

KLINISK BRUKSANVISNING

Utrustning för slemmobilisering
av luftvägssekret

FREE ASPIRE ADVANCED



Medical Products Research S.r.l.

Via Novara 68 – 20025 Legnano (MI) – ITALY

Tel + 39 0331 597 992 – Fax: +39 0331 485 089

e-mail: info@mpr-italy.it

www.mpr-italy.it

Index

Punkt
1. VARNINGAR
2. EFTERLEVNAD AV STANDARDER
3. AVSEDD ANVÄNDNING OCH KLASSIFICERING
4. BESKRIVNING OCH MONTERING
5. IDENTIFIERING AV ENHET
6. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
7. SKÄRMSYMBOLER
8. KONTROLLER
9. ENHETSINSTÄLLNINGAR
10. ANVÄNDNING
11. DRIFTSÅTT
12. ALARM
13. RENGÖRING OCH DESINFEKTION
14. UNDERHÅLL
15. PROBLEM OCH MÖJLIGA LÖSNINGAR
16. ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN OCH FÖRVARING
17. TRANSPORT OCH LAGRING
18. TEKNISKA SPECIFIKATIONER
19. AVFALLSHANTERING
20. GARANTIVILLKOR
21. LISTA ÖVER TILLBEHÖR
22. INFORMATION OM ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Syftet med denna handbok är att instruera vårdpersonal om installation och användning av medicinteknisk utrustning, därför får den inte levereras till patienten.

1. VARNINGAR



Detta dokument tillhör Medical Products Research S.r.l. Det är förbjudet att helt eller delvis reproducera den på något sätt, mekaniskt eller elektroniskt, utan tillverkarens skriftliga tillstånd.

Medical Products Research S.r.l. förbehåller sig rätten att göra tekniska och/eller kommersiella förändringar, om de anses användbara, när som helst och utan förvarning.

Därför kan data och information som finns i här vara föremål för ändringar och/eller uppdateringar.

Handboken levereras tillsammans med produkten, av vilken den utgör en integrerad del, och den måste bevaras av köparen

Kunder uppmanas att meddela oss om eventuella olyckor och nära olyckor som uppstått under användningen av de produkter vi tillverkat och marknadsfört, för att vidta åtgärder mot dem, i enlighet med gällande bestämmelser om medicintekniska produkter (hälsoministeriets förordning den 15 november 2005).

	Pålitlig, motståndskraftig och smörjfri, FREE ASPIRE ADVANCED är byggd i enlighet med europeiska produktstandarder. FREE ASPIRE ADVANCED levereras med följande komponenter, som är en integrerad del av produkten: patientutrustning, filter, väska och nätsladd. Vi rekommenderar utbyte av patientutrustning med jämna mellanrum (minst var sjätte månad). Om den används och underhålls på rätt sätt har den medicintekniska produkten en genomsnittlig förväntad livslängd på cirka fem år.
	Luftfilter ska bytas ut regelbundet när det är smutsigt, eller ändrar färg. Tvätta inte heller och återanvänd samma filter. Filtret måste kontrolleras regelbundet. Regelbunden ersättning av filtret behövs för att säkerställa korrekt prestanda för turbinen. Kontakta din återförsäljare eller auktoriserade assistentcenter för reservfilter.
	Håll sladden borta från heta ytor. Hantera aldrig kontakten med våta händer och använd inte produkten när du badar eller duschar. Sänk aldrig ned produkten i vatten. Om detta skulle ske koppla ur den omedelbart. Ta inte bort eller vidrör produkten nedsänkt i vatten innan du har kopplat ur kontakten. Använd inte produkten efter att den tagits ut ur vatten (skicka den omedelbart till din distributör). Reparationer bör endast utföras av behörig personal. Obehöriga reparationer kommer att ogiltigförklara garantin. Kassera enligt gällande föreskrifter.

2. EFTERLEVNAD AV STANDARDER

FREE ASPIRE ADVANCED är konstruerad och byggd för att överensstämma med direktiv 93/42/EEG och senare ändringar av medicintekniska produkter.

FREE ASPIRE ADVANCED uppfyller följande standarder:

- IEC 60601-1, upplaga 3.1 (Medicinsk elektrisk utrustnings säkerhet)
- IEC 60601-1-2, 4:e upplagan (Elektromagnetisk kompatibilitet)
- IEC 60601-1-6 (Användbarhet)
- IEC 60601-1-11 (Recept för medicinsk elektrisk utrustning för hemmabruk)
- IEC 62304 Programvara för medicintekniska produkter
- ISO 10993-1 (Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - Del 1: utvärdering och testning)
- ISO 10993-5 (Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter - tester för in vitro-cytotoxicitet)
- ISO 10993-10 (Biologisk utvärdering av medicintekniska produkter – tester för irritation och fördröjd överkänslighet)



3. AVSEDD ANVÄNDNING OCH KLASSIFICERING

FREE ASPIRE ADVANCED är en medicinsk enhet tanke och utformad för icke invasiv slemmobilisering av luftvägarna till både vuxna och pediatrika patienter, baserat på acceleration av det expiratoriska flödet hos patienten. Utrustningen kan användas hemma eller på sjukhus, utan användning av någon sond.

FREE ASPIRE ADVANCED kan användas av patienter med neuromuskulär sjukdom som har ineffektiv hosta eller till friska försökspersoner i syfte att samla sekret för allmän lab analys.

