

Pulmowaves

Zařízení pro respirační rehabilitaci.

Je velmi důležité, aby si zdravotnický pracovník nebo uživatel přečetli návod k obsluze a porozuměli informacím o používání a údržbě zařízení.

POUŽITÍ

Pulmowaves je zdravotnický prostředek určený k rehabilitaci dýchacích cest a zejména k odstraňování tracheobronchiálních sekretů, jeho součástí je i nebulizér. Lze využít s nebulizačním zařízením i bez něj. Zdravotnický prostředek by měl být používán za přítomnosti, nebo přímo kvalifikovaným personálem pro rehabilitaci dýchacích cest, který si přečetl a porozuměl této příručce, nebo dospělou osobou, která obdržela konkrétní informace od výše uvedeného kvalifikovaného personálu. Zdravotnický prostředek lze také použít k ošetření v domácí péči. Doporučené terapeutické sezení je podle posouzení lékaře a fyzického stavu pacienta přibližně 15–20 minut.

Zařízení nevyžaduje lubrikaci, je snadno ovladatelné, spolehlivé, odolné a tiché.

Poznámka: Používejte pouze originální příslušenství FLAEM

POKYNY K OBSLUZE *(lze použít při:)*

- Pomocí zařízení lze nebulizovat léky v roztoku.
- CHOPN chronická obstrukční plicní nemoc (Fáze 0 až Fáze IV v souladu s pokyny GOLD)
- Bronchiektázie
- Cystická Fibróza
- Neuromuskulární, ortopedické nebo jiné poruchy postihující dýchací systém (bronchiální hypersekrece, špatné odkašlávání) nebo kdo potřebuje rychlé a účinné odstranění sekrecí.

KONTRAINDIKACE PRO POUŽITÍ *(Nelze použít při:)*

- Léky v suspenzi nelze pomocí přístroje rozprašovat.
- Děti mladší než 3 roky.
- Pacienti s kardiovaskulární nestabilitou.

POPIS PŘÍSTROJE

A Přístroj pro respirační rehabilitaci

A1 Zapnutí / vypnutí přístroje

A2 Ukazatel tlaku

A3 Regulátor průtoku

A4 Výstup pulzujícího vzduchu

A5 15 V DC výstupní napájecí zásuvka pro ultrazvukový nebulizátor s ochranným krytem

