NEBULA smart

ISTRUZIONI PER L'USO ● INSTRUCTIONS FOR USE ● MODE D'EMPLOI ● BEDIENUNGSANLEITUNG ● BRUKSANVISNING



Air Liquide HEALTHCARE

ITALIANO ● ENGLISH ● FRANÇAIS ● DEUTSCH ● NORSK

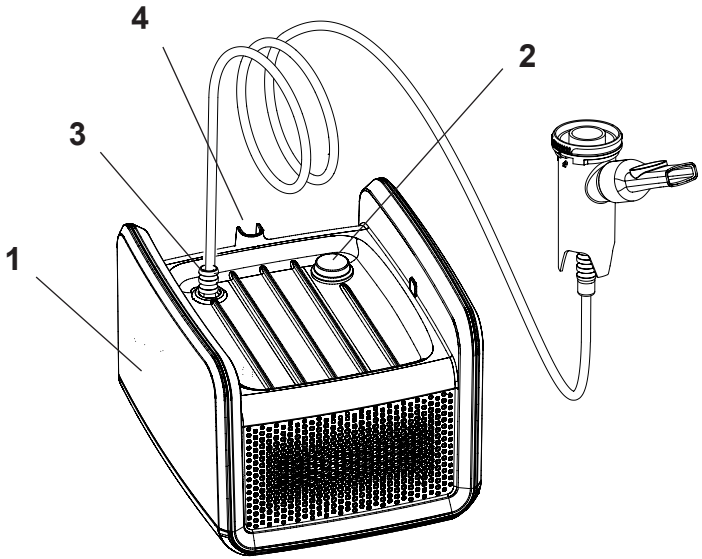
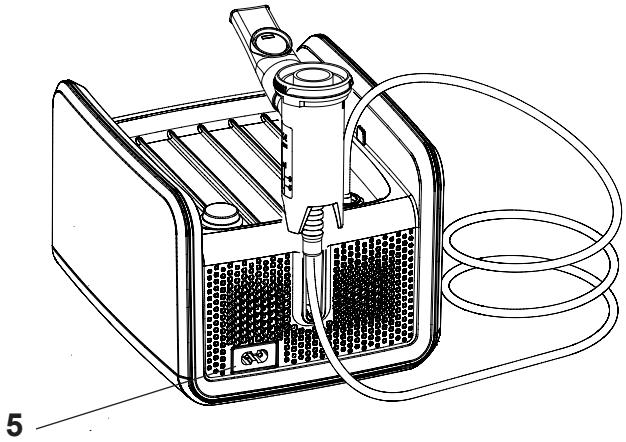
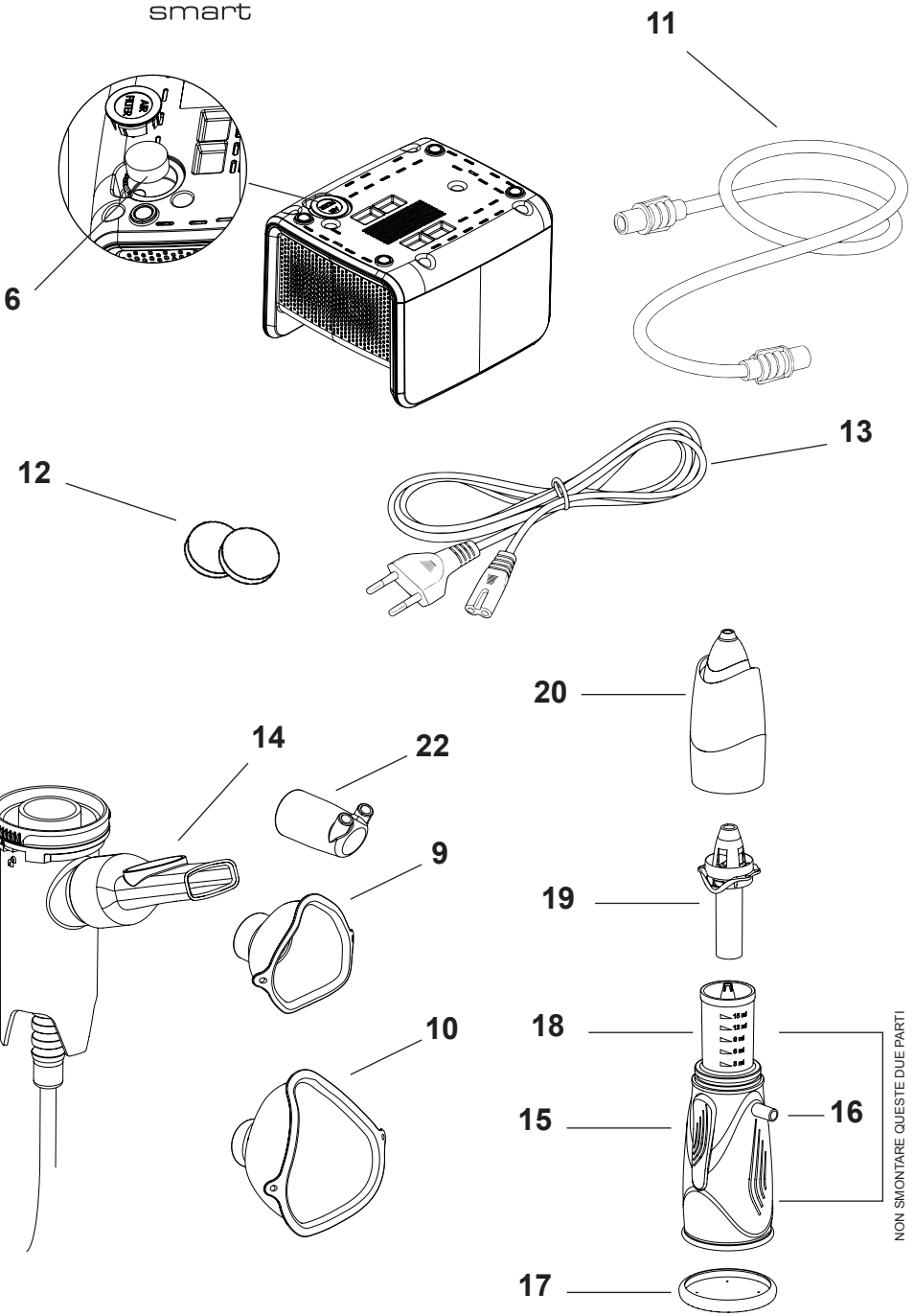


