

FLAEM[®]

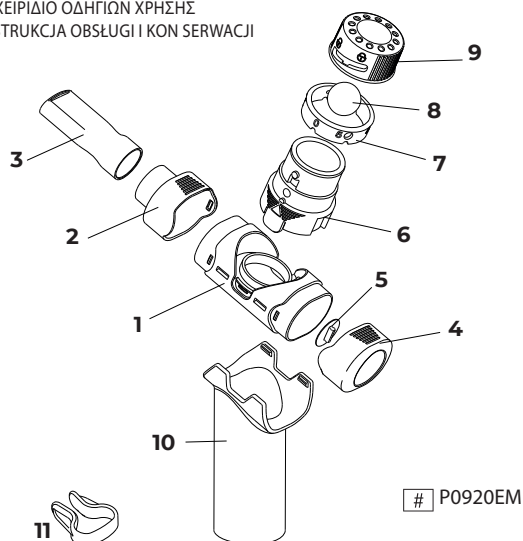
Medical Devices

AirFeel

IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO
 EN > USER MANUAL
 DE > BEDIENUNGSANLEITUNG
 FR > MODE D'EMPLOI
 NL > VERTALING VAN DE ORIGINELE
 GEBRUIKSAANWIJZING
 EL > ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
 PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI I KON SERWACJI

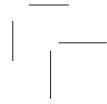
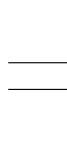
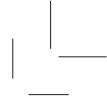
ES > MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO
 SV > BRUKSANVISNING
 HR > PRIRUČNIK S UPUTAMA ZA UPO RABU
 DA > BRUGSANVISNING
 CS > NÁVOD K POUŽITÍ

AR > دليل إرشادات الاستخدام



Schema di collegamento - Connection diagram - Anschlussplan - Schéma de branchement - Verbindungsschema - Διάγραμμα σύνδεσης - Schemat połączeń - Esquema de conexión - Monteringschema - Diagrama povezivanja - Tilslutningsdiagram - Schéma připojení - مخطط التوصيل

IT	3
EN	14
DE	24
FR	35
NL	47
EL	57
POL	68
ES	79
SV	90
HR	101
DA	112
CS	123
عربي	135





Dispositivo medico per la ginnastica respiratoria

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

DESTINAZIONE D'USO

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

INDICAZIONI D'USO

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

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

CONTROINDICAZIONI

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

Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati: Vertigini

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

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

UTILIZZATORI PREVISTI

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

GRUPPO DI PAZIENTI DESTINATARI

Il dispositivo può essere utilizzato:

- da bambini dai 4 ai 10 anni.
- da bambini di età pari o superiore a 10 anni e da adulti.

La frequenza e la durata dell'uso sono determinate da personale medico professionale in base alle esigenze individuali del paziente. Prima del suo utilizzo, il dispositivo richiede la lettura accurata del manuale d'uso e la presenza di un adulto responsabile per la sicurezza qualora l'uso sia destinato a bambini o persone con capacità limitate (ad esempio: fisiche, psichiche o sensoriali). Spetta al personale medico valutare le condizioni e le capacità del paziente per stabilire, se il paziente sia in condizione di operare in autonomia oppure se il paziente non sia in grado di usare in sicurezza autonomamente il dispositivo e se le pratiche di prevenzione e/o terapia debbano essere eseguite da una persona responsabile. Si rimanda al personale medico professionale la valutazione di utilizzo del dispositivo su particolari tipi di pazienti come donne in gravidanza, donne in allattamento, soggetti incapaci o con limitate capacità fisiche.

AMBIENTE OPERATIVO

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

AVVERTENZE

- Usare il dispositivo esclusivamente come da destinazione d'uso. Questo dispositivo medico non è inteso come dispositivo salva vita. Eventuali utilizzi differenti sono da considerarsi impropri e possono essere pericolosi. Il fabbricante non è responsabile di eventuali utilizzi impropri.
- Questo prodotto deve essere utilizzato solo come descritto nelle presenti istruzioni per l'uso.
- Il tempo necessario per passare dalle condizioni di conservazione a quelle di esercizio è di circa 2 ore.
- Rivolgersi sempre al personale medico professionale per l'identificazione della cura.
- Conservare con cura questo manuale per eventuali ulteriori consultazioni.
- Quando il dispositivo viene utilizzato in combinazione con altro dispositivo medico, devono essere seguite anche le istruzioni per l'uso dello stesso.
- I materiali impiegati nel dispositivo sono materiali biocompatibili e rispettano le regolamentazioni cogenti, tuttavia non è possibile escludere completamente possibili reazioni allergiche.
- Il dispositivo è realizzato con un materiale resistente agli urti ma non infrangibile. Pertanto, proteggerlo dagli urti e fare attenzione a non farlo cadere.
- Il dispositivo non somministra farmaci e o sostanze.
- Alla fine di ogni utilizzo, eseguita la pulizia come da paragrafo PREPARAZIONE IGIENICA, riporre il dispositivo in luogo asciutto e al riparo dalla polvere.
- In caso di terapia PEP non è richiesta alcuna particolare conoscenza da parte dell'utilizzatore (che normalmente è il paziente stesso) eccetto l'abilità di verificare che il foro calibrato selezionato corrisponda alla prescrizione medica, che avviene attraverso uno specifico manometro fornito solo al personale medico professionale.
- Rischio soffocamento
 - Alcuni componenti del dispositivo hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi il dispositivo al di fuori dalla portata dei bambini.
- Rischio inefficacia della terapia:
 - Utilizzare il dispositivo in posizione corretta (vedere paragrafo istruzioni d'uso)
 - Utilizzate parti di ricambio originali Flaem, si declina ogni responsabilità in caso vengano utilizzati ricambi o accessori non originali.
 - Il trattamento di O-PEP sarà inefficace se il paziente inspira/espira troppo rapidamente o deve sforzarsi eccessivamente per respirare.
- Rischio infezione:
 - Questo dispositivo medico deve essere utilizzato solo da un singolo paziente.
 - Prima e dopo di ogni utilizzo seguire le operazioni di preparazione igienica. Assicurarsi che il dispositivo non venga riposto nelle vicinanze di altri accessori o dispositivi per terapie diverse (esempio infusioni).

CASISTICA GUASTI E RELATIVA RISOLUZIONE

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

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

SMALTIMENTO

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

Packaging



Scatola prodotto



Sacchetto imballo prodotto



Sacchetto imballo borsello

COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI

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

Un evento è considerato grave se causa o può causare, direttamente o indirettamente, la morte o un imprevisto e grave peggioramento dello stato di salute di una persona.

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

SIMBOLOGIE PRESENTI SUL DISPOSITIVO O SULLA CONFEZIONE



Dispositivo medico



Consultare le istruzioni per l'uso



Fabbricante



Numero modello



Data di produzione



Codice lotto



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



Identificatore univoco del
dispositivo



Esente da ftalati e bisfenolo



Limiti di umidità



Limiti di temperatura



Attenzione



Limiti di pressione atmosferica



Blocco sfera



Utilizzo multiplo per singolo
paziente



Sblocco sfera

CARATTERISTICHE TECNICHE

Modello: P0920EM

Peso: 0,110 Kg approx

DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZABILI IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO

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

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

La terapia combinata deve essere prescritta dal personale medico.

CONDIZIONI AMBIENTALI

Condizioni d'esercizio:

Temperatura dell'ambiente	Tra +10°C e +40°C
---------------------------	-------------------

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

Pressione atmosferica	Tra 69 KPa e 106 KPa
-----------------------	----------------------

Condizioni di stoccaggio e trasporto:

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

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

Pressione atmosferica	Tra 69 KPa e 106 KPa
-----------------------	----------------------

DURATA

Modello: P0920EM

La vita media prevista è di 5 anni.

DOTAZIONE DELL'APPARECCHIO E INFORMAZIONI SUI MATERIALI	
Si faccia riferimento all'immagine a pagina 1 del presente manuale di istruzioni.	
La dotazione dell'apparecchio comprende:	Informazioni sui materiali
1 - Corpo principale 2 - Tappo boccaglio	
3 - Boccaglio	Polipropilene
4 - Tappo valvola 5 - Valvola 6 - Modulo PEP 7 - Ghiera 8 - Sfera 9 - Manopola PEP 10 - Manipolo 11 - Clip per naso	

ISTRUZIONI D'USO

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

Terapia PEP

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

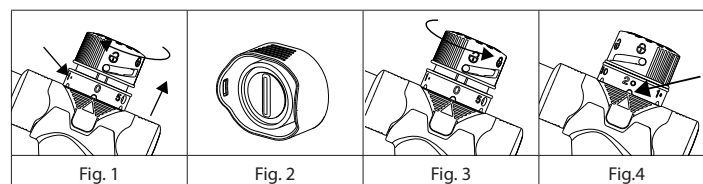
La dimensione del foro deve essere determinata individualmente per ogni paziente dal personale medico professionale

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO IN MODALITA' PEP

Predisposizione per la terapia

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

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



Regolazione della resistenza espiratoria

Sollevare la ghiera (7) e ruotarla finché non sia allineato il foro desiderato con l'indicatore  presente sul modulo PEP (6) (fig. 3).
Spingere la ghiera (7) verso il basso facendo attenzione che si incastrino correttamente nella chiave di posizione presente sul modulo PEP (6).
Ruotare il Tappo PEP (9) in senso orario finché il pallino di posizione non coincida con il simbolo  (fig. 4).

Esecuzione del trattamento

Procedere come segue per effettuare il trattamento:

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

Terapia O-PEP

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

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

UTILIZZO DEL DISPOSITIVO IN MODALITA' O-PEP

Predisposizione per la terapia

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

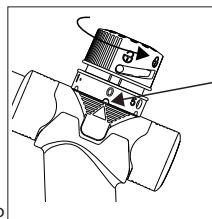
Assicurarsi che la valvola (5) sia ben assemblata sul tappo valvola (4) ed aderisca perfettamente alla superficie interna del tappo (fig. 2).

Regolazione della resistenza espiratoria

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

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

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



Esecuzione del trattamento

Procedere come segue per effettuare il trattamento:

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

Note per un trattamento ottimale:

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

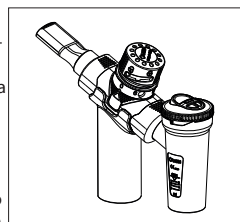
Terapia in combinazione con dispositivo medico modello RF7-1 oppure RF7-2

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

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

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

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



PREPARAZIONE IGIENICA

Smontare il sistema AirFeel nelle sue singole parti.

Sanificazione

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

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

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

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

Disinfezione

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

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

Esecuzione:

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

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

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

Se volete eseguire anche la Sterilizzazione saltate al paragrafo Sterilizzazione.

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

Sterilizzazione

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

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

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

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

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

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

Medical device for respiratory gymnastics

These operating instructions are provided for device model P0920EM.

INTENDED USE

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

INDICATIONS FOR USE

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



CONTRAINDICATIONS

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

The following side effects may occur: Dizziness

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

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

INTENDED USERS

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



GROUP OF RECIPIENT PATIENTS

The device can be used:

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

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

OPERATING ENVIRONMENT

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

WARNINGS

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

TROUBLESHOOTING CASES AND RELATED SOLUTION

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

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

DISPOSAL

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

Packaging



Product box



Product packaging bag



Pouch packing bag

COMMUNICATION OF SERIOUS EVENTS

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

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

SYMBOLS PRESENT ON THE DEVICE OR ON THE PACKAGE

 Medical device	 Consult the instructions for use
 Manufacturer	 Model number
 Date of production	 Lot code
 CE marking ref. regulation 2017/745 EU and subsequent updates	 Unique identifier of the device
 Free from phthalates and bisphenol	 Humidity limits
 Temperature limits	 Attention
 Atmospheric pressure limits	 Sphere lock
 Multiple use per single patient	 Sphere unlock

TECHNICAL FEATURES

Model: P0920EM

Weight 0,110 Kg approx

MEDICAL DEVICES USABLE IN CONJUNCTION WITH THE DEVICE

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

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

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

Storage and transport conditions:

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

DURATION

Model: P0920EM The expected average life is 5 years

EQUIPMENT COMPONENTS AND INFORMATION ON MATERIALS	
Refer to the picture on page 1 of this instruction manual..	
The device equipment includes:	Material information
1 - Main body	Polypropylene
2 - Mouthpiece cap	
3 - Mouthpiece	
4 - Valve cap	
5 - Valve	
6 - PEP module	
7 - Ring nut	
8 - Ball	
9 - PEP knob	
10 - Handle	
11 - Nose clip	

INSTRUCTIONS FOR USE

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

PEP therapy

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

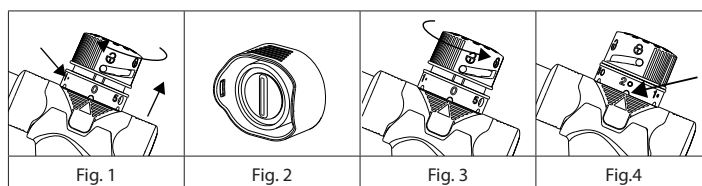
The size of the hole must be determined individually for each patient by professional medical personnel.

USING THE DEVICE IN PEP MODE

Preparation for therapy

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

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



Regulation of expiratory resistance

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

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

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

Carrying out the treatment

Proceed as follows to carry out the treatment:

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

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

O-PEP therapy

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

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

USE OF THE DEVICE IN O-PEP MODE

Preparation for therapy

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

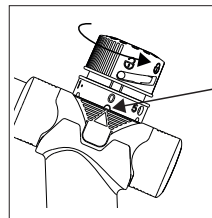
Make sure that the valve (5) is well assembled on the valve cap (4) and adheres perfectly to the internal surface of the cap (fig. 2).

Regulation of expiratory resistance

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

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

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



Execution of the treatment

Proceed as follows to carry out the treatment:

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

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

Notes for optimal treatment:

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

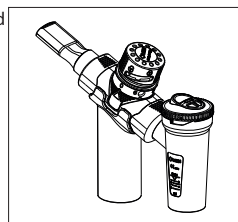
Therapy in combination with a medical device model RF7-1 or RF7-2

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

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

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

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



HYGIENIC PREPARATION

Take apart the AirFeel system in its individual parts.

Sanitization

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

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

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

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

Disinfection

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

of times (see data in the table).

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

Execution:

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

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

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

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

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

Sterilisation

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

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

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

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

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

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

Medizinprodukt für Atemgymnastik

Diese Bedienungsanleitung ist für das Geräte Modell P0920EM bestimmt.

VERWENDUNGSZWECK

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

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

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



KONTRAINDIKATIONEN

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

Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten: Schwindel

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

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

VORGESEHENE BENUTZER*INNEN

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



PATIENTENZIELGRUPPE

Das Gerät kann verwendet werden:

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

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung wird von medizinischem Fachpersonal entsprechend den individuellen Bedürfnissen des Patienten festgelegt. Vor der Verwendung des Geräts muss die Betriebsanleitung sorgfältig gelesen werden und eine für die Sicherheit verantwortliche erwachsene Person muss anwesend sein, wenn das Gerät für Kinder oder Personen mit eingeschränkten körperlichen, geistigen oder sensorischen Fähigkeiten verwendet werden soll. Es obliegt dem medizinischen Personal, den Zustand und die Fähigkeiten des Patienten / der Patientin zu beurteilen, um zu entscheiden, ob der Patient / die Patientin in der Lage ist, das Gerät selbstständig sicher zu bedienen und ob präventive und/oder therapeutische Maßnahmen von einer verantwortlichen Person durchgeführt werden sollten. Das medizinische Fachpersonal ist dafür zuständig, die Verwendung des Geräts bei bestimmten Patiententypen wie Schwangeren, stillenden Müttern, behinderten Personen oder Personen mit eingeschränkten körperlichen Fähigkeiten zu beurteilen.

BETRIEBSUMGEBUNG

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

WICHTIGE HINWEISE

- Verwenden Sie das Gerät nur bestimmungsgemäß. Dieses Medizinprodukt ist nicht als lebensrettendes Gerät gedacht. Jede andere Verwendung gilt als unsachgemäß und kann gefährlich sein. Der Hersteller haftet nicht für eine unsachgemäße Verwendung.
- Dieses Produkt darf nur so verwendet werden, wie es in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben ist.
- Die Zeit, die benötigt wird, um von den Aufbewahrungs- zu den Betriebsbedingungen zu wechseln, beträgt etwa 2 Stunden.
- Wenden Sie sich immer an medizinisches Fachpersonal, um die Behandlung zu bestimmen.
- Bewahren Sie dieses Handbuch zum Nachschlagen sorgfältig auf.
- Wenn das Produkt in Kombination mit einem anderen Medizinprodukt verwendet wird, muss auch dessen Gebrauchsanweisung befolgt werden.
- Die im Gerät verwendeten Materialien sind biokompatibel und entsprechen den gesetzlichen Vorschriften, dennoch können mögliche allergische Reaktionen nicht vollständig ausgeschlossen werden.
- Das Gerät ist aus einem stoßfesten, aber nicht unzerbrechlichen Material gefertigt. Schützen Sie es daher vor Stößen und lassen Sie es nicht fallen.
- Mit dem Gerät werden keine Medikamente oder Substanzen verabreicht.
- Lagern Sie das Gerät nach jedem Gebrauch und nach der Reinigung gemäß dem Abschnitt HYGIENEVORBEREITUNG an einem trockenen und staubfreien Ort.
- Für die PEP-Therapie sind keine besonderen Kenntnisse auf Seiten des Anwenders (in der Regel der Patient selbst) erforderlich, außer der Fähigkeit, zu überprüfen, ob der gewählte kalibrierte Messwert der ärztlichen Verordnung entspricht, was mit Hilfe eines speziellen Manometers geschieht, das nur medizinischem Fachpersonal zur Verfügung steht.
- Erstickungsgefahr:
- Einige Komponenten des Geräts sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; bewahren Sie das Gerät daher außerhalb der Reichweite von Kindern auf.
- Risiko der Unwirksamkeit der Therapie:
- Verwenden Sie das Gerät in der richtigen Position (siehe Abschnitt Bedienungsanleitung)
- Verwenden Sie nur Originalersatzteile von Flaem, bei Verwendung von nicht originalen Zubehör- oder Ersatzteilen wird keine Haftung übernommen.
- Die O-PEP-Behandlung ist unwirksam, wenn der Patient zu schnell ein- oder ausatmet oder sich beim Atmen übermäßig anstrengen muss.
- Infektionsgefahr:
- Dieses Medizinprodukt darf nur von einem einzelnen Patienten verwendet werden.
- Führen Sie vor und nach jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht in der Nähe von anderem Zubehör oder Geräten für andere Therapien (z. B. Infusionen) gelagert wird.

DE

STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG

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

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

ENTSORGUNG

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

Verpackung



Produktschachtel



Verpackungsbeutel für Produkt



Verpackungsbeutel der Tasche

MITTEILUNG SCHWERWIEGENDER EREIGNISSE

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

Ein Ereignis gilt als schwerwiegend, wenn es unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer unvorhergesehenen, schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands einer Person führt oder führen kann.

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

SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG



Medizinprodukt



Hersteller



Herstellungsdatum



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



Ohne Phthalate und Bisphenol



Temperaturgrenzen



Grenzen des atmosphärischen
Drucks



Mehrfachverwendung für
einzelnen Patienten.



In der Bedienungsanleitung
nachschlagen



Modellnummer



Chargennummer



Eindeutige Gerätekennung



Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit



Achtung



Kugelblock



Kugelfreigabe

TECHNISCHE DATEN

Modell: P0920EM

Gewicht: ca. 0,110 Kg

MEDIZINPRODUKTE, DIE IN KOMBINATION MIT DEM PRODUKT VERWENDET WERDEN KÖNNEN

Das Gerät kann in Kombination mit dem folgenden Medizinprodukt verwendet werden:

Flaem Vernebler Modell RF7-1 oder Modell RF7-2 (nicht im Lieferumfang enthalten) für Inhalationstherapie und gleichzeitige PEP / O-PEP Therapie.

Die Kombinationstherapie muss von medizinischem Personal verschrieben werden.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:

Raumtemperatur	Zwischen +10 °C und +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Zwischen 10% und 95%
Atmosphärischer Druck	Zwischen 69 kPa und 106 kPa

Lager- und Transportbedingungen:

Raumtemperatur	Zwischen -25 °C und +70 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	Zwischen 10% und 95%
Atmosphärischer Druck	Zwischen 69 kPa und 106 kPa

DAUER

Modell: P0920EM

Die erwartete Lebenserwartung beträgt 5 Jahre.

