THE LINDE GROUP

VIBROFLOW®

Manuale d'istruzioni d'uso.

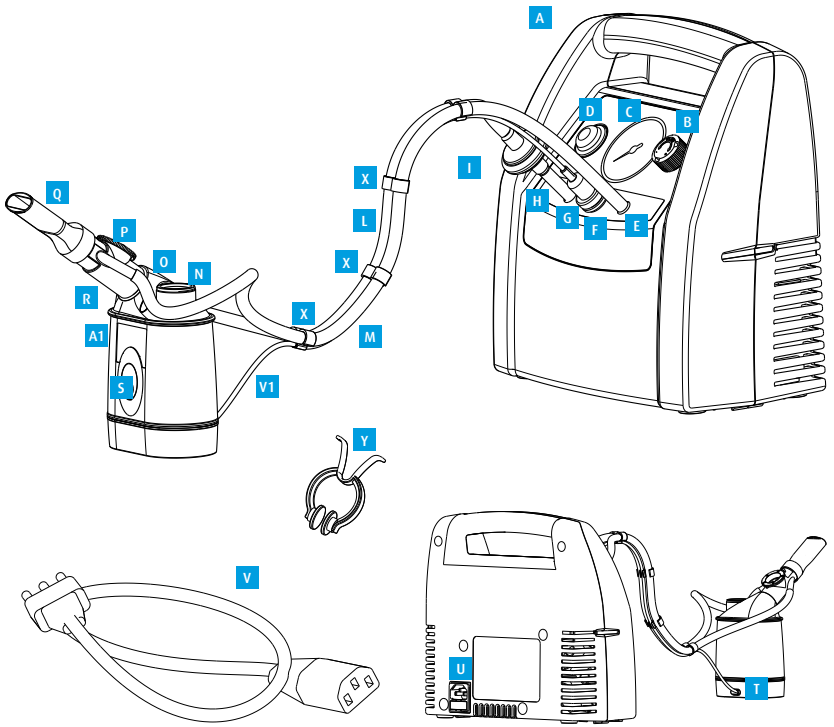


Linde: Living healthcare

1. VIBROFLOW®

Apparecchio per fisioterapia riabilitativa respiratoria

A Apparecchio fisioterapia respiratoria, A1 Apparecchio Nebulizzatore ad Ultrasuoni, B Regolatore di flusso, C Manometro, D Interruttore, E Uscita aria pulsata, F Presa alimentazione in uscita 15Vdc per Nebulizzatore ad ultrasuoni con Tappo di protezione, G Ingresso pressostato, H Tubetto filtro, I Filtro, L Tubo pressostato, M Tubo aria pulsata, N Valvola Nebulizzatore ad ultrasuoni, O Coperchio Nebulizzatore ad ultrasuoni, P Ghiera regolazione PEP, Q Boccaglio, R Raccordo PEP, S Interruttore apparecchio ad ultrasuoni, T Presa alimentazione nebulizzatore ad ultrasuoni, U Presa alimentazione, V Cavo di alimentazione, V1 Cavetto di alimentazione per Apparecchio Nebulizzatore ad ultrasuoni, X Clip raccordo tubi, Y Tappa naso



2. Modello P0112EM F1000.

2.1 Destinazione d'uso

Questo Dispositivo Medico è un'apparecchiatura per la fisioterapia riabilitativa respiratoria ed in particolare per la rimozione delle secrezioni tracheobronchiali, comprendente un apparecchio per aerosol on demand.

Il D.M. deve essere predisposto e utilizzato in presenza o di personale qualificato per la fisioterapia riabilitativa respiratoria che abbia letto e compreso questo manuale d'uso in dotazione, o di persone adulte che abbiano ricevuto precise informazioni dal personale qualificato succitato e che abbiano letto e compreso questo manuale d'uso in dotazione.

Il D.M può essere usato anche per la terapia domiciliare.

La seduta terapeutica raccomandata è di circa 15-20 minuti in accordo con le valutazioni del medico e delle condizioni fisiche del paziente.

2.2 Indicazioni per l'uso

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

2.3 Controindicazioni per l'uso

→ Con l'apparecchio aerosol non si possono nebulizzare i farmaci in sospensione.
→ Bambini sotto i 3 anni.
→ Pazienti con instabilità cardiovascolare.

2.4 Composizione

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

2.5 Funzioni del D.M.

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

2.6 Funzionamento

Il funzionamento si basa sulla generazione di vibrazioni da parte del compressore pneumatico che viene attivato automaticamente dall'azione inspiratoria del paziente. Queste vibrazioni, la cui ampiezza è regolabile tramite il regolatore di flusso posto sulla consolle dell'apparecchio, favoriscono il distacco del muco che

ostruisce le vie respiratorie. Per evitare l'essicazione delle vie aeree durante il trattamento, il flusso inspirato dal paziente richiama l'aerosol di soluzione fisiologica, prodotto dal nebulizzatore ad ultrasuoni.

