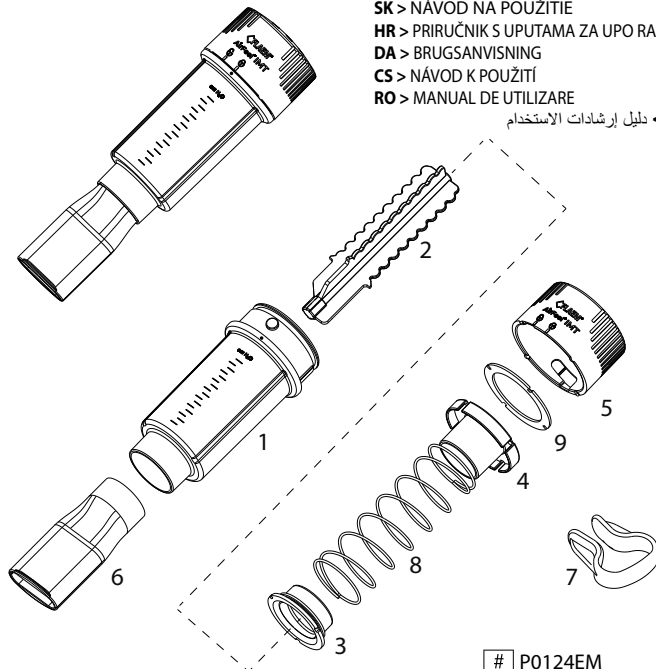




AirFeel IMT

IT > MANUALE ISTRUZIONI D'USO
 EN > USER MANUAL
 DE > BEDIENUNGSANLEITUNG
 FR > MODE D'EMPLOI
 NL > GEBRUIKSAANWIJZING
 EL > ΕΓΧΕΙΡΙΔΙΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ
 PL > INSTRUKCJA OBSŁUGI I KON SERWACJI
 ES > MANUAL DE INSTRUCCIONES DE USO
 SV > BRUKSANVISNING
 SK > NÁVOD NA POUŽITIE
 HR > PRIRUČNIK S UPUTAMA ZA UPO RABU
 DA > BRUGSANVISNING
 CS > NÁVOD K POUŽITÍ
 RO > MANUAL DE UTILIZARE

AR < دليل إرشادات الاستخدام



P0124EM

Schema di collegamento - Connection diagram - Anschlussplan - Schéma de branchement - Verbindungsschema - Διάγραμμα σύνδεσης - Schemat połączeń - Esquema de conexión - Monteringsschema - Schéma pripojenia - Dijagram poveživanja - Tilslutningsdiagram - Schéma pripojení - Schema de conectare - مخطط الاتصال

IT

EN

DE

FR

NL

EL

PL

ES

SV

SK

HR

DA

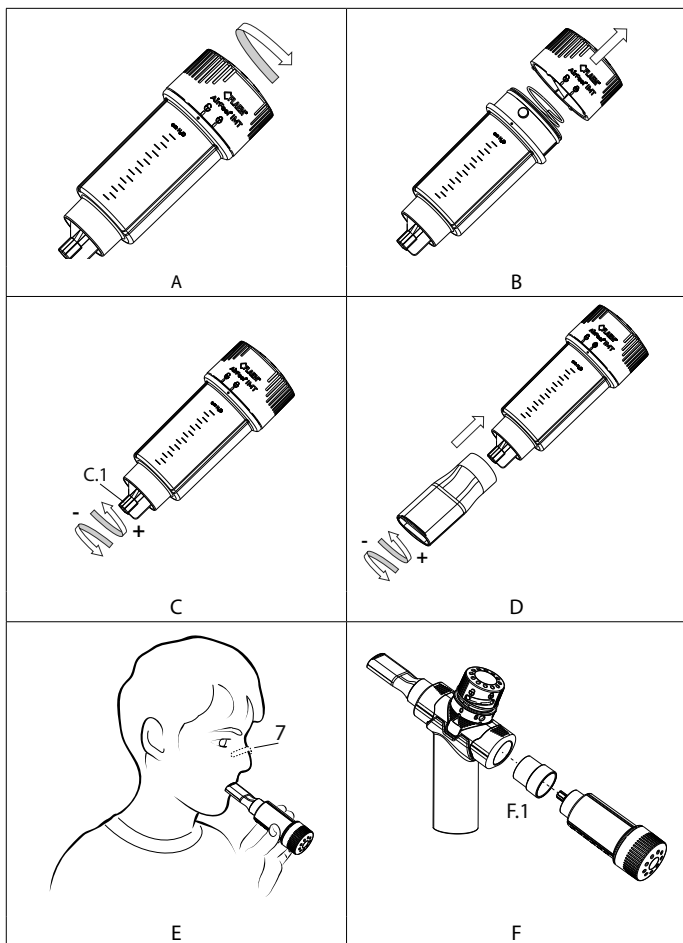
CS

RO

AR

Incollare in questa pagina l'etichetta riportata sul dispositivo recante il codice UDI, per future eventuali comunicazioni con il Fabbricante. / Paste the label on the device with the UDI code to this page for future communication with the manufacturer. / Kleben Sie das Etikett mit dem UDI-Code vom Gerät auf diese Seite, damit Sie es bei eventuellen künftigen Mitteilungen an den Hersteller angeben können. / Coller l'étiquette sur le dispositif avec le code UDI sur cette page pour une communication future avec le fabricant. / Breng het label aan op het hulpmiddel met de UDI-code op deze pagina voor toekomstige communicatie met de Fabrikant. / Επικολλήστε σε αυτή τη σελίδα την ετικέτα με τον κωδικό UDI που υπάρχει στη συσκευή, για μελλοντική επικοινωνία με τον Κατασκευαστή. / Dołączyć do tej strony etykietę z kodem UDI znajdującym się na wyrobie, aby ułatwić przyszlą komunikację z producentem. / Pegue la etiqueta del aparato con el código UDI en esta página para futuras comunicaciones con el fabricante. / Klistra in etiketten på enheten med UDI-koden på den här sidan för framtida kommunikation med tillverkaren. / Na túto stránku nalepte štítok s kódom UDI, ktorý sa nachádza na zariadení, pre prípadnú budúcu komunikáciu s výrobcom. / Na ovu stranicu zalijepite etiketu koja se nalazi na uređaju i na kojoj je naveden UDI kod, za buduću moguću komunikaciju s Proizvođačem. / Indsæt etiketten på enheden med UDI-koden på denne side til fremtidig kommunikation med producenten. / Na tuto stránku nalepte štítek s kódem UDI, který se nachází na zařízení, pro případnou budoucí komunikaci s výrobcem. / Lipiți eticheta pe dispozitivul care conține codul UDI de pe această pagină pentru comunicări viitoare cu producătorul. /

ألصق في هذه الصفحة الملصق الموجود على الجهاز الذي يحمل الرمز UDI وذلك للحصول على البيانات اللازمة للاتصال بالشركة المصنعة عند الحاجة.



Dispositivo medico per la ginnastica respiratoria

Queste istruzioni d'uso sono fornite per il dispositivo modello P0124EM.

DESTINAZIONE D'USO. Dispositivo medico per l'allenamento dei muscoli inspiratori. L'utilizzo deve essere prescritto da personale medico professionale.

INDICAZIONI D'USO. Questo dispositivo è destinato ad attenuare i sintomi nelle principali patologie debilitanti come BPCO, asma, disturbi cardiaci, dispnea o altre indicazioni del medico. Prima dell'utilizzo, l'impostazione e qualsiasi modifica alle impostazioni del dispositivo deve essere eseguita dal personale Medico o da parte del paziente in base a quanto prescritto dal proprio medico/fisioterapista.

Note per il personale medico: il carico di lavoro per la ginnastica respiratoria dovrebbe essere basato sulla forza respiratoria del paziente, determinata attraverso la misurazione della pressione respiratoria massima (MIP) con un manometro. La MIP è la massima pressione negativa che il paziente può generare durante la fase inalatoria.

 **CONTROINDICAZIONI.** Il dispositivo non deve essere utilizzato su:

- Pazienti che hanno subito di recente un intervento chirurgico addominale e pazienti con ernia addominale.
- Pazienti asmatici che hanno una percezione dei sintomi molto bassa e soffrono di frequenti e gravi riacutizzazioni o con una percezione della dispnea anormalmente bassa.
- Pazienti affetti da rottura del timpano o da qualsiasi altra patologia dell'orecchio.
- Pazienti con volume e pressione telediastolica del ventricolo sinistro notevolmente elevati.
- Pazienti con peggioramento dei segni e sintomi di insufficienza cardiaca dopo RMT/IMT.

Si evidenziano inoltre le seguenti condizioni al fine di richiedere un consulto medico prima di utilizzare il dispositivo:

- Persone affette da pneumotorace grave o che tossiscono notevoli quantità di sangue (emottisi massiva).
- Ipertensione polmonare.
- Grandi bolle alla radiografia del torace.
- Osteoporosi marcata con anamnesi di fratture delle costole.
- Desaturazione durante o dopo IMT (<94%).

Si sconsiglia l'utilizzo del dispositivo subito dopo un intervento chirurgico ai polmoni e nei soggetti con una storia di pneumotorace che necessitano di monitorare la pressione sanguigna. Se durante la terapia si avverte un forte senso di stanchezza, mancanza di respiro o aumento considerevole dei battiti cardiaci, interrompere il trattamento e rivolgersi al proprio medico curante. Informare il medico o il terapeuta 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:

- Adulti.
- Persone di età inferiore a 16 anni, solo se sotto la supervisione di un adulto.

Il dispositivo non può essere utilizzato con i neonati.

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 lo stesso sia in condizione di operare in autonomia oppure non sia in grado di usare in sicurezza autonomamente il dispositivo, e quindi se le pratiche di utilizzo 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.

- Il presente prodotto non è stato concepito per la diagnosi, il trattamento, la cura o la prevenzione di alcuna patologia.
- Possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati: Vertigini.
- 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.
- 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 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.
- Si consiglia di non utilizzare il dispositivo se si soffre di raffreddore, sinusite o infezione delle vie respiratorie. In caso di dubbi, consultare il medico.
- In caso di raffreddore, alcuni utenti potrebbero avvertire un leggero fastidio alle orecchie durante la terapia, causato da un'inadeguata equalizzazione della pressione tra bocca e orecchie. Se i sintomi persistono, consultare il medico.
- Durante l'utilizzo del dispositivo occorre percepire una resistenza all'inspirazione che tuttavia non deve essere dolorosa. Qualora si riscontri una sensazione di dolore durante l'uso del dispositivo, interrompere immediatamente l'allenamento e rivolgersi al proprio medico

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 del dispositivo:

- 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.

Rischio infezione: 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
Lo sforzo respiratorio è troppo oneroso oppure troppo leggero	Errata impostazione del carico respiratorio	Controllare la corretta posizione dell'indicatore rispetto alla prescrizione medica. In caso sia corretta, consultare il proprio medico/ fisioterapista
L'indicatore è storto	Errato assemblaggio dell'indicatore sulla vite interna	Smontare il dispositivo e assemblarlo correttamente.
In fase di inspirazione non si avverte alcuno sforzo	Mancanza della valvola di inspirazione o della guarnizione di tenuta	Verificarne la presenza ed eventualmente assemblare nuovamente il dispositivo con le parti mancanti

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.fluemnuova.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

COMUNICAZIONE DI EVENTI GRAVI. Eventi gravi che si verificano in relazione a questo prodotto devono essere immediatamente comunicati al fabbricante o all'auto-rità 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.

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		

CARATTERISTICHE TECNICHE. Modello: P0124EM

Peso: 0,05 Kg approx

Range precisione: 7-67 cm H₂O

DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZABILI IN COMBINAZIONE CON IL DISPOSITIVO.

Il dispositivo può essere utilizzato in combinazione con il seguente dispositivo medico: dispositivo per ginnastica respiratoria AirFeel, model P0920EM, P0920EM-1 (non in dotazione) per terapia IMT e terapia PEP / O-PEP contemporaneamente. La terapia combinata deve essere prescritta dal personale medico.

I dispositivi possono essere collegati tramite l'utilizzo dell'apposito raccordo F.1 come illustrato in fig.F.

Può essere utilizzato con attacchi per tracheostomia tramite attacchi catheter mount con connessione 22M, in base alle indicazioni del medico curante.

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: P0124EM

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 - Vite centrale 3 - Tendi molla 4 - Porta valvola 5 - Tappo	
6 - Boccaglio	Polipropilene
7 - Tappanaso F.1 - Raccordo Airfeel (opzionale) 8 - Molla 9 - Anello di tenuta portavalvola	

ISTRUZIONI D'USO

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

Regolazione intensità di carico: Per regolare il carico inspiratorio, agire sul piolo C.1 (fig.C): ruotando il piolo in senso orario l'anello con segnalatore si avvicina al boccaglio, riducendo il carico; al contrario, ruotando in senso anti-orario il piolo, l'anello segnalatore si allontana dal boccaglio, ed in questo modo il carico di lavoro aumenta. Si può regolare il carico inspiratorio anche dopo aver assemblato il boccaglio, sempre ruotandolo nella propria sede in senso orario o antiorario come descritto per il piolo C.1.

Preparazione alla sessione: Inserire il boccaglio (6) all'interno del corpo principale (1) come mostrato in fig.D. Si consiglia di indossare il tappanaso (7) sulle narici, per massimizzare la terapia inspirando ed espirando solo dalla bocca.

Assicurarsi di essere seduti o in piedi e di sentirsi rilassati.

Tenendo il dispositivo in mano, chiudere ermeticamente il boccaglio tra le labbra, come mostrato in fig. E.

Inspirare profondamente in modo da far aprire la valvola interna: quando essa interviene, si può facilmente avvertire un flusso dell'aria passare attraverso il dispositivo.

Proseguire la terapia inspirando ed espirando attraverso il dispositivo, senza rimuoverlo dalla bocca.

Note per la terapia: Si consiglia di iniziare con brevi sessioni di allenamento, applicando il carico della pressione inspiratoria come indicato dal proprio medico curante o dal fisioterapista. Non modificare tale parametro senza aver prima consultato il proprio medico. Eseguendo l'allenamento in modo costante, sarà possibile aumentare il tempo di esercizio.

PREPARAZIONE IGIENICA

Per aprire il dispositivo, ruotare il tappo (5) in senso antiorario (fig.A) e rimuoverlo dal corpo principale (1) come illustrato in fig.B. Smontare il dispositivo nelle sue singole parti come mostrato nello schema di collegamento.

Avvertenza: non rimuovere la valvola e l'anello elastico montati sul porta valvola (4). Non rimuovere l'anello elastico montato sul corpo principale (1).

Le presenti istruzioni sono applicabili anche al raccordo opzionale F.1.

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										
Metodo	1	2	3	4	5	6	7	8	9	F1
PREPARAZIONE IGIENICA A CASA										
Sanificazione										
metodo A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metodo C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Disinfezione										
metodo A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
metodo B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
metodo C	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
PREPARAZIONE IGIENICA IN CLINICA O OSPEDALE										
Disinfezione										
metodo A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
metodo B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilizzazione										
	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
✓: previsto \: non previsto 300: ✓ MAX 300 VOLTE										

Medical device for respiratory gymnastics

EN

These user instructions are provided for the device model P0124EM.

INTENDED PURPOSE. Medical device for inspiratory muscle training. Use must be prescribed by professional medical personnel.

USER INSTRUCTIONS. This device is intended to alleviate symptoms in major debilitating diseases such as COPD, asthma, cardiac disorders, dyspnoea or other medical indications. Before use, setting and any changes to the device settings must be carried out by medical personnel or by the patient as prescribed by their doctor/physiotherapist.

Notes for medical personnel: The workload for respiratory exercise should be based on the patient's respiratory muscle strength, determined by measuring the maximum inspiratory pressure (MIP) with a manometer. The MIP is the maximum negative pressure that a patient can generate during the inhalation phase.

 **CONTRAINDICATIONS. Do not use the device with:**

- Patients who have recently undergone abdominal surgery and patients with abdominal hernia.
- Asthma patients who have a very low perception of symptoms and suffer from frequent, severe exacerbations or have an abnormally low perception of dyspnea.
- Patients suffering from a ruptured eardrum or any other ear disease.
- Patients with significantly elevated left ventricular end-diastolic volume and pressure.
- Patients with worsening signs and symptoms of heart failure after MRI/IMT.

The following conditions are also highlighted in order to seek medical advice before using the device:

- People suffering from severe pneumothorax or coughing up large amounts of blood (massive haemoptysis).
- Pulmonary hypertension.
- Large blebs on chest X-rays.
- Severe degree of osteoporosis with a history of rib fractures.
- Desaturation during or after IMT (<94%).

It is not recommended to use the device immediately after lung surgery and in individuals with a history of pneumothorax who need to have their blood pressure monitored. If during treatment severe tiredness, shortness of breath or a noticeable increase in heart rate is experienced, stop treatment and seek for medical advice. 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.

 **TARGET PATIENT GROUP.** The device may be used:

- Adults.
- Individuals under 16 years of age, only when under the supervision of an adult.

The device may not be used with infants.

The frequency and duration of use are determined by professional medical personnel based on the patient's individual needs. Before using the device, the user manual must be read carefully and an adult responsible for safety must be present if the device is used by children or people with limited abilities (e.g., physical, mental or sensory). It is up to the medical personnel to assess a patient's condition and capabilities in order to determine whether they can operate the device independently or are unable to use it safely on their own, and, therefore, whether the usage practices should be carried out by a responsible person. Please refer to professional medical personnel for the evaluation of the use of the device on particular types of patients, such as pregnant women, lactating women, incapacitated persons or individuals with limited physical capabilities.

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

WARNINGS.

- This product is not intended for the diagnosis, treatment, cure or prevention of any disease.
- The following side effects may occur: Dizziness.
- Only use the device as intended. This medical device is not intended as a life-saving device. Any other use is considered misuse and there may be hazards. The manufacturer shall not be held liable for any improper use.
- This product must only be used as described in these instructions for use.
- The time required to switch from storage to operating conditions is about 2 hours.
- Keep this manual carefully for further reference.
- When the device is used in combination with another medical device, the instructions for use of said second device must also be complied with.
- The materials used in the device are biocompatible materials and comply with statutory regulations, however possible allergic reactions cannot be completely ruled out.
- The device does not administer drugs and/or substances.
- At the end of every use, once the device has been cleaned as per section HYGIENIC PREPARATION, store it in a dry and dust-free place.
- It is not recommended to use the device when suffering from a cold, sinusitis or respiratory tract infection. If in doubt, seek for medical advice.
- In case of a cold, some users may experience a slight discomfort in the ears during treatment that is caused by inadequate pressure equalisation between the mouth and ears. If symptoms persist, seek for medical advice.
- During use of the device, resistance to inhalation must be felt, but this should not be painful. If you experience any pain while using the device, stop training immediately and seek for medical advice.

Risk of suffocation: Some components of the device are small enough to be swallowed by children, therefore, keep the device out of the reach of children.

Risk of ineffectiveness of the device:

- Use the device in the correct position (see relevant user instructions section).
- Only use original Flaem spare parts; no liability shall be accepted if non-original parts or accessories are used.

Risk of infection: Carry out hygienic preparation before and after each use. Ensure that the device is not stored in the vicinity of other accessories or devices for different therapies (e.g. infusions).

TROUBLESHOOTING

Problem	Cause	Remedy
Breathing effort is too heavy or too light	Incorrect setting of the respiratory load	Check the indicator for correct position as per the prescription. If correct, seek your doctor's/physiotherapist's advice
The indicator is crooked	Incorrect assembly of the indicator on the inner screw	Disassemble the device and assemble it properly.
During inhalation, no effort is felt	Inspiration valve or seal missing	Check for their presence and, if necessary, re-assemble the device with the missing parts

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

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

Packaging



Product box



Product packaging bag

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

SYMBOLS ON DEVICE OR PACKAGING

 Medical device	 See instructions for use	 Manufacturer
 Model number	 Production date	 Batch code
 CE marking ref. EU regulation 2017/745 as amended	 Unique device identifier	 Phthalate- and bisphenol-free
 Moisture limits	 Temperature limits	 Attention
 Atmospheric pressure limits		

TECHNICAL FEATURES. Model: P0124EM

Weight: 0.05 kg approx.

Range accuracy: 7-67 cm H₂O

MEDICAL DEVICES THAT CAN BE USED IN COMBINATION WITH THE DEVICE.

The device can be used in combination with the following medical device: AirFeel respiratory exercise device, model P0920EM, P0920EM-1 (not included) for IMT therapy and PEP / O-PEP therapy simultaneously.

Combination therapy must be prescribed by medical personnel.

The devices can be connected by using the appropriate fitting F.1 as shown in fig.F.

It can be used with tracheostomy attachments via catheter mounts with 22M connection, according to the instructions of the treating physician.

ENVIRONMENTAL CONDITIONS

Operating conditions:

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

Relative air humidity: Between 10% and 95%

Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

Storage and transport conditions:

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

Relative air humidity: Between 10% and 95%

Atmospheric pressure: Between 69 KPa and 106 KPa

DURATION. Model: P0124EM

Average service life is 5 years.

APPLIANCE AND MATERIAL INFORMATION

Please refer to the picture on page 1 of this instruction manual.

The equipment includes:	Information on materials
1 - Main body 2 - Central screw 3 - Spring tensioner 4 - Valve holder 5 - Cap	
6 - Mouthpiece	Polypropylene
7 - Nose plug F.1 - Airfeel fitting (optional) 8 - Spring 9 - Valve holder sealing ring	

OPERATING INSTRUCTIONS

Before and after each application, the product components must be thoroughly cleaned according to the instructions in the HYGIENIC PREPARATION section.

Load intensity adjustment: To adjust the inspiratory load, act on peg C.1 (fig. C): turning the peg clockwise brings the signalling ring closer to the mouthpiece, thus reducing the load; conversely, turning the peg counterclockwise moves the signalling ring away from the mouthpiece, thus increasing the load. The inspiratory load can also be adjusted after assembling the mouthpiece, again by turning it clockwise or counterclockwise in its seat as described for peg C.1.

Preparation for the session: Insert the mouthpiece (6) inside the main body (1) as shown in fig. D. It is advisable to wear the nose plug (7) over the nostrils to make the most of therapy by inhaling and exhaling through the mouth only.

Make sure you are sitting or standing and feel relaxed.

Holding the device in your hand, close the mouthpiece tightly between your lips, as shown in fig. E.

Breathe in deeply so that the internal valve opens: when it trips, you can easily feel a flow of air passing through the device.

Continue therapy by inhaling and exhaling through the device, without removing it from your mouth.

Notes for therapy: It is advisable to start with short training sessions, applying the inspiratory pressure load as recommended by your doctor or physiotherapist. Do not change this parameter without first consulting your doctor.

By training consistently, the exercise time can be increased.

HYGIENIC PREPARATION

To open the device, turn the cap (5) anti-clockwise (fig.A) and remove it from the main body (1) as shown in fig.B. Disassemble the device into its individual parts as shown in the connection diagram.

Please note: Do not remove the valve and the snap ring mounted on the valve holder (4). Do not remove the snap ring mounted on the main body (1).

These instructions also apply to optional fitting F.1.

Sanitisation

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

method A: Sanitise the accessories under warm drinking water (approx. 40°C) with mild dishwashing detergent (non-abrasive).

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

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

Disinfection

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

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

Execution:

- Fill a container of a suitable size to hold all the individual components to be disinfected with a solution of drinking water and disinfectant, observing the proportions indicated on the packaging of the disinfectant.

- Completely immerse each individual component in the solution, taking care to avoid the formation of air bubbles in contact with the components. Leave the components immersed for the period of time indicated on the disinfectant packaging, and associated with the concentration chosen for the preparation of the solution.

- Recover the disinfected components and rinse them thoroughly with lukewarm drinking water.

- Dispose of the solution according to the disinfectant manufacturer's instructions.

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

method C: Disinfect the components in a hot bottle steamer (not microwave). Carry out the process strictly according to the hot bottle steamer's instructions. For disinfection to be effective, choose a steriliser 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

Equipment: 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										
Method	1	2	3	4	5	6	7	8	9	F1
HYGIENIC PREPARATION AT HOME										
Sanitisation										
method A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
method B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
method C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Disinfection										
method A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
method B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
method C	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
HYGIENIC PREPARATION IN THE CLINIC OR HOSPITAL										
Disinfection										
method A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
method B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilisation										
	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
✓: planned \: not planned 300: ✓ MAX 300 TIMES										

Medizinprodukt für Atemgymnastik

Diese Bedienungsanleitung ist für das Gerät Modell P0124EM bestimmt.

VERWENDUNGSZWECK. Medizinisches Gerät zum Training der Einatemmuskulatur. Die Anwendung muss von medizinischem Fachpersonal verordnet werden.

INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG. Dieses Gerät ist zur Linderung von Symptomen bei schweren, schwächenden Krankheiten wie COPD, Asthma, Herzerkrankungen, Dyspnoe oder anderen medizinischen Indikationen bestimmt. Die Einstellung und jede Änderung der Geräteeinstellungen muss vor der Verwendung durch medizinisches Personal oder durch den Patienten nach Anweisung seines Arztes/Physiotherapeuten erfolgen.

Hinweise für medizinisches Personal: Das Arbeitspensum für die Atemgymnastik sollte sich an der Atemstärke des Patienten orientieren, die durch Messung des maximalen Atemwegsdrucks (MIP) mit einem Manometer ermittelt wird. Der MIP ist der maximale Unterdruck, den der Patient während der Einatemphase erzeugen kann.

⚠ KONTRAINDIKATIONEN. Das Gerät darf nicht verwendet werden bei:

- Patienten, die sich kürzlich einer abdominalen Operation unterzogen haben, und Patienten mit abdominalen Hernien.
- Asthmapatienten, die eine sehr geringe Wahrnehmung ihrer Symptome haben und unter häufigen und schweren Exazerbationen leiden oder eine ungewöhnlich geringe Wahrnehmung ihrer Dyspnoe haben.
- Patienten, die an einem gerissenen Trommelfell oder einer anderen Erkrankung des Ohrs leiden.
- Patienten mit deutlich erhöhtem Volumen und enddiastolischem Druck der linken Herzkammer.
- Patienten mit Verschlechterung der Anzeichen und Symptome einer Herzinsuffizienz nach RMT/IMT.