AUSSTATTUNG DES GERÄTS UND INFORMATIONEN ZU DEN MATERIALIEN	
Bitte beachten Sie die Abbildung auf Seite 1 dieser Gebrauchsanweisung.	
Die Ausstattung des Geräts umfasst:	Informationen zu den Materialien
1 - Hauptkörper 2 - Mundstückkappe	
3 - Mundstück	aus Polypropylen
4 - Ventilkappe 5 - Ventil 6 - PEP-Modul 7 - Hülse 8 - Sphäre 9 - PEP-Knopf 10 - Handstück 11 - Nasenclip	

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

PEP-Therapie

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

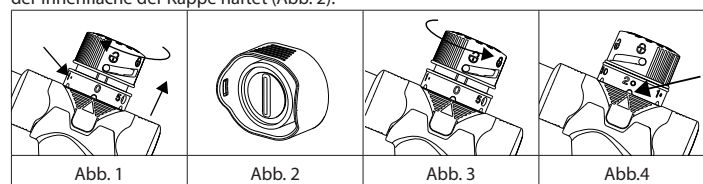
Die Größe des Lochs muss für jeden Patienten individuell von medizinischem Fachpersonal bestimmt werden

VERWENDUNG DES GERÄTS IM PEP-MODUS

Prädisposition für die Therapie

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

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



Regulierung des Ausatemungswiderstands

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

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

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

Durchführung der Behandlung

Gehen Sie zur Durchführung der Behandlung wie folgt vor:

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

O-PEP-Therapie

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

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

VERWENDUNG DES GERÄTS IM O-PEP-MODUS

Prädisposition für die Therapie

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

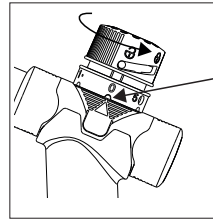
Vergewissern Sie sich, dass das Ventil (5) fest auf der Ventilkappe (4) sitzt und einwandfrei an der Innenfläche der Kappe haftet (Abb. 2).

Regulierung des Ausatemungswiderstands

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

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

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



Durchführung der Behandlung

Gehen Sie zur Durchführung der Behandlung wie folgt vor:

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

Hinweise für eine optimale Behandlung:

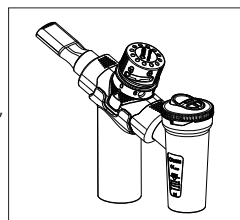
Legen Sie beim Ein- und Ausatmen die freie Hand auf die Brust: Wenn Sie das Gerät richtig anwenden, spüren Sie eine unüberhörbare regelmäßige Vibration. Die Intensität der Vibration variiert je nach Ausrichtung des Geräts auf dem Boden: Richten Sie das Gerät in der Position aus, in der die Vibration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

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

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

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

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



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

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Zerlegen Sie das AirFeel-System in seine Einzelteile.

Reinigung

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

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

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

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

Desinfektion

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

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

Ausführung:

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

Trinkwasser ab.

- Entsorgen Sie die Lösung gemäß den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

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

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

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

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

Sterilisation

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

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

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

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

Tabelle der vorgesehenen Methoden / Patientenzubehör							
Patientenzubehör							
Methode	1	2	3	4-5	6	7-8	9
HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN HÄUSLICHER UMGEBUNG							
Reinigung							
Methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Methode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfektion							
Methode A	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
Methode B	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
Methode C	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
HYGIENISCHE AUFBEREITUNG IN GESUNDHEITSEINRICHTUNGEN ODER KRANKENHÄUSERN							
Desinfektion							
Methode A	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
Methode B	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
Sterilisation	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL	✓ MAX. 300 MAL
✓: vorgesehen \: nicht vorgesehen							

Dispositif médical pour la gymnastique respiratoire

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

UTILISATION PRÉVUE

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

INDICATIONS POUR L'UTILISATION

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

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

FR

CONTRE-INDICATIONS

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

Les effets secondaires suivants peuvent survenir : Vertiges

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

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

UTILISATEURS VISÉS

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

GROUPE CIBLE DE PATIENTS

Le dispositif peut être utilisé :

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

La fréquence et la durée d'utilisation sont déterminées par le personnel médical professionnel en fonction des besoins individuels du patient. Avant d'utiliser l'appareil, il convient de lire attentivement le manuel d'utilisation et de s'assurer de la présence d'un adulte responsable de la sécurité si l'appareil doit être utilisé par des enfants ou des personnes ayant des capacités limitées (physiques, mentales ou sensorielles, par exemple). Il incombe au personnel médical d'évaluer l'état et les capacités du patient afin de déterminer si le patient est capable de faire fonctionner le dispositif de manière autonome ou si le patient n'est pas en mesure d'utiliser lui-même le dispositif en toute sécurité, et si des pratiques préventives et/ou thérapeutiques doivent être mises en œuvre par une personne responsable. Veuillez vous référer au personnel médical professionnel pour évaluer l'utilisation du dispositif sur des types particuliers de patients tels que les femmes enceintes, les femmes allaitantes, les personnes incapables ou les personnes dont les capacités physiques sont limitées.

ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL

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

MISES EN GARDE

- N'utiliser l'appareil que comme prévu. Ce dispositif médical n'est pas conçu pour sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée.
- Ce produit ne doit être utilisé que de la manière décrite dans le présent mode d'emploi.
- Le temps nécessaire pour passer du stockage aux conditions de fonctionnement est d'environ 2 heures.
- Il faut toujours consulter un professionnel de la santé pour identifier le traitement à suivre.
- Conserver soigneusement ce manuel pour toute référence ultérieure.
- Lorsque le dispositif est utilisé en combinaison avec un autre dispositif médical, son mode d'emploi doit également être respecté.
- Les matériaux utilisés dans le dispositif sont biocompatibles et conformes aux réglementations obligatoires. Toutefois, d'éventuelles réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues.
- L'appareil est fabriqué dans un matériau résistant aux chocs mais pas incassable. Il faut donc le protéger des chocs et veiller à ne pas le faire tomber.
- Le dispositif n'administre pas de médicaments ou de substances.
- À la fin de chaque utilisation, après avoir été nettoyé conformément à la section PRÉPARATION DE L'HYGIÈNE, l'appareil doit être rangé dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.
- Dans le cas de la thérapie PEP, aucune connaissance particulière n'est requise de la part de l'utilisateur (qui est normalement le patient lui-même), si ce n'est la capacité de vérifier que l'alésage calibré sélectionné correspond à la prescription médicale, ce qui se fait au moyen d'un manomètre spécifique fourni uniquement au personnel médical professionnel.
- Risque de suffocation
- Certains composants de l'appareil sont suffisamment petits pour être avalés par des enfants, il faut donc garder l'appareil hors de portée des enfants.
- Risque d'inefficacité de la thérapie :
- Utiliser l'appareil dans la bonne position (voir la section des instructions d'utilisation)
- Utiliser les pièces de rechange originales Flaem, aucune responsabilité n'est acceptée en cas de utilisation de pièces de rechange ou d'accessoires qui ne sont pas d'origine.
- Le traitement O-PEP sera inefficace si le patient inhale/exhale trop rapidement ou s'il doit fournir un effort excessif pour respirer.
- Risque d'infection :
- Ce dispositif médical ne doit être utilisé que par un seul patient.
- Respecter les règles d'hygiène avant et après chaque utilisation. Veiller à ce que le dispositif ne soit pas placé à proximité d'autres accessoires ou dispositifs destinés à d'autres thérapies (par exemple, perfusions).

CAS D'ANOMALIES ET LEUR RÉOLUTION

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

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

ÉLIMINATION

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

emballage



Boîte du produit



Sachet d'emballage de la sacoche



Sac d'emballage du produit

NOTIFICATION D'ÉVÉNEMENTS GRAVES

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

Un événement est considéré comme grave s'il provoque ou peut provoquer, directement ou indirectement, la mort ou une détérioration grave et imprévue de l'état de santé d'une personne.

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

SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF OU L'EMBALLAGE



Dispositif médical



Fabricant



Date de production



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



Sans phtalate ni bisphénol



Limites de température



Limites de la pression
atmosphérique



Utilisation multiple pour un
même patient



Voir le mode d'emploi



Numéro de modèle



Code du lot



Identifiant unique du
dispositif



Limites d'humidité



Attention



Verrouillage de la sphère



Déverrouillage de la sphère

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Modèle : P0920EM

Poids : 0,110 kg environ

DISPOSITIFS MÉDICAUX QUI PEUVENT ÊTRE UTILISÉS EN COMBINAISON AVEC LE DISPOSITIF

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

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

La thérapie combinée doit être prescrite par le personnel médical.

CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES

Conditions de fonctionnement :

Température ambiante	Entre +10 °C et +40 °C
Humidité relative de l'air	Entre 10 et 95 %
Pression atmosphérique	Entre 69 KPa et 106 KPa

Conditions de stockage et de transport :

Température ambiante	Entre -25 °C et +70 °C
Humidité relative de l'air	Entre 10 et 95 %
Pression atmosphérique	Entre 69 KPa et 106 KPa

DURÉE

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

INFORMATIONS SUR L'APPAREIL ET LES MATÉRIAUX DE FABRICATION	
Veuillez vous référer à l'image de la page 1 de ce manuel d'instructions.	
L'équipement comprend :	Informations sur les matériaux
1 - Corps principal 2 - Capuchon d'embout	
3 - Embout	Polypropylène
4 - Bouchon de valve 5 - Valve 6 - Module PEP 7 - Bague 8 - Sphère 9 - Bouton PEP 10 - Pièce à main 11 - Pince-nez	

MODE D'EMPLOI

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

Thérapie PEP

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

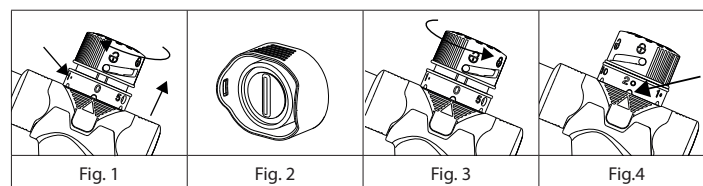
La taille du trou doit être déterminée individuellement pour chaque patient par du personnel médical professionnel.

UTILISATION DE L'APPAREIL EN MODE PEP

Préparation à la thérapie

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

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



Régulation de la résistance expiratoire

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

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

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

Exécution du traitement

Procéder comme suit pour effectuer le traitement :

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

Thérapie O-PEP

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

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

UTILISATION DE L'APPAREIL EN MODE O-PEP

Préparation à la thérapie

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

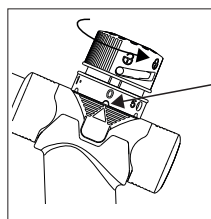
Veiller à ce que la valve (5) soit bien ajustée sur le capuchon de la valve (4) et adhère parfaitement à la surface intérieure du capuchon (fig. 2).

Régulation de la résistance expiratoire

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

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

S'assurer que le capuchon PEP (9) est en position $\odot$, sinon le tourner dans le sens inverse des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit en place.



Exécution du traitement

Procéder comme suit pour effectuer le traitement :

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

Notes pour un traitement optimal :

Placez votre main libre contre votre poitrine tout en inspirant et en expirant : lorsque vous utilisez correctement l'appareil, vous pouvez sentir une vibration régulière indubitable.

L'intensité de la vibration varie en fonction de l'alignement de l'appareil sur le sol : aligner l'appareil dans la position où la vibration est ressentie comme la plus forte (incliner légèrement l'appareil vers le haut ou vers le bas).

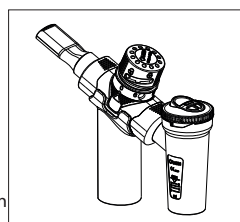
Thérapie en association avec le dispositif médical modèle RF7-1 ou RF7-2

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

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

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

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



PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

Démonter le système AirFeel en ses différentes parties.

Assainissement

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

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

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

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

Désinfection

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

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

Exécution :

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

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

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

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

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

Stérilisation

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

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

Conservation : Stocker les composants stérilisés conformément au mode d'emploi du système ou à l'emballage barrière stérile choisi.
La procédure de stérilisation a été validée conformément à la norme ISO 17665-1.

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

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

Medisch hulpmiddel voor ademhalingsgymnastiek

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor het apparaat model P0920EM.

BEOOGD GEBRUIK

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

INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

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



CONTRA-INDICATIES

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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden: Duizeligheid

Als u een van deze bijwerkingen opmerkt, stop dan onmiddellijk met de behandeling.

Raadpleeg uw arts of therapeut om te bespreken hoe u verder gaat met de behandeling.

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

BEOOGDE GEBRUIKERS

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



DOELGROEP PATIËNTEN

Het apparaat kan worden gebruikt:

- door kinderen van 4 tot 10 jaar.

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

De frequentie en de duur van het gebruik worden bepaald door professioneel medisch personeel volgens de individuele behoeften van de patiënt. Voordat het hulpmiddel wordt gebruikt, moet de gebruiksaanwijzing zorgvuldig worden gelezen en moet een voor de veiligheid verantwoordelijke volwassene aanwezig zijn als het hulpmiddel wordt gebruikt door kinderen of personen met beperkte capaciteiten (bijv. lichamelijk, geestelijk of zintuiglijk). Het is aan het medisch personeel om de toestand en de capaciteiten van de patiënt te beoordelen om te bepalen of de patiënt in staat is het hulpmiddel veilig zelfstandig te gebruiken en of de preventieve en/of therapeutische behandelingen door een verantwoordelijke persoon moet worden uitgevoerd. Raadpleeg professioneel medisch personeel om het gebruik van het hulpmiddel te evalueren bij bepaalde soorten patiënten, zoals zwangere vrouwen, vrouwen die borstvoeding geven, handelingsonbekwame personen of personen met beperkte fysieke mogelijkheden.

BEDRIJFSOMGEVING

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

WAARSCHUWINGEN

- Gebruik het apparaat alleen waarvoor het bedoeld is. Dit medisch hulpmiddel is niet bedoeld als levensreddend hulpmiddel. Elk ander gebruik wordt beschouwd als oneigenlijk en kan gevaarlijk zijn. De fabrikant is niet aansprakelijk voor oneigenlijk gebruik.
- Dit product mag alleen worden gebruikt zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- De tijd die nodig is om van de opslag- naar de bedrijfsomstandigheden over te schakelen bedraagt ongeveer 2 uur.
- Raadpleeg altijd professioneel medisch personeel voor identificatie van de behandeling.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voor verdere raadpleging.
- Wanneer het hulpmiddel in combinatie met een ander medisch hulpmiddel wordt gebruikt, moet ook de gebruiksaanwijzing van dat hulpmiddel worden gevolgd.
- De voor het hulpmiddel gebruikte materialen zijn biocompatibel en voldoen aan de wettelijke voorschriften, maar mogelijke allergische reacties kunnen niet volledig worden uitgesloten.
- Het hulpmiddel is gemaakt van slagvast maar niet onbreekbaar materiaal. Bescherm het daarom tegen schokken en laat het niet vallen.
- Het apparaat dient geen geneesmiddelen of stoffen toe.
- Berg het apparaat na elk gebruik, na reiniging volgens het hoofdstuk HYGIËNISCHE VOORBEREIDING, op een droge en stofvrije plaats op.
- In het geval van de PEP-therapie is geen speciale kennis vereist van de gebruiker (normaliter de patiënt zelf), behalve de mogelijkheid om te controleren of het gekozen gekalibreerde gat overeenkomt met het medisch voorschrift, hetgeen gebeurt met behulp van een specifieke manometer die alleen aan professioneel medisch personeel wordt verstrekt.
- Verstikkingsgevaar
- Sommige onderdelen van het apparaat zijn klein genoeg om door kinderen te worden ingeslikt, dus houd het apparaat buiten het bereik van kinderen.
- Risico van geringe doeltreffendheid van de therapie:
- Gebruik het apparaat in de juiste positie (zie hoofdstuk over de gebruiksaanwijzing)
- Gebruik originele Flaem-reserveonderdelen, bij gebruik van niet-originele onderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.
- De O-PEP-behandeling zal niet doeltreffend zijn als de patiënt te snel inademt/uitademt of zich te veel moet inspannen om te ademen.
- Risico op infectie:
- Dit medische hulpmiddel mag slechts door één patiënt worden gebruikt.
- Volg de hygiënische voorbereiding voor en na elk gebruik. Zorg ervoor dat het apparaat niet in de buurt van andere accessoires of apparaten voor andere therapieën (bijv. infusies) wordt bewaard.

NL

GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

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

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

VERWIJDERING

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

verpakking



Productdoos



Zakverpakking tas



Productverpakkingzak

KENNISGEVING VAN ERNSTIGE GEBEURTENISSEN

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

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

SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING

 Medisch hulpmiddel	 Zie gebruiksaanwijzing
 Fabrikant	 Modelnummer
 Productiedatum	 Partijcode
 CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en volgende bijwerkingen	 Unieke apparaatidentificatiecode
 Ftalaat- en bisfenolvrij	 Vochtigheidsgrenzen
 Temperatuurgrenzen	 Let op
 Luchtdrukgrenzen	 Bolvergrendeling
 Meervoudig gebruik per patiënt	 Bolontgrendeling

TECHNISCHE KENMERKEN

Model: P0920EM

Gewicht: 0,110 kg circa

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

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

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

De gecombineerde therapie moet worden voorgeschreven door medisch personeel.

MILIEUOMSTANDIGHEDEN

Bedrijfsomstandigheden:

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

Opslag- en vervoersomstandigheden:

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

DUUR

Model: P0920EM

De gemiddelde levensduur is vijf jaar.

UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE	
Zie de afbeelding op pagina 1 van deze gebruiksaanwijzing.	
Het hulpmiddel is uitgerust met:	Informatie over materialen
1 - Hoofdgedeelte	Polypropyleen
2 - Mondstukdop	
3 - Mondstuk	
4 - Ventieldop	
5 - Ventiel	
6 - PEP-module	
7 - Huls	
8 - Bol	
9 - PEP-knop	
10 - Handstuk	
11 - Neusclip	

GEBRUIKSAANWIJZING

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

PEP therapie

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

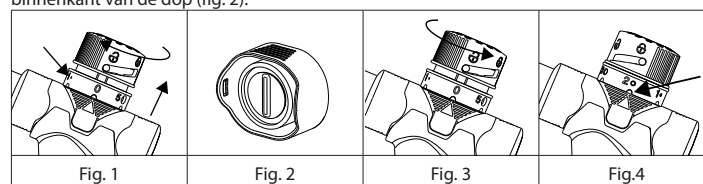
De grootte van het gat moet voor elke patiënt individueel worden bepaald door professioneel medisch personeel

GEbruik van het apparaat in PEP-MODUS

Voorbereiding voor de therapie

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

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



Regeling van de expiratoire weerstand

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

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

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

Uitvoering van de behandeling

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

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

O-PEP therapie

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

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

GEBRUIK VAN HET APPARAAT IN O-PEP-MODUS

Voorbereiding voor de therapie

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

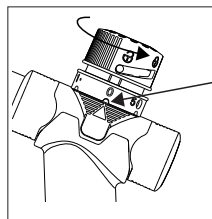
Zorg ervoor dat het ventiel (5) strak op de ventieldop (4) zit en perfect hecht aan de binnenkant van de dop (fig. 2).

Regeling van de expiratoire weerstand

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

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

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



Uitvoering van de behandeling

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

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

Opmerkingen voor een optimale behandeling:

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

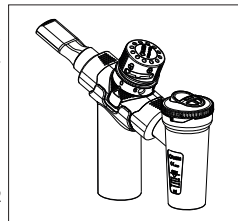
Therapie in combinatie met medisch hulpmiddel model RF7-1 of RF7-2

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

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

Zodra de uit te voeren therapie PEP of O-PEP is gedefinieerd en de handelingen beschreven in de respectieve paragrafen "Voorbereiding van de therapie" en "Instellen van de uitademingsweerstand" en "Uitvoeren van de behandeling" zijn uitgevoerd, sluit u de uitgang van de vernevelaar model RF7-1 of RF7-2 aan op de ventieldop (4) zoals weergegeven in de figuur.

In deze modus moet het bij het AirFeel-apparaat geleverde mondstuk worden gebruikt en niet het mondstuk met uitademingsventiel dat bij de Flaem-vernevelaar model RF7-1 of RF7-2 wordt geleverd. Gebruik niet de maskers die eventueel bij de vernevelaar model RF7-1 of RF7-2 worden geleverd



HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

Demonteer het AirFeel-systeem in zijn afzonderlijke onderdelen.

Reinigen

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

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

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

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

Desinfectie

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Sterilisatie

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

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

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

De sterilisatieprocedure werd gevalideerd overeenkomstig ISO 17665-1.

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

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

Ιατρική συσκευή για αναπνευστική γυμναστική

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

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

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

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

⚠️ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

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

Ενδέχεται να εμφανιστούν οι ακόλουθες παρενέργειες: Ίλιγγος

Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες, διακόψτε αμέσως τη θεραπεία. Συμβουλευτείτε το γιατρό ή το θεραπευτή σας για να συζητήσετε πώς να προχωρήσετε με τη θεραπεία.

