullanıcı bu atıkları yerel makamlar tarafından kurulan ayrı toplama merkezlerine teslim etmeli (veya ettirmeli) veya eşdeğer türde yeni bir cihaz satın alırken perakendeciye teslim etmelidir. Aynı atık toplama ve ardından arıtma, geri kazanım ve bertaraf işlemleri, geri dönüştürülmüş malzemelerden ekipman üretimini teşvik eder ve uygunsuz atık yönetiminin neden olduğu olumsuz çevresel ve sağlık etkilerini sınırlar. Ürünün kullanıcı tarafından izinsiz olarak elden çıkarılması, ürünün elden çıkarıldığı üye devlet veya ülkenin 2012/19/EC sayılı Direktifi aktaran yasalarında öngörülen idari yaptırımların uygulanmasını gerektirir.

Paketleme



Ürün kutusu



Tüp ambalaj poşeti



Isıyla büzüşen nebülizör filmi ve beraberindeki bileşenler



Çuval paketleme çantası

CİDDİ OLAYLARIN RAPORLANMASI. Bu ürünle bağlantılı olarak meydana gelen ciddi olaylar derhal üreticiye veya yetkili makama bildirilmelidir. Bir olay, doğrudan veya dolaylı olarak ölüme veya bir kişinin sağlık durumunda öngörülemez ciddi bir bozulmaya neden oluyorsa veya neden olabileceksi ciddi olarak kabul edilir.

CİHAZ VEYA AMBALAJ ÜZERİNDEKİ SEMBOLLER

UDI Benzersiz cihaz tanımlayıcısı	SN Cihazın seri numarası	Sınıf II cihaz	Üretici firma
BF tipi uygulanan parça	Üretim tarihi	LOT Toplu kod	Alternatif akım
Dikkat	Ftalat ve bisfenol içermez	Kuru tutun	# Model numarası
MD Tıbbi cihaz	Sıcaklık sınırları	Nem limitleri	Atmosferik basınç sınırları
Anahtarlı "AÇIK"	Üniteyi kapatırken, anahtar iki güç fazından yalnızca birinde kompresör çalışmasını durdurur.		
Anahtarlı "KAPALI"			
		Kullanmadan önce: Dikkat kullanım talimatlarını kontrol edin	Tek hasta
IP21	Muhafazanın koruma derecesi: IP21. (12 mm'den büyük katı cisimlere karşı korumalıdır. Parmakla erişime karşı korumalı; Dikey olarak düşen su damllarına karşı korumalı).		
CE 0051	Tıbbi CE işareti ref. değiştirildiği şekliyle 2017/745 AB yönetmeliği		



BELİRLİ MADDELERLE OLAN KISITLAMALAR VEYA UYUMSUZLUKLAR HAKKINDA BİLGİ.
Etkileşimler: Cihazda kullanılan malzemeler biyoyumlu malzemelerdir ve yasal düzenlemelere uygundur, ancak olası alerjik reaksiyonlar tamamen göz ardı edilemez.

TEKNİK ÖZELLİKLER. Model: P0713EM

Güç kaynağı: 230V ~ 50Hz 210VA
Kompresöre hava akışı: Yaklaşık 17 l/dak
Gürültü seviyesi (1 m'de): 56 dB (A) yaklaşık

Operasyon: Devamı
Boyut: 26 (U) x 12 (D) x 23,5 (Y) cm
Ağırlık: 2.2 Kg

UYGULANAN PARÇALAR

BF tipi uygulanan parçalar şunlardır:

eşlik eden bileşen (B2.3)

ÇEVRESEL KOŞULLAR

Çalışma koşulları:

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

Depolama ve taşıma koşulları:

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

SÜRE

Ana ünite (A)

Beklenen kullanım ömrü 2000saattir.

Tek hastaya eşlik eden bileşenler için (B, C1, C2)

Ortalama ömür beklentisi 1 yıldır, ancak her zaman maksimum terapötik etkinlik sağlamak için yoğun kullanımda her 6 ayda bir değiştirilmesi tavsiye edilir.

CİHAZ VE MALZEME BİLGİLERİ		
Ekipman şunları içerir:		Malzemeler hakkında bilgi
A -	Fizyoterapi cihazı (ana ünite) A1 - Anahtar, A2 - Hava girişi, A3 - Filtre Kapağı A4 - Dağıtıcı desteği, A5 - Taşıma kolu A6 - Güç kablosu için soket A7 - Güç kablosu	
	Eşlik eden bileşenler (tek hasta) B1 -Bağlantı hortumu (ana ünite / dağıtıcı) B2 - Dağıtıcı B2.1 - Dispenser Gövdesi, B2.2 - Bağlantı Parçası, B2.3 - Ağızlık	Polipropilen
D -	Rahat ve geniş taşıma çantası	

KULLANIM TALİMATLARI

Her kullanımdan önce ellerinizi iyice yıkayın ve cihazınızı "HİJYEN HAZIRLIĞI" bölümünde açıkladığı gibi temizleyin. Uygulama sırasında, damlamalara karşı yeterli koruma sağlanması tavsiye edilir. Dağıtıcı ve beraberindeki bileşenler, herhangi bir enfeksiyon riskini önlemek için yalnızca kişisel kullanım içindir.