Darüber hinaus sind folgende Bedingungen zu beachten, um vor der Verwendung des Geräts einen Arzt zu konsultieren:

- Personen mit schwerem Pneumothorax oder Personen, die große Mengen Blut husten (massive Hämoptyse).
- Pulmonale Hypertonie.
- Große Blasen im Röntgenbild der Brust.
- Ausgeprägte Osteoporose mit Rippenfrakturen in der Vorgeschichte.
- Entsättigung während oder nach IMT (<94 %).

Von der Verwendung des Geräts unmittelbar nach einer Lungenoperation und bei Personen mit Pneumothorax in der Vorgeschichte, die ihren Blutdruck überwachen müssen, wird abgeraten. Wenn Sie während der Behandlung starke Müdigkeit, Kurzatmigkeit oder einen spürbaren Anstieg der Herzfrequenz verspüren, brechen Sie die Behandlung ab und suchen Sie Ihren Arzt auf. Informieren Sie Ihren Arzt oder Therapeuten, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind.

VORGESEHENE BENUTZER. Die Geräte sind für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal bestimmt. Das Gerät kann direkt vom Patienten verwendet werden.

⚠ PATIENTENZIELGRUPPE. Das Gerät kann verwendet werden bei:

- Erwachsenen.
- Personen unter 16 Jahren nur unter der Aufsicht eines Erwachsenen.

Das Gerät darf nicht bei Säuglingen verwendet werden.

Die Häufigkeit und Dauer der Anwendung wird von medizinischem Fachpersonal entspre-

chend 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

- Dieses Produkt ist nicht für die Diagnose, Behandlung, Heilung oder Vorbeugung von Krankheiten bestimmt.
- Die folgenden Nebenwirkungen können auftreten: Schwindel.
- 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 vom Lagerzustand zu den Betriebsbedingungen zu wechseln, beträgt etwa 2 Stunden.
- 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.
- 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.
- Es wird empfohlen, das Gerät bei Erkältungen, Sinusitis oder Infektionen der Atemwege nicht zu verwenden. Im Zweifelsfall fragen Sie Ihren Arzt.
- Bei einer Erkältung können einige Benutzer während der Therapie ein leichtes Unbehagen in den Ohren verspüren, das durch einen unzureichenden Druckausgleich zwischen Mund und Ohren verursacht wird. Bei anhaltenden Beschwerden sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.
- Während der Verwendung des Geräts muss ein Widerstand beim Einatmen spürbar sein, der jedoch nicht schmerzhaft sein darf. Sollten Sie während der Anwendung des Geräts Schmerzen verspüren, brechen Sie das Training sofort ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 des Geräts:

- 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.

Infektionsgefahr: Führen Sie vor und nach jeder Benutzung eine hygienische Aufbereitung durch. Achten Sie darauf, dass das Gerät nicht in der Nähe von anderem Zubehör oder Geräten für andere Therapien (z. B. Infusionen) gelagert wird.

STÖRUNGEN UND IHRE BEHEBUNG

Problem	Ursache	Abhilfe
Die Atmung ist zu anstrengend oder zu leicht	Falsche Einstellung der Atemlast	Überprüfen Sie die korrekte Position des Indikators gemäß der ärztlichen Verschreibung. Ist diese korrekt, wenden Sie sich an Ihren Arzt/ Physiotherapeuten.
Der Indikator ist schief	Falsche Montage des Indikators auf der inneren Schraube	Nehmen Sie das Gerät auseinander und bauen Sie es wieder richtig zusammen.
Beim Einatmen ist keine Anstrengung zu spüren	Inspirationsventil oder Dichtung fehlt	Überprüfen Sie deren Vorhandensein und bauen Sie das Gerät gegebenenfalls mit den fehlenden Teilen wieder zusammen.

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

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

Verpackung



Produktschachtel



Verpackungsbeutel

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

SYMBOLE AUF DEM GERÄT ODER DER VERPACKUNG

 Medizinprodukt	 In der Bedienungsanleitung nachschlagen	 Hersteller
 Modellnummer	 Herstellungsdatum	 Chargennummer
CE-Kennzeichnung gemäß Verordnung 2017/745 EU ff. <u>Aktualisierungen</u>	 Eindeutige Gerätekennung	 Ohne Phthalate und Bisphenol
 Grenzwerte für die Luftfeuchtigkeit	 Temperaturgrenzen	 Achtung
 Grenzen des atmosphärischen Drucks		

TECHNISCHE DATEN. Modell: P0124EM

Gewicht: ca. 0,05 kg

Genauigkeit der Reichweite: 7-67 cm H₂O

MEDIZINPRODUKTE, DIE IN KOMBINATION MIT DEM PRODUKT VERWENDET WERDEN KÖNNEN

Das Gerät kann in Kombination mit folgendem medizinischen Gerät verwendet werden: AirFeel Atemtrainingsgerät, Modell P0920EM, P0920EM-1 (nicht im Lieferumfang enthalten) für IMT-Therapie und PEP / O-PEP-Therapie gleichzeitig.

Die Kombinationstherapie muss von medizinischem Personal verschrieben werden.

Die Geräte können mit dem entsprechenden Anschluss F.1 angeschlossen werden, wie in Abb. F dargestellt.

Es kann mit Tracheostomie-Anschlüssen über Katheterhalterungen mit 22-mm-Anschluss gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes verwendet werden.

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Betriebsbedingungen:

Umgebungstemperatur: Zwischen +10 °C und +40 °C

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %

Atmosphärischer Druck: 69 kPa bis 106 kPa

Lager- und Transportbedingungen:

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

Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % bis 95 %

Atmosphärischer Druck: 69 kPa bis 106 kPa

DAUER. Modell: P0124EM

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 - Zentrale Schraube 3 - Federspanner 4 - Ventilhalter 5 - Kappe	
6 - Mundstück	Polypropylen
7 - Nasenklammer F.1 - Airfeel-Anschluss (optional) 8 - Feder 9 - Dichtungsring des Ventilhalters	

GEBRAUCHSANLEITUNG

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

Regulierung der Lastintensität: Zum Einstellen der Atemlast betätigen Sie den Stift C.1 (Abb. C): Drehen Sie den Stift im Uhrzeigersinn, um den Signalring näher an das Mundstück heranzubringen und damit die Last zu verringern; drehen Sie den Stift gegen den Uhrzeigersinn, um den Signalring vom Mundstück zu entfernen und damit die Last zu erhöhen. Die Atemlast kann auch nach dem Zusammenbau des Mundstücks eingestellt werden, indem es im Uhrzeigersinn oder gegen den Uhrzeigersinn in seinem Sitz gedreht wird, wie beim Stift C.1 beschrieben.

Vorbereitung auf die Sitzung: Setzen Sie das Mundstück (6) in den Hauptkörper (1) ein, wie in Abb. D dargestellt. Es wird empfohlen, die Nasenklammer (7) über den Nasenlöchern zu tragen, um die Therapie zu maximieren, indem nur durch den Mund ein- und ausgeatmet wird.

Achten Sie darauf, dass Sie sitzen oder stehen und sich entspannt fühlen.

Halten Sie das Gerät in der Hand und schließen Sie das Mundstück fest zwischen Ihren Lippen, wie in Abb. E gezeigt.

Atmen Sie tief ein, damit sich das interne Ventil öffnet: Wenn es ausgelöst wird, spüren Sie deutlich, wie Luft durch das Gerät strömt.

Setzen Sie die Therapie fort, indem Sie durch das Gerät ein- und ausatmen, ohne es aus dem Mund zu nehmen.

Hinweise zur Therapie: Es ist ratsam, mit kurzen Trainingseinheiten zu beginnen und dabei die von Ihrem Arzt oder Physiotherapeuten angegebene inspiratorische Druckbelastung anzuwenden. Ändern Sie diesen Parameter nicht, ohne vorher Ihren Arzt zu konsultieren. Durch konsequentes Training wird es möglich sein, die Trainingszeit zu erhöhen.

HYGIENISCHE AUFBEREITUNG

Um das Gerät zu öffnen, drehen Sie die Kappe (5) gegen den Uhrzeigersinn (Abb. A) und nehmen Sie sie vom Hauptkörper (1) ab, wie in Abb. B dargestellt. Zerlegen Sie das Gerät in seine Einzelteile, wie im Anschlussplan dargestellt.

Hinweis: Das Ventil und der auf dem Ventilhalter (4) montierte Sprengling dürfen nicht entfernt werden. Entfernen Sie nicht den Sprengling, der auf dem Hauptgehäuse (1) montiert ist.

Diese Anweisungen gelten auch für die optionale Anschluss F.1.

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).

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

Aufbewahrung: Bewahren Sie die sterilisierten Komponenten entsprechend der Gebrauchsanleitung des gewählten 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											
Methode	1	2	3	4	5	6	7	8	9	F1	
HYGIENISCHE VORBEREITUNG ZUHAUSE											
Reinigung											
Methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Methode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	
Desinfektion											
Methode A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300	
Methode B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	
Methode C	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	
HYGIENISCHE VORBEREITUNG IN DER KLINIK ODER IM KRANKENHAUS											
Desinfektion											
Methode A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300	
Methode B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	
Sterilisation											
	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300	
✓: geplant \: nicht geplant 300: ✓ MAX 300 MAL											

Dispositif médical pour la gymnastique respiratoire

Ce mode d'emploi concerne le modèle de dispositif P0124EM.

UTILISATION PRÉVUE. Dispositif médical pour l'entraînement des muscles inspiratoires. L'utilisation doit être prescrite par un personnel médical professionnel.

INDICATIONS POUR L'UTILISATION. Ce dispositif est destiné à atténuer les symptômes des principales maladies débilitantes telles que la BPCO, l'asthme, les troubles cardiaques, la dyspnée ou d'autres indications médicales. Avant utilisation, le réglage et toute modification des paramètres du dispositif doit être effectuée par du personnel médical ou par le patient selon les prescriptions de son médecin/physiothérapeute.

Remarques pour le personnel médical : la charge de travail pour la gymnastique respiratoire doit être basée sur la force respiratoire du patient, déterminée en mesurant la pression respiratoire maximale (PIM) à l'aide d'un manomètre. La PIM est la pression négative maximale que le patient peut générer pendant la phase d'inhalation.

 **CONTRE-INDICATIONS.** Le dispositif ne doit pas être utilisé sur :

- Les patients ayant récemment subi une chirurgie abdominale et les patients souffrant d'une hernie abdominale.
- Les patients asthmatiques qui ont une très faible perception des symptômes et souffrent de poussées fréquentes et sévères ou d'une perception anormalement faible de la dyspnée.
- Les patients souffrant d'une rupture du tympan ou de toute autre pathologie de l'oreille.
- Patients présentant un volume et une pression télédiastoliques du ventricule gauche significativement élevés.
- Patients présentant une aggravation des signes et symptômes d'insuffisance cardiaque après IRM/IMT.

Les conditions suivantes sont également mises en évidence afin de demander un avis médical avant d'utiliser le dispositif :

- Personnes souffrant d'un pneumothorax grave ou qui crachent de grandes quantités de sang (hémoptysie massive).
- Hypertension pulmonaire.
- Grosses vésicules sur la radiographie du thorax.
- Ostéoporose marquée avec des antécédents de fractures de côtes.
- Désaturation pendant ou après l'IMT (<94 %).

L'utilisation du dispositif est déconseillée immédiatement après une intervention chirurgicale sur les poumons et chez les patients ayant des antécédents de pneumothorax nécessitant une surveillance de la pression artérielle. Si, au cours de la thérapie, on ressent une fatigue importante, un essoufflement ou une augmentation notable du rythme cardiaque, arrêter le traitement et consulter votre médecin. Informez votre médecin ou votre thérapeute si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans ce mode d'emploi.

UTILISATEURS VISÉS. Les dispositifs 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 :

- Adultes.
- Personnes de moins de 16 ans, uniquement sous la surveillance d'un adulte.

Le dispositif ne doit pas être utilisé sur les enfants.

La fréquence et la durée d'utilisation sont déterminées par le personnel médical profes-

sionnel en fonction des besoins individuels du patient. Avant d'utiliser le dispositif, il convient de lire attentivement le manuel d'utilisation et de s'assurer de la présence d'un adulte responsable de la sécurité si le dispositif 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 celui-ci est capable de faire fonctionner le dispositif de manière autonome ou s'il n'est pas en mesure d'utiliser lui-même le dispositif en toute sécurité, et si des pratiques d'utilisation doivent être mises en œuvre par une personne responsable. Demander conseil au personnel médical professionnel pour évaluer l'utilisation du dispositif sur des patients particuliers tels que les femmes enceintes, les femmes allaitantes, les personnes incapables ou les personnes dont les capacités physiques sont limitées.

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

MISES EN GARDE.

- Ce produit n'est pas destiné au diagnostic, au traitement, au soin ou à la prévention d'une quelconque pathologie.

- Les effets secondaires suivants peuvent survenir : Vertiges.

- N'utiliser le dispositif que comme prévu. Ce dispositif médical n'est pas destiné à sauver des vies. Toute autre utilisation est considérée comme inappropriée et peut être dangereuse. Le fabricant n'est pas responsable d'une utilisation inappropriée.

- Ce produit ne doit être utilisé que de la manière décrite dans le présent mode d'emploi.

- Le temps nécessaire pour passer des conditions de stockage à celles de fonctionnement est d'environ 2 heures.

- Conserver soigneusement ce manuel en vue de sa consultation ultérieure.

- Lorsque le dispositif est utilisé en combinaison avec un autre dispositif médical, le mode d'emploi de ce dernier doit également être respecté.

- Les matériaux utilisés dans ce dispositif sont biocompatibles et conformes aux réglementations obligatoires. Toutefois, d'éventuelles réactions allergiques ne peuvent être totalement exclues.

- 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 HYGIÉNIQUE, le dispositif doit être rangé dans un endroit sec et à l'abri de la poussière.

- Il n'est pas recommandé d'utiliser le dispositif si l'on souffre d'un rhume, d'une sinusite ou d'une infection des voies respiratoires. En cas de doute, consulter le médecin.

- En cas de rhume, certains utilisateurs peuvent ressentir une légère gêne au niveau des oreilles pendant la thérapie, due à une mauvaise répartition de la pression entre la bouche et les oreilles. Si les symptômes persistent, consulter le médecin.

- Lors de l'utilisation du dispositif, une résistance à l'inspiration doit être ressentie, mais elle ne doit pas être douloureuse. Si vous ressentez une quelconque douleur lors de l'utilisation du dispositif, arrêter immédiatement l'entraînement et consulter votre médecin.

Risque de suffocation : Certains composants du dispositif sont suffisamment petits pour être avalés par des enfants, il faut donc garder le dispositif hors de portée des enfants.

Risque d'inefficacité du dispositif :

- Utiliser le dispositif dans la bonne position (voir la section des instructions d'utilisation).

- N'utilisez que des pièces de rechange d'origine Flaem, aucune responsabilité n'est acceptée si des pièces ou des accessoires non d'origine sont utilisés.

Risque d'infection : 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).

IDENTIFICATION DES PANNES ET LEUR RÉOLUTION

Problème	Cause	Solution
L'effort respiratoire est trop important ou trop faible	Réglage incorrect de la charge respiratoire	Vérifier la position correcte de l'indicateur par rapport à la prescription médicale. Si c'est le cas, consultez votre médecin/physiothérapeute
L'indicateur est de travers	Assemblage incorrect de l'indicateur sur la vis intérieure	Démonter le dispositif et l'assembler correctement.
Lors de l'inspiration, aucun effort n'est ressenti	Soupape d'aspiration ou joint manquant	Vérifier leur présence et, le cas échéant, remonter le dispositif avec les pièces manquantes

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

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

Emballage



Boîte du produit



Sac d'emballage du produit

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

SYMBOLES SUR LE DISPOSITIF OU L'EMBALLAGE

 Dispositif médical	 Voir le mode d'emploi	 Fabricant
 Numéro de modèle	 Date de fabrication	 Code de lot
 Marquage CE réf. règlement 2017/745 UE et suivants mises à jour	 Identifiant unique du dispositif	 Sans phtalate ni bisphénol
 Limites d'humidité	 Limites de température	 Attention
 Limites de pression atmosphérique		

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES. Modèle : P0124EM

Poids : 0,05 kg environ

Plage de précision : 7-67 cm H₂O

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

Le dispositif peut être utilisé en combinaison avec le dispositif médical suivant : dispositif d'exercice respiratoire AirFeel, modèle P0920EM, P0920EM-1 (non fourni) pour la thérapie IMT et la thérapie PEP / O-PEP simultanément.

La thérapie combinée doit être prescrite par le personnel médical.

Les dispositifs peuvent être connectés en utilisant le raccord approprié F.1 comme indiqué dans la fig. F.

Il peut être utilisé avec des fixations pour trachéostomie par des fixations catheter mount avec connexion 22M, selon les indications du médecin traitant.

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 : P0124EM

La durée de vie moyenne prévue est de 5 ans.

INFORMATIONS SUR L'ÉQUIPEMENT FOURNI AVEC LE DISPOSITIF ET LES MATÉRIAUX DE FABRICATION

Consulter l'image de la page 1 de ce manuel d'instructions.

L'équipement comprend :	Informations sur les matériaux
1 - Corps principal 2 - Vis centrale 3 - Tendeur de ressort 4 - Support de valve 5 - Bouchon	
6 - Embout buccal	Polypropylène
7 - Bouchon de nez F.1 - Raccord Airfeel (en option) 8 - Ressort 9 - Bague d'étanchéité avec support de valve	

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.

Réglage de l'intensité de la charge : Pour régler la charge inspiratoire, agir sur la cheville C.1 (fig. C) : en tournant la cheville dans le sens horaire, on rapproche l'anneau de signalisation de l'embout, ce qui réduit la charge ; inversement, en tournant la cheville dans le sens antihoraire, on éloigne l'anneau de signalisation de l'embout, ce qui augmente la charge de travail. La charge inspiratoire peut également être réglée après le montage de l'embout, toujours en le tournant dans le sens horaire ou antihoraire dans son logement, comme décrit pour la cheville C.1.

Préparation de la session : Insérer l'embout (6) à l'intérieur du corps principal (1) comme indiqué sur la fig. D. Il est conseillé de porter le bouchon de nez (7) sur les narines afin d'optimiser la thérapie en inspirant et en expirant par la bouche uniquement.

S'assurer d'être assis ou debout et de se sentir détendu.

En tenant le dispositif dans la main, refermer l'embout entre les lèvres, comme le montre la fig. E.

Inspirer profondément pour que la valve interne s'ouvre : lorsqu'elle intervient, vous pouvez facilement sentir un flux d'air passer dans le dispositif.

Poursuivre la thérapie en inspirant et en expirant à travers le dispositif, sans le retirer de la bouche.

Remarques pour la thérapie : Il est conseillé de commencer par de courtes séances d'entraînement, en appliquant la charge de pression inspiratoire indiquée par votre médecin ou votre physiothérapeute. Ne pas modifier ce paramètre sans consulter au préalable votre médecin.

En s'entraînant régulièrement, il sera possible d'augmenter le temps d'exercice.

PRÉPARATION HYGIÉNIQUE

Pour ouvrir le dispositif, tourner le bouchon (5) dans le sens antihoraire (fig. A) et le retirer du corps principal (1) comme indiqué sur la fig. B. Démonter le dispositif en ses différentes parties comme indiqué dans le schéma de raccordement.

Mise en garde : ne pas retirer la soupape et le circlip monté sur le support de valve (4). Ne pas retirer le circlip monté sur le corps principal (1).

Ces instructions s'appliquent également au raccord en option F.1.

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 du dispositif 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 le dispositif complet avec ses accessoires dans un endroit sec et sans poussière.

Tableau des méthodes prévues / accessoires du patient										
Méthode	1	2	3	4	5	6	7	8	9	F1
PRÉPARATION HYGIÉNIQUE À DOMICILE										
Assainissement										
méthode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
méthode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
méthode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Désinfection										
méthode A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
méthode B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
méthode C	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
PRÉPARATION HYGIÉNIQUE À L'HÔPITAL OU EN CLINIQUE										
Désinfection										
méthode A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
méthode B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Stérilisation										
	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
✓ : prévu \ : non prévu 300: ✓ MAX 300 FOIS										

Medisch hulpmiddel voor ademhalingsgymnastiek

Deze gebruiksaanwijzing is bedoeld voor het hulpmiddel model P0124EM.

BEOOGD GEBRUIK. Medisch hulpmiddel voor het trainen van de inspiratiespiers. Het gebruik moet worden voorgeschreven door professioneel medisch personeel.

INDICATIES VOOR GEBRUIK. Dit hulpmiddel is bedoeld om symptomen te verlichten bij ernstige slopende ziekten zoals COPD, astma, hartaandoeningen, dyspneu of andere medische indicaties. Voor gebruik moeten instellingen en eventuele wijzigingen aan de instellingen van het hulpmiddel worden uitgevoerd door medisch personeel of door de patiënt zoals voorgeschreven door hun arts/fysiotherapeut.

Opmerkingen voor medisch personeel: de werkbelasting voor ademhalingsgymnastiek moet gebaseerd zijn op de ademhalingskracht van de patiënt, bepaald door de maximale ademhalingsdruk (MIP) te meten met een manometer. De MIP is de maximale negatieve druk die de patiënt kan genereren tijdens de inademsfase.



CONTRA-INDICATIES. Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt op:

- Patiënten die onlangs een buikoperatie hebben ondergaan en patiënten met buikhernia.
- Astmapatiënten met een zeer lage symptoomperceptie en frequente en ernstige flare-ups of een abnormaal lage dyspneu-perceptie.
- Patiënten met een gescheurd trommelvlies of een andere ooraandoening.
- Patiënten met beduidend verhoogd telediastolisch volume en druk van de linkerventrikel.
- Patiënten met verergerende tekenen en symptomen van hartfalen na MRI/IMT.

De volgende aandoeningen worden ook benadrukt om medisch advies in te winnen voordat u het hulpmiddel gebruikt:

- Personen die lijden aan ernstige pneumothorax of die grote hoeveelheden bloed ophoesten (massale hemoptysis).
- Pulmonale hypertensie.
- Grote bellen op röntgenfoto van de borstkas.
- Duidelijke osteoporose met een voorgeschiedenis van ribfracturen.
- Desaturatie tijdens of na IMT (<94%).

Het wordt afgeraden het hulpmiddel onmiddellijk na een longoperatie te gebruiken en bij personen met een voorgeschiedenis van pneumothorax bij wie de bloeddruk gecontroleerd moet worden. Als u tijdens de behandeling last krijgt van ernstige vermoeidheid, kortademigheid of een merkbare toename van de hartslag, stop dan de behandeling en raadpleeg uw behandelende arts. 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 hulpmiddel kan worden gebruikt:

- Volwassenen.
- Personen jonger dan 16 jaar, alleen onder toezicht van een volwassene.

Het hulpmiddel kan niet worden gebruikt met baby's.

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 (vb. lichamelijk, geestelijk of zintuiglijk). Het medisch personeel moet de toestand en de capaciteiten van de patiënt beoordelen om te bepalen of de patiënt in staat is het hulpmiddel veilig zelfstandig te gebruiken en of het gebruik ervan 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 fysieke beperkingen.

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

NL

WAARSCHUWINGEN.

- Dit product is niet bedoeld voor diagnose, behandeling, genezing of preventie van welke ziekte dan ook.
- De volgende bijwerkingen kunnen optreden: Duizeligheid
- Gebruik het hulpmiddel alleen waarvoor het bedoeld is. Dit medische hulpmiddel is niet bedoeld als levensreddend hulpmiddel. Elk ander gebruik wordt beschouwd als oneigenlijk en kan gevaarlijk zijn. De Fabrikant is niet aansprakelijk voor oneigenlijk gebruik.
- Dit product mag alleen worden gebruikt zoals beschreven in deze gebruiksaanwijzing.
- De tijd die nodig is om van opslag- naar bedrijfsomstandigheden over te schakelen bedraagt ongeveer 2 uur.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing zorgvuldig voor latere 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 dient geen geneesmiddelen of stoffen toe.
- Berg het hulpmiddel na elk gebruik, na reiniging volgens het hoofdstuk HYGIËNISCHE VOORBEREIDING, op een droge en stofvrije plaats op.
- Het wordt afgeraden het hulpmiddel te gebruiken als u verkouden bent, sinusitis hebt of een luchtweginfectie hebt. Raadpleeg uw arts bij twijfel.
- Bij verkoudheid kunnen sommige gebruikers tijdens de behandeling een licht ongemak in de oren ervaren, veroorzaakt door onvoldoende drukvereffening tussen de mond en de oren. Raadpleeg uw arts indien de symptomen aanhouden.
- Tijdens het gebruik van het hulpmiddel moet weerstand bij het inademen worden gevoeld, maar dit mag niet pijnlijk zijn. Als u pijn ervaart tijdens het gebruik van het hulpmiddel, stop dan onmiddellijk met trainen en raadpleeg uw arts.

Verstikkingsgevaar: Sommige onderdelen van het hulpmiddel zijn klein genoeg om door kinderen te worden ingeslikt, dus houd het hulpmiddel buiten het bereik van kinderen.

Risico van ineffectiviteit van het hulpmiddel:

- Gebruik het hulpmiddel in de juiste positie (zie hoofdstuk van de gebruiksaanwijzing).
- Gebruik originele Flaem-reserveonderdelen, bij gebruik van niet-originele onderdelen of accessoires wordt geen aansprakelijkheid aanvaard.

Risico van infectie: Volg de hygiënische voorbereiding voor en na elk gebruik. Zorg ervoor dat het hulpmiddel niet in de buurt van andere accessoires of hulpmiddelen voor andere therapieën (vb. infusies) wordt bewaard.

GESCHIEDENIS VAN STORINGEN EN PROBLEEMOPLOSSING

Probleem	Oorzaak	Oplossing
De ademhaling is te zwaar of te licht	Verkeerde instelling van de ademhalingsbelasting	Controleer de juiste positie van de indicator ten opzichte van het medisch voorschrift. Indien correct, raadpleeg uw arts/ fysiotherapeut
De indicator is scheef	Verkeerde montage van de indicator op de binnenschroef	Haal het hulpmiddel uit elkaar en zet het op de juiste manier in elkaar.
Tijdens het inademen ervaart men geen inspanning	Inspiratieklep of afdichting ontbreekt	Controleer of ze aanwezig zijn en zet het hulpmiddel indien nodig opnieuw in elkaar met de ontbrekende onderdelen

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



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.