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

2.7 Avvertenze importanti

- → Precedentemente al primo uso, e periodicamente durante la vita del prodotto, controllate i cavi di alimentazione per accertarvi che non vi siamo danni; se risultassero danneggiati, non inserite la spina e portate immediatamente il prodotto ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal vostro rivenditore di fiducia.
- → La vita media prevista degli accessori è di 6 mesi. Il Filtro I è monopaziente e deve essere sostituito entro il periodo d'uso indicato sulla confezione del Filtro stesso.
- → In presenza di bambini e di persone non autosufficienti, l'apparecchio deve essere utilizzato sotto la stretta supervisione di un adulto che abbia letto il presente manuale.
- → Alcuni componenti dell'apparecchio hanno dimensioni tanto piccole da poter essere inghiottite dai bambini; conservate quindi l'apparecchio fuori dalla portata dei bambini.

- → Non usate le tubazioni e i cavi in dotazione al di fuori dell'utilizzo previsto, potrebbero causare pericolo di strangolamento; ponete particolare attenzione per bambini e persone con particolari difficoltà, spesso queste persone non sono in grado di valutare correttamente i pericoli.
- → E' un apparecchio non adatto all'uso in presenza di miscela anestetica infiammabile con aria, o con ossigeno o protossido d'azoto.
- → Tenere sempre i cavi di alimentazione lontano da superfici calde.
- → Tenere il cavo di alimentazione lontano dagli animali (ad esempio, roditori, ecc.), altrimenti tali animali potrebbero danneggiare l'isolamento del cavo di alimentazione.
- → Non maneggiare l'apparecchio con le mani bagnate. Non usare l'apparecchio in ambienti umidi (ad esempio mentre si fa il bagno o la doccia).
- → Non immergete l'apparecchio nell'acqua; se ciò accadesse staccate immediatamente la spina. Non estraete né toccate l'apparecchio immerso nell'acqua, disinserite prima la spina. Portatelo immediatamente ad un centro di assistenza autorizzato FLAEM o dal vostro rivenditore di fiducia.
- → Utilizzare l'apparecchio solo in ambienti privi di polvere altrimenti la terapia potrebbe essere compromessa.
- → L'involucro dell'apparecchio non è protetto contro la penetrazione di liquidi. Non lavate l'apparecchio sotto acqua corrente o per immersione e tenetelo al riparo da schizzi d'acqua o da altri liquidi.
- → Non esponete l'apparecchio a temperature particolarmente estreme.
- → Non posizionate l'apparecchio vicino a fonti di calore, alla luce del sole o in ambienti troppo caldi.

→ Non ostruite mai le fessure di aerazione posizionate su entrambi i lati dell'apparecchio.
→ Non ostruite o introducete oggetti nel filtro e nella sua relativa sede nell'apparecchio.
→ Fatelo sempre funzionare sempre su una superficie rigida e libera da ostacoli.
→ Controllare che non ci sia materiale che ostruisca le fessure di aerazione prima di ogni utilizzo.
→ Non inserire alcun oggetto all'interno delle fessure di aerazione.
→ La durata media d'uso prevista per il dispositivo è di 1000 h per il compressore e 600 h per il Nebulizzatore ad ultrasuoni.
→ Le riparazioni devono essere eseguite solo da personale autorizzato FLAEM. Riparazioni non autorizzate annullano la garanzia e possono rappresentare un pericolo per l'utilizzatore.



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

→ Il Fabbricante, il Venditore e l'Importatore si considerano responsabili agli effetti della sicurezza, affidabilità e prestazioni soltanto se:
a) l'apparecchio è impiegato in conformità alle istruzioni d'uso,
b) l'impianto elettrico dell'ambiente in cui l'apparecchio viene utilizzato è a norma ed è conforme alle leggi vigenti.
→ Il Fabbricante dovrà essere contattato per comunicare problemi e/o eventi inattesi, relativi al funzionamento.

