



Aero life 2

Aero life 3

(DE) Gebrauchsanweisung	4
(GB) Instructions for Use	28
(FR) Mode d'emploi	50
(NL) Gebruiksaanwijzing	74
(IT) Istruzioni per l'uso	98

(DE) Gebrauchsanweisung



Auflage: Rev. P 2024-11
Ausstellungsdatum: 2024-11-27

Inhaltsverzeichnis

1 Einführung	6
1.2 Benutzung der Gebrauchsanweisung.....	6
1.3 Bedeutung der Warnungen bzw. Hinweise.....	6
1.4 Kurzbeschreibung	7
1.5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch	7
1.6 Funktionsbeschreibung	7
2. Sicherheit und wichtige Informationen	9
2.1 Zweckbestimmung	9
2.2 Indikationen und Kontraindikationen.....	9
2.2.1 Nebenwirkungen und Restrisiken.....	10
2.3 Vorgesehene Anwender- und Personenzielgruppen	10
2.3.1 Anwenderverantwortung	11
2.4 Wichtige Gebrauchs- und Sicherheitshinweise	11
2.4.1 Umgang mit dem Gerät, allgemein	11
2.4.2 Umgang mit empfohlenem Zubehör.....	12
2.5 Warnungen.....	13
2.6 Zu erwartende Betriebslebensdauer	14
2.7 Haftungsausschluss	14
2.8 Garantie und Gewährleistung	15
2.9 Adressen	15
3 Bedienung	16
3.1 Vorbereitung zum Betrieb	16
3.2 Einschalten.....	17
3.3 Betrieb	18
3.4 Ausschalten	18
4 Störungen und deren Beseitigung	19
5 Reinigungsverfahren	20
5.1 Allgemeine Hinweise.....	20
5.2 Reinigungsintervalle.....	21
5.3 Reinigung und Desinfektion	21
6 Wartung	23
7 Bilder und Bildsymbole	24
8 Technische Daten und Spezifikationen	25
9 Lagerung und Lieferumfang	26
10 Empfohlenes Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile	26
11 Entsorgung	27

1 Einführung

1.1 Abkürzungen

MD	Medical Device / Medizinprodukt
MDR	Medical Device Regulation / Medizinprodukteverordnung (2017/745)
ME-Gerät	Medizinisches elektrisches Gerät
IPPB	Intermittend Positive Pressure Breathing - Intermittierende Überdruckinhalation

1.2 Benutzung der Gebrauchsanweisung

Wichtigkeit der Anleitung	<p>Diese Gebrauchsanweisung ist ein Teil der Begleitpapiere und damit Bestandteil des Gerätes. Sie enthält alle notwendigen Hinweise für den Gebrauch des Gerätes gemäß der Verordnung (EU) 2017/745, ANHANG I: Grundlegende Sicherheit – und Leistungsanforderungen, KAPITEL III: Anforderungen an die mit dem Produkt gelieferten Informationen.</p> <p>Die Gebrauchsanweisung ist vor Inbetriebnahme des Gerätes gründlich zu studieren.</p> <p>Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die in die Handhabung eingewiesen worden sind.</p>
Abbildungen	Die in den Dokumenten verwendeten Abbildungen können vom Original abweichen.
Änderungen	Änderungen der Dokumente erfolgen als Neuauflagen oder Ergänzungsblätter. Generell gilt: Änderungen vorbehalten.
Vervielfältigung	Vervielfältigung, auch nur auszugsweise, ist nur mit schriftlicher Genehmigung zulässig.

1.3 Bedeutung der Warnungen bzw. Hinweise



Warnung

Das Signalwort „Warnung“ macht den Anwender auf eine potenziell gefährliche Situation aufmerksam, welche bei Nichtbeachtung zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.



Achtung

Das Signalwort „Achtung“ macht den Anwender darauf aufmerksam, dass bei Nichtbeachtung gesundheitliche Schäden bei Personen, schwere Verletzungen oder Schäden am Gerät entstehen können.



Hinweis

Das Signalwort „Hinweis“ macht den Anwender darauf aufmerksam, dass bei Nichtbeachtung folgende Auswirkungen zu erwarten sind:

- Es können Schäden am Gerät entstehen.
- Gewünschte Funktionen laufen nicht oder nicht korrekt ab.

1.4 Kurzbeschreibung

Das Aero life 2 / Aero life 3 Überdruckinhalationsgerät ermöglicht einem Patienten mit behinderter oder eingeschränkter Atmung, bei geringster Anstrengung langsam und tief zu atmen.

Das Aero life 2 / Aero life 3 verhilft dem Patienten durch intermittierenden Druckaufbau zu regelmäßiger Atmung und ermöglicht eine gleichzeitige Aerosol-Therapie.

Aero life 2	Aero life 3
- besonders geeignet für Heimpatienten und Arztpraxen	- für Arztpraxen und Klinik
- durch eingebauten, geräuscharm laufenden Kompressor	- Druckluft betriebenes Gerät, deshalb risikolos in explosionsgefährdeter Umgebung verwendbar
- leicht transportabel	- universell aufstellbar und zu befestigen (Tisch, Wand Stativ)

Nach chirurgischen Eingriffen ermöglicht IPPB eine tiefe, langsame Atmung und eine bessere Sekretentleerung.

Die Überdruckinhalation mit dem Aero life 2 / Aero life 3 sollte jedoch immer nur nach eingehender ärztlicher Untersuchung erfolgen.

Bei einer ausgeprägten Lungeninsuffizienz muss die Behandlung unter Aufsicht des Arztes erfolgen.

1.5 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes ist die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Das Gerät darf nur nach den allgemeinen Vorschriften für das Errichten und Betreiben von Medizinprodukten (MPBetreibV - Medizinprodukte-Betreiberverordnung) angewendet werden.

Der Anwender muss sich vor der Anwendung des Produktes von der Funktionssicherheit und dem ordnungsgemäßen Zustand überzeugen.

Lesen Sie alle Sicherheitshinweise und Warnungen vor Gebrauch des Gerätes sorgfältig durch. Befolgen Sie die Sicherheitshinweise, um Verletzungen und lebensbedrohliche Situationen zu vermeiden.

Bei der Verwendung des Zubehörs sind die Gebrauchsanweisungen der jeweiligen Hersteller und die entsprechenden Warnhinweise zu befolgen.

Bei Anschluss von Zusatzgeräten besteht die Möglichkeit des Überschreitens der zulässigen Ableitströme. Durch elektromagnetische Störungen von außen tritt keine Gefährdung des Anwenders ein.

1.6 Funktionsbeschreibung

Unter intermittierender positiver Druckinhalation (IPPB- Intermittend Positive Pressure Breathing) versteht man eine periodische Beatmung der Lunge mit Luft oder Sauerstoff unter Hilfestellung durch leichten Druck.

Das Aero life 2 / Aero life 3 Überdruckinhalationsgerät ermöglicht einem Patienten mit behinderter oder eingeschränkter Atmung, bei geringster Anstrengung langsam und tief zu atmen.

Nach einem Inspirationsimpuls des Patienten pumpt das Aero life 2 / Aero life 3 ein Luft - Sauerstoffgemisch mit dem vorher eingestellten Druck in dessen Lungen. Wenn in den Lungen der gewünschte Druck erreicht

ist, schaltet das Gerät automatisch auf Ausatmung (Expiration) um – der Patient kann frei ausatmen. Unter normalen Bedingungen folgt das Aero life 2 / Aero life 3 automatisch der Atemfrequenz des Patienten.

Das Aero life 2 / Aero life 3 verhilft dem Patienten durch intermittierenden Druckaufbau zu regelmäßiger Atmung und ermöglicht eine gleichzeitige Aerosol– Therapie.

Um eine Beschädigung der empfindlichen Bauteile zu vermeiden, muss die sachgerechte Handhabung des Gerätes und dessen Zubehörs eingehalten werden. Dazu sind alle Hinweise und Warnungen, sowie die genaue Bedienung bzw. Vorbereitung der Bauteile und deren Reinigung und Wartung zu beachten.

2. Sicherheit und wichtige Informationen

2.1 Zweckbestimmung

Das Aero life 2 / Aero life 3 Überdruckinhalationsgerät ermöglicht einem Patienten mit behinderter oder eingeschränkter Atmung, bei geringster Anstrengung langsam und tief zu atmen.

Die Gebrauchsumgebung ist entsprechend der vorgegebenen Umgebungsbedingungen in Kapitel 8 Technische Daten und Spezifikationen, einzuhalten. Die Warnungen in Kapitel 2.5 sind zu beachten.

Risiken wurden im Risikomanagement bewertet.



Achtung

Anweisungen des Arztes sind exakt zu befolgen.



Achtung

Jede Störung des Wohlbefindens ist unverzüglich dem behandelnden Arzt zu melden.



Achtung

Die Wirksamkeit der Therapie ist regelmäßig zu überprüfen.



Warnung

Unsachgemäßer Umgang und nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch können Gefahren und Schäden hervorrufen. Die Gebrauchsanweisung ist durchzulesen und genau zu befolgen. Bewahren Sie sie immer griffbereit auf.

2.2 Indikationen und Kontraindikationen

Indikationen

Eine Anwendung ist nur nach und gemäß den Anweisungen des Arztes durchzuführen. Dabei sollte sich die Dauer und Häufigkeit der Anwendung nach der jeweiligen Krankheit richten.

Hauptanwendungsgebiet findet das anerkannte Behandlungskonzept der IPPB Therapie in der Behandlung von chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen wie z.B.:

- COPD (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung)
- respiratorische Insuffizienz
- Lungenfibrose Lungenemphyseme
- Pneumokoniosen
- Bronchitis, Asthma bronchiale und andere infektiöse oder bronchospastische Veränderungen der Lunge

Patienten mit behinderter oder eingeschränkter Atmung soll die IPPB-Therapie zu einer regelmäßigen tiefen Ventilation verhelfen.

Die Patientengruppe besteht aus Patienten, die an Atemwegserkrankungen leiden. Erkrankungen des Atemtraktes sind häufig chronisch und müssen deshalb oft mehrmals täglich behandelt werden.

Kontraindikationen

Kontraindikationen des Zubehörs sind aus den Begleitpapieren (z.B. Gebrauchsanweisung) des Zubehörs zu entnehmen.

Die IPPB Therapie ist unter anderem von folgenden Bedingungen abhängig:

- Alter des Patienten
- Allgemeinzustand (z.B. Fieber) des Patienten
- Rauchen bzw. Kaffeekonsum

(Diese Aufzählung ist nicht vollständig, sondern nur beispielhaft).

Eine Anwendung darf bei Risikopatienten nur unter besonderer Vorsicht und nur unter besonderer Aufsicht des behandelnden Arztes durchgeführt werden. Als Risikopatienten gelten Personen mit:

- hohen Alter
- Hirnkrampfleiden
- Fieber
- Schweren Lungenerkrankungen



Achtung

Jede Störung des Wohlbefindens ist unverzüglich dem behandelnden Arzt zu melden.



Achtung

Der Überdruckinhalationsgerät ist nicht zur lebensunterstützenden bzw. -erhaltenden Anwendung bestimmt.

2.2.1 Nebenwirkungen und Restrisiken

Folgende Nebenwirkungen können infolge von Wechselwirkungen bei unsachgemäßem Gebrauch des Gerätes auftreten:

- Überdosierung der Medikamente

Es sind die Nebenwirkungen und Gegenanzeigen der eingesetzten Medikamente zu beachten.

2.3 Vorgesehene Anwender- und Personenzielgruppen

Patientenzielgruppe

Die vorgesehene Zielgruppe besteht aus Patienten mit den oben genannten Indikationen.

Die Anweisungen des Arztes sind exakt zu befolgen.

Zulässiges Alter, Geschlecht, Dauer und Häufigkeit der Anwendung ist von dem behandelnden Arzt zu bestimmen.

Die Anwendung ist nicht für Patienten bestimmt, die die Kontraindikationen aufweisen. Diese zählen zu den Patientenrisikogruppen.



Achtung

Das Gerät ist nicht zur lebensunterstützenden bzw. -erhaltenden Anwendung bestimmt.



Warnung

Jede Störung des Wohlbefindens ist unverzüglich dem behandelnden Arzt zu melden.

Anwenderkreis

Das Gerät darf nur von Personen errichtet, betrieben und angewendet werden, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen und erfolgreich eingewiesen wurden.

Die Überdruckinhalationsgeräte werden im häuslichen, gewerblichen und in klinischen Bereichen eingesetzt.

Die Anwender sind:

- Ärzte
- Heilpraktiker
- Hilfs-/Pflegerperson
- Privatpersonen

Das Aero life 2 Überdruckinhalationsgerät ist besonders geeignet für Heimpatienten und Arztpraxen.

Das Aero life 3 Überdruckinhalationsgerät ist ein druckluftbetriebenes Gerät und damit für Praxen und Kliniken geeignet.

Patienten unter 18 Jahren oder Patienten mit eingeschränkter geistiger oder körperlicher Verfassung werden nur unter Aufsicht einer anderen qualifizierten Person behandelt.

Patienten unter 6 Jahren dürfen nur unter Aufsicht einer anderen qualifizierten Person behandelt werden.

Eine Anwendung / Therapie bei Schwangeren oder stillenden Frauen ist nur nach einer exakten Anweisung des Arztes durchzuführen.

2.3.1 Anwenderverantwortung

Das Gerät darf nur unter den vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen betrieben werden.

Der Anwender darf das Gerät nur in der Sprache anwenden, in der ihm die Bedienungsanleitung vorliegt.

Bei der Eingabe von Parametern ist Folgendes zu beachten:

- Die eingegebenen Parameter sind vom Anwender zu verifizieren, d. h. der Anwender muss die Richtigkeit der eingegebenen Werte prüfen.

Der Anwender und / oder Patient muss alle, im Zusammenhang mit diesem Produkt, aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und/oder der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und / oder der Patient niedergelassen ist, melden.

Der Anwender benötigt keine spezifische Qualifikation, muss aber die Anforderungen zu dem bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes, je nach den Angaben des Herstellers, in dieser Gebrauchsanweisung befolgen.

Das Gerät darf nur von Personen angewendet werden, die in die sachgemäße Handhabung eingewiesen worden sind.

2.4 Wichtige Gebrauchs- und Sicherheitshinweise

2.4.1 Umgang mit dem Gerät, allgemein



Hinweis

Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Gerätes ist die genaue Kenntnis und Beachtung der Gebrauchsanweisung.



Hinweis

Das **Gerät** ist in einem gut belüfteten, trockenen, kühlen und staubarmen Raum aufzustellen.



Hinweis

Die Angaben des Typenschildes und die Hinweise der Etiketten sind zu beachten.



Hinweis

Wenn das Gerät bei Temperaturen unter 10 °C gelagert wurde, sollte es sich ca. 60 Minuten an die Zimmertemperatur angleichen können, da sonst Betriebsstörungen möglich sind.



Hinweis

Das **Gerät** und alle Zubehörteile sind frei von Öl und Fett zu halten.



Hinweis

Es sind nur Originalteile zu verwenden. Abgenutzte oder beschädigte Teile, wie z.B. das Netzkabel, nicht verwenden.



Hinweis

Das **Gerät** darf nur von einem autorisierten Servicetechniker geöffnet werden. Es dürfen keine Änderungen und Umbauten am Gerät durchgeführt werden.



Hinweis

Das Gerät nicht über eine Mehrfachsteckdose an die Versorgungsspannung anschließen. Das Netzkabel darf eine maximale Länge von 4m nicht überschreiten.



Achtung

Das Gerät ist vor Nässe und Feuchtigkeit zu schützen. Berühren Sie das Gerät NICHT im nassen Zustand.



Achtung

Durch elektromagnetische Störungen von außen tritt keine Gefährdung des Anwenders ein.



Hinweis

Prüfen Sie ALLE außenliegenden Bauteile und die Verpackung auf Beschädigungen. Im Falle von Beschädigungen oder wenn das Produkt nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an einen Servicetechniker oder den Hersteller, damit entsprechende Reparaturmaßnahmen durchgeführt werden können.



Hinweis

Das Gerät sollte möglichst nicht in der Nähe von Heizkörpern, Heizlüftern, usw. aufgestellt werden.



Achtung

Die Luftzufuhr darf nicht beeinträchtigt werden, da Kühlluft für den Kompressor benötigt wird. Der Mindestabstand von Schränken etc. sollte 60 cm betragen.



Achtung

Wartung und Instandhaltung ist nur durch einen autorisierten Servicetechniker durchzuführen.



Achtung

Das Gerät muss jährlich durch eine von medicap homecare GmbH autorisierte Person überprüft werden.



Achtung

Bei längerem Nichtgebrauch ist das Steckernetzteil aus der Steckdose zu ziehen.

2.4.2 Umgang mit empfohlenem Zubehör



Achtung

Die angegebenen Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile sind von medicap homecare GmbH für die Verwendung der Geräte validiert. Bei der Verwendung von Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteilen anderer Hersteller kann die Genauigkeit nicht mehr gewährleistet werden.



Hinweis

Das Zubehör, welche „Single Use“ Artikel sind, sind nicht für den wiederholten Gebrauch geeignet.



Achtung

Bei Wiederverwendung der Single-Use Verbrauchsmaterialien, wie dem Schlauchsystem IPPB System ML, können sowohl der Patient als auch das Bedienpersonal gefährdet werden.



Achtung

Bei der Medikamentenvernebelung dürfen nur die durch den Arzt festgelegten Medikamente eingesetzt werden.

2.5 Warnungen



Warnung

Das Gerät darf vom Anwender und/oder Patienten nur unter den vom Hersteller angegebenen Betriebsbedingungen, siehe Kapitel 8 Technische Daten, betrieben werden.



Warnung

Die Einhaltung aller Gebrauchs- und Sicherheitshinweise aus Kapitel 2 ist zwingend erforderlich.



Warnung

Rauchen, offenes Licht und Feuer sind während des Gebrauchs verboten.



Warnung

Das Gerät darf nicht eingesetzt werden, wenn:

- Netzstecker oder -leitung beschädigt ist
- Funktionen falsch ablaufen
- das Gerät heruntergefallen ist
- das Gerät beschädigt ist
- Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist

In diesen Fällen muss das Gerät von einem autorisierten Servicetechniker überprüft und ggf. repariert werden.



Warnung

Das Gerät darf nur von einem autorisierten Servicetechniker geöffnet werden.



Warnung

Mehrfachsteckdosen oder Verlängerungskabel dürfen nicht verwendet werden.



Warnung

Das Gerät sollte nicht in der Nähe von Heizkörpern, Heizlüftern, usw. aufgestellt werden.

Warnung

Tragbare und mobile HF-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Dies kann zu Funktionsstörungen an den Geräten führen.

Deshalb müssen Strahlungsquellen (Geräte, die elektromagnetische Wellen ausstrahlen) im Umfeld laufender medizinischer elektrischer Geräte einen bestimmten Mindestabstand einhalten. Siehe nachstehende Tabelle:



Strahlungsquellen

Mindestabstand zum Gerät einschließlich aller Anschlusskabel

Mobil-Telefon (Handy)	3.3 m
DECT Telefon (Schnurloses Telefon)	1.2 m
Bluetooth Geräte (Laptops, Handy)	0.7 m
Funkfernbedienungen	1.2 m
WLAN Geräte	2.3 m
(z.B.: Laptops, Repeater, Access Point, Print Server)	



Warnung

Das Gerät NICHT in einer Umgebung verwenden, in der es Verunreinigungen, Rauch, Gase, entzündlichen Narkosemittel, Reinigungsmittel oder chemische Dämpfe gibt.



Warnung

Die Verwendung von anderen als in der Gebrauchsanleitung aufgeführtem Zubehör und Leitungen kann zu einer erhöhten Störaussendung, einer reduzierte Störfestigkeit des Gerätes oder Beeinträchtigung der Anwendung führen.



Warnung

Strenge Aufsicht ist erforderlich, wenn dieses Gerät in der Nähe von Kindern oder behinderten Personen verwendet wird.



Warnung

Patienten, die Alarmhinweise nicht sehen oder hören oder ihr Unbehagen nicht mitteilen können, müssen beaufsichtigt werden.



Warnung

Eine Veränderung der Höhe über dem Meeresspiegel kann die Leistung des Gerätes beeinflussen. Konsultieren Sie Ihren Arzt bzw. wenden Sie sich an den Hersteller.



Warnung

Elektrische Kabel ordnungsgemäß verstauen und verlegen, um mögliche Stolperfallen zu vermeiden.



Warnung

Infektionsgefahr bei einem Wiedereinsatz des Gerätes!
Bei der Verwendung des Gerätes durch mehrere Patienten können Infektionen auf den nächsten Patienten übertragen werden.
Bei Wiedereinsatz des Gerätes muss das Gerät gereinigt und desinfiziert werden, siehe Kapitel 5.



Warnung

Das ME-Gerät verfügt über keinen Defibrillationsschutz.



Warnung

Eine Änderung des ME-Gerätes ist nicht erlaubt.



Warnung

Das Gerät darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.



Warnung

Wird das ME-Gerät geändert, müssen zur Sicherstellung des Weiteren sicheren Gebrauchs geeignete Untersuchungen und Prüfungen durchgeführt werden.



Warnung

Im Falle von Unterbrechung des Versorgungsnetzes verfügt das ME-Gerät über keine Stromversorgung.

2.6 Zu erwartende Betriebslebensdauer

Wenn die Wartung im vorgeschriebenen Umfang und in den vorgegebenen Zeitintervallen durchgeführt wird, ist in der dazwischen liegenden Zeit ein sicherer Betrieb des Gerätes gegeben.

Die „zu erwartende Betriebslebensdauer“ gemäß IEC 60601-1 verlängert sich somit mit jeder Wartung bis zur nächsten vorgeschriebenen Wartung und Sicherheitstechnischen Kontrolle.

2.7 Haftungsausschluss

Das Gerät wurde für den Einsatz mit bestimmten Zubehörartikeln und Ersatzteilen zugelassen (siehe Kapitel 10 Empfohlenes Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile).

Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung und Haftung für Personenschäden oder sonstige Schäden und schließt jede Gewährleistung für Schäden am Gerät aus, die durch die Verwendung nicht zugelassener oder nicht geeigneter Zubehörartikel bzw. Ersatzteile entstanden sind.

2.8 Garantie und Gewährleistung

medicap homecare GmbH gewährt ab dem Lieferdatum für Mängel, die auf Material- oder Fabrikationsfehler zurückzuführen sind, zwei Jahre Garantie. Mängel, die unter den Garantieanspruch fallen, werden im Rahmen der Garantiebedingungen behoben.

medicap homecare GmbH gewährt keine Garantie, wenn der Anwender / Betreiber die Funktionen des Gerätes durch Nichtbeachtung dieser Gebrauchsanweisung, nicht bestimmungsgemäße Anwendung oder durch Fremdeingriff gefährdet.

medicap homecare GmbH betrachtet den Besitzer des Gerätes nicht automatisch als autorisiert, Servicearbeiten durchzuführen.

Hinweis

Die Garantie kann nur in Verbindung mit dem Kaufbeleg in Anspruch genommen werden.

2.9 Adressen



Hersteller:

medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr. 22
35327 Ulrichstein
Deutschland

Tel.: +49 6645/970-0
Fax: +49 6645/970-200



3 Bedienung

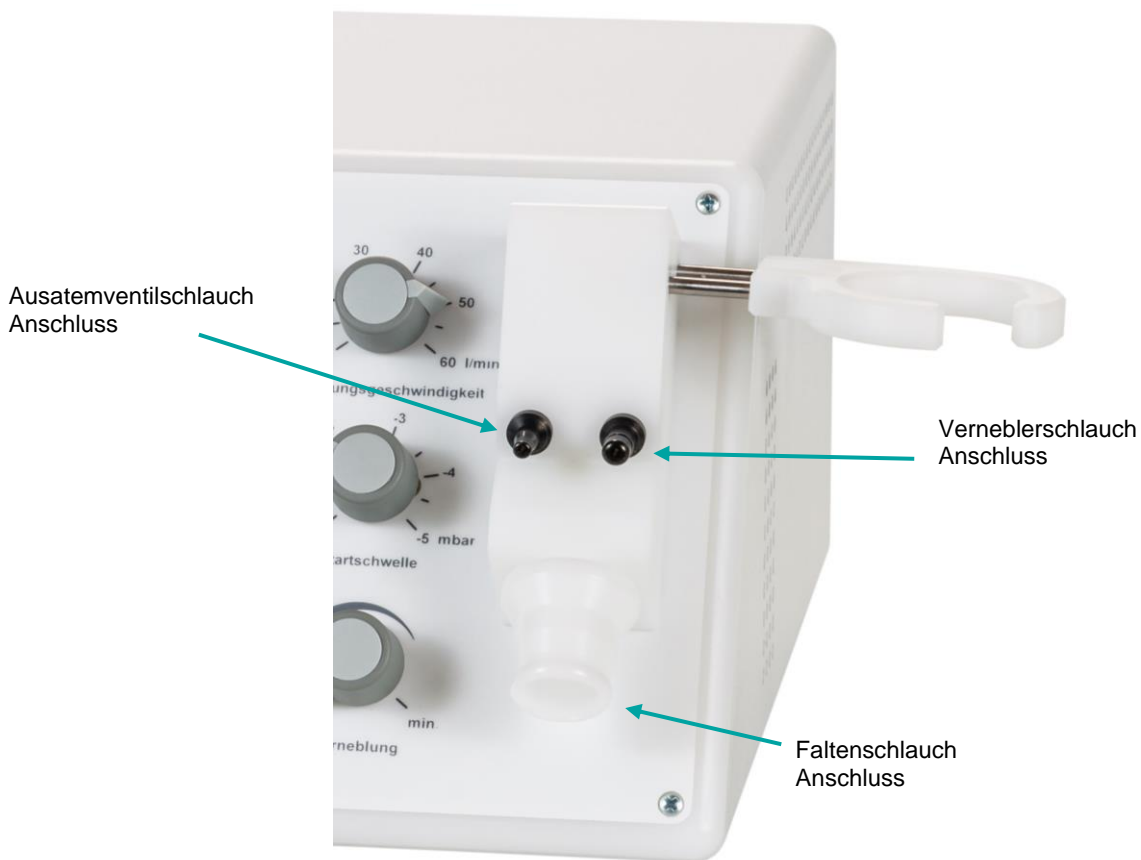
3.1 Vorbereitung zum Betrieb

Das Aero life 2 / Aero life 3 ist in einem gut belüfteten, trockenen, kühlen und staubfreien Raum aufzustellen. Die Luftzufuhr darf nicht beeinträchtigt werden, da Kühlluft für den Kompressor benötigt wird.

→ Beim Aero life 2 ist der Netzstecker in eine Steckdose zu stecken.