SYMBOLEN OP HET HULPMIDDEL OF DE VERPAKKING

 Medisch hulpmiddel	 Zie gebruiksaanwijzing	 Fabrikant
 Modelnummer	 Productiedatum	 Code lot
 CE-markering ref. verordening 2017/745 EU en volgende aanpassingen	 Unieke identificatiecode van het hulpmiddel	 Ftalaat- en bisfenolvrij
 Vochtigheidsgrenzen	 Temperatuurgrenzen	 Let op
 Luchtdrukken		

TECHNISCHE KENMERKEN. Model: P0124EM

Gewicht: 0,05 kg circa

Nauwkeurigheidsbereik: 7-67 cm H₂O

MEDISCHE HULPMIDDELEN DIE IN COMBINATIE MET HET APPARAAT KUNNEN WORDEN GEBRUIKT.

Het hulpmiddel kan worden gebruikt in combinatie met het volgende medisch hulpmiddel: AirFeel ademhalingssoefenapparaat, model P0920EM, P0920EM-1 (niet meegeleverd) voor IMT-therapie en gelijktijdige PEP / O-PEP-therapie.

De gecombineerde therapie moet worden voorgeschreven door medisch personeel.

De hulpmiddelen kunnen worden aangesloten met behulp van de juiste fitting F.1 zoals getoond in Afb. F.

Het kan gebruikt worden met tracheostomiebevestigingen via katheterbevestigingen met 22M-aansluiting, volgens de instructies van de behandelende arts.

OMGEVINGSOMSTANDIGHEDEN

Bedrijfsomstandigheden:

Opslag- en vervoersomstandigheden:

Omgevingstemperatuur: Tussen +10 °C en +40 °C

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

Relatieve luchtvochtigheid: Tussen 10% en 95%

Relatieve luchtvochtigheid: Tussen 10% en 95%

Atmosferische druk: Tussen 69 KPa en 106 KPa

Atmosferische druk: Tussen 69 KPa en 106 KPa

DUUR. Model: P0124EM

De gemiddelde levensduur is 5 jaar.

UITRUSTING VAN HET HULPMIDDEL EN MATERIAALINFORMATIE

Zie de afbeelding op pagina 1 van deze gebruiksaanwijzing.

Het hulpmiddel is uitgerust met:	Informatie over materialen
1 - Hoofddeelte 2 - Centrale schroef 3 - Trekveer 4 - Klephouder 5 - Dop	
6 - Mondstuk	Polypropyleen
7 - Neusknijsper F.1 - Airfeel-fitting (optioneel) 8 - Veer 9 - Afdichtring klephouder	

GEBRUIKSAANWIJZING

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

Aanpassing belastingsintensiteit: Om de inademingsbelasting aan te passen, moet u het pinnetje C.1 (Afb. C) bedienen: door het pinnetje met de klok mee te draaien, brengt u de signaalring dicht bij het mondstuk, waardoor de belasting afneemt; door het pinnetje tegen de klok in te draaien, brengt u de signaalring juist verder van het mondstuk af, waardoor de belasting toeneemt. De inademingsbelasting kan ook worden aangepast na montage van het mondstuk, wederom door het met de klok mee of tegen de klok in in de zitting te draaien zoals beschreven voor het pinnetje C.1.

Voorbereiding van de sessie: Steek het mondstuk (6) in het hoofddeelte (1) zoals getoond in Afb. D. Het wordt aanbevolen de neusknijsper (7) over de neusgaten te dragen om de therapie te maximaliseren door alleen via de mond in te ademen en uit te ademen.

Zorg ervoor dat u zit of staat en dat u zich ontspannen voelt.

Houd het hulpmiddel in de hand en sluit het mondstuk strak tussen de lippen, zoals te zien is in Afb. E.

Adem diep in zodat de interne klep opengaat: wanneer de klep ingrijpt, voelt u gemakkelijk een luchtstroom door het hulpmiddel gaan.

Ga door met de therapie door in en uit te ademen door het hulpmiddel, zonder het uit de mond te halen.

Opmerkingen voor de therapie: Het is raadzaam te beginnen met korte trainingssessies, waarbij u de drukbelasting bij het inademen toepast zoals aangegeven door uw behandelende arts of fysiotherapeut. Verander deze parameter niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

Door consequent te trainen, is het mogelijk de trainingstijd te verlengen.

HYGIËNISCHE VOORBEREIDING

Om het hulpmiddel te openen, draait u de dop (5) tegen de klok in (fig.A) en verwijdert u deze van het hoofdgedeelte (1) zoals getoond in Afb. B. Demonteer het hulpmiddel in zijn afzonderlijke onderdelen zoals aangegeven in het aansluitschema.

Opmerking: verwijder de klep en de borging op de klephouder (4) niet. Verwijder de borging op het hoofdgedeelte (1) niet.

Deze instructies gelden ook voor optionele fitting F.1.

Hygiënische reiniging

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.

Bewaring: 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 apparaat met accessoires op een droge en stofvrije plaats op.

Tabel van geplande methoden / accessoires voor patiënten										
Methode	1	2	3	4	5	6	7	8	9	F1
HYGIËNISCHE VOORBEREIDING THUIS										
Hygiënische reiniging										
methode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
methode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
methode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfectie										
methode A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
methode B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
methode C	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
HYGIËNISCHE VOORBEREIDING IN DE KLINIEK OF HET ZIEKENHUIS										
Desinfectie										
methode A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
methode B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilisatie										
	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
✓: beoogd \: niet beoogd 300: ✓ MAX 300 KEER										

Ιατροτεχνολογικό προϊόν για αναπνευστική άσκηση

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης παρέχονται για τη συσκευή μοντέλο P0124EM.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ. Ιατροτεχνολογικό προϊόν για την προπόνηση των εισπνευστικών μυών. Η χρήση πρέπει να συνταγογραφείται από επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ. Η συσκευή αυτή προορίζεται για την ανακούφιση των συμπτωμάτων σε σοβαρές εξουθενωτικές ασθένειες όπως η ΧΑΠ, το άσθμα, οι καρδιακές διαταραχές, η δύσπνοια ή άλλες συστάσεις του ιατρού. Πριν από τη χρήση, η ρύθμιση και τυχόν αλλαγές στις ρυθμίσεις της συσκευής πρέπει να πραγματοποιούνται από ιατρικό προσωπικό ή από τον ασθενή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού/φυσιοθεραπευτή του.

Σημειώσεις για το ιατρικό προσωπικό: Το φορτίο άσκησης για την αναπνευστική άσκηση πρέπει να βασίζεται στην αναπνευστική δύναμη του ασθενούς, η οποία προσδιορίζεται με τη μέτρηση της μέγιστης εισπνευστικής πίεσης (MIP) με μανόμετρο. Η MIP είναι η μέγιστη αρνητική πίεση που μπορεί να δημιουργήσει ο ασθενής κατά τη φάση της εισπνοής.

⚠️ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ. Η συσκευή δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε:

- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί πρόσφατα σε χειρουργική επέμβαση στην κοιλιά και ασθενείς με κοιλιοκίλη.
- Ασθματικούς ασθενείς που έχουν πολύ χαμηλή αντίληψη των συμπτωμάτων και υποφέρουν από συχνές και σοβαρές εξάρσεις ή ασυνήθιστα χαμηλή αντίληψη της δύσπνοιας.
- Ασθενείς που πάσχουν από ρήξη τυμπάνου ή οποιαδήποτε άλλη ασθένεια του αυτιού.
- Ασθενείς με σημαντικά αυξημένο τελοδιαστολικό όγκο και πίεση της αριστερής κοιλίας.
- Ασθενείς με επιδείνωση σημείων και συμπτωμάτων καρδιακής ανεπάρκειας μετά από RMT/IMT.

Επισημαίνονται επίσης οι ακόλουθες καταστάσεις, προκειμένου να ζητήσετε ιατρική συμβουλή πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή:

- Άτομα που πάσχουν από σοβαρή κατάσταση πνευμοθώρακα ή βήχουν μεγάλες ποσότητες αίματος (μαζική αιμόπτυση).
- Πνευμονική υπέρταση.
- Μεγάλες φυσαλίδες στην ακτινογραφία θώρακος.
- Σημαντική οστεοπόρωση με ιστορικό καταγμάτων πλευρών.
- Αποκορεσμός κατά τη διάρκεια ή μετά την IMT (<94%).

Δεν συνιστάται η χρήση της συσκευής αμέσως μετά από χειρουργική επέμβαση στον πνεύμονα και σε άτομα με ιστορικό πνευμοθώρακα, τα οποία πρέπει να παρακολουθούν την αρτηριακή τους πίεση. Αν κατά τη διάρκεια της θεραπείας παρουσιάσετε σοβαρή κόπωση, δύσπνοια ή αισθητή αύξηση του καρδιακού ρυθμού, διακόψτε τη θεραπεία και συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Αν παρατηρήσετε ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στις παρούσες οδηγίες χρήσης, ενημερώστε το γιατρό ή το θεραπευτή σας.

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:

- Ενήλικες.

EL

- Άτομα κάτω των 16 ετών, μόνο υπό την επίβλεψη ενηλίκων.

Η συσκευή δεν μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε βρέφη.

Η συχνότητα και η διάρκεια της χρήσης καθορίζονται από το επαγγελματικό ιατρικό προσωπικό ανάλογα με τις ατομικές ανάγκες του ασθενούς. Αν η συσκευή πρόκειται να χρησιμοποιηθεί από παιδιά οποιασδήποτε ηλικίας ή από άτομα με περιορισμένες ικανότητες (π.χ., σωματικές, πνευματικές ή αισθητηριακές), πριν από τη χρήση της συσκευής, πρέπει να διαβάσετε προσεκτικά το εγχειρίδιο χρήσης και να είναι παρών ένας ενήλικας υπεύθυνος για την ασφάλεια. Είναι ευθύνη του ιατρικού προσωπικού να αξιολογήσει την κατάσταση και τις ικανότητες του ασθενούς, για να καθορίσει αν είναι σε θέση να χειριστεί τη συσκευή ανεξάρτητα ή αν δεν είναι σε θέση να τη χρησιμοποιήσει με ασφάλεια μόνος του, και συνεπώς αν οι πρακτικές χρήσης πρέπει να διεξάγονται από υπεύθυνο άτομο. Απευθυνθείτε στο ιατρικό προσωπικό για την αξιολόγηση της χρήσης της συσκευής σε συγκεκριμένους τύπους ασθενών, όπως έγκυες γυναίκες, γυναίκες που θηλάζουν, διανοητικά ανίκανα άτομα ή άτομα με περιορισμένες σωματικές ικανότητες.

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ.

- Το προϊόν αυτό δεν προορίζεται για τη διάγνωση, τη θεραπεία, τη θεραπεία ή την πρόληψη οποιασδήποτε ασθένειας.

- Θα μπορούσαν να εμφανιστούν να εμφανιστούν οι εξής παρενέργειες: Ίλιγγος (ζάλη).

- Χρησιμοποιείτε τη συσκευή μόνο σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση. Το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν δεν προορίζεται ως συσκευή διάσωσης ζωής. Οποιαδήποτε άλλη χρήση θεωρείται ακατάλληλη και μπορεί να ενέχει κινδύνους. Ο Κατασκευαστής δεν ευθύνεται σε περίπτωση ακατάλληλης χρήσης.

- 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.

- Φυλάξτε προσεκτικά αυτό το εγχειρίδιο για να το συμβουλευέστε μελλοντικά.

- Όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλο ιατροτεχνολογικό προϊόν, πρέπει να τηρούνται και οι οδηγίες χρήσης του.

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

- Η συσκευή δεν χορηγεί φάρμακα ή ουσίες.

- Στο τέλος κάθε χρήσης, αφού καθαρίσετε σύμφωνα με την ενότητα ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ, αποθηκεύστε τη συσκευή σε στεγνό και καθαρό μέρος χωρίς σκόνη.

- Συνιστούμε να μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή σε περίπτωση κρυολογήματος, ιγμορίτιδας ή λοίμωξης του αναπνευστικού συστήματος. Σε περίπτωση αμφιβολιών, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

- Σε περίπτωση κρυολογήματος, ορισμένοι χρήστες ενδέχεται να αισθανθούν μια μικρή δυσφορία στα αυτιά, κατά τη διάρκεια της θεραπείας, η οποία προκαλείται από την

ανεπαρκή εξισορρόπηση της πίεσης μεταξύ στόματος και αυτιών. Αν τα συμπτώματα επιμένουν, συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

- Κατά τη χρήση της συσκευής, πρέπει αισθάνεστε αντίσταση κατά την εισπνοή, η οποία όμως δεν πρέπει να είναι επώδυνη. Αν αισθανθείτε πόνο κατά τη χρήση της συσκευής, σταματήστε αμέσως την προπόνηση και συμβουλευτείτε το γιατρό σας.

Κίνδυνος ασφυξίας: Ορισμένα εξαρτήματα της συσκευής είναι αρκετά μικρά ώστε να μπορούν να καταποθούν από τα παιδιά. για τον λόγο αυτό, κρατήστε τη συσκευή μακριά από παιδιά.

Κίνδυνος αναποτελεσματικότητας της συσκευής:

- Χρησιμοποιήστε τη συσκευή στη σωστή θέση (βλ. ενότητα «Οδηγίες λειτουργίας»).

- Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά της Flaem. Δεν αναλαμβάνεται καμία ευθύνη, αν χρησιμοποιηθούν μη γνήσια ανταλλακτικά.

Κίνδυνος μόλυνσης: Εκτελείτε τη διαδικασία υγιεινής προετοιμασίας πριν και μετά από κάθε χρήση. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή δεν τοποθετείται κοντά σε άλλα εξαρτήματα ή συσκευές για άλλες θεραπείες (π.χ. εγχύσεις).

ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΠΕΡΙΠΤΩΣΕΩΝ ΒΛΑΒΩΝ ΚΑΙ ΕΠΙΛΥΣΗΣ ΤΟΥΣ

Πρόβλημα	Αιτία	Αντιμετώπιση
Η αναπνευστική προσπάθεια είναι πολύ επαχθής ή πολύ ελαφριά.	Λανθασμένη ρύθμιση του αναπνευστικού φορτίου.	Ελέγξτε τη σωστή θέση του δείκτη σε σχέση με τη συνταγή. Αν είναι σωστή, συμβουλευτείτε το γιατρό/φυσιοθεραπευτή σας.
Ο δείκτης είναι στραβός.	Λανθασμένη συναρμολόγηση του δείκτη στην εσωτερική βίδα.	Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή και συναρμολογήστε την σωστά.
Κατά τη διάρκεια της εισπνοής, δεν γίνεται αισθητή καμία προσπάθεια.	Λείπει η βαλβίδα εισπνοής ή το στεγανοποιητικό παρέμβυσμα.	Ελέγξτε την παρουσία τους και, αν είναι απαραίτητο, συναρμολογήστε εκ νέου τη συσκευή με τα εξαρτήματα που λείπουν.

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

ΔΙΑΘΕΣΗ. Όλα τα εξαρτήματα του προϊόντος μπορούν να διατεθούν ως απόβλητα μαζί με τα οικιακά απορρίμματα, εκτός αν απαγορεύεται από τους κανονισμούς διάθεσης αποβλήτων της εκάστοτε χώρας.

Συσκευασία



Κουτί προϊόντος



Σακούλα συσκευασίας προϊόντος

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

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΑΝΩ ΣΤΟ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ Η ΣΤΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

 Ιατροτεχνολογικό προϊόν	 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.	 Κατασκευαστής
 Αριθμός μοντέλου	 Ημερομηνία παραγωγής	 Κωδικός παρτίδας
 Σήμανση CE σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745/ΕΕ και μεταγενέστερες ενημερώσεις.	 Μοναδικό αναγνωριστικό ιατροτεχνολογικού προϊόντος	 Χωρίς φθαλικές ενώσεις και δισφαινόλη
 Όρια υγρασίας	 Όρια θερμοκρασίας	 Προσοχή
 Όρια ατμοσφαιρικής πίεσης		

ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ. Μοντέλο: P0124EM

Βάρος: περίπου 0,05 kg

Εύρος ακρίβειας: 7-67 cm H₂O

ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΠΟΥ ΜΠΟΡΟΥΝ ΝΑ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΟΥΝ ΣΕ ΣΥΝΔΥΑΣΜΟ ΜΕ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ.

Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το εξής ιατροτεχνολογικό προϊόν: συσκευή αναπνευστικής άσκησης AirFeel, μοντέλο P0920EM, P0920EM-1 (δεν περιλαμβάνεται) για ταυτόχρονη θεραπεία IMT και θεραπεία PEP/O-PEP.

Η συνδυασμένη θεραπεία πρέπει να συνταγογραφείται από το ιατρικό προσωπικό.

Οι συσκευές μπορούν να συνδεθούν χρησιμοποιώντας τα κατάλληλα εξάρτημα F:1 όπως φαίνεται στο Σχ. F.

Μπορεί να χρησιμοποιηθεί με εξαρτήματα τραχειοστομίας μέσω υποδοχών καθετήρα με σύνδεση 22M, σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντος ιατρού.

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: P0124EM

Η μέση προβλεπόμενη διάρκεια ζωής είναι 5 έτη.

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΚΑΙ ΤΑ ΥΛΙΚΑ

Ανατρέξτε στην εικόνα στη σελίδα 1 του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών.

Η συσκευή περιλαμβάνει:	Πληροφορίες για τα υλικά
1 - Κύριο σώμα 2 - Κεντρική βίδα 3 - Τανυστήρας ελατηρίου 4 - Υποδοχή βαλβίδας 5 - Πώμα	
6 - Επιστόμιο	Πολυπροπυλένιο
7 - Βύσμα μύτης F.1 - Εξάρτημα Airfeel (προαιρετικό) 8 - Ελατήριο 9 - Δακτύλιος στεγανοποίησης υποδοχής βαλβίδας	

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

Ρύθμιση έντασης φορτίου: Για να ρυθμίσετε το εισπνευστικό φορτίο, μετατοπίστε το στέλεχος C.1 (Σχ. C). Περιστρέφοντας το στέλεχος δεξιόστροφα, ο δακτύλιος με τον δείκτη πλησιάζει το επιστόμιο, μειώνοντας έτσι το φορτίο. Αντίθετα, περιστρέφοντας το στέλεχος αριστερόστροφα, ο δακτύλιος σήμανσης απομακρύνεται από το επιστόμιο, αυξάνοντας έτσι το φορτίο. Το εισπνευστικό φορτίο μπορεί να ρυθμιστεί και μετά τη συναρμολόγηση του επιστόμιου, πάντοτε περιστρέφοντας το δεξιόστροφα ή αριστερόστροφα στην έδρα του, όπως περιγράφεται για το στέλεχος C.1.

Προετοιμασία για τη συνεδρία: Τοποθετήστε το επιστόμιο (6) στο εσωτερικό του κύριου σώματος (1), όπως φαίνεται στο Σχήμα D. Σας συνιστούμε να φοράτε το πώμα μύτης (7) στα ρουθούνια για να μεγιστοποιήσετε τη θεραπεία, εισπνέοντας και εκπνέοντας μόνο από το στόμα.

Βεβαιωθείτε ότι κάθεστε ή στέκεστε όρθιοι και αισθάνεστε χαλαροί.

Κρατώντας τη συσκευή στο χέρι σας, κλείστε σφιχτά το επιστόμιο ανάμεσα στα χείλη σας, όπως φαίνεται στο Σχ. E.

Εισπνεύστε βαθιά ώστε να ανοίξει η εσωτερική βαλβίδα. Όταν ανοίξει, μπορείτε εύκολα να αισθανθείτε την ροή του αέρα να περνάει μέσα από τη συσκευή.

Συνεχίστε τη θεραπεία εισπνέοντας και εκπνέοντας μέσω της συσκευής, χωρίς να την αφαιρέσετε από το στόμα.

Σημειώσεις για θεραπεία: Σας συνιστούμε να ξεκινήσετε με σύντομες συνεδρίες άσκησης, εφαρμόζοντας το φορτίο εισπνευστικής πίεσης που σας υπέδειξε ο γιατρός ή ο φυσιοθεραπευτής σας. Μην αλλάζετε αυτή την παράμετρο χωρίς να συμβουλευτείτε πρώτα το γιατρό σας.

Με τη συνεπή προπόνηση, θα είναι δυνατόν να αυξηθεί ο χρόνος άσκησης.

ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

Για να ανοίξετε τη συσκευή, περιστρέψτε το πώμα (5) αριστερόστροφα (Σχ. A) και αφαιρέστε το από το κύριο σώμα (1), όπως φαίνεται στο Σχήμα B. Αποσυναρμολογήστε τη συσκευή στα επιμέρους μέρη της, όπως φαίνεται στο διάγραμμα σύνδεσης.

Προειδοποίηση: Μην αφαιρείτε τη βαλβίδα και τον δακτύλιο ασφαλείας που είναι τοποθετημένα στην υποδοχή βαλβίδας (4). Μην αφαιρέτε τον δακτύλιο ασφαλείας που είναι τοποθετημένος στο κύριο σώμα (1).

Οι οδηγίες αυτές ισχύουν και για το προαιρετικό εξάρτημα F.1.

Εξυγίανση

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

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

Μέθοδος Β: Απολυμάνετε τα εξαρτήματα στο πλυντήριο πιάτων με τον θερμό κύκλο (70 °C).

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

Απολύμανση

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

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

Εκτέλεση:

- Γεμίστε ένα δοχείο κατάλληλου μεγέθους που να χωράει 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.

- Βγάλτε 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 βράζοντάς τα σε νερό για 10 λεπτά. Χρησιμοποιήστε αποιονισμένο ή αποσταγμένο νερό για να αποφύγετε τις ασβεστολιθικές αποθέσεις.

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

Αν θέλετε να κάνετε και Αποστείρωση, συμβουλευτείτε την ενότητα Αποστείρωση.

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

Αποστείρωση

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

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

Διατήρηση: Αποθηκεύστε τα αποστειρωμένα συστατικά σύμφωνα με τις οδηγίες χρήσης του συστήματος ή τη συσκευασία αποστειρωμένου φραγμού, ανάλογα με την επιλογή. Η διαδικασία αποστείρωσης επικυρώθηκε σύμφωνα με το πρότυπο ISO 17665-1.

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

Πίνακας των προγραμματισμένων μεθόδων / αξεσουάρ ασθενούς										
Μέθοδος	1	2	3	4	5	6	7	8	9	F1
ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΟ ΣΠΙΤΙ										
Εξυγίανση										
μέθοδος Α	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
μέθοδος Β	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
μέθοδος C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Απολύμανση										
μέθοδος Α	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
μέθοδος Β	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
μέθοδος C	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
ΥΓΙΕΙΝΗ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΣΤΗΝ ΚΛΙΝΙΚΗ Η ΣΤΟ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ										
Απολύμανση										
μέθοδος Α	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
μέθοδος Β	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Αποστείρωση										
	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
✓: προβλεπόμενο \: μη προβλεπόμενο 300: ΜΕΓΙΣΤΟ 300 ΦΟΡΕΣ										

Wyrób medyczny do gimnastyki oddechowej

Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy wyrobu modelu P0124EM.

PRZEWIDZIANE ZASTOSOWANIE. Wyrób medyczny do ćwiczenia mięśni wdechowych. Stosowanie musi być zalecane przez profesjonalny personel medyczny.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA. Dany wyrób jest przeznaczony do łagodzenia objawów poważnych, wyniszczających chorób, takich jak POChP, astma, choroby serca, duszność lub innych wskazań lekarskich. Przed użyciem wyrób należy skonfigurować, a wszelkie zmiany ustawień muszą zostać wprowadzone przez personel medyczny lub pacjenta, zgodnie z zaleceniami lekarza/fizjoterapeuty.

Wskazówki dla personelu medycznego: obciążenie podczas ćwiczeń oddechowych powinno zależeć od siły oddechowej pacjenta, którą określa się poprzez pomiar maksymalnego ciśnienia wdechowego (MIP) za pomocą manometru. MIP to maksymalne ciśnienie ujemne, jakie pacjent może wytworzyć w fazie wdechu.



PRZECIWSKAZANIA. Wyrobu nie wolno stosować u:

- pacjentów, którzy niedawno przeszli operację jamy brzusznej i pacjenci z przepukliną brzuszną,
- pacjentów cierpiących na astmę, u których występuje bardzo niska wrażliwość na objawy oraz częste i ciężkie zaostrzenia lub nieprawidłowo niska wrażliwość na duszność,
- pacjentów z perforacją błony bębenkowej lub innymi chorobami ucha,
- pacjentów ze znacznie podwyższoną objętością końcoworozkurczową i ciśnieniem w lewej komorze,
- pacjentów z nasileniem objawów niewydolności serca po terapii RMT/IMT.

Należy również zasięgnąć porady lekarskiej przed użyciem wyrobu w następujących przypadkach:

- osoby cierpiące na ciężką odmę opłucnową lub w przypadku kaszlu z dużą ilością krwi (masywne krwipłucie).
- Nadciśnienie płucne.
- Duże pęcherze na zdjęciu rentgenowskim klatki piersiowej.
- Znaczna osteoporoza z historią złamań żeber.
- Desaturacja w trakcie lub po terapii IMT (<94%).

Nie zaleca się stosowania wyrobu bezpośrednio po operacji płuc oraz u osób z odmą opłucnową, u których konieczne jest monitorowanie ciśnienia krwi. Jeżeli w trakcie terapii wystąpi silne zmęczenie, duszność lub znaczne przyspieszenie akcji serca, należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem. W razie wystąpienia jakiegokolwiek zdarzenia niepożądanego, niewymienionego w niniejszej instrukcji, należy poinformować lekarza lub terapeutę.

DOCELOWI 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:

- osoby dorosłe,
- osoby poniżej 16 roku życia mogą przebywać wyłącznie pod nadzorem osoby dorosłej.

Wyrobu nie wolno stosować u noworodków.

Częstotliwość i czas stosowania ustalane są przez fachowy personel medyczny w zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta. Przed użyciem wyrobu, należy dokładnie zapoznać się z instrukcją obsługi i, jeśli ma być używany u dzieci lub osób o ograniczonych możliwościach (np. fizycznych, umysłowych lub sensorycznych), musi im towarzyszyć osoba dorosła odpowiedzialna za ich bezpieczeństwo. Obowiązkiem personelu medycznego jest ocena stanu i możliwości pacjenta w celu ustalenia, czy pacjent jest w stanie obsługiwać wyrób samodzielnie lub czy nie jest w stanie bezpiecznie korzystać z wyrobu samodzielnie oraz czy praktyki użytkowe 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.