A6 Vstup tlakového spínače

A7 Hadička filtru

A8 Filtr

A9 Hadička tlakového spínače

A10 Hadička s pulzujícím vzduchem

A11 Zásuvka napájecího zdroje

A12 Napájecí kabel

A13 Hadicová spojka

B Ultrazvukový nebulizátor

B1 Zapnutí / vypnutí nebulizátoru

B2 Kryt ultrazvukového nebulizátoru

B3 Ventil ultrazvukového nebulizátoru

B4 Napájecí zásuvka ultrazvukového nebulizátoru

B5 Napájecí kabel pro ultrazvukový nebulizátor

B6 Stojan na stůl

PŘÍSLUŠENSTVÍ

C1 regulátor PEP

C2 Náustek

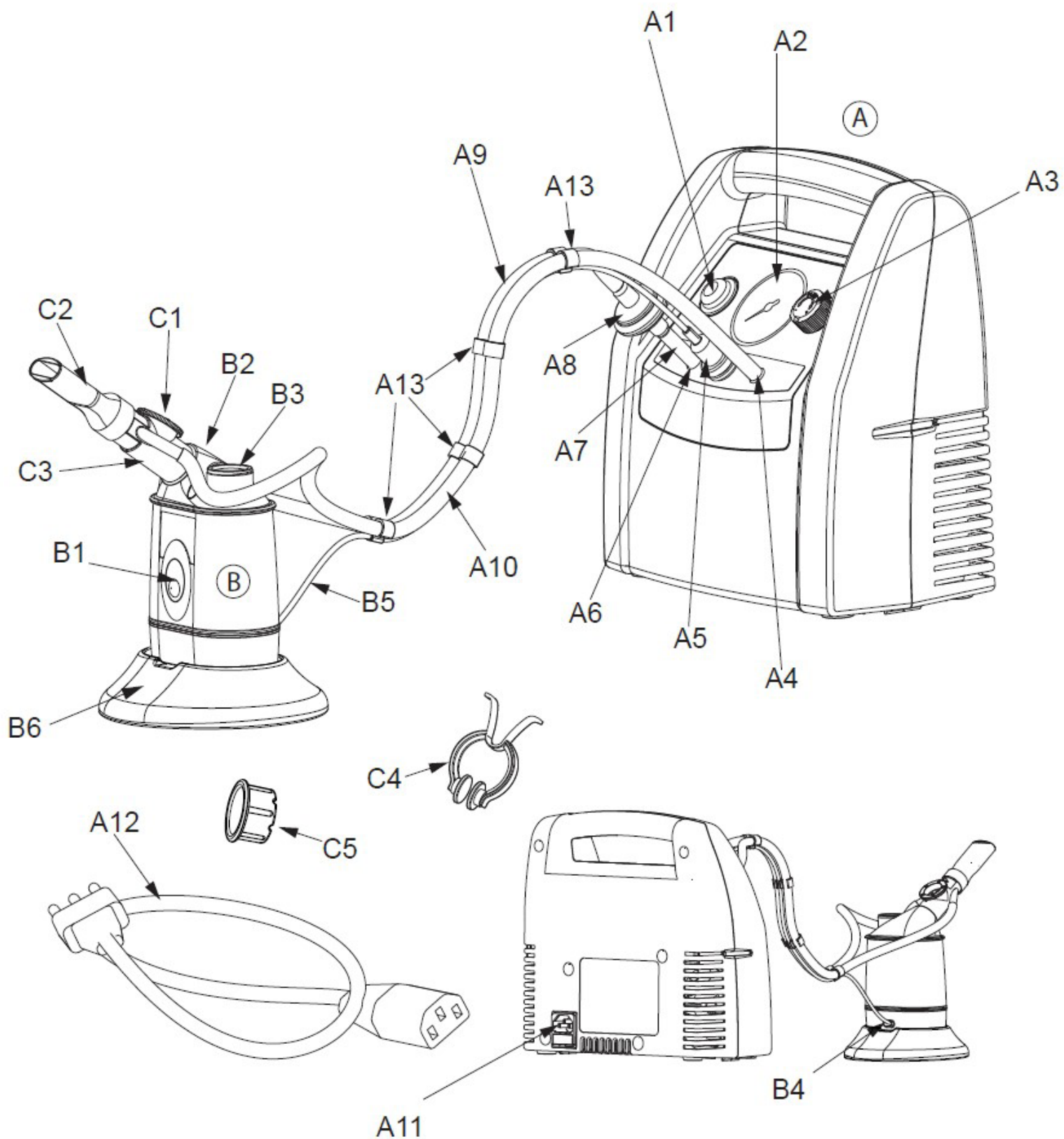
C3 PEP tvarovka

C4 Nosní spona

C5 Víčko pro použití bez ultrazvukového nebulizátoru

SLOŽENÍ

System je složený z pneumatického kompresoru, ultrazvukového nebulizačního zařízení používaného pouze k nebulizaci solného roztoku a dávkovače vybaveného zařízením PEP (Pozitivní výdechový tlak).



FUNKCE ZDRAVOTNICKÉHO PŘÍSTROJE

Zdravotnický přístroj má následující funkce:

- Systém PEP (pozitivní expirační tlak), který odstraňuje hlen.
- Vibrace vdechovaného vzduchu, které odstraňují a uvolňují sekreci.
- Aerosolová terapie ke zvlhčování a léčbě dýchacích cest.

PRINCIP FUNGOVÁNÍ

Funkce přístroje je založena na generování vibrací pneumatickým kompresorem, který se automaticky aktivuje nádechem pacienta. Tyto vibrace, jejichž amplituda je nastavitelná pomocí regulátoru průtoku na konzoli zařízení, umožňují odstranění hlenu, který ucpává dýchací cesty. Aby se zabránilo vysušení dýchacích cest během léčby, je vdechovaný vzduch zvlhčen aerosolem solného roztoku produkovaným ultrazvukovým nebulizátorem.

Během léčby lze pomocí 5polohového PEP ventilu regulovat výdechový tlak dechu pacienta. Přibližná intenzita výdechu je viditelná na ukazateli uprostřed konzole přístroje.



DŮLEŽITÁ UPOZORNĚNÍ

Výrobce vynakládá veškeré úsilí, aby zajistil, že každý produkt bude mít nejvyšší kvalitu a bezpečnost; stejně jako u každého elektrického zařízení je však vždy nutné dodržovat základní bezpečnostní předpisy, aby nedošlo ke zranění osob a poškození věcí.