→ Beim Aero life 3 ist der Druckluftstecker an eine Druckluftanlage anzuschließen.

Das Schlauchsystem IPPB System ML muss angeschlossen werden. Die Schläuche weisen drei verschiedene Durchmesser auf und passen nur auf die dafür vorgesehen Anschlüsse gleicher Größe am Gerät.

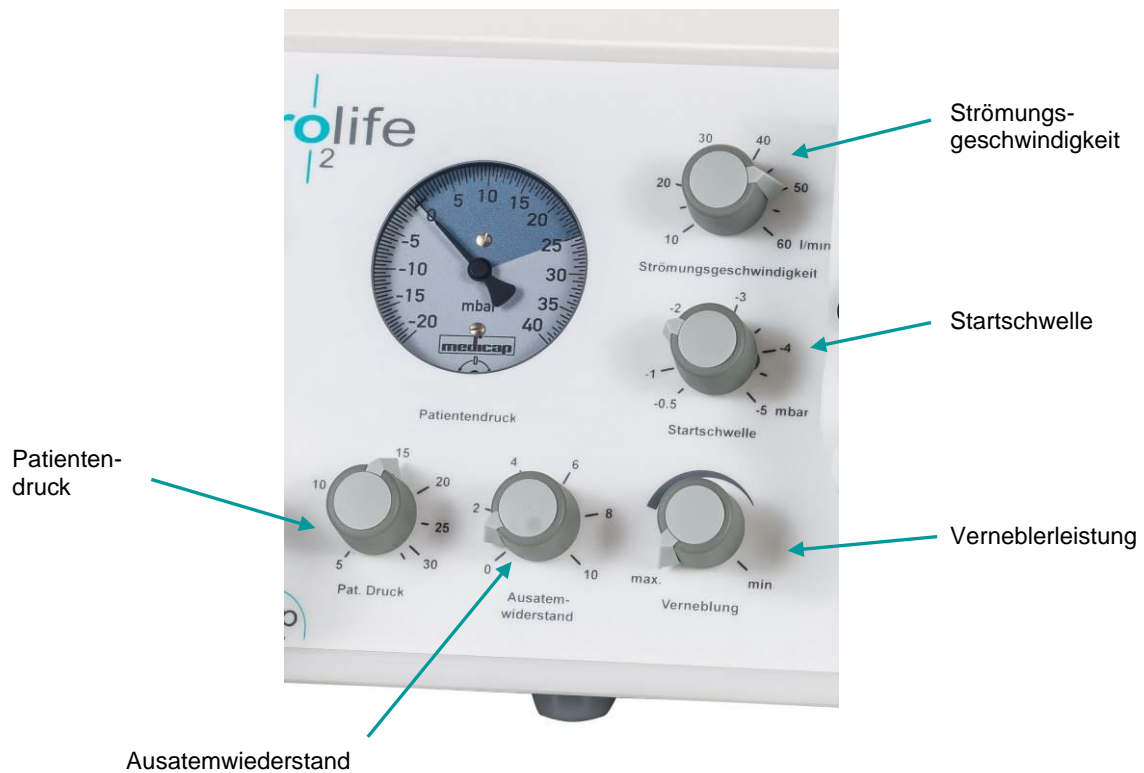


Achtung

Die Einstellungen sind entsprechend den Vorgaben des Arztes vorzunehmen.

Auslieferungseinstellung:

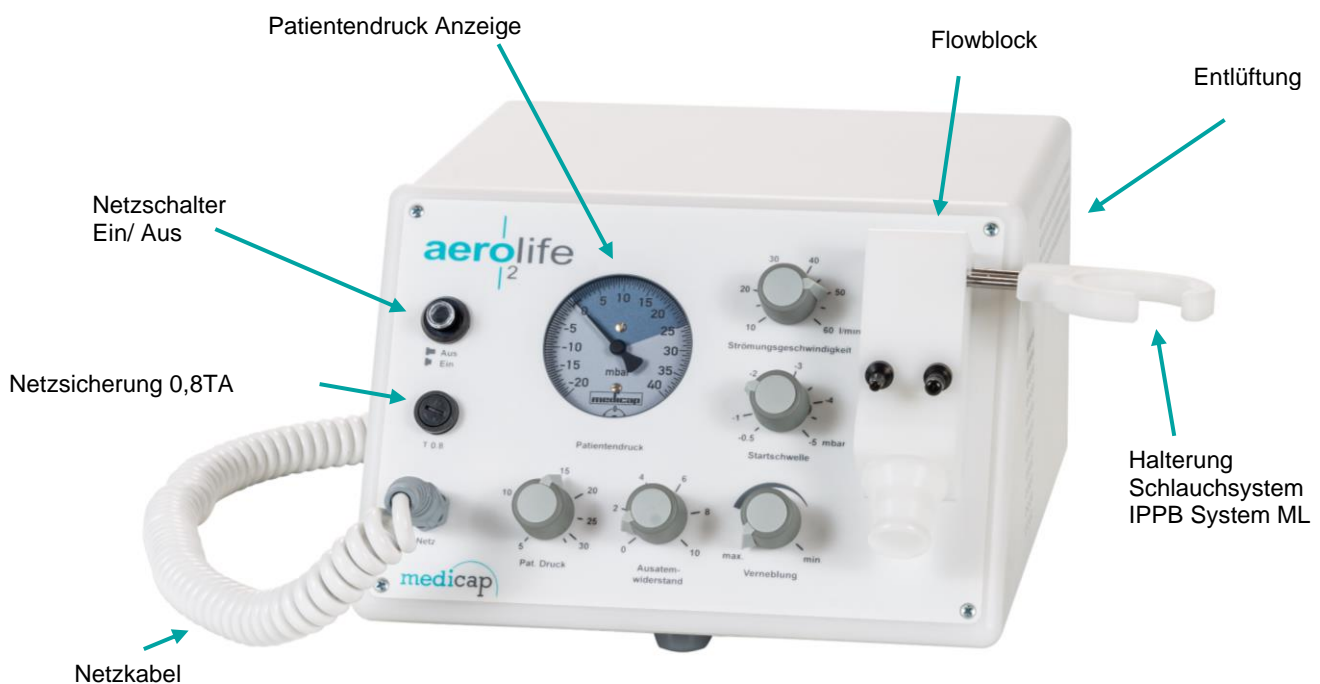
	<u>Auslieferungseinstellung Aero life 2</u>	<u>Auslieferungseinstellung Aero life 3</u>
Beatmungsdruck	15- 20	15
Strömungsgeschwindigkeit	30 l/min	30 l/min
Startschwelle	-1,5 mbar	-1,5 mbar
Vernebler Leistung	maximale Einstellung	maximale Einstellung
Ausatemwiderstand	0	0



3.2 Einschalten

Wenn das Gerät bei Temperaturen unter 10 °C gelagert wurde, muss sich das Gerät an die Zimmertemperatur angleichen, sonst können Betriebsstörungen auftreten.

- Beim Aero life 2: EIN/AUS-Schalter drücken, der Kompressor schaltet sich ein und das Gerät ist betriebsbereit.
- Beim Aero life 3: Kippschalter betätigen und das Gerät ist betriebsbereit.



3.3 Betrieb

Der Medikamentenvernebler ist waagrecht zu verwenden.



Achtung

Bei der Medikamentenvernebelung dürfen nur die durch den Arzt festgelegten Medikamente eingesetzt werden.

Das Mundstück ist in den Mund zu nehmen. Durch den Sog am Mundstück wird die Einatmung ausgelöst. Die Atmung wird nun durch das Gerät unterstützt. Ist der eingestellte positive Druck erreicht, schaltet das Gerät um auf Ausatmung.



Achtung

Achten Sie darauf, dass keine Luft durch die Nase entweicht (evtl. Nasenklemme benutzen).

3.4 Ausschalten

→ Beim Aero life 2: EIN/AUS-Schalter drücken

→ Beim Aero life 3: Kippschalter betätigen.

Bei längerem Nichtgebrauch ist der Stecker aus der Steckdose zu ziehen (Aero life 2) oder vom Reduzierventil bzw. von der Druckluftanlage zu trennen (Aero life 3).

Das **Schlauchsystem IPPB System ML** ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden.

4 Störungen und deren Beseitigung

Ausfallerscheinung	Fehlerursache	Fehlerbeseitigung
Kompressor läuft nicht	Netzstecker nicht in die Steckdose gesteckt	Netzstecker in die Steckdose stecken
	Netzsicherung defekt	Netzsicherung wechseln 0,8 AT
Gerät baut keinen Druck auf	Falsche Einstellung	Die vom Arzt festgelegte Einstellungen vornehmen bzw. die Auslieferungseinstellung wieder übernehmen (siehe Kapitel 3.1 Vorbereitung zum Betrieb)
Startschwelle nicht erreicht (Gerät startet nicht bei der Einatmung)	Schlauchsystem nicht korrekt angeschlossen	Schlauchsystem korrekt anschließen
	Ausatemventil nicht korrekt eingebaut (Schlauchsystem IPPB System ML)	Schlauch am Winkel des Schlauchanschlusses Ausatemventil korrekt anschließen
	Regler Startschwelle nicht korrekt eingestellt	Die vom Arzt festgelegte Einstellungen vornehmen bzw. die Auslieferungseinstellung wieder übernehmen (siehe Kapitel 3.1 Vorbereitung zum Betrieb)
Keine Verneblung	Verneblerleistung zu klein eingestellt	Die vom Arzt festgelegte Einstellungen vornehmen bzw. die Auslieferungseinstellung wieder übernehmen (siehe Kapitel 3.1 Vorbereitung zum Betrieb)
	Schlauchsystem nicht korrekt angeschlossen	Schlauchsystem korrekt anschließen
	Venturidüse im Medikamentenbehälter mit Medikament verklebt (Schlauchsystem IPPM System ML)	Schlauchsystem austauschen bzw. die Venturidüse reinigen
Ausatmung erschwert möglich	Medikamentenbehälter leer	Medikamentenbehälter füllen
	Ausatemwiderstand falsch (zu hoch) eingestellt	Die vom Arzt festgelegte Einstellungen vornehmen bzw. die Auslieferungseinstellung wieder übernehmen (siehe Kapitel 3.1 Vorbereitung zum Betrieb)

5 Reinigungsverfahren

Die Reinigung des Gerätes ist ein Verfahren, dem ein gebrauchtes Produkt unterzogen wird, damit es sicher wiederverwendet werden kann. Dieses Verfahren beinhaltet die Reinigung und die Desinfektion. Zusätzlich muss eine Prüfung und Wiederherstellung der technischen und funktionellen Sicherheit des gebrauchten Produkts erfolgen.



Warnung

Infektionsgefahr bei einem Wiedereinsatz des Gerätes!
Bei der Verwendung des Gerätes durch mehrere Patienten können Infektionen auf den nächsten Patienten übertragen werden.
Bei Wiedereinsatz des Gerätes muss das Gerät gereinigt und desinfiziert werden.

5.1 Allgemeine Hinweise



Hinweis

Tragen Sie bei der Reinigung und Desinfektion geeignete Schutzausrüstung



Achtung

Das Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist entsprechend der Herstellervorgaben zu verwenden, siehe Gebrauchsanweisung der Hersteller.



Achtung

Keine Flüssigkeit ins Innere des Gerätes gelangen lassen.



Achtung

KEIN Reinigungsmittel in die Luftein- oder -Auslassöffnungen tropfen lassen.



Achtung

Das Gerät ist nach einer Reinigung, Desinfektion und einer Funktionskontrolle für den Wiedereinsatz bei weiteren Patienten geeignet.



Warnung

Verletzungsgefahr durch einen elektrischen Schlag!
Eindringende Flüssigkeiten von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln können zu einem Kurzschluss führen, den Anwender verletzen und das Gerät beschädigen.



Achtung

Achten Sie auf eine räumliche Trennung von noch kontaminierten und bereits desinfizierten Geräten (wie z.B. Arbeitsflächen und Lagerräumen etc.)



Achtung

Vor Reinigungsbeginn das Gerät ausschalten und von der Stromversorgung trennen.



Achtung

Das Gerät nicht öffnen! Reparaturen dürfen nur von qualifizierten Technikern durchgeführt werden.



Achtung

Gerät und Komponenten nicht mit Flüssigkeit übergießen oder in Flüssigkeiten eintauchen.



Achtung

Das Gehäuse NICHT mit konzentrierten chlorhaltigen Produkten (Ethylenchlorid), ölhaltigen Produkten (Pine-Sol®, Lestoil®) oder anderen aggressiven chemischen Reinigungsmitteln reinigen. Handelsübliche Reinigungsmittel für die Reinigung des Außengehäuses benutzen, jedoch keine scharfen, kratzenden oder ätzenden Mittel benutzen.



Achtung

Es dürfen keine anderen Schmierstoffe, als die von medicap homecare GmbH empfohlenen, verwendet werden.

5.2 Reinigungsintervalle

Intervall	Aktion
Täglich	<ul style="list-style-type: none"> - Flowblock / Anschluss Patient reinigen / desinfizieren - Zubehör welches „Single Use“ Artikel sind, sind nicht für den wiederholten Gebrauch
Wöchentlich	<ul style="list-style-type: none"> - Gehäuse reinigen / desinfizieren - Bedienelemente reinigen / desinfizieren
Monatlich	
Jährlich	- das Gerät muss jährlich, im Rahmen der sicherheitstechnischen Kontrolle durch medicap homecare GmbH autorisiertes Personal überprüft werden
Bei Bedarf	<ul style="list-style-type: none"> - Gehäuse reinigen / desinfizieren - Bedienelemente reinigen / desinfizieren - Flowblock /Anschluss Patient reinigen / desinfizieren - Netzkabel reinigen / desinfizieren - zugelassenes Verbrauchsmaterial ersetzen / auswechseln
Bei Patientenwechsel	<ul style="list-style-type: none"> - Gehäuse reinigen/ desinfizieren - Flowblock / Anschluss Patient reinigen / desinfizieren - Alle Bedienelemente reinigen / desinfizieren - zugelassenes Verbrauchsmaterial ersetzen / auswechseln

5.3 Reinigung und Desinfektion

Komponente / Teil	Reinigung (manuell)	Desinfektion (manuell)
Gehäuse, Bedienelemente Flowblock / Anschluss Patient	Feucht abwischen; Wasser oder handelsübliche Reinigungsmittel verwenden, aber keine scharfen, kratzenden oder ätzenden Mittel benutzen. Trocknen lassen	Wischdesinfektion (siehe unten empfohlene Desinfektionsmittel), trocknen lassen
Netzkabel	Feucht abwischen, Wasser oder handelsübliche Reinigungsmittel verwenden. Trocknen lassen,	Wischdesinfektion (siehe unten empfohlene Desinfektionsmittel), trocknen lassen
Zubehör wie das Schlauchsystem IPPB System ML	Single-Use-Artikel sind zu entsorgen, keine Reinigung	Single-Use-Artikel sind zu entsorgen, keine Desinfektion

Die Reinigung der Geräte erfolgt immer manuell. Das Reinigungsmittel ist auf einem Tuch aufzutragen (Tücher mit geringer Partikelfreisetzung sind zu verwenden). Bürsten, Sprühpistolen oder ähnliches werden nicht empfohlen.

Empfehlung für Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Die folgenden Desinfektionsmittel wurden von der medicap homecare GmbH validiert und können verwendet werden:

- Biguanid Fläche N (Dr. Schuhmacher)
- Descogen Liquid
- Korsolex (Bode Chemie)
- mikrozyd AF wipes (Schülke)

Ein anderes eingesetzte Desinfektionsmittel muss in der VAH-Liste gelistet und kompatibel mit den zu behandelnden Materialien sein.

Die Trocknung erfolgt an der frischen Luft ohne bestimmte Trocknungsmedien (wie z.B. Fön). Das Abwischen mit Tüchern (zum Trocknen) wird nicht empfohlen.

6 Wartung



Achtung

Alle Wartungsintervalle sind Richtwerte. Im Einzelfall können diese durch veränderte Umweltbedingungen hinsichtlich der Temperatur, Feuchtigkeit, Staub etc. kürzer sein.



Achtung

Wartung und Instandhaltung ist nur durch einen autorisierten Servicetechniker durchzuführen.



Achtung

Es darf nur der Originalfilter verwendet werden.



Hinweis

Schaltpläne, Bauelementlisten, Beschreibungen oder andere Angaben können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.



Achtung

Während der Wartung dürfen nur überwachte und für den Verwendungszweck geeignete Prüfmittel und Messgeräte zum Einsatz kommen.

Eine regelmäßige Wartung ist einmal jährlich erforderlich, da im Gerät Verschleißteile eingebaut sind. Bei regelmäßigem Gebrauch müssen der Rückschlagventil-Flowblock, der Doppelschalldämpfer und der eingebaute Bakterienfilter gewartet werden.

Während der Verwendung am Patienten darf das Gerät nicht instandgehalten oder gewartet werden!



Achtung

Arbeiten am geöffneten Gerät sind nur durch einen autorisierten Servicetechniker durchzuführen.

7 Bilder und Bildsymbole



Achtung siehe Begleitpapiere



Rauchen Verboten



Gebrauchsanweisung beachten



Schutzklasse II



Single-Use; nicht wiederverwenden



Seriennummer



Das Gerät darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden,
siehe Kap. Entsorgung



Benannte Stelle: TÜV Nord Cert.



Grad des Schutzes gegen den elektrischen Schlag: Typ BF



Wechselspannung



Gefährliche elektrische Spannung



Hersteller



Herstellungsdatum



Medical Device - Medizinprodukt



UDI Nummer - eindeutige Produktidentifizierung

8 Technische Daten und Spezifikationen

Abmessungen:	23 x 15 x 27 cm
Gewicht:	ca. 5 kg
Umgebungstemperatur Betrieb:	10 bis 40 °C
Betriebsspannung:	230 V+/-10% 50 Hz
Leistungsaufnahme:	ca. 65 W
Energieverbrauch / h:	ca. 0,065 kWh
Druckeinstellung:	0 – 35 mbar
Strömungsgeschwindigkeit:	20 – 60 l/min
Startschwelle:	-0,5 bis – 5mbar
Verneblerleistung:	stufenlos einstellbar
Ausatemwiderstand:	stufenlos einstellbar
Steuerung:	assistiert
Schutzklasse:	II
Schutzgradgegen elektrischen Schlag:	Typ BF
MDD 93/42 EWG Klassifizierung:	Ila
Gerät entspricht:	MDD 93/42/EWG
Relative Feuchte:	nicht kondensierend 10 bis 95%
Lagertemperatur:	-10 bis 50°C
Grad des Schutzes gegen das Eindringen von Flüssigkeiten:	IP 22

Benannte Stelle:  0044,
TÜV Nord Cert

9 Lagerung und Lieferumfang

Das Gerät wird im Karton sicher verpackt geliefert. Der Transport und die Lagerung erfolgt in dem Originalkarton.

Lagern Sie das Gerät, vor und nach Gebrauch, unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen. Wurde das Gerät verwendet, sollte das Gerät vor der Lagerung gereinigt und desinfiziert werden.

Bezeichnung	Artikelnummer
Lieferumfang Aero life 2 , bestehend aus: <ul style="list-style-type: none"> - Aero life 2 - Schlauchsystem IPPB System ML - Halterung IPPB-System (Aero life 2) - Bedienungsanleitung - Tasche Aero life 2 schwarz 	002.000
Lieferumfang Aero life 3 , bestehend aus: <ul style="list-style-type: none"> - Aero life 3 - Schlauchsystem IPPB System ML - Halterung IPPB-System - Bedienungsanleitung - PVC Gewebes Schlauch 6x3mm Neutral 	003.000

10 Empfohlenes Zubehör, Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile

Die unten angegebenen Zubehörteile, Verbrauchsmaterialien bzw. Ersatzteile sind von medicap homecare GmbH für die Verwendung mit dem Medizinprodukt Aero life 2 / Aero life 3 validiert und werden empfohlen.



Achtung

Das Zubehör wie z.B. das Schlauchsystem IPPB System ML sind „Single Use“ Artikel. d.h. sie sind für den wiederholten Gebrauch durch einen einzelnen Patienten sowie durch mehrere Patienten in der Arztpraxis/Klinik **NICHT** geeignet.



Achtung

Die Verwendung von NICHT freigegebenem Zubehör, Ersatzteilen oder Verbrauchsmaterialien kann zu Beeinträchtigung der Leistung führen.



Achtung

Es dürfen nur der Originalfilter verwendet werden.

Artikel bzw. Ersatzteil Nummer	Beschreibung
002.010	Schlauchsystem IPPB System ML
002.078	Halterung für IPPB-Schlauchsystem
002.198	Bedienungsanleitung Aero life 2 / Aero life 3
002.017	Tasche Aero life 2 schwarz
002.043	Fahrgestell 5-rollig mit VA Winkelblech + Halterung (Aero life 2 / Aero life 3)
002.146	Spiralnetz Kabel Aero life 2 mit Euro-Zentralstecker weiss

11 Entsorgung

medicap homecare GmbH erfüllt die Kriterien der Richtlinie über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) 2012/19/EU. Das Produkt enthält Substanzen, die die Umwelt schädigen können, wenn sie nicht in Übereinstimmung mit der nationalen Gesetzgebung entsorgt werden.

Daher kann das Gerät bzw. die Verpackung zur Entsorgung kostenlos an medicap homecare GmbH zurückgegeben werden. Wir sorgen für eine umweltgerechte Entsorgung.

Die Entsorgung von Zubehörteilen, die nicht Bestandteil des Produktes sind, **MUSS** entsprechend der jeweiligen Entsorgungskennzeichnung erfolgen.



medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr. 22
35327 Ulrichstein
Deutschland
Tel.: 06645/970-0
Fax: 06645/970-200



(GB) Instructions for Use



Edition: Rev. P 2024-11
Date of issue: 2024-11-27

Table of contents

1 Introduction	30
1.1 Abbreviation.....	30
1.2 How to use the Instructions for Use.....	30
1.3 Significance of warnings and notes.....	30
1.4 Brief description.....	30
1.5 Intended use.....	31
1.6 Functional description.....	31
2. Safety and important information	32
2.1 Intended purpose.....	32
2.2 Indications and contraindications.....	32
2.2.1 Side effects and residual risks.....	33
2.3 Intended user and patient target groups.....	33
2.3.1 User responsibility.....	34
2.4 Important instructions for use and safety.....	34
2.4.1 General handling of the device.....	34
2.4.2 Handling recommended accessories.....	35
2.5 Warnings.....	35
2.6 Expected service life.....	37
2.7 Disclaimer of liability.....	37
2.8 Guarantee and warranty.....	37
2.9 Adresses.....	38
3 Operation	39
3.1 Preparation for operation.....	39
3.2 Switching ON.....	40
3.3 Operation.....	41
3.4 Switching OFF.....	41
4 Malfunctions and their elimination	42
5 Cleaning Process	43
5.1 General Notes.....	43
5.2 Cleaning Intervals.....	44
5.3 Cleaning and Disinfection.....	44
6 Maintenance	45
7 Pictorial Symbols	46
8 Technical Data and Specifications	47
9 Storage and Scope of delivery	48
10 Recommended Accessories, Disposables and Spare Parts	48
11 Disposal	49

1 Introduction

1.1 Abbreviation

MD	Medical Device
MDR	Medical Device Regulation (2017/745)
MEE	Medical electrical equipment
IPPB	Intermittend Positive Pressure Breathing

1.2 How to use the Instructions for Use

Importance of the Instruction for Use This Instructions for Use is part of the accompanying documents and are an essential part of the device. It contains all necessary instructions for operating the device in accordance with Regulation (EU) 2017/745, Annex I: General safety and performance requirements, Chapter III: Requirements regarding the information supplied with the device.

The Instruction for Use must be read thoroughly before the device is put into operation.

The device may only be used by persons who have been instructed in its use.

Illustrations The illustrations used in the documents may differ from the original.

Changes Changes to the documents are made as new editions or supplementary sheets. In general, the following applies: Subject to change.

Reproduction Reproduction, even in part, is only permitted with written approval.

1.3 Significance of warnings and notes



Warning

The signal word "Warning" alerts the user to a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



Caution

The signal word "Caution" draws the user's attention to the fact that in case of failure to observe this warning may result in injury to persons, serious injury or damage to the device.



Note

The signal word "Note" draws the user's attention to the fact that the following effects are to be expected in case of non-observance:

- Damage to the device may occur.
- Desired functions do not run or do not run correctly.

1.4 Brief description

The Aero life 2 / Aero life 3 excess pressure inhalator allows a patient with impaired or restricted breathing to breathe slowly and deeply with minimal effort.

The Aero life 2 / Aero life 3 helps the patient to breathe regularly by intermittent pressure build-up and enables simultaneous aerosol therapy.

Aero life 2

Aero life 3

- particularly suitable for home patients and practice

- operated by built-in, Low-noise compressor

- easily transportable

- for practice and clinic

- compressed air operated device, therefore be used without risk in potentially explosive atmospheres.

- universal installation (desk, wall, stand)

After surgical procedures, IPPB enables deep, slow breathing and better secretion clearance. The IPPB therapy, however, should only be carried out after thorough examination by a physician.

In case of pronounced pulmonary insufficiency, treatment must be carried out under the supervision of a physician.

1.5 Intended use

Precondition for the intended use of the device is the exact knowledge and observance of these Instructions for Use.

The device may only be used in accordance with the general regulations for the installation and operation of medical devices (MPBetreibV – Ordinance on Operators of Medical Devices).

Before using the device, the user must satisfy himself of its functional safety and proper condition.

Read all safety instructions and warnings carefully before using the device. Follow the safety instructions to avoid injuries and life-threatening situations.

When using the accessories, the Instruction for Use of the respective manufacturers and the corresponding warnings must be followed.

If additional devices are connected, the permissible leakage currents may be exceeded. Electromagnetic interference from outside does not pose a risk to the user.

1.6 Functional description

Intermittent positive pressure breathing (IPPB) is a periodical breathing of the lungs with air or oxygen assisted by slight pressure.

The Aero life 2 / Aero life 3 excess pressure inhalator allows a patient with impaired or restricted breathing to breathe slowly and deeply with minimal effort.

After an inspiration pulse from the patient, the Aero life 2 / Aero life 3 pumps an air-oxygen mixture into the patient's lungs at the previously set pressure. When the desired pressure is reached in the lungs, the device automatically switches to expiration - the patient can breathe out freely. Under normal conditions, the Aero life 2 / Aero life 3 automatically follows the patient's breathing rate.

The Aero life 2 / Aero life 3 helps the patient to breathe regularly by intermittent pressure build-up and enables simultaneous aerosol therapy.

To avoid damage to the sensitive components, the proper handling of the device and its accessories must be observed. For this purpose, all instructions and warnings, as well as the exact operation or preparation of the components and their cleaning and maintenance must be observed.