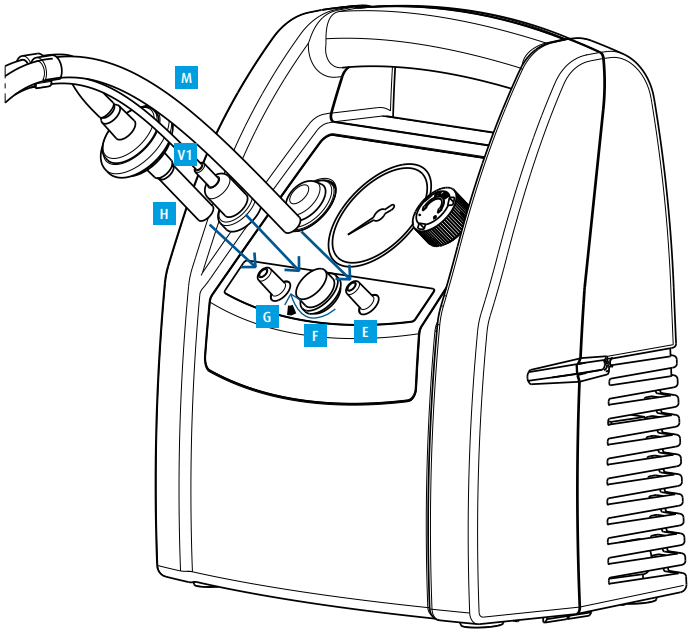
→ I componenti H L M R Q sono per uso personale e devono essere puliti prima di ogni utilizzo come descritto nel paragrafo “Pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione”.

3. Istruzioni d’uso.



Prima di ogni utilizzo, pulite il nebulizzatore ad ultrasuoni e gli accessori come descritto nel paragrafo “Pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione“.

Montaggio tubi

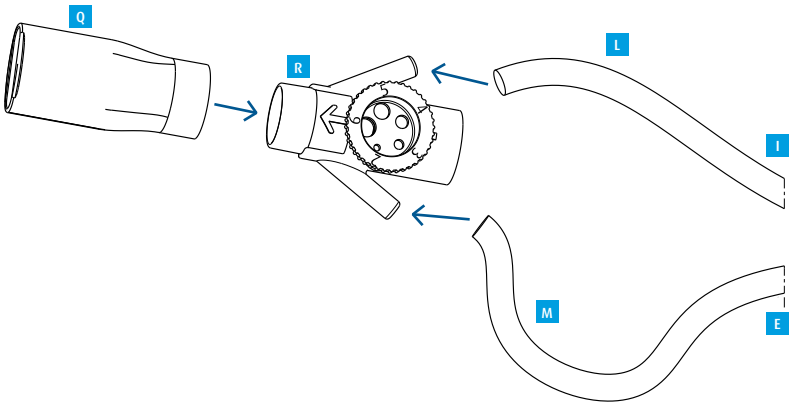


1. Collegare il tubo M all'uscita aria pulsata E e il tubo H all'ingresso del pressostato. G
2. Inserire la spina del cavetto V1 nella presa F di alimentazione dell'Apparecchio Nebulizzatore ad ultrasuoni.
3. Avvitare la ghiera presente ruotando in senso orario.

ATTENZIONE

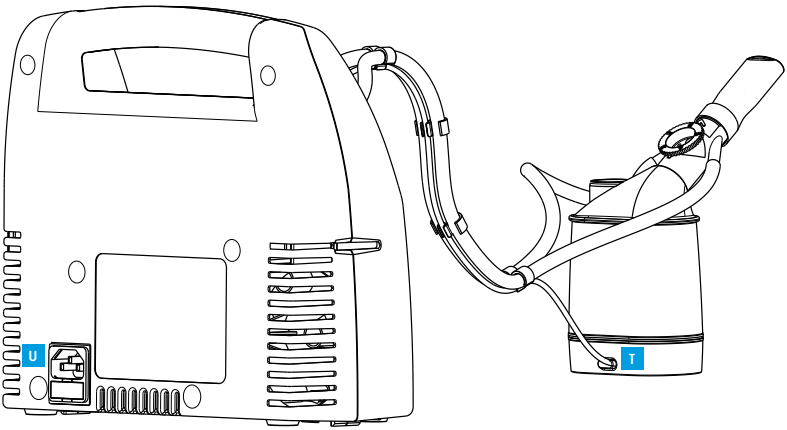
Il Cappuccio di protezione della Presa 15Vdc deve essere tolto per inserire la Spina e riposizionato a fine utilizzo per proteggere la Presa.

Boccaglio



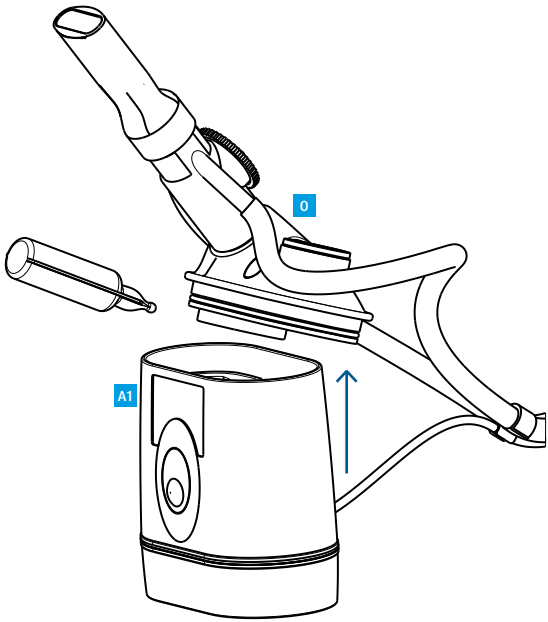
1. Collegare il boccaglio Q al raccordo PEP R.
2. Collegare i due tubi L M provenienti da E I al raccordo PEP R.