- Niniejszy produkt nie jest przeznaczony do diagnozowania, leczenia ani zapobiegania jakimkolwiek chorobom.
- Mogą wystąpić następujące zdarzenia niepożądane: zawroty głowy.
- Wyrobu należy używać wyłącznie 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.
- 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 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.
- Nie zaleca się korzystania z wyrobu osobom, u których pojawiają się objawy przeziębienia, zapalenie zatok lub infekcja dróg oddechowych. W razie wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.
- W przypadku przeziębienia niektórzy użytkownicy mogą odczuwać niewielki dyskomfort w uszach podczas terapii, ze względu na niewystarczające wyrównanie ciśnienia między ustami i uszami. Jeśli objawy utrzymują się, należy zwrócić się o pomoc lekarską.
- Podczas korzystania z wyrobu należy odczuwać opór przy wdechu, ale nie powinno to być bolesne. Jeśli podczas korzystania z wyrobu poczujesz ból, natychmiast przerwać ćwiczenia i skontaktować się z lekarzem.

PL

Ryzyko udławienia: niektóre elementy wyrobu są na tyle małe, że mogą zostać połknięte przez dzieci, dlatego wyrób należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Ryzyko nieskuteczności wyrobu:

- wyrobu 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.

Ryzyko zakażenia: Przestrzegać zasad higienicznego przygotowania przed i po każdym użyciu. Należy się upewnić, że wyrób nie jest przechowywany w pobliżu innych akcesoriów lub urządzeń do innych terapii (np. infuzji).

HISTORIA PRZYPADKÓW AWARII I ICH USUWANIA

Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
Wysiłek oddechowy jest zbyt uciążliwy lub zbyt lekki	Nieprawidłowe ustawienie obciążenia oddechowego	Sprawdzić, czy wskaźnik znajduje się we właściwym położeniu zgodnie z zaleceniem lekarza. Jeśli jest prawidłowy, skonsultować się z lekarzem/fizjoterapeutą
Wskaźnik jest przekrzywiony	Nieprawidłowy montaż wskaźnika na śrubie wewnętrznej	Zdemontować wyrób i złożyć go ponownie w prawidłowy sposób.
Podczas wdechu nie odczuwa się żadnego wysiłku	Brak zaworu wdechowego lub uszczelki	Sprawdzić ich obecność i, jeśli to konieczne, ponownie zmontować wyrób z użyciem brakujących części

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

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

SYMBOLE NA WYROBIE LUB OPAKOWANIU

 Wyrób medyczny	 Patrz instrukcja obsługi	 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
 Wartości graniczne ciśnienia atmosferycznego		

DANE TECHNICZNE. Model: P0124EM

Masa: ok. 0,05 kg

Zakres dokładności: 7-67 cm H₂O

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

Wyrób można stosować w połączeniu z następującym wyrobem medycznym: urządzenie do ćwiczeń oddechowych AirFeel, model P0920EM, P0920EM-1 (brak w zestawie) do jednoczesnej terapii IMT i terapii PEP/O-PEP.

Terapia łączona powinna być przepisana przez personel medyczny.

Wyroby można przyłączyć za pomocą odpowiedniego łącznika F.1, jak pokazano na rys F. Może być używany z nasadkami tracheostomijnymi za pomocą przyłączy mocowanych do cewnika z połączeniem 22M, zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego.

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

OKRES TRWAŁOŚCI. Model: P0124EM

Przewidywana żywotność wynosi 5 lat.

INFORMACJE O WYROBIE I MATERIAŁACH

Proszę zapoznać się z rysunkiem na stronie 1 niniejszej instrukcji.

Wyposażenie wyrobu obejmuje:	Informacje o materiałach
1 - Korpus główny 2 - Śruba centralna 3 - Napinacz sprężyny 4 - Uchwyt zaworu 5 - Zatyczka	
6 - Ustnik	Polipropylen
7 - Zatyczka do nosa F.1 - Łącznik Airfeel (opcja) 8 - Sprężyna 9 - Pierścień uszczelniający uchwytu zaworu	

INSTRUKCJA OBSŁUGI

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

Regulacja intensywności obciążenia: Aby wyregulować obciążenie wdechowe, należy przekręcić sworzeń C.1 (rys. C): przekręcenie sworznia zgodnie z ruchem wskazówek zegara przybliży pierścień wskaźnikowy do ustnika, zmniejszając tym samym obciążenie; natomiast przekręcenie sworznia w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara oddala pierścień wskaźnikowy od ustnika, zwiększając tym samym obciążenie. Obciążenie wdechowe można regulować nawet po złożeniu ustnika, zawsze przekręcając sworzeń zgodnie z ruchem wskazówek zegara lub przeciwnie do ruchu wskazówek zegara, jak opisano w przypadku sworznia C.1.

Przygotowanie do sesji: Włożyć ustnik (6) do korpusu głównego (1), jak pokazano na rys. D. Zaleca się noszenie zatyczki do nosa (7) na nozdrzach, aby zmaksymalizować terapię poprzez wdychanie i wydychanie powietrza wyłącznie przez usta.

Upewnić się, że siedzisz lub stoisz i czujesz się zrelaksowany.

Trzymając wyrób w dłoni, szczelnie zamknąć ustnik między wargami, jak pokazano na rys. E. Wykonać głęboki wdech, aby wewnętrzny zawór otworzył się: po jego otwarciu można łatwo wyczuć przepływ powietrza przez wyrób.

Kontynuować terapię, wdychając i wydychając powietrze przez wyrób, bez wyjmowania go z ust.

Uwagi dotyczące terapii: zaleca się rozpoczęcie od krótkich sesji ćwiczeń i stosowanie obciążenia wdechowego zgodnie z zaleceniami lekarza prowadzącego lub fizjoterapeuty. Nie należy zmieniać tego parametru bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Dzięki regularnemu treningowi możliwe będzie wydłużenie czasu ćwiczeń.

PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE

Aby otworzyć wyrób, przekręć zatyczkę (5) w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara (rys. A) i zdjąć ją z głównego korpusu (1), jak pokazano na rys. B. Rozłożyć wyrób na poszczególne części, jak pokazano na schemacie połączeń.

Ostrzeżenie: nie należy demontować zaworu i pierścienia osadczego zamontowanego na uchwycie zaworu (4). Nie należy zdejmować pierścienia osadczego zamontowanego na korpusie głównym (1).

Niniejsze instrukcje dotyczą również opcjonalnego łącznika F.1.

Odkazanie

Odkazać 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. Można użyć każdego sposobu ograniczoną liczbę razy (patrz rysunek w tabeli).

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

Wykonanie:

- Napełnić pojemnik o odpowiedniej wielkości, aby pomieścić wszystkie poszczególne elementy przeznaczone do dezynfekcji, roztworem wody pitnej i środka dezynfekcyjnego, przestrzegając proporcji podanych na opakowaniu środka dezynfekcyjnego.

- Całkowicie zanurzyć każdy pojedynczy element w roztworze, uważając, aby nie dopuścić do powstania pęcherzyków powietrza w kontakcie z elementami. Pozostawić elementy zanurzone na czas wskazany na opakowaniu środka dezynfekującego i związany ze stężeniem wybranym do przygotowania roztworu.
- Wyjąć zdezynfekowane elementy i dokładnie przepłukać je letnią wodą pitną.
- Zutyliзовать roztwór zgodnie z instrukcjami dostarczonymi przez producenta środka dezynfekującego.

- Odzyskać zdezynfekowane elementy i dokładnie wypłukać letnią wodą pitną.

- Roztwór usuwać zgodnie z instrukcją producenta środka dezynfekcyjnego.

Sposób B: Zdezynfekować elementy 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).

Sterylizacja

Wypożyczenie: 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 przechowywać wyrób w komplecie z akcesoriami w suchym, pozbawionym kurzu miejscu.

Tabela planowanych sposobów/akcesoriów dla pacjenta										
Sposób	1	2	3	4	5	6	7	8	9	F1
HIGIENICZNE PRZYGOTOWANIE W DOMU										
Odkazanie										
Sposób A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sposób B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Sposób C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezynfekcja										
Sposób A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
Sposób B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Sposób C	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
PRZYGOTOWANIE HIGIENICZNE W KLINICE LUB SZPITALU										
Dezynfekcja										
Sposób A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
Sposób B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterylizacja										
	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
✓: zamierzony \: niezamierzony 300: ✓ MAKS. 300 RAZY										

Producto sanitario para gimnasia respiratoria

Este manual de instrucciones corresponde al dispositivo modelo P0124EM.

USO PREVISTO. Dispositivo médico para el entrenamiento de los músculos inspiratorios. Su uso debe ser prescrito por personal médico profesional.

INDICACIONES DE USO. Este dispositivo está destinado a aliviar los síntomas de las principales enfermedades debilitantes, como la EPOC, el asma, los trastornos cardíacos, la disnea u otras indicaciones médicas. Antes de su uso, la configuración y cualquier cambio en los ajustes del aparato deben ser realizados por personal médico o por el paciente según prescripción de su médico/fisioterapeuta.

Notas para el personal médico: La carga de trabajo para la gimnasia respiratoria debe basarse en la fuerza respiratoria del paciente, determinada midiendo la presión respiratoria máxima (PIM) con un manómetro. La PIM es la presión negativa máxima que el paciente puede generar durante la fase de inhalación.

 **CONTRAINDICACIONES.** El dispositivo no debe utilizarse en:

- Pacientes sometidos recientemente a cirugía abdominal y pacientes con hernia abdominal.
- Pacientes asmáticos que tienen una percepción muy baja de los síntomas y sufren reagudizaciones frecuentes y graves o una percepción anormalmente baja de la disnea.
- Pacientes con rotura de tímpano o cualquier otra enfermedad del oído.
- Pacientes con volumen telediastólico ventricular izquierdo y presión significativamente elevados.
- Pacientes con empeoramiento de los signos y síntomas de insuficiencia cardíaca tras una RM/IMT.

También se señalan las siguientes afecciones para que se solicite consejo médico antes de utilizar el dispositivo:

- Personas que sufran neumotórax grave o tosan grandes cantidades de sangre (hemoptisis masiva).
- Hipertensión pulmonar.
- Grandes ampollas en la radiografía de tórax.
- Osteoporosis marcada con antecedentes de fracturas costales.
- Desaturación durante o después de la IMT (<94%).

No se recomienda utilizar el dispositivo inmediatamente después de una intervención quirúrgica pulmonar ni en personas con antecedentes de neumotórax que necesiten tener controlada la tensión arterial. Si durante el tratamiento experimenta cansancio intenso, dificultad para respirar o un aumento notable de la frecuencia cardíaca, interrumpa el tratamiento y consulte a su médico. 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 ser utilizado por:

- Adultos.
- Menores de 16 años, sólo bajo la supervisión de un adulto.

El dispositivo no puede utilizarse con bebés.

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.

- Este producto no está destinado al diagnóstico, tratamiento, cura o prevención de ninguna enfermedad.

Pueden producirse los siguientes efectos secundarios: Mareos.

- Utilice el dispositivo 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.

- 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 no administra fármacos ni sustancias.

- Al final de cada uso, después de limpiarlo según el apartado PREPARACIÓN HIGIÉNICA, guarde el dispositivo en un lugar seco y sin polvo.

- No se recomienda utilizar el dispositivo si padece un resfriado, sinusitis o infección de las vías respiratorias. En caso de duda, consulte a su médico.

- En caso de resfriado, algunos usuarios pueden experimentar una ligera molestia en los oídos durante el tratamiento, causada por una equalización inadecuada de la presión entre la boca y los oídos. Si los síntomas persisten, consulte a su médico.

- Durante el uso del dispositivo, debe notarse una resistencia a la inhalación, pero ésta no debe ser dolorosa. Si experimenta algún dolor durante el uso del dispositivo, interrumpa inmediatamente el entrenamiento y consulte a su médico.

Riesgo de asfixia: Algunos componentes del dispositivo 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 del dispositivo:

- Utilice el dispositivo en la posición correcta (consulte el apartado de instrucciones de uso)
- Utilice piezas de repuesto originales Flaem, no se aceptará ninguna responsabilidad si se utilizan repuestos o accesorios no originales.

Riesgo de infección: Realice una preparación higiénica antes y después de cada uso. Asegúrese de que el dispositivo no se almacenen cerca de otros accesorios o dispositivos para terapias diferentes (por ejemplo, infusiones).

CASOS DE FALLOS Y SU RESOLUCIÓN

Problema	Causa	Solución
El esfuerzo respiratorio es demasiado oneroso o demasiado leve	Ajuste incorrecto de la carga respiratoria	Compruebe la posición correcta del indicador en relación con la prescripción. Si es correcto, consulte a su médico/fisioterapeuta
El indicador está torcido	Montaje incorrecto del indicador en el tornillo interior	Desmonte el dispositivo y móntelo correctamente.
Durante la inhalación, no se nota ningún esfuerzo	Falta la válvula de inspiración o la junta	Compruebe su presencia y, si es necesario, vuelva a montar el dispositivo con las piezas que faltan.

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 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.

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 dispositivo	 Sin ftalatos ni bisfenoles
 Límites de humedad	 Límites de temperatura	 Atención
 Límites de presión atmosférica		

CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS. Modelo: P0124EM

Peso: 0,05 kg aprox.

Precisión de alcance: 7-67 cm H₂O

PRODUCTOS SANITARIOS QUE PUEDEN UTILIZARSE EN COMBINACIÓN CON EL DISPOSITIVO.

El dispositivo puede utilizarse en combinación con el siguiente dispositivo médico: dispositivo de ejercicio respiratorio AirFeel, modelo P0920EM, P0920EM-1 (no incluido) para la terapia IMT y la terapia PEP / O-PEP simultáneamente.

La terapia combinada debe ser prescrita por personal médico.

Los dispositivos pueden conectarse utilizando el racor adecuado F.1 como se muestra en la fig.F.

Puede utilizarse con accesorios de traqueostomía mediante soportes de catéter con conexión 22M, según las instrucciones del médico de medicina general.

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: P0124EM

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 - Tornillo central 3 - Tensor de muelle 4 - Conexión de válvula 5 - Tapón	
6 Boquilla	Polipropileno
7 - Tapón nasal F.1 - Racor Airfeel (opcional) 8 - Muelle 9 - Junta de estanqueidad del soporte de la válvula	

INSTRUCCIONES DE USO

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

Ajuste de la intensidad de carga: Para ajustar la carga inspiratoria, actúe sobre la clavija C.1 (fig. C): girando la clavija en el sentido de las agujas del reloj, el anillo de señalización se acerca a la boquilla, reduciendo así la carga; por el contrario, girando la clavija en el sentido contrario a las agujas del reloj, el anillo de señalización se aleja de la boquilla, aumentando así la carga. La carga inspiratoria también puede ajustarse después de montar la boquilla, de nuevo girándola en sentido horario o antihorario en su asiento, tal como se describe para la clavija C.1.

Preparación para la sesión: Introduzca la boquilla (6) en el interior del cuerpo principal (1) como se muestra en la Fig. D. Es aconsejable llevar el tapón nasal (7) sobre las fosas nasales para maximizar la terapia inhalando y exhalando únicamente por la boca.

Asegúrese estar bien sentado o de pie y sentirse relajado.

Sujetando el dispositivo con la mano, cierre bien la boquilla entre los labios, como se muestra en la Fig. E.

Inspire profundamente para que la válvula interna se abra: cuando intervenga, podrá sentir fácilmente un flujo de aire que pasa a través del dispositivo.

Continúe la terapia inhalando y exhalando a través del dispositivo, sin retirarlo de la boca.

Notas para la terapia: Es aconsejable comenzar con sesiones cortas de entrenamiento, aplicando la carga de presión inspiratoria indicada por su médico o fisioterapeuta. No modifique este parámetro sin consultar previamente a su médico.

Entrenando con constancia, será posible aumentar el tiempo de ejercicio.

PREPARACIÓN HIGIÉNICA

Para abrir el dispositivo, gire el tapón (5) en sentido antihorario (fig.A) y extráigalo del cuerpo principal (1) como se muestra en la fig.B. Desmonte el dispositivo en sus piezas individuales tal como se indica en el esquema de conexiones.

Nota: No desmonte la válvula ni el anillo elástico montado en el soporte de la válvula (4). No retire el anillo elástico montado en el cuerpo principal (1).

Estas instrucciones también se aplican al racor opcional F.1.

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										
Método	1	2	3	4	5	6	7	8	9	F1
PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN CASA										
Higienización										
método A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
método B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
método C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfección										
método A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
método B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
método C	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
PREPARACIÓN HIGIÉNICA EN LA CLÍNICA O EL HOSPITAL										
Desinfección										
método A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
método B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Esterilización										
	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
✓: previsto \: no previsto 300: ✓ MÁX 300 VECES										

Medicinteknisk produkt för andningsgymnastik

Denna bruksanvisning är avsedd för enhetsmodell P0124EM.

AVSEDD ANVÄNDNING. Medicinteknisk produkt för träning av andningsmuskulaturen. Användning måste ordinerar av professionell medicinsk personal.

ANVÄNDNINGSSINDIKATIONER. Denna produkt är avsedd att lindra symtom vid allvarliga funktionsnedsättande sjukdomar som KOL, astma, hjärtsjukdomar, dyspné eller andra medicinska indikationer. Före användning måste inställningarna och eventuella ändringar av enhetens inställningar utföras av medicinsk personal eller av patienten enligt läkarens/fysioterapeutens anvisningar.

Anvisningar för medicinsk personal: Arbetsbelastningen vid andningsgymnastik ska baseras på patientens andningsstyrka, som bestäms genom att mäta det maximala andningstrycket (MIP) med en manometer. MIP är det maximala negativa tryck som patienten kan generera under inandningsfasen.

KONTRAINDIKATIONER. Enheten får inte användas på:

- Patienter som nyligen har genomgått bukoperation och patienter med bukbråck.
- Astmatiska patienter som har en mycket låg symtomuppfattning och lider av frekventa och svåra exacerbationer eller med en onormalt låg uppfattning av dyspné.
- Patienter som lider av sprucken trumhinna eller annan öronsjukdom.
- Patienter med signifikant förhöjd telediastolisk volym och tryck i vänster kammare.
- Patienter med försämrade tecken och symtom på hjärtsvikt efter MRT/IMT.

Följande tillstånd uppmärksammas också för att du ska söka medicinsk rådgivning innan du använder enheten:

- Personer som lider av svår pneumothorax eller hostar upp stora mängder blod (massiv hemoptys).
- Pulmonell hypertension.
- Stora blåsor på lungröntgen.
- Markerad osteoporos med historia av revbensfrakturer.
- Desaturation under eller efter IMT (<94 %).

Det rekommenderas inte att använda enheten omedelbart efter en lungoperation och inte heller för personer som tidigare haft pneumothorax och som behöver få sitt blodtryck övervakat. Om du under behandlingen upplever svår trötthet, andnöd eller en märkbar ökning av hjärtfrekvensen, ska du avbryta behandlingen och kontakta din läkare. Informera läkaren eller terapeuten om du märker några biverkningar som inte anges i denna bruksanvisning.

AVSEDDA ANVÄNDARE. Enheterna är avsedda att användas av professionell medicinsk personal. Enheten kan användas direkt av patienten.

PATIENTMÅLGRUPP. Enheten kan användas av:

- Vuxna.
- Personer under 16 år, endast under uppsikt av vuxen.

Enheten kan inte användas med spädbarn.

Användningsfrekvensen och användningstiden bestäms av professionell medicinsk personal enligt patientens individuella behov. Innan du använder enheten måste bruksanvi-

sningen läsas noggrant och en vuxen som ansvarar för säkerheten måste vara närvarande om enheten ska användas av barn eller personer med begränsade förmågor (t.ex. fysiska, mentala eller sensoriska). Det är upp till den medicinska personalen att bedöma patientens tillstånd och förmåga för att avgöra om patienten är i stånd att använda enheten självständigt eller inte kan använda enheten på ett säkert sätt på egen hand, och därmed om användningsrutinerna ska utföras av en ansvarig person. Rådgör med professionell medicinsk personal för att bedöma användningen av enheten på särskilda typer av patienter, t.ex. gravida kvinnor, ammande kvinnor, personer som är oförmögna eller personer med begränsad fysisk förmåga.

DRIFTSMILJÖ. Den här enheten kan användas på vårdinrättningar, t.ex. sjukhus, öppenvårdskliniker etc. eller till och med i hemmet.

VARNINGAR.

- Denna produkt är inte avsedd för diagnos, behandling, bot eller förebyggande av någon sjukdom.
 - Följande biverkningar kan förekomma: Yrsel.
 - Använd endast apparaten på avsett sätt. Denna medicintekniska produkt är inte avsedd som en livräddande anordning. All annan användning anses vara felaktig och kan vara farlig. Tillverkaren kan inte hållas ansvarig för felaktig användning.
 - Denna produkt får endast användas på det sätt som beskrivs i denna bruksanvisning.
 - Den tid som krävs för att växla från förvaring till driftförhållanden är cirka 2 timmar.
 - Förvara denna bruksanvisning med omsorg för vidare referens.
 - När enheten används i kombination med en annan medicinteknisk produkt måste den andra produktens bruksanvisning också följas.
 - De material som används i enheten är biokompatibla material och överensstämmer med obligatoriska föreskrifter, men eventuella allergiska reaktioner kan inte helt uteslutas.
 - Enheten administrerar inte läkemedel eller substanser.
 - Förvara enheten på en torr och dammfri plats efter varje användning och efter rengöring enligt avsnittet HYGIENISK FÖRBEREDELSE.
 - Det är inte rekommenderat att använda enheten om du lider av förkylning, bihåleinflammation eller luftvägsinfektion. Om du är osäker, kontakta din läkare.
 - Vid förkylning kan vissa användare uppleva ett lätt obehag i öronen under behandlingen, vilket orsakas av otillräcklig tryckutjämning mellan mun och öron. Om symtomen kvarstår ska du kontakta din läkare.
 - Vid användning av enheten måste inandningsmotståndet kännas, men det ska inte vara smärtsamt. Om du upplever smärta när du använder enheten ska du omedelbart avbryta träningen och kontakta din läkare
- Risk för kvävning:** Vissa komponenter i enheten är så små att de kan sväljas av barn, så förvara enheten utom räckhåll för barn.

Risk för ineffektivitet hos enheten:

- Använd enheten i rätt läge (se avsnittet Bruksanvisning).
- Använd originalreservdelar från Flaem, inget ansvar tas om reservdelar eller tillbehör som inte är original används.

Risk för infektion: Följ rutinerna för hygienisk förberedelse före och efter varje användningstillfälle. Se till att enheten inte förvaras i närheten av andra tillbehör eller enheter för andra behandlingar (t.ex. infusioner).

HISTORISKA FALL AV FEL OCH HUR DE ÅTGÄRDATS

Problem	Orsak	Åtgärd
Andningsansträngningen är för tung eller för lätt	Felaktig inställning av andningsbelastningen	Kontrollera att indikatorn är korrekt placerad i förhållande till receptet. Om det stämmer, kontakta din läkare/fysioterapeut
Indikatorn är sned	Felaktig montering av indikatorn på den inre skruven	Ta isär enheten och sätt ihop den på rätt sätt.
Under inandningen känns ingen ansträngning	Inandningsslang eller tätningspackning saknas	Kontrollera att de finns och montera vid behov tillbaka enheten med de delar som saknas

Om apparaten fortfarande inte fungerar som den ska efter att du har kontrollerat de förhållanden som beskrivs ovan, rekommenderar vi att du kontaktar din återförsäljare eller ett auktoriserat FLAEM-servicecenter nära dig. Du hittar en lista över alla servicecenter på <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

AVFALLSHANTERING. Alla produktkomponenter kan slängas i hushållsavfallet om det inte är förbjudet enligt avfallsbestämmelserna i respektive land.

Förpackning



Produktlåda



Påse för produktförpackning

KOMMUNIKATION AV ALLVARLIGA HÄNDELSER. Allvarliga händelser som inträffar i samband med denna produkt måste omedelbart rapporteras till tillverkaren eller till behörig myndighet. En händelse betraktas som allvarlig om den direkt eller indirekt orsakar eller kan orsaka dödsfall eller en oförutsedd allvarlig försämring av en persons hälsotillstånd.

SYMBOLER PÅ PRODUKTEN ELLER FÖRPACKNINGEN

 Medicinteknisk produkt	 Se bruksanvisningen	 Tillverkare
 Modellnummer	 Produktionsdatum	 Partikod
 CE-märkning enligt förordning 2017/745 EU och efterföljande uppdateringar	 Unik enhets identifierare	 Fri från ftalater och bisfenoler
 Fuktgränsvärden	 Temperaturgränsvärden	 Uppmärksamhet
 Gränsvärden för atmosfäriskt tryck		

TEKNISKA EGENSKAPER. Modell: P0124EM

Vikt: 0,05 kg ca.

Noggrannhetsintervall: 7-67 cm H₂O

MEDICINTEKNISKA PRODUKTER SOM KAN ANVÄNDAS I KOMBINATION MED ENHETEN.

Enheten kan användas i kombination med följande medicintekniska produkt: enhet för andningsgymnastik AirFeel, modell P0920EM, P0920EM-1 (ingår ej) för IMT-behandling och PEP/O-PEP-behandling samtidigt.

Kombinationsbehandling måste ordinerar av medicinsk personal.

Enheterna kan anslutas med hjälp av lämplig koppling F.1 enligt fig.F.

Den kan användas med trakeostomifästen via kateterfästen med 22M-anslutning, enligt instruktioner från den behandlande läkaren.

MILJÖFÖRHÅLLANDEN

Driftförhållanden:

Omgivande temperatur: Mellan +10 °C och +40 °C

Relativ luftfuktighet: Mellan 10 och 95 %

Atmosfäriskt tryck: Mellan 69 KPa och 106 KPa

Förvarings- och transportförhållanden:

Omgivande temperatur: Mellan -25 °C och +70 °C

Relativ luftfuktighet: Mellan 10 och 95 %

Atmosfäriskt tryck: Mellan 69 KPa och 106 KPa

VARAKTIGHET. Modell: P0124EM

Den förväntade medellivslängden är fem år.