2. Safety and important information

2.1 Intended purpose

The Aero life 2 / Aero life 3 IPPB- device (Intermittent Positive Pressure Breathing) enables a patient with **an** impaired or restricted breathing to breathe slowly and deeply with minimal effort.

The operating environment must be complied in accordance with the environmental conditions specified in chapter 8 Technical data and Specifications. The warnings in chapter 2.5 must be observed.

Risks were evaluated in the risk management.



Caution

The physician's instructions must be followed strictly.



Caution

Any physical disorder must be reported to the attending physician immediately.



Caution

The effectiveness of the therapy must be checked regularly.



Warning

Improper handling and no intended use can cause danger and damage. Therefore, we ask you to read through these Instruction for Use and follow them strictly. Always keep them within easy reach.

2.2 Indications and contraindications

Indications

Application should only be carried out in accordance with the physician's instructions. The duration and frequency of use should depend on the disease.

The recognised treatment concept of IPPB therapy is mainly used in the treatment of chronic obstructive pulmonary diseases such as

- COPD (chronic obstructive pulmonary disease)
- Respiratory
- Pulmonary fibrosis, Pulmonary emphysema
- Pneumoconiosis
- Bronchitis, bronchial asthma and other infections or bronchospastic changes of the lungs

IPPB therapy is intended to help patients with impaired or restricted breathing to achieve regular deep ventilation.

The patient group consists of patients suffering from respiratory diseases. Diseases of the respiratory tract are often chronic and therefore often need to be treated several times a day.

Contraindications

Contraindications of the accessories can be found in the accompanying documents (e.g. Instructions for Use) of the accessories.

IPPB therapy is dependent on the following conditions, among others:

- Age of the patient
 - General condition of the patient (e.g. fever)
 - Smoking or coffee consumption
- (This list is not complete, but merely exemplary).

It may only be used on high-risk patients with particular caution and under the special supervision of the attending physician.

High-risk patients are persons with:

- Advanced age
- Cerebral spasms
- Fever
- Severe lung diseases



Caution

Any physical disorder must be reported to the attending physician immediately.



Caution

The IPPB- device (Intermittent Positive Pressure Breathing) is not intended for life-supporting or life-sustaining use.

2.2.1 Side effects and residual risks

The following side effects may occur as a result of interactions if the device is used improperly:

- Overdosage of drugs/ medicine.

The side effects and contraindications of the medications used must be observed.

2.3 Intended user and patient target groups

Patient target groups

The intended target group are patients with the above-mentioned indications.

The physician's instructions must be followed strictly.

Permissible age, gender, duration and frequency of use is to be determined by the attending physician.

The application is not intended for patients with contraindications. These belong to the patient risk groups.



Caution

The device is not intended for life-supporting or life-sustaining use.



Warning

Any physical disorder must be reported to the attending physician immediately.

User group

The device may only be set up, operated and used by persons who have the required (necessary) training or knowledge and experience and who have been successfully instructed in its use

The IPPB- devices (Intermittent Positive Pressure Breathing) are used in domestic, commercial and clinical settings.

The users are:

- Physicians
- Alternative practitioner
- Auxiliary / carer
- Private persons

The Aero Life 2 IPPB- device (Intermittent Positive Pressure Breathing) is particularly suitable for home patients and surgeries.

The Aero Life 3 IPPB- device (Intermittent Positive Pressure Breathing) is a compressed air-operated device and therefore suitable for surgeries and clinics.

Patients under the age of 18 or patients with impaired mental or physical condition will only be treated under the supervision of another qualified person.

Patients under 6 years of age may only be treated under the supervision of another qualified person.

Application /therapy in pregnant or breastfeeding women should only be carried out in accordance with the physician's precise instructions

2.3.1 User responsibility

The device may only be operated /used under the operating conditions specified by the manufacturer.

The user may only use the device in the language in which the Instruction for Use is provided.

Note the following when entering parameters:

- The parameters entered must be verified by the user, i.e. the user must check the correctness of the values entered.

The user and/or patient must report all serious incidents related to this device to the manufacturer and/or the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

The user does not need any specific qualification, but must follow the requirements for the intended use of the device, depending on the manufacturer's specifications, in these Instruction for Use

The device may only be used by persons who have been instructed in its use.

2.4 Important instructions for use and safety

2.4.1 General handling of the device



Note

Precondition for the intended use of the device is the exact knowledge and observance of this Instruction for Use.



Note

The device must be installed in a well-ventilated, dry, cool and dust-free room.



Note

The information on the identification plate and the instructions on the labels must be observed.



Note

If the device has been stored at temperatures below 10 °C, it should be allowed to adjust to room temperature for approx. 60 minutes, otherwise malfunctions may occur.



Note

Keep the device free from oil and grease.



Note

Only original parts should be used. Do not use worn or damaged parts, such as the mains cable.



Note

The device must only be opened by an authorized service technician. No changes or modifications may be made to the device.



Note

Do not connect the device to the supply voltage via a multiple socket. The mains cable must not exceed a maximum length of 4m.



Caution

The device must be protected from moisture and humidity. DO NOT touch the device when it is wet.



Caution

There is no danger to the user from external electromagnetic interference.



Note

Check ALL external components and the packaging for damage. In the case of damage or if the product does not function properly, contact a service technician or the manufacturer so that appropriate repair measures can be carried out.



Note

If possible, the device should not be installed near radiators, fan heaters, etc.



Caution

The air supply must not be impaired, as cooling air is required for the compressor. The minimum distance from cabinets etc. should be 60 cm.



Caution

Maintenance and servicing must only be carried out by an authorized service technician.



Caution

The device must be checked annually by a person authorized by medicap homecare GmbH.



Caution

When not in use for a longer period of time, unplug the power supply from the socket.

2.4.2 Handling recommended accessories



Caution

The specified accessories, disposables and spare parts have been validated by medicap homecare GmbH for use with the devices.
When using accessories, disposables and spare parts from other manufacturers, accuracy can no longer be guaranteed.



Note

The accessories, which are declared as "single use" article, are not suitable for repeated use.



Caution

Reusing the single-use disposables, such as the Tubing System IPPB System ML, can endanger both the patient and the operating personnel.



Caution

During medication nebulisation, only the medication specified by the physician may be used.

2.5 Warnings



Warning

The device may only be operated by the user under the operating conditions specified by the manufacturer, see chapter 8 Technical data.



Warning

Compliance with all instruction for use and safety instructions from Chapter 2 is mandatory.



Warning

Smoking, open light and fire are prohibited during use.



Warning

The device must not be used if:

- the mains plug or cable is damaged
- functions run incorrectly
- the device has been dropped
- the device is damaged
- liquid has penetrated the device

In these cases, the device must be checked by an authorized service technician and repaired if necessary.



Warning

The device must only be opened by an authorised service technician.



Warning

Multiple sockets or extension cables must not be used.



Warning

The device should not be placed near radiators, fan heaters, etc.

Warning

Portable and mobile HF communication equipment can affect medical electrical devices. This can lead to malfunctions in the devices.

For this reason, radiation sources (devices that emit electromagnetic waves) must be kept at a certain minimum distance from operating medical electrical devices. See table below:



Radiation sources

Minimum distance from a medical device including all connection cables

Mobile phone	3.3 m
DECT telephone (cordless telephone)	1.2 m
Bluetooth devices (laptops, mobile phones)	0.7 m
Remote controls	1.2 m
WLAN devices (e.g.: laptops, repeater, access point, print server)	2.3 m



Warning

DO NOT use the device in an environment where there is contamination, smoke, gases, flammable anesthetics, cleaning agents or chemical vapors.



Warning

The use of accessories and cables other than those listed in the Instruction for Use can lead to increased interference emission, reduced interference immunity of the device or impairment of the application.



Warning

Close supervision is required when this device is used in the vicinity of children or disabled persons.



Warning

Patients who cannot see or hear alarm signals or cannot communicate their discomfort must be supervised.



Warning

A change in altitude above sea level can affect the performance of the device. Consult your physician or contact the manufacturer.



Warning

Stow and lay electrical cables properly to avoid potential tripping hazards.



Warning

Risk of infection if the device is used again!
If the device is used by several patients, infections can be transmitted to the next patient.

When the device is used again, it must be cleaned and disinfected, see chapter 5.



Warning

The ME equipment has no defibrillation protection.



Warning

Modification of the ME equipment is not permitted.



Warning

The device may not be modified without the manufacturer's permission.



Warning

If the ME equipment is modified, suitable inspections and tests must be carried out to ensure continued safe use, suitable inspections and tests must be carried out.



Warning

If the mains supply is interrupted, the ME equipment has no power supply.

2.6 Expected service life

If maintenance is carried out to the prescribed extent and at the specified intervals, the device will operate safely during the intervening period.

With each maintenance and Technical Safety Control, the “expected service life” according to IEC 60601-1 will therefore be prolonged until the next prescribed Technical Safety Check.

2.7 Disclaimer of liability

The device has been approved for use with certain accessories and spare parts (see Chapter 10).

The manufacturer accepts no responsibility or liability for personal injury or other damage and excludes any warranty for damage to the device resulting from the use of non-approved or unsuitable accessories or spare parts

2.8 Guarantee and warranty

medicap homecare GmbH provides a two-year guarantee from the date of delivery for defects caused by material or manufacturing faults.

Defects covered by the warranty will be rectified in accordance with the warranty conditions.

In addition, medicap homecare GmbH does not provide a guarantee if the operator jeopardizes the functions of the device by failing to observe these Instructions for Use, by using the device for purposes other than those for which it is intended or by tampering with it.

medicap homecare GmbH does not automatically consider the owner of the device to be authorised to carry out service work.

Note

The guarantee can only be claimed in conjunction with the proof of purchase.

2.9 Adresses



Manufacturer:

medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr. 22
35327 Ulrichstein
Germany

Tel.: +49 6645/970-0
Fax: +49 6645/970-200



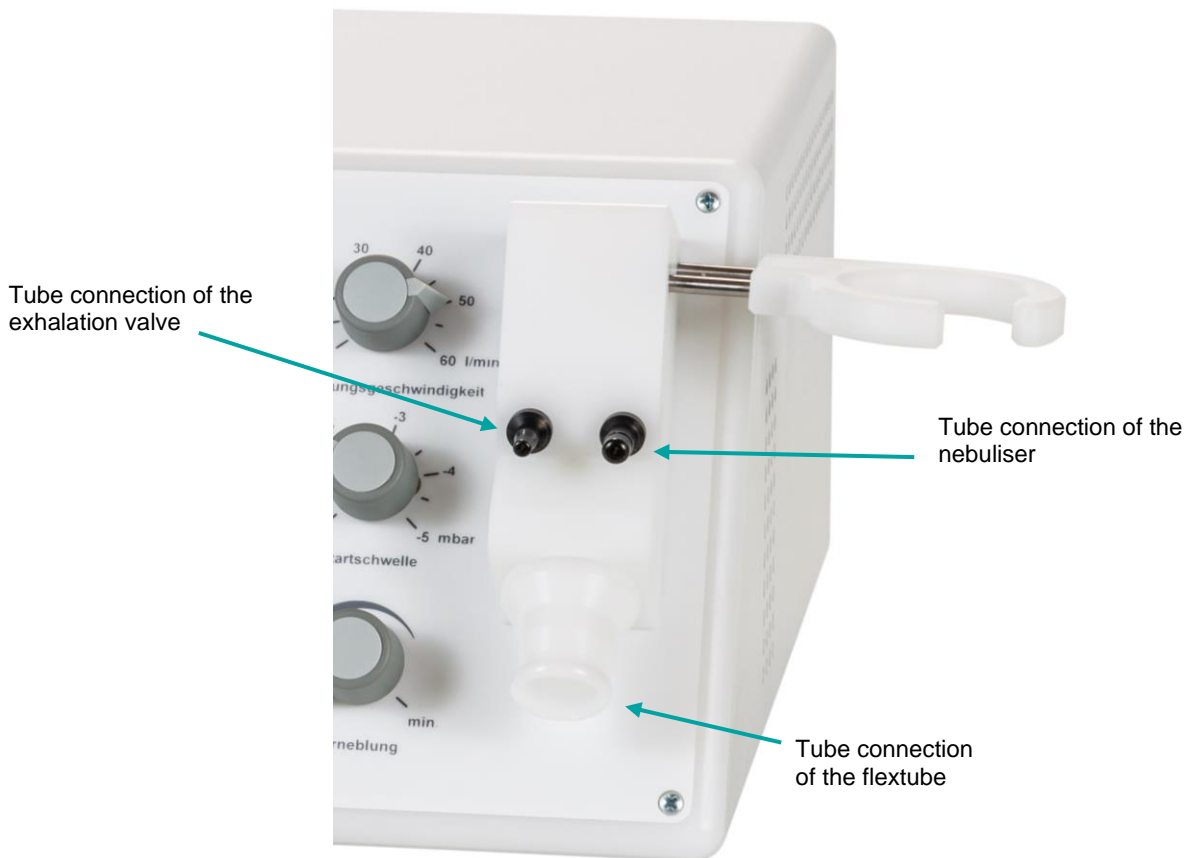
3 Operation

3.1 Preparation for operation

The Aero life 2 / Aero life 3 must be set up in a well-ventilated, dry, cool and dust-free room. The air supply must not be impaired, as cooling air is needed for the compressor.

- With the Aero life 2, the mains plug must be plugged into a socket.
- With the Aero life 3, the compressed air plug must be connected to a compressed air system.

The Tubing System IPPB System ML must be connected. The tubings have three different diameters and only fit on the designated connections of the same size on the device.



Caution

The settings are to be carried out according to the physician instructions.

Delivery setting:

	<u>delivery setting Aero life 2</u>	<u>delivery setting Aero life 3</u>
Ventilation pressure	15- 20	15
Flow rate	30 l/ min	30 l/ min
Starting threshold	-1,5 mbar	-1,5 mbar
Nebuliser output	maximum setting	maximum setting
Exhalation resistance	0	0

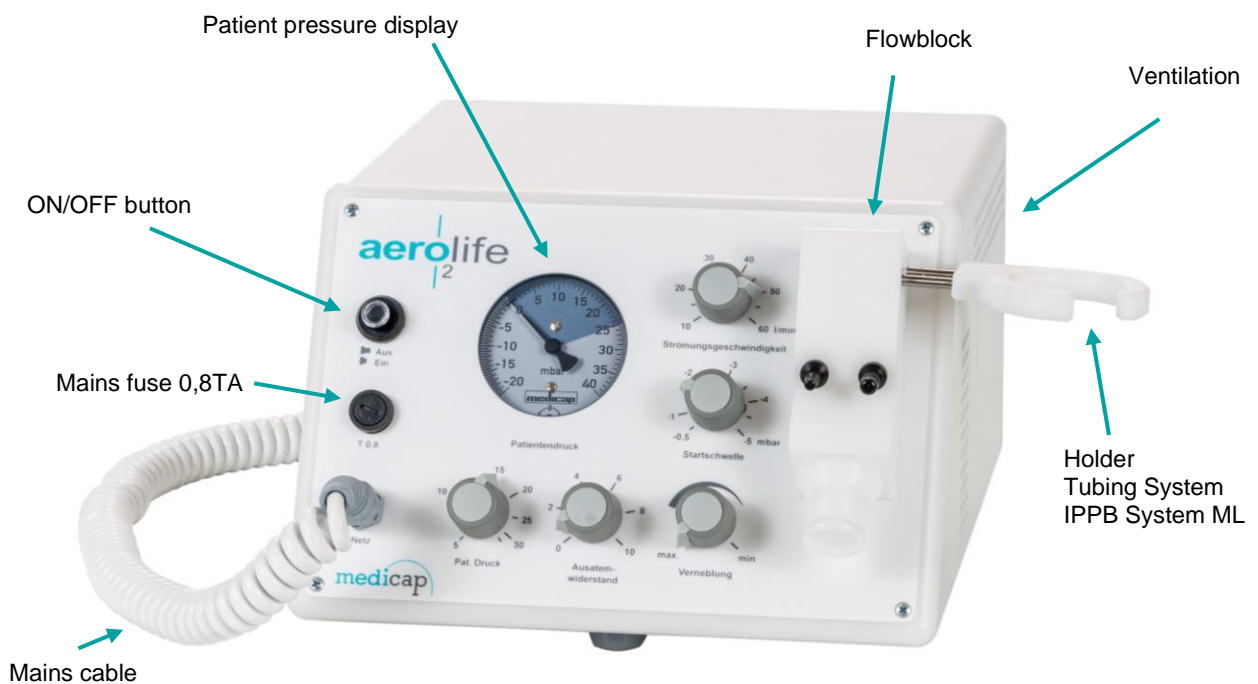


3.2 Switching ON

If the device has been stored at temperatures below 10 °C, the device must adjust to room temperature, otherwise malfunctions may occur.

→ Aero life 2: Press the ON/OFF button, the compressor switches on and the device is ready for operation.

→ Aero life 3: Press the toggle switch and the device is ready for operation.



3.3 Operation

The medication nebuliser must be used horizontally.



Caution

During medication nebulisation, only the medication specified by the physician may be used.

Place the mouth piece in the mouth. The suction on the mouthpiece triggers the inhalation. Breathing is now supported by the device. When the set positive pressure is reached, the device switches to exhalation.



Caution

Ensure that no air escapes through the nose (use nose clamps if necessary).

3.4 Switching OFF

→ Aero life 2: Press the ON/OFF button.

→ Aero life 3: Press the toggle switch.

If the device is not to be used for a longer period of time, the plug must be pulled out of the socket (Aero Life 2) or disconnected from the reducing valve or the compressed air system (Aero life 3).

The Tubing System IPPB System ML is intended for single use only and must be disposed of after use.

4 Malfunctions and their elimination

Failure symptom	Cause of error	Remedy
Compressor does not run	Mains plug not inserted into the socket	Insert the mains plug into the socket
	Mains fuse defective	Change (replace) mains fuse 0.8 AT
Device does not build up pressure	Incorrect setting	Carry out the settings specified by the physician or restore the delivery setting (see chapter 3.1 Preparing for operation).
Start threshold not reached (device does not start up on inhalation)	Tubing System IPPB System ML not connected correctly	Connect Tubing System IPPB System ML correctly
	Expiration valve not installed correctly (Tubing System IPPB System ML)	Connect the tube correctly to the elbow of the expiration valve
	Controller start threshold not correctly set	Carry out the settings specified by the physician or restore the delivery setting (see chapter 3.1 Preparing for operation).
No nebulisation	Nebuliser output set too low	Carry out the settings specified by the physician or restore the delivery setting (see chapter 3.1 Preparing for operation).
	Tubing System IPPB System ML not connected correctly	Connect Tubing System IPPB System ML correctly
	Venturi nozzle in the medication container stuck with medication (Tubing System IPPB System ML)	Replace the Tubing System IPPB System ML or clean the Venturi nozzle.
Exhalation more difficult	Medication container empty	Fill medication container
	Exhalation resistance set incorrectly (too high)	Carry out the settings specified by the physician or restore the delivery setting (see chapter 3.1 Preparing for operation).

5 Cleaning Process

Equipment cleaning is a process that a used product undergoes so that it can be safely reused. This procedure includes cleaning and disinfection.

In addition, a test and restoration of the technical and functional safety of the product used must be performed carried out.



Warning

Risk of infection if the device is used again! If the device is used by several patients, infections can be transmitted to the next patient. If the device is used again, it must be cleaned and disinfected.

5.1 General Notes



Note

Wear suitable protective equipment during cleaning / disinfection.



Caution

The cleaning and disinfecting agent must be used in accordance with the manufacturer's instructions, see the manufacturer's Instructions for Use.



Caution

Do not allow any liquid to enter the interior of the device.



Caution

DO NOT allow detergent to drip into the air inlet or outlet ports.



Caution

After cleaning, disinfection and a functional check, the device is suitable for reuse with further patients.



Warning

Risk of injury due to electric shock! Penetrating liquids from cleaning agents and disinfectants can cause a short circuit, injure the user and damage the device.



Caution

Ensure spatial separation of equipment that is still contaminated and equipment that has already been disinfected (such as work surfaces and storage rooms, etc.).



Caution

Switch off the device and disconnect it from the power supply before starting cleaning.



Caution

Do not open the device! Repairs may only be carried out by qualified technicians.



Caution

Do not pour liquid over the device and components or immerse them in liquids.



Caution

DO NOT clean the housing with concentrated chlorine-based products (ethylene chloride), oil-based products (Pine-Sol®, Lestoil®), or other aggressive chemical cleaning agents. Use commercially available cleaning agents to clean the outer housing, but do not use abrasive, scratching or corrosive agents.



Caution

No lubricants other than those recommended by medicap homecare GmbH may be used.

5.2 Cleaning Intervals

Intervals	Action
daily	<ul style="list-style-type: none"> - Clean / disinfect flow block / patient connection - Accessories which are declare as "single use" are not for repeated use
weekly	<ul style="list-style-type: none"> - Clean / disinfect housing - Clean / disinfect operating elements
monthly	
annual	- the device must be checked annually by personnel authorized by medicap homecare GmbH as part of the Technical Safety Control.
when needed	<ul style="list-style-type: none"> - Clean / disinfect housing - Clean / disinfect operating elements - Clean / disinfect flow block / patient connection - Clean / disinfect mains cable - Replace / Change approved disposables
For patient change	<ul style="list-style-type: none"> - Clean / disinfect housing - Clean / disinfect flow block / patient connection - Clean / disinfect all operating elements - replace / exchange approved disposables

5.3 Cleaning and Disinfection

Component / part	Cleaning (manual)	Disinfection (manual)
Housing Operating elements Flow block / Patient connection	Wipe with a damp cloth; Use water or commercially available cleaning agents, but do not use abrasive, scratching or corrosive agents, allow to dry.	Wipe disinfection (see recommended disinfectants below), allow to dry.
Power (Mains) cable	Wipe with a damp cloth; Use water or commercially available cleaning agents, allow to dry	Wipe disinfection (see recommended disinfectants below), allow to dry.
Accessories such as the Tubing System IPPB System ML	Single-use items are to be disposed of, no cleaning	Single-use items are to be disposed of, no disinfection

Cleaning of the devices is always done manually. The cleaning agent is to be applied on a cloth (cloths with low particle release are to be used).

Brushes, spray guns or similar are not recommended.

Recommendation for cleaning agents and disinfectants

The following disinfectants have been validated by medicap homecare GmbH and can be used:

- Biguanid surface N (Dr. Schuhmacher)
- Descogen Liquid
- Korsolex (Bode Chemie)
- mikrozyd AF wipes (Schülke)

Any other disinfectant used must be listed in the VAH list and be compatible with the materials to be treated.

Drying is carried out in fresh air without certain drying media (such as hair dryers). Wiping with cloths (for drying) is not recommended.

6 Maintenance



Caution

All maintenance intervals are guide values. In individual cases, these may be shorter due to changes in environmental conditions with regard to temperature, humidity, dust, etc.



Caution

Maintenance may only be carried out by an authorized service technician.



Caution

Only the original filter may be used.



Caution

Circuit diagrams, component lists, descriptions or other information can be provided on request.



Caution

During maintenance, only monitored test equipment and measuring devices suitable for the intended purpose may be used.

Regular maintenance is required once a year, as wearing parts are built into the device.

With regular use, the check valve flow block, the double silencer and the built-in bacteria filter must be serviced.

The device must not be maintained or serviced during use on the patient!



Caution

Works on the opened device may only be performed by an authorized service technician.

7 Pictorial Symbols



Attention!



Smoking is forbidden



Follow the Instructions for Use



protection class II



Single-use; Do not reuse



Serial number



The device must not be disposed of with household waste



CE- Mark 0044; Notified body: TÜV NORD CERT GmbH 0044



Degree of protection against electric shock: Type BF



Alternating current



Dangerous electric-voltages



Manufacturer



Date of manufacture




Medical device



UDI number - Unique device identifier

8 Technical Data and Specifications

Dimensions:	23 x 15 x 27 cm
Weight:	approx. 5 kg
Ambient temperature Operating:	10 to 40 °C
Operating voltage:	230 V+/-10% 50 Hz
Power consumption:	approx. 65 W
Energy consumption:	approx. 0,065 kWh
Pressure adjustment:	0 – 35 mbar
Flow rate:	20 – 60 l/min
Starting threshold:	-0,5 bis – 5mbar
Nebuliser capacity:	infinitely variable
Exhalation resistance:	infinitely variable
Control:	assistiert
Protection class:	II
Degree of protection against electric shock:	Type BF
MDD 93/42 EEC classification:	Ila
Device corresponds:	MDD 93/42/EEC
Relative humidity:	non-condensing 10 to 95 %
Storage temperature:	-10 to 50°C
Degree of protection against penetration of liquids:	IP 22
Notified body:	 0044, TÜV Nord Cert

9 Storage and Scope of delivery

The device is delivered safely packed in the box. Transport and storage take place in the original box. Store the device, before and after use, under the prescribed environmental conditions. If the device has been used, the device should be cleaned and disinfected before storage.

Description	Article number
Scope of delivery Aero life 2, consisting of: <ul style="list-style-type: none"> - Aero life 2 - Tubing System IPPB System ML - Holder IPPB-System ML (Aero life 2) - Instruction for Use - Bag Aero life 2 black 	002.000
Scope of delivery Aero life 3, consisting of: <ul style="list-style-type: none"> - Aero life 3 - Tubing System IPPB System ML - Holder IPPB-System ML - Instruction for Use - PVC Fabric tubing 6x3mm neutral 	003.000

10 Recommended Accessories, Disposables and Spare Parts

The accessories, disposables or spare parts listed below have been validated by medicap homecare GmbH for use with the Aero Life 2/3 medical device and are recommended.



Caution

The accessories such as the Tubing System IPPB System ML are "single use" items. They are NOT suitable for repeated use by a single patient as well as by multiple patients in the physician's office/clinic.



Caution

The use of accessories, spare parts or disposables that have NOT been approved may result in impaired performance.



Caution

Only the original filter may be used.

Article or spare part number	Description
002.010	Tubing System IPPB System ML
002.078	Holder for Tubing System IPPB System ML
002.198	Instruction for Use Aero life 2 / Aero life 3
002.017	Bag Aero life 2 black
002.043	Trolley for Aero life 2 / Aero life 3)
002.146	Mains cable for Aero life 2 with Euro central plug white

11 Disposal

medicap homecare GmbH complies with the criteria of the Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) Directive 2012/19/EU.

The product contains substances that may harm the environment if not disposed of in accordance with national legislation.

Therefore, the device or packaging can be returned to medicap homecare GmbH for disposal free of charge. We will ensure that it is disposed of in an environmentally friendly manner.

