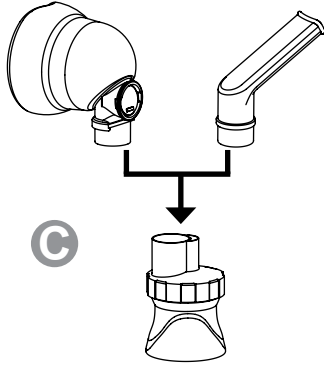
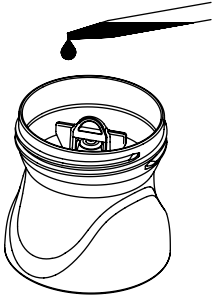
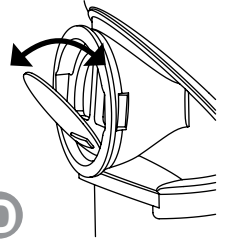
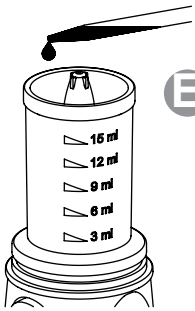
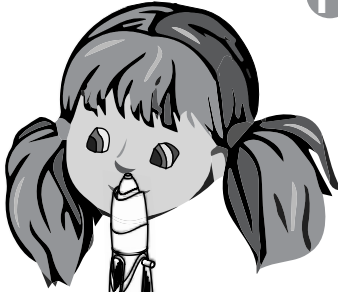
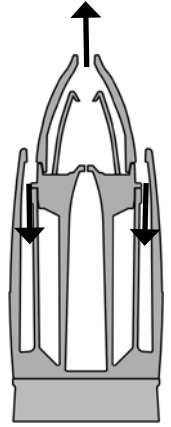
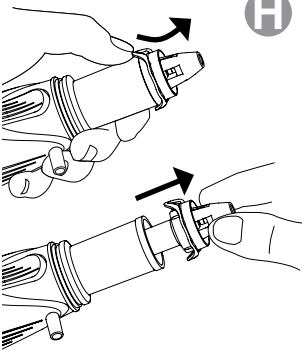
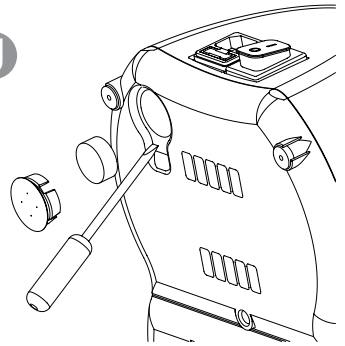
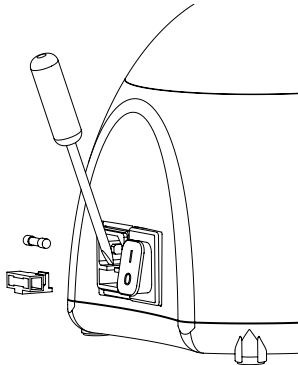


deze twee onderdelen niet demonteren
niet rozetjelaag tuch dwóch części
uwv. arrosuovnikovekveerit curra ta duo jupon
feh. dveh delov ne razstavljajte
ali! pura naita 2 osaa

B**C****D****E****F****G****H****J****I**



Raadpleeg deze handleiding en lees de gebruiksinstructies en -waarschuwingen zorgvuldig door voordat u het apparaat in gebruik neemt (raadpleeg par. 1.3).

1 - BELANGRIJKE INFORMATIE

1.1 - TOEPASSING

MOBYNEB is een apparaat voor aerosoltherapie dat voor het toedienen van medicijnen via de luchtwegen wordt gebruikt.

MOBYNEB wordt gekenmerkt door een aantal innovatieve functies die het apparaat zeer geschikt maken voor de behandeling van zowel de lage als de hoge luchtwegen.

De PERFECTA set (maatkolf met masker) of mondstuk zijn zeer geschikt voor de behandeling van de lage luchtwegen (o.a. asthma bronchiale, chronische bronchitis, longemfyseem en cystische fibrose).

De gemicroniseerde neusdouche RINOWASH is geschikt voor de behandeling van de hoge luchtwegen, de fysiologische spoeling (met fysiologische, hypertoonische oplossing of spawater) en/of de therapeutische (met toediening van medicamenten) behandeling van neusholtes.



De toediening van medicijnen dient op doktersvoorschrift te geschieden (waarbij type, dosis en duur van de behandeling worden voorgeschreven).

Het apparaat voor aerosoltherapie en de bijbehorende accessoires zijn in Italië ontworpen en gefabriceerd conform 93/42 EG richtlijn medische hulpmiddelen (en daaropvolgende wijzigingen) en zijn voorzien van CE-markering.

Product conform de restricties voor het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in combinatie met elektrische en elektronische apparatuur (Europese Richtlijn 2011/65/UE).

Apparaat is geschikt voor continu gebruik.

1.2 - BESCHRIJVING VAN DE SYMBOLEN

Apparaat klasse II



Apparaat met aanzetstuk type BF



Gebruiksaanwijzing zorgvuldig lezen



Wisselstroom



Apparaat staat aan "I"

Apparaat staat uit "O"

Aan het einde van de levenscyclus, mag het apparaat, conform de Europese richtlijn 2002/96/EG betreffende afvalstoffen, niet bij het gewone huisvuil worden gezet, maar dient naar de milieustraat te worden afgevoerd.



Droog bewaren



Bevat geen ftalaten



Bevat geen natuurlatex



Fabrikant



Apparaat beveiligd tegen toegang tot gevaarlijke delen met een vinger en beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels (IP21).

1.3 - WAARSCHUWINGEN

- Lees de handleiding zorgvuldig door en bewaar deze op een veilige droge plaats.
- Apparaat en/of onderdelen niet gebruiken voor andere toepassingen dan voorgeschreven.
- Gebruik door kinderen dient uitsluitend onder toezicht van een volwassene, na raadpleging van deze handleiding, te geschieden.
- Gevaar voor verstikking door sommige kleine onderdelen die ingeslikt kunnen worden.
- Door de lengte van de voedingskabel en het aansluitslangetje kan verstikkingsgevaar ontstaan.
- U wordt aanbevolen om de materialentabel (zie Hoofdstuk 7) te raadplegen voor de aanwezigheid van materialen waarvoor u allergisch zou kunnen zijn.
- Niet te gebruiken in combinatie met essentiële oliën (bijv. menthol, eucalyptus enz.) omdat het materiaal van de maatkolf niet hiervoor geschikt is.
- Tijdens gebruik dient het apparaat op een stevige en rechte ondergrond te worden geplaatst.
- Ventilatieroosters moeten worden vrijgehouden.
- Tijdens gebruik, het apparaat buiten het bereik van warmtebronnen houden.
- Raak nooit met natte of vochtige handen de elektrische delen, zoals schakelaar, stekker en/of kabel, van het apparaat aan.
- Apparaat beveiligd tegen toegang tot gevaarlijke delen met een vinger en beschermd tegen verticaal vallende waterdruppels (IP21).
- Geen water of andere vloeistoffen op het apparaat morsen.
- Gebruik nooit het apparaat tijdens het baden en/of het douchen.
- Als het apparaat per ongeluk in het water is gevallen, raak het pas aan nadat de stekker uit het stopcontact is gehaald. In een dergelijk geval mag het apparaat niet meer worden gebruikt en moet het volledig gereviseerd worden.
- De geproduceerde perslucht die zich in de luchtspijp bevindt kan potentieel gevaarlijk zijn; deze mag uitsluitend in combinatie met de maatkolf gebruikt worden.
- Apparaat is niet geschikt voor gebruik met inhalatienarcoticum gemengd met lucht, zuurstof of stikstofoxide.
- De werking van het apparaat is gegarandeerd alleen bij gebruik van originele onderdelen; gebruik altijd originele onderdelen.
- De door fabrikant aangegeven bruikbare levensduur is minstens 5 jaar vanaf het eerste gebruik.



1.4 - APPARAATBESCHRIJVING

Het apparaat voor aerosoltherapie MOBYNEB bestaat uit: een compressorunit, aangedreven door een elektromotor, een PERFECTA set (maatkolf met masker), een mondstuk (wat op de vernevelkamer i.p.v. het masker gemonteerd wordt), een gemicroniseerde neusdouche RINOWASH en een slangetje om de vernevelaar/neusdouche op de unit aan te sluiten.

1.5 - PATIËNTCATEGORIËN

Het apparaat voor aerosoltherapie MOBYNEB garandeert een efficiënte inhalatietherapie voor patiënten van elke leeftijd, vanaf kleine kinderen tot volwassenen.

1.6 - INHOUD VAN DE VERPAKKING

De verpakking bevat (Afb. A):

De basisunit (1), voedingskabel (2), opbergvak voor accessoires (3), schakelaar ON/OFF (4), filterhouder (5), zekeringhouder (6) geïntegreerd in de aansluitstekker (7), luchtinlaat (8) en klep (9).

De verpakking bevat ook:

- een Perfecta set bestaande uit:
 - ampulvernevelaar (bovenstuk (10), verstuiver (11), onderstuk (12))
 - maatkolf met masker (masker (13), fitting met uitlaatklep (14))
- mondstuk (15)
- gemicroniseerde neusdouche Rinowash bestaande uit:
 - basisstuk met drukknop (16), aansluitstuk voor aansluitslang (17), dop (18) en middelste beker (19)
 - verstuiver (20)
 - buitenstolp (21)
- aansluitslangetje (22)
- reservefilters voor externe luchtfilter (23)

2 - VOORBEREIDING

2.1 - BASISUNIT VOORBEREIDEN



Controleer vóór gebruik of de netspanning overeenstemt met de spanning die op het typeplaatje van het apparaat staat vermeld, en of de elektrische installatie aan de geldende eisen.

Niet gebruiken indien de elektrische kabel beschadigd is.

Controleer dat de verpakking van het apparaat heel en niet beschadigd is.

Controleer dat de schakelaar (4) op "O" (OFF) staat. Steek de voedingskabel in de aansluiting op het apparaat, steek de stekker in het contact, zet de schakelaar op "I" (ON) en controleer dat er lucht uit de luchtpoort (8) komt.

Na deze controle kunt u de schakelaar op "O" (OFF) zetten.

2.2 - PERFECTA SET VOORBEREIDEN

U dient voor gebruik, Hoofdstuk 3.2 te lezen.

Om de Perfecta set te gebruiken gaat u als volgt in de aangegeven volgorde te werk:

- Controleer dat de verstuiver (11) goed in de middelste voering van het onderstuk van de maatkolf (12);
- Het onderstuk van de maatkolf (12) is voorzien van maatstreepjes voor het meten van de hoeveelheid vloeistof: de maatstreepjes dienen enkel als ruwe indicatie van de inhoud. Voor een nauwkeurige dosering, dient u een maatspuit te gebruiken. Schenk de vloeistof in de beker (Afb. B) volgens de door uw arts aanbevolen dosering



Lees de maatstreepjes alvorens de verstuiver in het onderstuk van de maatkolf te plaatsen.

- Schroef het bovenstuk van de maatkolf (10) op het basisstuk van de maatkolf zelf
- Steek de fitting van het masker (14) in het bovenstuk van de maatkolf (10) (Afb. C)
- Maak het onderste uiteinde van de maatkolf aan het slangetje (22) vast en sluit het andere uiteinde van het slangetje op de luchtpoort (8) van het apparaat aan
- Druk de schakelaar (4) van het apparaat op "I" (ON);
- Tijdens de behandeling dient u de maatkolf in de hand en rechtop te houden voor een juiste werking;
- Als de voorgeschreven handelingen correct zijn uitgevoerd, dan komt de vernevelde vloeistof uit het masker;

Wordt het masker met maatkolf (13) door kinderen gebruikt, dan zal het masker lichtjes tegen het gelaat aan worden gedrukt om zowel mond als neus te dekken. Bij volwassenen zal het masker alleen de mond dekken, terwijl de neus buiten het masker blijft: voor de juiste werking van therapie dient de gebruiker diep en langzaam te ademen. De door de mond uitgeademde lucht verlaat het masker via de klep die zich op de fitting (14) van het masker (Afb. D) bevindt.



Zorg ervoor dat de klep, tijdens gebruik, op de fitting niet wordt belemmerd (Afb. D)

Wanneer de vloeistof in de maatkolf op is, of wanneer u de therapie tijdelijk wilt stopzetten, dan kunt u eenvoudig de schakelaar op "O" (OFF) zetten.

Aan het einde van de behandeling kan er steeds een kleine hoeveelheid in de maatkolf achterblijven; dit doet echter geen afbreuk aan de behandeling.

Wanneer er aan het einde van de behandeling vocht in het luchtslangetje aanwezig is, dan kunt u het apparaat nog even aan laten staan totdat het vocht door de ventilatie is opgedroogd.



De aanwezigheid van vloeistof in het slangetje is ook het vervolg van waterdamp bij bepaalde weer- en gebruiksomstandigheden.

2.3 - GEBRUIK VAN HET MONDSTUK

U dient voor gebruik, Hoofdstuk 3.3 te lezen.

Plaats het mondstuk voor gebruik op het bovenstuk van de maatkolf (Afb. C).

Houd het tussen uw tanden vast en omsluit het mondstuk met uw lippen, óók tijdens het uitademen; adem in door de mond en adem uit door de neus.



Houd de luchtopening vrij tijdens gebruik.

2.4 - GEBRUIK VAN DE GEMICRONISEERDE NEUSDOUCHE RINOWASH

U dient voor gebruik, Hoofdstuk 3.4 te lezen.

Om de gemicroniseerde Rinowash neusdouche te gebruiken gaat u als volgt in de aangegeven volgorde te werk:

- Schenk de vloeistof (max 15 ml) in de beker (Afb. E) en controleer het niveau van de vloeistof m.b.v. de maatstreepjes.
- Plaats de verstuiver (20) op de voering van de beker; Druk door tot u een klik hoort
- Plaats de buitenstolp (21) en sluit af door lichtjes te draaien totdat de pakkinging afgedekt is
- Plug een uiteinde van het slangetje (22) in de luchtaansluiting van de Rinowash (17) en het andere uiteinde in de luchtaansluiting van het apparaat (8)
- Zet het apparaat aan door de schakelaar (4) op "I" (ON) te zetten
- Breng het uiteinde van de Rinowash naar een van uw neusgaten (Afb. F)
- Druk op de knop van het basisstuk (16) om de verneveling te activeren
- Uit de opening van de buitenstolp (21) komt therapeutische vloeistof, terwijl in de ruimte tussen buitenstolp en beker de resterende vloeistof wordt opgevangen (Afb. G)
- Haal gewoon door de neus in tijdens het spoelen Indien nodig, kunt u gerust tijdens de behandeling uit uw neus blazen om het neusslijm te verwijderen Het neusslijm wordt in de ruimte tussen buitenstolp en binnenbeker opgevangen
- Afwisselend het ene en het andere neusgat behandelen

De verneveling geschiedt heel snel en duurt maar enkele minuten



Controleer dat alle onderdelen goed met elkaar bevestigd zijn. Controleer dat alle uiteinden van de slangetjes goed aangesloten zijn en dat alle Rinowash onderdelen correct gemonteerd en goed geplaatst zijn.

Een verkeerde montage van de Rinowash kan de micronisatie van de vloeistof belemmeren. Indien de verneveling niet na wens is, probeer de verstuiver (20) te roteren.

Sommige vloeistoffen (zie bijsluiters) zijn niet compatibel met het materiaal waarvan de ampulvernevelaar, het mondmasker en de Rinowash zijn gemaakt; hierdoor kan schade ontstaan (een beschrijving van alle materialen vindt u in Hoofdstuk 7 - VERWIJDERING VAN HET APPARAAT EN/OF ZIJN ONDERDELEN)

3 - REINIGING, DESINFECTIE EN STERILISATIE



Voordat u tot uitvoering van deze handelingen overgaat, dient u ervoor te zorgen dat het apparaat niet op het elektrisch net is aangesloten en dat de kolf, de Rinowash neusdouche en het aansluitingslangetje los van het apparaat zijn.



Indien het nodig zou zijn dit medische apparaat te reinigen, desinfecteren of steriliseren op een andere wijze dan in hoofdstuk 3 is voorgeschreven, raadpleeg dan de mogelijkheden op de technische kaart die u bij fabrikant kunt opvragen.

3.1 - BASISUNIT REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN

3.1.1 - BASISUNIT REINIGEN

De basisunit (1) mag niet met stromend water worden gereinigd. Het binnendringen van vloeistoffen kan de elektrische componenten beschadigen en gebruikers in gevaar brengen.

Neem de basisunit (1) af met een zachte, vochtige doek; indien gewenst, is gebruik van een neutraal, niet-schurend, schoonmaakmiddel toegestaan.

3.1.2 - BASISUNIT DESINFECTEREN

Indien nodig, kan de basisunit gedesinfecteerd worden; gebruik hiervoor een spons of een zachte doek bevochtigd met een koude ontsmettingsmiddel (bijv. natriumhypochlorietoplossing 2%) en volg de gebruiksaanwijzing van het ontsmettingsmiddel zelf.

Controleer eerst dat het gebruikte middel niet schadelijk kan zijn voor het materiaal waarvan de basisunit gemaakt is (Let op! Raadpleeg hiervoor de lijst van alle materialen uit hoofdstuk 7, VERWIJDERING VAN HET APPARAAT EN/OF ZIJN ONDERDELEN en check de compatibiliteit met het ontsmettingsmiddel).

3.1.3 - BASISUNIT STERILISEREN

De basisunit (1) wordt niet gesteriliseerd.

3.2 - PERFECTA SET REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN

Om microbiële besmettingsrisico's uit te sluiten, dienen de maatkolf voor en na elk gebruik te worden gereinigd, gedesinfecteerd en indien

nodig, gesteriliseerd volgens de instructies uit deze handleiding.

Voordat u tot reiniging, desinfectie of sterilisatie overgaat, dienen alle componenten te worden gedemonteerd als volgt:

- slangtje (22) loskoppelen
- masker (13, 14) of mondstuk (15) losmaken van de maatkolf
- fitting (14) van het masker (13) losmaken
- bovenstuk van de maatkolf (10) losschroeven
- verstuiver (11) lichtjes verwijderen

3.2.1 - PERFECTA SET REINIGEN

De gedemonteerde maatkolf (10,11, 12), het gedemonteerde masker (13,14) kunnen gereinigd worden met warm water (ca. 40 °C) en reinigingsmiddel (gedoseerd volgens gebruiksaanwijzing van het middel zelf) en daarna onder stromend water worden gespoeld.

Alle gewassen onderdelen, met een zachte doek afdrogen en weer opruimen.

3.2.2 PERFECTA SET DESINFECTEREN

Alle gewassen onderdelen van de maatkolf (10, 11, 12), het masker (13,14) kunnen in een koude desinfecterende oplossing worden ondergedompeld (bijv. natriumhypochlorietoplossing 2%) volgens de gebruiksaanwijzing van het middel zelf.

De onderdelen van de maatkolf en het masker mogen in kokend water worden gedesinfecteerd, gedurende max 10 minuten: de onderdelen mogen dan wel niet de bodem van de pan direct raken.



De kleur of uitstraling van de onderdelen kan veranderen door het uitkoken; dit heeft geen enkel invloed op de werking ervan.

3.2.3 - PERFECTA SET STERILISEREN

De onderdelen van de maatkolf (10,11,12) en het masker (13,14) kunnen in een autoclaaf op 121 °C gedurende minstens 15 minuten gesteriliseerd worden. (max 30 min.) maximaal 20 keer.



Sterilisatie vóór gebruik is aan te raden wanneer het apparaat in een ziekenhuis wordt gebruikt, of wanneer het door meerdere patiënten wordt gebruikt.

3.3 MONDSTUK REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN

Om microbiële besmettingsrisico's uit te sluiten, dient het mondstuk (15) set voor en na elk gebruik te worden gereinigd, gedesinfecteerd en, indien nodig, gesteriliseerd volgens de instructies uit deze handleiding.

3.3.1 - HET MONDSTUK REINIGEN

Het mondstuk kan gereinigd worden met warm water (ca. 40 °C) en een neutrale reinigingsmiddel (gedoseerd volgens gebruiksaanwijzing van het middel zelf) en daarna onder stromend water worden gespoeld.

Het gewassen mondstuk met een zachte doek afdrogen en weer opbergen.

3.3.2 - HET MONDSTUK DISINFECTEREN

Na het wassen kan het mondstuk in een koude desinfecterende oplossing worden ondergedompeld (bijv. natriumhypochlorietoplossing 2%) volgens de gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

3.3.3 - HET MONDSTUK STERILISEREN

Het mondstuk kan in een autoclaaf op 121 °C gedurende 15 min. gesteriliseerd worden. (max 30 min.) maximaal 20 keer.