FREE ASPIRE ADVANCED når sin prestanda under normala driftsförhållanden. Kända och förutsägbara risker och eventuella biverkningar har reducerats till ett minimum vilka är godtagbara i förhållande till de fördelar som de ger. Hänsyn till produktens prestanda och säkerhet stöds av lämplig klinisk bedömning. Den medicintekniska utrustningen kan användas under övervakning av medicinsk personal eller under överinseende av icke-medicinsk personal så länge som de är ordentligt instruerade i enlighet med de manualer och handhavande som utrustningen kräver, både på sjukhus och hemma. Undvik att använda utomhus under ogynnsamma väderförhållanden. Operatören är skyldig att ha möjlighet att aktivera enheten och förstå denna manual, inklusive ritningar / monteringsdiagram, samt symboliken i kontrollpanelen och displayen.

Resa med FREE ASPIRE ADVANCED

När du reser kan det vara bra att ta med den här handboken så att säkerhetspersonalen lättare kan identifiera systemet.

Om du reser till ett land med en annan linjespänning än den du använder för närvarande, kan en annan nätsladd eller en internationell kontaktadapter krävas för att göra nätsladden kompatibel med eluttagen i det land som du reser till.

FREE ASPIRE ADVANCED levereras inte sterilt och kan återanvändas (de medföljande tillbehören är alltid avsedda för enpatientsanvändning).

De vanligaste funktionerna är: förpackning, transport, placering, på- och avmontering av enheten, montering av kretsarna, rådgivning av användarens manual och läsning av displayen, rengöring, avstängning av enheten, reparation och kassering av enheten.

FREE ASPIRE ADVANCED klassificeras som klass IIA i enlighet med bilaga IX till MDD 93/42 / EEG och senare ändringar.

4. BESKRIVNING OCH MONTERING

Den medicinska enheten MPR600 består av enheten (MPR601) och patientutrustningen (KFAA), där masken / munstycket / kateterfästet är delen till patient. Begränsningar av tillämpade delar tillämpades på hela chassit.

FREE ASPIRE ADVANCED kan återanvändas på olika patienter (efter rengöring av enheten), medan användningen av patientutrustning är strikt personlig, för att undvika risken för korsinfektion.

Patientutrustning levereras ren men inte steriliserad, inuti en påse med komponenterna demonterade.

Gränssnitten till patient (liten och stor mask, munstycke och kateterfäste), som ingår i patienttillbehörsuppsättningen, är avsedda för enpatientanvändning.

	Kontrollera symbolerna som visas på förpackningen för varje komponent som ingår i enpatientutrustningen.	
	Några exempel:	
		Återanvänd inte
		Utgångsdatum

KRETS (SLANGSET) FÖR FREE ASPIRE ADVANCED

Anslut den tidigare förmonterade kretsen (slangsetet) för Free Aspire till den medicinska enhetens luftutloppsmunstycke. Kretsen består av en adapter, korrugerat rör med en diameter på 10 mm och kontakten för FA.

Anslut önskat gränssnitt till enheten (mask / munstycke / kateterfäste).



5. IDENTIFIERING AV ENHETER

- Styrenhet MPR601

Varje enhet identifieras med en etikett som placeras på undersidan av den medicinska enheten

- Patientutrustning KFAA

Patientutrustningen identifieras med en etikett som placeras på varje påse

Kontrollenhetens identifieringsetikett

Identifieringsetikett för patientutrustningen



	Tillverkare
	CE-märkning, följt av den anmälda myndighetskoden
	Det är obligatoriskt att läsa instruktionerna för användning
	Tillverkningsdatum (år och månad)
	Typ BF applicerad del (de applicerade delarna är masken, munstycket, kateterfästet, displayen och höljet)
Ref	Kommersiellt namn
S.n	Serienummer
	Släng inte som hushållsavfall

	Medicinteknisk produkt av klass II
IP21	Skyddsgrad mot fasta föremål/damm och vätskor: Skydd mot fasta föremål som är större än 12 mm och mot vattendroppar
	Växelström / Driftsspecifikationer i växelström (drivs via elnätet)
	Icke-sterila
	Den innehåller inte latex
	Den innehåller inte ftalater

6. VARNING VID ANVÄNDNING

	FREE ASPIRE ADVANCED är en medicinteknisk produkt. Användandet måste uppfylla det som anges i denna handbok. Läs noggrant manualen för korrekt användning och underhåll av enheten. Kontakta din distributör om du behöver ytterligare förklaring.
	Använd inte FREE ASPIRE ADVANCED för annan användning än den avsedda. Tillverkaren tar inget ansvar vid felaktig användning.
	Ibland har enheten den sekundära effekten att minska lungtrycket hos patienter som drabbats av pulmonell hypertoni. Kontrollera därför patientens tillstånd före användning.
	Använd inte apparaten i närvaro av brandfarlig bedövningsblandning med luft, syre och lustgas.
	Hantera FREE ASPIRE ADVANCED och alla komponenter noggrant, med hänsyn till potentiella faror.
	Övervaka den medicintekniska produkten och dess funktion regelbundet för att kontrollera om specialiserad personal behöver rådfrågas.
	Placera inte apparaten på ett sådant sätt att den kan äventyra dess funktion.
	Det är förbjudet att öppna enheten! Underhållsarbete får endast utföras av kvalificerad personal som godkänts av tillverkaren.
	Det är förbjudet att ändra produkten. Otillåtna ändringar kan äventyra dess funktion och användarnas säkerhet.
	Använd inte enheten i närvaro av högelektromagnetiska fält. Elektromagnetiska störningar kan orsaka skador på enheten eller dess funktion.
	Använd enheten endast för avsett ändamål. Olämplig användning, förutom att orsaka skada på människor och / eller saker, kommer att upphäva garantivillkoren nedan.
	Användningen av patientutrustning är strikt personlig.
	Kasta inte som hushållsavfall! Följ instruktionerna i denna bruksanvisning i avsnittet för kassering.
	<u>Använd endast enheten med dess ursprungliga tillbehör, som anges nedan.</u>
	Använd enheten och dess tillbehör enligt läkarens anvisningar. En felaktig användning av delarna innebär en risk för att äventyra funktionen hos FREE ASPIRE ADVANCED .