The disposal of accessories which are not part of the product **MUST** be carried out in accordance with the respective disposal label.



medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr. 22
35327 Ulrichstein
Germany
Tel.: + 49 6645/970-0
Fax: +49 6645/970-200



(FR) Mode d'emploi



Édition: Rév. P 2024-11
Date de publication: 2024-11-27

Table des matières

1 Introduction	52
1.2 Utilisation du mode d'emploi	52
1.3 Signification des avertissements ou des remarques	52
1.4 Brève description	53
1.5 Utilisation prévue.....	53
1.6 Description fonctionnelle.....	53
2 Sécurité et informations importantes	55
2.1 Objectif	55
2.2 Indications et contre-indications.....	55
2.2.1 Effets secondaires et risques résiduels.....	56
2.3 Utilisateurs prévus et groupes cibles personnels	56
2.3.1 Responsabilité de l'utilisateur	57
2.4 Consignes importantes d'utilisation et de sécurité.....	57
2.4.1 Manipulation de l'appareil, généralités	57
2.4.2 Manipulation des accessoires recommandés	58
2.5 Avertissements.....	59
2.6 Durée de vie prévue.....	60
2.7 Avis de non-responsabilité.....	60
2.8 Garantie et garantie	61
2.9 Adresses	61
3 Fonctionnement	62
3.1 Préparation à l'exploitation.....	62
3.2 Allumer	63
3.3 Opération	64
3.4 Éteindre.....	64
4 Dysfonctionnements et leur élimination	65
5 procédures de nettoyage	66
5.1 Informations générales	66
5.2 Intervalles de nettoyage.....	67
5.3 Nettoyage et désinfection	67
6 Entretien	69
7 images et symboles d'images	70
8 Données techniques et spécifications	71
9 Stockage et contenu de la livraison	72
10 Accessoires, consommables et pièces de rechange recommandés	72
11 Élimination	73

1 Introduction

1.1 Abréviations

MD Dispositif	Médical / Produit Médical
MDR	Règlement sur les dispositifs médicaux (2017/745)
Appareil ME	Appareil électromédical
IPPB	Inhalation intermittente à pression positive

1.2 Utilisation du mode d'emploi

Importance de Instructions Ce mode d'emploi fait partie des documents d'accompagnement et fait donc partie intégrante de l'appareil. Il contient toutes les informations nécessaires à l'utilisation de l'appareil conformément au règlement (UE) 2017/745, ANNEXE I : Exigences fondamentales de sécurité et de performance, CHAPITRE III : Exigences relatives aux informations fournies avec le produit.

Le mode d'emploi doit être soigneusement étudié avant d'utiliser l'appareil.

L'appareil ne peut être utilisé que par des personnes formées à son utilisation.

Illustrations Les illustrations utilisées dans les documents peuvent différer de l'original.

Modifications Les modifications des documents sont apportées sous forme de nouvelles éditions ou de fiches supplémentaires. En général: sous réserve de modifications.

Reproduction La reproduction, même partielle, n'est autorisée qu'avec une autorisation écrite.

1.3 Signification des avertissements ou des remarques



Avertissement

Le mot d'avertissement « Avertissement » avertit l'utilisateur d'une situation potentiellement dangereuse qui, si elle est ignorée, pourrait entraîner la mort ou des blessures graves.



Danger

Le mot d'avertissement « Attention » attire l'attention de l'utilisateur sur le fait que :
Le non-respect peut entraîner des dommages à la santé, des blessures graves ou des dommages à l'appareil.



Avis

Le mot d'avertissement « Remarque » attire l'attention de l'utilisateur sur le fait qu'en cas de non-respect, on peut s'attendre aux effets suivants:
– L'appareil pourrait être endommagé.
– Les fonctions souhaitées ne fonctionnent pas ou ne fonctionnent pas correctement.

1.4 Brève description

L' Aéro vie 2 /Aéro L'inhalateur à pression positive Life 3 permet à un patient dont la respiration est obstruée ou restreinte de respirer lentement et profondément avec le moindre effort.

L'Aero life 2 / Aero life 3 aide le patient à respirer régulièrement grâce à une accumulation de pression intermittente et permet une thérapie par aérosol simultanée.

Vie aéro 2	Vie aéro 3
<ul style="list-style-type: none"> - particulièrement adapté aux patients à domicile et aux cabinets médicaux - grâce au compresseur intégré silencieux - facilement transportable 	<ul style="list-style-type: none"> - pour cabinets médicaux et cliniques - Appareil fonctionnant à l'air comprimé, peut donc être utilisé sans risque dans des environnements potentiellement explosifs - Universellement réglable et fixable (table, support mural)

Après des interventions chirurgicales, l'IPPB permet une respiration profonde et lente et une meilleure évacuation des sécrétions.

Cependant, l'inhalation en pression positive avec l'Aero life 2 / Aero life 3 ne doit être effectuée qu'après un examen médical approfondi.

En cas d'insuffisance pulmonaire sévère, le traitement doit être effectué sous la surveillance d'un médecin.

1.5 Utilisation prévue

La condition préalable à l'utilisation prévue de l'appareil est la connaissance précise et le respect de ces instructions d'utilisation.

L'appareil ne peut être utilisé que conformément aux prescriptions générales relatives à l'installation et à l'exploitation des dispositifs médicaux (MPBetreibV - Ordonnance sur les exploitants de dispositifs médicaux).

L'utilisateur doit s'assurer que le produit est fonctionnel et en bon état avant de l'utiliser.

Lisez attentivement toutes les instructions de sécurité et les avertissements avant d'utiliser l'appareil. Suivez les instructions de sécurité pour éviter les blessures et les situations mettant la vie en danger.

Lors de l'utilisation des accessoires, les instructions d'utilisation du fabricant respectif et les avertissements correspondants doivent être respectés.

Lors du raccordement d'appareils supplémentaires, il est possible que les courants de fuite admissibles soient dépassés. Il n'y a aucun danger pour l'utilisateur en raison d'interférences électromagnétiques extérieures.

1.6 Description fonctionnelle

La respiration intermittente à pression positive (IPPB) fait référence à une ventilation périodique des poumons avec de l'air ou de l'oxygène à l'aide d'une légère pression.

L'inhalateur à pression positive Aero life 2 / Aero life 3 permet à un patient dont la respiration est obstruée ou restreinte de respirer lentement et profondément avec le moindre effort.

Après une impulsion inspiratoire du patient, l'Aero life 2 / Aero life 3 pompe un mélange air-oxygène dans les poumons du patient à la pression préalablement réglée. Lorsque la pression souhaitée est atteinte dans les poumons, l'appareil passe automatiquement en mode expiration : le patient peut expirer librement. Dans des conditions normales, l'Aero life 2 / Aero life 3 suit automatiquement le rythme respiratoire du patient.

L'Aero life 2 / Aero life 3 aide le patient à respirer régulièrement grâce à une accumulation de pression intermittente et permet une thérapie par aérosol simultanée.

Afin d'éviter d'endommager les composants sensibles, l'appareil et ses accessoires doivent être manipulés correctement. Toutes les instructions et avertissements ainsi que le fonctionnement et la préparation précis des composants ainsi que leur nettoyage et leur entretien doivent être respectés.

2 Sécurité et informations importantes

2.1 Objectif

L'inhalateur à pression positive Aero life 2 / Aero life 3 permet à un patient dont la respiration est obstruée ou restreinte de respirer lentement et profondément avec le moindre effort.

L'environnement d'exploitation doit être maintenu conformément aux conditions environnementales spécifiées au chapitre 8 Données et spécifications techniques. Les avertissements du chapitre 2.5 doivent être respectés.

Les risques ont été évalués dans le cadre de la gestion des risques.



Danger

Les instructions du médecin doivent être suivies à la lettre.



Danger

Tout trouble du bien-être doit être signalé immédiatement au médecin traitant.



Danger

L'efficacité de la thérapie doit être vérifiée régulièrement.



Avertissement

Une mauvaise manipulation et une mauvaise utilisation peuvent entraîner des dangers et des dommages. Les instructions d'utilisation doivent être lues et suivies attentivement. Gardez-les toujours à portée de main.

2.2 Indications et contre-indications

Indications

L'application ne doit être effectuée qu'après et conformément aux instructions du médecin. La durée et la fréquence d'utilisation doivent dépendre de la maladie concernée.

Le principal domaine d'application du concept thérapeutique reconnu de la thérapie IPPB est le traitement des maladies pulmonaires obstructives chroniques telles que :

- BPCO (Maladie Pulmonaire Obstructive Chronique)
- insuffisance respiratoire
- Fibrose pulmonaire, emphysème pulmonaire
- Pneumoconioses
- Bronchite, asthme bronchique et autres modifications infectieuses ou bronchospastiques des poumons

La thérapie IPPB est destinée à aider les patients souffrant de troubles respiratoires ou de restrictions respiratoires à recevoir une ventilation profonde régulière.

Le groupe de patients est constitué de patients souffrant de maladies respiratoires. Les maladies des voies respiratoires sont souvent chroniques et doivent donc souvent être traitées plusieurs fois par jour.

Contre-indications

Les contre-indications des accessoires figurent dans les documents d'accompagnement (par ex. mode d'emploi) des accessoires.

Le traitement IPPB dépend, entre autres, des conditions suivantes:

- L'âge du patient
- État général (par exemple fièvre) du patient
- Consommation de tabac ou de café

(Cette liste n'est pas complète, mais seulement un exemple).

Il ne peut être utilisé chez les patients à haut risque qu'avec une prudence particulière et uniquement être effectuée sous la surveillance particulière du médecin traitant. Les personnes avec:

- vieillesse
- Trouble des spasmes cérébraux
- Fièvre
- Maladies pulmonaires graves



Danger

Tout trouble du bien-être doit être signalé immédiatement au médecin traitant.



Danger

Le dispositif d'inhalation à pression positive n'est pas destiné à une utilisation de maintien ou de préservation de la vie.

2.2.1 Effets secondaires et risques résiduels

Appareil est utilisé de manière inappropriée:

- Surdose de médicaments

Les effets secondaires et les contre-indications des médicaments utilisés doivent être pris en compte.

2.3 Utilisateurs prévus et groupes cibles personnels

Groupe cible de patients

Le groupe cible visé est constitué de patients présentant les indications mentionnées ci-dessus.

Les instructions du médecin doivent être suivies à la lettre.

L'âge, le sexe, la durée et la fréquence d'utilisation autorisés doivent être déterminés par le médecin traitant.

L'application n'est pas destinée aux patients présentant des contre-indications. Ceux-ci font partie des groupes de patients à risque.



Danger

L'appareil n'est pas destiné à une utilisation de maintien ou de préservation de la vie.



Avertissement

Tout trouble du bien-être doit être signalé immédiatement au médecin traitant.

Cercle d'utilisateurs

L'appareil ne peut être installé, utilisé et utilisé que par des personnes possédant la formation, les connaissances et l'expérience nécessaires et ayant été instruites avec succès.

Les appareils d'inhalation à pression positive sont utilisés dans les domaines domestiques, commerciaux et cliniques.

Les utilisateurs sont:

- Médecins
- praticien alternatif
- Assistant/aide-soignant
- Particuliers

L'appareil d'inhalation à pression positive Aero life 2 est particulièrement adapté aux patients à domicile et aux cabinets médicaux.

L'appareil d'inhalation à pression positive Aero life 3 est un appareil fonctionnant à l'air comprimé et convient donc aux cabinets et aux cliniques.

Les patients de moins de 18 ans ou les patients présentant des troubles mentaux ou physiques ne seront traités que sous la surveillance d'une autre personne qualifiée.

Les patients de moins de 6 ans ne doivent être traités que sous la surveillance d'une autre personne qualifiée.

L'application/le traitement chez les femmes enceintes ou allaitantes ne doit être effectué que selon les instructions précises du médecin.

2.3.1 Responsabilité de l'utilisateur

L'appareil ne peut être utilisé que dans les conditions d'exploitation spécifiées par le fabricant.

L'utilisateur ne peut utiliser l'appareil que dans la langue dans laquelle le mode d'emploi est disponible.

Lors de la saisie des paramètres, veuillez noter les points suivants:

- Les paramètres saisis doivent être vérifiés par l'utilisateur, c'est-à-dire que l'utilisateur doit vérifier l'exactitude des valeurs saisies.

L'utilisateur et/ou le patient doivent signaler tout incident grave lié à ce produit au fabricant et/ou à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

L'utilisateur n'a pas besoin de qualifications particulières, mais doit respecter les exigences relatives à l'utilisation prévue de l'appareil, en fonction des instructions du fabricant, dans ce mode d'emploi.

L'appareil ne peut être utilisé que par des personnes formées à son utilisation correcte.

2.4 Consignes importantes d'utilisation et de sécurité

2.4.1 Manipulation de l'appareil, généralités



Avis

La condition préalable à l'utilisation prévue de l'appareil est la connaissance précise et le respect des instructions d'utilisation.



Avis

L' **appareil** doit être installé dans un local bien aéré, sec, frais et sans poussière.



Avis

Les informations sur la plaque signalétique et les instructions sur les étiquettes doivent être respectées.



Avis

Si l'appareil a été stocké à des températures inférieures à 10 °C, laissez-le revenir à température ambiante pendant environ 60 minutes, sinon des dysfonctionnements pourraient survenir.



Avis

L' **appareil** et tous les accessoires doivent être exempts d'huile et de graisse.



Avis

Seules des pièces d'origine doivent être utilisées. N'utilisez pas de pièces usées ou endommagées, telles que le cordon d'alimentation.



Avis

L' **appareil** ne peut être ouvert que par un technicien de service agréé. Aucun changement ou modification ne peut être apporté à l'appareil.



Avis

Ne connectez pas l'appareil à la tension d'alimentation via une prise multiple. Le câble d'alimentation ne doit pas dépasser une longueur maximale de 4 m.



Danger

L'appareil doit être protégé de l'humidité et de l'humidité. NE touchez PAS l'appareil lorsqu'il est mouillé.



Danger

Il n'y a aucun danger pour l'utilisateur en raison d'interférences électromagnétiques extérieures.



Avis

Vérifiez TOUS les composants externes et l'emballage pour déceler tout dommage. En cas de dommage ou si le produit ne fonctionne pas correctement, contactez un technicien de service ou le fabricant afin que les mesures de réparation appropriées puissent être effectuées.



Avis

Si possible, l'appareil ne doit pas être installé à proximité de radiateurs, de radiateurs soufflants, etc.



Danger

L'alimentation en air ne doit pas être perturbée car de l'air de refroidissement est nécessaire pour le compresseur. La distance minimale par rapport aux placards, etc. doit être de 60 cm.



Danger

L'entretien et la réparation doivent être effectués uniquement par un technicien de service agréé.



Danger

L'appareil doit être vérifié chaque année par une personne autorisée par medicap homecare GmbH.



Danger

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, l'adaptateur secteur doit être retiré de la prise.

2.4.2 Manipulation des accessoires recommandés



Danger

Les accessoires, consommables et pièces de rechange spécifiés ont été validés par medicap homecare GmbH pour l'utilisation des appareils. Lors de l'utilisation d'accessoires, de consommables et de pièces de rechange d'autres fabricants, la précision ne peut plus être garantie.



Avis

Les accessoires, qui sont des articles « à usage unique », ne sont pas adaptés à un usage répété.



Danger

La réutilisation de consommables à usage unique, tels que le système de tubulures IPPB System ML, peut mettre en danger à la fois le patient et le personnel opératoire.



Danger

Lors de la nébulisation de médicaments, seuls les médicaments spécifiés par le médecin peuvent être utilisés.

2. 5 Avertissements



Avertissement

L'appareil ne peut être utilisé par l'utilisateur et/ou le patient que dans les conditions d'utilisation spécifiées par le fabricant, voir chapitre 8 Caractéristiques techniques.



Avertissement

Le respect de toutes les instructions d'utilisation et de sécurité du chapitre 2 est obligatoire.



Avertissement

Fumer, les flammes nues et le feu sont interdits pendant l'utilisation.



Avertissement

L'appareil ne doit pas être utilisé si:

- La fiche ou le câble d'alimentation est endommagé
- Les fonctions ne fonctionnent pas correctement
- l'appareil est tombé
- l'appareil est endommagé
- Du liquide a pénétré dans l'appareil

Dans ces cas, l'appareil doit être vérifié et, si nécessaire, réparé par un technicien de service agréé.



Avertissement

L'appareil ne peut être ouvert que par un technicien de service agréé.



Avertissement

Il est interdit d'utiliser des prises multiples ou des rallonges.



Avertissement

L'appareil ne doit pas être placé à proximité de radiateurs, de radiateurs soufflants, etc.

Avertissement

Les appareils de communication HF portables et mobiles peuvent affecter les appareils électromédicaux. Cela peut entraîner des dysfonctionnements dans les appareils.

Par conséquent, les sources de rayonnement (appareils émettant des ondes électromagnétiques) doivent maintenir une certaine distance minimale à proximité des appareils électromédicaux en fonctionnement. Voir tableau ci-dessous:



Sources de rayonnement

Distance minimale par rapport à l'appareil, y compris tous les câbles de connexion

Téléphone portable (téléphone portable)	3,3 m	
Téléphone DECT (téléphone sans fil)	1,2 m	
Appareils Bluetooth (ordinateurs portables, téléphones portables)		0,7 m
Télécommandes radio	1,2 m	
Appareils WLAN	2,3 m	
(ex.: ordinateurs portables, répéteurs, points d'accès, serveur d'impression)		



Avertissement

NE PAS utiliser l'appareil dans un environnement présentant une contamination, de la fumée, des gaz, des anesthésiques inflammables, des agents de nettoyage ou des vapeurs chimiques.



Avertissement

L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux mentionnés dans le mode d'emploi peut entraîner une augmentation des émissions perturbatrices, une réduction de l'immunité aux perturbations de l'appareil ou une dégradation de l'application.



Avertissement

Une surveillance stricte est requise lors de l'utilisation de cet appareil à proximité d'enfants ou de personnes handicapées.



Avertissement

Les patients qui ne peuvent pas voir ou entendre les alarmes ou communiquer leur inconfort doivent être surveillés.



Avertissement

Un changement d'altitude au-dessus du niveau de la mer peut affecter les performances de l'appareil. Consultez votre médecin ou contactez le fabricant.



Avertissement

Rangez et acheminez correctement les câbles électriques pour éviter tout risque de trébuchement.



Avertissement

Risque d'infection en cas de nouvelle utilisation de l'appareil !
Si l'appareil est utilisé par plusieurs patients, les infections peuvent être transmises au patient suivant.
Lors de la nouvelle utilisation de l'appareil, celui-ci doit être nettoyé et désinfecté, voir chapitre 5.



Avertissement

L'appareil ME ne dispose d'aucune protection contre la défibrillation.



Avertissement

Le changement d'appareil ME n'est pas autorisé.



Avertissement

L'appareil ne peut être modifié sans l'autorisation du fabricant.



Avertissement

Si l'appareil ME est modifié, des examens et des tests appropriés doivent être effectués pour garantir une utilisation continue en toute sécurité.



Avertissement

En cas de coupure de courant, l'appareil ME n'a pas d'alimentation électrique.

2.6 Durée de vie prévue

Si l'entretien est effectué dans la mesure prescrite et aux intervalles de temps spécifiés, l'appareil fonctionnera en toute sécurité pendant la période intermédiaire.

La « durée de vie attendue » selon la norme CEI 60601-1 est donc prolongée à chaque maintenance jusqu'au prochain contrôle de maintenance et de sécurité prescrit.

2.7 Avis de non-responsabilité

L'appareil a été approuvé pour une utilisation avec certains accessoires et pièces de rechange (voir le chapitre 10 Accessoires, consommables et pièces de rechange recommandés).

Le fabricant n'assume aucune responsabilité en cas de blessures corporelles ou autres dommages et exclut toute garantie pour les dommages à l'appareil causés par l'utilisation d'accessoires ou de pièces de rechange non autorisés ou inadaptés.

2.8 Garantie et garantie

medicap homecare GmbH accorde une garantie de deux ans à compter de la date de livraison pour les défauts dus à des erreurs de matériau ou de fabrication. Les défauts couverts par la garantie seront réparés dans le cadre des conditions de garantie.

medicap homecare GmbH ne fournit aucune garantie si l'utilisateur/opérateur met en danger les fonctions de l'appareil en ignorant ces instructions d'utilisation, en utilisant de manière inappropriée ou en raison de l'intervention d'un tiers.

medicap homecare GmbH ne considère pas automatiquement que le propriétaire de l'appareil est autorisé à effectuer des travaux de maintenance.

Avis

La garantie ne peut être invoquée qu'avec une preuve d'achat.

2.9 Adresses



Fabricant:

medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr. 22
35327 Ulrichstein
Allemagne

Tel.: +49 6645/970-0
Fax: +49 6645/970-200



3 Fonctionnement

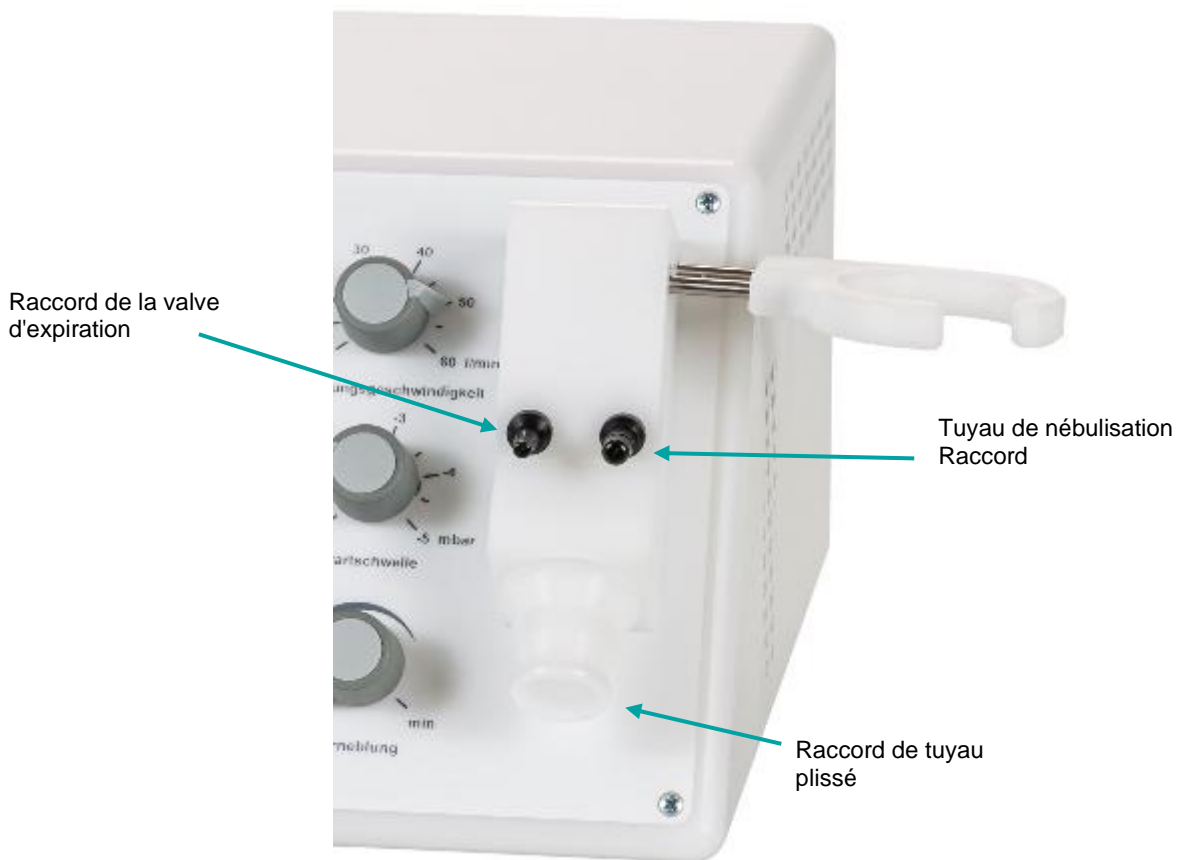
3.1 Préparation à l'exploitation

L'Aero life 2 / Aero life 3 doit être installé dans une pièce bien ventilée, sèche, fraîche et sans poussière. L'alimentation en air ne doit pas être perturbée car de l'air de refroidissement est nécessaire pour le compresseur.

→ Avec l'Aero life 2, la fiche d'alimentation doit être branchée sur une prise.

→ Avec l'Aero life 3, le bouchon d'air comprimé doit être connecté à un système d'air comprimé.

Le système de tuyaux IPPB System ML doit être raccordé. Les tuyaux ont trois diamètres différents et ne s'adaptent qu'aux raccords de même taille sur l'appareil.



Danger!

Les réglages doivent être effectués selon les instructions du médecin.

Paramètre de livraison:

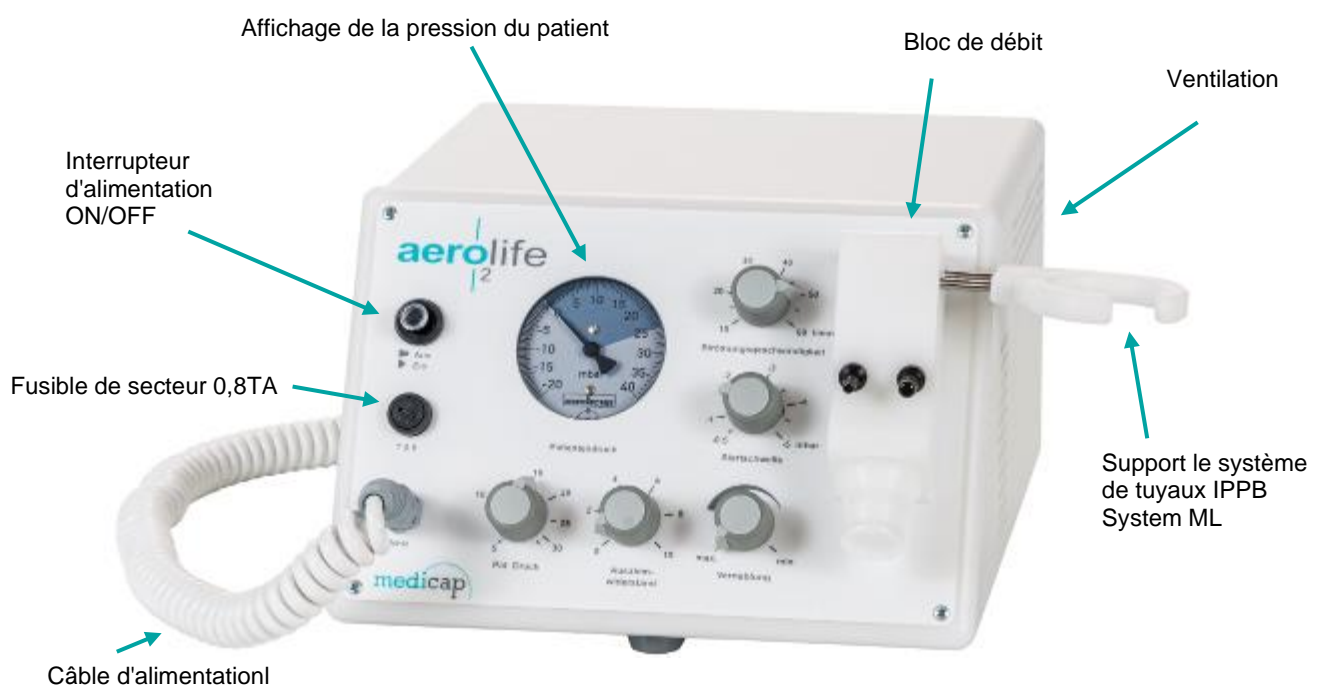
	Paramètre de livraison Aero life 2	Paramètre de livraison Aero life 3
Pression de ventilation	15-20	15
Vitesse d'écoulement	30 l/min	30 l/min
Seuil de départ	-1,5 mbar	-1,5 mbar
Performances du nébuliseur	réglage maximum	réglage maximum
Résistance à l'expiration	0	0



3.2 Allumer

Si l'appareil a été stocké à des températures inférieures à 10 °C, il doit s'adapter à la température ambiante, sinon des dysfonctionnements pourraient survenir.