3.4 - GEMICRONISEERDE NEUSDOUCHE RINOWASH REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN

Om besmettingsrisico's uit te sluiten, dient de Rinowash neusdouche voor en na elk gebruik te worden gereinigd, gedesinfecteerd en, indien nodig, gesteriliseerd volgens de instructies uit deze handleiding.

Voordat u tot reiniging, desinfectie of sterilisatie overgaat, dienen alle componenten te worden gedemonteerd als volgt:

- slangetje (22) loskoppelen
- buitenstolp door lichtjes te draaien verwijderen (21)
- de verstuiver (20) verwijderen door op het lipje te drukken (Afb. H)
- dop (18) van de basis verwijderen



Geen magnetron gebruiken voor het reinigen, ontsmetten of steriliseren.



De afdichting onderaan de beker (19) mag niet verwijderd worden.
Het basisstuk en de beker (19) vormen een geheel en mogen niet gedemonteerd worden.

3.4.1 - RINOWASH NEUSDOUCHE REIGEN

Gebruik warm water en een niet-schurende reinigingsmiddel; spoel daarna met stromen water.

Alle gewassen onderdelen, met een zachte doek afdrogen, opnieuw monteren en weer opruimen.

3.4.2 - RINOWASH NEUSDOUCHE DESINFECTEREN

Alle gewassen onderdelen van de Rinowash neusdouche kunnen in een koude desinfecterende oplossing worden ondergedompeld (bijv. natriumhypochlorietoplossing 2%) volgens de gebruiksaanwijzing van het middel zelf (Let op! Raadpleeg eerst de gebruiksaanwijzing van de desinfecterende oplossing om er zeker van te zijn dat deze geschikt voor het materiaal van de neusdouche). De onderdelen van de neusdouche mogen in kokend water worden gedesinfecteerd, gedurende max 10 minuten: de onderdelen mogen dan wel niet de bodem van de pan direct raken.



De kleur of uitstraling van de onderdelen kan veranderen door het uitkoken; dit heeft geen enkel invloed op de werking ervan.

3.4.3 - RINOWASH NEUSDOUCHE STERILISEREN

De onderdelen van de Rinowash neusdouche kunnen in een autoclaaf op 121°C gedurende minstens 15 minuten gesteriliseerd worden. (max 30 min.) maximaal 20 keer.

3.5 - SLANG REINIGEN, DESINFECTEREN EN STERILISEREN

Na elk gebruik dient het slangetje (22) te worden gereinigd nadat het van de maatkolf is los gemaakt; laat het apparaat draaien zodat het eventuele vocht uit het slangetje kan ontsnappen. Vervang het slangetje indien vuil.



Het slangetje (22) mag niet door warmte of in een autoclaaf gesteriliseerd worden en dient ook niet te worden gekookt.

4 - ONDERHOUD

Het apparaat voor aerosoltherapie MOBYNEB heeft geen bijzonder onderhoud: de drooglopende zuigercompressor heeft geen smering.

Een speciale externe filter houdt stof en vocht tegen; deze moet regelmatig vernieuwd worden.



Altijd de stekker uit het contact halen voordat u tot uitvoering overgaat.

4.1 - ZEKERING VERVANGEN (Afb. I)

Is de voedingskabel wel goed aangesloten, maar het apparaat werkt niet, dan kan het zijn dat de zekering vervangen moet worden. Haal de kabel uit de aansluiting.

Gebruik een kleine schroevendraaier (niet inbegrepen) om de zekeringhouder te verwijderen; deze bevindt zich boven de aansluiting van het apparaat.

Verwijder de zekering met een nieuwe met dezelfde eigenschappen (zie hoofdstuk 6 - TECHNISCHE GEGEVENS). Monteer de zekeringhouder terug op zijn plaats.

Sluit de voedingskabel weer aan en controleer of het apparaat werkt.

4.2 - LUCHTFILTER VERVANGEN (Afb. J)

Als het apparaat vaak wordt gebruikt, dient de filter een keer per jaar te worden vervangen.

De luchtfilter (5) bevindt zich onder het apparaat; verwijder de dop (u kunt hiervoor een schroevendraaier gebruiken) en vervang de filter met een nieuwe.

De filter mag niet worden gewassen of hersteld; deze moet altijd met een nieuwe worden vervangen.

4.3 - ONDERHOUD VAN ONDERDELEN

U kunt tijdens het reinigen, desinfecteren en/of steriliseren van de onderdelen van het apparaat voortdurend hun staat in de gaten houden en zo weten wanneer deze aan vervanging toe zijn. Frequente sterilisaties kunnen afbreuk doen aan het materiaal waarvan de onderdelen zijn gemaakt. Wij adviseren u daarom om na elke sterilisatie de toestand van de onderdelen te controleren.

Tonen deze enige vorm van beschadiging, dan zult u ze moeten vervangen.

5 - STORINGEN, MOGELIJKE OORZAKEN EN OPLOSSINGEN

MOGELIJKE STORINGEN

STORING	MOGELIJKE OORZAAK	OPLOSSING
Apparaat werkt niet	<ul style="list-style-type: none"> - De stekker is niet in het contact - De schakelaar (4) staat op "O" (OFF) - De zekering is doorgebrand - Thermostaat is geactiveerd 	<ul style="list-style-type: none"> - Zet de stekker in het contact en de schakelaar (4) op "I" (ON) - Zet de schakelaar (4) op "I" (ON) - Zekering vervangen (zie par. 4.1) - Controleer dat de ventilatieopeningen vrij zijn
Er komt geen vernevelde vloeistof uit de maatkolf	<ul style="list-style-type: none"> - Apparaat staat niet aan - Er is geen vloeistof in de maatkolf - Er is te veel vloeistof in de maatkolf - De maatkolf is niet goed gemonteerd - Het gaatje waar de lucht uit de basis komt (12) is verstopt - Het slangetje (22) is niet goed aangesloten 	<ul style="list-style-type: none"> - Apparaat aanzetten - Vloeistof in de maatkolf schenken - De hoeveelheid vloeistof in de maatkolf verlagen tot onder de max stand - Controleer dat de verstuiver (11) goed op zijn plaats zit en goed ingedrukt is in het basisstuk van de maatkolf (12) Het bovenstuk (10) goed op het basisstuk schroeven en controleer dat er lucht uit het kleine gaatje aan de bovenkant van het basisstuk van maatkolf komt - Het gaatje vrijmaken - Sluit het slangetje (22) zowel op de luchtpoort van het apparaat (8) als van de maatkolf goed aan
Het medicijn bereikt de mond niet of de uitademing geschiedt moeizaam (probleem met het masker)	<ul style="list-style-type: none"> - Het masker (13,14) is niet goed gemonteerd - Het ventiel (Afb. D) zit vast 	<ul style="list-style-type: none"> - Het masker (13,14) op de juiste wijze monteren - Deblokkeer het ventiel
Er komt geen vernevelde vloeistof uit de Rinowash	<ul style="list-style-type: none"> - Apparaat staat niet aan - Er is geen vloeistof in de beker - Het slangetje (22) is niet goed aangesloten of de Rinowash is niet goed gemonteerd 	<ul style="list-style-type: none"> - Apparaat aanzetten - Vloeistof toevoegen - Sluit het slangetje (22) zowel op de luchtpoort van het apparaat (8) als van de Rinowash (17) goed aan Verstuiver (20) lichtjes draaien Controleer dat alle onderdelen correct gemonteerd zijn
Er lekt vloeistof van de onderkant van de stolp	<ul style="list-style-type: none"> - De buitenstolp (21) is niet goed geplaatst en de afdichting sluit niet goed af 	<ul style="list-style-type: none"> - Zet de buitenstolp (21) goed op zijn plaats door deze lichtjes te draaien tijdens het plaatsen; controleer dat de afdichting compleet is gedekt

Indien de hierboven beschreven handelingen niet helpen om het probleem op te lossen en de goede werking van het apparaat te herstellen, dan dient u het door een erkende dealer te laten controleren en repareren.

6 - TECHNISCHE GEGEVENS

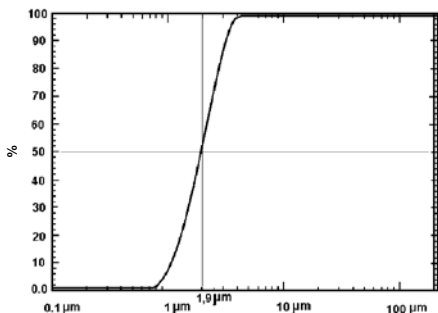
Voedingsspanning	Raadpleeg het typeplaatje van het apparaat
Werking	Continu
Max luchtdruk	2,7 bar
Max luchtstroom	12 l/min
Dynamische luchtstroom met ampulvernevelaar	7 l/min
Max opgenomen vermogen	Raadpleeg het typeplaatje van het apparaat
Zekering	Raadpleeg het typeplaatje van het apparaat
Afmetingen basisunit	320x210x197H mm
Gewicht basisunit	2,9 kg
Geluidssterkte op 1 meter afstand	56 dBA (conform UNI EN 13544-1)
Min vulvolume van de kolf	1 ml
Max vulvolume van de kolf	8 ml
Min vulvolume van de Rinowash	1,5 ml
Max vulvolume Rinowash	15 ml
Aerosol Output met maatkolf (*)	0,75 ml (**)
Aerosol uitvoersnelheid met ampulvernevelaar (**)	0,30 ml/min (**)
MMAD met kolf, zie grafiek 1 (*) (***)	1,9 µm (**)
MMAD met gemiconiseerde neusdouche Rinowash, zie grafiek 2 (***)	18 µm (**)

(*) OPMERKING 1: bij een hoeveelheid van 2 ml.

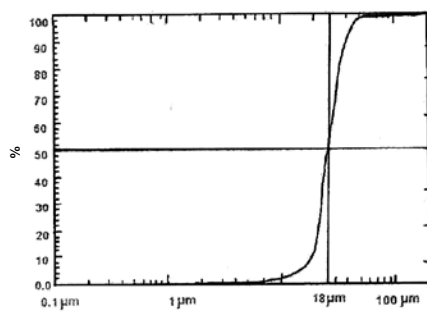
(**) OPMERKING 2: De waarden zijn gemeten bij gebruik van zoutoplossing (0,9% NaCl): afhankelijk van het gebruikte medicijn kunnen deze waarden variëren. Deze waarden gelden niet voor suspensies en/of medicijnen met een hoge viscositeit. Raadpleeg hiervoor de bijsluiting of de leverancier van het geneesmiddel.

(***) OPMERKING 3: De helft (50% van het volume) van de vernevelde deeltjes heeft een kleinere diameter dan de MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter). Deze waarde geeft een indicatie van het vermogen van de vernevelaar om deeltjes te produceren die voor een specifieke therapeutische behandeling geschikt zijn.

GRAFIEK 1



GRAFIEK 2



MMAD (gemiddelde deeltjesdiameter) waarden zijn met API AEROSIZER MACH 2 gemeten.

De grafieken geven het percentage weer van het volume van vernevelde oplossing dat door deeltjes wordt getransporteerd die een kleinere diameter hebben dan de μm waarde op de abscis.

7 - VERWIJDERING VAN HET APPARAAT EN/OF ZIJN ONDERDELEN

De verwijdering van het afgedankte apparaat en/of zijn onderdelen, dient met inachtneming van de wettelijke bepalingen en milieunormen te geschieden. Bij gebrek aan wettelijke bepalingen, adviseren wij een gescheiden afvalinzameling en verwerking. In de tabel hieronder treft u de lijst met alle onderdelen en betreffende materialen van het apparaat.

Alle gebruikte materialen bevatten geen ftalaten of sporen van natuurlijk latex.

ONDERDEEL	MATERIAAL
Basisunit (1)	Afval van Elektrische en Elektronische Apparatuur (AEEA)
Behuizing basisunit	Polystyreen/ABS
Klep basisunit	Polystyreen
Vernevelaar (10,12)	Polycarbonaat
Verstuiver (11)	Nylon
Masker (13) en fitting (14)	Siliconen en Polycarbonaat
Mondstuk (15)	Polycarbonaat
Rinowash (16,17,19)	Polycarbonaat (bevat ook metaaldelen)
Rinowash dop (18)	Elastomeer
Verstuiver (20) Rinowash	Polycarbonaat
Buienstolp (21) Rinowash	Polycarbonaat en Elastomeer
Aansluitslangetje (22)	Polyvinylchloride (atoxische PVC)
Doos	Karton
Handleiding	Papier
Onderdelenzakje	Lagedichtheidpolyetheen (LDPE)

8 - ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT

Het apparaat is conform de eisen van NEN-EN-IEC 60601-1-2:2010 voor elektromagnetische compatibiliteit van medische apparatuur. De naleving van de norm voor elektromagnetische compatibiliteit geeft geen garantie voor de absolute ongevoeligheid van het product voor de effecten van sommige toestellen (mobiele telefoons, pagers enz.) die in de nabijheid van medische apparatuur gebruikt worden en de werking kunnen verstoren.

AANBEVOLEN AFSTAND TOT RADIOAPPARATUUR

Het MOBYNEB aerosolapparaat is geschikt voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waar de uitgestraalde RF-storingen beperkt zijn. De gebruiker of de bediener van het MOBYNEB aerosolapparaat kunnen de elektromagnetische storingen beperken door een minimumafstand (zie tabel hieronder) tussen draadloze en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het MOBYNEB aerosolapparaat te handhaven, afhankelijk van het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Max uitgangsvermogen van de zender [W]	Minimumafstand tot de zender [m]		
	van 150 kHz tot 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	van 80 MHz tot 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	van 800 MHz tot 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen niet hierboven vermeld staat, wordt een minimumafstand (d) in meters (m) aanbevolen die m.b.v. de bovenvermelde vergelijking te herleiden is, waar P het door fabrikant aangegeven nominale maximumuitgangsvermogen is van de zender in Watt (W).

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz wordt de grootste minimumafstand voor frequentiebereik gehandhaafd.

Opmerking 2: Deze richtlijnen kunnen voor sommige situaties niet van toepassing zijn. De elektromagnetische propagatie wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van bouwwerken, voorwerpen en mensen.

9 - VOORWAARDEN VOOR GEBRUIK EN OPSLAG

9.1 - GEBRUIKSVOORSCHRIFTEN

- temperatuur van +5 °C tot +40 °C
- relatieve vochtigheid van 15% tot 93%
- atmosferische druk van 700 hPa tot 1060 hPa

9.2 - OPSLAG VOORSCHRIFTEN

- temperatuur van -25°C tot +50°C
- relatieve vochtigheid lager dan 93%
- atmosferische druk van 700 hPa tot 1060 hPa

10 - RESERVEONDERDELEN

Uitsluitend originele reserveonderdelen gebruiken.

11 - GARANTIEVOORWAARDEN

Fabrikant is verantwoordelijk voor de veiligheid en betrouwbaarheid van het apparaat en zijn werking alleen wanneer het volgens de gebruiksaanwijzingen en voor de voorgeschreven toepassing wordt gebruikt, en wanneer alle eventuele reparaties door fabrikant zelf of een door fabrikant goedgekeurde reparatiewinkel worden uitgevoerd. De aansprakelijkheid van fabrikant en dientengevolge de garantie vervallen wanneer het apparaat niet volgens de Gebruiksaanwijzingen en de Voorzorgmaatregelen zoals genoemd in deze handleiding, wordt gebruikt.

12 - UPDATE TECHNISCHE EIGENSCHAPPEN

Om de prestaties, de veiligheid en de betrouwbaarheid onophoudelijk te verbeteren, zijn alle medische producten van Air Liquide Medical Systems aan constante herziening en wijzigingen onderhevig. De handleidingen worden daarom voortdurend aangepast zodat er overeenstemming is met de eigenschappen van de apparaten die op de markt worden gebracht. Wanneer u de handleiding van uw apparaat kwijt raakt, dan kunt u te allen tijde de fabrikant om een nieuw exemplaar vragen. U dient hiervoor alle referentiegegevens van uw apparaat (zie etiket) aan fabrikant door te geven.

13 - COPYRIGHT

Alle informatie die deze handleiding bevat mag niet worden gebruikt met een andere doel dan oorspronkelijk bedoeld.

Deze handleiding is eigendom van Air Liquide Medical Systems S.p.A. en niets uit deze handleiding mag worden vervoelvoudigd in enige vorm of op enige wijze zonder voorafgaande schriftelijke toestemming. Alle rechten zijn voorbehouden.



Przed użyciem urządzenia należy uważnie przeczytać poniższe instrukcje dotyczące użytkowania, a także odnoszące się do niego uwagi (par. 1.3).

1 - WAŻNE WSKAZÓWKI

1.1 - PRZEZNACZENIE

Aparat do inhalacji MOBYNEB jest przeznaczony do podawania pacjentom leków w postaci aerozolu.

MOBYNEB charakteryzuje się całym szeregiem nowatorskich rozwiązań, które czynią je skutecznym przy miejscowym leczeniu dolnych albo górnych dróg oddechowych.

Zestaw PERFECTA (nebulizator z maską twarżową) lub ustnik są skuteczne przy leczeniu przewlekłych schorzeń dolnych dróg oddechowych (pośród których są: astma oskrzelowa, przewlekłe zapalenie oskrzeli, rozedma płuc oraz mukowiscydoza).

Nebulizator nosowy RINOWASH pozwala na leczenie przewlekłych schorzeń górnych dróg oddechowych i na fizjologiczne (przy użyciu roztworu soli fizjologicznej, roztworu hipertonicznego lub wody termalnej) czy lecznicze przemywanie (z użyciem leków) jam nosowych.



Podawane leki powinny zostać przepisane przez lekarza, a recepta powinna zawierać informację dotyczącą typu leku, dawki i czasu leczenia.




Aparat do terapii inhalacyjnej oraz jego akcesoria zostały zaprojektowane i skonstruowane we Włoszech zgodnie z wymogami Dyrektywy 93/42 EWG dotyczącej Wyrobów Medycznych (i późniejsze aktualizacje) i tośiada znak CE.

Produkt zgodny z wytycznymi dotyczącymi ograniczenia stosowania niektórych niebezpiecznych substancji w sprzęcie elektrycznym i elektronicznym (Dyrektywa Europejska RoHS 2011/65/UE).

Urządzenie nadaje się do ciągłego funkcjonowania.

1.2 - DESCRIPTION DES SYMBOLES EMPLOYÉS

Urządzenie klasy II  Urządzenie z przymocowaną częścią typu BF  Uwaga, należy zapoznać się z instrukcjami stosowania 

Prąd zmienny  Złączone urządzenie "I"  Wylączone urządzenie "O" 

Produkt przy końcu swojego cyklu przydatności stanowi przedmiot specjalnej segregowanej zbiórki odpadów; nie wyrzucać do niesegregowanych odpadów miejskich. (Dyrektywa Europejska 2002/96/WE)



Utrzymywać w suchości 

Nie zawiera ftalanów 

Nie wykryto obecności naturalnego lateksu 

Producent 

Urządzenie zabezpieczone przed dostępem do części niebezpiecznych ciał stałych, rozumianych jako przypadkowy dotyk palcem, i pionowo spadających kropli wody (IP21).

1.3 - UWAGI

- Przeczytać uważnie instrukcje użytkowania i zachować je w bezpiecznym miejscu.
- Nie użytkować urządzenia bądź jego akcesoriów w sposób niezgodny z przeznaczeniem.
- Użytkowanie urządzenia przez dziecko musi zawsze odbywać się pod nadzorem dorosłego, który zapoznał się z niniejszymi instrukcjami.
- Niektóre części urządzenia, z uwagi na ich niewielkie rozmiary, mogą zostać połknięte, co w konsekwencji może doprowadzić do uduszenia.
- Kabel zasilania oraz przewód łączący, ze względu na ich długość, mogą stwarzać ryzyko uduszenia.
- Zaleca się sprawdzić w tabeli (Rozdział 7), czy któraś z części składowych urządzenia nie została wykonana z materiału, na który w przeszłości wystąpiła jakakolwiek forma reakcji alergicznej.
- Nie używać roztworów olejków eterycznych (np. mentolowego czy eukaliptusowego), ponieważ nie są zgodne z materiałem, z którego jest wykonany nebulizator.
- Podczas używania urządzenie musi być trzymane na twardej, płaskiej powierzchni.
- Podczas używania kratki napowietrzające nie mogą być zakryte.
- Podczas używania urządzenie musi być utrzymywane z daleka od źródeł ciepła.
- Nie dotykać gniazdka elektrycznego, wyłącznika oraz przewodu elektrycznego wilgotnymi lub mokrymi rękoma.
- Urządzenie zabezpieczone przed dostępem do części niebezpiecznych ciał stałych, rozumianych jako przypadkowy dotyk palcem, i pionowo spadających kropli wody (IP21).
- Nie wlewać wody ani innych płynów na urządzenie.
- Nie używać urządzenia podczas kąpieli czy prysznica.
- W sytuacji przypadkowego upadku do wody urządzenie może być z niej wyciągnięte dopiero po odłączeniu zasilania elektrycznego. Po takim wydarzeniu urządzenie nie może być użytkowane i wymaga kompletnego przeglądu.
- Wytwarzane sprężone powietrze, znajdujące się przy wylocie powietrza może stanowić potencjalne niebezpieczeństwo; może być ono używane jedynie do zasilania nebulizatora.
- Urządzenie nie nadaje się do stosowania mieszanki anestetycznej z powietrzem, tlenem lub z podtlenkiem azotu.
- Wydajność urządzenia jest zagwarantowana, jeśli użytkowane akcesoria są oryginalne; zawsze używać oryginalnych akcesoriów.
- Okres użytkowania urządzenia, według producenta, wynosi przynajmniej 5 lat od momentu pierwszego użycia.