INFORMATION OM UTRUSTNING OCH MATERIAL

Se bilden på sida 1 i den här bruksanvisningen.

Apparatens utrustning inkluderar:	Information om material
1 - Huvudkropp 2 - Central skruv 3 - Fjäderspännare 4 - Ventilport 5 - Lock	
6 - Munstycke	Polypropylen
7 - Näsplugg F.1 - Airfeel-koppling (tillval) 8 - Fjäder 9 - Ventilhållarens tätningssring	

BRUKSANVISNING

Före och efter varje applicering måste produktkomponenterna rengöras noggrant enligt anvisningarna i avsnittet HYGIENISK FÖRBEREDELSE.

Justering av belastningsintensitet: Inandningsbelastningen justeras med hjälp av pinne C.1 (fig. C): genom att vrida pinnen medurs kommer signalringen närmare munstycket, vilket minskar belastningen; omvänt, genom att vrida pinnen moturs flyttas signalringen bort från munstycket, vilket ökar arbetsbelastningen. Inandningsbelastningen kan också justeras efter montering av munstycket, återigen genom att vrida det medurs eller moturs i sitt säte enligt beskrivningen för pinne C.1.

Förberedelser inför sessionen: För in munstycket (6) i huvudkroppen (1) enligt fig. D. Det är lämpligt att bära näspluggen (7) över näsborrarna för att maximera behandlingen genom att endast andas in och ut genom munnen.

Se till att du sitter eller står och känner dig avslappnad.

Håll enheten i handen och stäng munstycket tätt mellan läpparna, såsom visas i fig. E.

Andas in djupt så att den inre ventilen öppnas: när den träder in kan du lätt känna ett luftflöde som passerar genom enheten.

Fortsätt behandlingen genom att andas in och ut genom enheten, utan att ta bort den från munnen.

Anvisningar för terapi: Det är lämpligt att börja med korta träningspass och tillämpa inandningstryckbelastningen enligt anvisningarna från din läkare eller fysioterapeut. Ändra inte denna parameter utan att först rådgöra med din läkare.

Genom att träna konsekvent kommer det att vara möjligt att öka träningstiden.

HYGIENISK FÖRBEREDELSE

Öppna enheten genom att vrida locket (5) moturs (fig.A) och ta bort det från huvudkroppen (1) enligt fig.B. Demontera enheten i dess enskilda delar enligt anslutningsschemat.

Varning: Ta inte bort ventilen och den elastiska ringen som är monterad på ventilhållaren (4). Ta inte bort den elastiska ringen som är monterad på huvudkroppen (1).

Dessa anvisningar gäller även för tillvalskopplingen F.1.

Hygienisering

Hygienisera komponenterna genom att välja en av de metoder som anges i tabellen och beskrivs nedan.

metod A: Hygienisera tillbehören i varmt dricksvatten (ca 40 °C) med mild diskmedel (icke-slipande).

metod B: Hygienisera tillbehören i diskmaskinen med varm cykel (70 °C).

metod C: Hygienisera tillbehören genom att blötlägga dem i en lösning med 50 % vatten och 50 % vit vinäger och skölj sedan med rikligt med varmt dricksvatten (ca 40 °C).

Desinfektion

Desinficera komponenterna med hjälp av någon av de metoder som anges i tabellen och beskrivs nedan efter hygieniseringen. Varje metod är användbar ett begränsat antal gånger (se data i tabellen).

metod A: Skaffa ett desinfektionsmedel av typen elektrolytisk klorid (aktiv ingrediens: natriumhypoklorit), särskilt avsett för desinfektion, som finns på alla apotek.

Utförande:

- Fyll en behållare av lämplig storlek för att rymma alla enskilda komponenter som ska desinficeras med en lösning av dricksvatten och desinfektionsmedel, i enlighet med de proportioner som anges på desinfektionsmedlets förpackning.

- Doppa varje enskild komponent helt i lösningen och se till att det inte bildas luftbubblor i kontakt med komponenterna. Låt komponenterna vara nedsänkta under den tidsperiod som anges på desinfektionsmedlets förpackning och som är kopplad till den koncentration som valts för beredning av lösningen.

- Ta tillbaka de desinficerade komponenterna och skölj dem noggrant med ljummet dricksvatten.

- Kassera lösningen enligt anvisningarna från tillverkaren av desinfektionsmedlet.

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

metod C: Desinficera komponenterna med en ångsterilisator för nappflaskor (inte i mikrovågor). Utför processen enligt anvisningarna för ångsterilisatorn. För att desinficeringen ska bli effektiv ska du välja en sterilisator med en arbetscykel på minst 6 minuter.

Om du även vill utföra sterilisering, hoppa till avsnittet Sterilisering.

När du har desinficerat tillbehören ska du skaka dem kraftigt och lägga dem på en pappershandduk, alternativt torka dem med en varmluftsstråle (t.ex. en hårtork).

Sterilisering

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

Utförande: Förpacka varje enskild komponent som ska behandlas i sterilbarriär- eller förpackningssystem i enlighet med SS-EN ISO 11607. Placera de förpackade komponenterna i ångsterilisatorn. Utför steriliseringscykeln i enlighet med bruksanvisningen för utrustningen genom att först välja en temperatur på 134 °C och en tid på 4 minuter.

Förvaring: Förvara de steriliserade komponenterna i enlighet med bruksanvisningen för det sterilbarriär- eller förpackningssystem som valts.
Steriliseringsproceduren validerades i enlighet med ISO 17665-1.

Efter varje användningstillfälle ska apparaten med tillbehör förvaras på en torr och dammfri plats.

Tabell över förutsedda metoder / patienttillbehör										
Metod	1	2	3	4	5	6	7	8	9	F1
HYGIENISK FÖRBEREDELSE I HEMMET										
Hygienisering										
metod A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metod B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metod C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfektion										
metod A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
metod B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
metod C	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
HYGIENISK FÖRBEREDELSE PÅ KLINIKEN ELLER SJUKHUSET										
Desinfektion										
metod A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
metod B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilisering										
	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
✓: förutsedd \: ej förutsedd 300: ✓ MAX 300 GÅNGER										

Zdravotnícka pomôcka pre dychové cvičenia

Tento návod na použitie je určený pre zariadenie model P0124EM.

URČENÉ POUŽITIE. Zdravotnícka pomôcka na tréning dýchacích svalov. Použitie musí byť predpísané odborným zdravotníckym personálom.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE. Toto zariadenie je určené na zmiernenie príznakov hlavných ochorení, ako je CHOCHP, astma, srdcové ochorenia, dýchavičnosť alebo iné indikácie lekára. Pred použitím musí nastavenie a akékoľvek zmeny nastavení zariadenia vykonať zdravotný personál alebo pacient podľa pokynov svojho lekára/fyzioterapeuta.

Poznámky pre zdravotnícky personál: záťaž pri dychochých cvičeniach by mala byť založená na dychovej sile pacienta, ktorá sa stanoví meraním maximálneho dychového tlaku (MIP) pomocou manometra. MIP je maximálny podtlak, ktorý pacient môže vytvoriť počas fázy vdychovania.



KONTRAINDIKÁCIE. Toto zariadenie nesmú používať:

- Pacienti, ktorí nedávno podstúpili operáciu brucha, a pacienti s brušnou prietržou.
- Astmatickí pacienti, ktorí majú veľmi nízku citlivosť na príznaky a trpia častými a závažnými exacerbáciami alebo majú abnormálne nízku citlivosť na dýchavičnosť.
- Pacienti s perforáciou bubienka alebo akýmkoľvek iným ochorením ucha.
- Pacienti s výrazne zvýšeným objemom a telediastolickým tlakom ľavej komory.
- Pacienti so zhoršením príznakov a symptómov srdcového zlyhania po RMT/IMT.

Pred použitím zariadenia je potrebné vyhľadať lekársku pomoc aj v nasledujúcich prípadoch:

- Osoby trpiace ťažkým pneumotoraxom alebo vykašľávajúce veľké množstvo krvi (masívna hemoptýza).
- Pľúcna hypertenzia.
- Veľké pľúcne pluzgiere na röntgenovom snímku hrudníka.
- Výrazná osteoporóza s anamnézou zlomenín rebier.
- Desaturácia počas alebo po IMT (<94 %).

Odporúča sa nepoužívať zariadenie bezprostredne po operácii pľúc a u osôb s anamnézou pneumotoraxu, ktoré vyžadujú monitorovanie krvného tlaku. Ak sa počas liečby vyskytne silná únava, dýchavičnosť alebo výrazné zrýchlenie srdcového tepu, prerušte liečbu a kontaktujte svojho lekára. Ak spozorujete akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tomto návode na použitie, informujte svojho lekára alebo terapeuta.

URČENÍ POUŽÍVATELIA. Tieto zariadenia sú určené na použitie zdravotníckym personálom. Zariadenie môže používať priamo pacient.

SK



CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV. Zariadenie môžu používať:

- Dospelí.
- Osoby mladšie ako 16 rokov len pod dohľadom dospeléj osoby.

Zariadenie sa nesmie používať u dojčiat.

Frekvenciu a dĺžku používania určuje odborný zdravotnícky personál podľa individuálnych potrieb pacienta. Pred použitím zariadenia je potrebné si pozorne prečítať návod na použitie a v prípade, že zariadenie používajú deti alebo osoby s obmedzenými schopnosťami (napr. fyzickými, psychickými alebo zmyslovými), je potrebná prítomnosť dospelého zodpovedného za bezpečnosť. Je úlohou zdravotníckeho personálu posúdiť stav a schopnosti pacienta, aby sa stanovilo, či je pacient schopný samostatne používať zariadenie, alebo nie je schopný bezpečne používať zariadenie samostatne, a teda či postupy používania musí vykonávať zodpovedná osoba. Posúdenie používania zariadenia u osobitných skupín pacientov, ako sú tehotné ženy, dojčiace ženy, osoby neschopné alebo s obmedzenými fyzickými schopnosťami, prenechávame na posúdenie odbornému zdravotníckemu personálu.

PREVÁDZKOVÉ PROSTREDIE. Toto zariadenie sa môže používať v zdravotníckych zariadeniach, ako sú nemocnice, ambulancie atď., alebo aj doma.

UPOZORNENIA.

- Tento výrobok nie je určený na diagnostiku, liečbu, starostlivosť alebo prevenciu akéhokoľvek ochorenia.
- Môžu sa vyskytnúť tieto vedľajšie účinky: Závraty.
- Zariadenie používajte výlučne na určené účely. Táto zdravotnícka pomôcka nie je určená na záchranu života. Akékoľvek iné použitie sa považuje za nesprávne a môže byť nebezpečné. Výrobca nezodpovedá za nesprávne použitie.
- Tento výrobok sa smie používať iba v súlade s týmito pokynmi na použitie.
- Čas potrebný na prechod z podmienok skladovania do prevádzkových podmienok je približne 2 hodiny.
- Tieto pokyny starostlivo uchovajte pre prípadné ďalšie použitie.
- Ak sa zariadenie používa v kombinácii s iným zdravotníckym zariadením, je potrebné dodržiavať aj pokyny na použitie tohto zariadenia.
- Materiály použité v zariadení sú biokompatibilné a spĺňajú platné predpisy, avšak nemožno úplne vylúčiť možné alergické reakcie.
- Zariadenie nepodáva lieky ani iné látky.
- Po každom použití vykonajte čistenie podľa pokynov v časti HYGIENICKÁ PRÍPRAVA a zariadenie uložte na suchom mieste chránenom pred prachom.
- Odporúča sa nepoužívať zariadenie, ak trpíte prechladnutím, sinusitídou alebo infekciou dýchacích ciest. V prípade pochybností sa poraďte s lekárom.
- V prípade prechladnutia môžu niektorí používatelia počas terapie pociťovať mierne nepohodlie v ušiach spôsobené nedostatočným vyrovnaním tlaku medzi ústami a ušami. Ak príznaky pretrvávajú, poraďte sa s lekárom.
- Počas používania zariadenia by ste mali pociťovať odpor pri nádychu, ktorý však nesmie byť bolestivý. Ak počas používania zariadenia pociťujete bolesť, okamžite prerušte tréning a poraďte sa s lekárom.

Riziko udusenja: Niektoré súčasti zariadenia sú tak malé, že ich môžu prehltnúť deti; preto zariadenie uchovávajte mimo dosahu detí.

Riziko neúčinnosti zariadenia:

- Zariadenie používajte v správnej polohe (pozri časť návodu na použitie).
- Používajte originálne náhradné diely Flaem, za použitie neoriginálnych náhradných dielov alebo príslušenstva nezodpovedáme.

Riziko infekcie: Pred každým použitím a po ňom dodržujte hygienické opatrenia. Uistite sa, že zariadenie nie je uložené v blízkosti iného príslušenstva alebo zariadení na iné terapie (napr. infúzie).

PRÍPADY PORÚCH A ICH RIEŠENIE

Problém	Príčina	Riešenie
Dychová námaha je príliš náročná alebo príliš ľahká.	Nesprávne nastavenie dýchacieho zataženia	Skontrolujte správnu polohu indikátora podľa lekárskeho predpisu. Ak je správna, poraďte sa so svojim lekárom/fyzioterapeutom.
Indikátor je nakrivo	Nesprávna montáž indikátora na vnútornú skrutku	Zariadenie rozmontujte a správne zostavte.
Pri nádychu nie je cítiť žiadna námaha	Chýba nádechový ventil alebo tesniaca manžeta	Skontrolujte ich prítomnosť a v prípade potreby znovu zmontujte zariadenie s chýbajúcimi časťami

Ak po overení vyššie uvedených podmienok prístroj stále nefunguje správne, odporúčame obrátiť sa na svojho predajcu alebo najbližšie autorizované servisné stredisko FLAEM. Zoznam všetkých servisných stredísk nájdete na stránke <http://www.flamnuova.it/it/info/assistenza>

LIKVIDÁCIA. Všetky súčasti výrobku možno likvidovať spolu s bežným domovým odpadom, pokiaľ to nezakazujú platné predpisy o likvidácii odpadu v príslušných členských krajinách.

Balenie



Krabica výrobku



Obalový sáčik výrobku

OZNAMOVANIE ZÁVAŽNÝCH UDALOSTÍ. Závažné udalosti súvisiace s týmto výrobkom musia byť bezodkladne nahlásené výrobcovi alebo príslušnému orgánu. Udalosť sa považuje za závažnú, ak priamo alebo nepriamo spôsobí alebo môže spôsobiť smrť alebo neočakávané a závažné zhoršenie zdravotného stavu osoby.

SYMBOLY NA ZARIADENÍ ALEBO NA OBALE

 Zdravotnícka pomôcka	 Pozrite si návod na použitie	 Výrobca
 Číslo modelu	 Dátum výroby	 Kód šarže
 Označenie CE podľa nariadenia 2017/745 EÚ a následných aktualizácií	 Jedinečný identifikátor zariadenia	 Neobsahuje ftaláty ani bisfenol
 Limity vlhkosti	 Teplotné limity	 Upozornenie
 Limity atmosférického tlaku		

TECHNICKÉ VLASTNOSTI. Model: P0124EM

Hmotnosť: Približne 0,05 kg

Rozsah presnosti: 7-67 cm H₂O

ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY, KTORÉ MOŽNO POUŽÍVAŤ V KOMBINÁCII SO ZARIADENÍM.

Zariadenie sa môže používať v kombinácii s nasledujúcim zdravotníckym zariadením: zariadenie na dychovú gymnastiku AirFeel, model P0920EM, P0920EM-1 (nie je súčasťou dodávky) na súčasnú terapiu IMT a terapiu PEP / O-PEP.

Kombinovaná terapia musí byť predpísaná zdravotníckym personálom.

Zariadenia je možné pripojiť pomocou príslušnej spojky F.1, ako je znázornené na obr. F. Môže sa používať s tracheostomickými konektormi pomocou katéetrových konektorov s pripojením 22M podľa pokynov ošetrojúceho lekára.

PODMIENKY PROSTREDIA

Prevádzkové podmienky:

Okolité teplota: Od +10 °C do +40 °C

Relatívna vlhkosť vzduchu: Od 10 % do 95 %

Atmosférický tlak: Od 69 KPa do 106 KPa

Podmienky skladovania a prepravy:

Okolité teplota: Od -25 °C do +70 °C

Relatívna vlhkosť vzduchu: Od 10 % do 95 %

Atmosférický tlak: Od 69 KPa do 106 KPa

ŽIVOTNOSŤ. Model: P0124EM

Priemerná dĺžka životnosti je päť rokov.

VYBAVENIE PRÍSTROJA A INFORMÁCIE O MATERIÁLOCH

Pozrite si obrázok na strane 1 tohto návodu na použitie.

Vybavenie zahŕňa:	Informácie o materiáloch
1 - Hlavné telo 2 - Centrálna skrutka 3 - Napínač pružiny 4 - Držiak ventilu 5 - Zátka	
6 - Náustok	Polypropylén
7 - Nosná zátka F.1 - Spojka Airfeel (voliteľná) 8 - Pružina 9 - Tesniaci krúžok držiaka ventilu	

POKYNY NA POUŽITIE

Pred každým použitím a po každom použití je potrebné komponenty výrobku dôkladne vyčistiť podľa pokynov v časti HYGIENICKÁ PRÍPRAVA.

Nastavenie intenzity záťaže: Na nastavenie vdychovej záťaže pôsobíte na kolík C.1 (obr. C): otočením kolíka v smere hodinových ručičiek sa krúžok s indikátorom priblíži k náustku, čím sa záťaž zníži; naopak, otočením kolíka proti smeru hodinových ručičiek sa krúžok s indikátorom vzdiali od náustku, čím sa záťaž zvýši. Vdychovú záťaž je možné nastaviť aj po zostavení náustku, a to otočením v jeho držiaku v smere hodinových ručičiek alebo proti smeru hodinových ručičiek, ako je popísané pre kolík C.1.

Príprava na sedenie: Vložte náustok (6) do hlavnej časti (1), ako je znázornené na obr. D. Odporúča sa nasadiť si nosný klip (7) na nosné dierky, aby sa terapia maximalizovala vdychovaním a vydychovaním iba ústami.

Uistite sa, že sedíte alebo stojíte a cítite sa uvoľnene.

Držte zariadenie v ruke a tesne uzavrite náustok medzi perami, ako je znázornené na obr. E. Zhlboka sa nadýchnite, aby sa otvoril vnútorný ventil: keď sa ventil aktivuje, ľahko pocítite prúd vzduchu prechádzajúci cez zariadenie.

Pokračujte v terapii vdychovaním a vydychovaním cez zariadenie, bez toho aby ste ho vyberali z úst.

Poznámky k terapii: Odporúča sa začať s krátkymi tréningovými jednotkami a nastaviť tlak pri nádychu podľa pokynov lekára alebo fyzioterapeuta. Tento parameter nemenia bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Pri pravidelnom tréningu je možné dĺžku cvičenia postupne zvyšovať.

HYGIENICKÁ PRÍPRAVA

Na otvorenie zariadenia otočte uzáver (5) proti smeru hodinových ručičiek (obr. A) a vyberte ho z hlavného tela (1), ako je znázornené na obr. B. Zariadenie rozložte na jednotlivé časti podľa schémy zapojenia.

Upozornenie: neodstraňujte ventil a pružný krúžok namontované na držiaku ventilu (4). Neodstraňujte pružný krúžok namontovaný na hlavnom telese (1).

Tieto pokyny platia aj pre voliteľnú spojku F.1.

Čistenie

Súčasti dezinfikujte jedným z postupov uvedených v tabuľke a popísaných nižšie.

metóda A: Príslušenstvo dezinfikujte pod tečúcou teplou vodou (cca 40 °C) s jemným prostriedkom na umývanie riadu (neabrazívnym).

metóda B: Príslušenstvo dezinfikujte v umývačke riadu pri vysokej teplote (70 °C).

metóda C: Príslušenstvo dezinfikujte ponorením do roztoku obsahujúceho 50 % vody a 50 % bieleho octu, potom dôkladne opláchnite teplou pitnou vodou (cca 40 °C).

Dezinfekcia

Po sanitácii súčastí ich vydezinfikujte jedným z postupov uvedených v tabuľke a popísaných nižšie. Každá metóda je použiteľná len obmedzený počet krát (pozri údaje v tabuľke).

metóda A: Obstarajte si dezinfekčný prostriedok na báze elektrolytického chlóru (účinná látka: chlórnan sodný), určený špeciálne na dezinfekciu, ktorý je dostupný vo všetkých lekárňach.

Postup:

- Naplňte nádobu o veľkosti vhodnej pre všetky jednotlivé súčasti, ktoré majú byť dezinfikované, roztokom pitnej vody a dezinfekčného prostriedku v pomere uvedenom na obale dezinfekčného prostriedku.

- Všetky jednotlivé súčasti ponorte do roztoku a dbajte na to, aby sa pri kontakte s časťami nevytvárali vzduchové bubliny. Nechajte súčasti ponorené po dobu uvedenú na obale dezinfekčného prostriedku v závislosti od koncentrácie zvolenej pre prípravu roztoku.

- Vyberte dezinfikované súčasti a dôkladne ich opláchnite vlažnou pitnou vodou.

- Roztok zlikvidujte podľa pokynov výrobcu dezinfekčného prostriedku.

metóda B: Súčasti vydezinfikujte varením vo vode po dobu 10 minút; aby sa zabránilo usadzovaniu vodného kameňa, použite demineralizovanú alebo destilovanú vodu.

metóda C: Súčasti vydezinfikujte pomocou parného sterilizátora na detské fľaše (nie mikrovlnnou rúrou). Postupujte presne podľa pokynov na použitie sterilizátora. Aby bola dezinfekcia účinná, vyberte sterilizátor s prevádzkovým cyklom aspoň 6 minút.

Ak chcete vykonať aj sterilizáciu, prejdite k odseku Sterilizácia.

Po dezinfekcii príslušenstva ho dôkladne otrepte a položte na papierovú utierku, prípadne osušte prúdom teplého vzduchu (napr. fénom).

Sterilizácia

Zariadenie: Parný sterilizátor s frakcionovaným vákuom a pretlakom v súlade s normou EN 13060.

Postup: Každú jednotlivú súčasť určenú na ošetrovanie zabalte do sterilného obalu alebo obalu s bariérou v súlade s normou EN 11607. Zabalené súčasti vložte do parného sterilizátora. Sterilizačný cyklus vykonajte podľa návodu na použitie zariadenia, pričom nastavte teplotu 134 °C a čas 4 minúty.

Skladovanie: Sterilizované súčasti skladujte podľa pokynov na použitie systému alebo sterilného obalu.

Sterilizačný postup bol validovaný v súlade s normou ISO 17665-1.

Po každom použití uložte prístroj aj s príslušenstvom na suché miesto chránené pred prachom.

Tabuľka predpokladaných metód / príslušenstva pre pacienta										
Metóda	1	2	3	4	5	6	7	8	9	F1
HYGIENICKÁ PRÍPRAVA DOMA										
Čistenie										
Metóda A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Metóda B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Metóda C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezinfekcia										
Metóda A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
Metóda B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Metóda C	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
HYGIENICKÁ PRÍPRAVA NA KLINIKE ALEBO V NEMOCNICI										
Dezinfekcia										
Metóda A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
Metóda B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilizácia										
	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
✓: plánované \: neplánované 300: ✓ MAX 300 KRÁT										

Medicinski proizvod za respiratorno vježbanje

Ove upute za uporabu se isporučuju za model P0124EM.

NAMJENA. Medicinski proizvod za vježbanje inspiracijskih mišića. Uporabu mora propisati stručno medicinsko osoblje.

INDIKACIJE ZA UPORABU. Namjena ovog uređaja je ublažiti simptome glavnih iscrpljujućih bolesti kao što su KOPB, astma, kardiološke smetnje, dispneja ili druge indikacije liječnika. Prije uporabe, postavljanje i sve izmjene postavki uređaja treba izvršiti medicinsko osoblje ili pacijent na temelju onoga što mu je propisao njegov liječnik/fizioterapeut. Napomene za medicinsko osoblje: radno opterećenje za vježbanje disanja se treba temeljiti na respiratornoj snazi pacijenta koja se utvrđuje mjerenjem maksimalnog inspiratornog tlaka (MIP) pomoću manometra. MIP predstavlja maksimalni negativni tlak kojeg pacijent može ostvariti tijekom faze udisanja.

KONTRAINDIKACIJE. Uređaj se ne smije koristiti na:

- Pacijentima koji su nedavno bili podvrgnuti kirurškom zahvatu abdomena i na pacijentima s abdominalnom hernijom.
- Astmatičnim pacijentima koji imaju vrlo nisku percepciju simptoma i koji pate od čestih i teških pogoršanja stanja ili koji imaju izuzetno nisku percepciju dispneje.
- Pacijentima koji boluju od rupture bubnjača ili od bilo koje druge bolesti uha.
- Pacijentima s vrlo visokim teledijastoličkim volumenom i tlakom lijeve ventrikule.
- Pacijentima s pogoršanim znakovima i simptomima zatajenja srca nakon RMT-a/IMT-a.

Također se ističu sljedeća stanja zbog kojih se potrebno obratiti liječniku prije uporabe uređaja:

- Osobe s teškim pneumotoraksom ili koje iskašljavaju veće količine krvi (masivna hemoptiza).
- Plućna hipertenzija.
- Veliki mjehuri kod rendgenskog snimanja prsnog koša.
- Izražena osteoporoza s anamnezom prijeloma rebra.
- Desaturacija tijekom ili nakon IMT-a (<94 %).

Nije poželjno koristiti uređaj odmah nakon plućnog kirurškog zahvata ili kod subjekata s poviješću bolesti pneumotoraksa koji moraju nadzirati krvni tlak. Ako se tijekom terapije osjeti jak osjećaj umora, nedostatak daha ili značajni porast otkucaja srca, prekinuti terapiju i obratiti se svojem liječniku koji vodi liječenje. Obavijestiti liječnika ili terapeuta ako se primijete nuspojave koje nisu navedene u ovim uputama za uporabu.

PREDVIĐENI KORISNICI. Uređaje treba koristiti stručno medicinsko osoblje. Uređaj može koristiti izravno pacijent.

SKUPINA PREDVIĐENIH BOLESNIKA. Uređaj smiju koristiti:

- Odrasle osobe.
- Osobe mlađe od 16 godina, samo pod nadzorom odrasle osobe.