1. Güç kablosunu (A7) prize (A6) takın ve ardından cihazın voltajına uygun bir elektrik prize bağlayın. Elektrik şebekesinden bağlantının kesilmesinin zor olmayacağı şekilde konumlandırılmalıdır.

2. Bağlantı hortumunun (B1) bir ucunu aparata bağlayın. Hortumun diğer ucunu bağlayın (B1) dağıtıcıya (B2).

3. Ekteki bileşenleri kapaktaki "Bağlantı şemasında" gösterildiği gibi bağlayın. Dispenseri elinizde tutarken rahatça oturun ve ağızlığı ağzınıza yerleştirin (Şekil 1).

4. Düğmeyi (A1) çalıştırarak cihazı açın ve derin nefes alıp verin.

5. Uygulama bittiğinde cihazı kapatın ve fişini çekin. P0713EM modeli, tedavi eden doktor tarafından reçete edildiği şekilde gün içinde birkaç kez yaklaşık 15 dakikalık seanslar halinde kullanılabilir.

6. Terapi seansı sırasında ara vermek gerektiğinde ağızlığı ağızlık desteğine (A4) yerleştirebilirsiniz; böylece ağızlığı kirli yüzeylere yerleştirerek kirlenmekten kaçınmış olursunuz (Şekil 2).

DIKKAT: Terapi seansından sonra tüpün (B1) içinde belirgin bir nem birikintisi oluşursa, tüpü nebülizörden ayırın ve kompresörün havalandırmasıyla kurutun; bu işlem tüpün içinde olası küf oluşumunu önler. Bağlantı borusunun (B1) kompresör ünitesine bağlantısını kolaylaştırmak için, aynı anda döndürerek ve takarak ve döndürerek ve çıkararak ucuna etki edin.

HİJYENİK HAZIRLIK

Her hijyenik hazırlık işleminden önce cihazı kapatın ve elektrik bağlantısını kesin.

Aparat (A) ve hortumun dışı (B1). Sadece antibakteriyel deterjanla nemlendirilmiş bir bez kullanın (aşındırıcı olmayan ve her türlü çözücü içermeyen).

Eşlik eden bileşenler

Herhangi bir enfeksiyon riskinden kaçınmak için dispenser ve beraberindeki bileşenlerin kullanımı kişisel olmalıdır. Dispenseri "Bağlantı şeması" bölümünde gösterildiği gibi sökün. B.

Ardından aşağıdaki talimatlara göre devam edin.

Sanitizasyon. Her kullanımdan önce ve sonra, tabloda verilen ve aşağıda açıklanan yöntemlerden birini seçerek beraberindeki bileşenleri sterilize edin.

A yöntemi: Birlikte verilen bileşenleri ılık içme suyu (yaklaşık 40°C) altında hafif bulaşık deterjanı (aşındırıcı olmayan) ile dezenfekte edin.

B yöntemi: Birlikte verilen parçaları bulaşık makinesinde sıcak devirde (70°C) dezenfekte edin.

C yöntemi: Birlikte verilen bileşenleri %50 su ve %50 beyaz sirke çözeltisinde bekleterek dezenfekte edin, ardından ılık içme suyuyla (yaklaşık 40°C) iyice durulayın.

Birlikte verilen bileşenleri dezenfekte ettikten sonra kuvvetlice çalkalayın ve bir kağıt havlu üzerine koyun veya alternatif olarak sıcak hava jeti (örn. saç kurutma makinesi) ile kurutun.

Dezenfeksiyon. Eşlik eden bileşenleri sterilize ettikten sonra, tabloda verilen ve aşağıda açıklanan yöntemlerden birini seçerek dezenfekte edin. Her yöntem sınırlı sayıda gerçekleştirilebilir (tablodaki şekle bakınız).

A yöntemi: Tüm eczanelerde bulunan, özellikle dezenfeksiyon için elektrolitik klorür tipi (aktif bileşen: sodyum hipoklorit) bir dezenfektan edin.

Uygulama: - Dezenfekte edilecek tüm bileşenleri alabileceğiniz uygun büyüklükteki bir kabı, dezenfektan ambalajında belirtilen oranlara uyarak içme suyu ve dezenfektan çözeltisiyle doldurun. - Bileşenlerle temas halinde hava kabarcığı oluşmamasına dikkat ederek her bir bileşeni çözeltiye tamamen daldırın. Bileşenleri dezenfektan ambalajı üzerinde belirtilen ve çözeltinin hazırlanması için seçilen konsantrasyonla ilişkili süre boyunca su altında bırakın. - Dezenfekte edilen bileşenleri geri alın ve ılık içme suyu ile iyice durulayın. - Çözeltiyi dezenfektan üreticisi tarafından sağlanan talimatlara uygun olarak atın.

B yöntemi: Beraberindeki parçaları 10 dakika boyunca suda kaynatarak dezenfekte edin; sert su birikintilerini önlemek için demineralize veya damıtılmış su kullanın.

C yöntemi: Eşlik eden bileşenleri sıcak şişe buharlı pişiricide (mikrodalga değil) dezenfekte edin. İşlemi kesinlikle sıcak şişe buharlı pişiricinin talimatlarına göre gerçekleştirin. Dezenfeksiyonun etkili olması için, en az 6 dakikalık çalışma döngüsüne sahip bir sıcak şişe buharlayıcı seçin.