1.4 - OPIS URZĄDZENIA

Aparat do terapii aerozolowej, MOBYNEB składa się z: sprężarki napędzanej silniczkiem elektrycznym ukrytej w podstawie, zestawu PERFECTA (nebulizator z maską twarząwą), ustnika (montowanego na nebulizatorze, zamiast maski), nebulizatora nosowego RINOWASH oraz giętkiej rurki, stanowiącej połączenie pomiędzy nebulizatorem/nebulizatorem nosowym, a podstawą.

1.5 - GRUPY PACJENTÓW

Aparat do terapii aerozolowej, MOBYNEB zapewnia leczenie inhalacyjne o dużej skuteczności dla pacjentów w każdym wieku: począwszy od małych dzieci i skończywszy na dorosłych.

1.6 ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Opakowanie zawiera (Rys. A):


Podstawę (1), przewód zasilania (2), komorę na akcesoria (3), wyłącznik ON/OFF (4), miejsce ulokowania filtra (5), uchwyt bezpiecznikowy (6) zintegrowany w gniazdku połączeniowym (7), wlot powietrza (8) oraz pokrywkę (9).

Ponadto opakowanie zawiera:

- Zestaw Perfecta złożony z:
 - Nebulizatora (górną część korpusu (10), atomizer (11), dolna część korpusu (12))
 - Maski twarząwej (korpus maski (13), łącznik z zaworkiem rozładującym (14))
- Ustnika (15)
- Nebulizatora nosowego Rinowash złożonego z:
 - Korpusu podstawy z przyciskiem (16), elementu przyłącza do przewodu łączącego (17), korka podstawy (18) oraz zbiorniczka centralnego (19)
 - Atomizera (20)
 - Kopuły zewnętrznej (21)
- Przewodu łączącego (22)
- Części zamiennych zewnętrznego filtra powietrza (23)

2 - PRZYGOTOWANIE

2.1 - PRZYGOTOWANIE PODSTAWY

 Przed użytkowaniem konieczne jest sprawdzenie, czy napięcie wskazane na etykiecie, zawierającej "dane techniczne," umiejscowionej pod urządzeniem pokrywa się z napięciem sieciowym a także, czy układ elektryczny spełnia obowiązujące normy. Nie użytkować urządzenia, jeśli przewód elektryczny jest uszkodzony. Skontrolować, czy opakowanie urządzenia jest całe i nie ma na nim deformacji lub uszkodzeń.

Sprawdzić, czy wyłącznik (4) znajduje się w pozycji wyłączenia "O" (OFF). Włożyć przewód zasilania do gniazdka w aparacie, włożyć wtyczkę do gniazda instalacji elektrycznej, przesunąć wyłącznik na pozycję włączenia "I" (ON) i upewnić się, że powietrze uchodzi z wlotu powietrza (8).


Po sprawdzeniu przesunąć wyłącznik na pozycję "O" (OFF).

2.2 - PRZYGOTOWANIE ZESTAWU PERFECTA

Przed użyciem należy zapoznać się z paragrafem 3.2.


By użyć zestawu Perfecta konieczne jest wykonanie poniższych działań we wskazanej kolejności:

- Sprawdzić, czy atomizer (11) jest prawidłowo nasadzony na głównym wyźłobieniu dolnej części korpusu nebulizatora (12)
- Na dolnym korpusie nebulizatora (12) znajduje się podziałka, na której można odczytać ilość zawartego w nim płynu ma to na celu jedynie orientacyjne określenie objętości zawartości nebulizatora. Do precyzyjnego dawkowania użyć skalowanej strzykawki. Włać do zbiorniczka (Rys. B) dawkę płynu zgodną z zaleceniem lekarza.

 Wartości na skali stopniowej należy odczytywać po umieszczeniu atomizera w dolnej części korpusu nebulizatora.

- Przykręcić górną część korpusu nebulizatora (10) do jego podstawy
- Włożyć łącznik maski twarząwej (14) na górny korpus nebulizatora (10) (Rys. C)
- Połączyć dolną końcówkę nebulizatora do przewodu (22) i przyłączyć drugą końcówkę przewodu do wlotu powietrza urządzenia (8)
- Przelączyć włącznik (4) urządzenia na pozycję "I" (ON)
- Podczas zabiegu nebulizator powinien być trzymany w ręku, w pozycji pionowej, by umożliwić poprawne działanie
- Jeśli powyżej opisane operacje zostały wykonane poprawnie, z maski wydostanie się rozpylony płyn.

W przypadku stosowania terapii inhalacyjnej u dzieci, należy delikatnie oprzeć maskę twarząwą (13) na twarzy dziecka tak, aby przylegała do obwodu ust i do nosa, natomiast osoby dorosłe powinny oprzeć maskę na obwodzie ust, podczas gdy nos powinien stykać się z zewnętrzną częścią maski: aby terapia odniosła zamierzony skutek, użytkownik musi oddychać powoli i głęboko. W przypadku, gdy użytkownik wydechą ustami, zawór umiejscowiony na łączniku (14) pozwoli na ujście wydychanego powietrza (Rys. D).

 Podczas użytkowania nie blokować zaworu umiejscowionego na łączniku (Rys. D).

Jeśli płynu zawarty w nebulizatorze się wyczerpie lub też, jeśli chcemy przerwać na chwilę zabieg, należy przelać włącznik na pozycję "O" (OFF).

Przy końcu zabiegu mała ilość płynu może zostać wewnątrz nebulizatora; to nie wpływa na leczenie.

Jeśli pod koniec użytkowania powstałyby małe osady wilgoci wewnątrz przewodu, zostawić włączone urządzenie i pozwolić na samoistne wywietrzenie.



Obecność cieczy wewnątrz przewodu spowodowana jest parą wodną przy konkretnych warunkach środowiskowych użytkowania urządzenia.

2.3 - UŻYTKOWANIE USTNIKA

Przed użyciem należy zapoznać się z paragrafem 3.3.

Aby posłużyć się ustnikiem, należy włożyć go na górny korpus nebulizatora (Rys. C).

Należy trzymać go w ustach, przytrzymując go lekko zębami i zamkniętymi wargami również w fazie wydechu. Wdech musi być dokonywany przez usta, a wydech przez nos.



Podczas użytkowania nie zatykać otworów wyjściowych powietrza.

2.4 UŻYTKOWANIE NEBULIZATORA NOSOWEGO RINOWASH

Przed użyciem należy zapoznać się z paragrafem 3.4.

By użyć nebulizatora nosowego Rinowash konieczne jest wykonanie poniższych działań we wskazanej kolejności:

- Wlać płyn (maks. 15 ml) do zbiorniczka (Rys. E), kontrolując ilość wlewanego płynu za pomocą stopniowej skali
- Nasadzić atomizer (20) na wyżłobienie zbiorniczka: część będzie założona prawidłowo po usłyszeniu kliknięcia
- Nalożyć zewnętrzną kopułę (21), dokręcając ją lekko w taki sposób, by przykryć uszczelkę
- Włożyć jeden koniec przewodu łączącego (22) do odpowiedniego łącznika Rinowash (17), a drugi do wlotu powietrza urządzenia (8)
- Załączyć urządzenie, przestawiając wyłącznik urządzenia (4) na pozycję "I" (ON)
- Przytknąć Rinowash do nosa, opierając końcówkę przy jednym nozdrzu (Rys. F)
- Wcisnąć przycisk na podstawie (16), by rozpocząć nebulizację
- Z otworu zewnętrznej kopuły (21) wydostanie się płyn leczniczy, podczas gdy w komorze między kopułą zewnętrzną a zbiorniczkiem zbierze się pozostałość płynu (Rys. G)
- Podczas przemywania oddychać normalnie nosem. Jeśli to konieczne – wydmuchać nos podczas zabiegu, by ułatwić wydzielanie śluzu. Wydzielony w ten sposób śluz zbierze się w komorze zbiorczej między kopułą zewnętrzną a wewnętrznym zbiorniczkiem.
- Zmieniać nozdrza w zależności od potrzeby.

Nebulizacja jest bardzo szybka i tylko trwa kilka minut.



Upewnij się, że wszystkie części są mocno ze sobą połączone. Upewnij się, że końcówki przewodów są dobrze przyłączone; a także, że części, które składają się na Rinowash są poprawnie zamontowane i dobrze osadzone.

Jeśli Rinowash nie zostanie poprawnie zamontowany, mikronizacja płynu może ulec pogorszeniu. W przypadku nieprawidłowego rozpylania, obrócić atomizer (20).

Niektóre płyny (zgodnie z podanymi ostrzeżeniami) nie są zgodne z materiałami, z których jest wykonany nebulizator, maska ustna oraz Rinowash i mogą wchodzić w interakcje z nimi, powodując uszkodzenie (stosowane materiały przytoczone są w Rozdziale 7 - SKŁADOWANIE URZĄDZENIA I JEGO ELEMENTÓW).

3 - CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA ORAZ STERYLIZACJA



By wykonać takie operacje, należy upewnić się, czy przewód zasilania nie jest podłączony do sieci elektrycznej, i czy nebulizator, nebulizator nosowy Rinowash oraz przewód nie są przyłączone do urządzenia.



Jeśli byłoby konieczne czyszczenie, dezynfekcja lub sterylizacja niniejszego przyrządu medycznego metodami alternatywnymi dla tych wskazanych w rozdziale 3, sprawdź te możliwości – konsultując dostępną kartę techniczną z producentem.

3.1 - CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA ORAZ STERYLIZACJA PODSTAWY

3.1.1 - CZYSZCZENIE PODSTAWY

Podstawa (1) nie może być czyszczona pod bieżącą wodą, ponieważ przedostanie się płynów do wnętrza, grozi konsekwencjami w postaci uszkodzeń komponentów elektrycznych i zagrożeniem dla bezpieczeństwa użytkownika.

Do czyszczenia podstawy (1) używamy miękkiej, zwilżonej ściereczki, możliwe jest użycie łagodnego detergentu, który nie ma właściwości ściernych.

3.1.2 - DEZYNFEKCJA PODSTAWY

Podstawa może być zdezynfekowana, w razie potrzeby, przy użyciu gąbki lub miękkiej, zwilżonej chłodnym roztworem dezynfekującym, szmatki (jak np. roztwór <2% podchlorynu sodu), z uwzględnieniem instrukcji wskazanych przez producenta urządzenia.

Sprawdź, czy roztwór jest kompatybilny z materiałem, z którego jest wykonana podstawa (uwaga –przeczytać uwagi sprawdzając, czy roztwór dezynfekujący jest kompatybilny z użytymi materiałami, podanymi w rozdziale 7 - SKŁADOWANIE URZĄDZENIA I JEGO ELEMENTÓW).

3.1.3 - STERYLIZACJA PODSTAWY

Dla podstawy (1) nie przewidziano cyklu sterylizacji.

3.2 - CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA ORAZ STERYLIZACJA ZESTAWU PERFECTA

By uniknąć ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, nebulizator oraz maska twarzowa muszą być czyszczone, dezynfekowane oraz, jeśli to konieczne, sterylizowane po każdym użyciu i przed użyciem z uważnym uwzględnieniem instrukcji.

Przed umyciem, dezynfekowaniem lub sterylizacją komponenty muszą być rozłożone według wskazań:

- odłączyć przewód (22)
- odłączyć maskę twarzową (13, 14) lub ustnik (15) od nebulizatora
- odłączyć łącznik (14) od korpusu maski (13)
- odkręcić górną część korpusu nebulizatora (10)
- zdjąć atomizer (11)

3.2.1 - CZYSZCZENIE ZESTAWU PERFECTA

Nebulizator rozłożony na części (10, 11, 12), maska twarzowa rozłożona na części (13, 14) mogą być myte w ciepłej wodzie (ok. 40 °C) przy użyciu detergentu (stosując dawkę określoną przez producenta środka myjącego) oraz następnie płukane w bieżącej wodzie. Gdy wszystkie części zostaną wyczyszczone, mogą zostać osuszone miękką ściereczką i ponownie złożone.

3.2.2 - DEZYNFEKCJA ZESTAWU PERFECTA

Po umyciu, wszystkie części składowe nebulizatora (10, 11, 12) i maska twarzowa (13, 14) mogą być zanurzone w chłodnym roztworze dezynfekującym (jak np. roztwór <2% podchlorynu sodu), stosując się do instrukcji producenta. Istnieje możliwość zdezynfekowania części składowych nebulizatora oraz maski twarzowej poprzez zagotowanie ich w wodzie, przez maksymalny czas 10 min: komponenty nie mogą znaleźć się jednak w bezpośrednim kontakcie z dnem garnka.



W wyniku wygotowywania kolor i wygląd części składowych mogą ulec zmianie. Nie wpływa to jednak na prawidłowe działanie urządzenia

3.2.3 - STERYLIZACJA ZESTAWU PERFECTA

Części składowe nebulizatora (10, 11, 12) i maski twarzowej (13, 14) są kompatybilne z cyklem sterylizacji w autoklawie przy 121 °C przez przynajmniej 15 min (maks. 30 min) przez maksimum 20 cykli.



Cykl sterylizacji jest zalecany, kiedy wyrób jest użytkowany w środowisku szpitalnym lub, gdy jest użytkowane przez więcej niż jednego pacjenta, albo też przed użyciem.

3.3 - CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA ORAZ STERYLIZACJA USTNIKA

By uniknąć ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, ustnik (15) musi być czyszczony, dezynfekowany i, jeśli to konieczne, sterylizowany po każdym użyciu lub przed użytkowaniem, po uważnym przestudiowaniu instrukcji.

3.3.1 - CZYSZCZENIE USTNIKA

Ustnik może być myty w ciepłej wodzie (ok. 40°C) przy użyciu detergentu neutralnego (stosując dawkę określoną przez producenta środka myjącego) oraz płukany w bieżącej wodzie.

Po umyciu ustnik można osuszyć miękką ściereczką, a następnie umieścić go na swoje miejsce.

3.3.2 - DEZYNFEKCJA USTNIKA

Po umyciu, ustnik może być zanurzony w chłodnym roztworze dezynfekującym (jak np. roztwór □2% podchlorynu sodu), stosując się do instrukcji producenta.

3.3.3 - STERYLIZACJA USTNIKA

Ustnik jest kompatybilny z cyklem sterylizacji w autoklawie przy 121°C przez przynajmniej 15 min (maks. 30 min) przez maksymalnie 20 cykli.

3.4 - CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA ORAZ STERYLIZACJA NEBULIZATORA NOSOWEGO RINOWASH

By uniknąć ryzyka zanieczyszczenia mikrobiologicznego, nebulizator nosowy Rinowash musi być czyszczony, dezynfekowany i, jeśli to konieczne, sterylizowany po każdym użyciu oraz przed użytkowaniem po uważnym przestudiowaniu instrukcji.

Przed myciem, dezynfekowaniem lub sterylizacją komponenty muszą być rozłożone według wskazań:

- odłączyć przewód (22)
- zdjąć zewnętrzną kopułę ruchem obrotowym (21)
- zdjąć atomizer (20), wypychając skrzydełko (Rys. H)
- usunąć korek (18) z podstawy



Nie czyścić, dezynfekować lub sterylizować za pomocą metod wykorzystujących mikrofałę.



Uszczelka przy podstawie zbiornika (19) nie może być zdjęta.

Główna część korpusu oraz zbiorniczek (19) stanowią jedną część i nie mogą być rozłożone.

3.4.1 - CZYSZCZENIE NEBULIZATORA NOSOWEGO RINOWASH

Umyć ciepłą wodą, używając łagodnego detergentu i wypłukać pod bieżącą wodą.

Kiedy wszystkie części zostaną już wyczyszczone, mogą zostać osuszone miękką ściereczką, ponownie zamontowane i schowane.

3.4.2 - DEZYNFEKCJA NEBULIZATORA NOSOWEGO RINOWASH

Po umyciu, wszystkie części składowe nebulizatora nosowego Rinowash mogą być zanurzone w chłodnym roztworze dezynfekującym (jak np. roztwór <2% podchlorynu sodu), stosując się do instrukcji producenta (uwaga – skonsultować uwagi sprawdzając, czy roztwór dezynfekujący jest zgodny z użytymi materiałami). Można zdezynfekować komponenty nebulizatora nosowego, wygotowując je w wodzie przez maksymalny czas 10 min: Nie można jednakże dopuścić do bezpośredniego kontaktu części składowych z dnem garnka.



W wyniku wygotowywania kolor i wygląd części składowych mogą ulec zmianie. Nie wpływa to jednak na prawidłowe działanie urządzenia.

3.4.3 - STERYLIZACJA NEBULIZATORA NOSOWEGO RINOWASH

Części składowe nebulizatora nosowego Rinowash są kompatybilne z cyklem sterylizacji w autoklawie przy 121°C przez przynajmniej 15 min (maks. 30 min) przez maksimum 20 cykli.

3.5 - CZYSZCZENIE, DEZYNFEKCJA ORAZ STERYLIZACJA PRZEWODU

Dla wyczyszczenia przewodu po każdym użyciu – wyjąć przewód (22) z nebulizatora i pozwolić działać urządzeniu dopóki powietrze, które wydostaje się z rurki nie wyeliminuje ewentualnych osadów wilgoci.

W przypadku zabrudzenia, wymienić przewód.



Dla przewodu (22) nie przewidziano cyklu sterylizacji na gorąco lub w autoklawie, nie może też być wygotowywany.

4 - KONSERWACJA

Urządzenie do terapii aerozolowej MOBYNEB nie wymaga szczególnej konserwacji: sprężarka nie wymaga smarowania, jest z rodzaju tokowych, funkcjonujących "na sucho".

Specjalny zewnętrzny filtr powstrzymuje kurz oraz wilgoć i musi być okresowo wymieniany.



Zawsze odłączyć wtyczkę zasilającą przed wykonywaniem tych operacji.

4.1 - WYMIANA BEZPIECZNIKA (Rys. I)

Jeśli urządzenie nie funkcjonowało – pomimo prawidłowo włożonego przewodu zasilania – może być konieczna wymiana bezpiecznika. Wyjąć przewód z gniazdka elektrycznego.

Użyć małego śrubokrętu (nie ma go w opakowaniu) – by zdjąć uchwyt bezpiecznika usytuowany ponad wtyczką zasilania urządzenia.

Zdjąć bezpiecznik i wymienić go na nowy o tej samej wartości (patrz: Rozdział 6 - DANE TECHNICZNE). Ponownie zamontować uchwyt bezpiecznika na swoim miejscu.

Włożyć na powrót kabel zasilający i sprawdzić, czy urządzenie się włącza.

4.2 - WYMIANA FILTRA POWIETRZA (Rys. J)

Wymienić filtr powietrza raz na rok, jeśli często używamy urządzenie.

By wymienić filtr powietrza (5) znajdujący się pod urządzeniem – zdjąć korek (ewentualnie przy pomocy śrubokręta) i wymienić go na nowy. Filtr nie może być wyłącznie umyty czy też zregenerowany, musi być zawsze wymieniony na nowy.

4.3 - KONSERWACJA AKCESORIÓW

Operacje czyszczenia, dezynfekcji i/lub sterylizacji komponentów urządzenia pozwalają na stałą kontrolę ich integralności, a tym samym mogą dostarczyć informacji o konieczności ich wymiany. Powtarzane cykle sterylizacji mogą narażać cechy materiału akcesoriów: zaleca się, więc sprawdzenie po każdej sterylizacji wyglądu oraz integralności komponentów.

Akcesoria muszą być wymieniane, kiedy zostanie stwierdzone ich uszkodzenie.