Uređaj se ne smije koristiti na novorođenčadi.

Učestalost i trajanje uporabe određuje stručno medicinsko osoblje na temelju osobnih potreba pacijenta. Prije uporabe uređaja potrebno je pažljivo pročitati priručnik za uporabu i potrebna je prisutnost odrasle osobe koja je odgovorna za sigurnost ako je uređaj namijenjen djeci svih uzrasta ili osobama s ograničenim sposobnostima (na primjer: fizičkim, psihičkim ili osjetnim). Medicinsko osoblje treba procijeniti stanje i sposobnost pacijenta kako bi se utvrdilo je li pacijent u stanju djelovati samostalno ili nije li sposoban samostalno koristiti uređaj na siguran način i prema tome treba li liječenje izvoditi odgovorna osoba. Stručno medicinsko osoblje je zaduženo za procjenu uređaja na raznim skupinama pacijenata poput trudnica, dojilja, nesposobnih subjekata ili osoba ograničenih fizičkih sposobnosti.

RADNO OKRUŽENJE. Ovaj uređaj se može koristiti u zdravstvenim ustanovama, poput bolnica, ambulanti, itd. ili također i kod kuće.

UPOZORENJA.

- Ovaj proizvod nije osmišljen za davanje dijagnoze, tretman, liječenje ili prevenciju nijedne bolesti.

- Mogu se javiti sljedeći neželjeni učinci: Vrtoglavice.

- Koristiti uređaj isključivo u skladu s namjenom. Ovaj medicinski proizvod nije namijenjen kao oprema za spašavanje života. Moguća drugačija uporaba se treba smatrati kao nepravilna uporaba i može biti opasna. Proizvođač nije odgovoran za moguće nepravilne uporabe.

- Ovaj proizvod se mora koristiti samo na način opisan u ovim uputama za uporabu.

- Vrijeme potrebno za prelazak iz uvjeta čuvanja u radne uvjete jest otprilike 2 sata.

- Dobro čuvajte ovaj priručnik za moguća daljnja čitanja.

- Kad se uređaj koristi u kombinaciji s drugim medicinskim proizvodom, potrebno je slijediti upute za njegovu uporabu.

- Materijali korišteni u uređaju su biološki kompatibilni i poštuju važeće propise; unatoč tome, nije moguće potpuno isključiti moguće alergijske reakcije.

- Uređaj ne daje lijekove ili tvari.

- Na kraju svake uporabe, nakon izvršenog pranja u skladu s odjeljkom HIGIJENSKA PRIPREMA, odložiti uređaj na suho mjesto i zaštićen od prašine.

- Poželjno je ne koristiti uređaj u stanjima prehlade, sinusitisa ili infekcije dišnih puteva.

Ako imate nedoumice, obratite se liječniku.

- U slučaju prehlade, neki korisnici bi mogli osjetiti laganu nelagodu u ušima tijekom terapije uzrokovanoj neprikladnim izjednačavanjem tlaka između usta i ušiju. Ako simptomi ne prestanu, obratite se liječniku.

- Tijekom uporabe uređaja treba se osjetiti otpor pri udisanju koje u svakom slučaju ne smije biti bolno. Ako se pojavi osjećaj boli tijekom uporabe uređaja, prekinuti odmah vježbanje i obratiti se svojem liječniku

Rizik od gušenja: Neki dijelovi uređaja su toliko mali da ih djeca mogu progutati; stoga čuvajte uređaj izvan dohvata djece.

Rizik neučinkovitosti uređaja:

- Koristiti uređaj u ispravnom položaju (vidi odjeljak s uputama za uporabu).
- Koristiti izvorne rezervne dijelove Flaem; odbacuje se svaka odgovornost ako se koriste dijelovi ili dodaci koji nisu izvorni.

Rizik od infekcije: Prije i nakon svake uporabe slijedite operacije higijenske pripreme. Uvjerite se da se uređaj ne odlaže blizu drugih dodatnih dijelova ili uređaja za druge terapije (na primjer infuzije).

SLUČAJEVI KVAROVA I NJIHOVO RJEŠAVANJE

Problem	Uzrok	Rješenje
Respiratorni napor je prevelik ili premalen	Pogrešni položaj respiratornog opterećenja	Provjeriti ispravan položaj indikatora u odnosu na liječnički naputak. Ako je ispravan, obratiti se svojem liječniku / fizioterapeutu
Indikator je iskrivljen	Pogrešno sklapanje indikatora na unutarnji vijak	Rastaviti uređaj i sklopiti ga ispravno.
Tijekom faze udisanja ne osjeća se nikakav napor	Nedostaje inspiracijski ventil ili nepropusna brtva	Provjeriti jesu li prisutni i eventualno ponovno sklopiti uređaj i staviti dijelove koji nedostaju

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

ODLAGANJE. Sve komponente proizvoda se može odložiti s otpadom iz kućanstva osim ako to ne zabranjuju propisi o odlaganju koji su na snazi u pojedinim državama članicama.

Pakiranje



Kutija proizvoda



Vrećica za pakiranje proizvoda

IZVJEŠTAVANJE O OZBILJNIM DOGAĐAJIMA. Ozbiljni događaji koji se javljaju u vezi ovog proizvoda moraju se odmah prijaviti proizvođaču ili nadležnim tijelima. Događaj se smatra ozbiljnim ako uzrokuje ili može prouzročiti, izravno ili neizravno, smrt ili neočekivano i ozbiljno pogoršanje zdravstvenog stanja osobe.

SIMBOLI NA UREĐAJU ILI PAKIRANJU

 Medicinski	 proizvod Pogledajte upute za uporabu	 Proizvođač
 Broj modela	 Datum proizvodnje	 Oznaka serije
 CE oznaka ref. Uredba (EU) 2017/745 i naknadna ažuriranja	 Jedinstvena identifikacija proizvoda	 Bez ftalata i bisfenola
 Granice vlažnosti	 Temperaturne	 granicePozor
 Granice atmosferskog tlaka		

TEHNIČKA SVOJSTVA. Model: P0124EM

Težina: 0,05 Kg cca

Raspon preciznosti: 7-67 cm H₂O

MEDICINSKI PROIZVODI KOJI SE MOGU KORISTITI U KOMBINACIJI S UREĐAJEM.

Uređaj se može koristiti u kombinaciji sa sljedećim medicinskim proizvodom: uređaj za respiratorno vježbanje AirFeel, model P0920EM, P0920EM-1 (nije dio isporuke) za IMT terapiju i PEP / O-PEP terapiju istovremeno.

Kombiniranu terapiju mora propisati medicinsko osoblje.

Uređaji se mogu povezati pomoću namjenske spojke F.1 kao što je prikazano na Sl. F. Može se koristiti s priključcima za traheotomiju pomoću priključka catheter mount sa spojem 22M, na temelju indikacija liječnika koji vodi liječenje.

UVJETI OKOLIŠA

Uvjeti rada:

Prostorna 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:

Prostorna temperatura: Između -25 °C i +70 °C

Relativna vlažnost zraka: Između 10 % i 95 %

Atmosferski tlak: Između 69 KPa i 106 KPa

TRAJANJE. Model: P0124EM

Predviđeni vijek trajanja jest 5 godina.

OPREMA UREĐAJA I INFORMACIJE O MATERIJALIMA

Oslonite se na sliku na stranici 1 ovog priručnika s uputama.

Opremu uređaja čine:	Informacije o materijalima
1 - Glavno tijelo 2 - Središnji vijak 3 - Zatezač s oprugom 4 - Nosač ventila 5 - Čep	
6 - Usnik	Polipropilen
7 - Štipaljka za nos F.1 Spojke Airfeel (izborna) 8 - Opruga 9 - Nepropusni prsten nosač ventila	

UPUTE ZA UPORABU

Prije i nakon svake primjene, potrebno je temeljito očistiti komponente proizvoda i pritom slijediti upute iz odjeljka HIGIJENSKA PRIPREMA.

Regulacija intenziteta opterećenja: Za regulaciju udisajnog opterećenja, djelovati na klin C1 (Sl.C): okretanjem klina u smjeru kazaljke na satu, prsten s pokazivačem se približava usniku, čime se smanjuje opterećenje; suprotno tome, okretanjem klina u smjeru suprotnom od kazaljke na satu, prsten pokazivača se udaljuje od usnika čime se povećava opterećenje. Može se regulirati udisajno opterećenje također i nakon sklapanja usnika, uvijek okretanjem klin u smjeru kazaljke na satu ili u smjeru suprotnom od kazaljke na satu kao što je opisano za klin C.1.

Priprema sesije: Umetnite usnik (6) u glavno tijelo (1) kao što je prikazano na Sl.D. Poželjno je staviti štipaljku za nos na (7) nosnice kako bi se postigao najbolji učinak terapije udisanjem i izdisanjem samo kroz usta.

Uvjerite se da sjedite ili stojite i da se osjećate opušteno.

Držite uređaj u ruci i zatvorite hermetički usnik između usana, kao što je prikazano na Sl. E. Duboko udahnite tako da se otvori unutrašnji ventil: kad se ventil uključi, može se čuti protok zraka koji prolazi kroz uređaj.

Nastavite s terapijom udišući i izdišući kroz uređaj, bez da ga uklanjate s usta.

Napomene za terapiju: Poželjno je početi s kratkim sesijama vježbanja i pritom primijeniti opterećenje respiratornog tlaka prema uputi svojeg liječnika koji vodi liječenje ili fizioterapeuta. Ne mijenjati navedeni parametar bez prethodno savjetovanja s liječnikom.

Ako se vježbanje izvodi konstantno, moći ćete povećati vrijeme vježbanja.

HIGIJENSKA PRIPREMA

Za otvoriti uređaj, okrenuti čep (5) u smjeru suprotnom od kazaljke na satu (Sl.A) i ukloniti glavno tijelo (1) kao što je prikazano na Sl.B. Rastaviti uređaj na pojedinačne dijelove kao što je prikazano na dijagramu za spajanje.

Upozorenje: ne uklanjati ventil i elastični prsten koji su montirani na nosač ventila (4). Ne uklanjati elastični prsten montiran na glavno tijelo (1).

Ove upute se mogu primijeniti također na izbornu spojku F.1.

Sanitacija

Izvršite sanitaciju dijelova odabirom jedne od metoda predviđenih u tablici i opisanih u nastavku.

metoda A: Izvršite sanitaciju dijelova pod mlazom vruće vode za piće (oko 40 °C) blagim deterdžentom za pranje posuđa (neabrazivnim).

metoda B: Izvršite sanitaciju dijelova u perilici posuđa vrućim ciklusom (70 °C).

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

Dezinfekcija

Nakon izvršene sanitacije dijelova, dezinficirajte ih odabirom jedne od metoda predviđenih u tablici i opisanih u nastavku. Svaka metoda je izvediva ograničeni broj puta (vidi podatak u tablici).

metoda A: Nabavite elektrolitski hipoklorit za dezinfekciju (aktivni sastojak: natrijev hipoklorit), specifičan za dezinfekciju dostupan u svim ljekarnama.

Izvođenje:

- Napunite spremnik odgovarajuće veličine koji sadrži sve pojedinačne komponente koje treba dezinficirati otopinom na bazi pitke vode i dezinficijensa, poštujući proporcije navedene na pakiranju dezinficijensa.

- Svaki pojedinačni dio potpuno uronite u otopinu, pazite da izbjegnute stvaranje mjehurića zraka u dodiru s dijelovima. Ostavite dijelove uronjene na vrijeme naznačeno na pakiranju dezinficijensa i povezano s koncentracijom odabranom za pripremu otopine.

- Oporavite dezinficirane dijelove i temeljito ih isperite mlakom pitkom vodom.

- Otopinu odložite prema uputama proizvođača dezinficijensa.

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

metoda C: Dezinficirajte dijelove toplinskim sterilizatorom na paru za dječje bočice (ne u mikrovalnoj pećnici). Provedite postupak vjerno slijedeći upute sterilizatora na paru. Za učinkovitu dezinfekciju odaberite sterilizator s radnim ciklusom od najmanje 6 minuta.

Ako želite izvršiti i Sterilizaciju, preskočite odjeljak Sterilizacija.

Nakon dezinfekcije dodatnih dijelova, snažno ih protresite i stavite na papirnati ručnik ili ih osušite mlazom vrućeg zraka (npr. sušilom za kosu).

Sterilizacija

Oprema: Parni sterilizator s frakcijskim vakuumom i nadtlakom u skladu s EN 13060.

Izvođenje: Zapakirati svaki pojedinačni dio koji treba obraditi u sistem ili pakiranje sa sterilnom zaštitom u skladu s normom EN 11607. Umetnite zapakirane dijelove u parni sterilizator. Provedite ciklus sterilizacije poštujući upute za uporabu opreme tako da prvo odaberete temperaturu od 134 °C i vrijeme od 4 minute.

Čuvanje: Sterilizirane komponente čuvajte prema uputama za uporabu odabranog sustava ili pakiranja sa sterilnom zaštitom.

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

Na kraju svake uporabe odložiti uređaj sa svim dodatnim dijelovima na suho mjesto i zaštićen od prašine.

Tablica predviđenih metoda / dodatnih dijelova za pacijenta										
Metoda	1	2	3	4	5	6	7	8	9	F1
HIGIJENSKA PRIPREMA KOD KUĆE										
Sanitacija										
metoda A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metoda B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metoda C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezinfekcija										
metoda A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
metoda B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
metoda C	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
HIGIJENSKA PRIPREMA U KLINICI ILI BOLNICI										
Dezinfekcija										
metoda A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
metoda B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilizacija										
	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
✓: predviđeno \: nije predviđeno 300: ✓ MAX 300 PUTA										

Medicinsk udstyr til åndedrætsgymnastik

Denne betjeningsvejledning gælder for enhedsmodel P0124EM.

TILSIGTET BRUG. Medicinsk udstyr til træning af indåndingsmusklerne. Brug skal ordineres af professionelt medicinsk personale.

INDIKATIONER FOR BRUG. Denne enhed er beregnet til at lindre symptomer ved alvorlige invaliderende sygdomme som KOL, astma, hjertelidelser, dyspnø eller andre medicinske indikationer. Før brug skal indstilling og eventuelle ændringer af enhedens indstillinger udføres af medicinsk personale eller af patienten som foreskrevet af deres læge/fysioterapeut.

Bemærkninger til medicinsk personale: Arbejdsbyrden for åndedrætsgymnastik skal baseres på patientens åndedrætsstyrke, der bestemmes ved at måle det maksimale åndedrætstryk (MIP) med et manometer. MIP er det maksimale undertryk, som patienten kan generere i indåndingsfasen.

KONTRAINDIKATIONER. Enheden må ikke bruges på:

- Patienter, der for nylig har gennemgået abdominalkirurgi, og patienter med abdominal brok.
- Astmatiske patienter, der har en meget lav opfattelse af symptomer og lider af hyppige og alvorlige opblussen eller unormalt lav dyspnøopfattelse.
- Patienter, der lider af en sprængt trommehinde eller en anden øresygdom.
- Patienter med markant forhøjet telediastolisk volumen og tryk i venstre ventrikel.
- Patienter med forværede tegn og symptomer på hjertesvigt efter MRI/IMT.

Følgende tilstande er også fremhævet for at søge lægehjælp, før du bruger enheden:

- Personer, der lider af alvorlig pneumothorax eller hoster store mængder blod op (massiv hæmoptyse).
- Pulmonal hypertension.
- Store blærer på røntgenbillede af brystet.
- Udpræget knogleskørhed med tidligere ribbensbrud.
- Desaturering under eller efter IMT (<94%).

Det anbefales ikke at bruge apparatet umiddelbart efter en lungeoperation og til personer, der tidligere har haft pneumothorax, og som har brug for at få overvåget deres blodtryk. Hvis du under behandlingen oplever alvorlig træthed, åndenød eller en mærkbar stigning i hjerterefrekvensen, skal du stoppe behandlingen og kontakte din læge. Informer din læge eller terapeut, hvis du oplever bivirkninger, der ikke er nævnt i denne brugsanvisning.

TILTÆNKTE BRUGERE. Udstyret er beregnet til brug af professionelt medicinsk personale. Apparatet kan bruges direkte af patienten.

DA

MÅLGRUPPE AF PATIENTER. Enheden kan bruges:

- Voksne.
 - Personer under 16 år må kun være under opsyn af en voksen.
- Apparatet kan ikke bruges til spædbørn.

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 en voksen med ansvar for sikkerheden skal være 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 han eller hun er i stand til at betjene enheden selvstændigt eller ikke er i stand til at bruge den sikkert på egen hånd, og derfor om brugspraksis skal udføres af en ansvarlig person. Henvend dig til det professionelle medicinske personale for evaluering af brugen af enheden på bestemte typer patienter såsom kvinder og gravide, ammende kvinder, uarbejdsdygtige eller fysisk handicappede personer.

DRIFTSMILJØ. Denne enhed kan bruges i sundhedsfaciliteter, såsom hospitaler, klinikker osv., eller endda derhjemme.

ADVARSLER.

- Dette produkt er ikke beregnet til diagnosticering, behandling, helbredelse eller forebyggelse af nogen sygdom.
 - Følgende bivirkninger kan forekomme: Svimmelhed.
 - Brug kun enheden, som den er beregnet til. Dette medicinske udstyr er ikke beregnet til at redde liv. Enhver anden brug betragtes som ukorrekt og kan være farlig. Producenten er ikke ansvarlig for forkert brug.
 - Dette produkt må kun bruges som beskrevet i denne brugsanvisning.
 - Den tid, det tager at skifte fra opbevaring til drift, er ca. 2 timer.
 - Opbevar denne manual omhyggeligt til senere brug.
 - Når udstyret bruges i kombination med andet medicinsk udstyr, skal dets brugsanvisning også følges.
 - De materialer, der anvendes i enheden, er biokompatible materialer og overholder de obligatoriske bestemmelser, men mulige allergiske reaktioner kan ikke udelukkes fuldstændigt.
 - Apparatet administrerer ikke medicin eller stoffer.
 - Efter endt brug og efter rengøring i henhold til afsnittet **HYGIEJNISK FORBEREDELSE** skal apparatet opbevares på et tørt og støvfrit sted.
 - Det anbefales ikke at bruge apparatet, hvis du lider af forkølelse, bihulebetændelse eller luftvejsinfektion. Hvis du er i tvivl, skal du kontakte din læge.
 - I tilfælde af forkølelse kan nogle brugere opleve et let ubehag i ørerne under behandlingen, forårsaget af utilstrækkelig trykkudligning mellem mund og ører. Hvis symptomerne varer ved, skal du kontakte din læge.
 - Under brug af apparatet skal man mærke modstand mod indånding, men det må ikke være smertefuld. Hvis du oplever smerter, mens du bruger apparatet, skal du straks stoppe træningen og kontakte din læge.
- Risiko for kvælning:** Nogle komponenter i enheden er så små, at de kan sluges af børn; opbevar derfor enheden utilgængeligt for børn.

Risiko for ineffektivitet af enheden:

- Brug enheden i den korrekte position (se afsnittet om betjeningsvejledning).
- Brug originale Flaem-reservedele, vi påtager os intet ansvar, hvis der bruges uoriginale reservedele eller tilbehør.

Risiko for infektion: Følg hygiejnisk forberedelse før og efter hver brug. Sørg for, at enheden ikke opbevares i nærheden af andet tilbehør eller enheder til andre behandlinger (f.eks. infusioner).

IDENTIFIKATION AF FEJL OG DERES LØSNING

Problem	Årsag	Afhjælpning
Vejrtrækningen er for tung eller for let	Forkert indstilling af åndedrætsbelastningen	Kontrollér, at indikatoren er placeret korrekt i forhold til recepten. Hvis det er korrekt, skal du kontakte din læge/fysioterapeut.
Indikatoren er skæv	Forkert montering af indikatoren på den indvendige skrue	Skil enheden ad, og saml den korrekt.
Under indånding mærkes ingen anstrengelse	Manglende indåndingsventil eller tætningspakning	Kontroller deres tilstedeværelse, og saml om nødvendigt enheden igen med de manglende dele.

Hvis enheden stadig ikke fungerer korrekt efter at have kontrolleret de ovenfor beskrevne forhold, anbefaler vi, at du kontakter din betroede forhandler eller et autoriseret FLAEM-servicecenter i nærheden af dig. Du kan finde en liste over alle hjælpecentre på siden <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



Produktboks



Pose til produktemballage

KOMMUNIKATION AF ALVORLIGE HÆNDELSER. Alvorlige hændelser i forbindelse med dette produkt skal straks indberettes til producenten eller den kompetente myndighed. En begivenhed betragtes som alvorlig, hvis den direkte eller indirekte forårsager eller kan forårsage død eller en uforudset alvorlig forringelse af en persons helbredstilstand.

SYMBOLER PÅ ENHEDEN ELLER PÅ EMBALLAGEN

 Medicinsk udstyr	 Se brugsanvisningen	 Producent
 Modelnummer	 Produktionsdato	 Batchkode
 CE-mærkning ref. forordning (EU) 2017/745 og efterfølgende opdateringer	 Unik udstyr sidentifikation	 Fri for ftalater og bisphe-noler
 Grænse for luftfugtighed	 Temperaturgrænse	 Forsigtig
 Grænser for atmosfærisk tryk		

TEKNISKE EGENSKABER. Model P0124EM

Nægt: 0,05 kg ca.

Nøjagtighedsområde: 7-67 cm H₂O

MEDICINSK UDSTYR, DER KAN BRUGES I KOMBINATION MED ENHEDEN.

Apparatet kan bruges i kombination med følgende medicinske udstyr: AirFeel respiratorisk træningsapparat, model P0920EM, P0920EM-1 (medfølger ikke) til IMT-behandling og PEP/O-PEP-behandling samtidigt.

Kombinationsbehandling skal ordineres af medicinsk personale.

Enhederne kan tilsluttes ved hjælp af den passende fitting F.1 som vist i fig. F.

Den kan bruges med trakeostomitilbehør via kateterbeslag med 22M-forbindelse i henhold til den behandlende læges anvisninger.

MILJØMÆSSIGE FORHOLD

Driftsbetingelser:

Omgivelsestemperatur: Mellem +10°C og +40°C

Relativ luftfugtighed: Mellem 10% og 95%

Atmosfærisk tryk: Mellem 69 KPa og 106 KPa

Opbevarings- og transportbetingelser:

Omgivelsestemperatur: Mellem -25°C og +70°C

Relativ luftfugtighed: Mellem 10% og 95%

Atmosfærisk tryk: Mellem 69 KPa og 106 KPa

VARIGHED. Model: P0124EM

Den forventede levetid er 5 år.

INFORMATION OM Udstyr og Materialer

Se venligst billedet på side 1 i denne brugsanvisning.

Enhedens udstyr inkluderer:	Information om materialer
1 - Hoveddel 2 - Central skrue 3 - Fjederstrammer 4 - Ventilholder 5 - Hætte	
6 - Mundstykke	Polypropylen
7 - Næseprop F.1 - Airfeel-fitting (valgfrít) 8 - Fjeder 9 - Ventilholderens tætningsring	

BETJENINGSVEJLEDNING

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

Justering af belastningsintensitet: For at justere indåndingsbelastningen skal du påvirke pind C.1 (fig. C): Hvis du drejer pinden med uret, kommer signalringen tættere på mundstykket, hvilket reducerer belastningen; omvendt flytter du signalringen væk fra mundstykket ved at dreje pinden mod uret, hvilket øger belastningen. Indåndingsbelastningen kan også justeres efter montering af mundstykket, igen ved at dreje det med eller mod uret i dets sæde som beskrevet for pind C.1.

Forberedelse til sessionen: Sæt mundstykket (6) ind i hoveddelen (1) som vist på fig. D. Det anbefales at bære næseproppen (7) over næseborene for at maksimere behandlingen ved kun at indånde og udånde gennem munden.

Sørg for, at du sidder eller står og føler dig afslappet.

Hold apparatet i hånden, og luk mundstykket tæt mellem læberne, som vist på fig. E.

Træk vejret dybt ind, så den indvendige ventil åbner: Når den griber ind, kan du nemt mærke en luftstrøm, der passerer gennem enheden.

Fortsæt behandlingen ved at indånde og udånde gennem apparatet uden at fjerne det fra munden.

Bemærkninger til terapi: Det er tilrådeligt at starte med korte træningssessioner og anvende den inspiratoriske trykbelastning, som din læge eller fysioterapeut har angivet. Du må ikke ændre dette parameter uden først at konsultere din læge.

Ved at træne konsekvent vil det være muligt at øge træningstiden.

HYGIEJNISK FORBEREDELSE

For at åbne enheden skal du dreje hættten (5) mod uret (fig. A) og fjerne den fra hoveddelen (1) som vist på fig. B. Skil enheden ad i de enkelte dele som vist i tilslutningsdiagrammet.

Bemærk: fjern ikke ventilen og snapringen, der er monteret på ventilholderen (4). Fjern ikke snapringen, der er monteret på hoveddelen (1).

Disse instruktioner gælder også for den valgfrie F.1-fitting.

Rengøring samt desinficering

Rengør komponenterne ved at vælge en af de metoder, der er angivet i tabellen og beskrevet nedenfor.

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

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

metode C: Rengør 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 kan bruges et begrænset antal gange (se figuren i tabellen).

metode A: Få et elektrolytisk chloroxidant-desinfektionsmiddel (aktiv ingrediens: natriumhypochlorit), der er specifikt til desinfektion, og som er tilgængeligt på alle apoteker. Udførelse:

- Fyld en beholder af passende størrelse til at rumme alle de enkelte komponenter, der skal desinficeres, med en opløsning af drikkevand og desinfektionsmiddel, og overhold de forhold, der er angivet på desinfektionsmidlets emballage.

- Nedsenk hver enkelt komponent helt i opløsningen, og sørg for at undgå dannelse af luftbobler i kontakt med komponenterne. Lad komponenterne være nedsænket i det tidsrum, der er angivet på desinfektionsmidlets emballage, og som er forbundet med den koncentration, der er valgt til fremstilling af opløsningen.

- Genopret 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 dampsterilisator til sutteflasker (må ikke kommes i mikrobølgeovnen). Udfør processen ved nøje at følge fordampersens instruktioner. For at desinficeringen skal være effektiv, skal du vælge en sterilisator med en arbejds cyklus på mindst 6 minutter.

Hvis du også vil sterilisere, skal du springe til afsnittet Sterilisering.