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

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΟΙ ΧΡΗΣΤΕΣ

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

⚠️ ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί:

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

Η συχνότητα και η διάρκεια της χρήσης καθορίζονται από το επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό ανάλογα με τις ατομικές ανάγκες του ασθενούς. Πριν από τη χρήση της συσκευής, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης και να είναι παρών ένας ενήλικας υπεύθυνος για την ασφάλεια, εάν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από παιδιά οποιασδήποτε ηλικίας ή άτομα με περιορισμένες ικανότητες (π.χ. σωματικές, πνευματικές ή αισθητηριακές). Είναι ευθύνη του ιατρικού προσωπικού να αξιολογεί την κατάσταση και τις ικανότητες του ασθενούς προκειμένου να καθορίσει, κατά τη συνταγογράφηση της συσκευής, εάν ο ασθενής είναι σε θέση να χειριστεί τη συσκευή με ασφάλεια μόνος του ή εάν οι προληπτικές ή/και θεραπευτικές πρακτικές πρέπει να πραγματοποιηθούν από υπεύθυνο άτομο. Παραπομπή σε ιατρικό προσωπικό για την αξιολόγηση της χρήσης της συσκευής σε συγκεκριμένους τύπους ασθενών, όπως έγκυες γυναίκες, θηλάζουσες γυναίκες, ανίκανα άτομα ή άτομα με περιορισμένες φυσικές ικανότητες.

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή μόνο όπως προβλέπεται. Αυτό το ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται ως συσκευή διάσωσης ζωής. Οποιαδήποτε άλλη χρήση θεωρείται ακατάλληλη και μπορεί να είναι επικίνδυνη. • Ο κατασκευαστής δεν ευθύνεται για τυχόν ακατάλληλη χρήση.
- Αυτό το προϊόν πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο όπως περιγράφεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης.
- Ο χρόνος που απαιτείται για τη μετάβαση από τις συνθήκες αποθήκευσης στις συνθήκες λειτουργίας είναι περίπου 2 ώρες.
- Πάντα να συμβουλευέστε το επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό για τον προσδιορισμό της θεραπείας.
- Φυλάξτε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο για περαιτέρω αναφορά.
- Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει επίσης να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης του.
- Τα υλικά που χρησιμοποιούνται στη συσκευή είναι βιοσυμβατά υλικά και συμμορφώνονται με τους νόμιμους κανονισμούς, ωστόσο δεν μπορούν να αποκλειστούν εντελώς πιθανές αλλεργικές αντιδράσεις.
- Η συσκευή είναι κατασκευασμένη από υλικό ανθεκτικό στις κρούσεις αλλά όχι άθραυστο. Επομένως, προστατεύστε το από χτυπήματα και προσέξτε να μην το ρίξετε.
- Η συσκευή δεν χορηγεί φάρμακα ή ουσίες.
- Στο τέλος κάθε χρήσης, αφού καθαρίσετε σύμφωνα με την ενότητα ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΥΓΙΕΙΝΗΣ, αποθηκεύστε τη συσκευή σε στεγνό και καθαρό από σκόνη μέρος.
- Στην περίπτωση της θεραπείας PEP, δεν απαιτούνται ειδικές γνώσεις εκ μέρους του χρήστη (που συνήθως είναι ο ίδιος ο ασθενής), εκτός από την ικανότητα να επαληθεύει ότι η επιλεγμένη βαθμονομημένη οπή αντιστοιχεί στην ιατρική συνταγή, η οποία γίνεται μέσω ενός ειδικού μανομέτρου που παρέχεται μόνο στο επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό.
- Κίνδυνος ασφυξίας
- Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από παιδιά, γι' αυτό κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά.
- Κίνδυνος αναποτελεσματικότητας της θεραπείας:
- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή στη σωστή θέση (βλ. ενότητα Οδηγίες λειτουργίας)
- Χρησιμοποιείτε γνήσια ανταλλακτικά της Flaem, καμία ευθύνη δεν αναλαμβάνεται σε περίπτωση που χρησιμοποιούνται μη γνήσια ανταλλακτικά ή αξεσουάρ.
- Η θεραπεία O-PEP θα είναι αναποτελεσματική εάν ο ασθενής εισπνέει/εκπνέει πολύ γρήγορα ή εάν πρέπει να καταβάλει υπερβολική προσπάθεια για να αναπνεύσει.
- Κίνδυνος μόλυνσης:
- Αυτή η ιατρική συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από έναν ασθενή.
- Ακολουθήστε την υγιεινή προετοιμασία πριν από κάθε χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν αποθηκεύεται κοντά σε άλλα εξαρτήματα ή συσκευές για άλλες θεραπείες (π.χ. εγχύσεις).

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΒΛΑΒΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΤΟΥΣ

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

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

ΔΙΑΘΕΣΗ

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

Συσκευασία



Κουτί προϊόντος



Σακούλα συσκευασίας τσάντα



Τσάντα συσκευασίας προϊόντος

ΚΟΙΝΟΠΟΙΗΣΗ ΣΟΒΑΡΩΝ ΣΥΜΒΑΝΤΩΝ

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

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

ΧΩΡΑ	ΑΡΧΗ
Ελλάδα	ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ Λεωφ. Μεσογείων 284, Χαλάνδρι 155 62 E-mail: vigilancematerial@eof.gr
Κύπρος	ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗ Γωνία Προδρόμου 1 & Χείλωνος 17 - 1448 Λευκωσία E-mail: cymda@mphs.moh.gov.cy

ΣΥΜΒΟΛΟΓΙΕΣ ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ Η ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ



Ιατρική συσκευή



Δείτε τις οδηγίες χρήσης



Κατασκευαστής



Αριθμός μοντέλου



Ημερομηνία παραγωγής



Κωδικός παρτίδας



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



Μοναδικό αναγνωριστικό της συσκευής



Χωρίς φθαλικά εστέρα και δισφαινόλη



Όρια υγρασίας



Όρια θερμοκρασίας



Προσοχή



Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης



Μπλοκ σφαίρας



Πολλαπλή χρήση ανά ασθενή



Αποδέσμευση μπάλας

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Μοντέλο: P0920EM

Βάρος: 0,110 kg περίπου

ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ

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

ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ

Συνθήκες λειτουργίας:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Μεταξύ +10°C και +40°C
Σχετική υγρασία αέρα	Μεταξύ 10% και 95%
Ατμοσφαιρική πίεση	Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

Συνθήκες αποθήκευσης και μεταφοράς:

Θερμοκρασία περιβάλλοντος	Μεταξύ -25°C και +70°C
Σχετική υγρασία αέρα	Μεταξύ 10% και 95%
Ατμοσφαιρική πίεση	Μεταξύ 69 KPa και 106 KPa

ΔΙΑΡΚΕΙΑ

Μοντέλο: P0920EM Το μέσο προσδόκιμο ζωής είναι 5 χρόνια.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ ΚΑΙ ΤΑ ΥΛΙΚΑ	
Ανατρέξτε στην εικόνα στη σελίδα 1 του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών.	
Ο εξοπλισμός περιλαμβάνει:	Πληροφορίες για τα υλικά
1 - Κύριο σώμα 2 - Καπάκι επιστόμιο	
B3 - Στόμιο	Πολυπροπυλένιο
4 - Καπάκι βαλβίδας 5 - Βαλβίδα 6 - Ενότητα PEP 7 - Δακτύλιος 8 - Σφαίρα 9 - Κουμπί PEP 10 - Χειρολαβή 11 - Κλιπ μύτης	

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Θεραπεία PEP

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

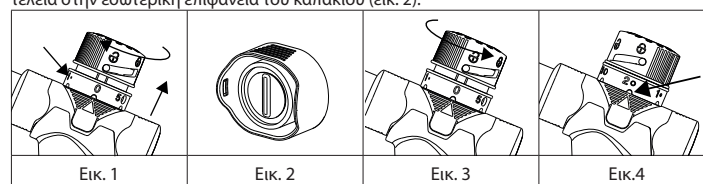
Το μέγεθος της οπής πρέπει να καθορίζεται ξεχωριστά για κάθε ασθενή από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό.

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ PEP

Προετοιμασία για τη θεραπεία

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

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



Ρύθμιση της εκπνευστικής αντίστασης

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

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

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

Εκτέλεση της θεραπείας

Προχωρήστε ως εξής για την εκτέλεση της θεραπείας:

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

Θεραπεία O-PEP

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

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

ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΣΕ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ O-PEP

Προετοιμασία για τη θεραπεία

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

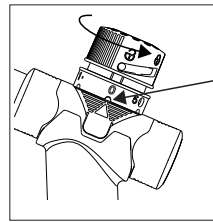
Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα (5) εφαρμόζει σφιχτά στο καπάκι της βαλβίδας (4) και προσκολλάται τέλεια στην εσωτερική επιφάνεια του καπακιού (εικ. 2).

Ρύθμιση της εκπνευστικής αντίστασης

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

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

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



Εκτέλεση της θεραπείας

Προχωρήστε ως εξής για την εκτέλεση της θεραπείας:

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

Σημειώσεις για βέλτιστη θεραπεία:

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

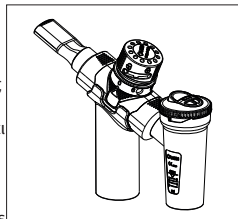
Θεραπεία σε συνδυασμό με το μοντέλο ιατρικής συσκευής RF7-1 ή RF7-2

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

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

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

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



ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Αποσυναρμολογήστε το σύστημα AirFeel στα επιμέρους μέρη του.

Εξυγίανση

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

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

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

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

Απολύμανση

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

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

Εκτέλεση:

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

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

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

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

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

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

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

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

Αποστείρωση

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

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

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

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

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

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

Wyrób medyczny do gimnastyki oddechowej

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy modelu P0920EM.

ZAMIERZONE ZASTOSOWANIE

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

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

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

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

PRZECIWSKAZANIA

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

Mogą wystąpić następujące zdarzenia niepożądane: Zawroty głowy

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

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

ZAMIERZENI UŻYTKOWNICY

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

DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Wyrób może być używany:

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

Częstotliwość i czas stosowania ustalone są przez fachowy personel medyczny w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta. Przed użyciem wyrobu, należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi i, jeśli ma być używany u dzieci lub osób o ograniczonych możliwościach (np. fizycznych, umysłowych lub sensorycznych), musi im towarzyszyć osoba dorosła odpowiedzialna za ich bezpieczeństwo. Obowiązkiem personelu medycznego jest ocena stanu i możliwości pacjenta w celu ustalenia, czy pacjent jest w stanie obsługiwać wyrób samodzielnie lub czy pacjent nie jest w stanie bezpiecznie korzystać z wyrobu samodzielnie oraz czy praktyki zapobiegawcze i/lub terapeutyczne powinny być prowadzone przez osobę odpowiedzialną. W celu oceny zastosowania wyrobu u poszczególnych rodzajów pacjentów, takich jak kobiety w ciąży, kobiety karmiące, osoby niezdolne do pracy lub osoby o ograniczonych możliwościach fizycznych należy się zwrócić do wyspecjalizowanego personelu medycznego.

MIEJSCE UŻYCIA

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

OSTRZEŻENIA

- Wyrób należy używać tylko zgodnie z przeznaczeniem. Ten wyrób medyczny nie jest przeznaczony do ratowania życia. Każde inne użycie jest uważane za niewłaściwe i może być niebezpieczne. Producent nie ponosi odpowiedzialności za niewłaściwe użytkowanie.
- Produkt może być używany wyłącznie w sposób opisany w niniejszej instrukcji obsługi.
- Czas potrzebny na przejście z warunków przechowywania do warunków działania wynosi około 2 godzin.
- Zawsze należy się skonsultować z profesjonalnym personelem medycznym w celu identyfikacji terapii.
- Instrukcję należy przechowywać odpowiednio, aby móc z niej skorzystać w przyszłości.
- Gdy wyrób jest używany w połączeniu z innym wyrobem medycznym, należy również przestrzegać jego instrukcji obsługi.
- Materiały użyte w wyrobie są materiałami biokompatybilnymi i odpowiadają przepisom ustawowym, jednak nie można całkowicie wykluczyć ewentualnych reakcji alergicznych.
- Wyrób wykonano z odpornego na uderzenia, ale nie nietłukącego się materiału. Dlatego należy chronić go przed wstrząsami i uważać, aby go nie upuścić.
- Wyrób nie służy do podawania leków ani substancji.
- Po zakończeniu każdego użycia, po wyczyszczeniu zgodnie z rozdziałem HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE, należy przechowywać wyrób w suchym i wolnym od kurzu miejscu.
- W przypadku terapii PEP nie jest wymagana żadna specjalna wiedza ze strony użytkownika (którym zazwyczaj jest sam pacjent) poza umiejętnością sprawdzenia, czy wybrany skalibrowany otwór odpowiada zaleceniom lekarskim, co odbywa się za pomocą specjalnego manometru udostępnianego tylko profesjonalnemu personelowi medycznemu.
- Ryzyko udławienia
- Niektóre elementy wyrobu są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.
- Ryzyko nieskuteczności terapii:
- Wyrób należy używać w prawidłowej pozycji (patrz rozdział instrukcji obsługi).
- Należy używać oryginalnych części zamiennych Flaem; nie ponosimy odpowiedzialności za użycie nieoryginalnych części zamiennych lub akcesoriów.
- Terapia metodą O-PEP będzie nieskuteczna, jeśli pacjent wykonuje wdech/wydech zbyt szybko lub musi wywierać nadmierny wysiłek, aby oddychać.
- Ryzyko zakażenia:
- Ten wyrób medyczny powinien być używany tylko przez jednego pacjenta.
- Przestrzegać zasad przygotowania higienicznego przed i po każdym użyciu. Należy się upewnić, że wyrób nie jest przechowywany w pobliżu innych akcesoriów lub urządzeń do innych terapii (np. infuzji).

POL

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA

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

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

LIKWIDACJA

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

opakowanie



Pudełko na produkt



Torba na produkt



Opakowanie na torbę produktu

POWIADAMIANIE O POWAŻNYCH ZDARZENIACH

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

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

PAŃSTWO	ORGAN WŁADZY
Polska	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa E-mail: incydenty@urpl.gov.pl

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

 Wyrób medyczny	 Patrz instrukcja użycia
 Producent	 Numer modelu
 Data produkcji	 Kod partii
 Oznaczenie CE odn. rozporządzenie 2017/745 UE i kolejne aktualizacje	 Unikalny identyfikator wyrobu
 Nie zawiera ftalanów i bisfenolu	 Limity wilgotności
 Wartości graniczne temperatury	 Uwaga
 Limity ciśnienia atmosferycznego	 Blokada kuli
 Dla jednego pacjenta do wielokrotnego użytku	 Zwolnienie kuli

DANE TECHNICZNE

Model: P0920EM

Masa: ok. 0,110 kg

WYROBY MEDYCZNE, KTÓRE MOGĄ BYĆ UŻYWANE W POŁĄCZENIU Z URZĄDZENIEM

Urządzenie może być stosowane w połączeniu z następującym wyrobem medycznym:

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

Terapia łączona powinna być przepisana przez personel medyczny.

WARUNKI ŚRODOWISKOWE

Warunki działania:

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

Warunki przechowywania i transportu:

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

TRWAŁOŚĆ

Model: P0920EM

Przewidywana żywotność wynosi 5 lat.

INFORMACJE O WYROBIE I MATERIAŁACH	
Proszę zapoznać się z rysunkiem na stronie 1 niniejszej instrukcji.	
Wypożażenie obejmuje:	Informacje o materiałach
1 - Korpus główny 2 - Nasadka na ustnik	
3 - Ustnik	Polipropylen
4 - Nasadka zaworu 5 - Zawór 6 - Moduł PEP 7 - Pierścień 8 - Kula 9 - pokrętko PEP 10 - Rękojeść 11 - Klips do nosa	

INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

Terapia PEP

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

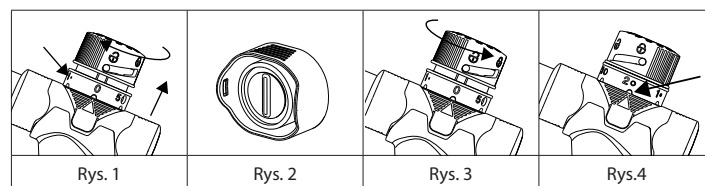
Wielkość otworu musi być ustalona indywidualnie dla każdego pacjenta przez fachowy personel medyczny

KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA W TRYBIE PEP

Przygotowanie do terapii

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

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



Regulacja oporu wydechowego

Podnieść pierścień (7) i kręcić nim, aż pożądaný otwór zostanie wyrównany ze wskaźnikiem  na module PEP (6) (rys. 3).

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

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

Przeprowadzanie terapii

Aby przeprowadzić terapię, należy postępować w następujący sposób:

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

Terapia O-PEP

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

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

KORZYSTANIE Z URZĄDZENIA W TRYBIE O-PEP

Przygotowanie do terapii

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

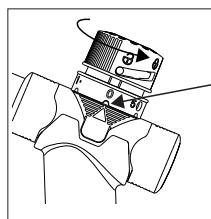
Upewnić się, że zawór (5) jest ściśle osadzony na nasadce zaworu (4) i idealnie przylega do wewnętrznej powierzchni nasadki (rys. 2).

Regulacja oporu wydechowego

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

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

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



Przeprowadzanie terapii

Aby przeprowadzić terapię, należy postępować w następujący sposób:

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

Uwagi dotyczące optymalnej terapii:

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

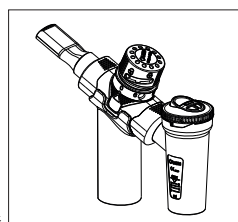
Terapia w połączeniu z wyrobem medycznym model RF7-1 lub RF7-2

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

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

Po określeniu terapii do przeprowadzenia PEP lub O-PEP i wykonaniu czynności opisanych w odpowiednich paragrafach „Przygotowanie do terapii” i „Regulacja oporu wydechowego” oraz „Przeprowadzanie terapii”, należy podłączyć wyjście nebulizatora model RF7-1 lub RF7-2 do nasadki zaworu (4), jak pokazano na rysunku.

W tym trybie należy używać ustnika dostarczonego z urządzeniem AirFeel, a nie ustnika z zaworem wydechowym dostarczonego z nebulizatorem Flaem model RF7-1 lub RF7-2. Nie należy używać masek, które mogą być dostarczone z nebulizatorem model RF7-1 lub RF7-2



HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE

Rozmontować system AirFeel na części.

Odkazanie

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

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

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

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

Dezynfekcja

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

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

Wykonanie:

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

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

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

Jeśli chcesz również przeprowadzić sterylizację, przejdź do rozdziału Sterylizacja.

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

Sterylicacja

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

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

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

Procedura sterylizacji została poddana walidacji zgodnie z normą ISO 17665-1.

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

Tabela planowanych metod/wyposażenia dla pacjentów							
Wynosięcie dla pacjenta							
Sposób	1	2	3	4-5	6	7-8	9
PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE W ŚRODOWISKU DOMOWYM							
Odkazanie							
Sposób A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sposób B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sposób C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezynfekcja							
Sposób A	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
Sposób B	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
Sposób C	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE W ŚRODOWISKU KLINICZNYM LUB SZPITALNYM							
Dezynfekcja							
Sposób A	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
Sposób B	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
Sterylizacja	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY	✓ MAKS. 300 RAZY
✓: planowane \: nieplanowane							

Producto sanitario para gimnasia respiratoria

Este manual de instrucciones corresponde al aparato modelo P0920EM.

USO PREVISTO

Producto sanitario para la prevención del aumento de la acumulación de secreciones y para el tratamiento de trastornos agudos y crónicos de las vías respiratorias inferiores. Las prácticas preventivas y/o terapéuticas deben ser prescritas por personal médico profesional.

INDICACIONES DE USO

Enfermedades de las vías respiratorias inferiores asociadas a una mayor acumulación de mucosidad y secreciones.

Permite la terapia PEP (presión positiva espiratoria) y la terapia O-PEP (presión positiva espiratoria oscilatoria).

CONTRAINDICACIONES

El dispositivo no debe ser utilizado por personas que sufran neumotórax grave o que expectoren grandes cantidades de sangre (hemoptisis masiva).

Pueden producirse los siguientes efectos secundarios: Mareos

Si nota alguno de estos efectos secundarios, interrumpa el tratamiento inmediatamente.

Consulte a su médico o terapeuta para saber cómo proceder con el tratamiento.

Informe a su médico o terapeuta si observa cualquier efecto secundario no mencionado en estas instrucciones de uso.

USUARIOS PREVISTOS

Los dispositivos están destinados a ser utilizados por personal médico profesional. El dispositivo puede ser utilizado directamente por el paciente.

ES

GRUPO DE PACIENTES DESTINATARIOS

El dispositivo puede utilizarse:

- por niños de 4 a 10 años.

- por niños a partir de 10 años y por adultos.