5 - PROBLEMY, MOŻLIWE PRZYCZYNY ORAZ MOŻLIWE ROZWIĄZANIA

MOŻLIWE USZKODZENIA

PROBLEMY	MOŻLIWE PRZYCZYNY	ROZWIĄZANIA
Urządzenie nie działa	<ul style="list-style-type: none"> - Wtyczka nie jest włożona do gniazdka - Wyłącznik (4) jest w pozycji "O" (OFF) - Bezpiecznik jest przepalony - Zadziałał termostat 	<ul style="list-style-type: none"> - Włożyć wtyczkę do kontaktu i przesunąć wyłącznik (4) na pozycję "I" (ON) - Przesunąć wyłącznik (4) do pozycji "I" (ON) - Wymienić bezpiecznik (patrz paragraf 4.1) - Sprawdzić, czy otwory napowietrzające nie są zablokowane
Z nebulizatora nie wydostaje się nebulizowany płyn	<ul style="list-style-type: none"> - Urządzenie wyłączone - Płyn nie został przelany do nebulizatora - Płyn został przelany do nebulizatora w nadmiernej ilości - Nebulizator nie jest poprawnie zamontowany - Mały otworek ujścia powietrza podstawy (12) jest zatkany - Przewód (22) nie jest poprawnie przyłączony 	<ul style="list-style-type: none"> - Włączyć urządzenie - Przełączyć płyn do nebulizatora - Zredukować ilość płynu przelanego do nebulizatora poniżej maksymalnej pojemności - Sprawdzić, czy atomizer (11) jest dobrze osadzony i wciśnięty, aż do końca w podstawę nebulizatora (12). Dobrze przykręcić górną część korpusu (10) na podstawie i sprawdzić, czy wychodzi powietrze z małego otworu umiejscowionego na górnej części podstawy nebulizatora - Wyczyścić otwór - Dobrze przyłączyć przewód (22) tak do poboru powietrza urządzenia (8) jak i do poboru powietrza nebulizatora
Lek nie dociera do ust lub obserwujemy wysięk w chwili wydychania (problem dotyczący maski twarzowej)	<ul style="list-style-type: none"> - Maską twarzową (13, 14) nie była zamontowana poprawnie - Zawór (Rys. D) jest zablokowany 	<ul style="list-style-type: none"> - Zamontować maskę twarzową (13, 14) w poprawny sposób - Odblokować zawór
Z Rinowash nie wylatuje nebulizowany płyn	<ul style="list-style-type: none"> - Urządzenie wyłączone - Brak płynu w zbiorniczku - Przewód (22) nie jest przyłączony poprawnie albo montaż Rinowash jest niepoprawny. 	<ul style="list-style-type: none"> - Włączyć urządzenie - Wlać płyn - Przyłączyć dobrze przewód (22) tak do poboru powietrza urządzenia (8) jak i do poboru powietrza Rinowash (17). Obrócić lekko atomizer (20). Sprawdzić, czy wszystkie części zostały zamontowane poprawnie.
Straty płynów przy podstawie kopuły	<ul style="list-style-type: none"> - Zewnętrzna kopuła (21) nie jest dobrze osadzona i uszczelka nie trzyma szczelności 	<ul style="list-style-type: none"> - Osadzić dobrze zewnętrzną kopułę (21) lekko ją obracając podczas osadzania, sprawdzając też czy uszczelka jest całkowicie przykryta

Jeśli, po skontrolowaniu – jak opisano wyżej, nie dojdziemy do rozwiązania problemu i nie uzyskamy poprawnego funkcjonowania urządzenia, należy sprawdzić przyrząd w autoryzowanym centrum.

6 - DANE TECHNICZNE

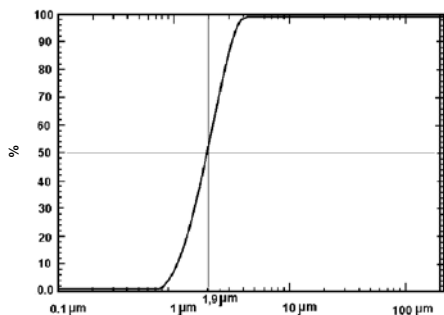
Napięcie zasilające	Patrz dane na tabliczce na urządzeniu
Funkcjonowanie	Ciągłe
Maksymalne ciśnienie powietrza	2,7 bar
Maksymalny przepływ powietrza	12 l/min
Dynamiczny przepływ powietrza z nebulizatorem	7 l/min
Maksymalny pobór mocy	Patrz dane na tabliczce na urządzeniu
Bezpiecznik ochronny	Patrz dane na tabliczce na urządzeniu
Wymiary podstawy	320x210x197H mm
Ciężar podstawy	2,9 kg
Hałaśliwość w odległości 1 metra	56 dBA (według UNI EN 13544-1)
Minimalna objętość wypełnienia nebulizatora	1 ml
Maksymalna objętość wypełnienia nebulizatora	8 ml
Minimalna objętość wypełnienia Rinowash	1,5 ml
Maksymalna objętość wypełnienia Rinowash	15 ml
Wydajność nebulizacji z nebulizatorem (*)	0,75 ml (**)
Minimalny przepływ aerozolu z nebulizatorem(**)	0,30 ml/min (**)
Wskaźnik MMAD z nebulizatorem, Wykres 1 (*) (***)	1,9 µm (**)
Wskaźnik MMAD z nebulizatorem nosowym Rinowash, Wykres 2 (***)	18 µm (**)

(*) UWAGA 1: dla ilości 2 ml.

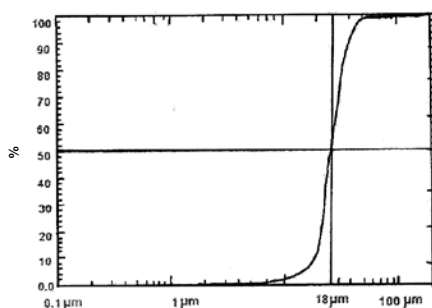
(**) UWAGA 2: Wskazane wartości odnoszą się do roztworu fizjologicznego (0,9% NaCl): mogą zmieniać się w zależności od zastosowanego leku.. Wskazane wartości nie stosują się do leków dostarczanych w postaci zawiesiny ani dla leków o wysokiej lepkości. W takim przypadku odpowiednie informacje muszą być dostarczone przez dostawcę leku.

(***) UWAGA 3: 50% w objętości nebulizowanych przez urządzenie cząstek ma średnicę niższą od wskaźnika MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter - mediana rozkładu cząstek ze względu na ich średnicę). Taka wartość jest wskazaniem zdolności nebulizatora do produkowania cząstek nadających się do konkretnego leczenia terapeutycznego.

WYKRES 1



WYKRES 2



Wskazane wartości wskaźnika MMAD zostały odczytane przy użyciu instrumentu API AEROSIZER MACH 2.


Diagramy dostarczają na rzędnej odsetek objętości nebulizowanego roztworu przeniesionego przez cząstki o średnicy niższej, niż odpowiadająca im wartość wyrażona w µm podana na osi odciętych.

7 - SKŁADOWANIE URZĄDZENIA I JEGO KOMPONENTÓW

Składowanie urządzenia i jego komponentów, w przypadku wyłączenia z użytkowania, musi odbyć się w poszanowaniu obowiązujących norm oraz przepisów ochrony środowiska. Jeśli nie istnieją uregulowania prawne, polecamy segregację odpadów. W tabeli zostały uwzględnione różne rodzaje części składowych urządzenia.

Wszystkie wykorzystane materiały nie zawierają ftalanów. Nie wykryto również obecności naturalnego lateksu.

CZĘŚĆ SKŁADOWA	MATERIAŁ
Podstawa (1)	Odpad z gatunku: urządzenia elektryczne i elektroniczne (RAEE)
Zewnętrzna obudowa podstawy	ABS/Polistyren
Pokrywa podstawy	Polistyren
Nebulizator (10, 12)	Poliwęglan
Atomizer (11)	Nylon
Korpus maski (13) i łącznik (14)	Silikon oraz Poliwęglan
Ustnik (15)	Poliwęglan
Korpus Rinowash (16, 17, 19)	Poliwęglan (są obecne części metalowe)
Korek podstawy Rinowash (18)	Guma
Atomizer (20) Rinowash	Poliwęglan
Kopuła zewnętrzna Rinowash (21)	Poliwęglan i guma
Przewód łączący (22)	Polichlorek winylu (PCV atoksyczne)
Opakowanie	Karton
Instrukcja	Papier
Woreczek z akcesoriami	Polietylen o małej gęstości (PE-LD)

 Πριν χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και τις σχετικές προειδοποιήσεις (παρ. 1.3).

1 - ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ


1.1 - ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η συσκευή αεροζόλ MOBYNEB προορίζεται για τη χορήγηση σε ασθενείς φαρμάκων σε μορφή αερολύματος.

Το MOBYNEB παρουσιάζει μία σειρά καινοτόμων λύσεων που προσφέρουν αποτελεσματική τοπική θεραπεία των ανώτερων και κατώτερων αναπνευστικών οδών.

Το kit PERFECTA (φιαλίδιο με ογκομετρική μάσκα) ή το επιστόμιο δρουν αποτελεσματικά στη θεραπεία των παθήσεων των κατώτερων αναπνευστικών οδών (βρογχικό άσθμα, χρόνιες βρογχίτιδες, πνευμονικό εμφύσημα, κυστική ίνωση, κ.ά.).

Η συσκευή μικροκονιοποιημένου ρινικού ψεκασμού RINOWASH συμβάλλει στη θεραπεία των παθήσεων των ανώτερων αναπνευστικών οδών και επιτρέπει την φυσιολογική πύλωση της ρινικής κοιλότητας (με φυσιολογικό ή υπερτονικό διάλυμα, ή νερό θερμών λουτρών) και/ή θεραπευτική πύλωση (με φάρμακα).




 Τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, όπου καθορίζεται ο τύπος του φαρμάκου, η δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας.




Η συσκευή για θεραπεία με αερόλυμα (αεροζόλ) και τα αξεσουάρ της σχεδιάστηκαν και κατασκευάστηκαν στην Ιταλία, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (και περαιτέρω ενημερώσεων) και διαθέτουν σήμανση CE.

Αυτό το προϊόν είναι κατασκευασμένο σε συμμόρφωση με τον περιορισμό της χρήσης ορισμένων επικίνδυνων ουσιών στα είδη ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (Ευρωπαϊκή Οδηγία RoHS 2011/65/ΕΕ).

Συσκευή κατάλληλη για συνεχή λειτουργία.


1.2 - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ


Συσκευή κατηγορίας II  Συσκευή με ενσωματωμένο μέρος τύπου BF  Προσοχή: Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης 


Εναλλασσόμενο ρεύμα  Συσκευή αναμμένη "I"  Συσκευή σβηστή "O" 


Προϊόν που υπόκειται στους κανονισμούς επιλεκτικής συλλογής απορριμμάτων, στο τέλος του κύκλου ζωής του. Μην απορρίπτετε τη συσκευή ως γενικό αστικό απόβλητο (Ευρωπαϊκή Οδηγία 2002/96/ΕΚ)



Διατηρήστε το στεγνό. 

Δεν περιέχει φθαλικά άλατα 

Δεν περιέχει ίχνη φυσικού λάτεξ 

Κατασκευαστής 

Συσκευή προστατευμένη από εισχώρηση δάχτυλου σε επικίνδυνα σημεία και από κάθετη πτώση σταγόνων νερού (IP21).

1.3 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και φυλάξτε τις σε ασφαλές σημείο.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή και/ή τα αξεσουάρ με τρόπο μη σύμφωνα με την προοριζόμενη χρήση.
- Η χρήση της συσκευής από παιδιά πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη κάποιου ενήλικα, ο οποίος γνωρίζει αυτές τις οδηγίες.
- Ορισμένα εξαρτήματα, λόγω του μικρού μεγέθους τους, θα μπορούσαν να καταποθούν προκαλώντας ασφυξία.
- Το ηλεκτρικό καλώδιο και το σπληνγάριο σύνδεσης, λόγω μήκους, θα μπορούσαν να προκαλέσουν κίνδυνο στραγγαλισμού.
- Σας συνιστούμε να συμβουλευτείτε τον πίνακα (Κεφάλαιο 7), για να διαπιστώσετε αν υπάρχουν υλικά που στο παρελθόν σας προκάλεσαν αλλεργική αντίδραση.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα αιθέριων ελαίων (π.χ., μενθόλη, ευκάλυπτος, κ.λπ.), γιατί δεν είναι συμβατά με το υλικό κατασκευής του φιαλιδίου.
- Κατά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να στηρίζεται πάνω σε άκαμπτη οριζόντια επιφάνεια.
- Κατά τη χρήση, οι σχάρες αερισμού πρέπει να είναι ελεύθερες.
- Κατά τη χρήση, η συσκευή πρέπει να βρίσκεται μακριά από πηγές θερμότητας.
- Μην αγγίζετε την πρίζα του ρεύματος, τον διακόπτη και το ηλεκτρικό καλώδιο τροφοδοσίας με βρεγμένα χέρια.
- Συσκευή προστατευμένη από εισχώρηση δάχτυλου σε επικίνδυνα σημεία και από κάθετη πτώση σταγόνων νερού (IP21).
- Μην ρίχνετε νερό ή άλλα υγρά πάνω στη συσκευή.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή όταν κάνετε μπάνιο ή ντους.
- Σε περίπτωση που η συσκευή πέσει μέσα στο νερό, πριν τη βγάλετε πρέπει να την αποσυνδέσετε από το ρεύμα. Στην περίπτωση αυτή, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, αλλά απευθυνθείτε στο σέρβις για τον πλήρη έλεγχό της.
- Ο ηπιεσμένος αέρας που παράγεται στη συσκευή και εξέρχεται από το σχετικό ρακόρ, μπορεί να αποτελέσει πιθανή πηγή κινδύνου. Πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για την τροφοδοσία του φιαλιδίου.
- Συσκευή ακατάλληλη για χρήση σε χώρο όπου υπάρχει ανααισθητικό μείγμα αέρα, οξυγόνο και πρωτοξείδιο του αζώτου.
- Η απόδοση της συσκευής εξασφαλίζεται εγγυημένα μόνο αν τα χρησιμοποιούμενα αξεσουάρ είναι γνήσια. Χρησιμοποιείτε πάντοτε γνήσια αξεσουάρ.
- Ο κατασκευαστής έχει ορίσει διάρκεια ζωής τουλάχιστον 5 ετών από την πρώτη χρήση.



1.4 - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η συσκευή αεροζόλ MOBYNEB αποτελείται από: έναν συμπιεστή αέρα (ενεργοποιείται από ένα μοτέρ που είναι κρυμμένο μέσα στη βάση), ένα κιτ PERFECTA (φιαλίδιο με ογκομετρική μάσκα), ένα επιστόμιο (συνδέεται στο φιαλίδιο αντί της μάσκας), μία συσκευή μικροκονιοποιημένου ρινικού ψεκασμού RINOWASH και ένα εύκαμπτο σωληνάκι για τη σύνδεση μεταξύ φιαλιδίου/συσκευής ρινικού ψεκασμού και βασικής μονάδας.

1.5 - ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η συσκευή αεροζόλ MOBYNEB προσφέρει θεραπεία με εισπνοή υψηλής αποτελεσματικότητας, για ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας, από τα μικρά παιδιά έως τους ενήλικες.

1.6 - ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η συσκευασία περιέχει τα εξής (Σχ. Α):

Βασική μονάδα (1), καλώδιο τροφοδοσίας (2), υποδοχή αποθήκευσης αξεσουάρ (3), διακόπτης ON/OFF (4), υποδοχή φίλτρου (5), υποδοχή ασφάλειας τήξης (6) ενσωματωμένη στην πρίζα σύνδεσης (7), στόμιο αέρα (8) και θυρίδα (9).

Η συσκευασία περιέχει επίσης:

- Ένα κιτ Perfecta που αποτελείται από:
 - Φιαλίδιο εκνέφωσης (πάνω σώμα (10), νεφελοποιητής (11), κάτω σώμα (12))
 - Ογκομετρική μάσκα (σώμα μάσκας (13), ρακόρ με βαλβίδα εκροής (14)).
- Ένα επιστόμιο (15).
- Μία συσκευή μικροκονιοποιημένου ρινικού ψεκασμού Rinowash που αποτελείται από:
 - Βασικό σώμα με κουμπί (16), στοιχείο σύνδεσης σωληναρίου (17), πώμα βάσης (18) και κεντρική λεκάνη (19).
 - Νεφελοποιητής (20)
 - Ξεωτερική καμπάνια (21)
- Σωληνάριο σύνδεσης (22)
- Ανταλλακτικά εξωτερικού φίλτρου αέρα (23)

2 - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ

2.1 - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ



Πριν τη χρήση της συσκευής πρέπει να βεβαιωθείτε ότι η τάση που να αναγράφεται στην πινακίδα «τεχνικών χαρακτηριστικών» (βλ. κάτω μέρος συσκευής) ταιριάζει με την τάση του υπάρχοντος δικτύου και ότι η ηλεκτρική εγκατάσταση είναι κατασκευασμένη σε συμμόρφωση με την ισχύουσα νομοθεσία.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή, αν το ηλεκτρικό καλώδιο είναι φθαρμένο.

Βεβαιωθείτε ότι το περίβλημα της συσκευής είναι ακέραιο και δεν παρουσιάζει ρωγμές ή παραμορφώσεις.

Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης (4) βρίσκεται στη θέση «0» (OFF, σβηστό). Βάλτε το καλώδιο τροφοδοσίας στην πρίζα της συσκευής. Βάλτε το φως της συσκευής στην πρίζα του δικτύου. Μετατοπίστε τον διακόπτη στη θέση «I» (ON, αναμμένο) και βεβαιωθείτε ότι από το στόμιο βγαίνει αέρας (8). Μετά τον έλεγχο, μετατοπίστε ξανά τον διακόπτη στη θέση «0» (OFF).

2.2 - ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΙΤ PERFECTA

Πριν από τη χρήση, διαβάστε την παράγραφο 3.2.

Για να χρησιμοποιήσετε το κιτ Perfecta θα πρέπει να εκτελέσετε τις παρακάτω ενέργειες με τη σειρά που αναφέρονται:

- Βεβαιωθείτε ότι ο νεφελοποιητής (11) έχει μπει σωστά στον κεντρικό σωλήνα του κάτω σώματος του φιαλιδίου (12)
- Το κάτω σώμα του φιαλιδίου (12) διαθέτει μία βαθμονομημένη κλίμακα, που επιτρέπει τη μέτρηση της ποσότητας του υγρού. Η μέτρηση αυτή είναι ενδεικτική και κατά προσέγγιση. Για την ακριβή μέτρηση, χρησιμοποιήστε μία βαθμονομημένη σύριγγα. Ρίξτε το υγρό μέσα στην λεκάνη (Σχ. Β), με βάση τη δόση που προτείνεται στην ιατρική συνταγή.



Η ανάγνωση της βαθμονομημένης κλίμακας πρέπει να γίνεται αφού πρώτα τοποθετηθεί ο νεφελοποιητής στη λεκάνη.

- Βιδώστε το πάνω σώμα του φιαλιδίου (10) πάνω στη βάση του φιαλιδίου.
- Συνδέστε το ρακόρ της ογκομετρικής μάσκας (14) στο πάνω σώμα του φιαλιδίου (10) (Σχ. C)
- Συνδέστε το κάτω άκρο του φιαλιδίου στο σωληνάριο (22) και το άλλο άκρο του σωληναρίου στην έξοδο αέρα της συσκευής (8).
- Πατήστε τον διακόπτη (4), που βρίσκεται πάνω στη συσκευή, στη θέση «I» (ON)
- Κατά τη λειτουργία, πρέπει να κρατάτε το φιαλίδιο με το χέρι, κατακόρυφα, για να εκτελείται σωστά η θεραπεία
- Αν οι παραπάνω ενέργειες έχουν εκτελεστεί σωστά, από την μάσκα θα αρχίσει να εκρέει το ατμοποιημένο υγρό.

Όταν η ογκομετρική μάσκα (13) χρησιμοποιείται από παιδιά, πρέπει να ακουμπά απαλά πάνω στο πρόσωπο και να προσφύεται καλά στο περίγραμμα του στόματος και της μύτης. Στους ενήλικες πρέπει να ακουμπά απαλά στο περίγραμμα του στόματος, ενώ η μύτη πρέπει να βρίσκεται έξω από τη μάσκα. Για αποτελεσματικότερη θεραπεία, ο χρήστης πρέπει να αναπνεύσει, βαθιά και αργά. Αν ο χρήστης εκπνέει από το στόμα, η βαλβίδα που υπάρχει πάνω στο ρακόρ (14) επιτρέπει την έξοδο του εκπνεόμενου αέρα (Σχ. D).