Sterilizasyon da yapmak istiyorsanız, **Sterilizasyon** bölümüne geçin.

Eşlik eden bileşenleri dezenfekte ettikten sonra kuvvetlice çalkalayın ve bir kağıt havlu üzerine yerleştirin veya alternatif olarak sıcak hava jeti (örn. saç kurutma makinesi) ile kurutun.

Her kullanımın sonunda, cihazı beraberindeki aksesuarlarla birlikte kuru ve tozsuz bir yerde saklayın.

Sterilizasyon. Aletler: EN 13060 ile uyumlu fraksiyonlu vakum ve aşırı basınçlı buhar sterilizatörü.

Yürütme: İşlem görece her bir bileşeni EN 11607'ye uygun olarak steril bariyer sistemi veya ambalaj içinde paketlen. Paketlenmiş bileşenleri buhar sterilizatörüne yerleştirin. Sterilizasyon döngüsünü, önce 134°C sıcaklık ve 4 dakikalık bir süre seçerek ekipmanın kullanım talimatlarına uygun olarak gerçekleştirin.

Depolama: Sterilize edilmiş bileşenleri sistemin kullanım talimatlarına veya seçilen steril bariyer ambalajına göre saklayın.

Sterilizasyon prosedürü ISO 17665-1 uyarınca doğrulanmıştır.

Her kullanımın sonunda, cihazı beraberindeki aksesuarlarla birlikte kuru ve tozsuz bir yerde saklayın.

Planlanan yöntemler / hasta aksesuarları tablosu			
Hasta aksesuarı	B2.3	B2.2	B2.1
EVDE HİJYENİK HAZIRLIK			
Sanitizasyon			
yöntem A	✓	✓	✓
B yöntemi	✓	✓	✓
C yöntemi	✓	✓	✓
Dezenfeksiyon			
yöntem A	300	300	300
B yöntemi	300	300	300
C yöntemi	300	300	300
KLİNİK VEYA HASTANEDE HİJYENİK HAZIRLIK			
Dezenfeksiyon			
yöntem A	300	300	300
B yöntemi	300	300	300
Sterilizasyon	300	300	300
✓: Öngörülen \: Öngörülmeyen 300:MAKS 300 KEZ			

HAVA FİLTRELEME

Cihaz, Filtre Kapağının (A3) altında bulunan ve kirlendiğinde veya rengi değiştiğinde değiştirilmesi gereken bir emme filtresi ile donatılmıştır. Değiştirmek için Filtre Kapağını (A3) kaldırın ve Filtreyi dışarı çekin. Aynı filtreyi yıkamayın veya tekrar kullanmayın. Kompresör performansının düzgün olmasını sağlamak için filtrenin düzenli olarak değiştirilmesi gereklidir. Filtre düzenli olarak kontrol edilmelidir. Yedek filtreler için satıcınıza veya yetkili servis merkezine başvurun.

Filtreyi değiştirmek için, (Şekil 3)'te gösterildiği gibi dışarı çekin.

Filtre, her zaman yuvasına takılı olacak şekilde tasarlanmıştır. Kullanım sırasında filtreyi değiştirmeyin.

Sadece orijinal Flaem yedek parçaları kullanın, orijinal olmayan yedek parçaların kullanılması durumunda hiçbir sorumluluk kabul edilmez.

جهاز العلاج الطبيعي لإعادة تأهيل الجهاز التنفسي

يتم توفير إرشادات المستخدم هذه لطراز الجهاز P0713EM.

الغرض المقصود. جهاز طبي لإزالة إفرازات القصبة الهوائية وللعلاج الطبيعي التنفسي، ويجب أن يصف الطبيب العلاج.

تعليمات التشغيل. علاج حالات الجهاز التنفسي، ولا سيما لإزالة إفرازات القصبة الهوائية (مرض الانسداد الرئوي المزمن والتليف الكيسي وتوسع القصبات و/أو حسب ما يحدده الطبيب المعالج).

⚠ **موانع الاستعمال.** - يجب عدم استخدام الجهاز الطبي للمرضى غير القادرين على التنفس من تلقاء أنفسهم أو الذين هم قاصدين للرعي. - لا يجب استخدام الجهاز في دوائر التخدير أو التهوية المساعدة. - يجب عدم استخدام الجهاز للمرضى الذين يعانون من انخفاض ضغط الدم الشرياني الواضح. يجب عدم استخدام الجهاز على الأطفال حديثي الولادة.

المستخدمون المستهدفون. الأجهزة مخصصة للاستخدام من قبل العاملين في المجال الطبي/مختصي الرعاية الصحية المصرح لهم قانوناً (الأطباء والممرضات والمعالجين وغيرهم). يمكن استخدام الجهاز مباشرة من قبل المريض للعلاج المنزلي، ولكن تحت إشراف الطاقم الطبي أو أخصائي الرعاية الصحية المعتمد قانوناً.