- Pour Aero life 2: Appuyez sur l'interrupteur ON/OFF, le compresseur s'allume et l'appareil s'éteint prêt à fonctionner.
- Avec l'Aero life 3: appuyez sur l'interrupteur à bascule et l'appareil est prêt à l'emploi.



3.3 Opération

Le nébuliseur de médicaments doit être utilisé horizontalement.



Danger

Lors de la nébulisation de médicaments, seuls les médicaments spécifiés par le médecin peuvent être utilisés.

L'embout buccal doit être placé en bouche. L'inhalation est déclenchée par la succion sur l'embout buccal. La respiration est désormais prise en charge par l'appareil. Une fois la pression positive réglée atteinte, l'appareil passe en mode expiration.



Danger

Assurez-vous qu'aucun air ne s'échappe par votre nez (utilisez un pince-nez si nécessaire).

3.4 Éteindre

- Pour Aero life 2: appuyez sur l'interrupteur ON/OFF
- Pour Aero life 3: appuyez sur l'interrupteur à bascule.

Si l'appareil n'est pas utilisé pendant une longue période, la fiche doit être retirée de la prise (Aero life 2) ou séparée du réducteur ou du système d'air comprimé (Aero life 3).

Le **système de tuyaux IPPB System ML** est destiné à un usage unique uniquement et doit être éliminé après utilisation.

4 Dysfonctionnements et leur élimination

Phénomène d'échec	Cause de l'erreur	Correction d'un bug
Le compresseur ne fonctionne pas	La fiche d'alimentation n'est pas branchée dans la prise	Insérez la fiche d'alimentation dans la prise
	Fusible secteur défectueux	Changement du fusible secteur 0,8 AT
L'appareil ne crée pas de pression	Mauvais réglage	Effectuer les réglages prescrits par le médecin ou reprendre les réglages de livraison (voir chapitre 3.1 Préparation à l'utilisation).
Seuil de démarrage non atteint (l'appareil ne démarre pas lors de l'inhalation)	Le système de tuyaux n'est pas correctement connecté	Raccordez correctement le système de tuyaux
	Valve d'expiration mal installée (Système de flexibles IPPB System ML)	Connectez correctement le tuyau à l'angle du raccord du tuyau de la valve expiratoire.
	Le seuil de démarrage du contrôleur n'est pas réglé correctement	Effectuer les réglages prescrits par le médecin ou reprendre les réglages de livraison (voir chapitre 3.1 Préparation à l'utilisation).
Pas de nébulisation	La sortie du nébuliseur est trop faible	Effectuer les réglages prescrits par le médecin ou reprendre les réglages de livraison (voir chapitre 3.1 Préparation à l'utilisation).
	Le système de tuyaux n'est pas correctement connecté	Raccordez correctement le système de tuyaux
	Buse Venturi dans le récipient à médicament coincée avec du médicament (Système de tubes IPPM System ML)	Remplacez le système de tuyaux ou nettoyez la buse Venturi.
L'expiration peut être difficile	Récipient à médicaments vide	Remplir les contenants de médicaments
	Résistance expiratoire mal réglée (trop élevée).	Effectuer les réglages prescrits par le médecin ou reprendre les réglages de livraison (voir chapitre 3.1 Préparation à l'utilisation).

5 procédures de nettoyage

Le nettoyage de l'appareil est un processus que subit un produit usagé afin qu'il puisse être réutilisé en toute sécurité. Cette procédure comprend le nettoyage et la désinfection.

De plus, la sécurité technique et fonctionnelle du produit utilisé doit être vérifiée et rétablie.



Avertissement

Risque d'infection en cas de nouvelle utilisation de l'appareil !

Si l'appareil est utilisé par plusieurs patients, les infections peuvent être transmises au patient suivant.

Lors de la nouvelle utilisation de l'appareil, celui-ci doit être nettoyé et désinfecté.

5.1 Informations générales



Avis

Portez un équipement de protection approprié lors du nettoyage et de la désinfection



Danger

Le nettoyant et le désinfectant doivent être utilisés conformément aux instructions du fabricant, voir la notice d'utilisation du fabricant.



Danger

Ne laissez aucun liquide pénétrer à l'intérieur de l'appareil.



Danger

NE PAS faire couler de nettoyant dans les ouvertures d'entrée ou de sortie d'air.



Danger

Après nettoyage, désinfection et contrôle fonctionnel, l'appareil peut être réutilisé sur d'autres patients.



Avertissement

Risque de blessure par choc électrique !

Les liquides pénétrants provenant des produits de nettoyage et de désinfection peuvent provoquer un court-circuit, blesser l'utilisateur et endommager l'appareil.



Danger

Assurez-vous que les appareils encore contaminés et ceux qui ont déjà été désinfectés sont spatialement séparés (comme les surfaces de travail et les locaux de stockage, etc.)



Danger

Avant de commencer le nettoyage, éteignez l'appareil et débranchez-le de l'alimentation électrique.



Danger

N'ouvrez pas l'appareil ! Les réparations ne peuvent être effectuées que par des techniciens qualifiés.



Danger

Ne versez pas de liquide sur l'appareil ou ses composants et ne les plongez pas dans des liquides.



Danger

NE PAS nettoyer le boîtier avec des produits concentrés contenant du chlore (chlorure d'éthylène), des produits à base d'huile (Pine-Sol[®], Lestoil[®]) ou d'autres agents de nettoyage chimiques agressifs. Utilisez des produits de nettoyage disponibles dans le commerce pour nettoyer le boîtier extérieur, mais n'utilisez pas d'agents agressifs, grattants ou caustiques.



Danger

Aucun lubrifiant autre que ceux recommandés par medicap homecare GmbH ne peut être utilisé.

5.2 Intervalles de nettoyage

Intervalle	Action
Tous les jours	<ul style="list-style-type: none"> - Nettoyer/désinfecter le bloc de débit/patient de connexion - Les accessoires à usage unique ne sont pas destinés à un usage répété
Hebdomadaire	<ul style="list-style-type: none"> - Nettoyer/désinfecter le logement - Nettoyer/désinfecter les contrôles
Mensuel	
Annuel	- L'appareil doit être inspecté chaque année dans le cadre du contrôle de sécurité. Le personnel autorisé de medicap homecare GmbH peut être contrôlé
Si nécessaire	Nettoyer/désinfecter le logement Nettoyer/désinfecter les contrôles <ul style="list-style-type: none"> - Nettoyer/désinfecter le bloc de débit/patient de connexion - Nettoyer/désinfecter le cordon d'alimentation - remplacer/remplacer les consommables agréés
Lors d'un changement de patient	<ul style="list-style-type: none"> - Nettoyer/désinfecter le boîtier - Nettoyer/désinfecter le bloc de débit/patient de connexion - Nettoyer/désinfecter tous les contrôles - remplacer/remplacer les consommables agréés

5.3 Nettoyage et désinfection

Composant/Pièce	Nettoyage (manuel)	Désinfection (manuelle)
Logement, Contrôles Bloc de débit / connexion patient	Essuyer avec un chiffon humide ; Utilisez de l'eau ou des produits de nettoyage disponibles dans le commerce, mais n'utilisez pas d'agents agressifs, grattants ou caustiques. Laisser sécher	Désinfection par essuyage (voir désinfectants recommandés ci-dessous), laisser sécher
Cordon d'alimentation	Essuyez avec un chiffon humide, utilisez de l'eau ou des produits de nettoyage disponibles dans le commerce. laisser sécher,	Essuyez le désinfectant (voir désinfectants recommandés ci-dessous), laissez sécher
Accessoires tels que le système de tuyaux IPPB System ML	Les articles à usage unique sont à jeter, pas de nettoyage	Les articles à usage unique sont à jeter, pas de désinfection

Les appareils sont toujours nettoyés manuellement. Le produit de nettoyage doit être appliqué sur un chiffon (il convient d'utiliser des chiffons à faible émission de particules).

Les brosses, pistolets pulvérisateurs ou similaires ne sont pas recommandés.

Recommandations pour les agents de nettoyage et de désinfection

Les désinfectants suivants ont été validés par medicap homecare GmbH et peuvent être utilisés :

- Biguanide surface N (Dr Schuhmacher)
- Liquide Descogène
- Korsolex (Bode Chemie)
- lingettes mikrozyd AF (Schülke)

Un autre désinfectant utilisé doit être inscrit à la liste VAH et compatible avec les matériaux à traiter.

Le séchage s'effectue à l'air frais, sans moyen de séchage spécifique (type sèche-cheveux). L'essuyage avec des chiffons (pour sécher) n'est pas recommandé.

6 Entretien



Danger

Tous les intervalles de maintenance sont des lignes directrices. Dans certains cas, ceux-ci peuvent être plus courts en raison des changements des conditions environnementales en termes de température, d'humidité, de poussière, etc.



Danger

L'entretien et la réparation doivent être effectués uniquement par un technicien de service agréé.



Danger

Seul le filtre d'origine peut être utilisé.



Avis

Des schémas de circuits, des listes de composants, des descriptions ou d'autres informations peuvent être fournis sur demande.



Danger

Lors de la maintenance, seuls des équipements de test surveillés et des appareils de mesure adaptés à l'usage prévu peuvent être utilisés.

Un entretien régulier est nécessaire une fois par an car des pièces d'usure sont intégrées à l'appareil. Avec une utilisation régulière, le bloc de débit à clapet anti-retour, le double silencieux et le filtre bactérien intégré nécessitent un entretien.

L'appareil ne doit pas être réparé ou réparé pendant son utilisation sur des patients!



Danger!

Les travaux sur l'appareil ouvert ne peuvent être effectués que par un technicien de service agréé.

7 images et symboles d'images



Attention, voir documents d'accompagnement



Interdit de fumer



Suivre les instructions d'utilisation



Classe de protection II



à usage unique ; ne pas réutiliser



Numéro de série



L'appareil ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères.
voir chap. Élimination



Organisme notifié : TÜV Nord Cert.



Degré de protection contre les chocs électriques : Type BF



Tension alternative



Tension électrique dangereuse



Fabricant



Date de fabrication




Dispositif médical - produit médical



Numéro UDI - identification unique du produit

8 Données techniques et spécifications

Dimensions :	23 x 15 x 27 cm
Poids :	environ 5 kg
Température ambiante de fonctionnement :	10 à 40 °C
Tension de fonctionnement :	230 V+/-10% 50Hz
Consommation électrique :	environ 65 W
Consommation d'énergie/h :	environ 0,065 kWh
Réglage de la pression :	0 – 35 mbar
Débit :	20 – 60 l/min
Seuil de démarrage :	-0,5 à – 5mbar
Performances du nébuliseur :	réglables en continu
Résistance expiratoire :	réglable en continu
Contrôle :	assisté
Classe de protection :	II
Degré de protection contre les chocs électriques :	Tapez BF
Classification MDD 93/42 GTE :	Ila
Appareil conforme à :	MDD 93/42/CEE
Humidité relative :	sans condensation 10 à 95%
Température de stockage :	-10 à 50°C
Degré de protection contre cela Pénétration des liquides :	IP 22
Organisme notifié :	 0044, TÜV Nord Cert

9 Stockage et contenu de la livraison

L'appareil est livré emballé en toute sécurité dans une boîte. Le transport et le stockage s'effectuent dans la boîte d'origine.

Stockez l'appareil dans les conditions environnementales prescrites avant et après utilisation.

Si l'appareil a été utilisé, il doit être nettoyé et désinfecté avant de le ranger.

Désignation	Numéro d'article
Contenu de la livraison Aero life 2 , composé de : <ul style="list-style-type: none"> - Aero life 2 - Système de flexibles IPPB System ML - Support système IPPB (Aero life 2) - Manuel d'instructions - Sac Aero life 2 noir 	002 000
Contenu de la livraison Aero life 3 , composé de : <ul style="list-style-type: none"> - Aero life 3 - Système de flexibles IPPB System ML - Support système IPPB - Manuel d'instructions - Tuyau en tissu PVC 6x3mm neutre 	003 000

10 Accessoires, consommables et pièces de rechange recommandés

Les accessoires, consommables et pièces de rechange répertoriés ci-dessous ont été validés par medicap homecare GmbH pour une utilisation avec le dispositif médical Aero life 2 / Aero life 3 et sont recommandés.



Danger

Les accessoires tels que le système de tuyaux IPPB System ML sont des articles « à usage unique ». c'est-à-dire qu'ils **ne conviennent PAS** à une utilisation répétée par un seul patient ou par plusieurs patients dans le cabinet/la clinique du médecin .



Danger

L'utilisation d'accessoires, de pièces de rechange ou de consommables non approuvés peut entraîner une diminution des performances.



Danger

Seul le filtre d'origine peut être utilisé.

Numéro d'article ou de pièce de rechange	Description
002 010	Système de tuyaux IPPB System ML
002 078	Support pour système de tuyaux IPPB System ML
002 198	Mode d'emploi Aero life 2 / Aero life 3
002 017	Sac Aero life 2 noir
002 043	Châssis 5 roues avec cornière inox + support (Aero life 2 / Aero life 3)
002.146	Câble d'alimentation spiralé Aero life 2 avec fiche centrale Euro blanche

11 Élimination

medicap homecare GmbH répond aux critères de la directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) 2012/19/UE. Le produit contient des substances qui peuvent nuire à l'environnement si elles ne sont pas éliminées conformément à la législation nationale. C'est pourquoi l'appareil ou l'emballage peut être retourné gratuitement à medicap homecare GmbH pour être éliminé. Nous veillons à une élimination respectueuse de l'environnement.

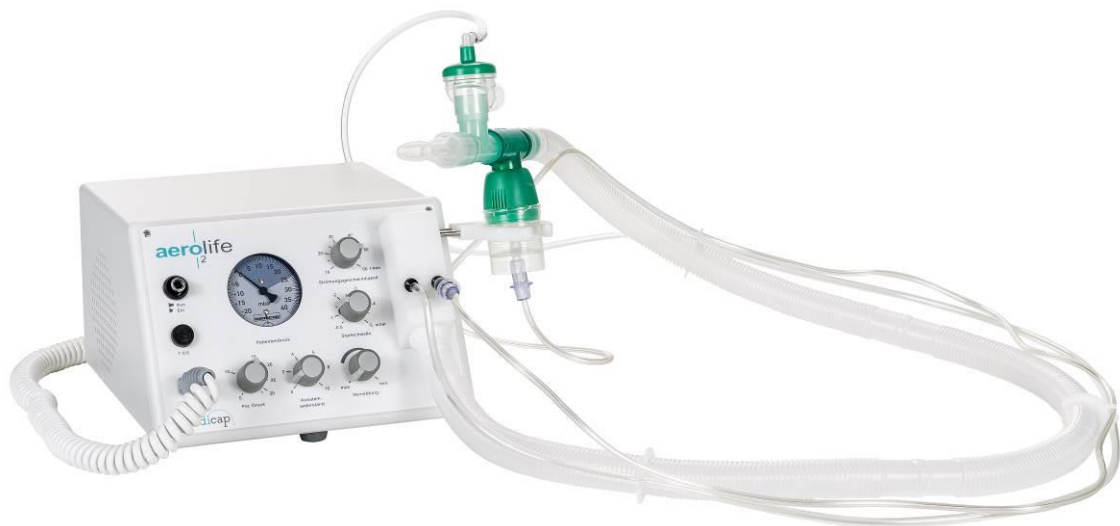
L'élimination des accessoires qui ne font pas partie du produit DOIT se faire conformément au marquage d'élimination correspondant.



medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr. 22
35327 Ulrichstein
Allemagne
Tel.: +49 6645/970-0
Fax: +49 6645/970-200



(NL) Gebruiksaanwijzing



Editie: Rev. P 2024-11
Uitgiftedatum: 2024-11-27

Inhoudsopgave

1 Inleiding	76
1.1 Afkortingen	76
1.2 Gebruik van de gebruiksaanwijzing	76
1.3 Betekenis van waarschuwingen of opmerkingen.....	76
1.4 Korte beschrijving.....	77
1.5 Beoogd gebruik	77
1.6 Functionele beschrijving	77
2 Beveiliging en belangrijke informatie	79
2.1 Doel.....	79
2.2 Indicaties en contra-indicaties.....	79
2.2.1 Bijwerkingen en restrycties	80
2.3 Beoogde gebruikers- en persoonlijke doelgroepen	80
2.3.1 Verantwoordelijkheid van de gebruiker	81
2.4 Belangrijke gebruiks- en veiligheidsinstructies	81
2.4.1 Omgaan met het apparaat, algemeen	81
2.4.2 Omgaan met aanbevolen accessoires	82
2.5 Waarschuwingen.....	83
2.6 Verwachte levensduur	84
2.7 Disclaimer	84
2.8 Garantie en garantie	85
2.9 Adressen	85
3 Bediening	86
3.1 Voorbereiding voor gebruik.....	86
3.2 Inschakelen	87
3.3 Operatie	88
3.5 Schakel uit.....	88
4 Storingen en hun eliminatie	89
5 Reinigingsprocedures	90
5.1 Algemene informatie	90
5.2 Reinigingsintervallen.....	91
5.3 Reiniging en desinfectie.....	91
6 Onderhoud	93
7 Afbeeldingen en afbeeldingssymbolen	94
8 Technische gegevens en specificaties	95
9 Opslag en leveringsomvang	96
10 Aanbevolen accessoires, verbruiksartikelen en reserveonderdelen	96
11 Verwijdering	97

1 Inleiding

1.1 Afkortingen

MD	Medisch apparaat / Medisch product
MDR-	verordening medische hulpmiddelen/verordening medische hulpmiddelen (2017/745)
ME-apparaat	Medisch elektrisch apparaat
IPPB	Intermitterende positieve drukademhaling - Intermitterende positieve drukinhalatie

1.2 Gebruik van de gebruiksaanwijzing

Belang van Instructies	<p>Deze gebruiksaanwijzing maakt deel uit van de begeleidende documenten en maakt daarom integraal deel uit van het apparaat. Het bevat alle noodzakelijke informatie voor het gebruik van het apparaat in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745, BIJLAGE I: Basisveiligheids- en prestatie-eisen, HOOFDSTUK III: Vereisten voor de informatie die bij het product wordt geleverd.</p> <p>Voordat u het apparaat gebruikt, moet u de gebruiksaanwijzing grondig bestuderen.</p> <p>Het apparaat mag uitsluitend worden gebruikt door personen die in het gebruik ervan zijn opgeleid.</p>
Illustraties	De in de documenten gebruikte illustraties kunnen afwijken van het origineel.
Wijzigingen	Wijzigingen in de documenten worden aangebracht in de vorm van nieuwe edities of aanvullende bladen. In het algemeen: onder voorbehoud.
Reproductie	Reproductie, zelfs in uittreksels, is alleen toegestaan met schriftelijke toestemming.

1.3 Betekenis van waarschuwingen of opmerkingen



Waarschuwing

Het signaalwoord "Waarschuwing" waarschuwt de gebruiker voor een potentieel gevaarlijke situatie die, indien genegeerd, kan leiden tot de dood of ernstig letsel.



Gevaar

Het signaalwoord "Let op" vestigt de aandacht van de gebruiker op het feit dat: Het niet naleven kan leiden tot persoonlijke gezondheidsschade, ernstig letsel of schade aan het apparaat.



Kennisgeving

Het signaalwoord "Opmerking" vestigt de aandacht van de gebruiker op het feit dat bij niet-naleving de volgende effecten te verwachten zijn:

- Er kan schade aan het apparaat optreden.
- Gewenste functies werken niet of niet correct.

1.4 Korte beschrijving

De Aero life 2 / Aero life 3 positiegedrukinhalator kan een patiënt met een belemmerde of beperkte ademhaling langzaam en diep ademen met de minste inspanning.

De Aero life 2 / Aero life 3 helpt de patiënt regelmatig te ademen door intermitterende drukopbouw en maakt gelijktijdige aërosoltherapie mogelijk.

Aero life 2	Aero life 3
- bijzonder geschikt voor thuispatiënten en dokterspraktijken	- voor dokterspraktijken en klinieken
- dankzij de ingebouwde, geluidsarme compressor	- Met perslucht aangedreven apparaat kan daarom zonder risico worden gebruikt in potentieel explosieve omgevingen
- gemakkelijk transporteerbaar	- Universeel verstelbaar en bevestigbaar (tafel, wandstandaard)

Na chirurgische ingrepen zorgt IPPB voor een diepe, langzame ademhaling en een betere afvoer van secreties.

Positieve druginhalatie met de Aero life 2 / Aero life 3 mag echter alleen worden uitgevoerd na een grondig medisch onderzoek.

Als er sprake is van ernstige longinsufficiëntie, moet de behandeling worden uitgevoerd onder toezicht van een arts.

1.5 Beoogd gebruik

Voorwaarde voor het beoogde gebruik van het apparaat is nauwkeurige kennis en naleving van deze gebruiksaanwijzing.

Het apparaat mag alleen worden gebruikt in overeenstemming met de algemene voorschriften voor de installatie en bediening van medische apparaten (MPBetreibV - Medical Device Operator Ordinance).

De gebruiker moet ervoor zorgen dat het product functioneel en in goede staat is voordat hij het gebruikt.

Lees alle veiligheidsinstructies en waarschuwingen zorgvuldig door voordat u het apparaat gebruikt. Volg de veiligheidsinstructies om letsel en levensbedreigende situaties te voorkomen.

Bij gebruik van de accessoires moeten de gebruiksaanwijzingen van de betreffende fabrikant en de bijbehorende waarschuwingen worden opgevolgd.

Bij het aansluiten van extra apparaten is het mogelijk dat de toegestane lekstromen worden overschreden. Er bestaat geen gevaar voor de gebruiker door elektromagnetische interferentie van buitenaf.

1.6 Functionele beschrijving

Intermitterende positieve drukademhaling (IPPB) verwijst naar periodieke ventilatie van de longen met lucht of zuurstof met behulp van lichte druk.

Met de Aero life 2 / Aero life 3 positiegedrukinhalator kan een patiënt met een belemmerde of beperkte ademhaling langzaam en diep ademen met de minste inspanning.

Na een inspiratiepuls van de patiënt pompt de Aero life 2 / Aero life 3 een lucht-zuurstofmengsel met de vooraf ingestelde druk in de longen van de patiënt. Wanneer de gewenste druk in de longen is bereikt,

schakelt het apparaat automatisch over op uitademen - de patiënt kan vrij uitademen. Onder normale omstandigheden volgt de Aero life 2 / Aero life 3 automatisch de ademhalingsfrequentie van de patiënt.

De Aero life 2 / Aero life 3 helpt de patiënt regelmatig te ademen door intermitterende drukopbouw en maakt gelijktijdige aërosoltherapie mogelijk.

Om schade aan de gevoelige componenten te voorkomen, moeten het apparaat en de accessoires correct worden behandeld. Alle instructies en waarschuwingen, evenals de nauwkeurige bediening en voorbereiding van de componenten en hun reiniging en onderhoud moeten in acht worden genomen.

2 Beveiliging en belangrijke informatie

2.1 Doel

Met de Aero life 2 / Aero life 3 positiegedrukinhalator kan een patiënt met een belemmerde of beperkte ademhaling langzaam en diep ademen met de minste inspanning.

De bedrijfsomgeving moet worden onderhouden in overeenstemming met de gespecificeerde omgevingsomstandigheden in hoofdstuk 8 Technische gegevens en specificaties. De waarschuwingen in hoofdstuk 2.5 moeten in acht worden genomen.

Bij risicomanagement zijn de risico's beoordeeld.



Gevaar

De instructies van de arts moeten nauwkeurig worden opgevolgd.



Gevaar

Elke verstoring van het welzijn moet onmiddellijk aan de behandelend arts worden gemeld.



Gevaar

De effectiviteit van de therapie moet regelmatig worden gecontroleerd.



Waarschuwing

Onjuiste behandeling en oneigenlijk gebruik kunnen gevaar en schade veroorzaken. De gebruiksaanwijzing moet zorgvuldig worden gelezen en opgevolgd. Houd ze altijd binnen handbereik.

2.2 Indicaties en contra-indicaties

Indicaties

Toepassing mag alleen worden uitgevoerd na en in overeenstemming met de instructies van de arts. De duur en frequentie van gebruik moeten afhankelijk zijn van de betreffende ziekte.

Het belangrijkste toepassingsgebied van het erkende behandelconcept van de IPPB-therapie is de behandeling van chronische obstructieve longziekten zoals:

- COPD (chronische obstructieve longziekte)
- respiratoire insufficiëntie
- Longfibrose longemfyseem
- Pneumoconiosen
- Bronchitis, bronchiale astma en andere infectieuze of bronchospastische veranderingen in de longen

IPPB-therapie is bedoeld om patiënten met een verminderde of beperkte ademhaling te helpen regelmatig diep te beadememen.

De patiëntengroep bestaat uit patiënten met luchtwegaandoeningen. Ziekten van de luchtwegen zijn vaak chronisch en moeten daarom vaak meerdere keren per dag worden behandeld.

Contra-indicaties

Contra-indicaties van de accessoires vindt u in de begeleidende documenten (bijvoorbeeld gebruiksaanwijzingen) van de accessoires.

IPPB-therapie is onder meer afhankelijk van de volgende aandoeningen:

- Leeftijd van de patiënt
- Algemene toestand (bijvoorbeeld koorts) van de patiënt
- Roken of koffieconsumptie

(Deze lijst is niet compleet, maar slechts een voorbeeld).