Når du har desinficeret tilbehøret, skal du ryste det kraftigt og lægge det på et stykke køkkenrulle eller alternativt tørre det med en varm luftstråle (f.eks. en 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 emballage i overensstemmelse med EN 11607. Anbring de emballerede komponenter i dampsterilisatoren. Udfør steriliseringscyklussen i overensstemmelse med brugsanvisningen til udstyret ved først at vælge en temperatur på 134°C og en tid på 4 minutter.

Bevarelse: Opbevar steriliserede komponenter i henhold til brugsanvisningen for systemet eller den valgte sterile barriereemballage.

Sterilisationsproceduren blev valideret i overensstemmelse med ISO 17665-1.

Etter endt brug skal du opbevare apparatet med tilbehør på et tørt sted væk fra støv.

Tabel over planlagte metoder / patienttilbehør										
Metode	1	2	3	4	5	6	7	8	9	F1
HYGIEJNISK FORBEREDELSE DERHJEMME										
Rengøring samt desinficering										
metode A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metode B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metode C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Desinfektion										
metode A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
metode B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
metode C	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
HYGIEJNISK FORBEREDELSE PÅ KLINIK ELLER HOSPITAL										
Desinfektion										
metode A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
metode B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilisering										
	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
✓: planlagt \: ikke planlagt 300: ✓ MAX 300 GANGE										

Zdravotnický prostředek pro dechová cvičení

Tento návod k použití je určen pro zařízení modelu P0124EM.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ. Zdravotnický prostředek pro trénink dýchacích svalů. Použití musí být předepsáno odborným zdravotnickým personálem.

INDIKACE K POUŽITÍ. Toto zařízení je určeno ke zmírnění příznaků hlavních oslabujících onemocnění, jako je CHOPN, astma, srdeční onemocnění, dušnost nebo jiné indikace lékaře. Před použitím musí nastavení a jakékoli změny nastavení zařízení provést lékařský personál nebo pacient podle pokynů svého lékaře/fyzioterapeuta.

Poznámky pro lékařský personál: zátěž pro dechová cvičení by měla být založena na dechové síle pacienta, která se stanoví měřením maximálního dechového tlaku (MIP) pomocí manometru. MIP je maximální podtlak, který pacient dokáže vyvinout během fáze nádechu.

 **KONTRAINDIKACE** Zařízení nesmí používat:

- Pacienti, kteří nedávno podstoupili břišní chirurgický zákrok, a pacientů s břišní kýlou.
- Astmatictí pacienti, kteří mají velmi nízkou vnímavost symptomů a trpí častými a závažnými exacerbacemi nebo abnormálně nízkou vnímavostí dušnosti.
- Pacienti s perforací ušního bubínku nebo jakýmkoli jiným onemocněním ucha.
- Pacienti s výrazně zvýšeným objemem a telediastolickým tlakem v levé komoře srdce.
- Pacienti se zhoršením příznaků srdečního selhání po RMT/IMT.

Před použitím zařízení je rovněž nutné vyhledat lékařskou pomoc v následujících případech:

- Osoby trpící těžkým pneumotoraxem nebo kašlající značné množství krve (masivní hemoptýza).
- Pulmonální hypertenze.
- Velké puchýře na rentgenovém snímku hrudníku.
- Výrazná osteoporóza s anamnézou zlomenin žeber.
- Desaturace během nebo po IMT (<94 %).

Použití zařízení se nedoporučuje bezprostředně po chirurgickém zákroku na plicích a u osob s anamnézou pneumotoraxu, které vyžadují monitorování krevního tlaku. Pokud během terapie pocítíte silnou únavu, dušnost nebo výrazné zvýšení srdeční frekvence, přerušte léčbu a obraťte se na svého ošetřujícího lékaře. Informujte svého lékaře nebo terapeuta, pokud zaznamenáte nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v tomto návodu k použití.

ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE. Zařízení je určeno k použití zdravotnickým personálem. Zařízení může být používáno přímo pacientem.

 **CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ.** Zařízení smí používat:

- Dospělí.
 - Osoby mladší 16 let pouze pod dohledem dospělé osoby.
- Zařízení nesmí být používáno u novorozenců.

Frekvence a délka používání jsou stanoveny odborným zdravotnickým personálem na základě individuálních potřeb pacienta. Před použitím je nutné pečlivě si přečíst návod k použití a v případě, že je zařízení určeno pro děti nebo osoby s omezenými schopnostmi (např. fyzickými, psychickými nebo smyslovými), musí být přítomna dospělá osoba zodpovědná za bezpečnost. Je na zdravotnickém personálu, aby posoudil stav a schopnosti pacienta a určil, zda je pacient schopen samostatně používat zařízení, nebo zda není schopen jej bezpečně používat samostatně, a tedy zda musí být použití prováděno odpovědnou osobou. Posouzení použití zařízení u zvláštních skupin pacientů, jako jsou těhotné ženy, kojící ženy, osoby neschopné nebo s omezenými fyzickými schopnostmi, je třeba ponechat na odborném zdravotnickém personálu.

PROVOZNÍ PROSTŘEDÍ. Toto zařízení lze používat ve zdravotnických zařízeních, jako jsou nemocnice, ordinace atd., nebo také doma.

UPOZORNĚNÍ.

- Tento výrobek není určen k diagnostice, léčbě, ošetření nebo prevenci jakýchkoli onemocnění.
 - Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky: Závratě.
 - Používejte zařízení výhradně k určenému účelu. Toto zdravotnické zařízení není určeno jako zařízení pro záchranu života. Jakékoli jiné použití je považováno za nesprávné a může být nebezpečné. Výrobce nenese odpovědnost za případné nesprávné použití.
 - Tento výrobek smí být používán pouze v souladu s tímto návodem k použití.
 - Doba potřebná k přechodu ze skladovacích podmínek do provozních podmínek je přibližně 2 hodiny.
 - Tento návod pečlivě uschovejte pro případné další použití.
 - Pokud je zařízení používáno v kombinaci s jiným zdravotnickým zařízením, je nutné dodržovat také návod k použití tohoto zařízení.
 - Materiály použité v zařízení jsou biokompatibilní a splňují platné předpisy, nicméně nelze zcela vyloučit možné alergické reakce.
 - Zařízení nepodává žádné léky ani látky.
 - Po každém použití proveďte čištění podle pokynů v části HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA a zařízení uložte na suché místo chráněné před prachem.
 - Zařízení se nedoporučuje používat, pokud trpíte nachlazením, zánětem vedlejších nosních dutin nebo infekcí dýchacích cest. V případě pochybností se poraďte s lékařem.
 - V případě nachlazení mohou někteří uživatelé během terapie pociťovat mírné nepohodlí v uších způsobené nedostatečným vyrovnáním tlaku mezi ústy a ušima. Pokud příznaky přetrvávají, vyhledejte lékařskou pomoc.
 - Během používání zařízení byste měli cítit odpor při nádechu, který však nesmí být bolestivý. Pokud během používání zařízení pociťujete bolest, okamžitě přerušete trénink a vyhledejte lékařskou pomoc.
- Riziko udušení:** Některé součásti zařízení jsou tak malé, že je mohou děti spolknout; proto zařízení uchovávejte mimo dosah dětí.
- Riziko neúčinnosti zařízení:**

- Používejte zařízení ve správné poloze (viz část s pokyny k použití).
- Používejte originální náhradní díly Flaem, za použití neoriginálních náhradních dílů nebo příslušenství neneseme žádnou odpovědnost.

Riziko infekce: Před každým použitím a po každém použití dodržujte hygienické pokyny. Zajistěte, aby zařízení nebylo uloženo v blízkosti jiného příslušenství nebo zařízení pro jiné terapie (např. infuze).

PŘÍPADY PORUCH A JEJICH ŘEŠENÍ

Problém	Příčina	Řešení
Dýchací úsilí je příliš namáhavé nebo příliš lehké	Nesprávné nastavení dýchací zátěže	Zkontrolujte správnou polohu indikátoru podle lékařského předpisu. Pokud je správná, obraťte se na svého lékaře/fyzioterapeuta.
Indikátor je nakřivo	Nesprávná montáž indikátoru na vnitřní šroub	Demontujte zařízení a správně jej sestavte.
Při nádechu není cítit žádná námaha	Chybí nádechový ventil nebo těsnicí těsnění	Zkontrolujte jejich přítomnost a případně znovu sestavte zařízení s chybějícími díly

Pokud po ověření výše uvedených podmínek přístroj stále nefunguje správně, doporučujeme obrátit se na svého prodejce nebo nejbližší autorizované servisní středisko FLAEM. Seznam všech servisních středisek najdete na stránce <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

LIKVIDACE. Všechny součásti produktu lze likvidovat s běžným domovním odpady, pokud to není zakázáno platnými předpisy o likvidaci odpadů v příslušných členských zemích.

Balení



Krabice výrobku



Obalový sáček výrobku

OZNAMOVÁNÍ ZÁVAŽNÝCH UDÁLOSTÍ. Závažné události související s tímto výrobkem musí být neprodleně nahlášeny výrobcí nebo příslušnému orgánu. Událost se považuje za závažnou, pokud přímo nebo nepřímo způsobí nebo může způsobit smrt nebo neočekávané a závažné zhoršení zdravotního stavu osoby.

SYMBOLY NA ZAŘÍZENÍ NEBO NA OBALU

 Zdravotnický prostředek	 Viz návod k použití	 Výrobce
 Číslo modelu	 Datum výroby	 Kód šarže
 Označení CE podle nařízení EU 2017/745 a následných aktualizací	 Jedinečný identifikátor zařízení	 Neobsahuje ftaláty ani bisfenol
 Limity vlhkosti	 Teplotní limity	 Upozornění
 Limity atmosférického tlaku		

TECHNICKÉ VLASTNOSTI. Model: P0124EM

Hmotnost: Přibližně 0,05 kg.

Rozsah přesnosti: 7-67 cm H₂O

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

Zařízení lze použít v kombinaci s následujícím zdravotnickým prostředkem: zařízení pro dechová cvičení AirFeel, model P0920EM, P0920EM-1 (není součástí dodávky) pro současnou terapii IMT a terapii PEP / O-PEP.

Kombinovanou léčbu musí předepsat zdravotnický personál.

Zařízení lze propojit pomocí speciální spojky F.1, jak je znázorněno na obr. F.

Lze použít s tracheostomickými konektory pomocí katéetrových konektorů s připojením 22M, podle pokynů ošetřujícího lékaře.

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: Od -25 °C do +70 °C

Relativní vlhkost vzduchu: 10 až 95 %

Atmosférický tlak: Mezi 69 KPa a 106 KPa

ŽIVOTNOST. Model: P0124EM

Předpokládaná životnost je 5 let.

VYBAVENÍ PŘÍSTROJE A INFORMACE O MATERIÁLECH

Viz obrázky na straně 1 tohoto návodu k použití.

Vybavení přístroje zahrnuje:	Informace o materiálech
1 - Hlavní tělo 2 - Centrální šroub 3 - Napínák pružiny 4 - Držák ventilu 5 - Uzávěr	
6 - Náustek	Polypropylen
7 - Nosní zátka F.1 - Airfeel spojka (volitelné) 8 - Pružina 9 - Těsnicí kroužek držáku ventilu	

NAVOD K POUŽITÍ

Před a po každém použití je třeba součásti výrobku důkladně vyčistit podle pokynů v odstavci HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA.

Nastavení intenzity zátěže: Pro nastavení inspirační zátěže otočte čepem C.1 (obr. C): otáčením čepu ve směru hodinových ručiček se kroužek se signalizátorem přiblíží k náustku, čímž se zátěž sníží; naopak otáčením čepu proti směru hodinových ručiček se kroužek se signalizátorem oddálí od náustku, čímž se zátěž zvýší. Vdechovací zátěž lze nastavit i po sestavení náustku, a to opět otáčením v jeho uložení ve směru hodinových ručiček nebo proti směru hodinových ručiček, jak je popsáno u kolíku C.1.

Příprava na sezení: Vložte náustek (6) do hlavního těla (1), jak je znázorněno na obr. D. Doporučujeme nasadit nosní zátku (7) na nosní dírky, aby se maximalizoval účinek terapie vdechováním a vydechováním pouze ústy.

Ujistěte se, že sedíte nebo stojíte a cítíte se uvolněně.

Držte zařízení v ruce a pevně uzavřete náustek mezi rty, jak je znázorněno na obr. E.

Zhluboka se nadechněte, aby se otevřel vnitřní ventil: jakmile se ventil otevře, ucítíte proud vzduchu procházejícího zařízením.

Pokračujte v terapii vdechováním a vydechováním přes zařízení, aniž byste jej vyjmuli z úst.

Poznámky k terapii: Doporučujeme začít s krátkými tréninkovými sezeními a nastavit tlak při nádechu podle pokynů ošetřujícího lékaře nebo fyzioterapeuta. Tento parametr neměňte bez předchozí konzultace s lékařem.

Při pravidelném tréninku bude možné prodloužit dobu cvičení.

HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA

Chcete-li zařízení otevřít, otočte uzávěr (5) proti směru hodinových ručiček (obr. A) a sejměte ji z hlavního tělesa (1), jak je znázorněno na obr. B. Rozmontujte zařízení na jednotlivé části podle schématu zapojení.

Upozornění: neodstraňujte ventil a pružný kroužek namontované na držáku ventilu (4). Neodstraňujte pružný kroužek namontovaný na hlavním těle (1).

Tyto pokyny platí také pro volitelnou přípojku F.1.

Sanitace

Dezinfikujte součásti jednou z metod uvedených v tabulce a popsanych níže.

metoda A: Dezinfikujte příslušenství pod tekoucí teplou vodou (cca 40 °C) s jemným mycím prostředkem na nádobí (neabrazivním).

metoda B: Dezinfikujte příslušenství v myčce nádobí při vysoké teplotě (70 °C).

metoda C: Dezinfikujte příslušenství ponořením do roztoku obsahujícího 50 % vody a 50 % bílého octa, poté důkladně opláchněte teplou pitnou vodou (cca 40 °C).

Dezinfekce

Po dezinfekci součástí je vydezinfikujte některou z metod uvedených v tabulce a popsanych níže. Každá metoda je použitelná pouze omezený početkrát (viz údaje v tabulce).

metoda A: Pořídte si dezinfekční prostředek na bázi elektrolytického chloru (účinná látka: chlornan sodný), určený speciálně k dezinfekci, který je k dostání ve všech lékárnách.

Provedení:

- Naplňte nádobu o velikosti vhodné pro všechny jednotlivé součásti, které mají být dezinfikovány, roztokem pitné vody a dezinfekčního prostředku v poměru uvedeném na obalu dezinfekčního prostředku.

- Ponořte všechny jednotlivé součásti do roztoku a dbejte na to, aby se při kontaktu se součástmi nevytvářely vzduchové bubliny. Nechte součásti ponořené po dobu uvedenou na obalu dezinfekčního prostředku v závislosti na koncentraci zvolené pro přípravu roztoku.

- Vyjměte dezinfikované součásti a důkladně je opláchněte vlažnou pitnou vodou.

- Roztok zlikvidujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

metoda B: Součásti dezinfikujte vařením ve vodě po dobu 10 minut; použijte demineralizovanou nebo destilovanou vodu, aby se zabránilo usazování vodního kamene.

metoda C: Součásti dezinfikujte horkým parním sterilizátorem na kojenecké lahve (nikoli v mikrovlnné troubě). Postupujte přesně podle pokynů k použití sterilizátoru. Aby byla dezinfekce účinná, vyberte sterilizátor s provozním cyklem nejméně 6 minut.

Pokud chcete provést také sterilizaci, přejděte k odstavci Sterilizace.

Po dezinfekci příslušenství je důkladně otrepejte a položte na papírový ubrousek, případně osušte proudem teplého vzduchu (např. fénem).

Sterilizace

Zařízení: Parní sterilizátor s frakcionovaným vakuem a přetlakem v souladu s normou EN 13060.

Provedení: Každou jednotlivou součást určenou k ošetření zabalte do sterilního obalu nebo obalu s bariérou v souladu s normou EN 11607. Zabalené součásti vložte do parního sterilizátoru. Provedte sterilizační cyklus podle návodu k použití zařízení, přičemž nastavte teplotu 134 °C a dobu 4 minuty.

Skladování: Sterilizované součásti skladujte podle pokynů pro použití systému nebo

sterilního obalu.

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

Po každém použití uložte přístroj i s příslušenstvím na suché místo chráněné před prachem.

Tabulka předpokládaných metod / příslušenství pro pacienta										
Metoda	1	2	3	4	5	6	7	8	9	F1
HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA DOMA										
Sanitace										
metoda A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metoda B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
metoda C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezinfekce										
metoda A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
metoda B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
metoda C	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
HYGIENICKÁ PŘÍPRAVA NA KLINICE NEBO V NEMOCNICI										
Dezinfekce										
metoda A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
metoda B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilizace										
	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
✓: plánováno \: neplánováno 300: ✓ MAX 300 KRÁT										

Dispozitiv medical pentru gimnastică respiratorie

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt furnizate pentru modelul de dispozitiv P0124EM.

UTILIZARE PREVĂZUTĂ. Dispozitiv medical pentru antrenamentul mușchilor inspiratori. Utilizarea trebuie să fie prescrisă de personal medical calificat.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE. Acest dispozitiv este destinat ameliorării simptomelor în boli debilitante majore precum BPOC (bronhopneumopatie obstructivă cronică), astm, afecțiuni cardiace, dispnee sau alte indicații medicale. Înainte de utilizare, setarea și orice modificare a setărilor dispozitivului trebuie realizate de personal medical sau de pacient, conform prescripției medicului sau kinetoterapeutului.

Note pentru personalul medical: Sarcina de lucru pentru exercițiile respiratorii trebuie stabilită în funcție de forța mușchilor respiratori ai pacientului, determinată prin măsurarea presiunii inspiratorii maxime (MIP) cu ajutorul unui manometru. MIP reprezintă presiunea negativă maximă pe care pacientul o poate genera în timpul fazei de inspirație.



CONTRAINDICAȚII. Nu utilizați dispozitivul în cazul:

- Pacienților care au suferit recent o intervenție chirurgicală abdominală sau care prezintă hernie abdominală.
- Pacienților cu astm care au o percepție foarte scăzută a simptomelor, suferă de exacerbări frecvente și severe sau au o percepție anormal de redusă a dispneei.
- Pacienților care suferă de timpan rupt sau de orice altă afecțiune a urechii.
- Pacienților cu un volum și o presiune telediastolică a ventriculului stâng semnificativ crescute.
- Pacienților care prezintă agravarea semnelor și simptomelor insuficienței cardiace după RMN/antrenament al mușchilor inspiratori (IMT).

Următoarele afecțiuni sunt de asemenea menționate pentru a solicita sfatul medicului înainte de utilizarea dispozitivului:

- Persoane care suferă de pneumotorax sever sau care expectorează cantități mari de sânge (hemoptizie masivă).
- Hipertensiune pulmonară.
- Bule pulmonare mari observate la radiografia toracică.
- Osteoporoză severă cu antecedente de fracturi costale.
- Desaturare în timpul sau după antrenamentul mușchilor inspiratori (IMT) (<94%).

Nu se recomandă utilizarea dispozitivului imediat după o intervenție chirurgicală pulmonară și la persoanele cu antecedente de pneumotorax, care necesită monitorizarea tensiunii arteriale. Dacă în timpul tratamentului apar oboseală severă, dificultăți de respirație sau o creștere vizibilă a ritmului cardiac, opriți tratamentul și solicitați sfatul medicului. Informați medicul sau terapeutul dacă observați orice reacții adverse care nu sunt menționate în aceste instrucțiuni de utilizare.

UTILIZATORI PREVĂZUȚI. Dispozitivele sunt destinate utilizării de către personal medical calificat. Dispozitivul poate fi utilizat și de către pacient.



GRUP ȚINTĂ DE PACIENȚI. Dispozitivul poate fi utilizat de: - Adulți.

- Persoane sub 16 ani, doar sub supravegherea unui adult.

Dispozitivul nu poate fi utilizat la sugari.

Frecvența și durata utilizării sunt stabilite de personalul medical calificat, în funcție de nevoile individuale ale pacientului. Înainte de utilizarea dispozitivului, manualul de utilizare trebuie citit cu atenție, iar în cazul în care acesta este folosit de copii sau de persoane cu abilități limitate (de exemplu, fizice, mentale sau senzoriale), trebuie să fie prezent un adult responsabil cu siguranța. Este responsabilitatea personalului medical să evalueze starea și capacitățile pacientului pentru a stabili dacă acesta poate folosi dispozitivul în mod independent sau dacă nu îl poate utiliza în siguranță pe cont propriu și, prin urmare, dacă utilizarea trebuie realizată de o persoană responsabilă. Vă rugăm să consultați personalul medical calificat pentru evaluarea utilizării dispozitivului în cazul unor categorii speciale de pacienți, precum femeile însărcinate, femeile care alăptează, persoanele cu dizabilități sau cele cu capacități fizice limitate.

MEDIU DE FUNCȚIONARE. Acest dispozitiv poate fi utilizat în unități medicale, cum ar fi spitale, clinici ambulatorii etc., sau chiar la domiciliu.

AVERTIZĂRI.

- Acest produs nu este destinat diagnosticului, tratamentului, vindecării sau prevenirii niciunei boli.
- Pot apărea următoarele efecte secundare: amețeli.
- Utilizați dispozitivul doar conform destinației. Acest dispozitiv medical nu este conceput ca dispozitiv de salvare a vieții. Orice altă utilizare este considerată utilizare necorespunzătoare și poate prezenta riscuri. Producătorul nu poate fi tras la răspundere pentru utilizarea necorespunzătoare.
- Acest produs trebuie utilizat doar așa cum este descris în aceste instrucțiuni de utilizare.
- Timpul necesar pentru a trece de la condițiile de depozitare la cele de funcționare este de aproximativ 2 ore.
- Păstrați cu atenție acest manual pentru referințe viitoare.
- Când dispozitivul este utilizat împreună cu un alt dispozitiv medical, trebuie respectate și instrucțiunile de utilizare ale celui de-al doilea dispozitiv.
- Materialele utilizate în dispozitiv sunt materiale biocompatibile și respectă reglementările legale, însă reacțiile alergice nu pot fi complet excluse.
- Dispozitivul nu administrează medicamente și/sau substanțe.
- La finalul fiecărei utilizări, după ce dispozitivul a fost curățat conform secțiunii PREGĂTIRE IGIENICĂ, depozitați-l într-un loc uscat și ferit de praf.
- Nu se recomandă utilizarea dispozitivului în caz de răceală, sinuzită sau infecție a căilor respiratorii. În caz de dubiu, solicitați sfatul medicului.
- În caz de răceală, unii utilizatori pot resimți un ușor disconfort la nivelul urechilor în timpul tratamentului, cauzat de o egalizare insuficientă a presiunii între gură și urechi. Dacă simptomele persistă, solicitați sfatul medicului.
- În timpul utilizării dispozitivului, trebuie să se simtă rezistența la inspirație, dar aceasta nu trebuie să fie dureroasă. Dacă resimțiți durere în timpul utilizării, opriți imediat antrenamentul și solicitați sfatul medicului.

Risc de sufocare: Unele componente ale dispozitivului sunt suficient de mici pentru a fi înghițite de copii, prin urmare, a nu se lăsa la îndemâna copiilor.

Risc de ineficacitate a dispozitivului:

- Utilizați dispozitivul în poziția corectă (a se vedea secțiunea relevantă din instrucțiunile de utilizare).

- Folosiți doar piese de schimb originale Flaem; producătorul nu își asumă responsabilitatea dacă sunt utilizate piese sau accesorii neoriginale.

Risc de infecție: Efectuați pregătirea igienică înainte și după fiecare utilizare. Asigurați-vă că dispozitivul nu este depozitat în apropierea altor accesorii sau dispozitive pentru terapii diferite (de exemplu, perfuzii).

DEPANARE

Problemă	Cauză	Soluție
Efortul de respirație este prea mare sau prea mic	Setarea incorectă a rezistenței respiratorii	Verificați poziția indicatorului conform prescripției. Dacă este corect, consultați medicul sau fizioterapeutul
Indicatorul este înclinat	Asamblare incorectă a indicatorului pe șurubul interior	Dezasamblați dispozitivul și reasamblați-l corect
În timpul inhalării nu se simte niciun efort	Supapa de inspirație sau garnitura lipsesc	Verificați dacă sunt prezente și, dacă este necesar, reasamblați dispozitivul cu piesele lipsă
Dacă, după verificarea condițiilor descrise mai sus, dispozitivul tot nu funcționează corect, vă recomandăm să contactați distribuitorul dumneavoastră de încredere sau centrul de service FLAEM autorizat cel mai apropiat de dumneavoastră. Găsiți lista tuturor Centrelor de service pe pagina http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza .		

ELIMINARE. Toate componentele produsului pot fi eliminate împreună cu deșeurile menajere, dacă legislația privind eliminarea deșeurilor în vigoare în țara respectivă nu interzice acest lucru.

Ambalaj



Cutie produs



Pungă ambalare produs

COMUNICAREA INCIDENTELOR GRAVE. Evenimentele grave care apar în legătură cu acest produs trebuie raportate imediat producătorului sau autorității competente. Un eveniment este considerat grav dacă provoacă sau poate provoca, direct sau indirect, moartea sau o deteriorare gravă și neașteptată a stării de sănătate a unei persoane.

SIMBOLURI PREZENTE PE DISPOZITIV SAU PE AMBALAJ

 Dispozitiv medical	 Consultați instrucțiunile de utilizare	 Producător
 Număr model	 Data fabricației	 Cod lot
 Marcaj CE ref. Regulamentul (UE) 2017/745, cu actualizările ulterioare	 Identificator unic al dispozitivului	 Fără ftalați și bisfenol
 Limite de umiditate	 Limite de temperatură	 Atenție
 Limite de presiune atmosferică		

CARACTERISTICI TEHNICE. MODEL: P0124EM

Greutate: Aprox. 0,05 kg

Precizie interval: 7–67 cm H₂O

DISPOZITIVE MEDICALE CARE POT FI UTILIZATE ÎN COMBINAȚIE CU DISPOZITIVUL.

Dispozitivul poate fi utilizat în combinație cu următorul dispozitiv medical: dispozitivul pentru exerciții respiratorii AirFeel, model P0920EM, P0920EM-1 (nu este inclus), pentru terapia IMT și terapia PEP/O-PEP simultan.