	• <u>Håll enheten borta från värmekällor.</u> • <u>Placera enheten på en plan, stabil yta.</u> • <u>Koppla alltid ur apparaten efter användning.</u> • <u>Använd inte elektriska förlängningskablar och/eller adaptrar.</u> • <u>Räta ut nätsladden helt för att förhindra överhettning.</u>
	Placera FREE ASPIRE ADVANCED på ett sådant sätt att det underlättar åtkomsten till eluttag/nättuttag.
	Undvik kontakt med vatten eller andra vätskor. Vid inträngning av vätskor i höljet, dra omedelbart ur enheten. Rör inte apparaten innan du har kopplat ur den från eluttaget. Använd inte enheten efter att vatten trängt in i den och kontakta din distributör.
	Hantera aldrig kontakten med våta händer och använd inte produkten när du badar eller duschar. Sänk aldrig ned produkten i vatten. Om detta skulle ske koppla ur den omedelbart. Ta inte bort eller vidrör produkten nedsänkt i vatten innan du har kopplat ur kontakten. Använd inte produkten efter att den tagits ut ur vatten.
	FREE ASPIRE ADVANCED innehåller löstagbara små delar som kan sväljas. När enheten används av en minderårig krävs närvaro av en vuxen med full mental närvaro. Lämna inte apparaten utan uppsikt där den lätt kan nås av barn.
	De långa slangarna i FREE ASPIRE ADVANCED kan utgöra en strypningsrisk.
	Innan du slår på FREE ASPIRE ADVANCED och påbörjar behandlingen kontrollera att det inte finns några små föremål eller insekter inuti slangarna.
	Koppla bort FREE ASPIRE ADVANCED från eluttaget efter varje användning och innan enheten rengörs.
	Om FREE ASPIRE ADVANCED flyttas från en plats med en temperatur som är lika med den maximala lagringstemperaturen till en annan vid rumstemperatur, använd inte enheten under minst en dag för att möjliggöra homogen kylning av maskinen.
	Om FREE ASPIRE ADVANCED flyttas från en plats med en temperatur som är lika med den lägsta lagringstemperaturen till en annan vid rumstemperatur, använd inte enheten under minst en dag för att möjliggöra homogen uppvärmning av maskinen.
	Förvaras på en ren, torr plats, bort från ljus, värmekällor och väderförhållanden som kan skada utrustningen.
	Håll apparaten borta från öppen eld, värmare och fukt. Undvik kontakt med brandfarliga gaser och vätskor.

	Utsätt inte den medicinska enheten för direkt solljus. Låt luften cirkulera fritt runt enheten. Täck inte över den medan den är igång. Använd den inte för nära väggen, gardinerna eller bredvid ett element. Använd inte i trånga utrymmen som en bokhylla eller en möbel. Blockera inte slangen.
	Förvara patientutrustningen under de miljöförhållanden som anges i denna bruksanvisning.
	Alla komponenter är tillverkade av giftfria, allergivänliga material, i enlighet med gällande bestämmelser. Det rekommenderas att använda de ursprungliga komponenterna och att uppfylla de villkor för lagring och användning som anges nedan.
	Vid onormalt eller potentiellt farligt beteende av FREE ASPIRE ADVANCED , kontakta omedelbart distributören.
	Rapportera omedelbart till kvalificerad medicinsk personal eventuella ovanliga symptom eller obehag som inträffade under eller efter användning av den medicinska enheten.
	Enheten är inte avsedd att registrera några patient- eller behandlingsdata! Om du sätter i ett SD-kort (ref: AUT005) i lämplig plats är det endast möjligt att registrera ev. inträffade tekniska fel.

7. SYMBOLER

Symbol	Beskrivning
	Varningssignal
	Avbryt val
	Bekräfta val

8. KONTROLLER

Bild på framsidan



Bild av baksidan



9. ENHETSINSTÄLLNINGAR

För varje patient är det möjligt att spara två behandlingar för varje driftläge.

1. Tillgång till det kliniska läget

För att komma åt skärmen/displayen i KLINISKT LÄGE trycker du på kontrollknappen i fem sekunder medan du är på menyskärmen.