Collegamento apparecchio



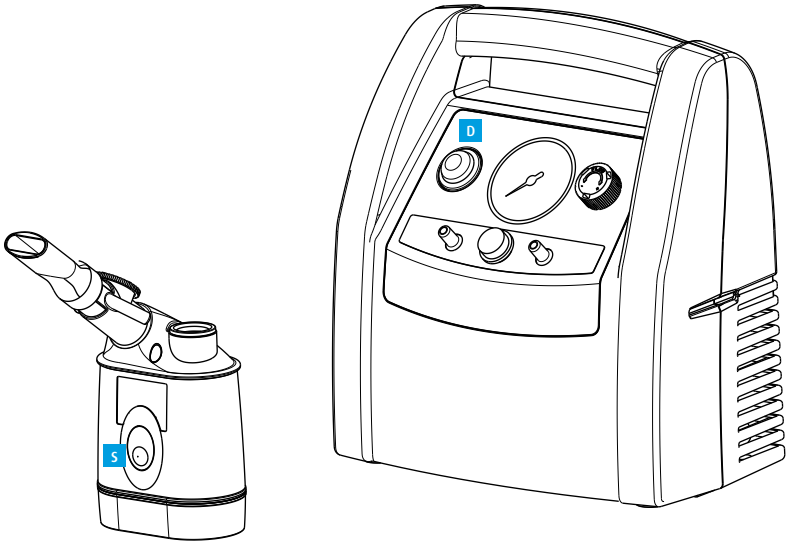
1. Inserire la spina del cavo V1 proveniente da F nella presa T dell'Apparecchio Nebulizzatore ad ultrasuoni.
2. Inserire la spina del Cavetto di alimentazione V nella presa U dell'Apparecchio Nebulizzatore ad Ultrasuoni.

Nebulizzatore ad ultrasuoni



1. Aprire il coperchio 0 dell'Apparecchio Nebulizzatore ad ultrasuoni A1 e versare la soluzione fisiologica.
2. Richiudere il coperchio 0 dell'Apparecchio Nebulizzatore ad ultrasuoni. A1

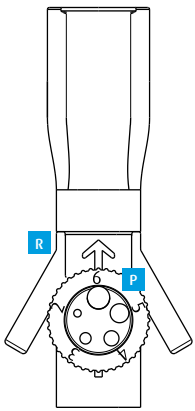
Attivazione Nebulizzatore ad ultrasuoni

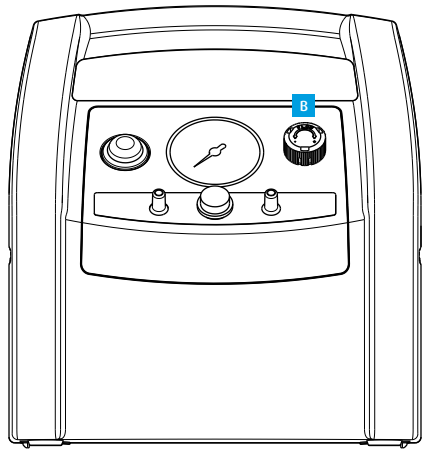


1. Attivare l'apparecchio pigiando l'interruttore D, quindi premere il pulsante S del nebulizzatore ad ultrasuoni.
2. Il compressore si avvierà solo con l'azione inspiratoria del paziente eseguita tramite il boccaglio. Q

NOTA BENE
Il nebulizzatore ad ultrasuoni continua a generare aerosol nella camera di nebulizzazione, senza emetterlo all'esterno. L'aerosol sarà aspirato dal paziente nella fase di inspirazione.