- Před prvním použitím výrobku a pravidelně během jeho životnosti zkontrolujte neporušenost krytu zařízení a napájecího kabelu, abyste se ujistili, že nedošlo k poškození. V případě poškození nezapojujte kabel a produkt okamžitě odneste do autorizovaného servisního střediska FLAEM nebo k místnímu prodejci.
- Průměrná životnost příslušenství je přibližně 6 měsíců. Filtr (A8) je určen pro použití jedním pacientem a musí být vyměněn během doby používání uvedené na obalu.
- Děti a osoby, které nejsou soběstačné, musí zařízení používat pod pečlivým dohledem dospělé osoby, která si tuto příručku přečetla.
- Některé části zařízení jsou dostatečně malé, aby je děti mohly spolknout; proto udržujte zařízení mimo dosah dětí.
- Nepoužívejte dodané hadice a kabely k jiným než uvedeným účelům. Buďte obzvláště pozorní vůči dětem a jednotlivcům se zdravotním postižením, protože často nejsou schopni správně posoudit riziko.
- Přístroj není vhodný pro použití v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem, kyslíkem nebo oxidem dusným.
- Napájecí kabel vždy udržujte mimo horké povrchy.
- Napájecí kabel vždy udržujte v dostatečné vzdálenosti od zvířat (například hlodavců), která by mohla poškodit izolaci.
- Nemanipulujte se zástrčkou mokřýma rukama. Nepoužívejte zařízení ve vlhkých podmínkách (například ve vaně nebo ve sprše). Neponořujte zařízení do vody; v případě ponoření okamžitě odpojte zástrčku. Neodstraňujte a nedotýkejte se ponořeného zařízení; nejprve odpojte napájecí kabel. Okamžitě přiveďte zařízení do autorizovaného servisního střediska FLAEM nebo k důvěryhodnému prodejci.
- Zařízení používejte pouze v bezprašném prostředí, jinak by mohlo dojít k narušení léčby.
- Pouzdro zařízení není vodotěsné. Neumývejte zařízení pod tekoucí vodou nebo ponořením a zajistěte, aby nedošlo k jeho postříkání vodou nebo jinými tekutinami.
- Nevystavujte zařízení extrémním teplotám.
- Neumisťujte zařízení do blízkosti zdrojů tepla, na přímé sluneční světlo nebo do příliš horkých místností.
- Nezakrývejte ani nevkládejte žádné předměty do filtru ani do příslušného krytu přístroje.
- Nikdy nezakrývejte přívody vzduchu umístěné na obou stranách zařízení.
- Vždy jej používejte na pevném povrchu bez překážek.
- Před každým použitím se ujistěte, že větrací otvory neblokují žádné předměty.
- Do ventilačních otvorů nevkládejte žádné předměty.
- Ihned po použití odpojte napájecí kabel.



- Zařízení je vybaveno snadno zkontrolovatelnou bezpečnostní pojistkou pro případ poruchy. Předtím odpojte napájecí kabel. Opravy smí provádět pouze autorizovaný personál FLAEM. Neoprávněné opravy ruší platnost záruky a mohou být pro uživatele nebezpečné.
- Průměrná životnost zařízení je 1 000 h pro kompresor a 600 h pro ultrazvukový nebulizátor.

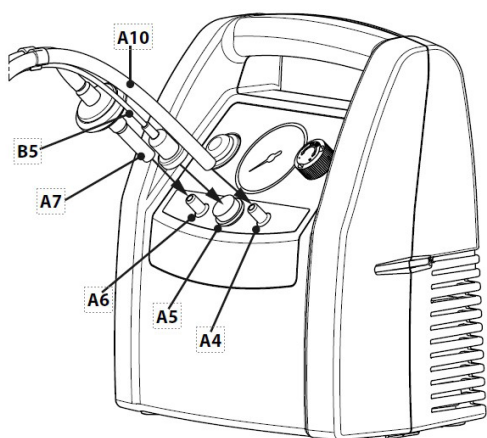
UPOZORNĚNÍ:

- Neupravujte toto zařízení bez povolení výrobce.
- Výrobce, prodejce a dovozce nese odpovědnost za bezpečnost, spolehlivost a výkon, pouze pokud: a) je zařízení používáno v souladu s návodem k použití; b) elektroinstalace, kde je zařízení používáno, je v souladu s bezpečnostními předpisy a platnými zákony.
- Výrobce musí být kontaktován za účelem nahlášení problémů a / nebo neočekávaných událostí souvisejících s provozem.