⚠ **مجموعة المرضى المستهدفة.** البالغون والأطفال من جميع الأعمار. قبل استخدام الجهاز، يجب قراءة دليل الاستخدام بعناية ويجب أن يكون هناك شخص بالغ مسؤول عن السلامة في حال استخدام الجهاز من قبل الأطفال من أي عمر أو الأشخاص ذوي القدرات المحدودة (على سبيل المثال، الجسدية أو العقلية أو الحسية). الأمر متروك للعاملين في المجال الطبي لتقييم حالة المريض وقدراته من أجل تحديد، عند وصف العلاج، ما إذا كان المريض قادراً على تشغيل الجهاز بأمان بمفرده أو ما إذا كان يجب أن يقوم شخص مسؤول بالعلاج. يُرجى الرجوع إلى العاملين في المجال الطبي لتقييم استخدام الجهاز على أنواع معينة من المرضى مثل النساء الحوامل أو المرضعات أو الأشخاص العاجزين أو الأشخاص ذوي القدرات البدنية المحدودة.

بيئة التشغيل. يمكن استخدام هذا الجهاز في مرافق الرعاية الصحية، مثل المستشفيات والعيادات الخارجية وغيرها، أو حتى في المنزل.

⚠ **تحذيرات بشأن الأعطال المحتملة.** - في حالة تعطل الجهاز عن العمل، اتصل بمركز الخدمة المعتمد للحصول على توضيح. - يجب الاتصال بالشركة المصنعة للإبلاغ عن المشاكل و/أو الحوادث غير المتوقعة المتعلقة بالتشغيل وإذا لزم الأمر لتوضيح الاستخدام و/أو الصيانة/التحضير الصحي. - يُرجى أيضاً الرجوع إلى سجل الأعطال وحلها.

تحذيرات. - استخدم الجهاز للغرض المخصص له فقط. لم يتم تصميم هذا الجهاز الطبي ليكون جهازاً منقذاً للحياة. أي استخدام آخر يعتبر سوء استخدام وقد تكون هناك مخاطر. الشركة المصنعة غير مسؤولة عن أي سوء استخدام. - استشر طبيبك المعالج دائماً عند تحديد جرعة العلاج. - إذا تعرضت لردود فعل تحسسية أو مشاكل أخرى أثناء استخدام الجهاز، توقف عن استخدامه فوراً واستشر طبيبك المعالج. - احفظ هذا الكتيب بعناية في مكان آمن للرجوع إليه. - في حالة تلف العبوة أو فتحها، اتصل بالموزع أو مركز الخدمة الخاص بك. - لا تعرض الجهاز لدرجات حرارة شديدة للغاية. - الوقت اللازم للتغيير من التخزين إلى ظروف التشغيل هو ساعتان تقريباً. - يحظر فتح الجهاز وتعديله بأي شكل من الأشكال. لا يجوز إجراء الإصلاحات إلا من قبل موظفين معتمدين من قبل الشركة المصنعة. تبطل الإصلاحات غير المصرح بها صلاحية الضمان وقد تشكل خطراً على المستخدم.

- يجب نقل الجهاز داخل الحقيبة المرفقة ووضعه في الحقيبة الواقية الخاصة به.
- خطر الاختناق: بعض مكونات الجهاز صغيرة بما يكفي ليبتلعها الأطفال، لذا احفظ الجهاز بعيداً عن متناول الأطفال.

- خطر الاختناق: لا تستخدم خرطوم التوصيل والكابلات المرفقة في غير الاستخدام المخصص لها، فقد تتسبب في خطر الاختناق، وتوخي الحذر بشكل خاص للأطفال والأشخاص الذين يعانون من صعوبات خاصة، فغالباً ما يكون هؤلاء الأشخاص غير قادرين على تقييم المخاطر بشكل صحيح.
- خطر نشوب حريق: هذا الجهاز غير مناسب للاستخدام في وجود خليط مخدر قابل للاشتعال مع الهواء أو مع الأكسجين أو أكسيد النيتروز.
- لا تسد فتحات التهوية الموجودة على جانبي الجهاز.

- خطر التعرض للصق الكهربائي: - قبل الاستخدام الأول، وبشكل دوري خلال عمر المنتج، تحقق من سلامة هيكل الجهاز وسلك الطاقة للتأكد من عدم وجود أي تلف، وفي حال تلفه، لا تقم بتوصيله بالكهرباء وخذ المنتج على الفور إلى مركز خدمة معتمد أو إلى الوكيل.
- احتفظ بسلك الطاقة بعيداً عن الحيوانات (مثل القوارض)، وإلا فقد تتسبب هذه الحيوانات في إتلاف عزل سلك

التخلص من النفايات. وحدة الضاغط

وفقاً للتوجيه EC/2012/19، يشير الرمز الموجود على الجهاز إلى أن الجهاز الذي سيتم التخلص منه (باستثناء المكونات المرافقة) يعتبر من النفايات وبالتالي يجب أن يخضع "للجمع المنفصل". ولذلك، يجب على المستخدم تسليم هذه النفايات (أو تسليمها) إلى مراكز التجميع المنفصلة التي أنشأتها السلطات المحلية، أو تسليمها إلى بائع التجزئة عند شراء جهاز جديد من نوع مماثل. تعمل عمليات جمع النفايات المنفصلة وما يتبعها من عمليات المعالجة والاستعادة والتخلص على تعزيز إنتاج المعدات من المواد المعاد تدويرها والحد من الآثار البيئية والصحية السلبية الناجمة عن الإدارة غير السليمة للنفايات. يستلزم التخلص غير المصرح به من المنتج من قبل المستخدم تطبيق العقوبات الإدارية المنصوص عليها في القوانين التي تنقل التوجيه EC/2012/19 للدولة العضو أو البلد الذي يتم التخلص فيه من المنتج.