Gebruik bij hoogrisicopatiënten mag alleen gebeuren met bijzondere voorzichtigheid en alleen onder speciaal toezicht van de behandelend arts. Patiënten met een hoog risico zijn personen met:

- ouderdom
- Hersenspasmestoornis
- Koorts
- Ernstige longziekten



Gevaar

Elke verstoring van het welzijn moet onmiddellijk aan de behandelend arts worden gemeld.



Gevaar

Het positiegedrukinhalatieapparaat is niet bedoeld voor levensondersteunend of levensbehoudend gebruik.

2.2.1 Bijwerkingen en restrisico's

Apparaat onjuist wordt gebruikt:

- Overdosis medicijnen

Er moet rekening worden gehouden met de bijwerkingen en contra-indicaties van de gebruikte medicijnen.

2.3 Beoogde gebruikers- en persoonlijke doelgroepen

Patiëntendoelgroep

De beoogde doelgroep bestaat uit patiënten met bovengenoemde indicaties.

De instructies van de arts moeten nauwkeurig worden opgevolgd.

Toegestane leeftijd, geslacht, duur en frequentie van gebruik moeten worden bepaald door de behandelend arts.

De applicatie is niet bedoeld voor patiënten die de contra-indicaties hebben. Deze behoren tot de risicogroepen van patiënten.



Gevaar

Het apparaat is niet bedoeld voor levensondersteunend of levensbehoudend gebruik.



Waarschuwing

Elke verstoring van het welzijn moet onmiddellijk aan de behandelend arts worden gemeld.

Gebruikerskring

Het apparaat mag alleen worden opgesteld, bediend en gebruikt door personen die over de noodzakelijke opleiding of kennis en ervaring beschikken en die met succes zijn geïnstrueerd.

De positiegedrukinhalatieapparaten worden gebruikt in huishoudelijke, commerciële en klinische omgevingen.

De gebruikers zijn:

- Artsen
- alternatieve behandelaar
- Assistent/verzorger
- Particulieren

Het Aero life 2 inhalatieapparaat met positieve druk is bijzonder geschikt voor thuispatiënten en dokterspraktijken.

Het Aero life 3 positiegedrukinhalatieapparaat is een apparaat dat werkt op perslucht en is daarom geschikt voor praktijken en klinieken.

Patiënten jonger dan 18 jaar of patiënten met een verminderde mentale of fysieke conditie worden alleen behandeld onder toezicht van een andere gekwalificeerde persoon.

Patiënten jonger dan 6 jaar mogen alleen worden behandeld onder toezicht van een andere gekwalificeerde persoon.

Toepassing/therapie bij zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mag alleen worden uitgevoerd na nauwkeurige instructies van de arts.

2.3.1 Verantwoordelijkheid van de gebruiker

Het apparaat mag alleen worden gebruikt onder de door de fabrikant gespecificeerde bedrijfsomstandigheden.

De gebruiker mag het apparaat alleen gebruiken in de taal waarin de gebruiksaanwijzing beschikbaar is.

Houd bij het invoeren van parameters rekening met het volgende:

- De ingevoerde parameters moeten door de gebruiker worden geverifieerd, d.w.z. de gebruiker moet de nauwkeurigheid van de ingevoerde waarden controleren.

De gebruiker en/of patiënt moet ernstige incidenten die verband houden met dit product melden aan de fabrikant en/of de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt gevestigd is.

De gebruiker heeft geen specifieke kwalificaties nodig, maar moet de vereisten voor het beoogde gebruik van het apparaat, afhankelijk van de instructies van de fabrikant, in deze gebruiksaanwijzing volgen. Het apparaat mag alleen worden gebruikt door personen die zijn opgeleid in de juiste bediening ervan.

2.4 Belangrijke gebruiks- en veiligheidsinstructies

2.4.1 Omgaan met het apparaat, algemeen



Kennisgeving

Voorwaarde voor het beoogde gebruik van het apparaat is nauwkeurige kennis en naleving van de gebruiksaanwijzing.



Kennisgeving

Het **apparaat** moet in een goed geventileerde, droge, koele en stofvrije ruimte worden geïnstalleerd.



Kennisgeving

De gegevens op het typeplaatje en de instructies op de etiketten moeten in acht worden genomen.



Kennisgeving

Als het apparaat bij temperaturen onder de 10 °C is opgeslagen, moet u het gedurende ca. 60 minuten op kamertemperatuur laten komen, anders kunnen er storingen optreden.



Kennisgeving

Het **apparaat** en alle accessoires moeten olie- en vetvrij worden gehouden.



Kennisgeving

Er mogen uitsluitend originele onderdelen worden gebruikt. Gebruik geen versleten of beschadigde onderdelen, zoals het netsnoer.



Kennisgeving

Het **apparaat** mag alleen worden geopend door een geautoriseerde servicemonteur. Er mogen geen wijzigingen of aanpassingen aan het apparaat worden aangebracht.



Kennisgeving

Sluit het apparaat niet via een stekkerdoos aan op de voedingsspanning. De voedingskabel mag een maximale lengte van 4 meter niet overschrijden.



Gevaar

Het apparaat moet worden beschermd tegen vocht en vocht. Raak het apparaat **NIET** aan als het nat is.



Gevaar

Er bestaat geen gevaar voor de gebruiker door elektromagnetische interferentie van buitenaf.



Kennisgeving

Controleer **ALLE** externe componenten en verpakkingen op schade. Neem bij schade of als het product niet naar behoren functioneert contact op met een servicemonteur of de fabrikant, zodat passende reparatiemaatregelen kunnen worden uitgevoerd.



Kennisgeving

Indien mogelijk mag het apparaat niet in de buurt van radiatoren, luchtverhitters enz. worden geïnstalleerd.



Gevaar

De luchttoevoer mag niet worden belemmerd, aangezien er koellucht nodig is voor de compressor. De minimale afstand tot kasten e.d. bedraagt 60 cm.



Gevaar

Onderhoud en reparatie mogen alleen worden uitgevoerd door een erkende servicemonteur.



Gevaar

Het apparaat moet jaarlijks worden gecontroleerd door een door medicap homecare GmbH geautoriseerde persoon.



Gevaar

Als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt, moet de voedingsadapter uit het stopcontact worden gehaald.

2.4.2 Omgaan met aanbevolen accessoires



Gevaar

De gespecificeerde accessoires, verbruiksartikelen en reserveonderdelen zijn door medicap homecare GmbH gevalideerd voor het gebruik van de apparaten. Bij gebruik van accessoires, verbruiksartikelen en reserveonderdelen van andere fabrikanten kan de nauwkeurigheid niet langer worden gegarandeerd.



Kennisgeving

De accessoires, artikelen voor eenmalig gebruik, zijn niet geschikt voor herhaald gebruik.



Gevaar

Hergebruik van verbruiksartikelen voor eenmalig gebruik, zoals het IPPB System ML-slangstelsel, kan zowel de patiënt als het bedienend personeel in gevaar brengen.



Gevaar

Bij het vernevelen van medicijnen mogen alleen medicijnen worden gebruikt die door de arts zijn voorgeschreven.

2.5 Waarschuwingen



Waarschuwing

Het apparaat mag door de gebruiker en/of patiënt alleen worden bediend onder de door de fabrikant gespecificeerde bedrijfsomstandigheden, zie hoofdstuk 8 Technische gegevens.



Waarschuwing

Het naleven van alle gebruiks- en veiligheidsinstructies uit hoofdstuk 2 is verplicht.



Waarschuwing

Roken, open vuur en vuur zijn tijdens het gebruik verboden.



Waarschuwing

Het apparaat mag niet worden gebruikt als:

- Stekker of kabel is beschadigd
- Functies werken niet correct
- het apparaat is gevallen
- het apparaat is beschadigd
- Er is vloeistof in het apparaat terechtgekomen

In deze gevallen moet het apparaat worden gecontroleerd en, indien nodig, gerepareerd door een geautoriseerde servicemonteur.



Waarschuwing

Het apparaat mag alleen worden geopend door een geautoriseerde servicemonteur.



Waarschuwing

Er mogen geen meerdere stopcontacten of verlengkabels worden gebruikt.



Waarschuwing

Het apparaat mag niet in de buurt van radiatoren, luchtverhitters enz. worden geplaatst.

Waarschuwing

Draagbare en mobiele HF-communicatieapparaten kunnen medische elektrische apparaten beïnvloeden. Dit kan leiden tot storingen in de apparaten.

Daarom moeten stralingsbronnen (apparaten die elektromagnetische golven uitzenden) een bepaalde minimale afstand aanhouden in de buurt van werkende medische elektrische apparaten. Zie onderstaande tabel:



Stralingsbronnen

Minimale afstand tot het apparaat inclusief alle aansluitkabels

Mobiele telefoon (mobiele telefoon)	3,3 m
DECT-telefoon (draadloze telefoon)	1,2 m
Bluetooth-apparaten (laptops, mobiele telefoons)	0,7 m
Radiografische afstandsbedieningen	1,2 m
WLAN-apparaten (bijvoorbeeld: laptops, repeaters, toegangspunten, afdrukserver)	2,3 m



Waarschuwing

Gebruik het apparaat NIET in een omgeving met verontreiniging, rook, gassen, ontvlambare anesthetica, schoonmaakmiddelen of chemische dampen.



Waarschuwing

Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die in de bedieningshandleiding zijn vermeld, kan leiden tot verhoogde stoorstraling, verminderde stoorimmunititeit van het apparaat of verslechtering van de toepassing.



Waarschuwing

Strikt toezicht is vereist als u dit apparaat in de buurt van kinderen of gehandicapten gebruikt.



Waarschuwing

Patiënten die geen alarm kunnen zien of horen of ongemak kunnen communiceren, moeten onder toezicht staan.



Waarschuwing

Een verandering in hoogte boven zeeniveau kan de prestaties van het apparaat beïnvloeden. Raadpleeg uw arts of neem contact op met de fabrikant.



Waarschuwing

Bewaar en geleid elektrische kabels op de juiste manier om mogelijk struikelgevaar te voorkomen.



Waarschuwing

Infectiegevaar als het apparaat opnieuw wordt gebruikt!
Als het apparaat door meerdere patiënten wordt gebruikt, kunnen infecties worden doorgegeven aan de volgende patiënt.
Wanneer u het apparaat opnieuw gebruikt, moet het apparaat worden gereinigd en gedesinfecteerd, zie hoofdstuk 5.



Waarschuwing

Het ME-apparaat beschikt niet over defibrillatiebescherming.



Waarschuwing

Het wijzigen van het ME-apparaat is niet toegestaan.



Waarschuwing

Het apparaat mag niet worden gewijzigd zonder toestemming van de fabrikant.



Waarschuwing

Als het ME-apparaat wordt aangepast, moeten passende onderzoeken en tests worden uitgevoerd om een voortdurend veilig gebruik te garanderen.



Waarschuwing

Bij een stroomonderbreking heeft het ME-apparaat geen stroomvoorziening.

2.6 Verwachte levensduur

Als het onderhoud in de voorgeschreven omvang en met de aangegeven tijdsintervallen wordt uitgevoerd, functioneert het apparaat in de tussenliggende periode veilig.

De “verwachte levensduur” volgens IEC 60601-1 wordt daarom bij elk onderhoud verlengd tot de volgende voorgeschreven onderhouds- en veiligheidscontrole.

2.7 Disclaimer

Het apparaat is goedgekeurd voor gebruik met bepaalde accessoires en vervangingsonderdelen (zie Hoofdstuk 10 Aanbevolen accessoires, verbruiksartikelen en vervangingsonderdelen).

De fabrikant aanvaardt geen verantwoordelijkheid of aansprakelijkheid voor persoonlijk letsel of andere schade en sluit elke garantie uit voor schade aan het apparaat veroorzaakt door het gebruik van niet-geautoriseerde of ongeschikte accessoires of reserveonderdelen.

2.8 Garantie en garantie

medicap homecare GmbH verleent twee jaar garantie vanaf de leveringsdatum voor defecten die te wijten zijn aan materiaal- of fabricagefouten. Gebreken die onder de garantie vallen, zullen binnen het kader van de garantievoorwaarden worden verholpen.

medicap homecare GmbH geeft geen enkele garantie als de gebruiker/exploitant de functies van het apparaat in gevaar brengt door het negeren van deze gebruiksaanwijzing, oneigenlijk gebruik of door tussenkomst van derden.

medicap homecare GmbH beschouwt de eigenaar van het apparaat niet automatisch als bevoegd om onderhoudswerkzaamheden uit te voeren.

Kennisgeving

Aanspraak op de garantie is alleen mogelijk in combinatie met een aankoopbewijs.

2.9 Adressen



Fabrikant:

medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr. 22
35327 Ulrichstein
Deutschland

Tel.: +49 6645/970-0
Fax: +49 6645/970-200



3 Bediening

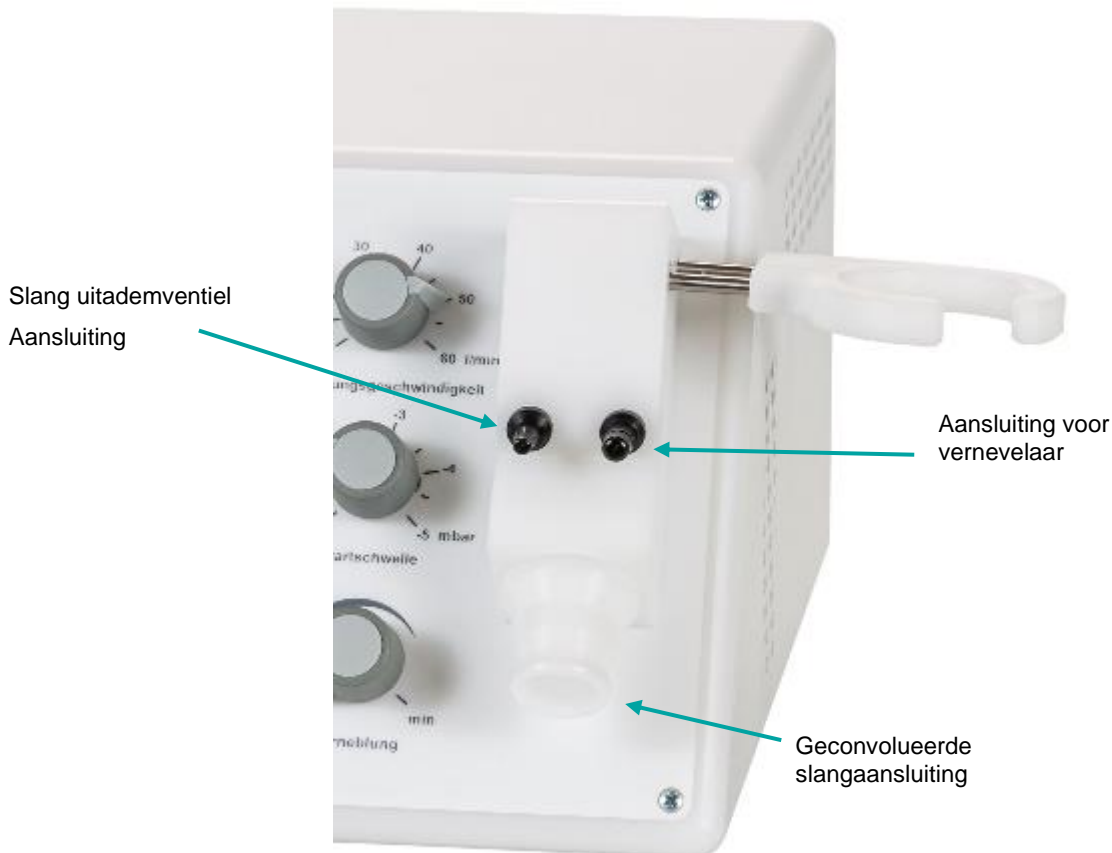
3.1 Voorbereiding voor gebruik

De Aero life 2 / Aero life 3 moet worden geïnstalleerd in een goed geventileerde, droge, koele en stofvrije ruimte. De luchttoevoer mag niet worden belemmerd, aangezien er koellucht nodig is voor de compressor.

→Bij de Aero life 2 moet de stekker in een stopcontact zitten.

→Bij de Aero life 3 moet de persluchtstekker op een persluchtstelsel worden aangesloten.

Het IPPB Systeem ML slangstelsel moet aangesloten zijn. De slangen hebben drie verschillende diameters en passen alleen op dezelfde maat aansluitingen op het apparaat.

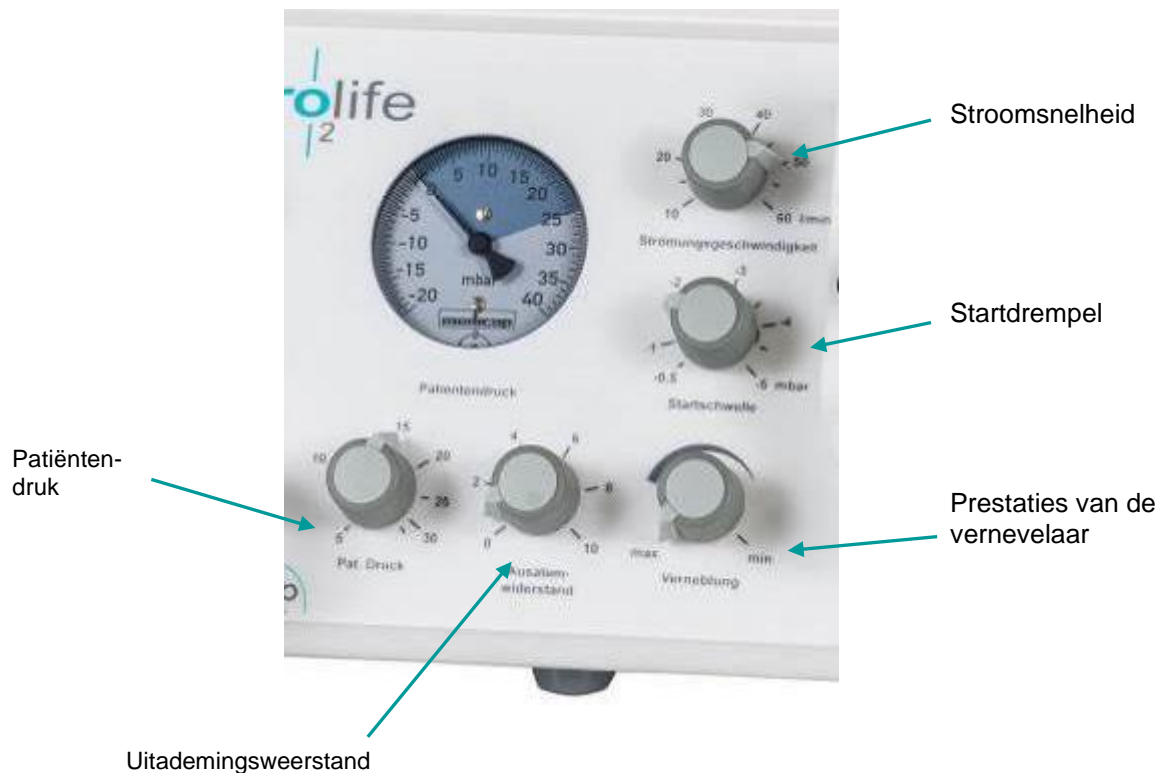


Gevaar

De instellingen moeten worden uitgevoerd volgens de instructies van de arts.

Leveringsinstelling:

	<u>Leveringsinstelling Aero life 2</u>	<u>Leveringsinstelling Aero life 3</u>
Ventilatie druk	15-20	15
Stroomsnelheid	30 l/min	30 l/min
Startdrempel	-1,5 mbar	-1,5 mbar
Prestaties van de vernevelaar	maximale instelling	maximale instelling
Uitademingsweerstand	0	0



3.2 Inschakelen

Als het apparaat bij temperaturen onder de 10 °C is opgeslagen, moet het apparaat zich aan de kamertemperatuur aanpassen, anders kunnen er storingen optreden.

- Voor Aero life 2: Druk op de AAN/UIT-schakelaar, de compressor wordt ingeschakeld en het apparaat is klaar, klaar voor gebruik.
- Bij de Aero life 3: druk op de tuimelschakelaar en het apparaat is klaar voor gebruik.



3.3 Operatie

De medicamentenvernevelaar dient horizontaal te worden gebruikt.



Gevaar

Bij het vernevelen van medicijnen mogen uitsluitend door de arts voorgeschreven medicijnen worden gebruikt.

Het mondstuk moet in de mond worden geplaatst. De inhalatie wordt veroorzaakt door zuigkracht op het mondstuk. De ademhaling wordt nu ondersteund door het apparaat. Zodra de ingestelde positieve druk is bereikt, schakelt het apparaat over op uitademen.



Gevaar

Zorg ervoor dat er geen lucht via uw neus ontsnapt (gebruik indien nodig een neusklem).

3.5 Schakel uit

→Voor Aero life 2: Druk op de AAN/UIT-schakelaar

→Voor Aero life 3: Druk op de tuimelschakelaar.

Als het apparaat langere tijd niet wordt gebruikt, moet de stekker uit het stopcontact worden gehaald (Aero life 2) of worden gescheiden van het reduceerventiel of het persluchtsysteem (Aero life 3).

Het **IPPB System ML-slangstelsel** is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en moet na gebruik worden weggegooid.

4 Storingen en hun eliminatie

Faalfenomeen	Oorzaak van de fout	Bugfix
Compressor draait niet	De stekker zit niet in het stopcontact	Steek de stekker in het stopcontact
	Netzekering defect	Vervangen van de netzekering 0,8 AT
Apparaat bouwt geen druk op	Verkeerde instelling	Voer de door de arts aangegeven instellingen uit of neem de afleverinstellingen opnieuw over (zie hoofdstuk 3.1 Voorbereiding op de operatie)
Startdrempel niet bereikt (apparaat start niet bij inademen)	Slangstelsysteem niet correct aangesloten	Sluit het slangstelsysteem correct aan
	Uitademventiel niet correct geïnstalleerd (IPPB Stelsysteem ML slangstelsysteem)	Sluit de slang correct aan op de hoek van de slangaansluiting van het uitademventiel
	Startdrempel van de controller is niet correct ingesteld	Voer de door de arts aangegeven instellingen uit of neem de afleverinstellingen opnieuw over (zie hoofdstuk 3.1 Voorbereiding op de operatie)
Geen verneveling	De vernevelaaropbrengst is te laag ingesteld	Voer de door de arts aangegeven instellingen uit of neem de afleverinstellingen opnieuw over (zie hoofdstuk 3.1 Voorbereiding op de operatie)
	Slangstelsysteem niet correct aangesloten	Sluit het slangstelsysteem correct aan
	Venturimondstuk in de medicijncontainer zit vast met medicijnen (Buizensysteem IPPM Stelsysteem ML)	Vervang het slangstelsysteem of reinig het Venturimondstuk
Uitademen kan moeilijk zijn	Medicijncontainer leeg	Medicijncontainers vullen
	Uitademweerstand verkeerd ingesteld (te hoog).	Voer de door de arts aangegeven instellingen uit of neem de afleverinstellingen opnieuw over (zie hoofdstuk 3.1 Voorbereiding op de operatie)

5 Reinigingsprocedures

Apparaatreiniging is een proces dat een gebruikt product ondergaat, zodat het veilig kan worden hergebruikt. Deze procedure omvat reiniging en desinfectie.

Bovendien moet de technische en functionele veiligheid van het gebruikte product worden gecontroleerd en hersteld.



Waarschuwing

Infectiegevaar als het apparaat opnieuw wordt gebruikt!

Als het apparaat door meerdere patiënten wordt gebruikt, kunnen infecties worden doorgegeven aan de volgende patiënt.

Wanneer u het apparaat opnieuw gebruikt, moet het apparaat worden gereinigd en gedesinfecteerd.

5.1 Algemene informatie



Kennisgeving

Draag geschikte beschermende uitrusting bij het reinigen en desinfecteren



Gevaar

Het reinigings- en desinfectiemiddel moet worden gebruikt volgens de instructies van de fabrikant, zie de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.



Gevaar

Zorg ervoor dat er geen vloeistof in het apparaat terechtkomt.



Gevaar

Druppel GEEN schoonmaakmiddel in de luchtinlaat- of uitlaatopeningen.



Gevaar

Na reiniging, desinfectie en een functionele controle is het apparaat geschikt voor hergebruik bij andere patiënten.



waarschuwing

Gevaar voor letsel door elektrische schokken!

Binnendringende vloeistoffen van reinigings- en desinfectiemiddelen kunnen kortsluiting veroorzaken, de gebruiker verwonden en het apparaat beschadigen.



Gevaar

Zorg ervoor dat apparaten die nog besmet zijn en apparaten die al zijn gedesinfecteerd, ruimtelijk gescheiden zijn (zoals werkoppervlakken en opslagruimten, enz.)



Gevaar

Voordat u met schoonmaken begint, schakelt u het apparaat uit en koppelt u het los van de stroomvoorziening.



Gevaar

Open het apparaat niet! Reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door gekwalificeerde technici.



Gevaar

Giet geen vloeistof op het apparaat of de onderdelen en dompel ze niet onder in vloeistoffen.



Gevaar

Maak de behuizing NIET schoon met geconcentreerde producten die chloor (ethyleenchloride), producten op oliebasis (Pine-Sol® · Lestoil®) of andere agressieve chemische reinigingsmiddelen bevatten. Gebruik voor het reinigen van de buitenbehuizing in de handel verkrijgbare reinigingsmiddelen, maar gebruik geen agressieve, krassende of bijtende middelen.



Gevaar

Er mogen geen andere smeermiddelen worden gebruikt dan die aanbevolen door medicap homecare GmbH.