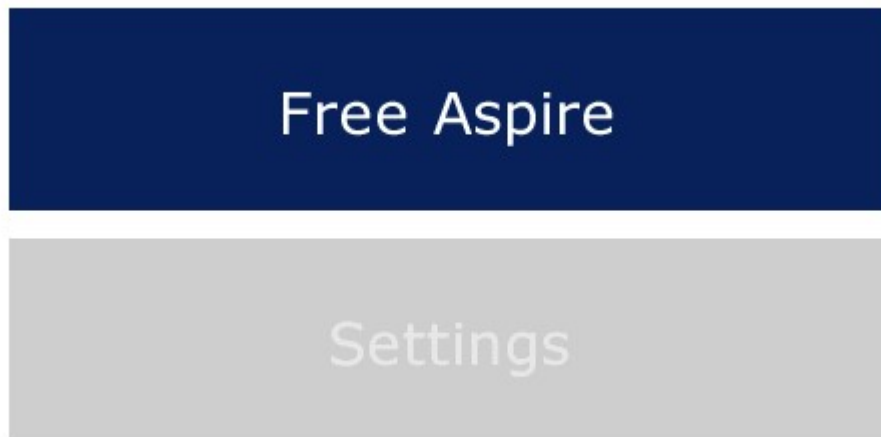
Free Aspire

SW v1.0.0

Meddelandet "Enter in CLINICAL MODE?" visas på displayen. Välj BEKRÄFTA och tryck på kontrollratten.



För att ställa in och ändra Free Aspire terapi välj posten FREE ASPIRE och tryck på kontrollratten.



SW v1.0.0

Om du vill gå till följande program P2 väljer du P1 och trycker på kontrollratten.
Markören visar i vitt det markerade alternativet.

P1	
Level	2
Teraphy Time	02 min 30 sec
Daily Cycles	OFF
EXIT	
START THERAPY	

Om du vill aktivera eller inaktivera det valda programmet markerar du kryssrutan bredvid "Aktivera" och trycker på kontrollratten.

P2	Activate ☒
Level	3
Teraphy Time	04 min 30 sec
Daily Cycles	3

EXIT

START THERAPY

Om du vill ändra parametervärdena roterar du kontrollratten tills markören med röda kantlinjer når parametern du vill ändra. Tryck på kontrollratten. Markören ändrar färg och kantlinjerna blir vita: värdet kan nu redigeras. Vrid kontrollratten så att du når önskat värde och tryck sedan på kontrollratten igen för att bekräfta.

P2	Activate ☒
Level	3
Teraphy Time	04 min 30 sec
Daily Cycles	3

EXIT

START THERAPY

Det är möjligt att välja behandlingsnivå, behandlingstiden och antalet dagliga behandlingar som ska utföras (tillval).

Antalet dagliga behandlingar är inte begränsade: eftersom denna behandling inte har några kontraindikationer för patienten, kan fler behandlingar utföras än vad som angetts av läkaren.

Om behandlingen avbryts före tidsuppsättningens utgång, hålls den återstående behandlingstiden giltig under de kommande 30 minuterna, under vilken behandlingen kan fortsätta. I slutet av de 30 minuterna kommer

den behandling som inte har slutförts att räknas i det utförda terapiantalet endast om minst två tredjedelar av behandlingstiden slutförts.

För att prova behandlingen med de för valda värdena trycker du på START THERAPY.

P2	Activate ☒
Level	3
Teraphy Time	04 min 30 sec
Daily Cycles	3

EXIT

START THERAPY

Patientskärmen visas i figuren nedan. Terapitiden som redan förflutit indikeras grafiskt av den färgade stapeln.

Prog P2	
Level 3	Time 04:30
Date 07.03.18	Therapy 01 of 03

EXIT

START THERAPY

Tryck på AVSLUTA för att komma tillbaka till huvudmenyn för att spara/inte spara ändringarna.

P2	Activate ☒
Level	3
Teraphy Time	04 min 30 sec
Daily Cycles	3

EXIT

START THERAPY

Skärmen i bilden nedan kommer att visas och det kommer att vara möjligt att spara ändringar genom att välja "Bekräfta"

Save Data?


CONFIRM


CANCEL

De allmänna inställningarna kan hanteras även av huvudmenyn i kliniskt läge, genom att välja INSTÄLLNINGAR.

Free Aspire

Settings

Tryck på kontrollratten för att komma åt inställningsskärmen.

Date	04 ^d 09 ^m 17 ^y
Time	17 ^h 28 ^{min}
Language	English
Blower Hours	00000 h

EXIT

Aktuell timme och datum kan ställas in. Dessutom rapporteras programvaruspråket och fläktens funktionstimmar för att kunna planera det periodiska underhållet. För att ändra en av parametrarna placerar du markören, som indikeras av den vita kanten, och trycker på kontrollratten. Vid denna punkt kan parametern ändras genom att vrida på ratten. Tryck igen på kontrollratten för att bekräfta önskat värde.

Välj AVSLUTA för att komma tillbaka till huvudmenyn.

10. ANVÄNDNING

1. Placering av enheten

Placera **FREE ASPIRE ADVANCED** på en horisontell och stabil yta som gör att luften kan cirkulera under den. (placera den inte på lakan eller andra mjuka ytor). Se till att enheten är borta från värme- eller kylutrustning. Anordningen får placeras högst 100 cm från patienten för att undvika att slangen kopplas från enheten.

2. Montering av tillbehör för maskin-patientanslutning

Montera kretsen för den valda behandlingen (detaljerade instruktioner nedan) och anslut den till maskinen genom att fästa den på munstycket på den bakre flänsen.

3. Installation av luftfilter

För in luftfiltret på rätt plats på den bakre flänsen på enheten.