La frecuencia y duración de su uso son determinadas por personal médico profesional en función de las necesidades individuales del paciente. Antes de utilizar el dispositivo, debe leerse atentamente el manual de uso y debe estar presente un adulto responsable de la seguridad si el dispositivo va a ser utilizado por niños de cualquier edad o personas con capacidades limitadas (por ejemplo, físicas, mentales o sensoriales). Corresponde al personal médico evaluar el estado y las capacidades del paciente para determinar si el paciente es capaz de manejar el dispositivo de forma segura por sí mismo o si las prácticas preventivas y/o la terapia deben ser llevadas 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

- Utilice el aparato sólo como está previsto. 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 de los usos indebidos.
- Este producto sólo debe utilizarse como se describe en este manual de instrucciones.
- El tiempo necesario para pasar de las condiciones de almacenamiento a las de funcionamiento es de unas 2 horas.
- Consulte siempre al personal médico profesional para la identificación del tratamiento.
- Conserve cuidadosamente este manual para futuras consultas.
- Cuando el producto se utilice en combinación con otro producto sanitario, deberán seguirse también sus instrucciones de uso.
- Los materiales utilizados en el dispositivo son materiales biocompatibles y cumplen la normativa legal; sin embargo, no pueden excluirse por completo posibles reacciones alérgicas.
- El dispositivo está fabricado con un material resistente a los golpes pero no irrompible. Por lo tanto, protéjalo de los golpes y tenga cuidado de no dejarlo caer.
- El dispositivo no administra fármacos ni sustancias.
- Al final de cada uso, después de limpiarlo según el apartado PREPARACIÓN HIGIÉNICA, guarde el aparato en un lugar seco y sin polvo.
- En el caso de la terapia PEP, no se requiere ningún conocimiento especial por parte del usuario (que normalmente es el propio paciente), salvo la capacidad de verificar que el orificio calibrado seleccionado se corresponde con la prescripción médica, lo que se hace mediante un manómetro específico que sólo se proporciona al personal médico profesional.
- **Riesgo de asfixia**
- Algunos componentes del aparato son lo suficientemente pequeños como para ser ingeridos por los niños, por lo que debe mantener el mismo fuera de su alcance.
- **Riesgo de ineficacia de la terapia:**
- Utilice el aparato en la posición correcta (consulte el apartado de instrucciones de uso)
- Utilice piezas de recambio originales Flaem, no se acepta ninguna responsabilidad en caso de que se utilicen recambios o accesorios no originales.
- El tratamiento O-PEP será ineficaz si el paciente inhala/exhala demasiado rápido o tiene que hacer un esfuerzo excesivo para respirar.
- **Riesgo de infección:**
- Este producto sanitario sólo debe ser utilizado por un único paciente.
- Realice una preparación higiénica antes y después de cada uso. Asegúrese de que el aparato no se almacenen cerca de otros accesorios o dispositivos para terapias diferentes (por ejemplo, infusiones).

CASOS DE FALLOS Y SU RESOLUCIÓN

Problema	Causa	Solución
En caso de terapia PEP: El esfuerzo respiratorio es demasiado oneroso o demasiado leve	Ajuste incorrecto del orificio en la virola	Compruebe la posición correcta del orificio calibrado. Si es correcto, consulte a su médico/fisioterapeuta
En caso de terapia OPEP: La esfera no vibra	El sistema no está montado correctamente	Compruebe el correcto montaje de las piezas
	La virola no está colocada correctamente	Coloque la virola en la posición "0"
	El tapón está cerrado	Gire el tapón para que el indicador quede alineado con el símbolo del candado abierto

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

Todos los componentes del producto pueden eliminarse con la basura doméstica, a menos que lo prohíba la normativa de eliminación del país correspondiente.

Embalaje



Caja del producto



Bolsa de viaje



Bolsa de embalaje del producto

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.

PAÍS	AUTORIDAD
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios C/ Campezo 1, Edificio 8, ES - 28022 Madrid E-mail: psvigilancia@aemps.es

SIMBOLOGÍAS PRESENTES EN EL DISPOSITIVO O EN EL ENVASE

	Producto sanitario		Consulte las instrucciones de uso
	Fabricante		Número de modelo
	Fecha de producción		Código del lote
	Marcado CE ref. reglamento 2017/745 UE y sucesivas actualizaciones		Identificador único del aparato
	Sin ftalatos ni bisfenoles		Límites de humedad
	Límites de temperatura		Atención
	Límites de presión atmosférica		Bloqueo de la esfera
	Uso múltiple para un solo paciente		Desbloqueo de la esfera

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Modelo: P0920EM

Peso: 0,110 kg aprox.

PRODUCTOS SANITARIOS QUE PUEDEN UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON EL APARATO

El aparato puede utilizarse en combinación con el siguiente producto sanitario:

Nebulizador Flaem modelo RF7-1 o modelo RF7-2 (no incluido) para terapia de inhalación y terapia PEP / O-PEP simultáneamente.

La terapia combinada debe ser prescrita por personal médico.

CONDICIONES AMBIENTALES

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura ambiente	Entre +10 °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

Modelo: P0920EM El tiempo de vida útil prevista es de 5 años.

INFORMACIÓN SOBRE EQUIPOS Y MATERIALES	
Consulte la imagen de la página 1 de este manual de instrucciones.	
El equipamiento incluye:	Información sobre los materiales
1 - Cuerpo principal 2 - Tapón de la boquilla	
3 - Boquilla	Polipropileno
4 - Tapón de válvula 5 - Válvula 6 - Módulo PEP 7 - Virola 8 - Esfera 9 - Pomo PEP 10 - Pieza de mano 11 - Pinza nasal	

INSTRUCCIONES DE USO

Antes y después de cada aplicación, los componentes del producto deben limpiarse a fondo siguiendo las instrucciones del apartado PREPARACIÓN HIGIÉNICA.

Terapia PEP

En la terapia PEP, la resistencia espiratoria durante la espiración varía en función de los diferentes tamaños de los orificios de la virola (7) a los que se asocian números que van del 1 al 5, correspondiendo el número 1 (orificio pequeño) a una mayor resistencia espiratoria y el número 5 (orificio grande) a una menor. El aumento de la resistencia espiratoria tiene el efecto de estabilizar las vías respiratorias y estimular la disolución de la mucosidad.

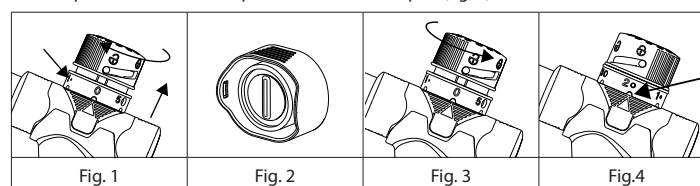
El tamaño del orificio debe ser determinado individualmente para cada paciente por personal médico profesional

USO DEL DISPOSITIVO EN MODO PEP

Preparación de la terapia

Gire el tapón PEP (9) hacia el símbolo  (fig. 1).

Asegúrese de que la válvula (5) quede bien encajada en el tapón de la válvula (4) y se adhiera perfectamente a la superficie interior del tapón (fig. 2).



Regulación de la resistencia espiratoria

Levante la tuerca anular (7) y gírela hasta que el orificio deseado quede alineado con el indicador  del módulo PEP (6) (fig. 3).

Empuje la virola (7) hacia abajo, teniendo cuidado de que encaje correctamente en la llave de posición del módulo PEP (6).

Gire el tapón PEP (9) en el sentido de las agujas del reloj hasta que la bola de posición coincida con el símbolo  (fig. 4).

Ejecución del tratamiento

Proceda del siguiente modo para realizar el tratamiento:

- Antes de iniciar el tratamiento, asegúrese de que todas las piezas estén firmemente conectadas.
- Asegúrese de que la resistencia espiratoria está correctamente ajustada (ver: Regulación de la resistencia espiratoria).
- Si la resistencia respiratoria parece demasiado alta o demasiado baja durante la sesión de terapia, interrumpa la sesión y consulte a su médico o terapeuta.
- Tápese la nariz con la pinza suministrada (11).
- Sujete la boquilla (3) entre los dientes y ciérrela con los labios de forma hermética.
- Inhale lenta y profundamente.
- Exhale por la boquilla (3).
- El aire espirado debe pasar por el orificio del anillo de ajuste.
- Tosa para eliminar cualquier secreción que se haya desplazado durante el tratamiento.
- Por razones de higiene, evite toser en el sistema AirFeel.
- Continúe la sesión de terapia PEP durante el período recomendado por su médico o fisioterapeuta.

Terapia O-PEP

El paciente exhala repetidamente en el aparato contra una esfera en movimiento, lo que provoca una vibración que se transmite a los pulmones. Esta vibración mueve la mucosidad de las vías respiratorias inferiores. Durante su uso, las vías respiratorias se mantienen abiertas y se mejora la eliminación de la mucosidad.

Si Airfeel se mantiene en posición horizontal, la frecuencia de oscilación durante el uso es de aproximadamente 15 Hz. Esta frecuencia puede variarse inclinando el aparato hacia arriba (frecuencia más alta) o hacia abajo (frecuencia más baja). Esto permite seleccionar la frecuencia ideal para cada paciente.

USO DEL DISPOSITIVO EN MODO O-PEP

Preparación de la terapia

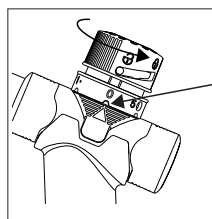
Gire el tapón PEP (9) hacia el símbolo  (fig. 1)

Asegúrese de que la válvula (5) quede bien encajada en el tapón de la válvula (4) y se adhiera perfectamente a la superficie interior del tapón (fig. 2).

Regulación de la resistencia espiratoria

Levante la virola (7) y gírela hasta que el símbolo "0" quede alineado con el indicador Δ del módulo PEP (6). (fig. 5).

Empuje la virola (7) hacia abajo, teniendo cuidado de que encaje correctamente en la llave de posición del módulo PEP (6).



Asegúrese de que el tapón PEP (9) está en posición , si no es así, gírelo en sentido antihorario hasta alcanzarla.

Ejecución del tratamiento

Proceda del siguiente modo para realizar el tratamiento:

- Siéntese erguido y relájese.
- Sujete la pieza de mano AirFeel (10) y manténgala en posición vertical con respecto al suelo.
- Sujete la boquilla (3) entre los dientes y ciérrela con los labios de forma hermética.
- NOTA: Asegúrese de que los orificios de la parte superior no estén obstruidos ni tapados por la mano.
- Inhale lo más lenta y profundamente posible por la nariz.
- Exhale lenta y completamente por la boca hacia el aparato (tan lenta y prolongadamente como sea posible). Mientras exhala, tense los músculos de las mejillas y manténgalas tensas.
- Repita el ciclo de inhalación y exhalación siguiendo las instrucciones del personal médico.
- Finalice la sesión de tratamiento si el esfuerzo resulta excesivo.

Notas para un tratamiento óptimo:

Coloque la mano libre contra el pecho mientras inhala y exhala: cuando utilice el aparato correctamente, podrá sentir una vibración regular inconfundible. La intensidad de la vibración varía en función de la alineación del aparato con respecto al suelo: alinee el aparato en la posición en la que note que la vibración es más intensa (incline el dispositivo ligeramente hacia arriba o hacia abajo).

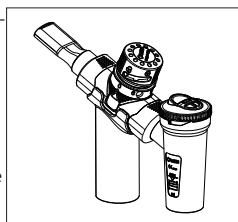
Terapia en combinación con el producto sanitario modelo RF7-1 o RF7-2

Puede utilizarse tanto para terapia PEP como O-PEP (para conocer todas las instrucciones y restricciones de uso del aparato modelo RF7-1 o RF7-2, consulte el manual suministrado).

USO DEL APARATO EN MODO COMBINADO CON EL PRODUCTO SANITARIO MODELO RF7-1 o RF7-2

Una vez definida la terapia a practicar PEP u O-PEP y realizadas las operaciones descritas en los respectivos apartados "Preparación de la terapia" y "Regulación de la resistencia espiratoria" y "Ejecución del tratamiento", conecte la salida del nebulizador modelo RF7-1 o RF7-2 en el tapón de la válvula (4) tal y como se muestra en la figura.

En este modo, la boquilla que debe utilizarse es la suministrada con el aparato AirFeel y no la boquilla con válvula de exhalación suministrada con el nebulizador Flaem modelo RF7-1 o RF7-2. No utilice las mascarillas que pueden suministrarse con el nebulizador modelo RF7-1 o RF7-2



PREPARACIÓN HIGIÉNICA

Desmonte el sistema AirFeel en sus piezas individuales.

Higienización

Desinfecte los componentes eligiendo uno de los métodos indicados en la tabla y descritos a continuación.

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

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

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

Desinfección

Después de higienizar los componentes, desinfectelos utilizando uno de los métodos descritos en la tabla 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 esterilizador 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 accesorios, agítelos enérgicamente y colóquelos sobre una toalla de papel o, alternativamente, séquelos con un chorro de aire caliente (por ejemplo, un secador de pelo).

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: Almacenar 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 aparato completo con sus accesorios en un lugar seco y sin polvo.

Tabla de métodos previstos / accesorios para pacientes							
Accesorio para el paciente							
Método	1	2	3	4-5	6	7-8	9
PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN EL ENTORNO DOMÉSTICO							
Higienización							
método A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
método B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
método C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfección							
método A	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES
método B	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES
Método C	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES
PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN UN ENTORNO CLÍNICO U HOSPITALARIO							
Desinfección							
método A	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES
método B	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES
Esterilización	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES	✓ MÁX. 300 VECES
✓: previsto \: no previsto							

Medicinteknisk produkt för andningsgymnastik

Denna bruksanvisning tillhandahålls för modellen P0920EM.

AVSEDD ANVÄNDNING

Medicinteknisk produkt för att förhindra ökad ackumulering av sekret och för behandling vid akuta och kroniska sjukdomar i de nedre luftvägarna. Förebyggande och/eller behandlande metoder måste ordinerats av professionell medicinsk personal.

INDIKATIONER FÖR ANVÄNDNING

Sjukdomar i de nedre luftvägarna förknippade med ökad ansamling av slem och sekret. Med denna produkt kan man utföra PEP-behandling (Positive Expiratory Pressure) och O-PEP-behandling (Oscillatory Positive Expiratory Pressure).



KONTRAINDIKATIONER

Produkten ska inte användas av personer med svår pneumothorax eller de som hostar upp stora mängder blod (massiv hemoptys).

Följande biverkningar kan förekomma: Yrsel

Om du märker någon av dessa biverkningar, avbryt behandlingen omedelbart. Kontakta din läkare eller terapeut för att diskutera hur du ska gå vidare med behandlingen.

Informera din läkare eller terapeut om du märker några biverkningar som inte anges i denna bruksanvisning.

AVSEDDA ANVÄNDARE

Produkten är avsedd att användas av professionell medicinsk personal. Produkten kan användas direkt av patienten.



PATIENTMÅLGRUPP

Produkten kan användas:

– för barn i åldern 4 till 10 år.

– av barn från 10 år och uppåt och av vuxna.

Användningens frekvens och varaktighet bestäms av professionell medicinsk personal baserat på patientens individuella behov. Före användning kräver produkten noggrann läsning av bruksanvisningen och närvaro av en vuxen som ansvarar för säkerheten om användningen är avsedd för barn eller personer med begränsade förmågor (till exempel: fysisk, mental eller sensorisk). Det är upp till den medicinska personalen att utvärdera patientens tillstånd och förmågor för att fastställa om patienten på egen hand kan använda produkten på ett säkert sätt eller om förebyggande och/eller behandlande metoder måste utföras av en ansvarig person. Det rekommenderas att medicinsk personal utvärderar användningen av produkten på särskilda typer av patienter såsom gravida, ammande och personer med funktionsnedsättning eller personer med begränsade fysiska förmågor.

ANVÄNDARMILJÖ

Denna produkt kan användas på vårdinrättningar, såsom sjukhus, kliniker etc., eller i hemmet.

VARNINGAR

- Använd endast produkten som avsett. Denna medicintekniska produkt är inte avsedd som en livräddande utrustning. All annan användning anses vara felaktig och kan vara farlig. Tillverkaren ansvarar inte för felaktig användning.
- Denna produkt ska endast användas enligt beskrivningen i denna bruksanvisning.
- Den tidsåtgång som krävs för att gå från lagringsförhållandena till driftförhållandena är cirka 2 timmar.
- Rådfråga alltid professionell medicinsk personal för identifiering av behandling.
- Förvara denna bruksanvisning noggrant för vidare konsultation.
- När produkten används i kombination med en annan medicinteknisk produkt ska även bruksanvisning för den produkten följas.
- Materialen som används i produkten är biokompatibla material och överensstämmer med obligatoriska bestämmelser, eventuella allergiska reaktioner kan emellertid inte uteslutas helt.
- Produkten är gjord av ett slagttåligt men inte okrossbart material. Skydda den därför från stötar och var försiktig så att den inte tappas.
- Produkten administrerar inte läkemedel eller substanser.
- Efter varje användning, efter rengöring enligt avsnittet HYGIENÅTGÄRDER, förvara produkten på en torr och dammfri plats.
- Vid PEP-behandling krävs ingen särskild kunskap från användarens sida (som normalt är patienten själv) förutom förmågan att verifiera att det valda kalibrerade hålet motsvarar den medicinska förskrivningen, vilket sker genom en specifik tryckmätare som endast tillhandahålls till professionell medicinsk personal.
- Kvävningsrisk:
 - Vissa av produktens delar är tillräckligt små för att barn ska kunna svälja dem, förvara därför produkten utom räckhåll för barn.
- Risk för ineffektiv behandling:
 - Använd produkten i korrekt position (se avsnittet användarinstruktioner).
 - Använd originalreservdelar och originaltillbehör från Flaem. Vi fransäger oss allt ansvar vid användning av reservdelar och tillbehör som inte är original.
 - O-PEP-behandling kommer att vara ineffektiv om patienten in-/utandas för snabbt eller måste överanstränga sig för att andas.
- Infektionsrisk:
 - Denna medicintekniska produkt ska endast användas av en enskild patient.
 - Före och efter varje användning, följ hygienåtgärderna. Säkerställ att produkten inte förvaras nära andra tillbehör eller produkter för olika behandlingar (t.ex. infusioner).

VS

FELSÖKNING OCH LÖSNINGAR

Problem	Orsak	Lösning
Vid PEP-behandling: Andningsansträngningen är för tung eller lätt	Felaktig inställning av hålet på Inställningsringen	Kontrollera att det kalibrerade hålet är i korrekt position. Om korrekt, kontakta din läkare/ fysioterapeut
Vid O-PEP- behandling: Kulan vibrerar inte	Systemet är inte korrekt monterat	Kontrollera att delarna är korrekt monterade
	Inställningsringen är inte korrekt positionerad	Ställ in inställningsringen på position "0"
	PEP-/O-PEP-reglaget är stängt	Vrid PEP-/O-PEP-reglaget så att indikatorn är riktad mot symbolen för öppet hänglås

Om produkten, efter att ovanstående kontrollerats, fortfarande inte fungerar korrekt, rekommenderar vi att kontakta din betrodda återförsäljare eller ett auktoriserat FLAEM-servicecenter i din närhet. Du hittar en lista över alla servicecenter på sidan:
<http://www.fluemnuova.it/it/info/assistance>

AVFALLSHANTERING

Alla produktens komponenter kan slängas med hushållsavfallet såvida detta inte är förbjudet enligt gällande avfallshanteringsregler i respektive land.

Förpackningar



Produktkartong



Produktens förpackningspåse



Transport- och förvaringspåsens
förpackningspåse

RAPPORTERING AV ALLVARLIGA TILLBUD

Allvarliga tillbud som inträffar i samband med denna produkt måste omedelbart rapporteras till tillverkaren eller den behöriga myndigheten. En händelse betraktas som allvarlig om den direkt eller indirekt orsakar eller kan orsaka dödsfall eller en oförsedd allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd.

LAND	MYNDIGHET
Sverige	Läkemedelsverket Box 26 751 03 Uppsala E-post: meddev.central@lakemedelsverket.se
Finland	Finnish Medicines Agency Fimea Mannerheimintie 166, 00300 Helsinki, Suomi E-mail: meddev.vigilance@fimea.fi

SYMBOLER PÅ PRODUKTEN ELLER FÖRPACKNING



Medicinteknisk produkt



Tillverkare



Tillverkningsdatum



CE-märkt medicinteknisk produkt enligt förordning (EU) 2017/745 och efterföljande uppdateringar



Ftalat- och bisfenolfri



Temperaturgränser



Atmosfärtrycksgräns



Flergångsbruk på enskild patient



Läs bruksanvisningen



Modellnummer



Partnummer



Unik produktidentifiering



Luftfuktighetsgränser



Varning



Kulan låst



Kulan oläst

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Modell: P0920EM

Vikt ca 0,110 kg

MEDICINTEKNISKA PRODUKTER SOM KAN ANVÄNDS TILLSAMMANS MED DENNA PRODUKT

Denna produkt kan användas i kombination med följande medicintekniska produkter:
Flaem nebulisator modell RF7-1 eller modell RF7-2 (medföljer ej), för
inhalationsbehandling och PEP-/O-PEP-behandling samtidigt.
Kombinationsbehandling måste ordinerar av medicinsk personal.