التعبئة والتغليف

صندوق المنتج	20 PAP	كيس تغليف الألبوميني	04 LDPE	كيس تغليف الأكياس	02 HDPE

الإبلاغ عن الأحداث الخطيرة. يجب الإبلاغ عن الأحداث الخطيرة التي تحدث فيما يتعلق بهذا المنتج على الفور إلى الشركة المصنعة أو السلطة المختصة. يُعتبر الحدث خطيراً إذا تسبب أو قد يتسبب بشكل مباشر أو غير مباشر، في الوفاة أو تدهور خطير غير متوقع في الحالة الصحية للشخص.

الرموز على الجهاز أو العبوة			
UDi معرف الجهاز الفريد	SN الرقم التسلسلي للجهاز	جهاز من الفئة الثانية	الشركة المصنعة
نوع الجزء المطبق BF الجزء المطبق BF	تاريخ الإنتاج	رمز الدفعة LOT	التيار المتردد
انتباه	خالي من الفثالات- والبيسفينول	حافظ على الجفاف	رقم الموديل
MD الجهاز الطبي	حدود درجة الحرارة	حدود الرطوبة	حدود الضغط الجوي
التبديل "تشغيل"	عند إيقاف تشغيل الوحدة، يوقف المفتاح تشغيل الضاغط على مرحلة واحدة فقط من مرحلتَي الطاقة.	قبل الاستخدام: تحذير تحقق من تعليمات الاستخدام	
التبديل "إيقاف التشغيل"		مرضى واحد	
IP21	تصنيف الحماية للحماية: IP21. (حماية ضد الأجسام الصلبة الأكبر من 12 مم. محمية من الوصول إليها بإصبع؛ محمية من قطرات الماء المتساقطة عمودياً).		
0051 CE علامة CE الطبية المرجع: لائحة الاتحاد الأوروبي 2017/745 بصيغتها المعدلة 2017/745			

معلومات عن القيود أو عدم التوافق مع مواد معينة. • التفاعلات: المواد المستخدمة في الجهاز هي مواد متوافقة حيوياً ومتوافقة مع اللوائح القانونية، ومع ذلك لا يمكن استبعاد التفاعلات الحساسية المحتملة تماماً.

الميزات التقنية. الموديل: P0713EM

مزود الطاقة: 230 فولت ~ 50 هرتز 210 فولت أمبير
تدفق الهواء إلى الضاغط: 17 لتر/دقيقة تقريباً
مستوى الضوضاء (عند 1 متر): 56 ديسيبل (A) تقريباً

الأجزاء المطبقة

الأجزاء المطبقة من النوع BF هي: المكون المصاحب (B2.3)

الطاقة. - أبقى سلك الطاقة دائماً بعيداً عن الأسطح الساخنة. - لا تتعامل مع القابس وسلك الطاقة بيدين مبلتين. - لا تتعامل مع الجهاز بيدين مبلتين. لا تستخدم الجهاز في البيئات الرطبة (على سبيل المثال أثناء الاستحمام أو الاستحمام). لا تغمر الجهاز في الماء؛ إذا حدث ذلك، اسحب القابس على الفور. لا تسحب الجهاز أو تلمسه أثناء غمره في الماء، افصله أولاً. خذها على الفور إلى مركز خدمة FLAEM المعتمد أو الوكيل الخاص بك. - يجب عدم إجراء أي صيانة/تنظيف أثناء الاستخدام.

خطر المعالجة غير الفعالة: - استخدم قطع غيار Flaem الأصلية فقط، ولا تتحمل أي مسؤولية في حالة استخدام قطع غيار غير أصلية. - مراعاة التحضير الصحي كما هو موضح في قسم التحضير الصحي. - لا تستخدم الجهاز إلا في بيئة خالية من الغبار، وإلا فقد يضعف العلاج. - لا تقم بإعاقة أو إدخال أشياء في الفلتر ومبيته في الجهاز.

خطر العدوى: - اتباع عمليات التحضير الصحي قبل وبعد كل استخدام. تأكد من عدم تخزين الأجزاء بالقرب من ملحقات أو أجهزة أخرى لعلاجات مختلفة (مثل أجهزة التسريب). - الأجزاء الموردة هي قطعة واحدة للمريض الواحد.

خطر الإصابة: - لا تضع الجهاز على سطح داعم ناعم، مثل الأريكة أو السرير أو مفرش الطاولة. - قم بتشغيله دائماً على سطح صلب غير معاق.