Regolatore di flusso



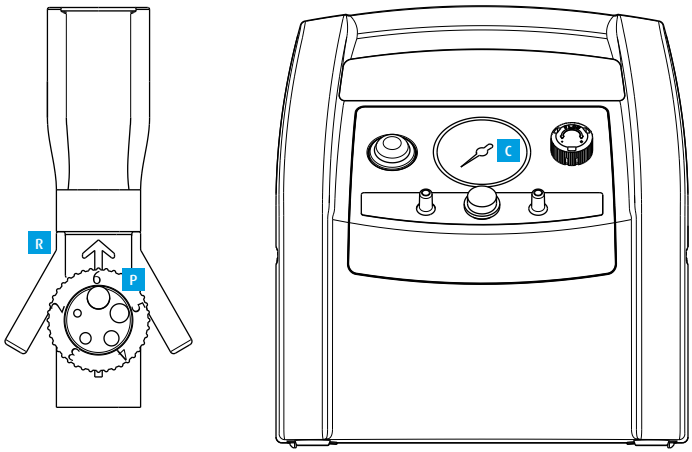


1. Regolare la ghiera P del raccordo R e il regolatore di flusso B dell'apparecchio per la fisioterapia respiratoria desiderata in base ai valori riportati nella successiva.

Tabella 1

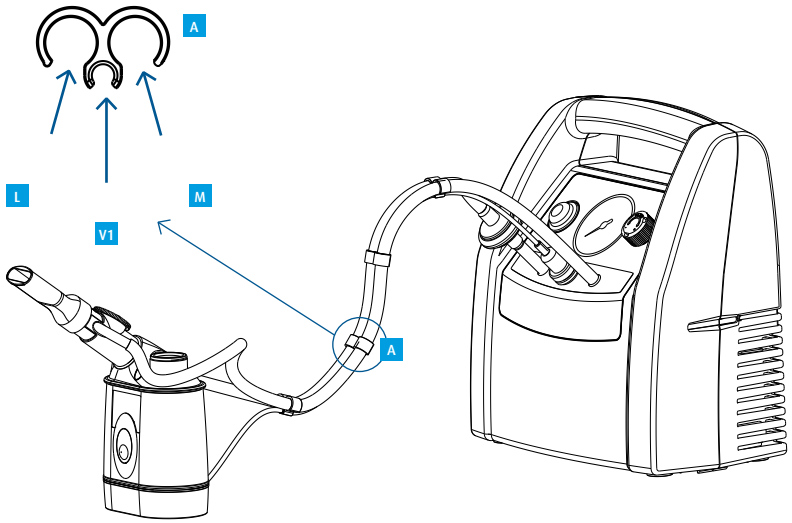
Ghiera di regol. racc. PEP	Regolatore di flusso regolato su MAX		Regolatore di flusso regolato su MIN	
Diam. Foro	Val. Flusso	Val. Press.	Val. Flusso	Val. Press.
Ø 2	7.5 L/min	7 mbar	1.2 L/min	2 mbar
Ø 3	6.4 L/min	6 mbar	1.1 L/min	1 mbar
Ø 4	3.9 L/min	3 mbar	1.0 L/min	0 mbar
Ø 5	3.3 L/min	2 mbar	0.8 L/min	0 mbar
Ø 6	3.2 L/min	1 mbar	0.6 L/min	0 mbar

Manometro



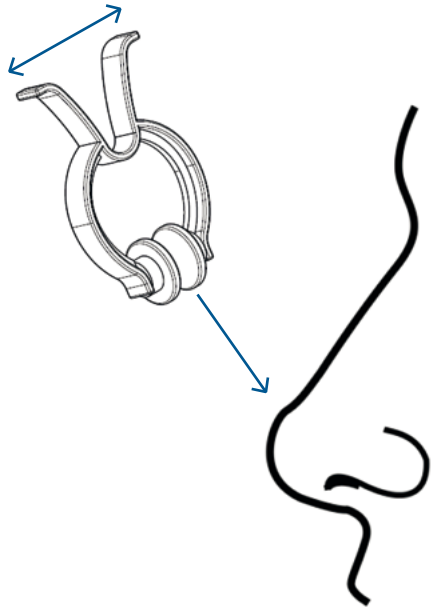
1. Durante la fase di espirazione del paziente, il manometro C visualizza la pressione positiva generata in funzione del foro selezionato sulla ghiera P del raccordo PEP R.
2. Il manometro ha la sola funzione di indicare la corretta espirazione del paziente, non è indicatore del preciso valore di flusso espirato.

Clip raccordo tubi



1. Agganciare i tubi L M e il cavo V1 negli appositi ganci X come mostrato nel dettaglio A.

Tappa naso



ATTENZIONE

Per il corretto utilizzo del raccordo PEP, il paziente deve applicare il tappa naso Y, come mostrato in figura.