5.2 Reinigingsintervallen

Interval	Actie
Dagelijks	<ul style="list-style-type: none"> - Reinig/desinfecteer doorstroomblokkering/aansluitpatiënt - Accessoires die voor eenmalig gebruik bestemd zijn, zijn niet voor herhaald gebruik
Wekelijks	<ul style="list-style-type: none"> - Behuizing reinigen/desinfecteren - Bedieningselementen reinigen/desinfecteren
Maandelijks	
Jaarlijks	<ul style="list-style-type: none"> - Het apparaat moet jaarlijks worden geïnspecteerd als onderdeel van de veiligheidstechnische inspectie Door medicap homecare GmbH geautoriseerd personeel kan worden gecontroleerd
Indien nodig	<ul style="list-style-type: none"> Behuizing reinigen/desinfecteren Bedieningselementen reinigen/desinfecteren - Reinig/desinfecteer doorstroomblokkering/aansluitpatiënt - Netsnoer reinigen/desinfecteren - goedgekeurde verbruiksartikelen vervangen/vervangen
Bij het wisselen van patiënt	<ul style="list-style-type: none"> - Reinig/desinfecteer de behuizing - Reinig/desinfecteer doorstroomblokkering/aansluitpatiënt - Reinig/desinfecteer alle bedieningselementen - goedgekeurde verbruiksartikelen vervangen/vervangen

5.3 Reiniging en desinfectie

Component/onderdeel	Reiniging (handmatig)	Desinfectie (handmatig)
Huisvesting, Controles Flowblok / patiëntverbinding	<p>Veeg af met een vochtige doek; Gebruik water of in de handel verkrijgbare reinigingsmiddelen, maar gebruik geen agressieve, krassende of bijtende middelen. Laten drogen</p>	<p>Desinfectie met doekjes (zie aanbevolen desinfectiemiddelen hieronder), laten drogen</p>
Netsnoer	<p>Veeg af met een vochtige doek, gebruik water of in de handel verkrijgbare reinigingsmiddelen. laten drogen,</p>	<p>Veeg desinfectiemiddel af (zie aanbevolen desinfectiemiddelen hieronder), laat drogen</p>
Accessoires zoals het IPPB System ML slangstelsel	<p>Artikelen voor eenmalig gebruik moeten worden weggegooid, geen schoonmaak</p>	<p>Artikelen voor eenmalig gebruik moeten worden weggegooid, geen desinfectie</p>

De apparaten worden altijd handmatig gereinigd. Het reinigingsmiddel moet op een doek worden aangebracht (er moeten doeken met een lage deeltjesafgifte worden gebruikt). Borstels, spuitpistolen en dergelijke worden niet aanbevolen.

Aanbevelingen voor reinigings- en desinfectiemiddelen

De volgende desinfectiemiddelen zijn gevalideerd door medicap homecare GmbH en kunnen worden gebruikt:

- Biguanide oppervlak N (Dr. Schuhmacher)
- Descogen-vloeistof
- Korsorex (Bode Chemie)
- mikrozyd AF-doekjes (Schülke)

Een ander gebruikt desinfectiemiddel moet vermeld zijn in de VAH-lijst en compatibel zijn met de te behandelen materialen.

Het drogen vindt plaats in de frisse lucht zonder specifieke droogmedia (zoals een föhn). Afvegen met doeken (om te drogen) wordt niet aanbevolen.

6 Onderhoud



Gevaar

Alle onderhoudsintervallen zijn richtlijnen. In individuele gevallen kunnen deze korter zijn vanwege veranderingen in de omgevingsomstandigheden met betrekking tot temperatuur, vochtigheid, stof, enz.



Gevaar

Onderhoud en reparatie mogen alleen worden uitgevoerd door een erkende servicemonteur.



Gevaar

Alleen het originele filter mag worden gebruikt.



Kennisgeving

Schakelschema's, componentenlijsten, beschrijvingen of andere informatie kunnen op verzoek worden verstrekt.



Gevaar

Bij onderhoud mag uitsluitend gebruik worden gemaakt van bewaakte testapparatuur en meetapparatuur die geschikt is voor het beoogde doel.

Regelmatig onderhoud is eenmaal per jaar vereist, omdat er slijtdelen in het apparaat zijn ingebouwd. Bij regelmatig gebruik vergen het terugslagklep-stromingsblok, de dubbele geluiddemper en het ingebouwde bacteriefilter onderhoud.

Het apparaat mag niet worden onderhouden of onderhouden terwijl het bij patiënten wordt gebruikt!



Gevaar

Werkzaamheden aan het geopende apparaat mogen alleen door een geautoriseerde servicemonteur worden uitgevoerd.

7 Afbeeldingen en afbeeldingssymbolen



Let op, zie begeleidende documenten



Verboden te roken



Volg de instructies voor gebruik



Beschermingsklasse II



eenmalig gebruik; niet hergebruiken



Serienummer



Het apparaat mag niet met het huishoudelijk afval worden weggegooid.
zie hoofdstuk. Beschikbaarheid



Aangemelde instantie: TÜV Nord Cert.



Mate van bescherming tegen elektrische schokken: Type BF



AC-spanning



Gevaarlijke elektrische spanning



Fabrikant



Datum van vervaardiging




Medisch apparaat - medisch product



UDI-nummer - unieke productidentificatie

8 Technische gegevens en specificaties

Afmetingen:	23 x 15 x 27 cm
Gewicht:	ca. 5 kg
Omgevingstemperatuur tijdens gebruik:	10 tot 40 °C
Bedrijfsspanning:	230 V +/-10% 50 Hz
Stroomverbruik:	ca. 65 W
Energieverbruik / uur:	ca. 0,065 kWh
Drukinstelling:	0 – 35 mbar
Debiet:	20 – 60 l/min
Startdrempel:	-0,5 tot – 5 mbar
Prestaties van de vernevelaar:	traploos instelbaar
Uitademweerstand:	traploos instelbaar
Controle:	bijgestaan
Beschermingsklasse:	II
Mate van bescherming tegen elektrische schokken:	Type BF
MDD 93/42 EWG-classificatie:	Ila
Apparaat voldoet aan:	MDD 93/42/EEC
Relatieve vochtigheid:	niet-condenserend 10 tot 95%
Opslagtemperatuur:	-10 tot 50°C
Mate van bescherming daartegen Penetratie van vloeistoffen:	IP 22
Aangemelde instantie:	 0044, TÜV Nord Cert

9 Opslag en leveringsomvang

Het apparaat wordt veilig verpakt in een doos geleverd. Transport en opslag vindt plaats in de originele doos.

Bewaar het apparaat voor en na gebruik onder de voorgeschreven omgevingsomstandigheden.

Als het apparaat is gebruikt, moet het vóór opslag worden gereinigd en gedesinfecteerd.

Aanduiding	Artikelnummer
Leveringsomvang Aero life 2 , bestaande uit: <ul style="list-style-type: none"> - Aero life 2 - Slangstelsel IPPB Stelsel ML - Beugel IPPB-stelsel (Aero life 2) - Handleiding - Aerolife 2 tas zwart 	002.000
Leveringsomvang Aero life 3 , bestaande uit: <ul style="list-style-type: none"> - Aero life 3 - Slangstelsel IPPB Stelsel ML - Beugel IPPB-stelsel - Handleiding - PVC-weefsel slang 6x3mm neutraal 	003.000

10 Aanbevolen accessoires, verbruiksartikelen en reserveonderdelen

De onderstaande accessoires, verbruiksartikelen en reserveonderdelen zijn gevalideerd door medicap homecare GmbH voor gebruik met het medische apparaat Aero life 2 / Aero life 3 en worden aanbevolen.



Gevaar

De accessoires zoals het IPPB System ML slangstelsel zijn 'single use' artikelen. d.w.z. ze zijn **NIET geschikt** voor herhaald gebruik door één enkele patiënt of door meerdere patiënten in de spreekkamer/kliniek.



Gevaar

Het gebruik van niet-goedgekeurde accessoires, reserveonderdelen of verbruiksartikelen kan leiden tot verminderde prestaties.



Gevaar!

Alleen het originele filter mag worden gebruikt.

Artikel- of reserveonderdeelnummer	Beschrijving
002.010	Slangstelsel IPPB Stelsel ML
002.078	Beugel voor IPPB-slangstelsel
002.198	Gebruiksaanwijzing Aerolife 2 / Aerolife 3
002.017	Aerolife 2 tas zwart
002.043	5-wielchassis met RVS hoekplaat + beugel (Aero life 2 / Aero life 3)
002.146	Spiraalsnoer Aero life 2 met Euro-centraalstekker wit

11 Verwijdering

medicap homecare GmbH voldoet aan de criteria van de Richtlijn Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparaten (WEEE) 2012/19/EU. Het product bevat stoffen die schadelijk kunnen zijn voor het milieu als ze niet volgens de nationale wetgeving worden afgevoerd.

Daarom kunt u het apparaat of de verpakking gratis bij medicap homecare GmbH inleveren. Wij zorgen voor een milieuvriendelijke afvoer.

Accessoires die geen deel uitmaken van het product MOETEN worden afgevoerd in overeenstemming met de betreffende etikettering.



medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr. 22
35327 Ulrichstein
Deutschland
Tel.: +49 6645/970-0
Fax: +49 6645/970-200



(IT) Istruzioni per l'uso



Edizione: Rev. P 2024-11
Data di emission: 2024-11-27

Sommario

1 Introduzione	100
1.2 Utilizzo delle istruzioni per l'uso	100
1.3 Significato di avvertenze o note	100
1.4 Breve descrizione.....	101
1.5 Destinazione d'uso	101
1.6 Descrizione funzionale	101
2 Sicurezza e informazioni importanti	103
2.1 Scopo	103
2.2 Indicazioni e controindicazioni	103
2.2.1 Effetti collaterali e rischi residui	104
2.3 Utenti previsti e gruppi target pazienti.....	104
2.3.1 Responsabilità dell'utente.....	105
2.4 Importanti istruzioni per l'uso e la sicurezza	105
2.4.1 Utilizzo generale del dispositivo	105
2.4.2 Utilizzo degli accessori consigliati	106
2.5 Avvertenze	107
2.6 Vita operativa prevista	108
2.7 Dichiarazione di non responsabilità	109
2.8 Garanzia.....	109
2.9 Indirizzi	109
3 Operazioni	110
3.1 Preparazione per il funzionamento	110
3.2 Accensione.....	111
3.3 Funzionamento	112
3.4 Spegnimento.....	112
4 Malfunzionamenti e troubleshooting	113
5 Procedure di pulizia	114
5.1 Informazioni generali.....	114
5.2 Intervalli di pulizia.....	115
5.3 Pulizia e disinfezione.....	115
6 Manutenzione	116
7 Immagini e simboli	117
8 Dati e specifiche tecniche	118
9 Trasporto e stoccaggio	119
10 Accessori, materiali di consumo e pezzi di ricambio consigliati	119
11 Smaltimento	120

1 Introduzione

1.1 Abbreviazioni

MD	Dispositivo Medico
MDR	Medical Device Regulation / Regolamento sui dispositivi medici (2017/745)
MEE	Dispositivo elettromedicale
IPPB	Respirazione intermittente a pressione positiva

1.2 Utilizzo delle istruzioni per l'uso

Importanza delle Istruzioni	<p>Le presenti istruzioni per l'uso fanno parte della documentazione allegata e sono quindi parte integrante del dispositivo. Contengono tutte le informazioni necessarie per l'utilizzo del dispositivo in conformità al Regolamento (UE) 2017/745, Annex I: Capitolo III.</p> <p>Le istruzioni per l'uso devono essere studiate attentamente prima di utilizzare il dispositivo.</p> <p>L'apparecchio può essere utilizzato solo da persone addestrate al suo utilizzo.</p>
Illustrazioni	Le illustrazioni utilizzate nei documenti potrebbero differire dall'originale.
Modifiche	Le modifiche ai documenti vengono apportate come nuove edizioni o pagine supplementari. In generale: soggetto a modifiche.
Riproduzione	La riproduzione, anche parziale, è consentita solo previa autorizzazione scritta.

1.3 Significato di avvertenze o note



Avvertenza

La parola chiave "Avvertenza" avvisa l'utente di una situazione potenzialmente pericolosa che, se ignorata, potrebbe provocare morte o lesioni gravi.



Attenzione

La parola chiave "Attenzione" attira l'attenzione dell'utente sul fatto che:
La mancata osservanza può provocare danni alla salute personale, lesioni gravi o danni al dispositivo.



Avviso

La dicitura "Avviso" attira l'attenzione dell'utente sul fatto che in caso di non conformità si possono prevedere i seguenti effetti:

- Potrebbero verificarsi danni al dispositivo.
- Le funzioni desiderate non funzionano o non funzionano correttamente.

1.4 Breve descrizione

L' Aero life 2 /Aero Life 3 consente a un paziente con respirazione ostruita o limitata di respirare lentamente e profondamente con il minimo sforzo.

Aero life 2 / Aero life 3 aiuta il paziente a respirare regolarmente attraverso l'accumulo di pressione intermittente e consente la terapia con aerosol simultanea.

Aero life 2	Aero life 3
- particolarmente adatto per pazienti domiciliari e studi medici	- per studi medici e cliniche
- grazie al compressore incorporato silenzioso	- Dispositivo ad aria compressa, può quindi essere utilizzato senza rischi in ambienti potenzialmente esplosivi
- facilmente trasportabile	- Universalmente regolabile e collegabile (da tavolo, supporto a parete)

Dopo gli interventi chirurgici, l'IPPB consente una respirazione profonda e lenta e un migliore svuotamento delle secrezioni.

Tuttavia, l'inalazione a pressione positiva con Aero life 2 / Aero life 3 deve essere effettuata solo dopo un approfondito esame medico.

In caso di grave insufficienza polmonare, il trattamento deve essere effettuato sotto la supervisione di un medico.

1.5 Destinazione d'uso

Il presupposto per l'uso previsto dell'apparecchio è la conoscenza precisa e il rispetto delle presenti istruzioni per l'uso.

Il dispositivo può essere utilizzato solo in conformità con le norme generali per l'installazione e il funzionamento dei dispositivi medici (MPBetreibV - Ordinanza sugli operatori dei dispositivi medici).

L'utente deve assicurarsi che il prodotto sia funzionale e in condizioni adeguate prima di utilizzarlo.

Leggere attentamente tutte le istruzioni e le avvertenze di sicurezza prima di utilizzare il dispositivo. Seguire le istruzioni di sicurezza per evitare lesioni e situazioni pericolose per la vita.

Quando si utilizzano gli accessori è necessario seguire le istruzioni per l'uso del rispettivo produttore e le relative avvertenze.

Quando si collegano dispositivi aggiuntivi è possibile che le correnti di dispersione consentite vengano superate. Non vi è alcun pericolo per l'utente a causa di interferenze elettromagnetiche provenienti dall'esterno.

1.6 Descrizione funzionale

La respirazione intermittente a pressione positiva (IPPB) si riferisce alla ventilazione periodica dei polmoni con aria o ossigeno con l'assistenza di una leggera pressione.

Il dispositivo inalatore a pressione positiva Aero life 2 / Aero life 3 consente a un paziente con respirazione ostruita o limitata di respirare lentamente e profondamente con il minimo sforzo.

Dopo un impulso inspiratorio del paziente, Aero life 2 / Aero life 3 pompa una miscela di aria e ossigeno nei polmoni del paziente alla pressione precedentemente impostata. Quando viene raggiunta la pressione

desiderata nei polmoni, il dispositivo passa automaticamente all'espiazione: il paziente può espirare liberamente. In condizioni normali, Aero life 2 / Aero life 3 segue automaticamente la frequenza respiratoria del paziente.

Aero life 2 / Aero life 3 aiuta il paziente a respirare regolarmente attraverso l'accumulo di pressione intermittente e consente la terapia con aerosol simultanea.

Per evitare danni ai componenti sensibili, il dispositivo e i suoi accessori devono essere maneggiati correttamente. È necessario rispettare tutte le istruzioni e avvertenze, nonché il funzionamento preciso e la preparazione dei componenti, nonché la loro pulizia e manutenzione.

2 Sicurezza e informazioni importanti

2.1 Scopo

Il dispositivo inalatore a pressione positiva Aero life 2 / Aero life 3 consente a un paziente con respirazione ostruita o limitata di respirare lentamente e profondamente con il minimo sforzo.

L'ambiente operativo deve essere mantenuto in conformità con le condizioni ambientali specificate nel capitolo 8 Dati e specifiche tecniche. Devono essere rispettate le avvertenze del capitolo 2.5.

I rischi sono stati valutati nella gestione del rischio.



Attenzione

Le istruzioni del medico devono essere seguite esattamente.



Attenzione

Qualsiasi disturbo fisico deve essere segnalato immediatamente al medico curante.



Attenzione

L'efficacia della terapia deve essere controllata regolarmente.



Avvertenza

Una manipolazione impropria e un uso improprio possono causare pericoli e danni. Le istruzioni per l'uso devono essere lette e seguite attentamente. Teneteli sempre a portata di mano.

2.2 Indicazioni e controindicazioni

Indicazioni

L'applicazione deve essere effettuata solo dopo e secondo le indicazioni del medico. La durata e la frequenza di utilizzo dovrebbero dipendere dalla rispettiva malattia.

Il principale campo di applicazione del concetto terapeutico riconosciuto della terapia IPPB è il trattamento delle malattie polmonari croniche ostruttive come:

- BPCO (Malattia polmonare ostruttiva cronica)
- insufficienza respiratoria
- Enfisema polmonare da fibrosi polmonare
- Pneumoconiosi
- Bronchite, asma bronchiale e altre alterazioni infettive o broncospastiche nei polmoni

La terapia IPPB ha lo scopo di aiutare i pazienti con respirazione compromessa o limitata a ricevere una ventilazione profonda regolare.

Il gruppo di pazienti target è composto da pazienti affetti da malattie respiratorie. Le malattie delle vie respiratorie sono spesso croniche e quindi spesso necessitano di essere trattate più volte al giorno.

Controindicazioni

Le controindicazioni degli accessori si trovano nei documenti di accompagnamento (ad esempio istruzioni per l'uso) degli accessori.

La terapia IPPB dipende, tra le altre, dalle seguenti condizioni:

- Età del paziente
- Condizioni generali (ad esempio febbre) del paziente

- Fumo o consumo di caffè
(L'elenco non è completo, ma solo un esempio).

Può essere utilizzato solo in pazienti ad alto rischio con particolare cautela e solo sotto controllo speciale del medico curante.

I pazienti ad alto rischio sono pazienti con:

- Vecchiaia
- Disturbo da spasmo cerebrale
- Febbre
- Gravi malattie polmonari



Attenzione

Qualsiasi disturbo fisico deve essere immediatamente segnalato al medico curante.



Attenzione

Il dispositivo di inalazione a pressione positiva non è destinato all'uso di supporto vitale o di preservazione della vita.

2.2.1 Effetti collaterali e rischi residui

Se il dispositivo viene utilizzato in modo improprio, possono verificarsi i seguenti effetti collaterali:

- Overdose di farmaci

È necessario tenere conto degli effetti collaterali e delle controindicazioni dei farmaci utilizzati.

2.3 Utenti previsti e gruppi target pazienti

Gruppo target di pazienti

Il gruppo target previsto è costituito da pazienti con le indicazioni sopra menzionate.

Le istruzioni del medico devono essere seguite esattamente.

Età, genere, durata e frequenza d'uso consentiti devono essere determinati dal medico curante.

L'applicazione non è destinata ai pazienti che presentano controindicazioni. Questi sono tra i gruppi di pazienti a rischio.



Attenzione

Il dispositivo non è destinato all'uso di supporto vitale o di preservazione della vita.



Avvertenza

Qualsiasi disturbo fisico deve essere segnalato immediatamente al medico curante.

Gruppo degli utenti

L'apparecchio può essere installato e utilizzato solo da persone che dispongono della necessaria formazione, conoscenza ed esperienza e che sono state istruite con successo.

I dispositivi di inalazione a pressione positiva sono utilizzati in ambito domestico, commerciale e clinico.

Gli utenti sono:

- Dottori
- Professionisti alternativi
- Assistente/badante
- Privati

Il dispositivo di inalazione a pressione positiva Aero life 2 è particolarmente adatto per pazienti domiciliari e studi medici.

Il dispositivo di inalazione a pressione positiva Aero life 3 è un dispositivo ad aria compressa ed è quindi adatto per studi e cliniche.

I pazienti di età inferiore a 18 anni o i pazienti con condizioni mentali o fisiche compromesse verranno trattati solo sotto la supervisione di un'altra persona qualificata.

I pazienti di età inferiore a 6 anni devono essere trattati solo sotto la supervisione di un'altra persona qualificata.

L'applicazione/terapia per le donne in gravidanza o in allattamento deve essere effettuata solo dietro precise indicazioni del medico.

2.3.1 Responsabilità dell'utente

Il dispositivo può essere utilizzato solo nelle condizioni operative specificate dal produttore.

L'utente può utilizzare l'apparecchio solo nella lingua in cui sono disponibili le istruzioni per l'uso.

Quando si immettono i parametri, tenere presente quanto segue:

- I parametri inseriti devono essere verificati dall'utente, ovvero l'utente deve verificare la correttezza dei valori inseriti.

L'utente e/o il paziente devono segnalare eventuali incidenti gravi relativi a questo prodotto al produttore e/o all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.

L'utente non necessita di alcuna qualifica specifica, ma deve seguire i requisiti per l'uso previsto del dispositivo, a seconda delle istruzioni del produttore, nelle presenti istruzioni per l'uso.

L'apparecchio può essere utilizzato solo da persone addestrate al suo corretto utilizzo .

2.4 Importanti istruzioni per l'uso e la sicurezza

2.4.1 Utilizzo generale del dispositivo



Avviso

Il presupposto per l'uso previsto dell'apparecchio è la conoscenza precisa e il rispetto delle istruzioni per l'uso.



Avviso

Il **dispositivo** deve essere installato in un ambiente ben ventilato, asciutto, fresco e privo di polvere.



Avviso

È necessario rispettare le informazioni sulla targhetta e le indicazioni sulle etichette.



Avviso

Se l'apparecchio è stato conservato a temperature inferiori a 10 °C, lasciarlo tornare alla temperatura ambiente per circa 60 minuti, altrimenti potrebbero verificarsi malfunzionamenti.



Avviso

L' **apparecchio** e tutti gli accessori devono essere mantenuti privi di olio e grasso.



Avviso

Devono essere utilizzate solo parti originali. Non utilizzare parti usurate o danneggiate, come il cavo di alimentazione.



Avviso

Il **dispositivo** può essere aperto solo da un tecnico dell'assistenza autorizzato. Non è possibile apportare modifiche o cambiamenti al dispositivo.



Avviso

Non collegare l'apparecchio alla tensione di alimentazione tramite una presa multipla. Il cavo di alimentazione non deve superare la lunghezza massima di 4 m.



Attenzione

Il dispositivo deve essere protetto dall'umidità. **NON** toccare il dispositivo quando è bagnato.



Attenzione

Non vi è alcun pericolo per l'utente a causa di interferenze elettromagnetiche provenienti dall'esterno.



Avviso

Controllare **TUTTI** i componenti esterni e l'imballaggio per eventuali danni. In caso di danni o se il prodotto non funziona correttamente, contattare un tecnico dell'assistenza o il produttore in modo che possano essere eseguite le misure di riparazione adeguate.



Avviso

Se possibile, l'apparecchio non deve essere installato in prossimità di radiatori, termoventilatori, ecc.



Attenzione

L'alimentazione dell'aria non deve essere compromessa poiché per il compressore è necessaria aria di raffreddamento. La distanza minima dagli armadi ecc. dovrebbe essere di 60 cm.



Attenzione

La manutenzione e la riparazione devono essere eseguite esclusivamente da un tecnico dell'assistenza autorizzato.



Attenzione

L'apparecchio deve essere controllato annualmente da una persona autorizzata da medicap homecare GmbH.



Attenzione

Se l'apparecchio non viene utilizzato per un lungo periodo di tempo, l'alimentatore deve essere staccato dalla presa.

2.4.2 Utilizzo degli accessori consigliati



Attenzione

Gli accessori, i materiali di consumo e i pezzi di ricambio indicati sono stati convalidati da medicap homecare GmbH per l'uso degli apparecchi. Quando si utilizzano accessori, materiali di consumo e pezzi di ricambio di altri produttori, la precisione non può più essere garantita.



Avviso

Gli accessori, essendo articoli "monouso", non sono adatti per un uso ripetuto.



Attenzione

Il riutilizzo di materiali di consumo monouso, come il sistema di tubi IPPB System ML, può mettere in pericolo sia il paziente che il personale operativo.



Attenzione

Durante la nebulizzazione di farmaci possono essere utilizzati solo i farmaci prescritti dal medico.

2.5 Avvertenze



Avvertenza

Il dispositivo può essere utilizzato solo dall'utente e/o dal paziente nelle condizioni operative specificate dal produttore, vedere capitolo 8 Dati e caratteristiche tecniche.



Avvertenza

Il rispetto di tutte le istruzioni sull'uso e sulla sicurezza del capitolo 2 è obbligatorio.



Avvertenza

Durante l'uso è vietato fumare, usare fiamme libere e accendere il fuoco.



Avvertenza

Il dispositivo non deve essere utilizzato se:

- La spina o il cavo di alimentazione sono danneggiati
- Le funzioni vengono eseguite in modo errato
- l'apparecchio è caduto
- il dispositivo è danneggiato
- È entrato del liquido nell'apparecchio

In questi casi il dispositivo deve essere controllato e, se necessario, riparato da un tecnico dell'assistenza autorizzato.



Avvertenza

Il dispositivo può essere aperto solo da un tecnico dell'assistenza autorizzato.



Avvertenza

Non devono essere utilizzate prese multiple o prolunghe.



Avvertenza

Il dispositivo non deve essere posizionato vicino a radiatori, termoventilatori, ecc.

Avvertenza

Gli apparecchi di comunicazione HF portatili e mobili possono influenzare gli apparecchi elettromedicali. Ciò può causare malfunzionamenti nei dispositivi.

Pertanto le sorgenti di radiazioni (dispositivi che emettono onde elettromagnetiche) devono mantenere una certa distanza minima in prossimità degli apparecchi elettromedicali in funzione. Vedi la tabella qui sotto:



Sorgenti di radiazioni

Distanza minima dal dispositivo compresi tutti i cavi di collegamento

Telefono cellulare (cellulare)	3,3 m
Telefono DECT (telefono cordless)	1,2 m
Dispositivi Bluetooth (laptop, telefoni cellulari)	0,7 m
Radiocomandi	1,2 m
Dispositivi WLAN	2,3 m
(es.: laptop, ripetitori, access point, server di stampa)	



Avvertenza

NON utilizzare il dispositivo in un ambiente in cui sono presenti contaminazione, fumo, gas, anestetici infiammabili, detergenti o vapori chimici.



Avvertenza

L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli indicati nelle istruzioni per l'uso può comportare un aumento delle emissioni di disturbi, una ridotta immunità ai disturbi dell'apparecchio o un danneggiamento dell'applicazione.



Avvertenza

È necessaria una rigorosa supervisione quando si utilizza questo dispositivo vicino a bambini o persone disabili.



Avvertenza

I pazienti che non possono vedere o sentire gli allarmi o comunicare il disagio devono essere supervisionati.



Avvertenza

Un cambiamento di altitudine sopra il livello del mare può influire sulle prestazioni del dispositivo. Consultare il medico o contattare il produttore.



Avvertenza

Conservare e instradare correttamente i cavi elettrici per evitare potenziali rischi di inciampo.



Avvertenza

Pericolo di infezione in caso di riutilizzo dell'apparecchio!
Se il dispositivo viene utilizzato da più pazienti, le infezioni possono essere trasmesse al paziente successivo.
Quando si riutilizza l'apparecchio, è necessario pulirlo e disinfettarlo, vedere il capitolo 5.