تحذيرات بشأن مخاطر التداخل أثناء الاستخدام في الفحوصات التشخيصية. تم تصميم هذا الجهاز لتلبية المتطلبات الحالية للتوافق الكهرومغناطيسي. فيما يتعلق بمتطلبات التوافق الكهرومغناطيسي (EMC)، تتطلب الأجهزة الكهربائية الطبية عناية خاصة عند تركيبها واستخدامها، وبالتالي يجب تركيبها و/أو استخدامها وفقاً لمواصفات الشركة المصنعة. خطر التداخل الكهرومغناطيسي المحتمل مع الأجهزة الأخرى. قد تتداخل أجهزة الراديو والاتصالات اللاسلكية المحمولة أو المحمولة (الهواتف المحمولة أو الاتصالات اللاسلكية) مع تشغيل الأجهزة الطبية الكهربائية. قد يكون الجهاز عرضة للتداخل الكهرومغناطيسي في وجود أجهزة أخرى تستخدم لتشخيص أو علاج معين. لمزيد من المعلومات يرجى زيارة www.flaemnuova.it.

استكشاف الأخطاء وإصلاحها

قبل إجراء أي عملية، أوقف تشغيل الجهاز وافصله عن التيار الكهربائي.

المشكلة	السبب	العلاج
لا يتم تشغيل الجهاز	كابل الطاقة غير موصول بشكل صحيح بمقبس الجهاز أو مقبس الطاقة الرئيسي	قم بتوصيل كابل الطاقة بشكل صحيح في المقابس
الجهاز لا يعمل	لم يتم تجميع الموزع بشكل صحيح.	قم بفك الموزع وإعادة تجميعه بشكل صحيح وفقاً لمخطط التوصيل الموجود على الغطاء.
	خرطوم الهواء غير موصول بشكل صحيح بالجهاز	تحقق من التوصيل الصحيح بين مدخل الهواء في الجهاز والملحقات المصاحبة له (انظر مخطط التوصيل على الغلاف).
	خرطوم الهواء ممتلئ أو تالف أو ملتوي	قم بفك الخرطوم وفحصه للتأكد من عدم وجود سحق أو ثقب. استبدله إذا لزم الأمر.
	فلتر الهواء متسخ	استبدل الفلتر
الجهاز أعلى صوتاً من المعتاد	غطاء المرشح غير مثبت بشكل صحيح	أدخل غطاء المرشح بشكل صحيح في المبيت

إذا كان الجهاز، بعد التحقق من الشروط الموضحة أعلاه، لا يزال الجهاز لا يعمل بشكل صحيح، نوصيك بالاتصال بالوكيل الموثوق به أو مركز خدمة FLAEM المعتمد الأقرب إليك. يمكنك العثور على قائمة بجميع مراكز الخدمة على <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

التحضير الصحي

أطفئ الجهاز قبل كل عملية تحضير صحية وافصله عن التيار الكهربائي.
الجهاز (A) والخرطوم الخارجي (B1). استخدم فقط قطعة قماش مبللة بمنظف مضاد للبكتيريا (غير كاشطة وخالية من المذيبات من أي نوع).

المكونات المصاحبة

يجب أن يكون استخدام الموزع والمكونات المصاحبة له شخصياً لتجنب أي خطر للإصابة بالعدوى. فك الموزع كما هو موضح في قسم "مخطط التوصيل". B.

ثم تابع وفقاً للتعليمات أدناه.

التعقيم: قبل وبعد كل استخدام، قم بتعقيم المكونات المصاحبة باختيار إحدى الطرق الواردة في الجدول والموضحة أدناه.
الطريقة أ: قم بتعقيم المكونات المرافقة تحت ماء الشرب الدافئ (40 درجة مئوية تقريباً) بوسائل غسيل لطيف (غير كاشطة).

الطريقة ب: تعقيم المكونات المرافقة في غسالة الأطباق بالدورة الساخنة (70 درجة مئوية).

الطريقة C: قم بتعقيم المكونات المرافقة عن طريق نقعها في محلول مكون من 50% ماء و 50% خل أبيض، ثم اشطفها جيداً بماء الشرب الدافئ (40 درجة مئوية تقريباً).

بعد تعقيم المكونات المصاحبة، رجها بقوة وضعها على منشفة ورقية، أو جففها بدلاً من ذلك باستخدام نفثة هواء ساخن (مثل مجفف الشعر).

التطهير: بعد تعقيم المكونات المصاحبة، قم بتطهيرها باختيار إحدى الطرق الواردة في الجدول والموضحة أدناه. يمكن تنفيذ كل طريقة لعدد محدود من المرات (انظر الشكل في الجدول).

الطريقة أ: احصل على مطهر من نوع الكلوريد الإلكتروليتي (المادة الفعالة: هيبوكلوريت الصوديوم)، مخصص للتطهير، ومتوفر في جميع الصيدليات.

التنفيذ: - املا وعاء بحجم مناسب لاستيعاب جميع المكونات الفردية المراد تطهيرها بمحلول من ماء الشرب والمطهر، مع مراعاة النسب الموضحة على عبوة المطهر. - يُغمر كل مكون على حدة في المحلول بالكامل، مع الحرص على تجنب تكون فقاعات هواء ملامسة للمكونات. تُترك المكونات مغمورة لمدة زمنية محددة على عبوة المطهر ومرتبطة بالتركيز المختار لتحضير المحلول. - استرجاع المكونات المطهرة وشطفها جيداً بماء الشرب الفاتر. - تخلص من المحلول وفقاً للتعليمات المقدمة من الشركة المنتجة للمطهر.