NÁVOD K POUŽITÍ

Před každým použitím si důkladně umyjte ruce a očistěte zařízení, jak je popsáno v odstavci „ČIŠTĚNÍ, SANITIZACE, DEZINFEKCE A STERILIZACE (pro nemocniční použití)“. Díly (A7-A9-A-10-C2-C3) jsou určeny pouze pro osobní použití, aby se zabránilo možným rizikům přenosu infekce. Doporučuje se je vyměňovat každých šest měsíců.

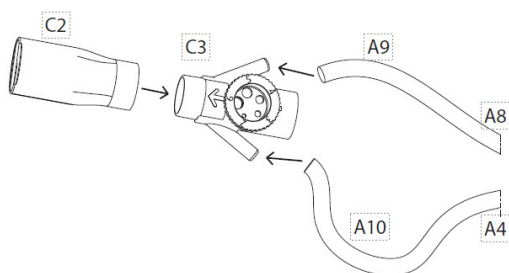
1. Zasuňte napájecí kabel (A12) do zásuvky (A11) a poté jej zapojte do elektrické sítě odpovídající napětí zařízení. Umístění zásuvky musí být takové, aby bylo možné zařízení snadno odpojit od elektrické sítě.



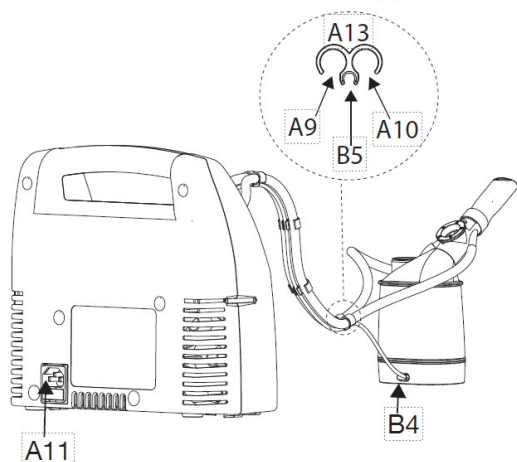
1. Připojte hadičku A10 k výstupu pulzujícího vzduchu A4 a hadičku A7 ke vstupu tlakového spínače. A6
2. Zasuňte kabelovou zástrčku B5 do zásuvky B4 ultrazvukového nebulizátoru.
3. Zašroubujte matici otáčením ve směru hodinových ručiček.

VAROVÁNÍ

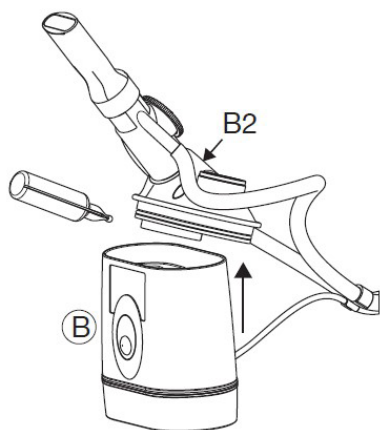
Pro zasunutí zástrčky je nutné odstranit ochrannou krytku zásuvky 15 V DC a po použití ji za účelem ochrany zásuvky znovu nasadit.



1. Připojte náustek C2 k PEP konektoru C3
2. Připojte dvě hadičky A9-A10 vycházející z A4-A8 k PEP konektoru C3



3. Zasuňte kabelovou zástrčku V1 vycházející z A5 do zásuvky ultrazvukového nebulizátoru.
4. Vložte zástrčku napájecího kabelu A12 do zásuvky A11 na zařízení.
5. Připojte hadičky A9-A10 a kabel B5 ke správným háčkům A13, jak je znázorněno v detailu.



6. Otevřete kryt B2 od nebulizéru B a nalijte solný roztok.

7. Zavřete kryt B2

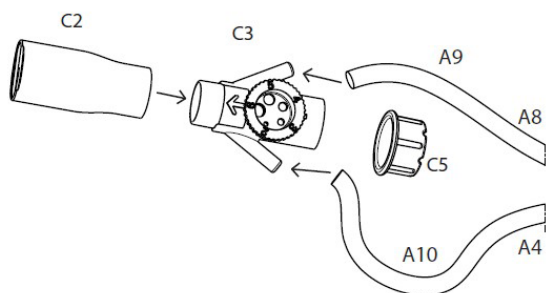
8. Zapněte zařízení pomocí spínače A1, následně zmáčkněte tlačítko B1 pro zapnutí nebulizátoru.