Κατά τη χρήση δεν πρέπει να αποφράζετε τη βαλβίδα που υπάρχει πάνω στο ρακόρ (Σχ. D).

Αν τελειώσει το υγρό του φιαλιδίου ή αν θέλετε να διακόψετε προσωρινά τη θεραπεία, μετατοπίστε τον διακόπτη στη θέση «0» (OFF).

Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία, μέσα στο φιαλίδιο μπορεί να έχει παραμείνει μικρή ποσότητα υγρού. Αυτό δεν έχει καμία επίπτωση στη θεραπεία. Αν, μετά τη ολοκλήρωση της χρήσης, μέσα στο σωληνάριο αέρα σχηματιστούν συμπυκνώματα υγρασίας, αφήστε τη συσκευή αναμμένη για να στεγνώσει με τον αέρα που εξέρχεται.



Η παρουσία υγρού μέσα στο σωληνάριο οφείλεται στον ατμό που σχηματίζεται σε ειδικές συνθήκες χρήσης της συσκευής.

2.3 - ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ

Πριν από τη χρήση, διαβάστε την παράγραφο 3.3.

Για να χρησιμοποιήσετε το επιστόμιο πρέπει να το συνδέσετε στο πάνω σώμα του φιαλιδίου (Σχ. C).

Κρατήστε το στο στόμα (μεταξύ των δοντιών και με κλειστά τα χείλη), τόσο στην εισπνοή, όσο και στην εκπνοή. Εισπνέετε από το στόμα και εκπνέετε από τη μύτη.



Κατά τη χρήση δεν πρέπει να αποφράζετε το στόμιο εξόδου αέρα.

2.4 - ΧΡΗΣΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΙΚΡΟΚΟΝΙΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΡΙΝΙΚΟΥ ΨΕΚΑΣΜΟΥ RINOWASH

Πριν από τη χρήση, διαβάστε την παράγραφο 3.4.

Για να χρησιμοποιήσετε τη συσκευή μικροκονιοποιημένου ρινικού ψεκασμού Rinowash, πρέπει να εκτελέσετε τις παρακάτω ενέργειες με τη σειρά που αναφέρονται:

- Χύστε το υγρό (το πολύ 15 ml) μέσα στη λεκάνη (Σχ. E), ελέγχοντας την ποσότητα του υγρού στην βαθμονομημένη κλίμακα.
- Τοποθετήστε τον νεφελοποιητή (20) στο σωληνάκι της λεκάνης σε: θα ακουστεί ένα «κλικ», που σημαίνει ότι κούμπωσε στην τελική θέση.
- Τοποθετήστε σωστά την εξωτερική καμπίνα (21) περιστρέφοντάς την ελαφρά, έτσι ώστε να σκεπαστεί το παρέμβυσμα (φλάντζα).
- Συνδέστε το ένα άκρο του σωληναρίου (22) στο ειδικό σημείο σύνδεσης του Rinowash (17) και το άλλο άκρο στο στόμιο εξόδου αέρα της συσκευής (8).
- Βάλτε τη συσκευή σε λειτουργία, μετατοπίζοντας τον διακόπτη της συσκευής (4) στη θέση «I» (ON)
- Φέρτε το Rinowash κοντά στη μύτη και ακουμπήστε το ένα άκρο σε ένα ρουθούνι (Σχ. F)
- Πατήστε το κουμπί της βάσης (16) για να αρχίσει η εκνέφωση
- Από την οπή της εξωτερικής καμπίνας (21) βγαίνει το θεραπευτικό υγρό, ενώ στην κοιλότητα μεταξύ εξωτερικής καμπίνας και λεκάνης, συλλέγεται το υπόλειμμα του υγρού (Σχ. G).
- Κατά την πλύση, αναπνέετε κανονικά με την μύτη. Αν χρειαστεί, μπορείτε να φυσήσετε τη μύτη σας κατά τη θεραπεία, για να αποβάλλετε την βλέννα. Η βλέννα που αποβάλλεται συλλέγεται στο θάλαμο μεταξύ εξωτερικής καμπίνας και εσωτερικής λεκάνης
- Εναλλάσσετε τα ρουθούνια, ανάλογα με τις ανάγκες σας.

Η εκνέφωση είναι πολύ γρήγορη και διαρκεί λίγα λεπτά.



Βεβαιωθείτε ότι τα διάφορα εξαρτήματα είναι καλά συνδεδεμένα. Βεβαιωθείτε ότι τα άκρα των σωληναρίων είναι καλά στερεωμένα και ότι τα διάφορα μέρη του Rinowash συναρμολογήθηκαν σωστά.

Αν το Rinowash δεν συναρμολογηθεί σωστά, η μικροκονιοποίηση του υγρού δεν θα είναι η επιθυμητή. Σε περίπτωση κακής εκνέφωσης, περιστρέψτε τον νεφελοποιητή (20).

Μερικά υγρά (όπως αναφέρεται στις Προειδοποιήσεις) δεν είναι συμβατά με τα υλικά κατασκευής του φιαλιδίου εκνέφωσης, και της ογκομετρικής στοματικής μάσκας και του Rinowash, και μπορεί να προκαλέσουν χημική αντίδραση και φθορά αυτών (τα υλικά κατασκευής αναγράφονται στο Κεφάλαιο 7 - ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ/Η ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ).

3 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ



Πριν αρχίσετε αυτές τις εργασίες, βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο τροφοδοσίας δεν είναι συνδεδεμένο στην πρίζα και ότι το φιαλίδιο, η συσκευή μικροκονιοποιημένου ρινικού ψεκασμού Rinowash και το σωληνάριο δεν είναι συνδεδεμένα στη συσκευή.



Αν χρειαστεί να καθαρίσετε, να απολυμάνετε και να αποστειρώσετε το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν με μεθόδους που διαφέρουν από αυτές που περιγράφονται στο κεφάλαιο 3, εξακριβώστε αν αυτό είναι δυνατό, συμβουλευόμενοι το τεχνικό δελτίο που είναι σε θέση να σας χορηγήσει ο κατασκευαστής.

3.1 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΗΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

3.1.1 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Η βασική μονάδα (1) δεν πρέπει να καθαριστεί με τρεχούμενο νερό, γιατί η ενδοχόμενη δόσωση υγρών στο εσωτερικό της μπορεί να προκαλέσει βλάβες στα ηλεκτρικά μέρη και να θέσει σε κίνδυνο την ασφάλεια του χρήστη.

Για τον καθαρισμό της βασικής μονάδας (1) χρησιμοποιήστε ένα βρεγμένο πανί. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε και ουδέτερο υγρό καθαρισμού.

3.1.2 - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Η βασική μονάδα πρέπει να απολυμαίνεται, όποτε αυτό είναι απαραίτητο, χρησιμοποιώντας ένα σφουγγάρι ή ένα μαλακό πανί που έχετε μουσκεύει σε κρύο απολυμαντικό διάλυμα (π.χ., διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου με αναλογία κάτω του 2%), ακολουθώντας τις οδηγίες του παρασκευαστή του.

Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα είναι συμβατό με το υλικό κατασκευής της βασικής μονάδας (προσοχή: διαβάστε τις οδηγίες και βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό διάλυμα είναι συμβατό με τα χρησιμοποιούμενα υλικά, που αναγράφονται στο κεφάλαιο 7, ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ/Η ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ).

3.1.3 - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΗΣ ΒΑΣΙΚΗΣ ΜΟΝΑΔΑΣ

Για τη βασική μονάδα (1) δεν προβλέπεται κύκλος αποστείρωσης.

3.2 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ PERFECTA

Για να αποτραπούν τυχόν κίνδυνοι μικροβιακής μόλυνσης, το φιαλίδιο και η ογκομετρική στοματική μάσκα πρέπει να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται και, αν χρειαστεί, να αποστειρώνονται μετά από κάθε θεραπεία και πριν από τη χρήση, ακολουθώντας πιστά τις εξής οδηγίες. Πριν τον καθαρισμό, την απολύμανση και/ή την αποστείρωση, τα διάφορα μέρη πρέπει να αποσυναρμολογηθούν με την εξής διαδικασία:

- Αποσυνδέστε το σωληνάριο (22)
- Αποσυνδέστε την ογκομετρική μάσκα (13, 14) ή το επιστόμιο (15) από το φιαλίδιο
- Αποσυνδέστε το ρακόρ (14) από το σώμα της μάσκας (13)
- Ξεβιδώστε το πάνω σώμα του φιαλιδίου (10)
- Αφαιρέστε τον νεφελοποιητή (11).

3.2.1 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΚΙΤ PERFECTA


Το αποσυναρμολογημένο φιαλίδιο (10, 11, 12), η αποσυναρμολογημένη ογκομετρική μάσκα (13, 14) μπορούν να πλυθούν με ζεστό νερό (περίπου 40 °C), με προσθήκη κάποιου υγρού καθαρισμού (αναλογία σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή), και να ξεπλυθούν με τρεχούμενο νερό.

Αφού καθαρίσετε όλα τα μέρη, στεγνώστε τα με ένα μαλακό πανί και βάλτε τα στη υποδοχή αποθήκευσης.

3.2.2 - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ PERFECTA


Όλα τα μέρη του φιαλιδίου (10, 11, 12) και της ογκομετρικής στοματικής μάσκας (13, 14), μετά το πλύσιμο, μπορούν να βυθιστούν σε ένα κρύο απολυμαντικό διάλυμα (π.χ., διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου με αναλογία κάτω του 2%), ακολουθώντας τις οδηγίες του παρασκευαστή του.

Μπορείτε να απολυμάνετε τα μέρη του φιαλιδίου και της ογκομετρικής μάσκας, βράζοντάς τα μέσα σε νερό, για 10 λεπτά το πολύ. Δεν πρέπει, όμως, να έρθουν σε απευθείας επαφή με τον πάτο του σκεύους.

 Ο κύκλος βρασμού μπορεί να αλλοιώσει το χρώμα ή την εμφάνιση των εξαρτημάτων. Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργία της συσκευής.

3.2.3 - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΚΙΤ PERFECTA

Όλα τα μέρη του φιαλιδίου (10, 11, 12) και της ογκομετρικής μάσκας (13, 14) είναι συμβατά με τον κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκλειστο, στους 121°C, για τουλάχιστον 15 λεπτά (το πολύ 30 λεπτά), για 20 κύκλους το πολύ.

 Ο κύκλος αποστείρωσης συνιστάται όταν η συσκευή χρησιμοποιείται σε νοσοκομείο ή αν χρησιμοποιείται από πολλούς ασθενείς ή πριν τη χρήση.

3.3 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ

Για να αποφευχθούν τυχόν κίνδυνοι μικροβιακής μόλυνσης, το επιστόμιο (15) πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και, αν χρειαστεί, να αποστειρώνεται μετά από κάθε θεραπεία και πριν από τη χρήση, ακολουθώντας πιστά τις εξής οδηγίες.

3.3.1 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ

Το επιστόμιο μπορεί να πλυθεί με ζεστό νερό (περίπου 40 °C), με προσθήκη κάποιου ουδέτερου υγρού καθαρισμού (αναλογία σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή), και να ξεπλυθεί με τρεχούμενο νερό.

Αφού το καθαρίσετε, στεγνώστε το με ένα μαλακό πανί και βάλτε το στην υποδοχή αποθήκευσης.

3.3.2 - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ

Το επιστόμιο, μετά το πλύσιμο, μπορεί να βυθιστεί σε ένα κρύο απολυμαντικό διάλυμα (π.χ., διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου με αναλογία κάτω του 2%), ακολουθώντας τις οδηγίες του παρασκευαστή του.

3.3.3 - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΕΠΙΣΤΟΜΙΟΥ


Το επιστόμιο είναι συμβατό με τον κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκλειστο, στους 121 °C, για τουλάχιστον 15 λεπτά (το πολύ 30 λεπτά), για 20 κύκλους το πολύ.


3.4 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΜΙΚΡΟΚΟΝΙΟΠΟΙΗΜΕΝΟΥ ΡΙΝΙΚΟΥ ΕΚΑΣΜΟΥ RINOWASH

Για να αποφευχθούν τυχόν κίνδυνοι μικροβιακής μόλυνσης, η συσκευή μικροκονιοποιημένου ρινικού ψεκασμού Rinowash πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και, αν χρειαστεί, να αποστειρώνεται μετά από κάθε θεραπεία και πριν από τη χρήση, ακολουθώντας πιστά τις εξής οδηγίες.

Πριν τον καθαρισμό, την απολύμανση και/ή την αποστείρωση, τα διάφορα μέρη πρέπει να αποσυναρμολογηθούν με την εξής διαδικασία:

- Αποσυνδέστε το σωληνάριο (22).
- Αποσυνδέστε την εξωτερική καμπίνα, κάνοντας μια περιστροφική κίνηση (21).
- Βγάλτε τον νεφελοποιητή (20), στρώχνοντας το περυσίο (Σχ. Η).
- Βγάλτε το πώμα (18) της βάσης.

 Μην χρησιμοποιείτε μεθόδους καθαρισμού, απολύμανσης και αποστείρωσης με φούρνους μικροκυμάτων.

 Το παρέμβυσμα (φλάντζα) της βάσης της λεκάνης (19) δεν πρέπει να αφαιρεθεί. Το κύριο σώμα και η λεκάνη (19) αποτελούν ενιαίο κομμάτι και δεν μπορούν να αποσυναρμολογηθούν.

3.4.1 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΡΙΝΙΚΟΥ ΨΕΚΑΣΜΟΥ RINOWASH

Πλύντε την με ζεστό νερό, με προσθήκη μη διαβρωτικού υγρού καθαρισμού, και ξαβγάλετε την με τρεχούμενο νερό. Αφού καθαρίσετε όλα τα μέρη, στεγνώστε τα με ένα μαλακό πανί, συναρμολογήστε τα και βάλτε τα στη υποδοχή αποθήκευσης.

3.4.2 - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΡΙΝΙΚΟΥ ΨΕΚΑΣΜΟΥ RINOWASH

Όλα τα μέρη της συσκευής ρινικού ψεκασμού Rinowash, μετά το πλύσιμο, μπορούν να βυθιστούν σε ένα κρύο απολυμαντικό διάλυμα (π.χ., διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου με αναλογία κάτω του 2%), ακολουθώντας τις οδηγίες του παρασκευαστή του (Προσοχή: διαβάστε τις οδηγίες και βεβαιωθείτε ότι το απολυμαντικό διάλυμα είναι συμβατό με τα υλικά κατασκευής). Μπορείτε να απολυμάνετε τα μέρη της συσκευής ρινικού ψεκασμού βράζοντάς τα μέσα σε νερό, για 10 λεπτά το πολύ. Δεν πρέπει, όμως, να έρθουν σε απευθείας επαφή με τον πάτο του σκεύους.



Ο κύκλος βρασμού μπορεί να αλλοιώσει το χρώμα ή την εμφάνιση των εξαρτημάτων. Αυτό δεν επηρεάζει τη λειτουργία της συσκευής.

3.4.3 - ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΡΙΝΙΚΟΥ ΨΕΚΑΣΜΟΥ RINOWASH

Τα μέρη της συσκευής ρινικού ψεκασμού Rinowash είναι συμβατά με τον κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκλειστο, στους 121°C, για τουλάχιστον 15 λεπτά (το πολύ 30 λεπτά), για 20 κύκλους το πολύ.

3.5 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΤΟΥ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ

Για τον καθαρισμό του σωληναρίου (22), μετά από κάθε χρήση, απουσιάζετε το από το φιαλίδιο και αφήστε τη συσκευή σε λειτουργία, έως ότου ο διερχόμενος αέρας στεγνώσει τη συσσωρευμένη υγρασία. Αν συσσωρευτούν ακαθαρσίες στο σωληνάριο, αντικαταστήστε το.



Για το σωληνάριο (22) δεν προβλέπεται θερμός κύκλος αποστείρωσης ή σε αυτόκλειστο και δεν πρέπει να βραστεί.

4 - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Η συσκευή αεροζόλ MOBYNEB δεν χρειάζεται κάποια ειδική συντήρηση. Ο συμπιεστής δε χρειάζεται λίπανση γιατί το έμβολό του λειτουργεί «εν ξηρώ».

Σε τακτά χρονικά διαστήματα πρέπει να αντικαθίσταται το φίλτρο συγκράτησης σκόνης και υγρασίας.



Απουσιάζετε πάντοτε το καλώδιο από το ρεύμα, πριν κάνετε αυτές τις ενέργειες.

4.1 - ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΗΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΤΗΞΗΣ (Σχ. I)

Αν το καλώδιο της συσκευής είναι σωστά συνδεδεμένο στην πρίζα, αλλά η συσκευή δεν λειτουργεί, μπορεί να χρειάζεται αντικατάσταση η ασφάλεια τήξης. Αποσυνδέστε το καλώδιο από την πρίζα.

Χρησιμοποιήστε ένα μικρό κατασβίδι (δεν περιλαμβάνεται στη συσκευασία), για να ανοίξετε την υποδοχή της ασφάλειας, πάνω στην πρίζα τροφοδοσίας της συσκευής.

Αντικαταστήστε την ασφάλεια τήξης. Η νέα ασφάλεια πρέπει να αντέχει στα ίδια χαρακτηριστικά (βλ. κεφάλαιο 6 ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ). Ξαναβάλτε την υποδοχή της ασφάλειας στη θέση της.

Ξανασυνδέστε το καλώδιο τροφοδοσίας και βεβαιωθείτε ότι η συσκευή ανάβει.

4.2 - ΑΝΤΙΚΑΤΑΣΤΑΣΗ ΤΟΥ ΦΙΛΤΡΟΥ ΑΕΡΑ (Σχ. J)

Αν χρησιμοποιείτε συχνά τη συσκευή, πρέπει να αλλάζετε το φίλτρο κάθε χρόνο.

Για να αντικαταστήσετε το φίλτρο αέρα (5), που βρίσκεται στο κάτω μέρος της συσκευής, αφαιρέστε το πώμα (ενδεχομένως με την βοήθεια ενός κατασβιδιού) και τοποθετήστε το νέο.

Το φίλτρο δεν πρέπει να πλένεται ή να αναγεννιέται, αλλά πρέπει να αντικαθίσταται με νέο.

4.3 - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ ΤΩΝ ΑΞΕΣΟΥΑΡ

Οι ενέργειες καθαρισμού, απολύμανσης και/ή αποστείρωσης των διαφόρων μερών της συσκευής επιτρέπουν τον συνεχή έλεγχο της ακεραιότητάς τους, καθώς και της ενδεχόμενης αντικατάστασής τους. Οι συνεχείς κύκλοι αποστείρωσης μπορεί να αλλοιώσουν τα χαρακτηριστικά του υλικού κατασκευής των μερών. Για το λόγο αυτό, μετά από κάθε αποστείρωση, σας συνιστούμε να ελέγχετε οπτικά την κατάσταση των μερών.

Αν δείτε ότι τα αξεσουάρ έχουν αντικατασταθεί σε μεγάλο βαθμό, πρέπει να τα αντικαταστήσετε.