الطريقة ب: قم بتطهير المكونات المرافقة بجليها في الماء لمدة 10 دقائق؛ استخدم الماء المنزوع المعادن أو المقطر لمنع ترسبات الماء العسر.

الطريقة C: طهر المكونات المرافقة في قدر بخاري بالزجاجة الساخنة (وليس الميكروويف). تُنفذ العملية بدقة وفقاً لتعليمات القدر البخاري بالزجاجة الساخنة. لكي يكون التطهير فعالاً، اختاري جهاز بخار بالزجاجة الساخنة مع دورة تشغيل لمدة 6 دقائق على الأقل.

إذا كنت ترغب أيضاً في إجراء التعقيم، انتقل إلى قسم **التعقيم**.

بعد تعقيم المكونات المصاحبة لها، رجها بقوة وضعها على منشفة ورقية، أو جففها بدلاً من ذلك باستخدام نفثة هواء ساخن (مثل مجفف الشعر).

في نهاية كل استخدام، قم بتخزين الجهاز مع ملحقاته المرافقة في مكان جاف وخالٍ من الغبار.

التعقيم: الجهاز: جهاز تعقيم بالبخار مع تفريغ جزأ وضغط زائد متوافق مع EN 13060.

التنفيذ: قم بتعبئة كل مكون على حدة ليتم معالجته في نظام حاجز معقم أو عبوات معقمة وفقاً للمواصفة EN 11607. ضع المكونات المعبأة في جهاز التعقيم بالبخار. قم بإجراء دورة التعقيم وفقاً لتعليمات استخدام المعدات عن طريق تحديد درجة حرارة 134 درجة مئوية وزمن 4 دقائق أولاً.

التخزين: قم بتخزين المكونات المعقمة وفقاً لتعليمات استخدام النظام أو العبوة المعقمة الحازجة المختارة.

تم التحقق من صحة إجراء التعقيم وفقاً للمواصفة ISO 17665-1 ISO 17665-1.

في نهاية كل استخدام، قم بتخزين الجهاز مع ملحقاته المرافقة في مكان جاف وخالٍ من الغبار.

الظروف البيئية

ظروف التشغيل:

ظروف التخزين والنقل:

درجة الحرارة المحيطة: بين 5+ درجة مئوية و40+ درجة مئوية و70+ درجة مئوية	درجة الحرارة المحيطة: بين 25- درجة مئوية تحت الصفر و70+ درجة مئوية
رطوبة الهواء النسبية: بين 10% و95%	رطوبة الهواء النسبية: بين 10% و95%
الضغط الجوي: ما بين 69 KPa و106 KPa	الضغط الجوي: ما بين 69 KPa و106 KPa

المدة

الوحدة الرئيسية (أ)

العمر الافتراضي المتوقع 2000 ساعة.

للمكونات المصاحبة لمرضى واحد يبلغ متوسط العمر المتوقع لها سنة واحدة، ومع ذلك، يُنصح باستبدالها كل 6 أشهر في حالة الاستخدام المكثف لضمان أقصى قدر من الفعالية العلاجية في جميع الأوقات.

(ب، ج 1، 2)

معلومات الأجهزة والمواد	
تشمل المعدات ما يلي:	
A -	جهاز العلاج الطبيعي (الوحدة الرئيسية) A1 - المفتاح A2 A10 - مدخل الهواء، A3 - غطاء الفلتر A4 - دعامة الموزع، A5 - مقبض الحمل A6 - مقبض لسلك الطاقة A7 - سلك الطاقة A7 - سلك الطاقة
	المكونات المصاحبة (مرضى واحد) ب1 - خرطوم التوصيل (الوحدة الرئيسية/الموزع) B2 - الموزع B2.1 - جسم الموزع، B2.2 - التركيبية، B2.3 - قطعة الفم بولي بروبيلين
D -	حقيبة حمل مريحة وواسعة

تعليمات التشغيل

- قبل كل استخدام، اغسل يديك جيداً ونظف الجهاز كما هو موضح في قسم "تحضير النظافة". أثناء الاستخدام، يوصى بحماية نفسك بشكل كافٍ من أي تقطير. الموزع والمكونات المصاحبة له للاستخدام الشخصي فقط لتجنب أي خطر للإصابة بالعدوى.
- قم بتوصيل سلك الطاقة (A7) بالمقبض (A6) ثم قم بتوصيله بمقبض التيار الكهربائي المطابق لجهد الجهاز. يجب وضعها بطريقة لا تجعل فصلها عن شبكة الطاقة أمراً صعباً.
- قم بتوصيل أحد طرفي خرطوم التوصيل (B1) بالجهاز. وصل الطرف الآخر من الخرطوم (B1) إلى الموزع (B2).
- قم بتوصيل المكونات المرافقة كما هو موضح في "مخطط الأسلاك" على الغلاف. اجلس بشكل مريح أثناء إمساك الموزع في يدك وضع الميمس في فمك (الشكل 1).
- عند الانتهاء من التطبيق، أوقف تشغيل الجهاز وافصله. يمكن استخدام الموديل P0713EM في جلسات مدتها 15 دقيقة تقريباً عدة مرات خلال اليوم حسب وصف الطبيب المعالج.
- يمكنك إدخال الموزع في دعامة الموزع (A4) إذا كانت هناك حاجة إلى استراحة أثناء جلسة العلاج؛ وبذلك تتجنب تلويث الميمس بوضعه على الأسطح المتسخة (الشكل 2).
- تنبيه: إذا تكونت ترسبات واضحة من الرطوبة داخل الأنبوب (B1) بعد جلسة العلاج، فافصل الأنبوب من جهاز الرذاذ وجففه بتهوية الضاغطة نفسها؛ هذا الإجراء يمنع نمو العفن المحتمل داخل الأنبوب.
- لتسهيل توصيل أنبوب التوصيل (B1) بوحدة الضاغطة، قم بالتشغيل على طرفه عن طريق تدويره وإدخاله في نفس الوقت، وإلا لآته عن طريق تدويره واستخراجه.