9. Kompresor sepne pouze v případě nádechu pacienta přes náústek C2.

10. Po dokončení terapie vypněte přístroj a odpojte jej od elektřiny. Doporučená délka terapie je 15-20 minut v závislosti na doporučení lékaře a zdravotního stavu pacienta.

KOMENTÁŘ

Nebulizér vytváří aerosol neustále aniž by to bylo vidět zvenčí. Aerosol pacient inhaluje až nádechem.



POUŽITÍ BEZ NEBULIZÉRU

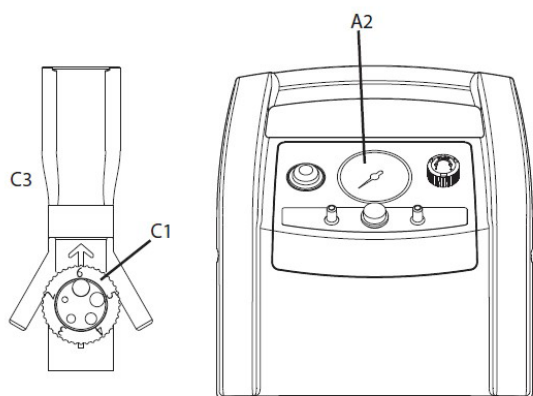
Uzavřením PEP tvarovky (C3) pomocí víčka C5, jak je zobrazeno na obrázku, je možné zařízení Pulmo Waves použít i bez ultrazvukového nebulizátoru.

REGULÁTOR PRŮTOKU

Nastavením ovladače C1 a regulátoru průtoku upravte parametry požadované terapie podle hodnot v níže uvedené tabulce.

Nastavení PEP	Regulátor průtoku na MAX		Regulátor průtoku na MIN	
	průtok	tlak	průtok	tlak
Ø 2	7.5 L/min	7 mbar	1.2 L/min	2 mbar
Ø 3	6.4 L/min	6 mbar	1.1 L/min	1 mbar
Ø 4	3.9 L/min	3 mbar	1.0 L/min	0 mbar
Ø 5	3.3 L/min	2 mbar	0.8 L/min	0 mbar
Ø 6	3.2 L/min	1 mbar	0.6 L/min	0 mbar

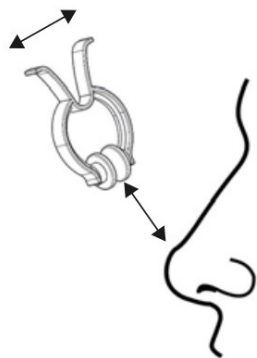
TLAKOMĚŘ



1. Během fáze výdechu pacienta tlakoměr (A2) zobrazuje přetlak generovaný podle zvoleného otvoru na regulátoru (C1) PEP konektoru (C3).

2. Manometr je určen pouze k indikaci správného výdechu pacienta. Není to ukazatel přesné hodnoty výdechového průtoku.

KLIP NA NOS



VAROVÁNÍ

Pro správné použití PEP konektoru si musí pacient nasadit nosní sponu C4, jak je znázorněno na obrázku.

ČIŠTĚNÍ, SANITIZACE, DEZINFEKCE A STERILIZACE

Před jakýmkoli čištěním zařízení vypněte a vždy odpojte napájecí kabel ze zásuvky.

PŘÍSTROJ

Používejte pouze vlhký hadřík s antibakteriálním čistícím roztokem (neabrazivní a bez jakýchkoli rozpouštědel).

PŘÍSLUŠENSTVÍ

Příslušenství A8-C2-C3-C4 a připojovací hadičky A7-A9-A10 jsou určeny k osobnímu použití pro jednoho pacienta, aby se zabránilo riziku přenosu infekce.

ANTI-BAKTERIÁLNÍ FILTR

VAROVÁNÍ

- Filtr (A8) je určen pro jednoho pacienta a musí být vyměněn, jak je uvedeno na štítku obalu.
- Nelze jej umýt, dezinfikovat ani sterilizovat a není recyklovatelný.