5 - ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ, ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

ΠΙΘΑΝΕΣ ΒΛΑΒΕΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΗ
H συσκευή δε λειτουργεί	<ul style="list-style-type: none"> - Το καλώδιο δεν είναι συνδεδεμένο στην πρίζα - Ο διακόπτης (4) είναι στη θέση «0» (OFF) - Κάκη η ασφάλεια - Επενέβη ο θερμοστάτης 	<ul style="list-style-type: none"> - Βάλτε το καλώδιο στην πρίζα και πατήστε τον διακόπτη (4), στη θέση «I» (ON) - Πατήστε τον διακόπτη (4), στη θέση «I» (ON) - Αντικαταστήστε την ασφάλεια (βλ. παρ. 4.1) - Ελέγξτε αν οι σχισμές αερισμού είναι βουλωμένες.
Από το φιαλίδιο δε βγαίνει ατμοποιημένο υγρό	<ul style="list-style-type: none"> - Η συσκευή είναι σβηστή - Δεν βάλατε υγρό στο φιαλίδιο - Βάλατε υπερβολική ποσότητα φαρμάκου στο φιαλίδιο - Το φιαλίδιο δεν συναρμολογήθηκε σωστά - Η μικρή οπή εξόδου του αέρα, στη βάση (12), είναι βουλωμένη. - Το σωληνάριο (22) δεν έχει συνδεθεί σωστά. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ανάψτε τη συσκευή - Βάλτε υγρό στο φιαλίδιο - Ελαττώστε την ποσότητα υγρού στο φιαλίδιο, κάτω από το μέγιστο επιτρεπόμενο όριο - Ελέγξτε αν ο νεφελοποιητής (11) είναι σωστά και μέχρι τέρμα τοποθετημένος, στην βάση του φιαλιδίου (12). Βιδώστε καλά το πάνω σώμα (10) στη βάση και ελέγξτε αν βγαίνει αέρας από τη μικρή οπή που υπάρχει στο πάνω μέρος της βάσης του φιαλιδίου. - Καθαρίστε την μικρή οπή. - Συνδέστε καλά το σωληνάριο (22), τόσο στο στόμιο αέρα της συσκευής (8), όσο και στο στόμιο του φιαλιδίου.
Το φάρμακο δεν φθάνει στο στόμα ή δυσκολία στην εκπνοή (πρόβλημα της ογκομετρικής μάσκας)	<ul style="list-style-type: none"> - Η ογκομετρική μάσκα (13, 14) δεν συναρμολογήθηκε σωστά. - Η βαλβίδα (Σχ. D) είναι μπλοκαρισμένη. 	<ul style="list-style-type: none"> - Συναρμολογήστε σωστά την ογκομετρική μάσκα (13, 14). - Απελευθερώστε τη βαλβίδα.
Από το Rinowash δε βγαίνει ατμοποιημένο υγρό	<ul style="list-style-type: none"> - Η συσκευή είναι σβηστή - Δεν υπάρχει υγρό στη λεκάνη - Το σωληνάριο (22) δεν είναι σωστά συνδεδεμένο ή η συναρμολόγηση του Rinowash δεν έγινε κανονικά. 	<ul style="list-style-type: none"> - Ανάψτε τη συσκευή - Βάλτε το υγρό - Συνδέστε καλά το σωληνάριο (22), τόσο στο στόμιο αέρα της συσκευής (8), όσο και στο στόμιο του Rinowash (17). Περιστρέψτε ελαφρά τον νεφελοποιητή (20). Βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη συναρμολογήθηκαν σωστά.
Διαρροή υγρού στη βάση της καμπίνας	<ul style="list-style-type: none"> - Η εξωτερική καμπίνα (21) δεν είναι σωστά προσαρμοσμένη στην φλάντζα και, συνεπώς, μη στεγανή. 	<ul style="list-style-type: none"> - Τοποθετήστε σωστά την εξωτερική καμπίνα (21) περιστρέφοντάς την ελαφρά. Ελέγξτε αν η φλάντζα καλύφθηκε εντελώς.

Αν, μετά τους παραπάνω ελέγχους, δεν αποκαταστάθηκε το πρόβλημα και η ομαλή λειτουργία της συσκευής, απευθυνθείτε σε ένα εξουσιοδοτημένο κέντρο τεχνικής υποστήριξης.

6 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

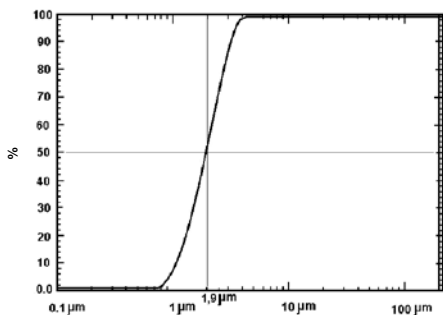
Τάση τροφοδοσίας	Βλ. πινακίδα τεχνικών χαρακτηριστικών συσκευής
Λειτουργία	Συνεχής
Μέγιστη πίεση αέρα	2,7 bar
Μέγιστη παροχή αέρα	12 l/min
Δυναμική ροή αέρα με φιαλίδιο εκνέφωσης	7 l/min
Μέγιστη απορροφούμενη ισχύς	Βλ. πινακίδα τεχνικών χαρακτηριστικών συσκευής
Ασφάλεια τήξης	Βλ. πινακίδα τεχνικών χαρακτηριστικών συσκευής
Διαστάσεις βασικής μονάδας	320x210x197H mm
Βάρος βασικής μονάδας	2,9 kg
Στάθμη θορύβου στο 1 μέτρο	56 dBA (σύμφωνα με UNI EN 13544-1)
Όγκος ελάχιστης πλήρωσης φιαλιδίου	1 ml
Όγκος μέγιστης πλήρωσης φιαλιδίου	8 ml
Ελάχιστος όγκος πλήρωσης του Rinowash	1,5 ml
Μέγιστος όγκος πλήρωσης του Rinowash	15 ml
Χωρητικότητα φιαλιδίου εκνέφωσης (*)	0,75 ml (**)
Ελάχιστη παροχή αερολύματος με φιαλίδιο (**)	0,30 ml/min (**)
MADAM με φιαλίδιο, Γράφημα 1 (*) (***)	1,9 μm (**)
MADAM με συσκευή μικροκονιοποιημένου ρινικού ψεκασμού Rinowash, Γράφημα 2 (***)	18 μm (**)

(*) ΣΗΜΕΙΩΣΗ 1: Για ποσότητα 2 ml.

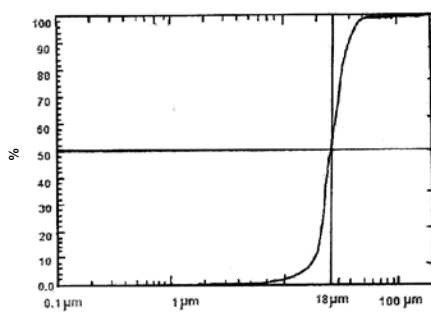
(**) ΣΗΜΕΙΩΣΗ 2: Οι αναγραφόμενες τιμές αναφέρονται στη χρήση του φυσιολογικού διαλύματος (0,9% NaCl). Μπορεί να διαφέρουν ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο φάρμακο. Οι αναγραφόμενες τιμές δεν εφαρμόζονται σε φάρμακα που παρέχονται σε μορφή αιωρήματος ή έχουν υψηλό ιξώδες. Στις περιπτώσεις αυτές, για πληροφορίες πρέπει να απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του φαρμάκου.

(***) ΣΗΜΕΙΩΣΗ 3: Το 50% σε όγκο των ατμοποιημένων σωματιδίων έχει διάμετρο μικρότερη από τη ΜΑΔΜ (Μέση Αεροδυναμική Διάμετρος Μάζας). Η τιμή αυτή αποδεικνύει την δυνατότητα του φιαλιδίου να παράγει σωματίδια κατάλληλα για ειδικές θεραπείες.

ΓΡΑΦΗΜΑ 1



ΓΡΑΦΗΜΑ 2



Οι αναγραφόμενες τιμές ΜΑΔΜ μετρήθηκαν με το όργανο API AEROSIZER MACH 2.

Τα διαγράμματα παρέχουν, στην τεταγμένη, το ποσοστό του όγκου ατμοποιημένου διαλύματος που μεταφέρεται από σωματίδια διαμέτρου μικρότερης από την αντίστοιχη τιμή, εκφρασμένη σε μm, στην τετμημένη.

7 - ΔΙΑΘΕΣΗ ΑΠΟΡΡΙΜΜΑΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ/Η ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΩΝ

Η διάθεση των απορριμμάτων της συσκευής καί/ή των εξαρτημάτων, σε περίπτωση διάλυσής της, πρέπει να γίνει σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία για την προστασία του περιβάλλοντος. Αν δεν υπάρχουν νομοθετικές δεσμεύσεις, συνιστάται η επιλεκτική διάθεση των απορριμμάτων. Στον παρακάτω πίνακα αναγράφονται οι διάφοροι τύποι υλικών κατασκευής της συσκευής.

Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις και δεν ανιχνεύτηκε παρουσία φυσικού λάτεξ.

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Βασική μονάδα (1)	Απόβλητο ειδών ηλεκτρικού και ηλεκτρονικού εξοπλισμού (ΑΗΗΕ)
Εξωτερικό περιβλήμα βασικής μονάδας	ABS/Πολυστερένιο
Θυρίδα βασικής μονάδας	Πολυστερένιο
Φιαλίδιο εκνέφωσης (10, 12)	Πολυκαρβονικό
Νεφελοποιητής (11)	Νάιλον
Σώμα μάσκας (13) και ρακόρ (14)	Σιλκόνη και Πολυκαρβονικό
Επιστόμιο (15)	Πολυκαρβονικό
Σώμα Rinowash (16, 17, 19)	Πολυκαρβονικό (παρουσία μεταλλικών μερών)
Πώμα βάσης Rinowash (18)	Ελαστομερές
Νεφελοποιητής (20) Rinowash	Πολυκαρβονικό
Εξωτερική καμπίνα Rinowash (21)	Πολυκαρβονικό και Ελαστομερές
Σωληνάριο σύνδεσης (22)	Πολυβινυλοχλωρίδιο (PVC μη τοξικό)
Κιβώτιο	Χαρτόνι
Οδηγίες	Χαρτί
Σακουλάκι αξεσουάρ	Πολυαιθυλένιο χαμηλής πυκνότητας (PE-LD)

8 - ΗΛΕΚΤΡΟΜΑΓΝΗΤΙΚΗ ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Αυτή η συσκευή είναι κατασκευασμένη σε συμμόρφωση με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-1-2 περί ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας ως ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Σε αυτό προβλέπεται η μη επιρροή από ηλεκτρικά πεδία ραδιοσυχνότητας και ηλεκτροστατικές εκκένωσεις, καθώς και όλες οι άλλες σπάνια απαιτήσεις.

Η συμμόρφωση με τα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας δεν εξασφαλίζει την πλήρη προστασία του προϊόντος. Μερικές συσκευές (κινητά, συσκευές τηλεειδίωσης, κ.λπ.), αν χρησιμοποιηθούν κοντά σε ιατρικές συσκευές, μπορεί να διακόψουν τη λειτουργία τους.

ΣΥΝΙΣΤΩΜΕΝΕΣ ΑΠΟΣΤΑΣΕΙΣ ΔΙΑΧΩΡΙΣΜΟΥ ΜΕΤΑΞΥ ΤΩΝ ΑΣΥΡΜΑΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Η συσκευή αεροζόλ MOBYNEB προορίζεται για χώρους όπου οι εκπεμπόμενες ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές RF είναι ελεγχόμενες. Ο πελάτης ή ο χρήστης της συσκευής αεροζόλ MOBYNEB μπορούν να συμβάλλουν στην πρόληψη των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, διατηρώντας μια ελάχιστη απόσταση μεταξύ φορητών και κινητών συσκευών επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητας (πομπή) και της συσκευής αεροζόλ MOBYNEB, όπως συνιστάται παρακάτω, σε σχέση με τη μέγιστη ισχύ εξόδου των συσκευών ραδιοεπικοινωνίας.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού [W]	Απόσταση διαχωρισμού ανάλογα με τη συχνότητα του πομπού [m]		
	από 150 kHz έως 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	από 80 MHz έως 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	από 800 MHz έως 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί χρησιμοποιώντας την εξίσωση που εφαρμόζεται στη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνότητας.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές μπορεί να μην ισχύουν σε όλες τις περιπτώσεις. Η διάδοση της ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας επηρεάζεται από την απορρόφηση και την αντανάκλαση από κτίρια, αντικείμενα και ανθρώπους.

9 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

9.1 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Θερμοκρασία από +5 °C έως +40 °C
- Σχετική υγρασία από 15% έως 93%
- Ατμοσφαιρική πίεση από 700 hPa έως 1060 hPa

9.2 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

- Θερμοκρασία από -25 °C έως +50 °C
- Σχετική υγρασία χαμηλότερη από 93%
- Ατμοσφαιρική πίεση από 700 hPa έως 1060 hPa

10 - ΑΝΤΑΛΛΑΚΤΙΚΑ

Χρησιμοποιείτε μόνο γνήσια ανταλλακτικά.

11 - ΟΡΟΙ ΕΓΓΥΗΣΗΣ


Ο Κατασκευαστής θεωρείται υπεύθυνος για την ασφάλεια, την αξιοπιστία και την απόδοση της συσκευής μόνο εάν αυτή χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και τον προορισμό χρήσης, και οι επισκευές γίνονται από τον κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένα εργαστήρια. Σε περίπτωση που ο Χρήστης δεν τηρήσει τις Οδηγίες και τις Προειδοποιήσεις που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο, ο Κατασκευαστής απαλλάσσεται από οποιαδήποτε ευθύνη και παύει η ισχύς της εγγύησης.

12 - ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

Με στόχο τη συνεχή βελτίωση της απόδοσης, της ασφάλειας και της αξιοπιστίας, όλες οι ιατροτεχνολογικές συσκευές της Air Liquide Medical Systems S.p.A. υποβάλλονται περιοδικά σε μετατροπές. Για το λόγο αυτό, τα τεχνικά εγχειρίδια ενημερώνονται για να είναι σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά των συσκευών που διοχετεύονται στην αγορά. Σε περίπτωση ατώλειας του εγχειριδίου οδηγιών, απευθυνθείτε στον Κατασκευαστή για να ζητήσετε ένα αντίγραφο, αναφέροντας τα ακριβή Στοιχεία της συσκευής σας, που αναγράφονται στην πινακίδα τεχνικών χαρακτηριστικών.

13 - COPYRIGHT

Δεν επιτρέπεται η χρήση των πληροφοριών που περιέχει το παρόν εγχειρίδιο για σκοπούς διαφορετικούς από τον προβλεπόμενο. Το παρόν εγχειρίδιο είναι ιδιοκτησία της Air Liquide Medical Systems S.p.A. και απαγορεύεται η μερική ή ολική αναπαραγωγή του, χωρίς γραπτή εξουσιοδότηση της εταιρείας. Με την επιφύλαξη όλων των δικαιωμάτων.

 Pred uporabo naprave natančno preberite navodila in opozorila (odst. 1.3).

1 - POMEMBNI NAPOTKI

1.1 - NAMEN UPORABE

Naprava za aerosolno terapijo MOBYNEB je namenjena inhalaciji zdravila v obliki aerosola.

MOBYNEB ponuja nove rešitve in je učinkovit pripomoček pri topičnem zdravljenju spodnjih in zgornjih dihalnih poti.

Komplet PERFECTA (ampula z razdaljno masko) ali ustnik sta učinkovita pri zdravljenju bolezni spodnjih dihalnih poti (kot so bronhialna astma, kronični bronhitis, pljučni emfizem in cistična fibroza).

Z mikronizirano nosno prho RINOWASH se zdravi bolezni zgornjih dihalnih poti primerna pa je tudi za fiziološko (s fiziološko ali hipertonično raztopino oz. s termalno vodo) in/ali zdravilno (z dodatkom zdravil) izpiranje nosne votline.


 Zdravila za aerosol terapijo predpiše zdravnik, ki določi tip in količino zdravila ter čas zdravljenja.


Aparat za aerosolno terapijo in njegovi priključki so bili oblikovani in izdelani v Italiji v skladu direktivo 93/42 CEE za medicinske pripomočke (in s sledečimi dopolnitvami) ter imajo oznako CE.


Izdelek je v skladu z omejitvami glede rabe določenih nevarnih snovi v električnih in elektronskih napravah (Evropska Direktiva RoHS 2011/65/EU).

Pripomoček je primeren za dolgotrajno delovanje.

1.2 - OPIS UPORABLJENIH ZNAKOV

Pripomoček 2. razreda 

Naprava s pritrjenim delom tipa BF 

Pozor! Preberite navodila. 

Izmenični tok 

Prižgan pripomoček »I« 

Ugasnjen pripomoček "O" 

Ko je pripomoček dotrajan ga je potrebno zavreči na ločeno odpadno mesto. Ne odložite pripomočka med navadne odpadke (Evropska Direktiva 2002/96/ES)



Pazite, da ostane suho 

Ne vsebuje ftalatov. 

Ni zaznati vsebnosti naravnega lateksa 

Proizvajalec 

Pripomoček je zavarovan, tako da do nevarnih delov ni mogoče seči s prstom, ter zaščiten pred navpičnim padom vodnih kapelj (IP21)

1.3. - OPOZORILA

- Pozorno preberite navodila o uporabi in jih hranite na varnem.
- Naprave in/ali pripomočkov ne uporabljajte na način, ki ni v skladu z namenom uporabe.
- Otroci morajo napravo vedno uporabljati pod nadzorom odrasle osebe, ki je seznanjena s temi navodili.
- Nekateri deli so majhni in zato obstaja nevarnost zadušitve v primeru vnosa v usta.
- Zaradi dolžine napajalnega kabla in povezovalne cevke obstaja nevarnost davljenja.
- Svetujemo vam, da v tabeli (7. razdelek) preverite prisotnost snovi, ki so v preteklosti že povzročile alergično reakcijo.
- Ne uporabljajte raztopin z eteričnimi olji (npr. mentol, evkaliptus itd.) saj niso združljivi z materialom iz katerega je ampula.
- Med uporabo mora naprava stati na trdni vodoravni površini.
- Med uporabo morajo prezračevalne rešetke ostati odprte.
- Med uporabo naprava ne sme biti v neposredni bližini vročih površin.
- Ne dotikajte se vtičnice, stikala in električnega napajalnega kabla z vlažnimi ali mokrimi rokami.
- Pripomoček je zavarovan, tako da do nevarnih delov ni mogoče seči s prstom, ter zaščiten pred navpičnim padom vodnih kapelj (IP21).
- Naprave ne polivajte z vodo ali drugo tekočino.
- Naprave ne uporabljajte med kopanjem ali tuširanjem.
- Če pripomoček pade v vodo morate najprej prekiniti električni tok, šele nato ga lahko izvlečete iz vode. Potem naprave ni več mogoče uporabljati in mora na celosten servis.
- Ustvarjeni stisnjen zrak, ki se zbira na spojniku od koder izhaja zrak je lahko nevaren in se lahko uporablja samo za polnjenje ampule.
- Naprava ni primerna za uporabo z mešanico anestetikov z zrakom, kisikom ali dušikovega oksida.
- Delovanje naprave zagotavljamo le če uporabljate originalne priključke. Vedno uporabljajte originalne priključke.
- Proizvajalec je predvidel življenjsko dobo vsaj 5 let od prve uporabe.



1.4 - OPIS NAPRAVE

Napravo za aerosolno terapijo MOBYNEB sestavljajo: kompresor, ki ga poganja elektromotor v osnovni enoti, komplet PERFECTA (ampula z razdaljno masko), ustnik (ki ga je mogoče namestiti na razpršilno ampulo namesto maske), mikronizirana nosna prha RINOWASH in upogljiva cevka za povezavo med ampulo/nosno prho in osnovno enoto.

1.5 - SKUPINE PACIENTOV

Naprava za aerosolno terapijo MOBYNEB zagotavlja zelo učinkovito inhalacijsko terapijo za paciente vseh starosti, od majhnih otrok do odraslih.

1.6 - VSEBINA EMBALAŽE

V embalaži so (Sl. A):

Osnovna enota (1) z napajalnim kablom (2), prostor za shranjevanje kabla (3), gumb za VKLOP/IZKLOP (4), ležišče filtra (5), držalo varovalke (6) integrirano v vezni priključek (7), zračni priključek (8) in vratca (9).

V embalaži so še:

- komplet Perfecta, ki ga sestavlja:
 - razpršilna ampula (zgornji del (10), pršilnik (11), spodnji del (12))
 - razdaljna maska (osrednji del maske (13), spojnik z ventilom za izpraznitev (14))
- ustnik (15)
- mikronizirana nosna prha Rinowash, ki jo sestavlja:
 - osrednji del s stikalom (16), vezni element za povezovalno cevko (17), pokrov za dno (18) in osrednja posodica (19)
 - pršilnik (20)
 - zunanji zvonček (21)
- povezovalna cevka (22)
- rezervni zunanji filtri za zrak (23)

2 - PRIPRAVA

2.1 - PRIPRAVA OSNOVNE ENOTE



Pred uporabo preverite, da se napetost na nalepki »tehnični podatki« ujema z napetostjo na vaši električni napeljavi in da je le-ta v skladu z veljavnimi predpisi.

Ne uporabljajte pripomočka, če je električni kabel poškodovan.

Preverite, da je ohišje pripomočka celo in nepoškodovano.

Preverite, da je stikalo za zagon pripomočka (4) izklopljeno »O« (OFF). Vtaknite napajalni kabel v vtičnico na napravi, vtaknite vtičak v vtičnico, premaknite stikalo na prižgano »I« (ON) in preverite če iz odprtine za zrak prihaja zrak (8).

Potem ko ste vse to preverili stikalo spet premaknite na »O« (OFF).

2.2 - PRIPRAVA KOMPLETA PERFECTA

Pred uporabo preberite odstavek 3.2.