Terapia combinată trebuie prescrisă de personal medical.

Dispozitivele pot fi conectate folosind racordul corespunzător F.1, așa cum este prezentat în fig.F, și pot fi utilizate împreună cu accesorii pentru traheostomie prin monturi de cateter cu conexiune 22M, conform instrucțiunilor medicului curant.

CONDIȚII DE MEDIU

Condiții de funcționare

Temperatura ambiantă: între +10°C și +40°C

Umiditatea relativă a aerului: între 10% și 95%

Presiune atmosferică: între 69 kPa și 106 kPa

Condiții de depozitare și transport

Temperatura ambiantă: între -25°C și +70°C

Umiditatea relativă a aerului: între 10% și 95%

Presiune atmosferică: între 69 kPa și 106 kPa

DURATA. MODEL: P0124EM

Durata medie de utilizare este de 5 ani.

INFORMAȚII DESPRE APARAT ȘI MATERIALE

Vă rugăm să consultați imaginea de la pagina 1 a acestui manual de utilizare.

Echipamentul include:	Informații despre materiale:
1 - Corp principal 2 - Șurub central 3 - Tensionator de arc 4 - Suport supapă 5 - Capac	
6 - Năustok	Polypropylén
7 - Dop pentru nas F.1 - Racord Airfeel (opțional) 8 - Arc 9 - Inel de etanșare al suportului supapei	

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte și după fiecare utilizare, componentele produsului trebuie curățate temeinic conform instrucțiunilor din secțiunea PREGĂTIREA IGIENICĂ.

Ajustarea intensității sarcinii: Pentru a ajusta sarcina inspiratorie, acționați asupra știftului C.1 (fig. C): rotirea știftului în sensul acelor de ceasornic apropie inelul de semnalizare de muștiuc, reducând astfel sarcina; rotirea știftului în sens invers acelor de ceasornic îndepărtează inelul de semnalizare de muștiuc, crescând astfel sarcina. Sarcina inspiratorie poate fi ajustată și după montarea muștiucului, prin rotirea acestuia în sensul acelor de ceasornic sau invers, în poziția sa, așa cum este descris pentru știftul C.1.

Pregătirea pentru sesiune: introduceți muștiucul (6) în corpul principal (1), așa cum este prezentat în figura D. Se recomandă purtarea dopului pentru nas (7) peste nări, pentru a maximiza eficiența terapiei prin inhalarea și expirarea doar prin gură.

Asigurați-vă că sunteți așezat sau în picioare și vă simțiți relaxat.

Ținând dispozitivul în mână, închideți ferm muștiucul între buze, așa cum este prezentat în figura E.

Inspirați profund, astfel încât valva internă să se deschidă; în momentul declanșării, veți simți cu ușurință un flux de aer care trece prin dispozitiv.

Continuați terapia inspirând și expirând prin dispozitiv, fără a-l îndepărta din gură.

Note pentru terapie: Este recomandat să începeți cu sesiuni scurte de antrenament, aplicând sarcina de presiune inspiratorie conform indicațiilor medicului sau kinetoterapeutului dumneavoastră. Nu modificați acest parametru fără a consulta mai întâi medicul.

Prin antrenament constant, durata exercițiului poate fi crescută treptat.

PREGĂTIRE IGIENICĂ

Pentru a deschide dispozitivul, rotiți capacul (5) în sens invers acelor de ceasornic (fig. A) și îndepărtați-l de pe corpul principal (1), așa cum este ilustrat în figura B. Dezasamblați dispozitivul în componentele sale individuale, conform diagramei de asamblare.

Vă rugăm să rețineți: Nu îndepărtați valva și inelul de fixare montate pe suportul valvei (4). Nu îndepărtați inelul de fixare montat pe corpul principal (1).

Aceste instrucțiuni se aplică și pentru piesa opțională F.1.

Igienizare

Igienizați componentele alegând una dintre metodele prezentate în tabel și descrise mai jos.

Metoda A: Igienizați accesoriile sub apă potabilă caldă (aprox. 40°C) folosind un detergent de vase delicat (neabraziv).

Metoda B: Igienizați accesoriile în mașina de spălat vase, folosind ciclul fierbinte (70°C).

Metoda C: Igienizați accesoriile prin înmuiere într-o soluție formată din 50% apă și 50% oțet alb, apoi clătiți bine cu apă potabilă caldă (aprox. 40°C).

Dezinfecție

După igienizarea componentelor dezinfectați-le alegând una dintre metodele prezentate în tabel și descrise mai jos.

Fiecare metodă poate fi aplicată de un număr limitat de ori (vezi indicațiile din tabel).

metoda A: Achiziționați un dezinfectant de tip clorură electrolitică (substanța activă: hipoclorit de sodiu), destinat special dezinfectării, disponibil în toate farmaciile.

Mod de aplicare:

- Umpleți un recipient de dimensiuni potrivite, care să poată cuprinde toate componentele ce urmează a fi dezinfectate, cu o soluție de apă potabilă și dezinfectant, respectând proporțiile indicate pe ambalajul dezinfectantului.
- Scufundați complet fiecare componentă în soluție, având grijă să evitați formarea de bule de aer în contact cu componentele. Lăsați componentele scufundate pentru perioada de timp indicată pe ambalajul dezinfectantului și corespunzătoare concentrației alese pentru prepararea soluției.
- Scoateți componentele dezinfectate și clătiți-le bine cu apă potabilă caldă.
- Eliminați soluția conform instrucțiunilor producătorului dezinfectantului.

Metoda B: Dezinfectați componentele prin fierberea lor în apă timp de 10 minute; folosiți apă demineralizată sau distilată pentru a preveni depunerile de calcar.

Metoda C: Dezinfectați componentele într-un sterilizator pentru biberoane cu abur (nu la microunde). Efectuați procesul strict conform instrucțiunilor aparatului. Pentru ca dezinfectarea să fie eficientă, alegeți un sterilizator cu un ciclu de funcționare de cel puțin 6 minute.

Dacă doriți să efectuați și sterilizarea, treceți la secțiunea Sterilizare.

După dezinfectarea accesoriilor, agitați-le energic și așezați-le pe un prosop de hârtie sau, alternativ, uscați-le cu un jet de aer cald (de exemplu, cu un uscător de păr).

Sterilizare

Dispozitiv: Sterilizator cu abur cu vid fracționat și suprapresiune, conform EN 13060.

Execuție: Ambalați fiecare componentă individuală care urmează să fie tratată într-un sistem sau ambalaj cu barieră sterilă în conformitate cu EN 11607. Plasați componentele ambalate în sterilizatorul cu abur. Efectuați ciclul de sterilizare în conformitate cu instrucțiunile de utilizare ale echipamentului, selectând mai întâi o temperatură de 134°C și un timp de 4 minute.

Depozitare: Depozitați componentele sterilizate conform instrucțiunilor de utilizare ale sistemului sau ambalajului cu barieră sterilă ales.

Procedura de sterilizare a fost validată în conformitate cu standardul ISO 17665-1.

La sfârșitul fiecărei utilizări, depozitați dispozitivul într-un loc uscat și fără praf.

Tabel cu metode de planificare/accesorii pentru pacient										
Metoda	1	2	3	4	5	6	7	8	9	F1
PREGATIREA IGIENICĂ LA DOMICILIU										
Igienizare										
Metoda A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Metoda B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Metoda C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dezinfectare										
Metoda A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
Metoda B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Metoda C	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
PREGATIREA IGIENICĂ ÎNTR-O CLINICĂ SAU UN SPITAL										
Dezinfecție										
Metoda A	300	300	300	300	300	300	300	\	300	300
Metoda B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
Sterilizarea										
	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
✓: planificat \: neplanificat 300: ✓ MAXIM 300 DE ORI										

- الأشخاص البالغين.

- الأشخاص دون سن 16 عامًا، شرط أن يكونوا تحت إشراف شخص بالغ.

لا يمكن استخدام هذا الجهاز للأطفال حديثي الولادة.

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 المعني قادرًا على استخدام هذا الجهاز بمفرده أو غير قادر على استعماله بأمان بمفرده وبالتالي يجب أن تتم عملية الاستخدام من قبل شخص 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. **بينة التشغيل.** يمكن استخدام هذا الجهاز في مؤسسات الرعاية الصحية مثل المستشفيات، والعيادات وما إلى ذلك، أو في المنازل.

تحذيرات.

- هذا المنتج غير مخصص لتشخيص أو علاج أو الوقاية من أي مرض.
- قد تحدث بعض الآثار الجانبية التالية: الشعور بالدوار.
- استخدم هذا الجهاز الطبي فقط كما هو محدد في الغرض من الاستخدام. لا ينبغي اعتبار هذا الجهاز الطبي كجهاز إنعاش لإنقاذ الحياة. أي استخدامات أخرى مختلفة عما هو محدد لهذا الجهاز تُعتبر بمثابة إساءة استخدام ويمكن أن تكون خطيرة.
- الشركة المصنعة لهذا الجهاز ليست مسؤولة عن عواقب أي إساءة استخدام.
- يجب استخدام هذا الجهاز فقط كما هو موضح في إرشادات الاستخدام هذه.
- الوقت المطلوب للتحويل من ظروف التخزين إلى ظروف التشغيل هو ساعتان تقريبًا.
- احتفظ بدليل إرشادات الاستخدام للتأكد من الاطلاع عليه مستقبلاً عند الحاجة.
- عند استخدام هذا الجهاز مع أجهزة طبية أخرى، فإنه يجب أيضاً اتباع إرشادات الاستخدام الخاصة بهذه الأجهزة.
- المواد المستخدمة في هذا الجهاز الطبي مواد مطابقة بيولوجيًا وتلتزم بلوائح المتطلبات والمواصفات الإلزامية ذات الصلة، ومع ذلك لا يمكن استبعاد حدوث أعراض حساسية بشكل كامل.
- 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 أو بعيدًا عن التعرض للرطوبة.
- يُنصح بعدم استخدام الجهاز إذا كنت تعاني من نزلة برد أو التهاب الجيوب الأنفية أو عدوى الجهاز التنفسي. عند وجود أي شكوك أو استفسارات لديك، استشر الطبيب.
- في حالة الإصابة بنزلة برد، قد يشعر بعض المستخدمين بانزعاج طفيف في الأنف أثناء العلاج، نتيجة لعدم توازن الضغط بين الفم والأنف. إذا ما استمرت الأعراض، استشر الطبيب.
- أثناء استخدام الجهاز، ينبغي أن تشعر بمقاومة للاستنشاق، ولكن دون أن يكون ذلك مؤلمًا. إذا شعرت بال ألم أثناء استخدام الجهاز، فتوقف عن التدريب فورًا واستشر طبيبك.
- خطر التعرض للاختناق: بعض هذا الجهاز الطبي صغيرة الحجم جداً مما قد يزيد من خطر ابتلاعها من قبل الأطفال؛ لذلك احفظ هذا الجهاز بعيدًا عن متناول الأطفال.

جهاز طبي للجمباز التنفسي وتحسين عضلات التنفس

هذه الإرشادات تخص جهاز العلاج الطبي موديل P0124EM.

دواعي الاستعمال. جهاز طبي لتدريب عضلات التنفس في أثناء الشهيق. يجب أن يكون استخدام هذا الجهاز بناءً على وصف الطبيب أو الأخصائيين المحترفين.

إرشادات الاستخدام. يُستخدم هذا الجهاز لتخفيف أعراض الأمراض المُنهكة للجسم في أثناء التنفس، مثل مرض الانسداد الرئوي المزمن، والربو، وأمراض القلب، وضيق التنفس، أو غيرها من الحالات الطبية المشابهة. يجب على الطاقم الطبي أو المريض ضبط إعدادات الجهاز قبل البدء في استعماله وقبل إجراء أي تغييرات عليه وفقاً لتوجيهات الطبيب/أخصائي العلاج الطبيعي.

ملاحظات للطاقم الطبي: يجب أن يعتمد الجهد المبذول في أثناء تمارين التنفس على قوة تنفس المريض، والتي تُحدد بقياس أقصى ضغط تنفسي (MIP) باستخدام مقياس ضغط. أقصى ضغط تنفسي (MIP) هو أقصى ضغط سلبي يُمكن للمريض توليده أثناء مرحلة الاستنشاق.

⚠️/ موانع الاستعمال. يجب عدم استخدام الجهاز مع الحالات التالية من المرضى:

- المرضى الذين خضعوا مؤخرًا لجراحة في البطن، والمرضى الذين يعانون من فقر بطني.
- المرضى الربو الذين يعانون من ضعف شديد في إدراك الأعراض، ويعانون من تفاقمات صحية متكررة وشديدة، أو من انخفاض غير طبيعي في إدراك ضيق التنفس.
- المرضى الذين يعانون من تمزق طيلة الأذن أو أي مرض آخر في الأذن.
- المرضى الذين يعانون من ارتفاع ملحوظ في ضغط وحجم البطين الأيسر الانبساطي.
- المرضى الذين يعانون من تفاقم علامات وأعراض قصور القلب بعد التصوير بالرنين المغناطيسي/التصوير المقطعي المحوسب.

ينبغي أيضًا على الحالات التالية طلب استشارة طبية قبل استخدام الجهاز:

- الأشخاص الذين يعانون من مرض استرواح الصدر الشديد أو الذين يسعلون مع خروج كميات كبيرة من الدم (نفث الدم الهائل).
- مرضى ارتفاع ضغط الدم الرئوي.
- المرضى الذين تظهر لديهم فقاعات كبيرة في صورة الصدر بالأشعة السينية.
- مرضى هشاشة العظام الملحوظة مع تاريخ من كسور الأضلاع.
- المرضى الذين يعانون من انخفاض تشبع الدم أثناء أو بعد جلسات التصوير بالرنين المغناطيسي/التصوير المقطعي المحوسب (>94%).

لا يُنصح باستخدام الجهاز مباشرةً بعد جراحة الرئة، وللأشخاص الذين لديهم تاريخ مرضي من استرواح الصدر والذين يحتاجون إلى مراقبة ضغط دمهم. إذا ما شعرت أثناء العلاج بتعب شديد، أو ضيق في التنفس، أو زيادة ملحوظة في معدل ضربات القلب، فتوقف عن العلاج باستخدام هذا الجهاز واستشر طبيبك. أبلغ طبيبك أو المعالج المختص إذا ما لاحظت أي آثار جانبية غير مُدرجة في إرشادات الاستخدام هذه.

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

⚠️/ مجموعة المرضى المستهدفين. يمكن استخدام هذا الجهاز من قِبل:

الرموز الموجودة على الجهاز أو على علبة تغليفه

	الشركة المصنعة		يرجى الاطلاع على إرشادات الاستخدام		جهاز طبي
	رمز دفعة الإنتاج		تاريخ الإنتاج		رقم الموديل
	خال من الفثالات وثنائي الفينول		المعرف المميز للجهاز		علامة المطابقة للمواصفات الأوروبية CE، واللانحة المرجعية 2017/745 UE والتحديثات اللاحقة لها
	انتبه		حدود درجة الحرارة		حدود مستوى الرطوبة
					حدود الضغط الجوي

المواصفات التقنية. الموديل: P0124EM

الوزن: 0,05 كجم تقريبًا نطاق الدقة: 67-7 سم H₂O

الأجهزة الطبية القابلة للاستخدام مع هذا الجهاز.

يمكن استخدام الجهاز مع الأجهزة الطبية التالية: جهاز AirFeel للتمارين التنفسية، طراز P0920EM، P0920EM-1 (غير مرفق) لعلاج IMT وعلاج PEP/O-PEP في آن واحد. يجب أن يصف الطاقم الطبي حالات العلاج مع الأجهزة والمنتجات الأخرى. يمكن توصيل الأجهزة باستخدام موصل F.1 الخاص كما هو موضح في الشكل F. يمكن استخدامه مع وصلات القصبة الهوائية عبر وصلات تثبيت القسطرة بموصل 22M، وفقًا لإرشادات الطبيب المعالج.

الظروف البيئية لمكان الاستخدام

شروط التخزين والنقل:

درجة حرارة مكان الاستخدام: بين 25°- مئوية و 70°+ مئوية

ظروف وشروط التشغيل:

درجة حرارة مكان الاستخدام: بين 10°+ مئوية و 40°+ مئوية

الرطوبة النسبية في الهواء: بين 10% و 95%

الرطوبة النسبية في الهواء: بين 10% و 95%

الضغط الجوي: بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال

الضغط الجوي: بين 69 كيلو باسكال و 106 كيلو باسكال

المدة. الموديل: P0124EM

متوسط العمر التشغيلي الافتراضي للجهاز 5 أعوام.

خطر عدم فعالية الجهاز:

- استخدام هذا الجهاز بالوضع الصحيحة (انظر فقرة إرشادات الاستخدام).
- استخدم فقط الملحقات وقطع الغيار الأصلية Flaem، تُخلي الشركة مسؤوليتها في حالة استخدام قطع الغيار أو الملحقات غير الأصلية.
- خطر العدوى وانتقال الأمراض: 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).

حالات الأعطال والحلول الخاصة بها

المشكلة	السبب	الحل
يحدث إجهاد كبير للتنفس أو هناك خفة مفرطة في التنفس	ضبط غير صحيح لجمل التنفس	تحقق من الوضع الصحيح للمؤشر مقارنةً بالوصفة الطبية ذات الصلة. في حالة أن الوضعية مضبوطة بالشكل الصحيح، فاستشر الطبيب/المعالج
المؤشر ملتوٍ	تركيب خاطئ للمؤشر على البرغي الداخلي	قم بفك الجهاز ثم قم بتجميع مكوناته بشكل صحيح.
لا يُشعر بأي جهد في أثناء الاستنشاق	صمام الاستنشاق أو حشوة إحكام الغلق ومنع التسرب مفقودان	تحقق من وجودهما، وربما يجب حينها إعادة تجميع الجهاز بالأجزاء المفقودة

بعد التأكد من الظروف الواردة عليه، إن استمر الجهاز في عدم العمل بشكل الصحيح، ننصحكم بالتوجه إلى بائعكم محل الثقة أو إلى مركز الدعم الفني المعتمد من فلامين الأقرب لكم. ستجد قائمة بمراكز الصيانة وخدمة الدعم الفني المعتمدة في صفحة الموقع الإلكتروني <http://www.flaemnuova.it/it/info/assistenza>

التخلص من الآلة ومكوناتها في نهاية عمرها التشغيلي. 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



التبليغ عن أي أخطار. يجب تبليغ أي أخطار قد تحدث عند استعمال هذا المنتج أو لها علاقة به إلى الشركة المصنعة أو إلى السلطة المختصة. أي حدث يُعتبر خطيراً إذا ما سبب أو يمكن أن يسبب الموت أو سوء الحالة الصحية لأي شخص بصورة مباشرة أو غير مباشرة.

التطهير

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

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

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

الطريقة C: طهر 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 التعقيم 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 التعقيم المستخدم من النوعية المؤكيدة كلورياً والإليكترولينية (مبدأ نشط: هيبوكلوريت الصوديوم)، والمحدد للتطهير والتعقيم والمتوفر في جميع الصيدليات.

التنفيذ:

- املاً وعاء بحجم مناسب لاحتواء كافة القطع اللازم تطهيرها بمحلول مكون من الماء الصالح للشرب ومطهر، مع الالتزام بالنسب المشار إليها على عبوة المطهر نفسه.
- اغمر تماماً كل قطعة منفردة في المحلول، مع الانتباه إلى تجنب فقاعات الهواء بشكل ملامس للقطع. اترك المكونات مغمورة للفترة الزمنية المحددة على عبوة سائل التطهير، والمربطة بنسبة التركيز المختارة لتجهيز سائل التعقيم.
- استعيد القطع المطهرة واشطفها بغزارة بماء فاتر صالح للشرب.
- تخلص من المحلول وفقاً للإرشادات الواردة من الشركة المنتجة للمطهر.
- الطريقة B:** قم بتطهير المكونات عن طريق غليها في الماء لمدة 10 دقيقة؛ استخدم مياه منزوعة المعادن أو مُقطّرة لتجنب تكون الترسبات الجيرية.
- الطريقة C:** قم بتعقيم المكونات باستعمال مبخر ساخن مثل ذلك المستخدم مع زجاجة الرضاعة من النوعية التي تعمل بالبخار (وليس بالميكروويف). فُهِ هذا الإجراء متَّبِع إرشادات استخدام منظف البخار بكل دَقَّة. وحتى تكون عملية التعقيم فعّالة اختر جهاز تعقيم بدورة تشغيلية مدَّتها على الأقل 6 دقائق.
- إذا ما رَغِبَ أيضاً في القيام بعملية التنظيف كعملية تعقيم يمكنكم تخطي فقرة التعقيم.

بعد تطهير الملحقات التشغيلية من الجراثيم، رَغِّها بقوة ثم افردِها على منشفة ورقية، أو بدلاً من ذلك جفِّفها بتيار هواء ساخن (على سبيل المثال باستخدام مجفِّف شعر).

التعقيم

الجهاز: جهاز تعقيم بالبخار يعمل بالفراغ المجزأ وبالضغط الزائد المطابق للقاعدة الأوروبية EN 13060.

الإجراء: غلف كل ملحق تشغيلي سيتم معالجته باستخدام نظام أو تغليف ذي حواجز معقمة مطابق للقاعدة EN 11607.

أدخل المكونات المغلفة في جهاز التعقيم. قم بتشغيل دورة التعقيم مع مراعات تعليمات استخدام الجهاز باختيار درجة حرارة 134 درجة مئوية وزمن 4 دقائق أولى.

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

إجراء التعقيم متوافق مع الأيزو ISO 17665-1.

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

مرفقات الجهاز والبيانات الخاصة بالمواد والخامات

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 - برغي مركزي 3 - شداد نابض 4 - منفذ الصمام 5 - السدادة
البولي بروبيلين	6 - فتحة سحب
	7 - سدادة الأنف F.1 - وصلة (اختيارية) Airfeel 8 - نابض 9 - حلقة إحكام غلق ومنع تسرب حامل الصمام

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

ضبط شدة الحمل التشغيلي: لضبط حمل الشهيق، اضغط على الدبوس C.1 (الشكل C): بتدوير الدبوس في اتجاه عقارب الساعة، تقترب الحلقة التي تحمل المؤشر من القطعة الفموية، مما يقلل الحمل؛ وعلى العكس، بتدوير الدبوس عكس اتجاه عقارب الساعة، تبتعد حلقة المؤشر عن القطعة الفموية، وبالتالي يزداد الحمل. يمكنك أيضاً ضبط قوة الشهيق بعد تركيب القطعة الفموية، وذلك دائماً بتدويرها في مكانها في اتجاه عقارب الساعة أو عكس اتجاه عقارب الساعة كما هو موضح للدبوس C.1.

التحضير لجلسة العلاج: أدخل فتحة الاستنشاق (6) داخل الهيكل الرئيسي للجهاز كما هو موضح في الشكل D. يُوصى باستخدام سدادة الأنف (7) على فتحتي الأنف، لتحقيق أقصى استفادة من العلاج عن طريق الاستنشاق والزفير من خلال الفم فقط.

تأكد من أنك جالس أو واقف وأنت تشعر بالاسترخاء.
أمسك الجهاز بيدك، وأغلق القطعة الفموية بإحكام بين شفتيك، كما هو موضح في الشكل E.
استنشق بعمق لفتح الصمام الداخلي: عند فتحه، ستشعر بسهولة تدفق الهواء عبر الجهاز.
تابع العلاج بالاستنشاق والزفير من خلال الجهاز، دون إزالته من فمك.
ملاحظات حول العلاج: يُنصح بالبدء بجلسات تدريب قصيرة، مع تطبيق ضغط الشهيق الذي يحدده طبيبك أو أخصائي العلاج الطبيعي. لا تقم بتغيير بارامتر الضبط هذا دون استشارة طبيبك أولاً.
عبر الاستمرار في التدريب، يُمكن زيادة وقت التمرين.

إعداد الجهاز والنظافة الصحية

لفتح الجهاز، أدر الغطاء (5) عكس اتجاه عقارب الساعة (الشكل A) ثم أزله من الهيكل الرئيسي (1) كما هو موضح في الشكل B. قم بتفكيك الجهاز إلى أجزائه كما هو موضح في مخطط التوصيل.

تحذير: لا تقم بإزالة الصمام والحلقة المطاطية المثبتة على حامل الصمام (4). لا تقم بإزالة الحلقة المطاطية المثبتة على الهيكل الرئيسي (1).

تنطبق هذه الإرشادات أيضاً على الوصلة الاختيارية F.1.

جدول الطرق المحددة / الملحقات التشغيلية للمريض										
الطريقة	1	2	3	4	5	6	7	8	9	F1
إعداد الجهاز وتنظيفه صحياً في المنزل										
التطهير										
الطريقة A	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
الطريقة B	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
الطريقة C	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
التطهير										
الطريقة A	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
الطريقة B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
الطريقة C	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
عملية النظافة الصحية للجهاز في العيادة الطبية أو في المستشفى										
التطهير										
الطريقة A	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
الطريقة B	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
التعقيم										
	300	300	300	300	300	300	300	300	300	300
✓: منصوص عليه \: غير منصوص عليه 300: ✓ حد أقصى 300 مرة										

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.fluemnuova.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 genannten Garantiebedingungen gelten nur in Italien für Personen mit Wohnsitz in Italien. In allen anderen Ländern wird die Garantie vom örtlichen Händler, der das Gerät verkauft hat, in Übereinstimmung mit den geltenden Gesetzen erbracht.

FR> Les conditions de garantie spécifiées 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.

SK> Záručné podmienky uvedené v tomto dokumente platia iba v Taliansku pre talianskych obyvateľov. Vo všetkých ostatných krajinách bude záruka poskytovaná miestnym predajcom, ktorý vám zariadenie predal, v súlade s platnými zákonmi.

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.

RO> Termenii de garanție specificați aici sunt valabili numai în Italia pentru rezidenții italieni. În toate celelalte țări, garanția va fi asigurată de distribuitorul local de la care ați vândut unitatea, în conformitate cu legile aplicabile.

AR> بنود هذا الضمان صالحة فقط داخل الأراضي الإيطالية وللمواطنين المقيمين داخل الأراضي الإيطالية. في جميع البلدان الأخرى، فإن الضمان سيتم توفيره من قبل الوكيل المحلي الذي باع لكم الوحدة، وفقاً للقوانين المعمول بها.