ČIŠTĚNÍ DOMA - SANITIZACE A DEZINFEKCE

SANITIZACE

Před a po každém použití dezinfikujte příslušenství a rozprašovač výběrem jedné z níže popsaných metod.

metoda A: Sanitujte příslušenství C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B-B2 pod pitnou horkou vodou (přibližně

40 ° C) s jemným neabrazivním čistícím prostředkem na nádobí.

metoda B: Sanitujte příslušenství C1-C2-C3-C4-C5 v myčce horkým cyklem.

metoda C: Sanitujte příslušenství C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B-B2

ponořením do 50% roztoku vody a 50% bílého octa, poté důkladně opláchněte pitnou horkou vodou (přibližně 40 ° C). Pokud chcete provést čištění také pro DEZINFEKCI, přejděte k odstavci DEZINFEKCE.

DEZINFEKCE

Po sanitaci příslušenství jej dezinfikujte výběrem jedné z níže popsaných metod

metoda A: Příslušenství B-B2-B3-C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10 lze dezinfikovat.

Desinfekční prostředek musí být elektrolytický chloroxidant (aktivní látka: chlornan sodný) specifický pro dezinfekci, který je k dispozici v jakékoli lékárně.

Postup:

- Naplňte dostatečně velkou nádobu, aby pojala všechny části k dezinfekci, roztokem pitné vody a dezinfekčního prostředku, v poměru uvedeném na obalu dezinfekčního prostředku.
- Každou část zcela ponořte do roztoku a dávejte pozor, aby se na částech nevytvořily vzduchové bubliny.

Nechejte části ponořené po dobu uvedenou na obalu příslušného dezinfekčního prostředku s koncentrací zvolenou pro roztok.

- Odstraňte dezinfikované části a důkladně opláchněte teplou pitnou vodou.
- Roztok zlikvidujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.

metoda B: Dezinifikujte příslušenství C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10 vařením ve vodě po dobu 10 minut; použijte demineralizovanou nebo destilovanou vodu, aby se zabránilo usazování vápníku.

metoda C: Vydezinifikujte příslušenství C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10 parním sterilizátorem pro kojenecké láhve (ne mikrovlnný typ). Proveďte proces přesně podle pokynů sterilizátoru. Pro zajištění, že bude dezinfekce účinná, zvolte sterilizátor s provozním cyklem nejméně 6 minut.

Po ČIŠTĚNÍ A / NEBO DEZINFEKCE osušte oblast snímače, aniž byste vyvinuli zbytečný tlak na samotný snímač, osušte příslušenství a vnější část zařízení papírovým ručníkem nebo ještě lépe proudem horkého vzduchu (např. vysoušeč vlasů). Nakonec zkontrolujte, zda je oblast „napájecí zástrčky“ zařízení je úplně suchá.

ČIŠTĚNÍ V KLINICKÉM PROSTŘEDÍ NEBO NEMOCNICI - DEZINFEKCE A STERILIZACE

Před dezinfekcí nebo sterilizací dezinifikujte nádobku rozprašovače a příslušenství pomocí jedné z níže popsanych metod.

metoda A: Sanitujte příslušenství C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B-B2 pod pitnou horkou vodou (přibližně 40 ° C) s jemným neabrazivním čisticím prostředkem na nádobí

metoda B: Sanitujte příslušenství C1-C2-C3-C4-C5 v myčce cyklem s horkou vodou.

DEZINFEKCE

Příslušenství C1-C2-C3-C4-C5-A7-A9-A10-B-B2 lze dezinifikovat.

Desinfekční prostředek musí být elektrolytický chloroxidant (aktivní látka: chlornan sodný) specifický pro dezinfekci, který je k dispozici v jakékoli lékárně.

Implementace:

- Naplňte dostatečně velkou nádobu, aby pojala všechny části k dezinfekci roztokem pitné vody a dezinfekčního prostředku, v poměru uvedeném na obalu dezinfekčního prostředku.
 - Každou část zcela ponořte do roztoku a dávejte pozor, aby se na částech nevytvořily vzduchové bubliny. Nechejte části ponořené po dobu uvedenou na obalu příslušného dezinfekčního prostředku.
 - Odstraňte dezinfikované části a důkladně opláchněte teplou pitnou vodou.
 - Roztok zlikvidujte podle pokynů výrobce dezinfekčního prostředku.
- Pokud chcete provést také STERILIZACI, přejděte na odstavec STERILIZACE.

Po ČIŠTĚNÍ A / NEBO DEZINFEKCE osušte oblast snímače, aniž byste vyvinuli zbytečný tlak na samotný snímač, osušte příslušenství a vnější část zařízení papírovým ručníkem nebo ještě lépe proudem horkého vzduchu (např. vysoušeč vlasů). Nakonec zkontrolujte, zda je oblast „napájecí zástrčky“ zařízení je úplně suchá.