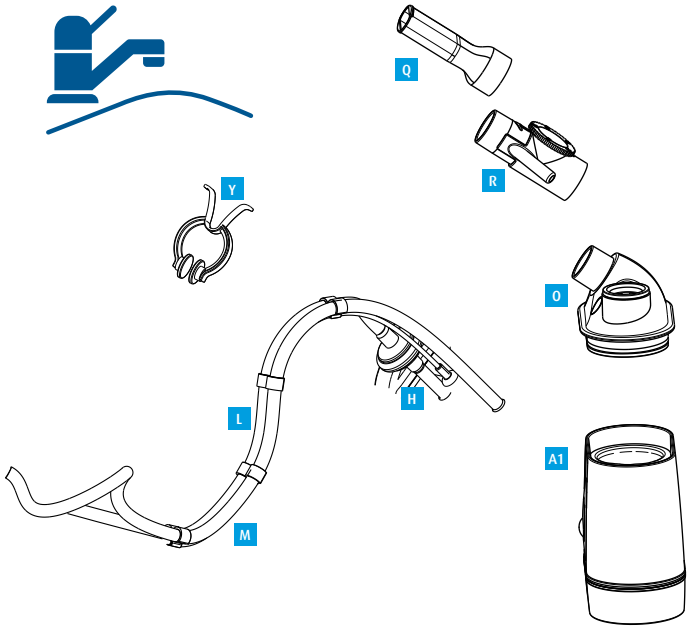
4. Pulizia, sanificazione, disinfezione e sterilizzazione.

Prima e dopo ogni utilizzo, pulite il nebulizzatore ad ultrasuoni e gli accessori come di seguito descritto.

Il Raccordo PEP R e gli accessori H I L M Q e Y sono per uso personale mono paziente, questo per evitare eventuali rischi d'infezione da contagio.

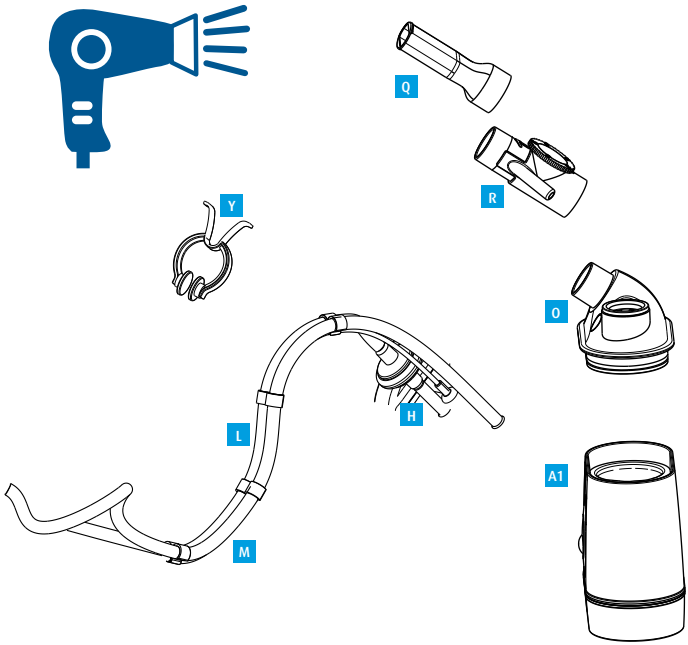
Inoltre il Filtro I è monopaziente e deve essere sostituito come indicato sull'etichetta della confezione.

Lavaggio



1. Lavaggio con acqua calda (in uso domestico):
   lavate sotto acqua calda potabile con detergente delicato per piatti (non abrasivo) gli accessori A1 O Q R Y, eccetto i tubi di collegamento H L M.
2. Lavaggio con acqua bollente (in uso domestico):
   per un maggior grado di igiene potete immergere in acqua bollente per circa 10 minuti gli accessori A1 O Q R Y, eccetto i tubi di collegamento H L M.

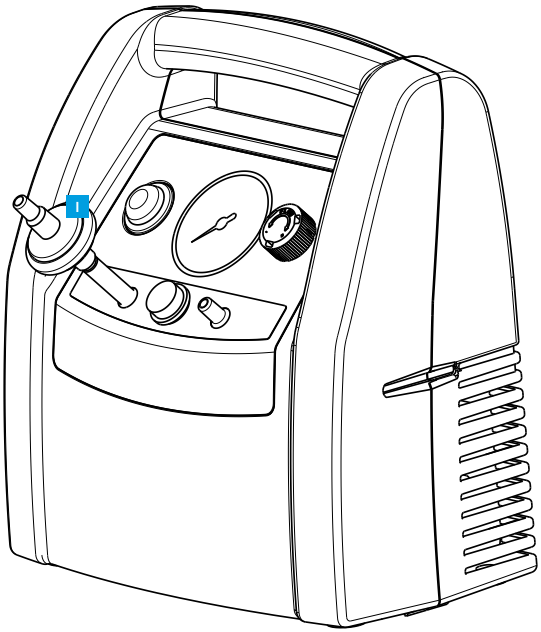
Asciugatura



Asciugatura

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

Filtro antibatterico



ATTENZIONE

1. Il filtro antibatterico I è monopaziente e deve essere sostituito entro il periodo d'uso indicato sulla confezione del Filtro stesso.
2. Non è lavabile, disinfettabile o sterilizzabile e non è riciclabile.