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Driftsförhållanden:

Omgivande temperatur	Mellan +10°C och +40°C
Relativ luftfuktighet	Mellan 10% och 95%
Atmosfäriskt tryck	Mellan 69 KPa och 106 KPa

Lagrings- och transportförhållanden:

Omgivande temperatur	Mellan -25°C och +70°C
Relativ luftfuktighet	Mellan 10% och 95%
Atmosfäriskt tryck	Mellan 69 KPa och 106 KPa

TEKNISK LIVSLÄNGD

Modell: P0920EM Den förväntade genomsnittliga tekniska livslängden är 5 år.

PRODUKTKOMPONENTER OCH MATERIALINFORMATION

Se bilden på sidan 1 i denna bruksanvisning.

Produkten inkluderar:	Materialinformation
1 - Munstycke 2 - Munstyckesmuff	
3 - Huvuddel	Polypropen
4 - Ventilkåpa 5 - Ventil 6 - PEP-modul 7 - Inställningsring 8 - Kula 9 - PEP-/O-PEP-reglage 10 - Handtag 11 - Näsklämma	

ANVÄNDARINSTRUKTIONER

Före och efter varje användning måste produktens komponenter rengöras noggrant enligt instruktionerna i avsnittet HYGIENÅTGÄRDER.

PEP-behandling

Vid PEP-behandling varierar utandningsmotståndet beroende på de olika storlekarna på hålen i inställningsringen (7), från siffran 1 till 5, där siffran 1 (litet hål) motsvarar ett högre utandningsmotstånd och siffran 5 (stort hål) motsvarar det lägsta utandningsmotståndet. Ökning av utandningsmotståndet har effekten att luftvägarna stabiliseras och upplösning av slem stimuleras.

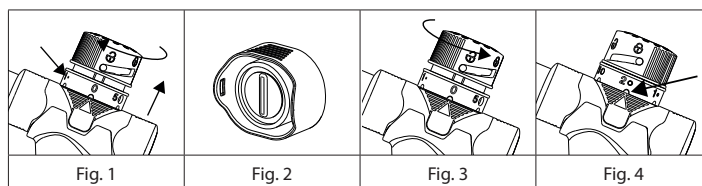
Hålets storlek måste bestämmas individuellt för varje patient av professionell medicinsk personal.

ANVÄNDNING AV PRODUKTEN I PEP-LÄGE

Behandlingsförberedelse

Vrid PEP-/O-PEP-reglaget (9) till symbolen  (fig.1)

Säkerställ att ventilen (5) är väl monterad på ventilkåpan (4) och att den fäster korrekt på ventilkåpans inre yta (fig. 2).



Reglering av utandningsmotstånd

Lyft inställningsringen (7) och vrid den tills det önskade hålet är i linje med indikatorn Δ på PEP-modulen (6) (fig. 3).

Tryck inställningsringen (7) nedåt och se till att den passar korrekt i positionslåset på PEP-modulen (6).

Vrid PEP-/O-PEP-reglaget (9) medurs tills positionspunkten matchar symbolen $\oplus$ (fig. 4).

Genomförande av behandling

Gör så här för att utföra behandlingen:

- Innan behandlingen påbörjas, säkerställ att alla delar är ordentligt anslutna till varandra.
- Säkerställ att utandningsmotståndet är korrekt justerat (se: Reglering av utandningsmotstånd).
- Om andningsmotståndet verkar för högt eller för lågt under en behandlingssession, stoppa sessionen och rådfråga din läkare eller terapeut.
- Täpp till näsan med den medföljande näsklämman (11).
- Håll munstycket (1) mellan tänderna, omslut munstycket tätt med läpparna.
- Andas in långsamt och djupt.
- Andas ut genom munstycket (1).
- Utandad luft måste passera genom hålet i inställningsringen.
- Hosta för att rensa sekret som kan ha rört sig under behandlingen.
- Av hygieniska skäl, undvik att hosta in i AirFeel-systemet.
- Fortsätt PEP-behandlingssessionen under den period som din läkare eller fysioterapeut rekommenderat.

O-PEP-behandling

Patienten andas upprepade gånger in i produkten mot en rörlig kula, vilket skapar en vibration som överförs till lungorna. Denna vibration flyttar slem i de nedre luftvägarna. Under användning hålls luftvägarna öppna och slemrensning förbättras.

När AirFeel hålls horisontellt är vibrationsfrekvensen under användning cirka 15 Hz. Denna frekvens kan varieras genom att luta AirFeel uppåt (högre frekvens) eller nedåt (lägre frekvens). Detta gör det möjligt att välja den ideala frekvensen för varje enskild patient.

ANVÄNDNING AV PRODUKTEN I O-PEP-LÄGE

Behandlingsförberedelse

Vrid PEP-/O-PEP-reglaget (9) till symbolen $\oplus$ (fig.1)

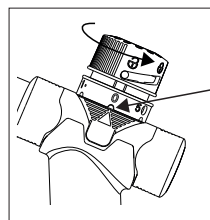
Säkerställ att ventilen (5) är väl monterad på ventilkåpan (4) och att den fäster korrekt på ventilkåpanns inre yta (fig. 2).

Reglering av utandningsmotstånd

Lyft inställningsringen (7) och vrid den tills siffran "0" är i linje med indikatorn Δ på PEP-modulen (6). (fig.5).

Tryck inställningsringen (7) nedåt och se till att den passar korrekt i positionslåset på PEP-modulen (6).

Säkerställ att PEP-/O-PEP-reglaget (9) är i position $\oplus$, om inte, vrid reglaget moturs tills positionen nås.



Genomförande av behandling

Gör så här för att utföra behandlingen:

- Sitt upprätt och slappna av.
- Håll AirFeel-handtaget (10) så att det är vertikalt mot marken.
- Håll munstycket (1) mellan tänderna och omslut det tätt med läpparna.
- OBS: Säkerställ att hålen i toppen inte är blockerade eller täckta av din hand.
- Andas in så långsamt och djupt som möjligt genom näsan.
- Andas ut långsamt och fullständigt genom munnen in i produkten (så långsamt och länge som möjligt). När du andas ut, spänn dina kindmuskler och håll dina kinder spända.
- Upprepa inandnings- och utandningscykeln enligt instruktionerna från medicinsk personal.
- Avsluta behandlingssessionen om ansträngningen blir överdriven.

Noteringar för optimal behandling:

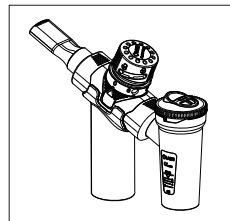
Placera din fria hand mot bröstet medan du andas in och ut: när du använder produkten på korrekt sätt kan du känna en omisskännlig regelbunden vibration. Vibrationens intensitet varierar beroende på produktens position mot marken: positionera produkten i det läge där vibrationen upplevs som starkast (luta produkten något uppåt eller nedåt).

Behandling i kombination med medicinteknisk produkt av modell RF7-1 eller RF7-2

Är möjlig både för PEP-behandling och O-PEP-behandling (för alla instruktioner och begränsningar avseende användning av produktmodellen RF7-1 eller RF7-2, se nebulisatorns medföljande bruksanvisning).

ANVÄNDNING AV PRODUKTEN I KOMBINATION MED MEDICINTEKNISK PRODUKT AV MODELL RF7-1 eller RF7-2

Efter att ha definierat den behandling som ska genomföras, PEP eller O-PEP, och följt anvisningarna som beskrivs i avsnitten "Behandlingsförberedelse", "Reglering av utandningsmotstånd" och "Genomförande av behandling", anslut utgången på nebulisator modell RF7-1 eller RF7-2 i ventilkåpan (4) enligt bilden. I detta läge ska munstycket som levereras med AirFeel användas och inte munstycket med utandningsventilen som levereras med Flaem-nebulisatorn modell RF7-1 eller RF7-2. Använd inga maskar som medföljer nebulisatormodellen RF7-1 eller RF7-2.



HYGIENÅTGÄRDER

Ta isär AirFeel-systemet i sina enskilda komponenter.

Rengöring

Rengör komponenterna genom att välja en av metoderna som anges i tabellen och beskrivs nedan.

metod A: Rengör komponenterna i varmt dricksvatten (ca 40 °C) med ett mildt diskmedel (icke-slipande).

metod B: Rengör komponenterna i diskmaskinen med varmcykel (70 °C).

metod C: Rengör komponenterna genom att sänka ner dem i en lösning bestående av 50 % vatten och 50 % vitvinsvinäger, skölj sedan rikligt med varmt dricksvatten (ca 40 °C).

Desinficering

Efter att ha rengjort komponenterna, desinficera dem genom att välja en av metoderna som anges i tabellen och beskrivs nedan. Varje metod är genomförbar ett begränsat antal gånger (se uppgifter i tabellen).

metod A: Använd ett desinfektionsmedel av elektrolytisk kloroxidant typ (aktiv ingrediens: natriumhypoklorit), specifik för desinfektion, tillgängligt på alla apotek.

Genomförande:

- Fyll en behållare av lämpliga dimensioner för att rymma alla de enskilda komponenterna som ska desinficeras med en lösning baserad på dricksvatten och desinfektionsmedel, med beaktande av de proportioner som anges på desinfektionsmedlets förpackning.
- Sänk ner varje enskild komponent helt i lösningen, var noga med att undvika att luftbubblor bildas i kontakt med komponenterna. Lämna komponenterna nedsänkta under den tidsperiod som anges på desinfektionsmedlets förpackning och associerad med den koncentration som valts för beredningen av lösningen.
- Ta upp de desinficerade komponenterna och skölj dem noggrant med varmt dricksvatten.
- Kassera lösningen enligt anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.

metod B: Desinficera komponenterna genom att koka dem i vatten i 10 minuter; använd avmineraliserat eller destillerat vatten för att undvika kalkavlagringar.

metod C: Desinficera tillbehören med en sterilisator för nappflaskor av ångtyp (inte mikrovågsugn). Utför processen noggrant enligt sterilisatorns anvisningar. För att desinficeringen ska vara effektiv ska man välja en sterilisator med en driftcykel på minst 6 minuter

Om även sterilisering ska genomföras, se avsnitt Sterilisering.

Efter att ha desinficerat komponenterna, skaka dem kraftigt och lägg dem på en pappershandduk, eller alternativt torka dem med en varmluftsstråle (till exempel hårtork).

Sterilisering

Utrustning: Ångsterilisator med fraktionerat vakuum och övertryck i enlighet med standard EN 13060.

Genomförande: Packa varje enskild komponent som ska behandlas i ett sterilt barriärsystem eller en steril barriärförpackning som överensstämmer med standard EN 11607. Placera de förpackade komponenterna i ångsterilisatorn. Genomför steriliseringscykeln enligt utrustningens bruksanvisning genom att välja en temperatur på 134 °C och en tid på 4 minuter.

Förvaring: Förvara steriliserade komponenter enligt det sterila barriärsystemets eller den sterila barriärförpackningens bruksanvisning, beroende på vad som valts.

Steriliseringsförfarandet har validerats i enlighet med ISO 17665-1.

Efter varje användning, förvara produkten komplett med dess tillbehör på en torr och dammfri plats.

Tabell över planerade metoder / komponenter							
Komponenter							
Metod	1	2	3	4-5	6	7-8	9
HYGIENÅTGÄRDER I HEMMET							
Rengöring							
metod A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metod B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metod C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinficering							
metod A	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER
metod B	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER
metod C	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER
HYGIENÅTGÄRDER PÅ KLINIK ELLER SJUKHUS							
Desinficering							
metod A	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER
metod B	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER
Sterilisering	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER	✓ MAX 300 GÅNGER
✓: planerad \: ej planerad							

Medicinski proizvod za respiratornu gimnastiku

Ove upute za uporabu predviđene su za model P0920EM.

NAMJENA

Medicinski proizvod za prevenciju povećanog nakupljanja izlučevina i za terapiju, u slučaju akutnih i kroničnih bolesti donjih dišnih putova. Prakse za prevenciju i/ili terapiju mora propisati stručno medicinsko osoblje.

UPUTE ZA UPORABU

Bolesti donjih dišnih putova povezane s povećanim nakupljanjem sluzi i izlučevina. Omogućuje izvođenje PEP terapije (pozitivni ekspiratorni tlak/Positive Expiratory Pressure) i O-PEP terapije (oscilatorni pozitivni ekspiratorni tlak/Oscillatory Positive Expiratory Pressure).



KONTRAINDIKACIJE

Uređaj ne smiju koristiti osobe koje boluju od teškog pneumotoraksa ili koje iskašljavaju velike količine krvi (masivna hemoptiza).

Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave: Vrtoglavica

Ako primijetite bilo koju od ovih nuspojava, odmah prekinite tretman. Obratite se svojem liječniku ili terapeutu kako biste razmotrili kako nastaviti tretman.

Obavijestite svog liječnika ili terapeuta ako primijetite bilo kakve nuspojave koje nisu navedene u ovim uputama za uporabu.

PREDVIĐENI KORISNICI

Uređaji su namijenjeni profesionalnom medicinskom osoblju. Uređaj može koristiti izravno pacijent.



CILJNA SKUPINA PACIJENATA

Uređaj mogu koristiti:

– djeca od 4 do 10 godina.

– djeca starija od 10 godina i odrasli.

Učestalost i trajanje uporabe određuje stručno medicinsko osoblje na temelju individualnih potreba pacijenta. Prije uporabe proizvoda potrebno je pažljivo pročitati priručnik za uporabu i potrebna je prisutnost odrasle osobe odgovorne za sigurnost ako je uporaba namijenjena djeci ili osobama s ograničenim sposobnostima (npr. fizičkim, mentalnim ili osjetilnim). Odgovornost je medicinskog osoblja procijeniti stanje i sposobnosti pacijenta kako bi se utvrdilo je li pacijent u stanju samostalno djelovati ili je li pacijent u stanju samostalno sigurno koristiti proizvod te treba li uobičajene postupke prevencije i/ili terapije provoditi odgovorna osoba. Za procjenu uporabe proizvoda na određenim vrstama pacijenata kao što su trudnice, dojilje, onespособljene osobe ili one s ograničenim fizičkim sposobnostima obratite se stručnom medicinskom osoblju.

HR

RADNO OKRUŽENJE

Ovaj se uređaj može koristiti u zdravstvenim ustanovama, kao što su bolnice, klinike itd., ili također kod kuće.

UPOZORENJA

- Uređaj koristite isključivo prema namjeni. Ovaj medicinski proizvod nije zamišljen kao uređaj za spašavanje života. Svaka druga uporaba smatra se neispravnom i može biti opasna. Proizvođač nije odgovoran za bilo kakvu neprikladnu uporabu.
- Ovaj proizvod treba koristiti samo kako je opisano u ovim uputama za uporabu.
- Vrijeme potrebno za prelazak iz stanja čuvanja u radno stanje iznosi otprilike 2 sata.
- Uvijek se obratite stručnom medicinskom osoblju za određivanje liječenja.
- Držite ovaj priručnik na sigurnom mjestu za moguća daljnja čitanja.
- Kada se proizvod koristi u kombinaciji s drugim medicinskim proizvodom, moraju se također slijediti upute za uporabu dotičnog proizvoda.
- Materijali koji se koriste u uređaju su biokompatibilni materijali i u skladu su s obveznim propisima, međutim, moguće alergijske reakcije ne mogu se u potpunosti isključiti.
- Uređaj je izrađen od materijala koji je otporan na udarce, ali nije otporan na lomove. Stoga ga zaštitite od udaraca i pazite da vam ne ispadne.
- Uređaj ne služi za davanje lijekova ili tvari.
- Na kraju svake uporabe, nakon čišćenja kako je navedeno u odjeljku HIGIJENSKA PRIPREMA, uređaj čuvajte na suhom mjestu, zaštićen od prašine.
- U slučaju PEP terapije, korisniku (koji je inače sam pacijent) nije potrebno posebno znanje, osim sposobnosti provjere odgovara li odabrana kalibrirana rupa onoj koju je liječnik propisao, što se može izvršiti pomoću određenog manometra koji se daje samo stručnom medicinskom osoblju.
- Opasnost od gušenja
- Neke komponente uređaja su toliko male da ih djeca mogu progutati; stoga uređaj čuvajte izvan dohvata djece.
- Rizik od neučinkovitosti terapije:
 - Koristite uređaj u ispravnom položaju (pogledajte odjeljak upute za uporabu)
 - Koristite izvorne Flaem rezervne dijelove; odbacuje se svaka odgovornost ako se koriste neizvorni rezervni dijelovi ili pribor.
 - O-PEP terapija će biti neučinkovita ako pacijent prebrzo udiše/izdiše ili ako se mora pretjerano naprezati kako bi mogao disati.
- Rizik od infekcije:
 - Ovaj medicinski proizvod smije koristiti samo jedan pacijent.
 - Prije i nakon svake uporabe slijedite postupke higijenske pripreme. Pazite da uređaj nije pohranjen u blizini drugog pribora ili uređaja za druge terapije (npr. infuzije).

SLUČAJEVI KVAROVA I NJIHOVO RJEŠAVANJE

Problem	Uzrok	Rješenje
U slučaju PEP terapije: Napor disanja je prevelik ili prelagan	Pogrešna postavka rupe na podlošci	Provjerite ispravan položaj kalibrirane rupe. Ako je ispravan, obratite se svojem liječniku/ fizioterapeutu
U slučaju OPEP terapije: Kuglica ne vibrira	Sustav nije ispravno sastavljen	Provjerite ispravno sastavljanje dijelova
	Podloška nije ispravno postavljena	Smjestite podlošku u položaj „0”
	Poklopac je zatvoren	Okrenite poklopac tako da pokazivač bude usmjeren prema otvorenom simbolu lokota

Ako nakon provjere gore opisanih uvjeta uređaj i dalje ne radi ispravno, preporučujemo vam da se obratite pouzdanom distributeru ili najbližem ovlaštenom servisnom centru tvrtke FLAEM. Popis svih servisnih centara možete pronaći na stranici <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

ZBRINJAVANJE

Sve komponente proizvoda mogu se zbrinuti s otpadom iz kućanstva, osim ako to ne zabranjuju propisi o zbrinjavanju koji su na snazi u dotičnim državama članicama.

Pakiranje



Kutija proizvoda



Vrećica za pakiranje proizvoda



Vrećica za pakiranje torbice

OBAVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM DOGAĐAJIMA

Ozbiljni događaji koji se javljaju u vezi s ovim proizvodom moraju se odmah prijaviti proizvođaču ili nadležnom tijelu.

Događaj se smatra ozbiljnim ako je prouzročio ili će vjerojatno izravno ili neizravno prouzročiti smrt ili neočekivano i ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja određene osobe.

ZEMLJA	TIJELO
Hrvatska	Agencija za lijekove i medicinske proizvode Ksaverska cesta 4, 10000, Zagreb E-mail: medpro@halmed.hr

SIMBOLI NA UREĐAJU ILI PAKIRANJU

 Medicinski proizvod	 Pogledajte upute za uporabu
 Proizvođač	 Broj modela
 Datum proizvodnje	 Šifra serije
 CE oznaka ref. Uredba 2017/745 EU i naknadna ažuriranja	 Jedinstveni identifikator uređaja
 Bez ftalata i bisfenola	 Granice vlažnosti
 Temperaturne granice	 Pozor
 Granice atmosferskog tlaka	 Zaključavanje kuglice
 Višestruka uporaba na jednom pacijentu	 Otpuštanje kuglice

TEHNIČKE ZNAČAJKE

Model: P0920EM

Težina: 0,110 kg cca

MEDICINSKI PROIZVODI KOJI SE MOGU KORISTITI U KOMBINACIJI S UREĐAJEM

Uređaj se može koristiti u kombinaciji sa sljedećim medicinskim proizvodom:

Flaem raspršivačem model RF7-1 ili model RF7-2 (ne isporučuje se) za inhalacijsku terapiju i PEP / O-PEP istovremenu terapiju.

Kombiniranu terapiju treba propisati medicinsko osoblje.

OKOLIŠNI UVJETI

Radni uvjeti:

Okolišna temperatura	Između +10 °C i +40 °C
Relativna vlažnost zraka	Između 10 % i 95 %
Atmosferski tlak	Između 69 KPa i 106 KPa

Uvjeti skladištenja i prijevoza:

Okolišna temperatura	Između -25 °C i +70 °C
Relativna vlažnost zraka	Između 10 % i 95 %
Atmosferski tlak	Između 69 KPa i 106 KPa

TRAJANJE

Model: P0920EM

Prosječni životni vijek iznosi 5 godina.

OPREMA UREĐAJA I INFORMACIJE O MATERIJALIMA

Pogledajte sliku na 1. stranici ovog priručnika s uputama.

Opremu uređaja čine:	Informacije o materijalima
1 - Glavno tijelo 2 - Čep za usnik	
3 - Usnik	Polipropilen
4 - Čep ventila 5 - Ventil 6 - PEP modul 7 - Okvir 8 - Kuglica 9 - PEP ručka 10 - Ručni pribor 11 - Kopča za nos	

UPUTE ZA UPORABU

Prije i nakon svake primjene, komponente proizvoda moraju se temeljito očistiti prema uputama u odjeljku HIGIJENSKA PRIPREMA.