Za uporabo kompleta Perfecta sledite tem navodilom v navedenem zaporedju:

- Preverite, da je pršilnik (11) pravilno nameščen na srednje ležišče spodnjega dela ampule (12)
- Na spodnjem delu ampule (12) je linearna skala, ki nakazuje količino vnesene tekočine: samo približno pokaže vsebino. Za točno doziranje uporabite odmerno kapalko. Tekočino vlijte v posodico (Sl. B) v odmerku, ki vam ga je priporočil zdravnik



Linearno skalo odčitavajte, ko je pršilnik vstavljen v notranji del ampule.

- Privijte zgornji del ampule (10) na njeno podnožje
- Namestite spojnik razdaljne maske (14) na zgornji del ampule (10) (Sl. C)
- Povežite spodnji končnik ampule s cevko (22), drugi konec cevke pa povežite z odprtino za zrak naprave (8)
- Premaknite stikalo (4) na pripomočku na »I« (ON)
- Med terapijo morate, za pravilno delovanje, ampulo držati v roki in navpično
- Če ste zgoraj opisani postopek opravili pravilno se bo iz maske razpršila tekočina

Če razdaljno masko (13) uporabljajo otroci, jo nežno položite na obraz, čez nos in usta. Pri odraslih p jo nežno pritisnite na rob ust, nos pa naslonite na zunanjo steno maske: za učinkovitost terapije je pomembno, da dihate globoko in počasi. Če bi uporabnik izdihaval skozi usta bi ventil na spojniku (14) omogočil izhod izdihanega zraka (Sl. D).



Med uporabo ne zapirajte ventila na spojniku (Sl. D).

Če v ampuli zmanjka tekočine, oz. če želite začasno prekiniti terapijo, stikalo premaknite na položaj »O« (OFF).

Ob koncu terapije bi nekaj tekočine lahko ostalo v ampuli, vendar to ne omejuje zdravljenja.

Če se po končani terapiji v cevki nabere vlaga, pustite napravo prižgano da se z zračenjem posuši.



Vlaga v cevki je vodna para v posebnih okoljskih razmerah uporabe pripomočka.

2.3 - UPORABA USTNIKA

Pred uporabo preberite odstavek 3.3.

Da bi lahko uporabili ustnik, ga morate namestiti na zgornji del ampule (Sl. C).

Držite ga v ustih, med zobmi, z zaprtimi ustnicami, tudi med izdihom. Vdihnete z usti in izdihnete skozi nos.



Med uporabo ne zapirajte luknje za izhod zraka.

2.4 - UPORABA MIKRONIZIRANE NOSNE PRHE RINOWASH

Pred uporabo preberite odstavek 3.4.

Za uporabo mikronizirane nosne prhe Rinowash sledite tem navodilom v sledečem vrstnem redu:

- Vlijte tekočino (največ 15 ml) v posodico (Sl. E) ter preverite količino tekočine z linearno skalo
- vstavite pršilnik (20) na ležišče posodice: ob namestitvi boste slišali rahel »klik«
- Vstavite zunanji zvonček (21) v rahlim obračanjem medtem ko jo zapirate, tako da pokrije tesnilo.
- Priključite en konec spojne cevke (22) na posebno posodo na Rinowashu (17), drugi konec pa na odprtino za zrak naprave (8)
- Prižgite napravo tako, da stikalo naprave (4) premaknete na položaj »I« (ON)
- Rinowash naslonite na eno od nosnic (Sl. F)
- Pritisnite gumb na podnožju (16), da sprožite pršenje
- Iz luknje na zunanjem zvončku (21) izhaja zdravilna tekočina, v vrzeli med zunanjim zvončkom in posodico pa se zbira odvečna tekočina (Sl. G)
- Med spiranjem normalno dihanje skozi nos. Po potrebi med terapijo izpihajte nosnico za lažje odstranjevanje sluzi. Tako izločena sluz se nabira v zbirni komori med zunanjim zvončkom in notranjo posodico
- Zamenjajte nosnici po potrebi

Pršenje je hitro in traja nekaj minut



Preverite, da so vsi deli med sabo trdno povezani. Preverite, da so konci cevk dobro nameščeni in da so deli ki sestavljajo Rinowash pravilno in trdno sestavljeni.

Če Rinowash ni pravilno sestavljen mikronizacija ne bo uspešna. Pri slabi razpršitvi zavrtite pršilnik (20).

Nekatere tekočine (kot navedeno v opozorilu) niso primerne za uporabo z materiali iz katerih sta narejeni razpršilna ampula in ustna razdaljna maska in Rinowash lahko reagirajo v stiku z njimi tako da se slednji razbijejo (uporabljen material je opisan v razdelku 7 – ODSTRANJEVANJE NAPRAVE IN NJENIH DELOV).

3 - ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA



Pred izvajanjem teh postopkov preverite, da je napajalni kabel iztaknjen iz elektrike in da ampula, nosna prha Rinowash in cevka niso povezani z napravo.



Če bi bilo to medicinsko napravo potrebno očistiti, razkužiti ali sterilizirati z drugačnimi metodami kot so te navedene v 3. poglavju, preverite kaj je mogoče uporabiti na varnostnem listu, ki ga lahko dobite pri izdelovalcu.

3.1 - ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA OSNOVNE ENOTE

3.1.1 - ČIŠČENJE OSNOVNE ENOTE

Osnovne enote (1) ni mogoče čistiti pod tekočo vodo saj bi vdor tekočine v notranjost uničil električne dele in bi tako postala nevarna za uporabnika. Za čiščenje osnovne enote (1) uporabite vlažno mehko krpo. Lahko uporabite tudi nežen detergent.

3.1.2 - RAZKUŽEVANJE OSNOVNE ENOTE

Osnovno enoto lahko po potrebi razkužite s spužvo ali mehko krpo namočeno v mrzlo razkužilno tekočino (npr. največ 2% raztopina natrijevega hipoklorita), pri čemer upoštevajte navodila proizvajalca le-te.

Preverite da je raztopina primerna za uporabo z materialom iz katerega je narejena osnovna enota (pozor: preverite če je razkužilna raztopina primerna za uporabo z materiali v poglavju 7 - ODSTRANJEVANJE NAPRAVE IN/ALI NJENIH DELOV).

3.1.3 - STERILIZACIJA OSNOVNE ENOTE

Za osnovno enoto (1) ni predvidena sterilizacija.

3.2 - ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA KOMPLETA PERFECTA

Da bi preprečili mikrobnobno kontaminacijo, je ampulo, razdaljno masko potrebno čistiti, razkuževati in po potrebi tudi sterilizirati po vsaki terapiji in pred uporabo, pri čemer je treba natančno slediti navodilom.

Pred čiščenjem, razkuževanjem in sterilizacijo je dele treba razstaviti po sledečem vrstnem redu:

- odstranite cevko (22)
- odstranite razdaljno masko (13, 14) ali ustnik (15) z ampule
- odstranite spojnik (14) z osrednjega dela maske (13)
- odvijte zgornji del ampule (10)
- odstranite pršilnik (11)

3.2.1 - ČIŠČENJE KOMPLETA PERFECTA

Razstavljeno ampulo (10, 11, 12), razdaljno masko (13, 14) se lahko umije s toplo vodo (ca. 40 °C) in malo detergenta (odmerjenega v skladu z navodili samega proizvajalca detergenta) ter splahne pod tekočo vodo.

Oprane dele je nato treba posušiti z mehko krpo in pospraviti.

3.2.2 - RAZKUŽEVANJE KOMPLETA PERFECTA

Vse dele ampule (10, 11, 12), razdaljne maske (13, 14) lahko po tem ko so bili oprani potopite v mrzlo razkužilno tekočino (npr. <2% raztopina natrijevega hipoklorita), pri čemer upoštevajte navodila proizvajalca.

Dele ampule in razdaljne maske lahko razkužite tako, da jih prekuhavate največ 10 minut: deli ne smejo priti v neposreden stik z dnom posode.



Med prekuhavanjem bi se lahko spremenila barva ali izgled delov, kar pa ne vpliva na delovanje naprave.

3.2.3 - STERILIZACIJA KOMPLETA PERFECTA

Dele ampule (10, 11, 12) in razdaljne maske (13, 14) so primerni za sterilizacijo v avtoklavi pri 121 °C vsaj 15 minut. (največ 30 minut) največ 20-krat.



Sterilizacija se svetuje, če se pripomoček uporablja v bolnišnici ali če ga uporablja več bolnikov ali pred uporabo.

3.3 - ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA USTNIKA

Da bi preprečili mikrobo kontaminacijo, je ustnik (15) potrebno čistiti, razkuževati in po potrebi tudi sterilizirati po vsaki terapiji in pred uporabo, pri čemer je treba natančno slediti navodilom.

3.3.1 – ČIŠČENJE USTNIKA

Ustnik se lahko pere s toplo vodo (ca. 40 oC) in blagim detergentom (odmerjenim v skladu z navodili samega proizvajalca detergenta) ter splahne pod tekočo vodo

Po očiščenju ga obrišete z mehko krpo in pospravite.

3.3.2 – RAZKUŽEVANJE USTNIKA

Po tem ko ste ustnik oprali ga lahko potopite v mrzlo razkužilno tekočino (npr. <2% raztopina natrijevega hipoklorita), pri čemer upoštevajte navodila proizvajalca.

3.3.3 – STERILIZACIJA USTNIKA

Ustnik je primeren za sterilizacijo v avtoklavi pri 121 °C vsaj 15 minut. (največ 30 minut) največ 20-krat.

3.4 - ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA MIKRONIZIRANE NOSNE PRHE RINOWASH

Da bi preprečili kontaminacijo, je mikronizirano nosno prho Rinowash potrebno čistiti, razkuževati in po potrebi tudi sterilizirati po vsaki terapiji in pred uporabo, pri čemer je treba natančno slediti navodilom.

Pred čiščenjem, razkuževanjem in sterilizacijo je dele treba razstaviti po sledečem vrstnem redu:

- odstranite cevko (22)
- z odvijanjem odstranite zunanji zvonček (21)
- odstranite notranji cilindar (20) s pritiskom na rebro (Sl. H)
- odstranite pokrov (18) podnožja



Za čiščenje, razkuževanje ali sterilizacijo ne uporabljajte mikrovalov.



Tesnila na dnu posodice (19) ne smete odstraniti.
Osrednji del in posodica (19) sestavljata en sam kos in ju ni mogoče razstaviti.

3.4.1 - ČIŠČENJE NOSNE PRHE RINOWASH

Oprite s toplo vodo in blagim detergentom ter splahnite pod tekočo vodo.

Oprane dele je nato treba posušiti z mehko krpo, sestaviti in pospraviti.

3.4.2 - RAZKUŽEVANJE NOSNE PRHE RINOWASH

Vse dele nosne prhe Rinowash lahko po tem ko so bili oprani potopite v mrzlo razkužilno tekočino (npr. največ 2% raztopina natrijevega hipoklorita), pri čemer upoštevajte navodila proizvajalca (pozor: preverite če je razkužilna raztopina primerna za uporabo z uporabljenimi materiali). Dele nosne prhe lahko razkužite tako, da jih prekuhavate največ 10 minut: deli ne smejo priti v neposreden stik z dnom posode.



Med prekuhavanjem bi se lahko spremenila barva ali izgled delov, kar pa ne vpliva na delovanje naprave.

3.4.3 - STERILIZACIJA NOSNE PRHE RINOWASH

Deli nosne prhe Rinowash so primerni za sterilizacijo v avtoklavi pri 121 °C vsaj 15 minut (največ 30 minut) največ 20-krat.

3.5 - ČIŠČENJE, RAZKUŽEVANJE IN STERILIZACIJA CEVKE

Cevko (22) po vsaki uporabi odstranite z ampule in pustite napravo, da deluje dokler izhajajoči zrak ne bo odstranil ostankov vlage. Če je v cevki umazanija, jo zamenjajte.



Za cevko (22) ni predvidena topla sterilizacija ali sterilizacija v avtoklavi in se ne sme prekuhavati.

4 - VZDRŽEVANJE

Naprava za aerosolno terapijo MOBYNEB ne potrebuje posebnega vzdrževanja: kompresor ne potrebuje podmazovanja, saj njegov bat deluje »na suho«.

Poseben zunanji filter zadržuje prah in vlago in ga je treba redno menjavati.



Preden izvajate ta dela morate obvezno iztakniti napajalni kabel.

4.1 - MENJAVA VAROVALKE (SI. I)

Če je napajalni kabel dobro vtaknjen v vtičnico in naprava vseeno ne dela, je morda potrebno zamenjati varovalko. Iztaknite napajalni kabel iz elektrike.

Z majhnim izvijačem (ni vključen) odstranite držalo varovalke, ki se nahaja nad vtičnico za napajalni kabel naprave.

Odstranite varovalko in jo zamenjajte z enako novo (glej poglavje 6 - TEHNIČNE PODATKE). Ponovno namestite držalo varovalke.

Ponovno vklopite napajalni kabel in preverite če se naprava prižge.

4.2 - ZAMENJAVA FILTRA ZA ZRAK (SI. J)

Če napravo uporabljate pogosto zamenjajte umazan filter za zrak enkrat letno.

Za zamenjavo filtra za zrak (5), ki se nahaja pod napravo, najprej odstranite pokrov (po potrebi s pomočjo izvijača) in ga zamenjajte z novim.

Filtra ni mogoče oprati ali obnoviti in ga je potrebno vedno zamenjati z novim.

4.3 - VZDRŽEVANJE PRIPOMOČKOV

Čiščenje, razkuževanje in/ali sterilizacija delov naprave omogočajo stalno preverjanje njihove poškodovanosti in lahko pokažejo potrebo po njihovi zamenjavi. Večkratna sterilizacija lahko spremeni značilnosti materiala iz katerega so pripomočki, zato se svetuje, da po vsaki sterilizaciji pregledate če niso morda poškodovani.

Pripomočke je potrebno zamenjati, če so poškodovani.

5 - TEŽAVE, MOŽNI VZROKI IN REŠITVE

MOŽNE OKVARE

TEŽAVE	MOŽNI VZROKI	REŠITEV
Pripomoček ne dela	<ul style="list-style-type: none"> - Vtakač ni vtaknjen v vtičnico - Stikalo (4) je na »O« (OFF) - Varovalka je pregorela - Posredoval je termostat 	<ul style="list-style-type: none"> - Vtaknite vtakač v vtičnico in stikalo (4) premaknite na »I« (ON) - Premaknite stikalo (4) na »I« (ON) - Zamenjajte varovalko (glej odst. 4.1) - Preverite, da zračne reže niso zamašene
Iz ampule ne prihaja razpršena tekočina	<ul style="list-style-type: none"> - Pripomoček je izklopljen - Tekočina ni bila vlijta v ampulo - Tekočina je bila vlijta v ampulo v preveliki meri - Ampula ni pravilno nameščena - Luknjica za izhod zraka na dnu (12) je zamašena - Cevka (22) ni pravilno povezana 	<ul style="list-style-type: none"> - Prižgite pripomoček - Tekočino vlijte v ampulo - Zmanjšajte količino tekočine, vlijte v ampulo tako da bo pod maksimalno dovoljeno mero - Preverite, da je pršilnik (11) dobro nameščen in pritisnjen do konca v podnožje ampule (12). Dobro zavijte gornji del (10) na podnožje in preverite da zrak uhaja iz male luknje na zgornjem delu podnožja ampule - Očistite luknjico - Povežite dobro cevko (22) tako z zračnim priključkom naprave (8), kot z zračnim priključkom ampule
Zdravilo ne pride do ust ali se težko izdihava (težava povezana z razdaljno masko)	<ul style="list-style-type: none"> - Razdaljna maska (13, 14) ni bila pravilno sestavljena - Ventil (Sl. D) je zataknen 	<ul style="list-style-type: none"> - Namestite razdaljno masko (13, 14) pravilno - Sprostite ventil
Iz Rinowasha ne prihaja razpršena tekočina	<ul style="list-style-type: none"> - Pripomoček je izklopljen - V posodici ni tekočine - Cevka (22) ni pravilno povezana ali pa Rinowash ni pravilno sestavljen 	<ul style="list-style-type: none"> - Prižgite pripomoček - Natočite tekočino - Povežite dobro cevko (22) tako z zračnim priključkom naprave (8), kot z zračnim priključkom Rinowasha (17) Rahlo zavrtite pršilnik (20) Preverite, da so vsi deli pravilno nameščeni.
Puščanje ob podnožju zvončka	<ul style="list-style-type: none"> - Zunanji zvonček (21) ni dobro nameščen in tesnilo ne tesni 	<ul style="list-style-type: none"> - Dobro vstavite zunanji zvonček (21), tako da ga rahlo zavrtite med nameščanjem, preverite da je tesnilo povsem pokrito

Če po tem, ko ste preverili navedeno še niste rešili težave in pripomoček še vedno ne deluje pravilno, ga odnesite na pooblaščen servis.

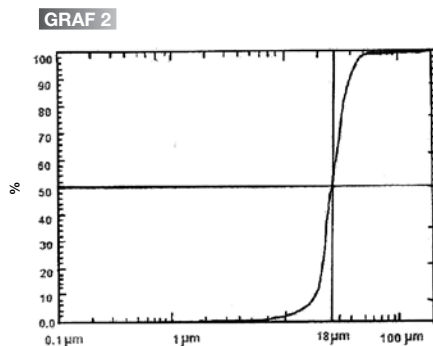
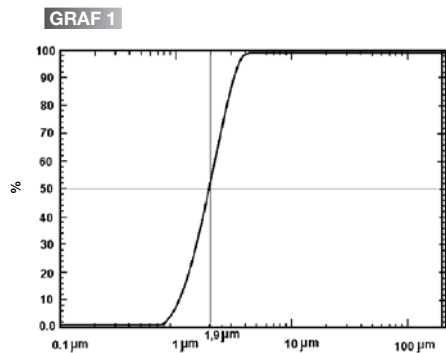
6 - TEHNIČNI PODATKI

Napajalna napetost	Glej podatke na tablici na pripomočku
Delovanje	Stalno
Največji zračni pritisk	2,7 bar
Največji pretok zraka	12 l/min
Dinamični pretok zraka z razpršilno ampulo	7 l/min
Največja absorbirana moč	Glej podatke na tablici na pripomočku
Zaščitna varovalka	Glej podatke na tablici na pripomočku
Velikost osnovne enote	320x210x197H mm
Teža osnovne enote	2,9 kg
Hrupnost na razdalji 1 metra	56 dBA (po UNI EN 13544 -1)
Najmanjši volumen polnjenja ampule	1 ml
Največji volumen polnjenja ampule	8 ml
Najmanjši volumen polnjenja Rinowasha	1,5 ml
Največji volumen polnjenja Rinowasha	15 ml
Aerosol Output z ampulo (*)	0,75 ml (**)
Aerosol Output Rate minimalen z razpršilno ampulo (**)	0,30 ml/min (**)
MMAD z ampulo, Graf 1 (*) (***)	1,9 µm (**)
MMAD z mikronizirano nosno prho Rinowash, Graf 2 (***)	18 µm (**)

(*) 1. OPOMBA: za 2 ml.

(**) 2. OPOMBA: Prikazane vrednosti se nanašajo na rabo fiziološke raztopine (0,9% NaCl); različne glede na uporabljeno zdravilo. Navedene vrednosti ne veljajo za zdravila, izdana v obliki raztopine ali z visoko viskoznostjo. V teh primerih je potrebno za podatke vprašati dobavitelja.

(***) 3. OPOMBA: 50% prostornine delcev razpršenih iz pripomočka ima obseg manjši od MMAD (Srednji aerodinamični masni premer). Takšna vrednost je pokazatelj sposobnosti ampule da proizvaja delce primerne za specifično terapevtsko zdravljenje.



Navedene vrednosti MMAD so bile odčitane z instrumentom API AEROSIZER MACH 2.

Diagrama na ordinati predstavljata odstotek prostornine razpršene raztopine, ki se prenaša z delci manjšimi od ustrezne vrednosti izražene v μm , navedene na abscisi.

7 - ODSTRANJEVANJE NAPRAVE IN/ALI NJENIH DELOV

Pripomoček in/ali njegove dele je ko se pokvari potrebno odstraniti v skladu z veljavnimi predpisi o varovanju okolja. Kjer ni zakonskih določil se svetuje ločevanje odpadkov. V tabeli se navajajo različni tipi delov pripomočka.

Vse uporabljene snovi ne vsebujejo ftalatov, prav tako ni zaznati vsebnosti naravnega lateksa.