4.1 Sanificazione

Per la sanificazione immergere gli accessori A1 O P Q R e Y eccetto i tubi di collegamento H L M, in una soluzione con il 60% di acqua ed il 40% di aceto bianco. Infine risciacquateli abbondantemente con acqua potabile.

4.2 Disinfezione

Gli accessori disinfettabili sono A1 O P Q R H L M e Y.

La procedura di disinfezione descritta in questo paragrafo è da eseguire prima dell'utilizzo degli accessori ed è efficace sui componenti sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati come descritto nel precedente paragrafo Sanificazione. Il disinfettante da utilizzare deve essere di tipo clorossidante elettrolitico (principio attivo: ipoclorito di sodio), specifico per la disinfezione ed è reperibile in tutte le farmacie.

Esecuzione

1. Riempire un contenitore di dimensioni adatte a contenere tutti i singoli accessori da disinfettare con una soluzione a base di acqua potabile e di disinfettante, rispettando le proporzioni indicate sulla confezione del disinfettante stesso.
2. Immergere completamente ogni singolo accessorio nella soluzione, avendo cura di evitare la formazione di bolle d'aria a contatto con gli accessori. Lasciare gli accessori immersi per il periodo di tempo indicato sulla confezione del disinfettante, e associato alla concentrazione scelta per la preparazione della soluzione.
3. Recuperare gli accessori disinfettati e risciacquarli abbondantemente con acqua potabile tiepida.
4. 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).
5. Smaltire la soluzione secondo le indicazioni fornite dal produttore del disinfettante.

4.3 Sterilizzazione (per uso ospedaliero)

Gli accessori sterilizzabili sono H L M Q e R.

La procedura di sterilizzazione descritta in questo paragrafo è efficace sugli accessori sottoposti a tale trattamento solo se viene rispettata in tutti i suoi punti e solo se i componenti da trattare vengono preventivamente sanificati come descritto nel precedente paragrafo Sanificazione. Detta procedura è convalidata in conformità alla ISO 17665-1.

Apparecchiatura

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

Esecuzione

Confezionare ogni singolo accessorio da trattare in sistema o imballaggio a barriera sterile conforme alla EN 11607. Inserire gli accessori imballati nello sterilizzatore a vapore. Eseguire il ciclo di sterilizzazione rispettando le istruzioni d'uso dell'apparecchiatura selezionando una temperatura di 134°C e un tempo di 10 minuti primi.

Conservazione

Conservare gli accessori sterilizzati come da istruzioni d'uso del sistema o imballaggio a barriera sterile, scelti.

Elenco ricambi accessori disponibili

Descrizione componenti	Codice KIT			
	AC0537P Pack semestrale consumabili	AC0544P Pack paziente individ. cons.	AC0546P Pack ambulatoriale cons.	AC0547P Pack ambulatorio giorn.
Set tubi shq L.800, L.690, L.90	1	1	-	3
Filtro antibatterico	24	1	1	-
Boccaglio	1	1	1	-
Erogatore PEP	1	1	1	-
Tappa naso	1	1	1	-
Clip per tubi esterni	5	5	-	15
Manuale	1	1	1	1
Filtro porex per compressore	1	-	-	-

Utilizzate solo accessori originali Flaem.

4.4 Smaltimento dell'apparecchio



In conformità alla Direttiva 2012/19/CE, il simbolo riportato sull'apparecchiatura indica che l'apparecchio da smaltire, è considerato come rifiuto, e deve essere quindi oggetto di "raccolta separata". Pertanto, l'utente dovrà conferire (o far conferire) il suddetto rifiuto ai centri di raccolta differenziata predisposti dalle amministrazioni locali, oppure consegnarlo al rivenditore all'atto dell'acquisto di una nuova apparecchiatura di tipo equivalente. La raccolta differenziata del rifiuto e le successive operazioni di trattamento, recupero e smaltimento, favoriscono la produzione di apparecchiature con materiali riciclati e limitano gli effetti negativi sull'ambiente e sulla salute causati da un'eventuale gestione impropria del rifiuto. Lo smaltimento abusivo del prodotto da parte dell'utente comporta l'applicazione delle sanzioni amministrative di cui all'articolo 50 e successivi aggiornamenti del D. Lsg. N. 22/1997.