Avvertenza

Il dispositivo ME non dispone di alcuna protezione dalla defibrillazione.



Avvertenza

Non è consentito cambiare il dispositivo ME.



Avvertenza

Il dispositivo non può essere modificato senza il permesso del produttore.



Avvertenza

Se il dispositivo ME viene modificato, devono essere effettuati esami e test appropriati per garantire un uso sicuro e continuato.



Avvertenza

In caso di interruzione di corrente, il dispositivo ME non riceve alimentazione.

2.6 Vita operativa prevista

Se la manutenzione viene eseguita nella misura prescritta e agli intervalli di tempo specificati, il dispositivo funzionerà in sicurezza durante il periodo.

La "durata operativa prevista" secondo la norma IEC 60601-1 viene quindi prolungata con ogni manutenzione fino al successivo controllo di manutenzione e sicurezza prescritto.

2.7 Dichiarazione di non responsabilità

Il dispositivo è stato approvato per l'uso con determinati accessori e parti di ricambio (vedere Capitolo 10 Accessori, materiali di consumo e parti di ricambio consigliati).

Il produttore non si assume alcuna responsabilità per lesioni personali o altri danni ed esclude qualsiasi garanzia per danni al dispositivo causati dall'uso di accessori o pezzi di ricambio non autorizzati o inadatti.

2.8 Garanzia

medicap homecare GmbH concede una garanzia di due anni dalla data di consegna per difetti dovuti a errori di materiale o di fabbricazione. I difetti coperti dalla garanzia verranno eliminati nell'ambito delle condizioni di garanzia.

medicap homecare GmbH non fornisce alcuna garanzia se l'utente/operatore mette in pericolo le funzioni dell'apparecchio ignorando queste istruzioni per l'uso, uso improprio o attraverso l'intervento di terzi.

medicap homecare GmbH non considera automaticamente il proprietario dell'apparecchio autorizzato ad eseguire interventi di manutenzione.

Avviso

La garanzia può essere richiesta solo unitamente alla prova d'acquisto.

2.9 Indirizzi



Produttore:

medicap homecare GmbH
Hoherodskopfstr. 22
35327 Ulrichstein
Germania

Tel.: +49 6645/970-0
Fax: +49 6645/970-200



3 Operazioni

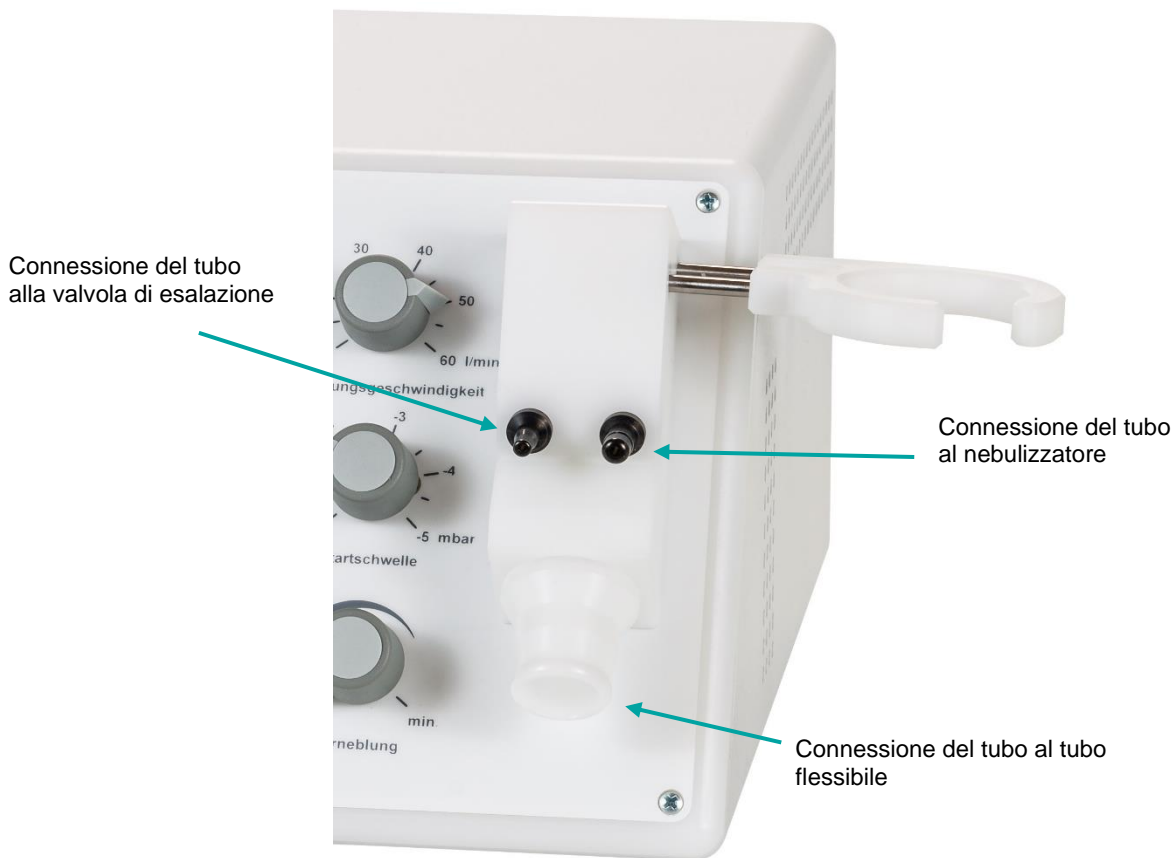
3.1 Preparazione per il funzionamento

L'Aero life 2 / Aero life 3 deve essere installato in una stanza ben ventilata, asciutta, fresca e priva di polvere. L'alimentazione dell'aria non deve essere compromessa poiché per il compressore è necessaria aria di raffreddamento.

→ Con Aero life 2, la spina di alimentazione deve essere inserita in una presa.

→ Con Aero life 3, la presa dell'aria compressa deve essere collegata a un sistema di aria compressa.

Il sistema di tubi IPPB System ML deve essere collegato. I tubi hanno tre diametri diversi e si adattano solo ai collegamenti della stessa dimensione sul dispositivo.

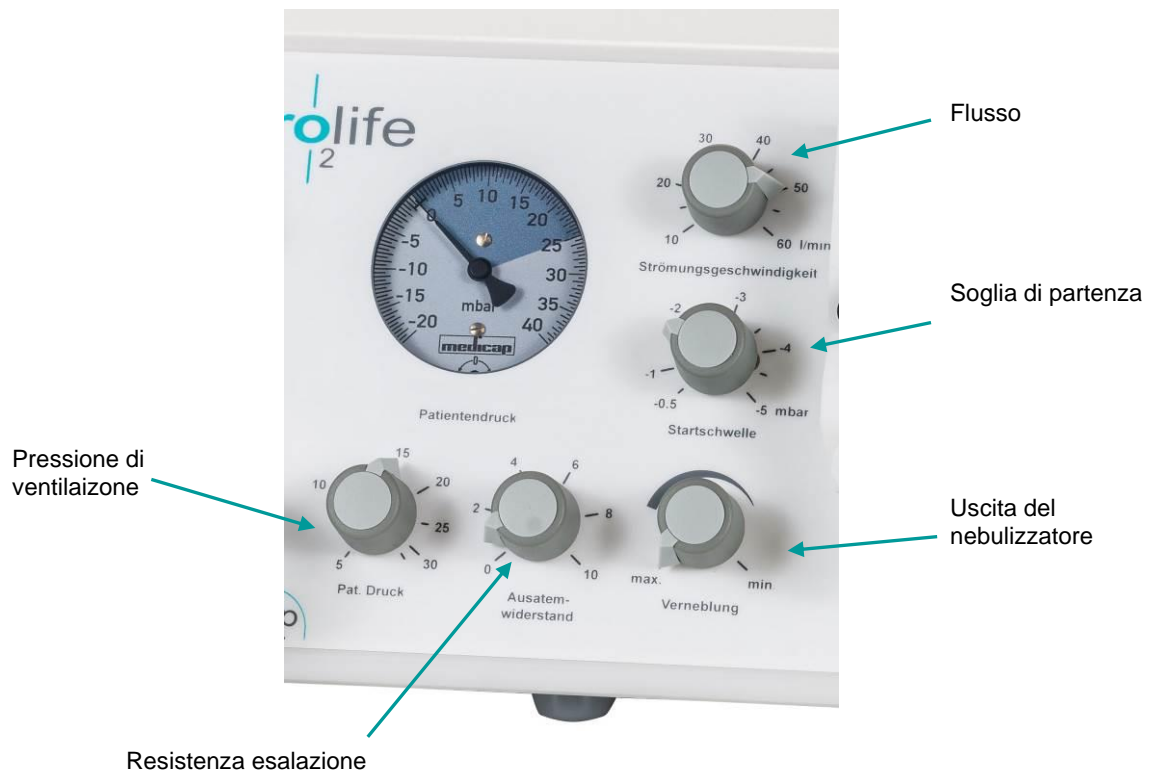


Attenzione

Le impostazioni devono essere effettuate secondo le indicazioni del medico.

Impostazioni:

	Impostazione Aero life 2	Impostazione Aero life 3
Pressione di ventilazione	15-20	15
Velocità del flusso	30 l/min	30 l/min
Soglia di partenza	-1,5 mbar	-1,5 mbar
Uscita del nebulizzatore	impostazione massima	impostazione massima
Resistenza all'espiazione	0	0

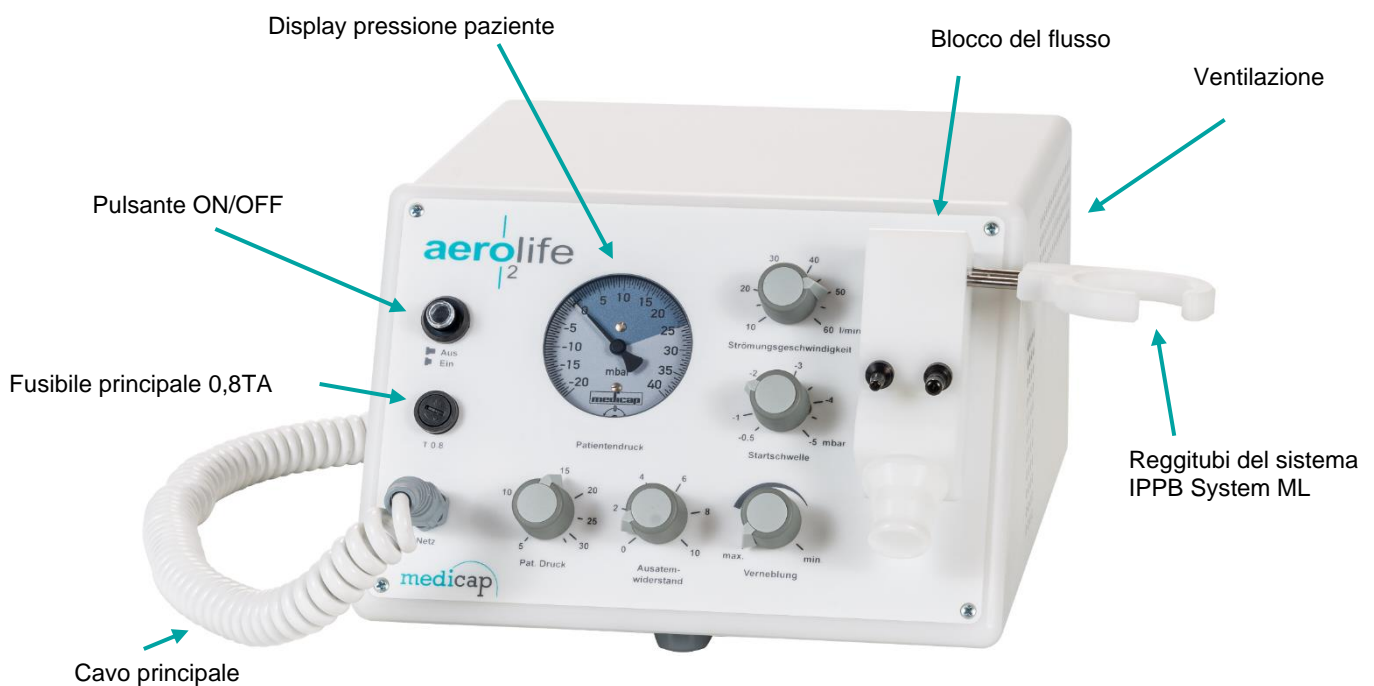


3.2 Accensione

Se l'apparecchio è stato conservato a temperature inferiori a 10 °C, l'apparecchio deve adattarsi alla temperatura ambiente, altrimenti potrebbero verificarsi malfunzionamenti.

→ Per Aero life 2: premere l'interruttore ON/OFF, il compressore si accende e il dispositivo si accende ed è pronto per il funzionamento.

→ Con Aero life 3: premere l'interruttore a levetta e il dispositivo è pronto per l'uso.



3.3 Funzionamento

Il nebulizzatore per farmaci deve essere utilizzato in posizione orizzontale.



Attenzione

Durante la nebulizzazione di farmaci possono essere utilizzati solo i farmaci prescritti dal medico.

Il boccaglio deve essere posizionato in bocca. L'inalazione viene innescata dall'aspirazione sul boccaglio. La respirazione è ora supportata dal dispositivo. Una volta raggiunta la pressione positiva impostata, il dispositivo passa all'espiazione.



Attenzione

Assicurati che l'aria non fuoriesca dal naso (se necessario, usa una clip per il naso).

3.4 Spegnimento

→ Per Aero life 2: premere l'interruttore ON/OFF

→ Per Aero life 3: premere l'interruttore a levetta.

Se l'apparecchio non viene utilizzato per un lungo periodo, la spina deve essere staccata dalla presa (Aero life 2) o separata dalla valvola riduttrice o dall'impianto di aria compressa (Aero life 3).

Il sistema di tubi IPPB System ML è esclusivamente monouso e deve essere smaltito dopo l'uso.

4 Malfunzionamenti e troubleshooting

Causa del fallimento	Causa dell'errore	Correzione di bug
Il compressore non funziona	La spina di alimentazione non è inserita nella presa	Inserire la spina di alimentazione nella presa
	Fusibile di rete difettoso	Sostituzione del fusibile di rete 0,8 AT
Il dispositivo non crea pressione	Impostazione sbagliata	Effettuare le impostazioni indicate dal medico o adottare nuovamente le impostazioni di erogazione (vedere capitolo 3.1 Preparazione per l'uso)
Soglia di avvio non raggiunta (il dispositivo non si avvia durante l'inspirazione)	Sistema di tubi non collegato correttamente	Collegare correttamente il sistema di tubi
	Valvola di espirazione non installata correttamente (Sistema di tubi IPPB System ML)	Collegare correttamente il tubo all'angolo del collegamento del tubo della valvola di espirazione
	La soglia di avvio del controller non è impostata correttamente	Effettuare le impostazioni indicate dal medico o adottare nuovamente le impostazioni di erogazione (vedere capitolo 3.1 Preparazione per l'uso)
Nessuna nebulizzazione	L'emissione del nebulizzatore è impostata su un valore troppo basso	Effettuare le impostazioni indicate dal medico o adottare nuovamente le impostazioni di erogazione (vedere capitolo 3.1 Preparazione per l'uso)
	Sistema di tubi non collegato correttamente	Collegare correttamente il sistema di tubi
	Ugello Venturi nel contenitore del farmaco bloccato dal farmaco (Sistema di tubi IPPM Sistema ML)	Sostituire il sistema di tubi o pulire l'ugello Venturi
L'espirazione può essere difficile	Contenitore dei medicinali vuoto	Riempire i contenitori dei farmaci
	La resistenza di espirazione è impostata in modo errato (troppo alta).	Effettuare le impostazioni indicate dal medico o adottare nuovamente le impostazioni di erogazione (vedere capitolo 3.1 Preparazione per l'uso)

5 Procedure di pulizia

La pulizia del dispositivo è un processo a cui viene sottoposto un prodotto usato per poterlo riutilizzare in sicurezza. Questa procedura include la pulizia e la disinfezione. Inoltre, la sicurezza tecnica e funzionale del prodotto usato deve essere controllata e ripristinata.



Avvertenza

Pericolo di infezione in caso di riutilizzo dell'apparecchio!
Se il dispositivo viene utilizzato da più pazienti, le infezioni possono essere trasmesse al paziente successivo.
Quando si utilizza nuovamente l'apparecchio, l'apparecchio deve essere pulito e disinfettato.

5.1 Informazioni generali



Avviso

Indossare dispositivi di protezione adeguati durante la pulizia e la disinfezione



Attenzione

Il detergente e il disinfettante devono essere utilizzati secondo le istruzioni del produttore, vedere le istruzioni per l'uso del produttore.



Attenzione

Non consentire l'ingresso di liquidi all'interno del dispositivo.



Attenzione

NON gocciolare il detergente nelle aperture di ingresso o uscita dell'aria.



Attenzione

Dopo la pulizia, la disinfezione e un controllo funzionale, il dispositivo è adatto per il riutilizzo su altri pazienti.



Avvertenza

Pericolo di lesioni dovuto a scossa elettrica!
La penetrazione di liquidi provenienti da detersivi e disinfettanti può provocare un cortocircuito, ferire l'utente e danneggiare l'apparecchio.



Attenzione

Assicurarsi che le attrezzature ancora contaminate e quelle già disinfettate siano spazialmente separate (come superfici di lavoro e magazzini, ecc.)



Attenzione

Prima di iniziare la pulizia, spegnere l'apparecchio e scollegarlo dalla rete elettrica.



Attenzione

Non aprire il dispositivo! Le riparazioni possono essere eseguite solo da tecnici qualificati.



Attenzione

Non versare liquidi sul dispositivo o sui componenti né immergerli in liquidi.



Attenzione

NON pulire l'alloggiamento con prodotti concentrati contenenti cloro (cloruro di etilene), prodotti a base di olio (Pine-Sol[®], Lestoil[®]) o altri detersivi chimici aggressivi. Utilizzare detersivi disponibili in commercio per pulire l'involucro esterno, ma non utilizzare agenti aggressivi, graffianti o caustici.



Attenzione

Non è consentito utilizzare lubrificanti diversi da quelli consigliati da medicap homecare GmbH.

5.2 Intervalli di pulizia

Intervallo	Azione
Quotidiano	<ul style="list-style-type: none"> - Pulire/disinfettare il blocco di flusso/connezzione del paziente - Gli accessori "monouso" non sono destinati a un uso ripetuto
Settimanale	<ul style="list-style-type: none"> - Pulire/disinfettare l'alloggiamento - Pulire/disinfettare i controlli
Mensile	
Annuale	- Nell'ambito dell'ispezione relativa alla sicurezza, l'apparecchio deve essere ispezionato annualmente dal personale autorizzato da medicap homecare GmbH
Se necessario	<ul style="list-style-type: none"> - Pulire/disinfettare l'alloggiamento - Pulire/disinfettare i controlli - Pulire/disinfettare il blocco di flusso/connezzione paziente - Pulire/disinfettare il cavo di alimentazione - sostituire/sostituire i materiali di consumo approvati
Quando si cambia paziente	<ul style="list-style-type: none"> - Pulire/disinfettare l'alloggiamento - Pulire/disinfettare il blocco di flusso/connezzione paziente - Pulire/disinfettare tutti i controlli - sostituire/sostituire i materiali di consumo approvati

5.3 Pulizia e disinfezione

Componente/Parte	Pulizia (manuale)	Disinfezione (manuale)
Alloggio, Controlli Blocco del flusso/connezzione paziente	Pulisci con un panno umido; Utilizzare acqua o detersivi disponibili in commercio, ma non utilizzare agenti aggressivi, graffianti o caustici. Lasciare asciugare	Disinfezione tramite strofinamento (vedere i disinfettanti consigliati di seguito), lasciare asciugare
Cavo di alimentazione	Pulisci con un panno umido, usa acqua o detersivi disponibili in commercio. lascia asciugare,	Strofinare il disinfettante (vedere i disinfettanti consigliati di seguito), lasciare asciugare
Accessori come il sistema di tubi IPPB System ML	Gli articoli monouso devono essere smaltiti, senza pulizia	Gli articoli monouso devono essere smaltiti, nessuna disinfezione

I dispositivi vengono sempre puliti manualmente. Il detersivo deve essere applicato su un panno (è necessario utilizzare panni a basso rilascio di particelle).

Si sconsigliano pennelli, pistole a spruzzo o simili.

Agenti detergenti e disinfettanti

I seguenti disinfettanti sono stati convalidati da medicap homecare GmbH e possono essere utilizzati:

- Superficie biguanide N (Dr. Schuhmacher)
- Liquido decogeno
- Korsolex (Bode Chemie)
- salviette mikrozid AF (Schülke)

Un altro disinfettante utilizzato deve essere riportato nell'elenco VAH e compatibile con i materiali da trattare.

L'asciugatura avviene all'aria aperta senza mezzi di asciugatura specifici (come ad esempio un asciugacapelli). Si sconsiglia di pulire con panni (per asciugare).

6 Manutenzione



Attenzione

Tutti gli intervalli di manutenzione sono linee guida. In singoli casi questi possono essere più brevi a causa dei cambiamenti delle condizioni ambientali per quanto riguarda temperatura, umidità, polvere, ecc.



Attenzione

La manutenzione e la riparazione devono essere eseguite esclusivamente da un tecnico dell'assistenza autorizzato.



Attenzione

Può essere utilizzato solo il filtro originale.



Avviso

Su richiesta possono essere forniti schemi elettrici, elenchi dei componenti, descrizioni o altre informazioni.



Attenzione

Durante la manutenzione possono essere utilizzati solo apparecchi di prova e dispositivi di misurazione monitorati e adatti allo scopo previsto.

È necessaria una manutenzione regolare una volta all'anno poiché le parti soggette ad usura sono integrate nel dispositivo.

Con l'uso regolare, la valvola di ritegno di blocco del flusso, il doppio silenziatore e il filtro antibatterico integrato richiedono manutenzione.

Il dispositivo non deve essere sottoposto a manutenzione o manutenzione mentre viene utilizzato sui pazienti!



Attenzione

Gli interventi sull'apparecchio aperto possono essere eseguiti solo da un tecnico dell'assistenza autorizzato.

7 Immagini e simboli



Attenzione, vedere i documenti di accompagnamento



Vietato Fumare



Seguire le istruzioni per l'uso



Classe di protezione II



uso singolo; non riutilizzare



Numero di serie



L'apparecchio non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.
vedere il cap. Smaltimento



Ente notificato: TÜV Nord Cert.



Grado di protezione contro le scosse elettriche: Tipo BF



Tensione CA



Tensione elettrica pericolosa



Produttore



Data di produzione



Dispositivo medico - prodotto medico



Numero UDI: identificazione univoca del prodotto

8 Dati e specifiche tecniche

Dimensioni:	23x15x27 cm
Peso:	circa 5 kg
Temperatura ambiente operativa:	da 10 a 40 °C
Voltaggio:	230 V+/-10% 50Hz
Consumo energetico:	circa 65 W
Consumo energetico/ora:	circa 0,065 kWh
Impostazione della pressione:	0 – 35 mbar
Portata:	20 – 60 l/min
Soglia iniziale:	da -0,5 a – 5 mbar
Prestazioni del nebulizzatore:	regolabile all'infinito
Resistenza all'espiazione:	regolabile in continuo
Controllo:	assistito
Classe di protezione:	II
Grado di protezione contro le scosse elettriche:	Tipo BF
Classificazione EWG MDD 93/42:	Ila
Il dispositivo è conforme a:	MDD 93/42/CEE
Umidità relativa:	senza condensa dal 10 al 95%
Temperatura di stoccaggio:	da -10 a 50°C
Grado di protezione contro questo Penetrazione di liquidi:	IP 22

Organismo notificato:

 0044,
Certificato TÜV Nord

9 Trasporto e stoccaggio

Il dispositivo viene consegnato imballato in modo sicuro in una scatola. Il trasporto e lo stoccaggio avvengono nella scatola originale.

Conservare il dispositivo nelle condizioni ambientali prescritte prima e dopo l'uso.

Se il dispositivo è stato utilizzato, è necessario pulirlo e disinfettarlo prima di riporlo.

Descrizione	Numero dell'articolo
Fornitura Aero life 2 , composta da: <ul style="list-style-type: none"> - Aero life 2 - Sistema di tubi IPPB Sistema ML - Sistema reggi tubi IPPB-System ML (Aero life 2) - Manuale di istruzioni - Borsa Aero Life 2 nera 	002.000
Fornitura Aero life 3 , composta da: <ul style="list-style-type: none"> - Aero life 3 - Sistema di tubi IPPB Sistema ML - Sistema reggi tubi IPPB-System ML - Manuale di istruzioni - Tubo telato PVC 6x3mm neutro 	003.000

10 Accessori, materiali di consumo e pezzi di ricambio consigliati

Gli accessori, i materiali di consumo e i pezzi di ricambio elencati di seguito sono stati convalidati da medicap homecare GmbH per l'uso con il dispositivo medico Aero life 2 / Aero life 3 e sono consigliati.



Attenzione

Gli accessori come il sistema di tubi IPPB System ML sono articoli "monouso". cioè **NON sono adatti** per l'uso ripetuto da parte di un singolo paziente o di più pazienti nello studio/clinica del medico .



Attenzione

L'uso di accessori, pezzi di ricambio o materiali di consumo non approvati può comportare prestazioni ridotte.



Attenzione

Può essere utilizzato solo il filtro originale.

Numero dell'articolo o del pezzo di ricambio	Descrizione
002.010	Sistema di tubi IPPB Sistema ML
002.078	Sistema reggi tubi IPPB-System ML
002.198	Istruzioni per l'uso Aero life 2 / Aero life 3
002.017	Borsa Aero Life 2 nera
002.043	Trolley a 5 ruote con piastra angolare in acciaio inox + staffa (Aero life 2 / Aero life 3)
002.146	Cavo di alimentazione a spirale Aero life 2 con spina EU, bianco

11 Smaltimento

medicap homecare GmbH soddisfa i criteri della Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) 2012/19/UE. Il prodotto contiene sostanze che possono danneggiare l'ambiente se non smaltite in conformità con la legislazione nazionale.

Pertanto l'apparecchio o l'imballaggio possono essere restituiti gratuitamente a medicap homecare GmbH per lo smaltimento. Garantiamo uno smaltimento ecologico.

Lo smaltimento degli accessori che non fanno parte del prodotto **DEVE** essere effettuato in conformità alla rispettiva etichetta di smaltimento.



medicap homecare GmbH
 Hoherodskopfstr. 22
 35327 Ulrichstein
 Germania
 Tel.: +49 6645/970-0
 Fax: +49 6645/970-200