جدول الطرق المخطط لها/ملحقات المريض			
B2.1	B2.2	B2.3	إسوار المريض
التحضير الصحي في المنزل			
			التعقيم
✓	✓	✓	الطريقة أ
✓	✓	✓	الطريقة ب
✓	✓	✓	الطريقة ج
			التطهير
300	300	300	الطريقة أ
300	300	300	الطريقة ب
300	300	300	الطريقة ج
التحضير الصحي في العيادة أو المستشفى			
			التطهير
300	300	300	الطريقة أ
300	300	300	الطريقة ب
300	300	300	التعقيم
✓ : متوقع \ غير متوقع 300 : 300 مرة كحد أقصى			

تنقية الهواء

الجهاز مزود بفلتر شفط، يقع تحت غطاء الفلتر (A³)، والذي يجب استبداله عندما يتسخ أو يتغير لونه. للاستبدال، ارفع غطاء الفلتر (A³) واسحب الفلتر للخارج. لا تغسل الفلتر نفسه أو تعيد استخدامه. من الضروري استبدال الفلتر بانتظام للمساعدة في ضمان الأداء المناسب للضاغط. يجب فحص الفلتر بشكل منتظم. اتصل بالوكيل أو مركز الخدمة المعتمد للحصول على فلتر بديلة.

لاستبدال الفلتر، اسحبه للخارج كما هو موضح في (الشكل ٣).

تم تصميم الفلتر بحيث يتم تركيبه دائماً في مبيته. لا تستبدل الفلتر أثناء الاستخدام. لا تستخدم سوى قطع غيار Flaem الأصلية، ولا تتحمل أي مسؤولية في حالة استخدام قطع غيار غير أصلية.

CERTIFICATO DI GARANZIA

Condizioni di Garanzia:

L'APPARECCHIO È GARANTITO 6 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

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

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

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

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

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

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

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

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

EN> The warranty terms specified herein are only valid in Italy for residents of Italy. In all other countries, the warranty will be provided by the local dealer who sold the unit, in accordance with applicable laws. **DE>** Die hier genannten Garantiebedingungen gelten nur in Italien für Personen mit Wohnsitz in Italien. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom örtlichen Händler, der das Gerät verkauft hat, in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen erbracht.

FR> Les conditions de garantie spécifiées dans le présent document sont uniquement valables en Italie pour les résidents de ce pays. Dans tous les autres pays, la garantie sera assurée par le revendeur local qui a vendu l'appareil, conformément aux lois en vigueur. **NL>** De hierin vermelde garantievoorwaarden zijn alleen geldig in Italië voor inwoners van Italië. In alle andere landen wordt de garantie verleend door de plaatselijke dealer die het toestel heeft verkocht, in overeenstemming met de geldende wetgeving. **PL>** Warunki gwarancji określone w niniejszym dokumencie obowiązują wyłącznie we Włoszech dla mieszkańców tego kraju. We wszystkich innych krajach gwarancja będzie realizowana przez lokalnego sprzedawcę, który sprzedał urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami. **ES>** Las condiciones de garantía aquí especificadas solo son válidas en Italia para los residentes en Italia. En todos los demás países, la garantía será proporcionada por el distribuidor local que vendió la unidad, de acuerdo con las leyes aplicables.

EA> Οι όροι εγγύησης που καθορίζονται στο παρόν ισχύουν μόνο στην Ιταλία για τους κατοίκους της Ιταλίας. Σε όλες τις άλλες χώρες, η εγγύηση παρέχεται από τον τοπικό αντιπρόσωπο που πούλησε τη μονάδα, σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία. **TU>** Burada belirtilen garanti koşulları yalnızca İtalya'da ikamet edenler için geçerlidir. Diğer tüm ülkelerde garanti, yürürlükteki yasalara uygun olarak üniteyi satan yerel bayi tarafından sağlanacaktır.

AR> شروط الضمان المحددة هنا صالحة فقط في إيطاليا للمقيمين في إيطاليا. في جميع البلدان الأخرى، سيتم تقديم الضمان من قبل الوكيل المحلي الذي باع الوحدة، وفقاً للقوانين المعمول بها.



FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storic, 221/223/225
25015 S. MARTINO DELLA BATTAGLIA
(Brescia) – ITALY
Tel. +39 030 9910168
www.flaem.it

© 2025 FLAEM NUOVA®
All right reserved
Cod. 16761C0 rev. date 06/2025