4.5 Compatibilità elettromagnetica

Questo apparecchio e stato studiato per soddisfare i requisiti attualmente richiesti per la compatibilità elettromagnetica (EN 60 601-1-2:2007). I dispositivi elettromedicali richiedono particolare cura, in fase di installazione ed utilizzo, relativamente ai requisiti EMC, si richiede quindi che essi vengano installati e/o utilizzati in accordo a quanto specificato dal costruttore. Rischio di potenziale interferenze elettromagnetiche con altri dispositivi, in particolare con altri dispositivi di analisi e trattamento. I dispositivi di radio e telecomunicazione mobili o portatili RF (telefoni cellulari o connessioni wireless) potrebbero interferire con il funzionamento dei dispositivi elettromedicali. Per ulteriori informazioni visitate il sito internet www.flaemnuova.it. Flaem si riserva il diritto di apportare modifiche tecniche e funzionali al prodotto senza alcun preavviso.

Caratteristiche tecniche Modello PO112EM F1000

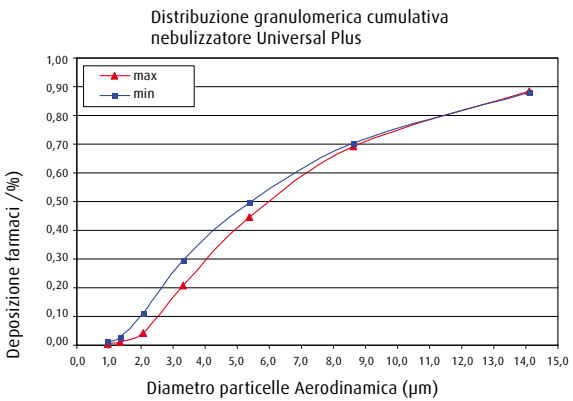
Compressore

Alimentazione/potenza	230 V ~ 50 Hz / 140 VA
Frequenza pulsazioni	~ 50Hz
Rumorosità (a 1 m)	55 dB (A) (approx.)
Dimensioni apparecchio	22 (L) x 11 (P) x 23 (H) cm
Peso gruppo completo	2.730 Kg
Dimensioni borsello	27 (L) x 17 (P) x 25 (H) cm
Garanzia	2 anni

Nebulizzatore ad ultrasuoni

Alimentazione	15 VDC
Nebulizzazione ml/min[1]	0.7
MMAD[1]	Min 5.7 µm Max 6.3 µm
Frazione respirabile <5µm[1]	Min 41% Max 36%
Capacità vaschetta farmaco[1]	6 ml

[1] Dati rilevati con riferimento a ANNEX CC della EN 13544-1



Condizioni d'esercizio	Temperatura: Umidità aria: Pressione atmosferica:	min 10°C min 10% min 69KPa	max 40°C max 95% max 106KPa
Condizioni di stoccaggio	Temperatura: Umidità aria: Pressione atmosferica:	min -25°C min 10% min 69KPa	max 70°C max 95% max 106KPa
Parti applicate tipo BF sono	accessori paziente (Q)		

Simbologie

Apparecchio di classe II



Parti applicate di tipo BF



Attenzione controllare le istruzioni per l'uso



Corrente alternata



Marcatura CE medicale rif. Dir. CEE 93/42 e successivi aggiornamenti



Pericolo: folgorazione. **Conseguenza:** Morte.
È vietato utilizzare il dispositivo mentre si fa il bagno o la doccia



Simbologie

Fabbricante



Grado di protezione dell'involucro: IP21. (Protetto contro corpi solidi di dimensioni superiori a 12 mm. Protetto contro l'accesso con un dito; protetto contro la caduta verticale di gocce d'acqua.)

IP21

Numero di serie dell'apparecchio

SN

Acceso "ON"
Spento "OFF"



Attenzione: Quando si spegne l'apparecchio, l'interruttore interrompe il funzionamento del compressore solo su una delle due fasi di alimentazione.

Alimentazione in uscita per Nebulizzatore ad ultrasuoni

OUT 15VDC

In conformità a Norma Europea EN 10993-1
"Valutazione Biologica dei dispositivi medici"
ed alla Direttiva Europea 93/42/EEC "Dispositivi Medici"



CE 0051

Fabbricante/Manufacturer
FLAEM NUOVA S.p.A.
Via Colli Storici, 221, 25015 S. Martino della Battaglia (Brescia) – ITALY
Tel. +39.030.9910168 r.a., Fax +39.030.9910287
© 2013 FLAEM NUOVA® All rights reserved
Cod. 15341A0 Rev.01-2015

Distribuito da/Distributed by Linde Medicale
Soluzioni e Servizi per la Sanità, Via Guido Rossa 3, 20010 Arluno (Mi)
Telefono +39.02.90373-1, Fax +39.02.90373-599
marketing.medicale@it.linde-gas.com, www.lindemedicale.it

02_2015