DEL	MATERIAL
Osnovna enota (1)	Odpadna električna in elektronska oprema (OEEO)
Zunanji ovoj osnovne enote	ABS/Polistirol
Vratca osnovne enote	Polistirol
Razpršilna ampula (10, 12)	Polikarbonat
Pršilnik (11)	Nylon
Osrednji del maske (13) in spojnik (14)	Silikon in polikarbonat
Ustnik (15)	Polikarbonat
Osrednji del Rinowasha (16,17, 19)	Polikarbonat (tudi kovinski deli)
Pokrov za podnožje Rinowasha (18)	Elastomer
Pršilnik (20) Rinowash	Polikarbonat
Zunanji zvonček Rinowash (21)	Polikarbonat in elastomer
Povezovalna cevka (22)	Polivinilklorid (nestrupen PVC)
Škatla	Karton
Navodila	Papir
Vrečka in pripomočki	Polietilen nizke gostote (PE-LD)

8 - ELEKTROMAGNETNA ZDRUŽLJIVOST

Naprava ustreza zahtevkom določila IEC 60601-1-2:2010 za področje elektromagnetne združljivosti medicinskih naprav. Skladnost s standardi o elektromagnetni združljivosti ne zagotavlja popolne imunosti izdelka. Nekatere naprave (mobilni telefoni, odzivniki itd.) lahko, če se uporabljajo v bližini medicinske opreme, prekinajo njeno delovanje.

PRIPOROČENI ODMIK PRI NAPRAVAH ZA RADIJSKE ZVEZE

Delovanje pripomočka za aerosolno terapijo MOBYNEB je predvideno v elektromagnetnem okolju v katerem so radiofrekvenčna sevanja pod nadzorom. Stranka ali upravitelj pripomočka za aerosolno terapijo MOBYNEB lahko elektromagnetne motnje zmanjšata tako, da se držita minimalne razdalje med prenosno RF komunikacijsko opremo (oddajniki) in pripomočkom za aerosolno terapijo MOBYNEB v skladu s spodnjimi priporočili glede najvišje izhodne moči naprav za radijske zveze.

Najvišja nominalna izhodna moč oddajnika [W]	Odmik pri frekvenci oddajnika [m]		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,33
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Za oddajnike z najvišjo nominalno izhodno močjo, ki ni navedena zgoraj se priporoči odmik d v metrih (m) lahko izračuna z enačbo, ki jo je mogoče uporabiti za frekvenco oddajnika, kjer je P največja nominalna izhodna moč oddajnika v vatih (W), glede na izjavo proizvajalca oddajnika.

- Opomba: Pri 80 MHz in 800 MHz se uporabi najvišja vrednost odmika za frekvenčni interval.
- Opomba: Teh smernic ni nujno mogoče uporabiti v vseh situacijah. Na elektromagnetno širjenje vpliva absorbiranje in odbijanje struktur, predmetov in ljudi.

9 - POGOJI DELOVANJA IN SKLADIŠČENJE

9.1 - POGOJI DELOVANJA

- temperatura od +5 °C do +40 °C
- relativna vlažnost od 15% do 93%
- atmosferski tlak od 700 hPa do 1060 hPa

9.2 - POGOJI SKLADIŠČENJA

- temperatura od -25 °C do +50 °C
- relativna vlažnost nižja od 93%
- atmosferski tlak od 700 hPa do 1060 hPa

10 - REZERVNI DELI

Vedno morate uporabljati originalne rezervne dele.

11 - GARANCIJSKI POGOJI

Izdelovalec je odgovoren za varnost, zanesljivost in delovanje naprave, če je le-ta uporabljena v skladu z navodili o uporabi in z namenom uporabe, ter če popravila opravi pooblaščen servis. Proizvajalec ne sprejema odgovornosti za uporabo, ki ni v skladu z navodili in z opozorili v tem priročniku. V tem primeru je garancija nična.

12 - DOPOLNJEVANJE TEHNIČNIH ZNAČILNOSTI

Z namenom stalno izboljševati delovanje, varnost in zanesljivost vseh medicinskih naprav, ki jih proizvaja Air Liquide Medical Systems S.p.A., se le-te redno pregledujejo in izboljšujejo. Navodila o uporabi se tako spreminjajo, da se ujemajo z značilnostmi pripomočkov na tržišču. Če bi navodila za svoj pripomoček izgubili, lahko od proizvajalca dobite izvod, ki ustreza vaši napravi. Navesti morate podatke na nalepki s tehničnimi podatki.

13 - AVTORSKE PRAVICE

Vsi podatki iz teh navodil se ne smejo uporabiti drugače kot je bilo prvotno namenjeno. Ta navodila so last Air Liquide Medical Systems S.p.A. in se ne smejo ponatisniti v nobenem od svojih delov, ne v celoti, brez predhodnega pisnega dovoljenja podjetja. Vse pravice pridržane.

1.4 - LAITTEEN KUVAUS

MOBYNEB-aerosolihoitolaitteen osat: peruslaitteeseen kuuluva sähkömoottorilla käytetty kompressori, PERFECTA-sarja (maskilla varustettu sumutinpullo), suukappale (voidaan asentaa sumutinpulloon maskin tilalle), RINOWASH-nenäsumutin ja sumutinpullon/nenäsumuttimen ja peruslaitteen välinen liitosletku

1.5 - POTILASRYHMÄT

MOBYNEB-aerosolihoitoalaite takaa erittäin tehokkaan hengityshoidon kaiken ikäisille potilaille pikkulapsista aikuisiin.

1.6 - PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Pakkauksen sisältö (kuva A):

peruslaite (1), sähköjohto (2), varustelokero (3), virtakytkin (4), suodatinpesä (5), sulakkeenpidin (6) liittimen (7) sisällä, ilma-aukko (8) ja luukku (9).

Lisäksi pakkauksessa on:

- Perfecta-sarja, johon kuuluu:
 - sumutinpullo (yläosa (10), sumutinputki (11), alaosa (12))
 - maski (maskin runko (13), poistoventtiilillä varustettu liitos (14))
- suukappale (15)
- Rinowash-nenäsumutin, jossa on seuraavat osat:
 - pohjaosa ja painike (16), liitosletkun liitin (17), pohjatulppa (18) ja keskisäiliö (19)
 - sumutinputki (20)
 - ulkokartio (21)
- liitosletku (22)
- ulkoilmansuodattimen varaosat (23)

2 - VALMISTELU

2.1 - PERUSLAITTEEN VALMISTELU



Tarkista ennen käyttöä, että laitteen alla olevassa arvokilvessä ilmoitettu jännite vastaa verkkojännitettä ja että sähköjärjestelmä on voimassa olevien standardien mukainen.

Älä käytä laitetta, jos sen sähköjohto on vaurioitunut.

Tarkista, että laitteen ulkokuori on ehjä ja ettei se ole vääntynyt tai rikkoutunut.

Tarkista, että virtakytkin (4) on sammutusasennossa O (OFF). Kytke sähköjohto laitteen liittimeen ja sähköpistoke pistorasiaan, aseta kytkin käynnistysasentoon I (ON) ja varmista, että ilma-aukosta (8) tulee ulos ilmaa.

Aseta kytkin tarkistuksen jälkeen asentoon O (OFF).

2.2 - PERFECTA-SARJAN VALMISTELU

Lue kappale 3.2 ennen käyttöä.

Noudata seuraavia ohjeita annetussa järjestyksessä käyttäaksesi Perfecta-sarjaa:

- Tarkista, että sumutinputki (11) on asetettu asianmukaisesti sumutinpullon alaosaan (12) keskiputkeen.

- Sumutinpullon alaosaan (12) on asteikko, joka osoittaa asetetun nesteen määrän: sen tarkoituksena on antaa ainoastaan likimääräinen ilmoitus sisällön määrästä. Käytä tarkkaan annosteluun asteikolla varustettua injektorisuikaa. Kaada lääkärin suosittelema määrä nestettä säiliöön (kuva B).



Lue arvo asteikoilta, kun sumutinputki on asetettu sumutinpullon alaosaan.

- Ruuvaa sumutinpullon yläosa (10) sumutinpullon alaosaan.

- Aseta maskin liitos (14) sumutinpullon yläosaan (10) (kuva C).

- Liitä sumutinpullon alapää letkuun (22) ja letkun toinen pää laitteen ilma-aukkoon (8).

- Paina laitteen kytkin (4) asentoon I (ON).

- Pidä sumutinpullo kädessä pystyasennossa hoidon aikana, jotta se toimii asianmukaisesti.

- Jos edellä selostetut toimenpiteet on suoritettu asianmukaisesti, maskista tulee ulos sumutettua nestettä.

Jos käyttäjä on lapsi, maski (13) tulee asettaa hellävaraisesti kasvoille, niin että se asetettu suun ja nenän ympärille. Aikuisen tulee asettaa maski varoen suun ympärille. Nenän tulee tukeutua maskin ulko-osaa vasten. Jotta hoito on tehokas, käyttäjän tulee hengittää syvään ja hitaasti. Jos käyttäjä hengittää ulos suun kautta, liitokseen (14) sijoitettu venttiili päästää uloshengitetyt ilman ulos (kuva D).



Älä tuki liitoksen venttiiliä käytön aikana (kuva D).

Jos neste loppuu sumutinpullosta tai haluat keskeyttää hoidon hetkeksi, paina kytkin asentoon O (OFF).

Hoidon jälkeen nestettä saattaa jäädä pieni määrä sumutinpulloon. Se ei vaikuta hoidon laatuun.

Jos ilmaletkuun muodostuu pieni määrä kosteutta käytön lopussa, jätä laite käyntiin ja anna sen kuivua oman tuuletuksensa avulla.



Letkussa oleva neste johtuu laitteen määrättyissä käyttöolosuhteissa muodostuvasta vesihöyrystä.

2.3 - SUUKAPPALEEN KÄYTTÖ

Lue kappale 3.3 ennen käyttöä.

Käytä suukappaletta asettamalla se sumutinpullon yläosaan (kuva C).

Pida se suussa hampaiden välissä ja huulet kiinni myös uloshengitysvaiheessa. Hengitä sisään suun kautta ja ulos nenän kautta.



Älä tuki ilmanpoistoreikää käytön aikana.

2.4 - RINOWASH-NENÄSUMUTTIMEN KÄYTTÖ

Lue kappale 3.4 ennen käyttöä.

Noudata seuraavia ohjeita annetussa järjestyksessä käyttäaksesi Rinowash-nenäsumutinta:

- Kaada neste (enintään 15 mL) säiliöön (kuva E). Tarkista nesteen määrä asteikolta.
- Aseta sumutinputki (20) säiliön putkeen: kuulet napsauksen, kun putki on pohjassa.
- Aseta ulkokartio (21) kääntämällä sitä kevyesti, niin että tiiviste peittyi.
- Kiinnitä liitosletkun (22) pää Rinowash-nenäsumuttimen liittimeen (17) ja toinen pää laitteen ilma-aukkoon (8).
- Käynnistä laite asettamalla laitteen kytkin (4) asentoon I (ON).
- Aseta Rinowash-nenäsumuttimen pää sieraimen (kuva F).
- Paina pohjaosan painiketta (16) saadaksesi aikaan sumutuksen.
- Ulkokartion (21) reiästä tulee ulos hoitonestettä. Ulkokartion ja säiliön välissä olevaan tilaan kerääntyy jäämäneste (kuva G).
- Hengitä huuhtelun aikana normaalisti nenän kautta. Puhalla tarvittaessa sieraimesta hoidon aikana auttaaksesi eritteiden poistumista. Poistunut erite kerääntyy ulkokartion ja sisäsäiliön välissä olevaan keräyskammioon.
- Vuorottele sieraimia tarpeen mukaan.

Sumutus tapahtuu nopeasti ja kestää muutaman minuutin.



Varmista, että kaikki osat on kiinnitetty tiiviisti toisiinsa. Varmista, että letkujen liittimet on kiinnitetty hyvin ja että Rinowash-nenäsumuttimen osat on asennettu ja kiinnitetty oikein. Ellei Rinowash-nenäsumutinta ole asennettu oikein, nesteen sumutus saattaa heikentyä. Jos sumutus on heikkoa, käännä sumutinputkea (20).

Jotkin nesteet (katso varoituksista) eivät sovi yhteen sumutinpullon, suumaskin ja Rinowash-nenäsumuttimen materiaalien kanssa ja saattavat aiheuttaa niiden rikkoutumisen (käytetyt materiaalit luetellaan luvussa 7 - LAITTEEN JA SEN OSIEN HÄVIYYS).

3 - PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI



Varmista ennen toimenpiteitä, ettei sähköpistoke ole kiinni pistorasiassa ja että sumutinpullo, Rinowash-nenäsumutin ja letku on irrotettu laitteesta.



Jos lääkintälaitte tarvitsee puhdistaa, desinfoida tai steriloida luvussa 3 ilmoitetusta poikkeavalla tavalla, tarkista mahdollisuus tähän valmistajalta saatavasta teknisestä tiedotteesta.

3.1 - PERUSLAITTEEN PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

3.1.1 - PERUSLAITTEEN PUHDISTUS

Peruslaitetta (1) ei tule puhdistaa juoksevan veden alla, sillä sisälle joutuneet nesteet vaurioittavat sähköisiä osia ja aiheuttavat vaaratilanteita käyttäjälle.

Käytä peruslaitteen (1) puhdistukseen kosteaa pehmeää riepua. Voit käyttää myös hankaamatonta mietoa puhdistusainetta.

3.1.2 - PERUSLAITTEEN DESINFIOINTI

Peruslaite voidaan desinfoida tarvittaessa käyttämällä kylmällä desinfiointiliuoksella (esim. alle 2 % natriumhypokloriittiliuos) kostutettua sientä tai pehmeää riepua ja noudattamalla valmistajan ohjeita.

Tarkista, että liuos sopii yhteen peruslaitteen valmistusmateriaalin kanssa (huomio, tarkista varoituksista desinfiointiliuoksen sopivuus luvussa 7 - LAITTEEN JA/TAI SEN OSIEN HÄVIYYS luetelluille materiaaleille).

3.1.3 - PERUSLAITTEEN STERILOINTI

Peruslaitteelle (1) ei voida suorittaa sterilointijaksosia.

3.2 - PERFECTA-SARJAN PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

Jotta sumutinpullon ja suumaskin mikrobilikaantuminen vältetään, ne tulee puhdistaa, desinfoida ja tarvittaessa steriloida jokaisen käytön jälkeen ja ennen käyttöä tarkasti ohjeiden mukaan.

Ennen puhdistusta, desinfiointia tai sterilointia osat tulee purkaa seuraavien ohjeiden mukaan:

- irrota letku (22)
- irrota maski (13, 14) tai suukappale (15) sumutinpullosta
- irrota liitos (14) maskin rungosta (13)
- ruuvaa sumutinpullon yläosa (10) irti
- irrota sumutinputki (11).

3.2.1 - PERFECTA-SARJAN PUHDISTUS

Osiin (10, 11, 12) purettu sumutinpullo ja osiin (13, 14) purettu maski voidaan pestä lämpimällä vedellä (n. 40°C) ja puhdistusaineella (annostelu puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan) ja huuhdella juoksevilla vedellä.
Kun kaikki osat on puhdistettu, ne voidaan kuivata pehmeällä rievulla ja asettaa säilytyspaikkaan.

3.2.2 - PERFECTA-SARJAN DESINFOINTI

Kaikki sumutinpullon osat (10, 11, 12) ja maskin osat (13, 14) voidaan pesun jälkeen upottaa kylmään desinfiointiliuokseen (esim. alle 2 % natriumhypokloriittiliuos) valmistajan ohjeiden mukaan.
Sumutinpullon ja maskin osat voidaan desinfioida keittämällä niitä vedessä enintään 10 minuuttia. Osat eivät saa koskea kattilan pohjaa.



Keittäminen saattaa muuttaa osien väriä tai ulkonäköä. Tämä ei heikennä laitteen toimintaa.

3.2.3 - PERFECTA-SARJAN STERILOINTI

Kaikille sumutinpullon osille (10, 11, 12) ja maskin osille (13, 14) voidaan suorittaa vähintään 15 minuutin (enintään 30 minuuttia) steriloitajakso autoklaavissa 121°C:ssa enintään 20 kertaa.



Steriloitajaksoa suositellaan, jos laitetta käytetään sairaalaympäristössä, jos sitä käyttää useampi potilas tai ennen käyttöä.

3.3 - SUUKAPPALEEN PUHDISTUS, DESINFOINTI JA STERILOINTI

Jotta suukappaleen (15) mikrobiikaantumisen vältetään, se voidaan puhdistaa, desinfioida ja tarvittaessa steriloida jokaisen käytön jälkeen ja ennen käyttöä tarkasti ohjeiden mukaan.

3.3.1 - SUUKAPPALEEN PUHDISTUS

Suukappale voidaan pestä lämpimällä vedellä (n. 40°C) ja miedolla puhdistusaineella (annostelu puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan) ja huuhdella juoksevilla vedellä.
Puhdistuksen jälkeen se voidaan kuivata pehmeällä rievulla ja asettaa säilytyspaikkaan.

3.3.2 - SUUKAPPALEEN DESINFOINTI

Suukappale voidaan pesun jälkeen upottaa kylmään desinfiointiliuokseen (esim. alle 2 % natriumhypokloriittiliuos) valmistajan ohjeiden mukaan.

3.3.3 - SUUKAPPALEEN STERILOINTI

Suukappaleelle voidaan suorittaa vähintään 15 minuutin (enintään 30 minuuttia) steriloitajakso autoklaavissa 121°C:ssa enintään 20 kertaa.

3.4 - RINOWASH-NENÄSUMUTTIMEN PUHDISTUS, DESINFOINTI JA STERILOINTI

Jotta Rinowash-nenäsumuttimen likaantuminen vältetään, se tulee puhdistaa, desinfioida ja tarvittaessa steriloida jokaisen käytön jälkeen ja ennen käyttöä tarkasti ohjeiden mukaan.

Ennen puhdistusta, desinfiointia tai steriloitinta osat tulee purkaa seuraavien ohjeiden mukaan:

- irrota letku (22)
- irrota ulkokartio (21) kiertoliikkeellä
- irrota sumutinputki (20) painamalla siivekettä (kuva H)
- poista tulppa (18) pohjaosasta.



Älä käytä mikroaaltoihin perustuvia puhdistus-, desinfiointi- tai steriloitimenetelmiä.



Säiliön (19) pohjaosan tiivistettä ei tule poistaa.
Pääosa ja säiliö (19) muodostavat yhtenäisen kappaleen eikä niitä voida purkaa.

3.4.1 - RINOWASH-NENÄSUMUTTIMEN PUHDISTUS

Pese lämpimällä vedellä ja hankaamattomalla puhdistusaineella. Huuhtelee juoksevilla vedellä.
Kun kaikki osat on puhdistettu, ne voidaan kuivata pehmeällä rievulla, koota uudelleen ja asettaa säilytyspaikkaan.

3.4.2 - RINOWASH-NENÄSUMUTTIMEN DESINFOINTI

Kaikki Rinowash-nenäsumuttimen osat voidaan pesun jälkeen upottaa kylmään desinfiointiliuokseen (esim. alle 2 % natriumhypokloriittiliuos) valmistajan ohjeiden mukaan (huomio, tarkista varoituksesta desinfiointiliuoksen sopivuus käytetyille materiaaleille). Nenäsumuttimen osat voidaan desinfioida keittämällä niitä vedessä enintään 10 minuuttia. Osat eivät saa koskea kattilan pohjaa.



Keittäminen saattaa muuttaa osien väriä tai ulkonäköä. Tämä ei heikennä laitteen toimintaa.

3.4.3 - RINOWASH-NENÄSUMUTTIMEN STERILOINTI

Rinowash-nenäsumuttimen osille voidaan suorittaa vähintään 15 minuutin (enintään 30 minuuttia) steriloitajakso autoklaavissa 121°C:ssa enintään 20 kertaa.

NEDERLANDS pag. 4

POLSKI pag. 12


ΕΛΛΗΝΙΚΑ pag. 20

SLOVENŠČINA pag. 28

SUOMI pag. 36

Het apparaat dat in deze handleiding wordt beschreven is ontworpen en gefabriceerd door:
Przyrząd opisany w niniejszej publikacji został zaprojektowany i zbudowany przez:
Η συσκευή που περιγράφεται στο παρόν φυλλάδιο σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε από:
Napravo, opisano v tej tiskovini je načrtovala in izdelala:
Tässä julkaisussa käsitellyn laitteen on suunnitellut ja valmistanut:



 Air Liquide Medical Systems S.p.A.
Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) ITALY
Tel. (+39) 030.201.59.11 - Fax (+39) 030.2098329
www.airliquidemedicalsystems.it
www.airliquidemedicalsystems.com