Fig. A




11
6
13
12
20
14
22
9
19
10
18
15
16
17
NON SMONTARE QUESTE DUE PARTI

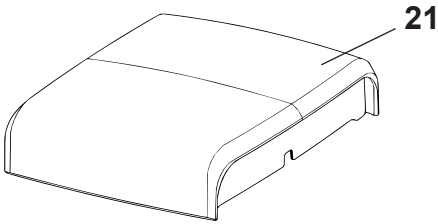
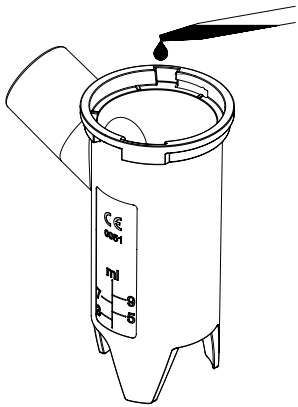


Fig. B



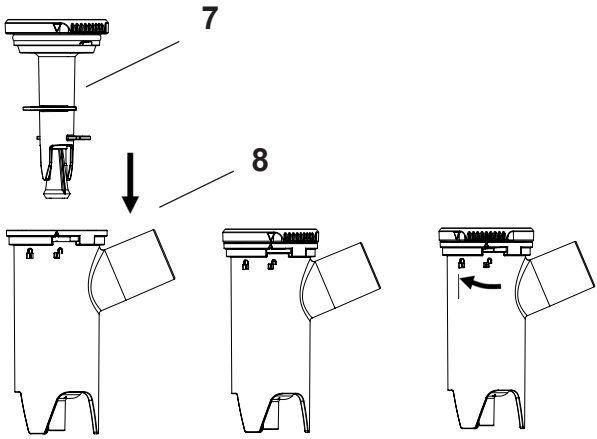


Fig. C1

Fig. C2

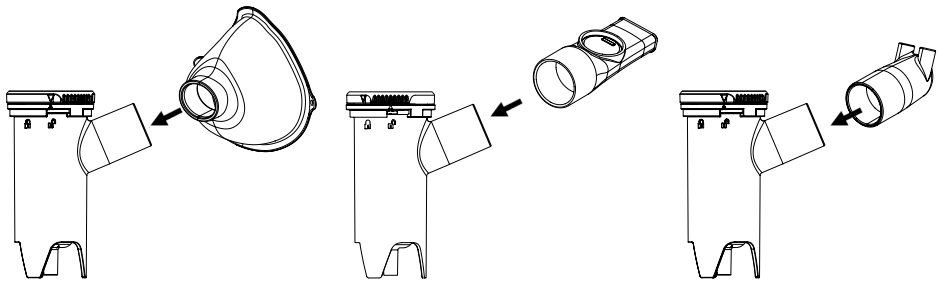


Fig. D

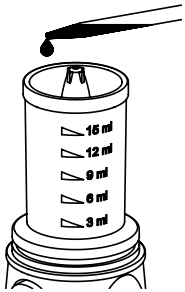


Fig. E

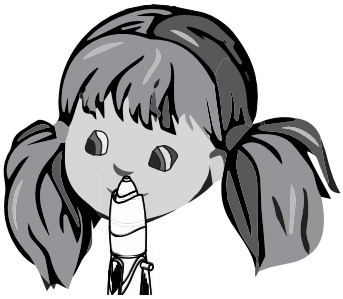


Fig. F

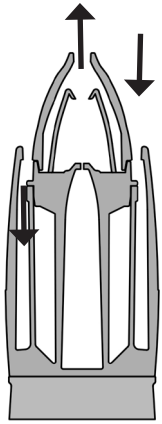
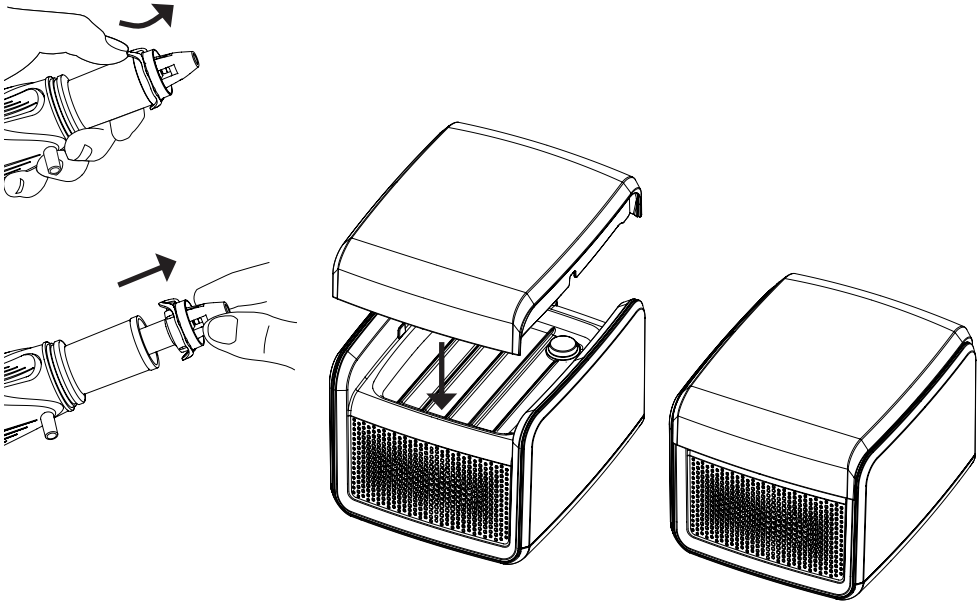


Fig. G



⚠ Prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente le presenti istruzioni per l'uso e le relative avvertenze (paragrafo 1.3).

1 - INDICAZIONI IMPORTANTI

1.1 - DESTINAZIONE D'USO

Il presente dispositivo medico appartiene alla categoria "apparecchi per aerosolterapia" ed è destinato a essere usato per la somministrazione di una soluzione in forma di aerosol.

1.2 - INDICAZIONI D'USO E UTILIZZATORI PREVISTI

Il dispositivo è un apparecchio per aerosol terapia destinato ad essere utilizzato per la somministrazione di farmaci in forma di aerosol.
Il dispositivo, usato con l'ampolla nebulizzatrice, è efficace per il trattamento delle affezioni delle basse vie respiratorie (tra cui asma bronchiale, bronchiti croniche, enfisema polmonare e fibrosi cistica).
La doccia nasale micronizzata consente la cura delle affezioni delle alte vie respiratorie ed il lavaggio fisiologico (con soluzione fisiologica, ipertonica o acqua termale) e/o terapeutico (con farmaci) delle cavità nasali.

⚠ La somministrazione di farmaci deve essere oggetto di prescrizione medica che definisca il tipo di farmaco, le dosi da somministrare e la durata del trattamento.

L'apparecchio per aerosolterapia e i suoi accessori sono stati progettati e costruiti in Italia secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2017/745 sui Dispositivi Medici (e successivi aggiornamenti) e sono provvisti del marchio CE.