PEP terapija

U PEP terapiji otpor izdisaju tijekom izdisanja se mijenja ovisno o različitim veličinama rupa podloške (7) s kojima su povezani brojevi u rasponu od 1 do 5, broj 1 (mala rupa) odgovara većoj otpornosti izdisaju, broj 5 (velika rupa) nižoj. Povećana otpornosti na izdisaj djeluje na stabilizaciju dišnih putova i poticanje otapanja sluzi.

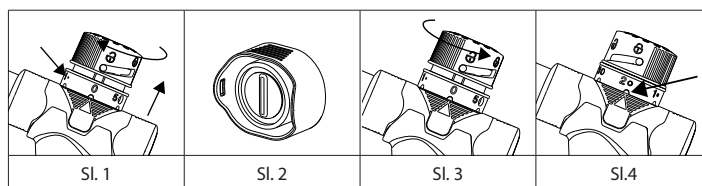
Stručno medicinsko osoblje treba odrediti veličinu rupe za svakog pacijenta pojedinačno

KORIŠTENJE UREĐAJA U PEP NAČINU RADA

Priprema za terapiju

Okrenite PEP čep (9) na simbol  (sl. 1).

Provjerite je li ventil (5) čvrsto sklopljen na čep ventila (4) i prijanja li savršeno uz unutarnju površinu čepa (sl. 2).



Postavljanje otpora izdisaja

Podignite podlošku (7) i okrećite je dok se željena rupa ne poravna s indikatorom  na PEP modulu (6) (sl. 3).

Gurnite podlošku (7) prema dolje, pazite da se pravilno uklopi u ključ položaja prisutan na PEP modulu (6).

Okrenite PEP čep (9) u smjeru kazaljke na satu dok se točka položaja ne podudara sa simbolom  (sl. 4).

Izvođenje tretmana

Postupite na sljedeći način za provođenje tretmana:

- Prije početka tretmana provjerite jesu li svi dijelovi čvrsto međusobno spojeni.
- Provjerite je li otpor izdisaju pravilno postavljen (pogledajte: Prilagođavanje otpora izdisaju).
- Ako vam se otpor disanju čini previsokim ili preniskim tijekom terapije, prekinite sesiju i posavjetujte se sa svojim liječnikom ili terapeutom.
- Začepite nos priloženom kopčom (11).
- Držite usnik (3) između zuba, hermetički ga zatvorite usnama.
- Udišite polako i duboko.
- Izdišite kroz usnik (3).
- Izdahnuti zrak mora proći kroz rupu podloške za prilagođavanje.
- Iskašljajte se kako biste se riješili moguće izlučevine koja se pomaknula tijekom tretmana.
- Iz higijenskih razloga izbjegavajte kašljati u AirFeel sustav.
- Nastavite s PEP terapijom tijekom razdoblja koje vam je preporučio vaš liječnik ili fizioterapeut.

O-PEP terapija

Pacijent u više navrata izdiše u uređaj u pokretnu kuglicu čime uzrokuje vibraciju koja se prenosi na pluća. Ta vibracija pomiče sluz u donjim dišnim putovima. Tijekom uporabe dišni putovi se drže otvorenim i poboljšava se uklanjanje sluzi.

Ako se Airfeel drži vodoravno, frekvencija oscilacija tijekom uporabe iznosi otprilike 15 Hz. Ta se frekvencija može mijenjati naginjanjem uređaja prema gore (najviša frekvencija) ili prema dolje (najniža frekvencija). To vam omogućuje odabir idealne frekvenciju za svakog pojedinog pacijenta.

KORIŠTENJE UREĐAJA U O-PEP NAČINU RADA

Priprema za terapiju

Okrenite PEP čep (9) na simbol  (sl. 1)

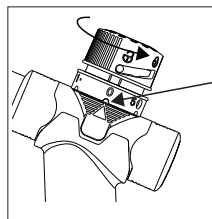
Provjerite je li ventil (5) čvrsto sklopljen na čep ventila (4) i prijanja li savršeno uz unutarnju površinu čepa (sl. 2).

Postavljanje otpora izdisaja

Podignite podlošku (7) i okrećite je dok se simbol „0“ ne poravna s indikatorom Δ na PEP modulu (6). (sl. 5).

Gurnite podlošku (7) prema dolje, pazite da se pravilno uklopi u ključ položaja prisutan na PEP modulu (6).

Provjerite je li PEP čep (9) na mjestu $\odot$, ako nije, okrenite ga u smjeru suprotnom od kazaljke na satu dok ga ne dostigne.



Izvođenje tretmana

Postupite na sljedeći način za provođenje tretmana:

- Sjednite uspravno i opustite se.
- Uхватите AirFeel ručni pribor (10) i držite ga tako da bude okomit u odnosu na tlo.
- Držite usnik (3) između zuba i hermetički ga zatvorite usnama.
- BILJEŠKA: Pazite da rupe na vrhu nisu blokirane ili pokrivene rukom.
- Udahnite što sporije i dublje kroz nos.
- Izdahnite polako i potpuno kroz usta u uređaj (što je sporije i dulje moguće). Dok izdišete, napnite mišiće obraza i držite obraze zategnutima.
- Ponovite ciklus udisaja i izdisaja prema uputama medicinskog osoblja
- Zaustavite sesiju ako napor postane pretjeran.

Napomene za optimalni tretman:

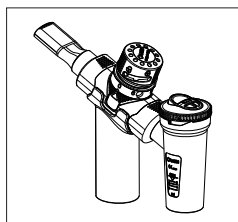
Stavite slobodnu ruku na prsa dok udišete i izdišete: kada pravilno koristite uređaj, možete osjetiti prepoznatljivu urednu vibraciju. Intenzitet vibracija se mijenja ovisno o poravnatosti uređaja u odnosu na tlo: poravnajte uređaj u položaju u kojem se vibracija osjeća najjače (lagano nagnite uređaj prema gore ili dolje).

Terapija u kombinaciji s modelom medicinskog proizvoda RF7-1 ili RF7-2

Ova terapija je izvediva u slučaju PEP i O-PEP terapije (za sve upute i ograničenja uporabe uređaja modela RF7-1 ili RF7-2, pogledajte priloženi priručnik).

KORIŠTENJE UREĐAJA U KOMBINIRANOM NAČINU RADA S MODELOM MEDICINSKOG PROIZVODA RF7-1 ILI RF7-2

Nakon što se odredi terapija koju treba provesti, PEP ili O-PEP, i izvrše operacije opisane u odgovarajućim odjeljcima „Priprema za terapiju” i „Postavljanje otpornosti na izdisaj” te „Izvođenje tretmana”, spojite izlaz raspršivača modela RF7-1 ili RF7-2 u čep ventila (4) kao što je prikazano na slici. U ovom načinu rada, usnik koji se koristi je onaj koji se isporučuje s AirFeel uređajem, a ne onaj s ventilom za izdisanje isporučenim s Flaem raspršivačem modela RF7-1 ili RF7-2. Ne koristite maske koje mogu biti isporučene s raspršivačem modela RF7-1 ili RF7-2.



HIGIJENSKA PRIPREMA

Rastavite AirFeel sustav na njegove pojedinačne dijelove.

Sanitacija

Izvršite sanitaciju komponenti odabirom jedne od metoda navedenih u tablici i opisanih u nastavku.

metoda A: Izvršite sanitaciju pribora pod vrućom pitkom vodom (oko 40 °C) blagim deterdžentom za pranje posuđa (neabrazivnim).

metoda B: Izvršite sanitaciju pribora u perilici posuđa na vrućem ciklusu (70 °C).

metoda C: Izvršite sanitaciju pribora uranjanjem u otopinu s 50 % vode i 50 % bijelog octa, a zatim temeljito isperite vrućom pitkom vodom (oko 40 °C).

Dezinfekcija

Nakon izvršene sanitacije komponenti, dezinficirajte ih odabirom jedne od metoda navedenih u tablici i opisanih u nastavku. Svaka se metoda može koristiti ograničen broj puta (pogledajte podatke u tablici).

metoda A: Nabavite dezinficijens tipa oksidiranja klora elektrolitičkim putem (aktivni sastojak: natrijev hipoklorit), specifičan za dezinfekciju, dostupan u svim ljekarnama.

Izvedba:

- Napunite posudu odgovarajuće veličine u koju mogu stati sve pojedinačne komponente koje treba dezinficirati otopinom na bazi pitke vode i dezinficijensa; pridržavajte se omjera navedenih na pakiranju dotičnog dezinficijensa.
- Potpuno uronite svaku pojedinu komponentu u otopinu i pritom budite oprezni kako biste izbjegli stvaranje mjehurića zraka u dodiru s komponentama. Ostavite komponente uronjene onoliko vremena koliko je navedeno na pakiranju dezinficijensa i koje je povezano s koncentracijom odabranom za pripremu otopine.
- Uzmite dezinficirane komponente i temeljito ih isperite mlakom pitkom vodom.
- Odložite otopinu prema uputama proizvođača dezinficijensa.

metoda B: Dezinficirajte komponente kuhanjem u vreloj vodi 10 minuta; koristite demineraliziranu ili destiliranu vodu kako biste izbjegli naslage kamenca.

metoda C: Dezinficirajte komponente sterilizatorom na paru za bočice za bebe (ne u mikrovalnoj pećnici). Provedite postupak vjerno slijedeći upute sterilizatora. Da bi dezinfekcija bila učinkovita, odaberite sterilizator čiji radni ciklus nije kraći od 6 minuta.

Ako želite izvršiti i sterilizaciju, prijedite na odjeljak Sterilizacija.

Nakon dezinfekcije pribora, snažno ga protresite i stavite na papirnatu ubrus ili ga, umjesto toga, osušite mlazom vrućeg zraka (npr. sušilom za kosu).

Sterilizacija

Oprema: Sterilizator na paru s frakcijom u vakuumu i nadtlakom u skladu s normom EN 13060.

Izvedba: Zapakirajte svaku pojedinačnu komponentu koja se tretira u sustav ili u sterilno zaštitno pakiranje u skladu s normom EN 11607. Stavite zapakirane komponente u sterilizator na paru. Provedite ciklus sterilizacije u skladu s uputama za uporabu opreme i odaberite temperaturu od 134 °C i vrijeme trajanja postupka od 4 minute.

Čuvanje: Čuvajte sterilizirane komponente prema uputama za uporabu odabranog sustava ili sterilnog zaštitnog pakiranja.

Postupak sterilizacije potvrđen je u skladu s normom ISO 17665-1.

Na kraju svake uporabe uređaj, zajedno s priborom, čuvajte na suhom mjestu i zaštićen od prašine.

Tablica predviđenih metoda / pribor za pacijente							
Dodatna oprema za pacijente							
Metoda	1	2	3	4-5	6	7-8	9
HIGIJENSKA PRIPREMA U KUĆNOM OKRUŽENJU							
Sanitacija							
metoda A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metoda B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metoda C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezinfekcija							
metoda A	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA
metoda B	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA
metoda C	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA
HIGIJENSKA PRIPREMA U KLINIČKOM ILI BOLNIČKOM OKRUŽENJU							
Dezinfekcija							
metoda A	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA
metoda B	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA
Sterilizacija	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA	✓ NAJVIŠE 300 PUTA
✓: predviđeno \: nije predviđeno							

Medicinsk udstyr til åndedrætsgymnastik

Denne betjeningsvejledning er beregnet til enhedsmodel P0920EM.

TILSIGTET BRUG

Medicinsk udstyr til forebyggelse af øget sekretophobning og til behandling af akutte og kroniske lidelser i de nedre luftveje. Forebyggende og/eller terapeutiske metoder skal ordineres af professionelt medicinsk personale.

INDIKATIONER FOR BRUG

Sygdomme i de nedre luftveje forbundet med øget ophobning af slim og sekret. Den tillader PEP-behandling (positivt ekspiratorisk tryk) og O-PEP-behandling (oscillerende positivt ekspiratorisk tryk).

KONTRAINDIKATIONER

Apparatet bør ikke anvendes af personer, der lider af svær pneumothorax, eller som hoster store mængder blod op (massiv hæmoptyse).

Følgende bivirkninger kan forekomme: Svimmelhed

Hvis du bemærker nogen af disse bivirkninger, skal du straks stoppe behandlingen. Kontakt din læge eller terapeut for at diskutere, hvordan du skal fortsætte med behandlingen.

Informér din læge eller terapeut, hvis du bemærker bivirkninger, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning.

PÅTÆNKTE BRUGERE

Enhederne er beregnet til brug af professionelt medicinsk personale. Apparatet kan bruges direkte af patienten.

MÅLGRUPPE AF PATIENTER

Enheden kan bruges:

- af børn i alderen 4 til 10 år.
- af børn i alderen 10 år og derover og af voksne.

Hyppigheden og varigheden af brugen bestemmes af professionelt medicinsk personale i henhold til patientens individuelle behov. Før apparatet tages i brug, skal brugervejledningen læses omhyggeligt, og der skal være en voksen med ansvar for sikkerheden til stede, hvis apparatet skal bruges af børn eller personer med begrænsede evner (f.eks. fysiske, mentale eller sensoriske). Det er op til det medicinske personale at vurdere patientens tilstand og evner for at afgøre, om patienten er i stand til at betjene udstyret selvstændigt, eller om patienten ikke er i stand til at bruge udstyret sikkert på egen hånd, og om forebyggende og/eller terapeutisk praksis skal udføres af en ansvarlig person. Henvi venligst til professionelt medicinsk personale for at vurdere brugen af enheden på særlige typer patienter, såsom gravide kvinder, ammende kvinder, handicappede personer eller personer med begrænsede fysiske evner.

DRIFTSMILJØ

Denne enhed kan bruges i sundhedsfaciliteter som hospitaler, ambulatorier osv. eller endda i hjemmet.

ADVARSLER

- Brug kun apparatet efter hensigten. Dette medicinske udstyr er ikke beregnet som livredende udstyr. Enhver anden brug betragtes som ukorrekt og kan være farlig. Producenten er ikke ansvarlig for ukorrekt brug.
- Dette produkt må kun anvendes som beskrevet i denne betjeningsvejledning.
- Den tid, det tager at skifte fra opbevaring til drift, er ca. 2 timer.
- Kontakt altid professionelt medicinsk personale for identifikation af behandling.
- Opbevar denne manual omhyggeligt til senere brug.
- Når enheden bruges i kombination med andet medicinsk udstyr, skal dets brugsanvisning også følges.
- De materialer, der anvendes i apparatet, er biokompatible materialer og overholder de obligatoriske regler, men mulige allergiske reaktioner kan ikke udelukkes fuldstændigt.
- Enheden er lavet af et slagfast, men ikke ubrydeligt materiale. Beskyt den derfor mod stød, og pas på ikke at tabe den.
- Apparatet administrerer ikke medicin eller stoffer.
- Efter hver brug, og efter rengøring i henhold til afsnittet **HYGIEJNEFORBEREDELSE**, skal apparatet opbevares på et tørt og støvfrit sted.
- I tilfælde af PEP-behandling kræves der ingen særlig viden fra brugerens side (som normalt er patienten selv), bortset fra evnen til at kontrollere, at den valgte kalibrerede boring svarer til den medicinske ordination, hvilket gøres ved hjælp af et specifikt manometer, der kun udleveres til professionelt medicinsk personale.
- Risiko for kvælning
- Nogle af enhedens komponenter er så små, at de kan sluges af børn, så hold enheden uden for børns rækkevidde.
- Risiko for ineffektivitet af behandlingen:
- Brug apparatet i den korrekte position (se afsnittet om betjeningsvejledning).
- Brug originale Flaem-reserve dele, vi påtager os intet ansvar i tilfælde af der anvendes uoriginale reserve dele eller tilbehør.
- O-PEP-behandling vil være ineffektiv, hvis patienten indånder/udånder for hurtigt eller skal anstrenge sig for meget for at trække vejret.
- Risiko for infektion:
- Dette medicinske udstyr bør kun anvendes af en enkelt patient.
- Følg de hygiejniske forskrifter før og efter hver brug. Sørg for, at apparatet ikke opbevares i nærheden af andet tilbehør eller apparater til andre behandlinger (f.eks. infusioner).

DA

CASE HISTORIE OM FEJL OG DERES LØSNING

PROBLEM	ÅRSAG	LØSNING
I tilfælde af PEP-behandling: Vejrtrækningen er for anstrengende eller for let	Forkert hulindstilling på hylsteret	Kontroller den korrekte placering af det kalibrerede hul. Hvis korrekt, kontakt din læge/fysioterapeut
I tilfælde af OPEP-terapi : Kuglen vibrerer ikke	Systemet er ikke samlet korrekt	Kontroller den korrekte samling af dele
	Rammen er ikke placeret korrekt	Sæt ringmøtrikken i position '0'.
	Låget er lukket	Drej hættten, så indikatoren er på linje med symbolet for den åbne hængelås.

Hvis apparatet stadig ikke fungerer korrekt efter at have kontrolleret de ovenfor beskrevne betingelser, anbefaler vi, at du kontakter din forhandler eller et autoriseret FLAEM-servicecenter i nærheden af dig. Du kan finde en liste over alle servicecentre på <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

BORTSKAFFELSE

Alle produktkomponenter kan bortskaffes sammen med husholdningsaffald, medmindre det er forbudt i henhold til bortskaffelsesbestemmelserne i det pågældende land.

Emballage



Produkt boks



Duffelbag



Produktemballagepose

ANMELDELSE AF ALVORLIGE HÆNDELSER

Alvorlige hændelser i forbindelse med dette produkt skal straks indberettes til producenten eller den kompetente myndighed.

En hændelse betragtes som alvorlig, hvis den direkte eller indirekte forårsager eller kan forårsage dødsfald eller en uforudset alvorlig forværring af en persons sundhedstilstand.

COUNTRY	AUTORITET
Danmark	Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1, 2300 København E-mail: med-udstyr@dkma.dk

SYMBOLER PÅ APPARATET ELLER EMBALLAGEN



Medicinsk udstyr



Se brugsanvisning



Producent



Modelnummer



Produktionsdato



Kode for parti



CE-mærkning i henhold til forordning 2017/745 EU et seq. opdateringer



Unik identifikator for enhed



Fri for phthalater og bisphenoler



Grænseværdier for fugtighed



Temperaturgrænser



Opmærksomhed



Grænser for atmosfærisk tryk



Kugleblok



Flere anvendelser pr. patient



Udløsning af kugle

TEKNISKE SPECIFIKATIONER

Model: P0920EM

Vægt: Ca. 0,110 kg.

MEDICINSK USTYR, DER KAN BRUGES I KOMBINATION MED ENHEDEN

Enheden kan bruges i kombination med følgende medicinske udstyr:

Flaem-nebulisator model RF7-1 eller model RF7-2 (medfølger ikke) til inhalationsbehandling og PEP/O-PEP-behandling på samme tid.

Kombinationsbehandling skal ordineres af medicinsk personale.

MILJØMÆSSIGE FORHOLD

Driftsbetingelser:

Omgivende temperatur	Mellem -10°C og +40°C
Relativ luftfugtighed	Mellem 10 % og 95 %
Atmosfærisk tryk	Mellem 69 KPa og 106 KPa

Opbevarings- og transportbetingelser:

Omgivende temperatur	Mellem -25°C og +70°C
Relativ luftfugtighed	Mellem 10 % og 95 %
Atmosfærisk tryk	Mellem 69 KPa og 106 KPa

VARIGHED

Model: P0920EM Forventet levetid er 5 år

OPLYSNINGER OM Udstyr OG MATERIALER

Se venligst billedet på side 1 i denne brugsanvisning.

Udstyret omfatter:	Oplysninger om materialer
1 - Hoveddel 2 - Hætte til mundstykke	
3 - Mundstykke	Polypropylen
4 - Ventilhætte 5 - Ventil 6 - PEP-modul 7 - Hylster 8 - Sfære 9 - PEP-knap 10 - Håndstykke 11 - Næseklemme	

BETJENINGSVEJLEDNING

Før og efter hver påføring skal produktkomponenterne rengøres grundigt i henhold til anvisningerne i afsnittet HYGIEJNISK FORBEREDELSE.

PEP-behandling

Ved PEP-behandling varierer ekspirationsmodstanden under udånding i henhold til de forskellige størrelser af hullerne i hylsteret (7), hvortil der er knyttet numre fra 1 til 5, hvor nummer 1 (lille hul) svarer til en højere ekspirationsmodstand og nummer 5 (stort hul) til en lavere. Øget ekspiratorisk modstand har den effekt, at luftvejene stabiliseres, og slimopløsningen stimuleres.

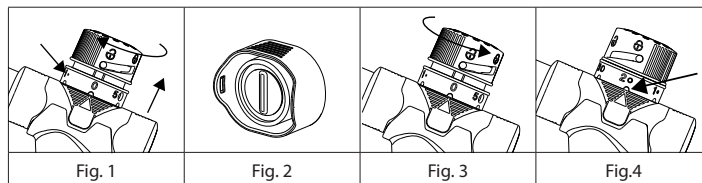
Hullets størrelse skal bestemmes individuelt for hver patient af professionelt medicinsk personale.

BRUG AF ENHEDEN I PEP-TILSTAND

Disposition for behandling

Drej PEP-hætten (9) mod symbolet  (fig. 1).