STERILIZACE

Příslušenství C2-C3-C5-A7-A9-A10 lze sterilizovat.

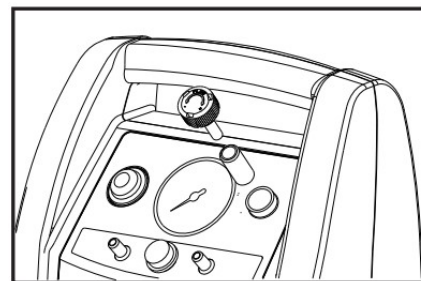
Zařízení: Frakční vakuový přetlakový parní sterilizátor podle EN 13060.

Realizace: Zabalte každou část, která má být ošetřena, sterilním bariérovým systémem nebo obalem v souladu s normou EN 11607. Umístěte zabalené součásti do parního sterilizátoru. Spusťte sterilizační cyklus podle návodu k obsluze zařízení výběrem teploty 134 ° C a času 10 minut. Pro silikonové hadičky (A7-A9-A10): teplota 134 ° C a doba 10 minut maximálně 30krát.

Skladování: Sterilizované části skladujte podle pokynů k použití sterilizačního bariérového systému nebo obalu. Postup sterilizace je validován ve shodě s ISO 17665-1.

VZDUCHOVÝ FILTR

Zařízení je vybaveno sacím filtrem umístěným uvnitř regulátoru průtoku (A3), který musí být vyměněn, pokud je znečištěn nebo zbarven. Při výměně zvedněte regulátor průtoku (A3) a vyjměte filtr. Neumývejte ani znovu nepoužívejte stejný filtr. K zajištění správného výkonu kompresoru je nutná pravidelná výměna. Filtr musí být pravidelně kontrolován. Požádejte svého prodejce nebo autorizované servisní středisko o výměnu filtrů.



SAMOSTATNÉ ČÁSTI

Popis dílů	KIT kód			
	ACO662P Spotřební materiál na šest měsíců	ACO663P Individuální balíček pacientů	ACO664P Ambulantní balíček	ACO665P Ambulantní balíček denní
Sada zkumavek shq L.800, L.690, L.90	1	1	-	3
Antibakteriální filtr	24	1	1	-
Náustek	1	1	1	-
Dávkovač PEP	1	1	1	-
Spona na nos	1	1	1	-
Spona pro vnější trubky	5	5	-	15
Návod	1	1	1	1
Porex filtr pro kompresor	1	-	-	-

Používejte pouze s originálním příslušenstvím Flaem.

Technické specifikace

P0112EM F1000

Kompresor

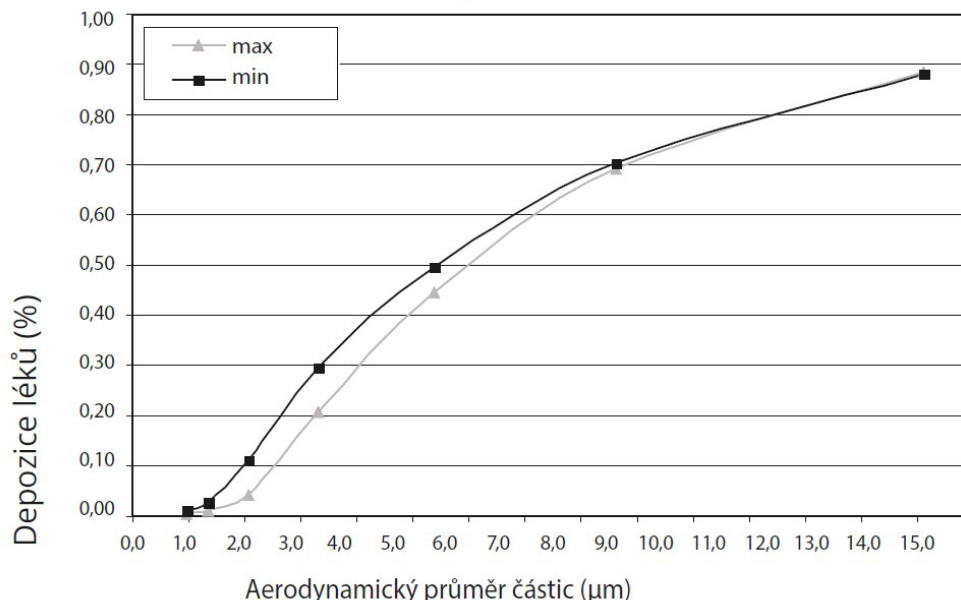
Napájení: 230 V ~ 50 Hz / 140 VA
 Pojistka: 1 x T2A 250V
 Úroveň hluku: 55 dB (A) (approx.)
 Provoz: Kontinuální