4. Strömförsörjning

Anslut nätsladdens hylsa till C7-apparatens inlopp på enhetens baksida. Slå på **FREE ASPIRE ADVANCED** genom att trycka på strömbrytaren på enhetens baksida.

5. Använda

När du slår på enheten visas följande meny på displayen. De valbara användningssätten har tidigare ställts in och sparats av en specialist.



Free Aspire

SW v1.0.0

Tryck på kontrollratten för att komma åt FREE ASPIRE-läget.
Placera markören på PROG P1.

Prog P1	
Level 2	Time 02:30
Date 07.03.18	Therapy 01
EXIT	START THERAPY

Tryck på kontrollratten för att kunna gå till PROG P2.

Prog P2	
Level 3	Time 04:30
Date 07.03.18	Therapy 01 of 03
EXIT	START THERAPY

Montera Free Aspire Advanced-kretsen enligt punkt 4 och anslut den till munstycket på enheten.

Välj "START THERAPY" och tryck på kontrollratten för att starta behandlingen.

Prog P2	
Level 3	Time 04:30
Date 07.03.18	Therapy 01 of 03
EXIT	START THERAPY

För att avsluta behandlingen väljer du inmatningen "STOP THERAPY" och tryck på kontrollratten.

Prog P2	
Level 3	Time 02:24
Date 17.04.18	Therapy 01 of 03
EXIT	STOP THERAPY

På skärmen visas följande parametrar:

- Prog P2: motsvarar det program som patienten utför;
- Nivå: anger intensitetsnivån för Free Aspire terapi som fastställts av läkaren/vårdgivaren;
- Tid: hänvisar till den återstående tiden för behandlingen;
- Tidsfältet: stapeln blir färgad medan tiden går. I början av behandlingen är fältet helt vit, i slutet är det helt blå.

- Datum: motsvarar datumet för den aktuella dagen.
- Terapi: första värdet anger vilket antal behandlingar som utförts under dagen. det andra värdet anger antalet behandlingar som patienten ska utföra varje dag.

Antalet behandlingar som måste utföras dagligen av patienten är inte strikt: eftersom denna behandling inte har några kontraindikationer för patienten kan fler behandlingar utföras än vad som ordinerats av läkaren. Om behandlingen avbryts före slutet av tidsuppsättningen hålls den återstående behandlingstiden giltig under de närmaste 30 minuterna, under vilken behandlingen kan fortsätta. I slutet av de 30 minuterna kommer den behandling som inte har slutförts att räknas i det utförda terapiantalet endast om minst två tredjedelar av behandlingstiden slutförts.

För att avsluta behandlingen på ett säkert sätt, placera markören på STOP THERAPY och tryck på kontrollratten. Därefter kan strömbrytaren på enhetens baksida tryckas in för att stänga av den.

11. DRIFTSÄTT

Slemmobiliseringsläget med Free Aspire-tekniken fungerar genom enkel acceleration av det expiratoriska flödet. Denna acceleration är endast aktiv under utandningsfasen och den är proportionell mot patientens expiratoriska flöde. Det följer patientens naturliga andningsrytm och tidalvolym och kräver inget extra arbete.

12. LARM

Larmlista med förklaring

ALARM	Typ	KONTROLLRATT FÄRG	PROBLEM
Fel	1	Stadig gul	Larm om fläkt
Tech	1	Stadigt rött	EEPROM skrivfel
Tech	2	Stadigt rött	EEPROM läsfel
Tech	4	Stadigt rött	Internt MCU-fel
Tech	5	Stadigt rött	Timeout EEPROM kommunikation

Om du stöter på något av dessa fel rekommenderas att starta om enheten. Om felet uppstår igen efter omstart kontaktar du teknisk support.

13. RENGÖRING OCH DESINFEKTION

	VARNING: koppla ur stickkontakten innan du utför någon rengöring eller underhåll av FREE ASPIRE ADVANCED .
	Använd alltid ENGÅNGSHANDSKAR under rengöring och underhåll, för att undvika kontakta med infekterat material och patogener.
	Om patienten har ett patologiskt tillstånd, kassera och byt ut alla patientmaterial efter varje användning.
	Om miljön där apparaten används riskerar att kontamineras; kassera och byt ut allt patientmaterial efter varje användning.

FREE ASPIRE ADVANCE rengöringsintervall

INTERVALL	ÅTGÄRD
Före första användningen	Rengör de återanvändbara tillbehören
Före och efter varje användning	Rengör enhet (se "Rengöring av Free Aspire Advanced")
Daglig	Rengör de återanvändbara tillbehören (se "Rengöring av FA slangset")
Månatlig	Filter för ren luft (se "Luftfilter")
Minst var sjätte månad	Byt ut luftfilter (se "Luftfilter") Byt ut de återanvändbara tillbehören (se "Rengöring av FA slangset")
Vid byte av patient	Hygienbehandling, byt ut de återanvändbara tillbehören och filtret.

13.1 Rengöring av FREE ASPIRE ADVANCED

Rengör apparatens utsida före och efter varje användning, eller oftare om det behövs. Tvätta aldrig enheten genom nedsänkning i vatten eller med rinnande vatten; Använd endast en fuktad trasa med icke-slipande och icke aggressivt rengöringsmedel. Använd inte skurpulver, alkohol eller lösningsmedel. Sterilisera inte **FREE ASPIRE ADVANCED** i autoklav. Skydda enheten och dess inre komponenter från vätskor, fukt och högt tryck eftersom de kan skada den.