Sørg for, at ventilen (5) er tæt monteret på ventilhætten (4) og klæber perfekt til hættens indvendige overflade (fig. 2).



Regulering af ekspiratorisk modstand

Løft ringmøtrikken (7), og drej den, indtil det ønskede hul flugter med Δ indikatoren på PEP-modulet (6) (fig. 3).

Skub ringmøtrikken (7) ned, og sørg for, at den går korrekt i indgreb i positionsnøglen på PEP-modulet (6).

Drej PEP-hætten (9) med uret, indtil positionskuglen falder sammen med symbolet $\odot$ (fig. 4).

Udførelse af behandling

Gå frem som følger for at udføre behandlingen:

- Før behandlingen påbegyndes, skal du sikre dig, at alle dele er fast forbundet.
- Sørg for, at den ekspiratoriske modstand er korrekt justeret (se: Regulering af ekspiratorisk modstand).
- Hvis åndedrætsmodstanden virker for høj eller for lav under terapisessionen, skal du stoppe sessionen og kontakte din læge eller terapeut.
- Sæt næsen i med den medfølgende clips (11).
- Hold mundstykket (3) mellem tænderne, og luk mundstykket tæt med læberne.
- Træk vejret langsomt og dybt ind.
- Pust ud gennem mundstykket (3).
- Udåndingsluften skal passere gennem hullet i justeringsringen.
- Host for at komme af med det sekret, der har flyttet sig under behandlingen.
- Af hygiejniske årsager bør du undgå at hoste i AirFeel-systemet.
- Fortsæt PEP-behandlingen i den periode, som din læge eller fysioterapeut har anbefalet.

O-PEP-behandling

Patienten udånder gentagne gange i apparatet mod en kugle i bevægelse, hvilket forårsager en vibration, der overføres til lungerne. Denne vibration flytter slimen i de nedre luftveje. Under brug holdes luftvejene åbne, og fjernelse af slim forbedres.

Hvis Airfeel holdes vandret, er svingningsfrekvensen under brug ca. 15 Hz. Denne frekvens kan varieres ved at vippe enheden opad (højere frekvens) eller nedad (lavere frekvens). Det gør det muligt at vælge den ideelle frekvens til hver enkelt patient.

BRUG AF ENHEDEN I O-PEP-TILSTAND

Disposition for behandling

Drej PEP-hætten (9) til symbolet $\odot$ (fig. 1).

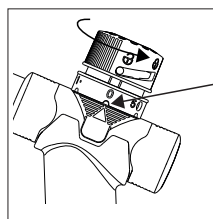
Sørg for, at ventilen (5) er tæt monteret på ventilhætten (4) og klæber perfekt til hættens indvendige overflade (fig. 2).

Regulering af ekspiratorisk modstand

Løft ringmøtrikken (7), og drej den, indtil symbolet '0' flugter med indikatoren Δ på PEP-modulet (6). (fig. 5).

Skub ringmøtrikken (7) ned, og sørg for, at den går korrekt i indgreb i positionsnøglen på PEP-modulet (6).

Sørg for, at PEP-hætten (9) er på plads $\odot$, hvis ikke, drej den mod uret, indtil den er på plads.



Udførelse af behandling

Gå frem som følger for at udføre behandlingen:

- Sid oprejst og slap af.
- Tag fat i AirFeel-håndstykket (10), og hold det, så det er lodret i forhold til jorden.
- Hold mundstykket (3) mellem tænderne, og luk det tæt med læberne.
- BEMÆRK: Sørg for, at hullerne i toppen ikke er blokeret eller dækket af hånden.
- Træk vejret så langsomt og dybt ind gennem næsen som muligt.
- Pust langsomt og helt ud gennem munden og ind i apparatet (så langsomt og så længe som muligt). Mens du ånder ud, skal du spænde kindmusklerne og holde kinderne spændte.
- Gentag indåndings- og udåndingscyklussen i henhold til instruktionerne fra det medicinske personale.
- Afslut behandlingen, hvis anstrengelsen bliver for stor.

Noter til optimal behandling:

Placer din frie hånd mod brystet, mens du trækker vejret ind og ud: Når du bruger apparatet korrekt, kan du mærke en umiskendelig regelmæssig vibration. Vibrationens intensitet varierer afhængigt af, hvordan apparatet er placeret på jorden: Placer apparatet i den position, hvor vibrationen føles stærkest (vip apparatet lidt opad eller nedad).

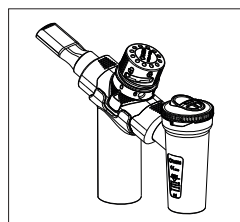
Behandling i kombination med medicinsk udstyr model RF7-1 eller RF7-2

Den kan bruges til både PEP- og O-PEP-behandling (for alle instruktioner og begrænsninger i brugen af RF7-1- eller RF7-2-modellen henvises til den medfølgende manual).

ANVENDELSE AF APPARATET I KOMBINERET TILSTAND MED MEDICINSK APPARAT MODEL RF7-1 eller RF7-2

Når den behandling, der skal udføres, er blevet defineret som PEP eller O-PEP, og de handlinger, der er beskrevet i de respektive afsnit "Forberedelse til behandling" og "Justering af ekspiratorisk modstand" og "Udførelse af behandling", er blevet udført, tilsluttes nebulisatorens model RF7-1 eller RF7-2 udgang til ventilhætten (4) som vist på figuren.

I denne tilstand skal man bruge det mundstykke, der følger med AirFeel-enheden, og ikke det mundstykke med udåndningsventil, der følger med Flaem-forstøveren model RF7-1 eller RF7-2. Brug ikke de masker, der eventuelt følger med nebulisatoren model RF7-1 eller RF7-2.



HYGIEJNISK TILBEREDNING

Skil AirFeel-systemet ad i dets enkelte dele.

Sanitisering

Desinficer komponenterne ved at vælge en af metoderne i tabellen og beskrevet nedenfor.

metode A: Desinficer tilbehøret under varmt drikkevand (ca. 40°C) med mildt opvaskemiddel (ikke-slibende).

metode B: Rengør tilbehøret i opvaskemaskinen på det varme program (70°C).

metode C: Desinficer tilbehøret ved at lægge det i blød i en opløsning af 50% vand og 50% hvid eddike, og skyl derefter grundigt med varmt drikkevand (ca. 40°C).

Desinfektion

Når du har desinficeret komponenterne, skal du desinficere dem ved hjælp af en af de metoder, der er angivet i tabellen og beskrevet nedenfor. Hver metode er anvendelig et begrænset antal gange (se figuren i tabellen).

metode A: Anskaf et desinfektionsmiddel af typen elektrolytisk chlorid (aktiv ingrediens: natriumhypochlorit), specielt til desinfektion, som fås på alle apoteker.

Udførelse:

- En beholder af passende størrelse til alle de enkelte dele, der skal desinficeres, fyldes med en opløsning af drikkevand og desinfektionsmiddel, idet de forholdsforhold, der er angivet på desinfektionsmidlets emballage, overholdes.
- Hver enkelt komponent nedsænkes fuldstændigt i opløsningen, idet det sikres, at der ikke dannes luftbobler i kontakt med komponenterne. Lad komponenterne være under vand i det tidsrum, der er angivet på desinfektionsmidlets emballage, og som er forbundet med den koncentration, der er valgt til fremstilling af opløsningen.
- Genoptag de desinficerede komponenter og skyl dem grundigt med lunkent drikkevand.
- Bortskaf opløsningen i henhold til desinfektionsmiddelproducentens anvisninger.

metode B: Desinficer komponenterne ved at koge dem i vand i 10 minutter; brug demineraliseret eller destilleret vand for at undgå kalkaflejringer.

metode C: Desinficer komponenterne med en varmflaskedamper af damptypen (ikke mikrobølgeovn). Udfør processen nøjagtigt ved at følge anvisningerne på fordampere. Hvis desinfektionen skal være effektiv, skal du vælge en sterilisator med en driftscyklus på mindst 6 minutter.

Hvis du også vil udføre sterilisering, skal du gå videre til afsnittet Sterilisering.

Efter desinfektion af tilbehøret rystes det kraftigt og lægges på et papirhåndklæde, eller det tørres med en varm luftstråle (f.eks. hårtørrer).

Sterilisering

Udstyr: Dampsterilisator med fraktioneret vakuum og overtryk i overensstemmelse med EN 13060.

Udførelse: Pak hver enkelt komponent, der skal behandles, i et sterilt barriersystem eller en steril emballage i overensstemmelse med EN 11607. Anbring de emballerede komponenter i dampsterilisatoren. Udfør steriliseringscyklussen i overensstemmelse med brugsanvisningen for udstyret ved først at vælge en temperatur på 134 °C og en tid på 4 minutter.

Bevaring: Opbevar steriliserede komponenter i henhold til brugsanvisningen for systemet eller den valgte sterile barriereemballage. Steriliseringsproceduren blev valideret i overensstemmelse med ISO 17665-1.

Efter hver brug skal du opbevare apparatet med tilbehør på et tørt og støvfrit sted.

Tabel over planlagte metoder / patienttilbehør							
Tilbehør til patienten							
Metode	1	2	3	4-5.	6	7-8.	9
HYGIEJNISK TILBEREDNING I HJEMMEMILJØET							
Sanitisering							
A-metode	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
B-metode	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
C-metode	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfektion							
A-metode	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
B-metode	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
C-metode	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
HYGIEJNISK TILBEREDNING I ET KLINISK ELLER HOSPITALSMILJØ							
Desinfektion							
A-metode	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
B-metode	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
Sterilisering	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES	✓ MAX 300 TIMES
✓: planlagt : ikke planlagt							

Zdravotnický prostředek pro respirační gymnastiku

Tento návod k obsluze je určen pro model zařízení P0920EM.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Zdravotnický prostředek pro prevenci zvýšené akumulace sekretu a pro léčbu akutních a chronických onemocnění dolních dýchacích cest. Preventivní a/nebo léčebné postupy musí být předepsány odborným zdravotnickým personálem.

POKYNY K POUŽITÍ

Onemocnění dolních dýchacích cest spojené se zvýšeným hromaděním hlenu a sekretu. Umožňuje terapii pozitivním výdechovým tlakem (PEP) a terapii oscilačním pozitivním výdechovým tlakem (O-PEP).



KONTRAINDIKACE

Přístroj by neměly používat osoby trpící těžkým pneumotoraxem nebo osoby, které vykašlávají velké množství krve (masivní hemoptýza).

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky: Závratě

Pokud zaznamenáte některý z těchto nežádoucích účinků, léčbu okamžitě přerušete. Poradte se se svým lékařem nebo terapeutem o dalším postupu léčby.

Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití, informujte svého lékaře nebo terapeuta.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE

Přístroje jsou určeny pro použití odborným zdravotnickým personálem. Přístroj může používat přímo pacient.



CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Přístroj smí používat:

- děti ve věku od 4 do 10 let.
- děti od 10 let a dospělí.

Frekvenci a délku užívání určuje odborný zdravotnický personál podle individuálních potřeb pacienta. Před použitím zařízení je třeba si pečlivě přečíst návod k použití a je nevyhnutná přítomnost dospělé osoby odpovědné za bezpečnost, pokud je použití určeno pro děti nebo osoby s omezenými schopnostmi (např. fyzickými, mentálními nebo smyslovými). Zdravotnický personál musí posoudit stav a schopnosti pacienta a určit, zda je pacient schopen samostatně obsluhovat prostředek, nebo zda není schopen prostředek sám bezpečně používat a zda by preventivní a/nebo léčebné postupy měla provádět odpovědná osoba. Použití zařízení u konkrétních typů pacientů, jako jsou těhotné ženy, kojící ženy, nemohoucí osoby nebo osoby s omezenými fyzickými schopnostmi, musí posoudit odborný zdravotnický personál.

CS

PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ

Všechna zařízení lze používat ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, ambulance atd., nebo i v domácích podmínkách.

VAROVÁNÍ

- Přístroj používejte pouze v souladu s jeho určením. Tento zdravotnický prostředek není určen k záchraně života. Jakékoli jiné použití je považováno za nesprávné a může být nebezpečné. Výrobce nenese odpovědnost za nesprávné použití.
 - Tento výrobek se smí používat pouze způsobem popsáním v tomto návodu k obsluze.
 - Doba potřebná pro přechod ze skladovacích do provozních podmínek je přibližně 2 hodiny.
 - Ohledně určení léčby se vždy obraťte na odborný lékařský personál.
 - Tuto příručku pečlivě uschovejte pro další použití.
 - Pokud je přístroj používán v kombinaci s jiným zdravotnickým prostředkem, je třeba dodržovat i jeho návod k použití.
 - Materiály použité k výrobě přístroje jsou biokompatibilní a odpovídají zákonným předpisům, nicméně nelze zcela vyloučit možné alergické reakce.
 - Přístroj je vyroben z narázuvzdorného, ale nikoli nerozbitného materiálu. Proto jej chraňte před nárazy a dávejte pozor, abyste jej neupustili.
 - Přístroj nepodává léky ani látky.
 - Na konci každého použití, po vyčištění podle oddílu HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA, uložte přístroj na suché a bezprašné místo.
 - V případě terapie PEP nejsou od uživatele (kterým je obvykle sám pacient) vyžadovány žádné zvláštní znalosti, kromě schopnosti ověřit, že zvolený kalibrovaný otvor odpovídá lékařskému předpisu, což se provádí pomocí specifického manometru, který je poskytován pouze odbornému zdravotnickému personálu.
- Riziko udušení
- Některé součásti přístroje jsou dostatečně malé na to, aby je děti mohly spolknout, proto jej uchovávejte mimo dosah dětí.
- Riziko neúčinnosti terapie:
- Používejte přístroj ve správné poloze (viz část Návod k obsluze).
 - Používejte originální náhradní díly Flaem, za použití neoriginálních náhradních dílů nebo příslušenství neneseme žádnou odpovědnost.
 - Léčba O-PEP bude neúčinná, pokud pacient vdechuje/vydechuje příliš rychle nebo musí vynaložit nadměrné úsilí k dýchání.
- Riziko infekce:
- Tento zdravotnický prostředek musí být používán pouze jedním pacientem.
 - Před každým použitím a po něm dodržujte hygienické předpisy. Zajistěte, aby přístroj nebyl uložen v blízkosti jiného příslušenství nebo zařízení pro jiné terapie (např. infuze).

HISTORIE ZÁVAD A JEJICH ŘEŠENÍ

Problém	Příčina	Náprava
V případě léčby PEP: Dýchání je příliš namáhavé nebo příliš lehké.	Nesprávné nastavení otvoru na kroužku	Zkontrolujte správnou polohu kalibrovaného otvoru. Pokud je správná, poraďte se se svým lékařem/fyzioterapeutem.
V případě léčby OPEP: Koule nevibruje	Systém není správně sestaven	Kontrola správné montáže dílů
	Kroužek není správně umístěn	Kroužkovou matici nastavte do polohy „0“.
	Uzávěr je uzavřen	Otočte uzávěr tak, aby byl indikátor zarovnán se symbolem otevřeného visacího zámku

Pokud po kontrole výše popsaných podmínek zařízení stále nefunguje správně, doporučujeme obrátit se na svého prodejce nebo na autorizované servisní středisko FLAEM ve vašem okolí. Seznam všech servisních středisek najdete na adrese <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

LIKVIDACE

Všechny součásti výrobku lze likvidovat společně s domovním odpadem, pokud to nezakazují předpisy o likvidaci odpadu v dané zemi.

balení



Krabice výrobku



Balící sáček na tašku



Sáček na balení výrobku

SDĚLENÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ

Závažné události, které se vyskytnou v souvislosti s tímto výrobkem, musí být neprodleně oznámeny výrobci nebo příslušnému orgánu.

Událost je považována za závažnou, pokud způsobí nebo může způsobit, přímo nebo nepřímo, smrt nebo nepředvídané závažné zhoršení zdravotního stavu osoby.

KRAJINA	AUTORITA
Čeština	Státní ústav pro kontrolu léčiv Šrobárova 48, 100 00 Vinohrady, Praha 10, Česko E-mail: urgent@sukl.cz

SYMBOLY NA PŘÍSTROJI NEBO OBALU

 Zdravotnický prostředek	 Viz návod k použití
 Výrobce	 Číslo modelu
 Datum výroby	 Kód šarže
 Označení CE viz nařízení 2017/745 EU a následné aktualizace	 Jedinečný identifikátor zařízení
 Bez ftalátů a bisfenolu	 Limity vlhkosti
 Teplotní limity	 Pozor
 Mezní hodnoty atmosférického tlaku	 Blok koule
 Vícenásobné použití pro jednoho pacienta	 Uvolnění koule

TECHNICKÉ SPECIFIKACE

Model: P0920EM

Hmotnost: Přibližně 0,110 kg

ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY, KTERÉ LZE POUŽÍT V KOMBINACI S TÍMTO PROSTŘEDKEM.

Přístroj lze používat v kombinaci s následujícím zdravotnickým prostředkem:

Flaem nebulizátor model RF7-1 nebo model RF7-2 (není součástí dodávky) pro inhalační terapii a současně terapii PEP / O-PEP.

Kombinovanou léčbu musí předepsat zdravotnický personál.

PODMÍNKY PROSTŘEDÍ

Provozní podmínky:

Okolní teplota	Mezi +10°C a +40°C
Relativní vlhkost vzduchu	10 až 95 %
Atmosférický tlak	Mezi 69 KPa a 106 KPa

Podmínky skladování a přepravy:

Okolní teplota	Mezi -25°C a +70°C
Relativní vlhkost vzduchu	10 až 95 %
Atmosférický tlak	Mezi 69 KPa a 106 KPa

ŽIVOTNOST

Model: P0920EM Předpokládaná životnost je 5 let.

VYBAVENÍ ZAŘÍZENÍ A INFORMACE O MATERIÁLECH

Viz obrázky na straně 1 tohoto návodu k použití.

Vybavení zahrnuje:	Informace o materiálech
1 - Hlavní tělo 2 - Víčko náustku	
B3 - Náustek	Polypropylen
4 - Víčko ventilu 5 - Ventil 6 - Modul PEP 7 - Kroužková matice 8 - Koule 9 - Knoflík PEP 10 - Nástavec 11 - Nosní klip	

NÁVOD K OBSLUZE

Před každou aplikací a po ní musí být součásti výrobku důkladně vyčištěny podle pokynů uvedených v části HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA.

Léčba PEP

Při terapii PEP se výdechový odpor při výdechu liší podle různých velikostí otvorů v kroužkové matici (7), kterým jsou přiřazena čísla od 1 do 5, přičemž číslo 1 (malý otvor) odpovídá vyššímu výdechovému odporu a číslo 5 (velký otvor) nižšímu. Zvýšení výdechového odporu má za následek stabilizaci dýchacích cest a stimulaci rozpouštění hlenu.

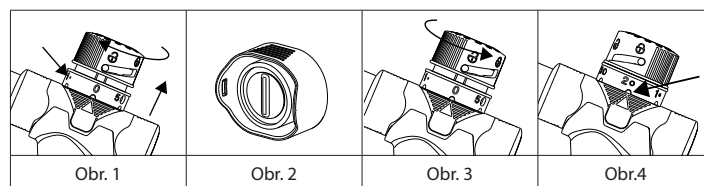
Velikost otvoru musí být u každého pacienta stanovena individuálně odborným zdravotnickým personálem.

POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ V REŽIMU PEP

Příprava na terapii

Otočte uzávěr PEP (9) na symbol  (obr. 1).

Ujistěte se, že je ventil (5) pevně nasazen na víčku ventilu (4) a dokonale přiléhá k vnitřnímu povrchu víčka (obr. 2).



Regulace výdechového odporu

Zvedněte kroužkovou matici (7) a otáčejte jí, dokud požadovaný otvor nebude zarovnan s ukazatelem  na modulu PEP (6) (obr. 3).

Zatlačte kroužkovou matici (7) dolů a dbejte na to, aby správně zapadla do polohového klíče na modulu PEP (6).

Otáčejte uzávěrem PEP (9) ve směru hodinových ručiček, dokud se polohová kulička neshoduje se symbolem  (obr. 4).

Provedení léčby

Při ošetření postupujte následujícím způsobem:

- Před zahájením ošetření se ujistěte, že jsou všechny části pevně spojeny.
- Zkontrolujte, zda je správně nastaven výdechový odpor (viz: Regulace výdechového odporu).
- Pokud se vám zdá, že je dechový odpor během terapie příliš vysoký nebo příliš nízký, přerušete terapii a poradte se se svým lékařem nebo terapeutem.
- Ucpěte nos dodanou sponou (11).
- Držte náustek (3) mezi zuby a pevně jej uzavřete rty.
- Pomalu a zhluboka se nadechněte.
- Vydechněte přes náustek (3).
- Vydechovaný vzduch musí procházet otvorem v nastavovacím kroužku.
- Vykašlete, abyste se zbavili sekretu, který se během léčby přemístil.
- Z hygienických důvodů se vyhněte kašli do systému AirFeel.
- Pokračujte v terapii PEP po dobu doporučenou lékařem nebo fyzioterapeutem.