Nebulizér

Zdroj napájení: 15 VDC
 Nebulizace: ml/min¹ 0.7
 MMAD¹: Min 5.7 μm Max 6.3 μm
 Vdechová frakce: <5μm¹ Min 41% - Max 36%
 Kapacita nádoby na léky¹: 6 ml

¹ Údaje zaznamenané podle přílohy CC normy EN 13544-1

kumulativní distribuce velikosti částic
univerzálního plus nebulizátoru



Provozní podmínky: Minimální teploty 10 ° C; max. 40 ° C

Relativní vlhkost min. 10%; max 95%

Podmínky skladování: Minimální teploty -25 ° C; max. 70 ° C

Relativní vlhkost min. 10%; max. 95%

Provoz / skladování

atmosférický tlak: min. 690 hPa; max. 1060 hPa


Rozměry zařízení: 22(L) x 11 (D) x 23 (H) cm

Hmotnost 2,730 Kg

Náhradní díly

u typu BF náhradní díly jsou: Příslušenství (c2)

 Zařízení třídy II

 Pozor: zkontrolujte návod k použití

Stupeň krytí krytu: IP21. (Chráněno proti pevným cizím předmětům větším než 12 mm. Chráněno proti přístupu prstem; Chráněno proti svisle kapající vodě.)

IP21

 „ON“
 „OFF“

Když je zařízení vypnuto, vypínač přeruší provoz kompresoru pouze v jedné ze dvou fází napájení.



V souladu s: Evropskou normou EN 10993-1 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ a evropskou směrnicí 93/42 / EHS „Zdravotnické prostředky“. Bez obsahu ftalátů. V souladu s: Reg. (CE) č. 1907/2006



Aplikovaná součást typu BF



Střídavý proud



CE označení lékařské ref. Směrnice 93/42 a následné aktualizace



Výrobce



Sériové číslo zařízení



Výstupní výkon pro ultrazvukový nebulizátor



LIKVIDACE ZAŘÍZENÍ

V souladu se směrnicí 2012/19 / ES symbol vytištěný na zařízení ukazuje, že zařízení, které má být zlikvidováno, je považováno za odpad, a proto musí být položkou „odděleného sběru“. V důsledku toho jej musí uživatel odvézt (nebo nechat odvézt) na odlišená sběrná místa poskytovaná místními úřady, nebo jej odevzdat prodejci při nákupu ekvivalentního nového zařízení. Diferencovaný sběr odpadu a následné postupy zpracování, recyklace a likvidace podporují výrobu zařízení vyrobených z recyklovaných materiálů a omezují negativní účinky na životní prostředí a na zdraví způsobené potenciálním nesprávným nakládáním s odpady. Pokud uživatel zlikviduje produkt neoprávněným způsobem, uplatní se správní sankce podle transpozičních zákonů směrnice 2012/19 / ES členského státu nebo země, kde bude produkt zlikvidován.

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

Toto zařízení bylo navrženo tak, aby splňovalo aktuálně požadované požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EN 60601-1-2). Elektrolékařské přístroje vyžadují zvláštní péči během instalace a používání v souladu s požadavky EMC. Od uživatelů se proto požaduje, aby instalovali a / nebo používali tato zařízení podle specifikací výrobce. Existuje riziko možného elektromagnetického rušení jiných zařízení. Vysokofrekvenční mobilní nebo přenosná rádiová a telekomunikační zařízení (mobilní telefony nebo bezdrátové připojení) mohou rušit fungování elektrolékařských zařízení. Další informace najdete na našich webových stránkách www.flamnuova.it. Lékařské zařízení může být vystaveno elektromagnetickému rušení, pokud se ke specifické diagnostice nebo léčbě používají jiná zařízení. Flaem si vyhrazuje právo provádět technické a funkční úpravy produktu bez předchozího upozornění.

Distributor

www.stamed.cz
obchod@stamed.cz
+420 725 323 111

Výrobce

www.flamnuova.it
info@flamnuova.it