13.2 Rengöring av FA slangset (för enpatientsbruk):

Rengör och desinficera det återanvändbara slangsetet dagligen och före första användningen.

Rengöring

1. Koppla bort slangsetet från den medicinska enheten och montera isär det.
2. Skölj slangsetet och dess komponenter i varmt vatten, säkerställ att eventuella biologiska rester sköljs bort från ytan.
3. Rengör slangset och dess komponenter mekaniskt med hjälp av varmt vatten (max 60°C) och mildt rengöringsmedel.
4. Skölj noggrant, säkerställ att alla rester från rengöringsmedlet är borta.
5. Låt komponenterna lufttorka. Säkerställ att alla komponenter är torra före desinfektionsprocessen.

Desinfektion

1. Förbered en desinfektionslösning baserad på natrium hypoklorit. Använd en elektrolytisk kloroxidant, dvs ett desinfektionsmedel som innehåller 1,15% natrium hypoklorit (t ex Amuchina® MD). Förbered också en 5% lösningen: Blanda 50ml desinfektionslömedel med 950ml hett vatten (max 60°C)
2. Lägg ner komponenterna i lösningen i 15 minuter
3. Skölj alla komponenter noggrant i ljummet vatten
4. Låt komponenterna lufttorka. Säkerställ att alla komponenter är torra innan du sätter ihop FA-slangset.

FA-kretsen måste bytas ut minst två gånger per år. Undersök komponenterna noggrant efter rengöring och desinfektion, byt ut eventuellt skadade komponenter.

12.3 Luftfilter:

Kontrollera det grå filtret (MPR289) före och efter varje användning. Byt ut filtret om det är trasigt, mycket smutsigt eller har ändrat färg. Byt filtret minst 2 gånger per år.

Byte av filter

1. Säkerställ att enheten är avstängd, ta bort luftfiltret från gallret
2. Sätt in nytt filter, säkerställ att det sitter korrekt.

Rengör filtret minst en gång per månad

Rengöring av filter

1. Skölj luftfiltret i ljummet vatten
2. Tvätta filtret i hett vatten (max 60°C), använd ett mildt rengöringsmedel, t ex diskmedel.
3. Skölj filtret noggrant i ljummet vatten. Säkerställ att alla diskmedelsrester sköljs bort ordentligt
4. Låt filtret lufttorka. Säkerställ att det är helt torrt innan det monteras.

12.4 Patientbyte:

Vid varje patientbyte är det nödvändigt att:

- rengöra den yttre delen av den medicinska enheten enligt rengöringsprocedurerna i 12.1 och desinficera med ett material lämpligt för plast material, t ex Meliseptol®.
- byta ut alla tillbehör med nya kit
- byta ut luftfiltret
- rengöra strömladd samt apparatväska genom att torka av den med en mjuk trasa med desinfektionsmedel.

14. UNDERHÅLL

FREE ASPIRE ADVANCED är underhållsfri.

Om enheten behöver underhåll ska detta endast utföras av erfaren personal enligt vad som står i servicehandboken.

15. PROBLEM OCH EVENTUELLA LÖSNINGAR

Problem	MÖJLIG ORSAK	SOLUTION (SOLUTION)
Enhetsen slås inte på	Nätsladden skadad eller fränkopplad	Kontrollera att strömkabeln är intakt och ordentligt isatt i enheten och i eluttag. Kontrollera elnätets spänning.
Enhetsen är påslagen men det finns inget luftflöde	Slangsetet som är anslutet till masken är böjt eller trasslat	Räta ut slangsetet försiktigt. Starta om maskinen.
Enhetsen fungerar inte	Värmeskyddet är aktiverat eftersom enheten har kört för nära en värmekälla eller i temperaturer över 40 °C	Stäng av enheten och låt den stå i rumstemperatur i minst 30 minuter
Luftflödet är varmare än vanligt	Temperaturen på luften kan variera något beroende på rumstemperaturen	Se till att den medicinska enheten är ordentligt ventilerad

16. ANVÄNDNINGSFÖRHÅLLANDEN OCH LAGRING

Användningsförhållanden och lagring när enheten har packats upp

Temperatur: min. 5°C; max 38°C

Luftfuktighet: min. 15%; max 90% (icke-kondenserande)

Lufttrycket: från 700 hPa till 1060 hPa

17. TRANSPORT OCH LAGRING

Transport- och lagringsförhållanden:

-25°C ÷ 5°C

5°C ÷ 35°C från en icke-kondenserande situation upp till en relativ luftfuktighet på 90%

35°C ÷ 70°C från vattenångetryck upp till 50 hPa

För korrekt transport och förvaring av enheten, förvara originalförpackningen intakt. Produkten levereras i en kartong som är förslöjd med förpackningstejp

och i perfekta hygieniska förhållanden. Vid leveransen, kontrollera att det levererade materialet är det beställda och att det inte skadades under transporten.



Vid eventuella avvikelser, spara förpackningen och kontakta transportören och Medical Products Research srl inom 48 timmar efter leveransen. Om inte annat anges transporteras föremålen på köparens risk.

18. TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Modell: **FREE ASPIRE ADVANCED**

AC Spänningskälla: 100-240V AC - 50-60Hz

Elektrisk absorption: 25W

Typ av skydd mot elektriska stötar: Klass II

Grad av skydd mot elektriska stötar: Typ BF Tillämpad del

Grad av skydd mot inträngning av vatten och damm: IP21

Mått och vikt: 20,5 x 22 x 15 cm – 1,08 Kg

Lägen:

1. Free Aspire

Nivå	Justerbar 1-5
Behandlingstid	Justerbar upp till 30 min
Dagligt antal terapier	OFF-1/12
Användning av den medicinska enheten	Kontinuerlig

2. Flödesnivåer

Nivå	Flöde (L/min)
1	19.6
2	27.2
3	38.2
4	48.2
5	58.2

Ljud: ljudet från enheten är mindre än 60 dBA på ett avstånd av 1 meter framifrån

Överensstämmelse: Direktiv om medicintekniska läkemedel 93/42 / EEG

Garanti: 24 månader

19. AVFALLSHANTERING

Instruktioner för avfallshantering enligt art. 26 i det italienska lagdekretet nr 49 av den 14 mars 2014 "Genomförande av direktiv 2012/19/EU om avfall som innehåller elektriska och elektroniska produkter (WEEE)" "Genomförandet av direktiv 2012/19 / EU om avfall som rör elektrisk och elektronisk utrustning (WEEE)": Den korsade behållaren på apparaten anger att produkten måste kasseras separat från annat avfall i slutet av sin livslängd.



Separat insamling av denna produkt i slutet av sin livslängd organiseras och hanteras av tillverkaren. När användaren ska kassera enheten måste han kontakta tillverkaren och följa hans instruktioner för att möjliggöra separat insamling av maskinen.



Lämplig separat insamling för efterföljande avsändning av apparaten för återvinning, behandling och miljövänligt bortskaffande bidrar till att förhindra negativ påverkan på miljön och människors hälsa och främjar återvinning av de material som utgör produkten.



Innehavarens olagliga dumpning av produkten innebär att de påföljder som fastställs i lagar om bortskaffande av avfall tillämpas.

Bortskaffandet av patienttillbehör måste följa nationell lagstiftning och sjukhusbestämmelser för bortskaffande av biologiskt farligt avfall.

20. GARANTIVILLKOR

GARANTIBEVIS

Gäller 24 månader från inköpsdatum

GARANTIVILLKOR

1. Apparaten är garanterad i 24 månader från inköpsdatum mot eventuella fel som orsakas av materialet eller konstruktionen, förutsatt att den inte har manipulerats av kunden eller av obehörig personal.
2. Garantin täcker utbyte eller reparation av komponenter som hänför sig till produktionen.
3. Av sanitära hygieniska skäl är ersättning för medicintekniska läkemedel förbjudet eftersom apparaten är strikt personlig.
4. Delar som utsätts för naturligt slitage och skador till följd av felaktig användning, fall, transport, bristande underhåll eller annan orsak som inte kan tillskrivas tillverkaren omfattas inte av denna garanti.
5. Tillverkaren ansvarar inte för eventuella skador, direkta eller indirekta, till följd av felaktig eller vårdslös användning av produkten.
6. I händelse av funktionsfel måste apparaten skickas till din återförsäljare på rätt sätt och packas med detta garantibeviss helt ifyllt tillsammans med försäljningskvittot eller din inköpsfaktura, annars kommer garantin att ogiltigförklaras och beloppet för tjänsten följaktligen debiteras.
7. Fraktkostnader och leverans av enheten debiteras kunden.
8. Tillverkaren ansvarar inte för förlängningar av garantiperioden som garanteras av en tredje part.

VARNING: DENNA GARANTI GÄLLER ENDAST OM GARANTIBEVISET ÄR HELT IFYLLT I KOMBINATION MED KVITTO/FAKTURA

MOD.: FREE ASPIRE ADVANCED

LOT:

SERIENUMMER: _____

UPPTÄCKTFEL:

Bifoga inleverans- eller inköpsfakturan	Distributör (stämpel och signatur)

21.FÖRTECKNING ÖVER TILLBEHÖR

Artikelnummer	Tillbehör
MPR601	FREE ASPIRE ADVANCED enhet
MPR329	Liten dubbelfacksväska för FREE ASPIRE ADVANCED
ROP001 (på andra)	Europa-C7-kontakt nätsladd 2mt
MPR330	FREE ASPIRE ADVANCED manual
MPR192	Neutral låda med MPR-logotyp
MPR332	Ersättningssats för filter
Artikelnummer	KFAA-komponenter
MPR77	Munstycket
MPR331	Krets för FA i KFAA
MPR75	Liten mask
MPR76	Stor mask
MPR156	Kateterfäste



Använd endast originalprodukt. Byte av trasiga eller slitna delar med produkter av låg kvalitet eller egentillverkade produkter kan äventyra enhetens effektivitet och upphäva garantin.