1.3 - AVVERTENZE

- Leggere attentamente le istruzioni per l'uso e conservarle in un luogo sicuro.
- Non utilizzare l'apparecchio e/o gli accessori in modo non conforme alla destinazione d'uso.
- Non sono previste controindicazioni all'uso del dispositivo.
- La somministrazione di farmaci deve essere oggetto di prescrizione medica che definisca il tipo di farmaco, le dosi da somministrare e la durata del trattamento.
- L'uso dell'apparecchio da parte di un bambino deve sempre avvenire sotto la sorveglianza di un adulto che sia a conoscenza delle presenti istruzioni.
- Alcuni componenti, per le loro dimensioni ridotte, potrebbero essere ingeriti causando soffocamento.
- Il cavo di alimentazione e il tubetto di collegamento, per la loro lunghezza, potrebbero comportare un rischio di strangolamento.
- Si consiglia di verificare nella tabella (Capitolo 7) che non vi siano materiali per i quali nel passato sia intervenuta una qualche forma di reazione allergica.

⚠
- Non utilizzare con il Rinowash soluzioni di oli essenziali (ad esempio mentolo, eucaliptolo, etc.) in quanto non compatibili con il materiale del dispositivo.
- Durante l'uso l'apparecchio deve essere tenuto su una superficie rigida orizzontale.
- Durante l'uso le griglie di aerazione devono essere mantenute libere.
- Durante l'uso l'apparecchio deve essere mantenuto lontano da fonti di calore.
- Non toccare la presa dell'impianto elettrico e le componenti elettriche dell'apparecchio con mani umide o bagnate.
- Apparecchio protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito e contro la caduta verticale di gocce d'acqua (IP21).
- Non versare acqua o altri liquidi sull'apparecchio.
- Non utilizzare l'apparecchio mentre si fa il bagno o la doccia.
- In caso di caduta accidentale in acqua l'apparecchio può essere estratto solo dopo avere interrotto l'alimentazione elettrica. Dopo tale evento l'apparecchio non può essere utilizzato e richiede una completa revisione.
- L'aria compressa generata e disponibile al raccordo di uscita dell'aria può costituire un potenziale pericolo; deve essere usata solo per alimentare l'ampolla.
- L'apparecchio non è adatto ad un uso in presenza di miscela anestetica con aria, ossigeno o protossido di azoto.
- L'apparecchio non è adatto ad essere usato in un sistema di ventilazione respiratoria.
- Le prestazioni dell'apparecchio sono garantite se gli accessori utilizzati sono quelli originali, utilizzare sempre accessori originali.
- Il fabbricante ha definito una durata della vita utile di almeno 5 anni a partire dal primo uso.
- In caso di incidente grave che si verifica in relazione al dispositivo, deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utente e/o il paziente.
- Nel caso di dubbi sull'uso del prodotto contattare il fabbricante oppure medico o il farmacista.

1.4 - GRUPPI DI PAZIENTI E AMBIENTI DI UTILIZZO

L'apparecchio per aerosolterapia NEBULA SMART garantisce una terapia di inalazione di grande efficacia per pazienti di qualsiasi età, dai bambini piccoli agli adulti e può essere usato sia in ambiente domestico che ospedaliero.

1.5 - DESCRIZIONE DELL'APPARECCHIO

L'apparecchio per aerosolterapia NEBULA SMART è composto da: un compressore azionato da un motore elettrico contenuto nell'unità di base, ampolla nebulizzatrice SoCu (con boccaglio, maschera in PVC per adulti e pediatrica, forcella nasale), una doccia nasale micronizzata Rinowash e un tubetto flessibile di collegamento tra ampolla/doccia nasale e unità di base.

1.6 - CONTENUTO DELLA CONFEZIONE

La confezione contiene (Fig. A): L'unità di base (1), interruttore ON/OFF (2), presa dell'aria (3), sostegno reggi ampolla (4), presa cavo di alimentazione (5), sede filtro (6).
La confezione contiene inoltre:

- ampolla SoCu costituita da:
  - ampolla nebulizzatrice (corpo superiore (7), un corpo inferiore (8))
  - boccaglio con valvola di esalazione (14)
  - maschera adulto (10), maschera pediatrica (9)
  - forcella nasale (22)
- tubetto di collegamento (11)
- ricambi filtro aria esterno (12)
- cavo elettrico di alimentazione (13)
- una doccia nasale micronizzata Rinowash composta da:
  - un corpo base con pulsante (15), elemento di connessione per il tubetto di collegamento (16), tappo base (17) e vaschetta centrale (18)
  - atomizzatore (19)
  - campana esterna (20)
- Coperchio protettivo (21)

2 - PREPARAZIONE E UTILIZZO

2.1 - PREPARAZIONE DELL'UNITÀ DI BASE

⚠ Prima dell'utilizzo è necessario verificare che la tensione indicata sull'etichetta "dati tecnici" posta sotto l'apparecchio corrisponda con quella di rete e che l'impianto elettrico sia conforme alle normative vigenti.
Non utilizzare l'apparecchio se il cavo elettrico è danneggiato.
Controllare che l'involucro dell'apparecchio sia integro e non presenti deformazioni o rotture.