Terapie O-PEP

Pacient opakovaně vydechuje do přístroje proti pohybující se kouli, což způsobuje vibrace, které se přenášejí do plic. Tyto vibrace rozhybou hlen v dolních dýchacích cestách. Během používání se udržují dýchací cesty otevřené a zlepšuje se odstraňování hlenu.

Pokud je Airfeel držen ve vodorovné poloze, je frekvence kmitání během používání přibližně 15 Hz. Tuto frekvenci lze měnit nakloněním zařízení nahoru (vyšší frekvence) nebo dolů (nižší frekvence). To umožňuje zvolit ideální frekvenci pro každého pacienta.

POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ V REŽIMU O-PEP

Příprava na terapii

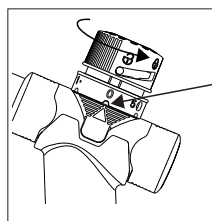
Otočte uzávěr PEP (9) na symbol  (obr. 1).

Ujistěte se, že je ventil (5) pevně nasazen na víčku ventilu (4) a dokonale přiléhá k vnitřnímu povrchu víčka (obr. 2).

Regulace výdechového odporu

Zvedněte kroužkovou matici (7) a otáčejte ji, dokud se symbol „0“ nesrovná s ukazatelem Δ na modulu PEP (6). (obráz. 5).

Zatlačte kroužkovou matici (7) dolů a dbejte na to, aby správně zapadla do polohového klíče na modulu PEP (6).



Ujistěte se, že je uzávěr PEP (9) na svém místě , pokud ne, otáčejte jím proti směru hodinových ručiček, dokud se nedostane na své místo.

Provedení léčby

Při ošetření postupujte následujícím způsobem:

- Posadte se zpříma a uvolněte se.
- Rukojeť AirFeel (10) držte tak, aby byla kolmo k zemi.
- Držte náustek (3) mezi zuby a pevně jej uzavřete rty.
- POZNÁMKA: Ujistěte se, že otvory v horní části nejsou zakryté nebo zakryté rukou.
- Nadechněte se nosem co nejhlouběji a nejpomaleji.
- Pomalu a úplně vydechněte ústy do přístroje (co nejpomaleji a nejdéle). Při výdechu napněte lícní svaly a udržujte tváře napjaté.
- Opakujte cyklus vdechů a výdechů podle pokynů zdravotnického personálu.
- Pokud se námaha stane nadměrnou, ukončete léčebnou kúru.

Poznámky k optimální léčbě:

Při nádechu a výdechu si přiložte volnou ruku na hrudník: pokud přístroj používáte správně, ucítíte nezaměnitelné pravidelné vibrace. Intenzita vibrací se liší v závislosti na vyrovnaní přístroje na zemi: nastavte přístroj do polohy, ve které jsou vibrace nejsilnější (nakloňte přístroj mírně nahoru nebo dolů).

Terapie v kombinaci s lékařským přístrojem model RF7-1 nebo RF7-2

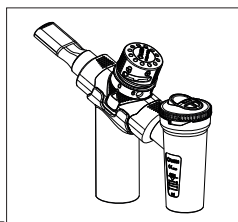
Lze jej použít pro terapii PEP i O-PEP (veškeré pokyny a omezení týkající se použití modelu RF7-1 nebo RF7-2 naleznete v příloženém návodu).

POUŽITÍ PŘÍSTROJE V KOMBINOVANÉM REŽIMU S LÉKAŘSKÝM PŘÍSTROJEM MODEL RF7-1 nebo RF7-2

Jakmile byla definována terapie, která se má provádět, PEP nebo O-PEP a byly provedeny operace popsané v příslušných odstavcích „Příprava na terapii“ a „Regulace výdechového odporu“ a „Provedení léčby“, připojte výstup rozprašovače modelu RF7-1 nebo RF7-2 do ventilového uzávěru (4), jak je znázorněno na obrázku.

V tomto režimu se používá náustek dodávaný se zařízením AirFeel, nikoli náustek s výdechovým ventilem dodávaný s nebulizátorem Flaem model RF7-1 nebo RF7-2.

Nepoužívejte masky, které mohou být dodány s nebulizátorem model RF7-1 nebo RF7-2.



HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA

Systém AirFeel rozeberte na jednotlivé části.

Sanifikace

Součásti dezinfikujte výběrem jedné z metod uvedených v tabulce a popsaných níže.

metoda A: Příslušenství dezinfikujte pod teplou pitnou vodou (cca 40°C) s jemným mycím prostředkem na nádobí (neabrazivním).

metoda B: Příslušenství umyjte v myčce nádobí horkým cyklem (70°C).

metoda C: Příslušenství sanifikujte namočením do roztoku 50% vody a 50% bílého octa a poté důkladně opláchněte teplou pitnou vodou (cca 40 °C).

Dezinfekce

Po sanifikaci součástí je vydezinfikujte některou z metod uvedených v tabulce a popsaných níže. Každá metoda je použitelná pro omezený počet případů (viz obrázky v tabulce).

metoda A: Připravte si dezinfekční prostředek, který musí být elektrolytického chloridového typu (účinná látka: chlornan sodný) a který je specifický pro dezinfekci a dostupný ve všech lékárnách.

Provedení:

- Naplňte nádobu vhodné velikosti, aby se do ní vešly všechny jednotlivé součásti určené k dezinfekci, roztokem pitné vody a dezinfekčního prostředku, přičemž dodržujte poměry uvedené na obalu dezinfekčního prostředku.
- Každou jednotlivou součást zcela ponořte do roztoku a dbejte na to, aby se v kontaktu s ním netvořily vzduchové bubliny. Součásti nechte ponořené po dobu uvedenou na obalu dezinfekčního prostředku s koncentrací zvolenou pro přípravu roztoku.
- Vyndejte dezinfikované součásti a důkladně je opláchněte vlažnou pitnou vodou.
- Roztok zlikvidujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

metoda B: Součásti vydezinfikujte vařením ve vodě po dobu 10 minut; použijte demineralizovanou nebo destilovanou vodu, abyste zabránili usazování vodního kamene.

metoda C: Součásti dezinfikujte pomocí napařovací láhve s horkou párou (ne v mikrovlnné troubě). Postupujte přesně podle pokynů odpařovače. Aby byla dezinfekce účinná, zvolte sterilizátor s provozním cyklem alespoň 6 minut.

Pokud chcete provést také sterilizaci, přejděte k části o sterilizaci.

Po dezinfekci příslušenství silně protřepejte a položte je na papírovou utěrku, případně je osušte proudem horkého vzduchu (např. fénem).

Sterilizace

Vybavení: Parní sterilizátor s frakcionovaným podtlakem a přetlakem podle EN 13060.

Provedení: Každou jednotlivou ošetřovanou součást zabalte do sterilního bariérového systému nebo obalu v souladu s normou EN 11607. Vložte zabalené součásti do parního sterilizátoru. Sterilizační cyklus proveďte v souladu s návodem k použití zařízení a zvolte teplotu 134°C a dobu prvních 4 minut.

Uschování: Sterilizované součásti skladujte podle návodu k použití systému nebo sterilního bariérového obalu podle výběru.

Sterilizační postup byl validován v souladu s normou ISO 17665-1.

Po každém použití uložte zdravotnický prostředek s příslušenstvím na suché a bezprašné místo.

Tabulka předpokládaných metod / příslušenství pro pacienty							
Příslušenství pro pacienta							
Metoda	1	2	3	4-5	6	7-8	9
HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA V DOMÁCÍM PROSTŘEDÍ							
Sanifikace							
metoda A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metoda B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metoda C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezinfekce							
metoda A	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT
metoda B	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT
metoda C	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT
HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA V KLINICKÉM NEBO NEMOCNIČNÍM PROSTŘEDÍ							
Dezinfekce							
metoda A	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT
metoda B	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT
Sterilizace	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT	✓ MAX 300KRÁT
✓: předpokládá se \: nepředpokládá se							

حالات الأعطال والحلول الخاصة بها

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

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

التخلص من الجهاز

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

مكونات التغليف

كيس تغليف المنتج



علبة المنتج



كيس تغليف الحقيبة



جهاز طبي للجمباز التنفسي

إرشادات الاستخدام هذه تخص الجهاز موديل P0920EM.

الغرض من الاستخدام

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

إرشادات الاستخدام

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

⚠️ موانع الاستعمال

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

المستخدمون المستهدفون

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

⚠️ مجموعة المرضى المستهدفين

يمكن استخدام هذا الجهاز من قبل:

- الأطفال من سن 4 سنوات حتى 10 سنوات.
- الأطفال من سن 10 سنوات فأكثر أو البالغين.

وتيرة استخدام هذا الجهاز ومدة الاستخدام هي أمور يحددها طاقم العمل الطبي المتخصص وفقًا لاحتياجات كل مريض. يجب قراءة هذا الدليل قبل البدء في استخدام هذا الجهاز، ويجب تواجد شخص بالغ مسؤول عن السلامة أثناء استعمال هذا الجهاز من قبل الأطفال أو الأشخاص ذوي القدرات المحدودة (مثل المعاقين جسديًا أو نفسيًا أو حسيًا). يختص طاقم العمل الطبي بتقييم حالات الاستخدام وقدرات المرضى وذلك من أجل تحديد إذا ما كان المريض المعنى قادرًا على استخدام هذا الجهاز بمفرده أو غير قادر على استعماله بأمان بمفرده وبالتالي يجب أن تتم عملية العلاج من قبل طاقم طبي مسؤول. طاقم العمل الطبي المتخصص هم المعنيون بتقييم مدى ضرورة استخدام هذا الجهاز من قبل بعض أنواع المرضى مثل السيدات الحوامل، أو السيدات المرضعات، أو الأشخاص المعاقين، أو ذوي القدرات البدنية المحدودة.

المواصفات الفنية

الموديل:	P0920EM
الوزن:	0,110 كجم تقريباً

الأجهزة الطبية القابلة للاستخدام مع هذا الجهاز

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

الظروف البيئية لمكان الاستخدام

ظروف وشروط التشغيل:

درجة حرارة الغرفة	بين 10° مئوية و 40° مئوية
الرطوبة النسبية في الهواء	بين 10% و 95%
الضغط الجوي	بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال
شروط التخزين والنقل:	
درجة حرارة الغرفة	بين 25°- مئوية و 70°+ مئوية
الرطوبة النسبية في الهواء	بين 10% و 95%
الضغط الجوي	بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال

المدة الزمنية

الموديل: P0920EM متوسط الغمر التشغيلي الافتراضي للجهاز 5 أعوام.

بيئة التشغيل

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

تحذيرات

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

خطر التعرض للاختناق

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

خطر عدم فاعلية العلاج:

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

خطر الحروق:

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

ضبط مقاومة الزفير

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

إجراء العلاج

قم بالخطوات التالية لإجراء العلاج:

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

العلاج بطريقة O-PEP (ضغط الزفير الإيجابي المتذبذب)

يقوم المريض بالزفير بشكل متكرر في الجهاز في مقابل كرة متحركة ما يؤدي إلى الاهتزاز الذي ينتقل إلى الرئتين. هذا الاهتزاز يقوم بخلخلة المخاط في الشعب الهوائية السفلية. أثناء الاستخدام، يتم الإبقاء على الشعب الهوائية مفتوحة وتحسن عملية إزالة المخاط.
في حالة إبقاء الجهاز Airfeel في وضعية أفقية، فإن تردد الاهتزازات أثناء الاستخدام يكون مساوٍ لـ 15 هيرتز تقريباً. يمكن لهذا التردد أن يختلف عند إمالة الجهاز نحو الأعلى (التردد يزيد) أو نحو الأسفل (التردد يقل). هذا يسمح بتحديد التردد المثالي لكل مريض.

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

الإعداد المسبق للعلاج

قم بلف سدادة العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي) (9) على الرمز $\oplus$ (الشكل 1)

تحقق من أن الصمام (5) قد تم تجميعه بالشكل الصحيح على سدادة الصمام (4) وأنه ملتصق تمامًا بالسطح الداخلي للسدادة (الشكل 2).

الرموز الموجودة على الجهاز أو على علبة تغليفه

ارجع إلى إرشادات الاستخدام		جهاز طبي	
رقم الموديل		الشركة المصنّعة	
كود دفعة المنتج		تاريخ الإنتاج	
المعرف المميز للجهاز		علامة المطابقة للمواصفات الأوروبية CE، واللائحة المرجعية 745/2017 UE	
حدود نسبة الرطوبة		والتحديثات اللاحقة لها	
انتبه		خالي من الفثالات وثنائي الفينول	
غلق الكرة		حدود درجة الحرارة	
فتح الكرة		حدود الضغط الجوي	
		استخدامات متعددة لمريض واحد	

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



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

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

إعداد الجهاز والنظافة الصحية

قم بتفكيك النظام AirFeel إلى أجزائه ومكوناته المنفردة.

التنظيف

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

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

الطريقة B: نظف الملحقات التشغيلية في غسالة أطباق بدورة بالماء الساخن (70° مئوية).

الطريقة C: نظف الملحقات التشغيلية عن طريق غمسها في محلول مكون من 50% مياه و 50% خل أبيض، ثم في النهاية اشطف هذه الملحقات جيداً بماء ساخن صالح للشرب (حوالي 40° مئوية).

التطهير

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

الطريقة A: يجب أن يكون سائل التطهير المستخدم من النوعية المؤكيدة كلورياً والإلكترووليتية (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والمتوفر في جميع الصيدليات.

الإجراء:

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

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

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

إرشادات للاستخدام

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

العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي)

في العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي)، تختلف مقاومة الزفير أثناء الزفير وفقاً للأبعاد المختلفة لفتحات الحلقة (7) المميزة بأرقام من 1 إلى 5، فالرقم 1 (فتحة صغيرة) يعني مقاومة أعلى، والرقم 5 (فتحة كبيرة) يعني مقاومة أقل. تؤدي زيادة مقاومة الزفير إلى استقرار الشعب الهوائية وتحفيز إذابة المخاط.

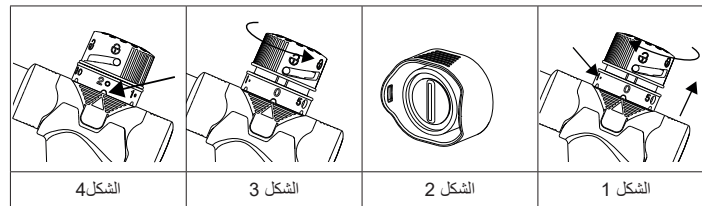
يجب تحديد حجم الفتحة وفقاً لكل مريض على حده من قبل طاقم العمل الطبي المتخصص.

استخدام الجهاز في العلاج بطريقة PEP (ضغط الزفير الإيجابي)

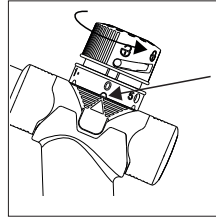
الإعداد المسبق للعلاج

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

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



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



ضبط مقاومة الزفير

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

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

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

إجراء العلاج

قم بالخطوات التالية لإجراء العلاج:

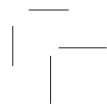
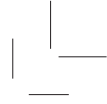
- اجلس في وضعية عمودية واسترخ.
- أمسك بالمقبض (10) في AirFeel ثم أمسك به بحيث يكون رأسي مقارنةً بالأرض.
- استمر بمسك فتحة الاستنشاق (3) بين الأسنان ثم أغلقها بإحكام بشفتيك.
- ملحوظة: تحقق من أن الفتحات في الجزء العلوي غير مسدودة أو مغطاة بيدك.
- تنفس ببطء أكثر وبعيد من خلال الأنف قدر الإمكان.
- قم بالزفير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

ملاحظات للعلاج المثالي:

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

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

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



الطريقة C: قم بتطهير المكونات باستعمال مبخّر ساخن مثل ذلك المستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). قُم بهذا الإجراء متّبع إرشادات استخدام المبخّر بكل دقّة. وحتى تكون عملية التطهير فعّالة اختر جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مدّتها على الأقل 6 دقائق.

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

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

التعقيم

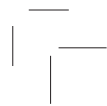
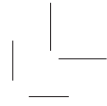
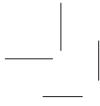
الأجهزة: جهاز تعقيم البخار يعمل بالفراغ المجزّأ وبالضغط الزائد المطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060.

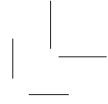
الإجراء: غلّف كلّ ملحق تشغيلي سيتم استعماله مع استخدام نظام التغليف ذي الحواجز المعقّمة المطابق للقاعدة EN 11607. أدخل المكونات المغلقة في جهاز التعقيم الذي يعمل بالبخار. ابدأ عمل دورة التعقيم مع ضرورة احترام تعليمات وإرشادات الاستخدام داخل الجهاز مع اختيار درجة الحرارة المناسبة حوالي °134 مئوية لفترة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

الحفظ: احفظ المكونات المعقّمة بالطريقة المحدّدة في إرشادات استخدام النظام أو التغليف ذي الحواجز المعقّمة، حسب الاختيار.

إجراء التعقيم متوافق مع الأيزو 1-ISO 17665.

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





CERTIFICATO DI GARANZIA

IL PRODOTTO E' GARANTITO 2 ANNI DALLA DATA DI ACQUISTO

La garanzia copre qualsiasi difetto derivante da non corretta fabbricazione, a condizione che il prodotto non abbia subito manomissioni da parte del cliente o da personale non autorizzato da FLAEM NUOVA S.p.A., o che sia stato utilizzato in modo diverso dalla sua destinazione d'uso. La garanzia copre inoltre la sostituzione o la riparazione dei componenti con vizi di fabbricazione. Sono esclusi dalla presente garanzia le parti soggette a naturale usura, i danni derivati da usi impropri, da cadute, dal trasporto, dalla mancata manutenzione ordinaria prevista nelle istruzioni d'uso o comunque da cause non attribuibili al produttore. FLAEM NUOVA S.p.A. declina ogni responsabilità per eventuali danni, diretti od indiretti, a persone, animali e/o cose derivati dal mancato o non corretto funzionamento oppure causati dall'uso improprio dell'apparecchio e comunque non riconducibili a vizi di fabbricazione.

La garanzia è valida su tutto il territorio italiano con l'ausilio dei Centri Assistenza Tecnica Autorizzati, per il resto del mondo la Garanzia viene applicata dall'Importatore o Distributore. La GARANZIA è valida solo se l'apparecchio, in caso di guasto, verrà reso adeguatamente pulito e igienizzato secondo le istruzioni d'uso, impacchettato ed inviato tramite spedizione postale e/o portato al Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato (vedi <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>), allegando il presente tagliando debitamente compilato e lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto o la prova di avvenuto pagamento se acquistato on-line tramite siti internet (attenzione: l'importo del prodotto deve essere leggibile, non cancellato); diversamente la garanzia non sarà ritenuta valida e sarà addebitato l'importo della prestazione e del trasporto. Le spese postali di spedizione e riconsegna del prodotto sono a carico del Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato nel caso di operatività della garanzia. Nel caso in cui il Centro di Assistenza Tecnica Autorizzato dovesse riscontrare che il prodotto è esente da difetti e/o risulta funzionante senza alcun intervento manutentivo, il costo della prestazione e gli altri eventuali costi di spedizione e di riconsegna del prodotto.

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

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

Allegare lo scontrino fiscale o fattura d'acquisto	
--	--

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

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

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

NL> Deze garantie is alleen geldig voor klanten die in Italië wonen, terwijl voor de klanten van andere landen de garantie verstrekt zal worden door de plaatselijke distributeur, die het apparaat verkocht heeft, in overeenstemming met de toepasselijke wetten.

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

PL> Warunki gwarancji określone tutaj obowiązują tylko we Włoszech dla mieszkańców Włoch. We wszystkich innych krajach gwarancję zapewni lokalny dealer, który sprzedał ci urządzenie, zgodnie z obowiązującymi przepisami.

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 ha vendido el equipo, de acuerdo con las leyes aplicables.

SV> De garantivillkor som anges här gäller endast i Italien för personer bosatta i Italien. I alla övriga länder kommer garantin att tillhandahållas av den lokala återförsäljaren som sålde produkten, i enlighet med tillämpliga lagar.

HR> Ovdje navedeni jamstveni uvjeti vrijede samo u Italiji za rezidente u Italiji. U svim drugim zemljama jamstvo će dati lokalni trgovac koji je prodao uređaj, u skladu s važećim zakonima.

DA> Garantibetingelserne heri er kun gyldige i Italien for personer med bopæl i Italien. I alle andre lande vil garantien blive ydet af den lokale forhandler, der solgte enheden, i overensstemmelse med gældende lovgivning.

CS> Záruční podmínky uvedené v tomto dokumentu jsou platné pouze v Itálii pro obyvatele Itálie. Ve všech ostatních zemích poskytuje záruku místní prodejce, který přístroj prodal, v souladu s platnými zákony.

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

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

© 2023 FLAEM NUOVA® All rights reserved
Cod. 19973A0-0 rev. date 12/2023