22. INFORMATION OMELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

ELEKTROMAGNETISKA UTSLÄPP		
Denna anordning är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren eller kunden av den här enheten bör se till att den används i en sådan miljö.		
PROVNING AV UTSLÄPP	IEC 60601-1- 2 TESTNIV Å	INFORMATION OM DEN ELEKTROMAGNETISK A MILJÖN

RF-utsläpp CISPR 11	Grupp 1	Enheten använder RF-energi endast för sin interna funktion. Utsläppen är extremt låga och de orsakar sannolikt inga störningar för de omgivande elektroniska apparaterna.
RF-utsläpp CISPR 11	Klass B	Alla inhemska platser är lämpliga för användning av enheten, även de som är direkt anslutna till lågspänning, offentlig strömförsörjning som tillhandahålls för inhemska ändamål.
Harmoniska utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsfluktuationer/Flimmerutsläpp IEC 61000-3-3	Uppfyller	
	Enheten uppfyller IEC 60601-1-2 Elektromagnetisk kompatibilitet hos medicinsk elektrisk utrustning. Det är dock som försiktighetsåtgärd att inte använda enheten i närheten av högeffektsanordningar eller anordningar som till sin natur avger starka elektromagnetiska fält. Mobiltelefoner eller annan radioutrustning som används i närheten av utrustningen kan påverka dess funktion Om det är nödvändigt att använda apparaten i närheten av andra enheter bör den observeras för att kontrollera att den fungerar korrekt i den konfiguration där den används. Undvik att använda förlängningssladdar eller adaptrar till nätsladden. Kapa eller ta inte bort jordsladden från stickkontakten. Enheten får endast anslutas till elnätet med den medföljande strömkabeln med en längd på 1,80 m. Med denna kabel uppfyller apparaten elektromagnetisk kompatibilitetsstandarder. Användning av kablar av olika längd kan leda till ökade utsläpp eller minskad immunitet mot radiostörningar.	

ELECTIONMAGNETIC IMMUNITET			
Denna anordning är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Användaren eller kunden av den här enheten bör se till att den används i en sådan miljö.			
IMMUNITET TEST	IEC 60601-1-2 TESTNIVÅ	EFTERLEVNAD SNIVÅ	INFORMATION OM DEN ELEKTRO-MAGNETISKA MILJÖN
Elektrostatisk urladdning IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±15 kV luft	Golvet kan vara i trä, betong eller keramik. Om golvet är täckt av syntetiskt material ska den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %
Elektrisk snabb Transient /burst IEC 61000-4-4	±2 kV för kraftledningar ±1 kV för in-utgående linjer	±2 kV för kraftledningar ±1 kV för in-utgående linjer	Strömförsörjningens kvalitet bör vara en av en vanlig inhemsk typ.
Våg IEC 61000-4-5	±1 kV differentialläge ±2 kV gemensamt läge	±1 kV differentialläge ±2 kV gemensamt läge	Strömförsörjningens kvalitet bör vara en av en vanlig inhemsk typ.
Spänningssdippar, korta avbrott och spänningssvariationer på strömförsörjningsinångledningar	<5% U_T (>95% dopp i U_T) i 0,5 cykler 40% U_T (60% dopp i U_T) i 5 cykler 70% U_T (30% dopp i U_T) i 25 cykler	<5% U_T (>95% dopp i U_T) i 0,5 cykler 40% U_T (60% dopp i U_T) i 5 cykler 70% U_T	Strömförsörjningens kvalitet bör vara en av en vanlig inhemsk typ. Om användaren kräver att enheten fungerar kontinuerligt, även vid ett tidsavbrott i strömförsörjningen, rekommenderas det att förse enheten med en

IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% doppel i U_T) i 5 cykler	(30% doppel i U_T) i 25 cykler <5% U_T (>95% doppel i U_T) i 5 cykler	kontinuitetsgrupp (UPS) eller att ansluta den till ett elektriskt nätverk som är utrustat med ett nödsystem (batteri). Det är lämpligt, i detta fall, att förses med ett eller flera extra batterier.
Strömfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfälten måste ha samma frekvens av den vanliga inhemska typen.
		OBS: U_T är a.c. nätspänningen före applicering av testnivån	
Genomförd RF IEC 61000-4-6	3 Vrms (0) da 150 kHz en 80 MHz	10 V eff	De bärbara RF-kommunikationsenheterna kan inte användas på avstånd från

Utstrålad RF IEC 61000- 4-3	10 V/m från 80 MHz till 2,7 GHz	10 V/m	enheten (nätsladden ingår) sämre än den som rekommenderas och beräknas med avseende på sändarfrekvensen. Rekommenderat avstånd: $d = 1,2\sqrt{P}$ från 150 kHz till 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$ från 80 MHz till 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ från 800 MHz till 2,5 GHz där P är den maximala effekten i Watt i utgången från sändaren enligt sändartillverkaren och d är det rekommenderade avståndet för dess användning, uttryckt i m (m). Störningar i närheten av enheter som markerats med symbolen nedan kan verifieras. 
--	--	---------------	--



Dessa riktlinjer kanske inte gäller i alla situationer. Elektromagnetisk förökning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

Fältstyrkor från fasta sändare, såsom basstationer för radiotelefoner (cellulära/trådlösa) telefoner och mobila radioapparater, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte förutsägas teoretiskt med noggrannhet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön på grund av fasta RF-sändare bör en elektromagnetisk webbplatsundersökning övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där enheten används överskrider den tillämpliga RF-kompatibilitetsnivån ovan, bör enheten observeras för att verifiera normal drift. Om onormala prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, till exempel omorientering eller omlokalisering av enheten.

Fältstyrkor från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning, över frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör vara mindre än 3 V.



Medical Products Research S.r.l.
Via Novara 68 – 20025 Legnano (MI) – ITALY
P.zza San Magno, 7 – 20025 Legnano (MI) – ITALY
Tel: + 39 0331 597 992 – Fax: +39 0331 485 089
e-mail: info@mpr-italy.it - www.mpr-italy.it