Prendere il cavo di alimentazione (13) ed inserirlo nella presa di corrente (5).
Verificare che l'interruttore di accensione (2) si trovi sulla posizione spento "O" (OFF). Collegare il cavo all'unità principale e la spina elettrica nella presa dell'impianto elettrico, spostare l'interruttore sulla posizione acceso "I" (ON) ed accertarsi che l'aria esca dalla presa d'aria (3). Dopo la verifica spostare l'interruttore sulla posizione "O" (OFF).

2.2 - UTILIZZO DI SOCU

Prima dell'uso leggere il paragrafo 3.2.
Per utilizzare l'ampolla SoCu è necessario eseguire le seguenti azioni nell'ordine indicato:

- Il corpo inferiore dell'ampolla (8) è provvisto di una scala graduata che indica la quantità di liquido inserito: questa ha solo lo scopo di dare un'indicazione approssimativa del contenuto. Per il dosaggio preciso utilizzare una siringa graduata. Versare il liquido nella vaschetta (Fig. B) secondo la quantità consigliata dal proprio medico
- Agganciare il corpo superiore dell'ampolla (7) sulla base (8) facendolo ruotare fino a sentire un click.(Fig.C1).
- Collegare il terminale inferiore dell'ampolla al tubetto (11) e collegare l'altra estremità del tubetto alla presa d'aria dell'apparecchio (3)
- Collegare la maschera (9/10), il boccaglio (14) o la forcella nasale (22) alla base dell'ampolla (Fig. C2)
- Premere l'interruttore (2) sull'apparecchio nella posizione "I" (ON)
- Durante il trattamento l'ampolla va tenuta in mano ed in posizione verticale, per consentirne un corretto funzionamento
- Se le operazioni descritte in precedenza sono state effettuate correttamente, dalla maschera uscirà il liquido nebulizzato

Qualora il liquido contenuto nell'ampolla fosse esaurito o si volesse interrompere momentaneamente il trattamento, premere l'interruttore nella posizione "O" (OFF); e riporre l'ampolla nell'apposito sostegno (4) (Fig. A).
Al termine della terapia una piccola quantità di liquido può rimanere all'interno dell'ampolla; questo non pregiudica il trattamento.
Se al termine dell'utilizzo si formasse un piccolo deposito di umidità all'interno del tubetto dell'aria lasciare l'apparecchio acceso e far asciugare con la ventilazione dello stesso.
La presenza di liquido all'interno del tubetto è causata dal vapore acqueo in particolari condizioni ambientali di impiego dell'apparecchio.

2.3 - UTILIZZO DELLA DOCCIA NASALE MICRONIZZATA RINOWASH

Prima dell'uso leggere il paragrafo 3.2.
Per utilizzare la doccia nasale micronizzata Rinowash è necessario eseguire le seguenti azioni nell'ordine indicato:

- Versare il liquido (massimo 15 ml) nella vaschetta (Fig. D) controllando la corrispondenza del liquido con la scala graduata.

⚠ La lettura della scala graduata deve essere fatta solo quando l'atomizzatore non è inserito nella vaschetta

- Inserire l'atomizzatore (19) sul canotto della vaschetta: un "click" indicherà il raggiungimento della posizione finale
- Inserire la campana esterna (20) ruotandola leggermente, in modo da coprire la guarnizione di tenuta
- Innestare un'estremità del tubetto di raccordo (11) nell'apposito connettore della Rinowash (16) e l'altra nella presa d'aria dell'apparecchio (3)
- Mettere in funzione l'apparecchio portando l'interruttore dell'apparecchio (2) nella posizione "I" (ON)
- Portare Rinowash al naso con la mano opposta alla narice trattata appoggiando l'estremità ad una narice (Fig. E). Tenere il capo chinato in avanti.
- Premere il pulsante della base (15) per ottenere la nebulizzazione
- Dal foro della campana esterna (20) esce il liquido terapeutico, mentre nella cavità tra la campana esterna e la vaschetta si raccoglie il liquido residuo (Fig. F)
- Durante il lavaggio respirare normalmente con il naso. Se necessario soffiare dalla narice durante il trattamento per aiutare l'espulsione del muco. Il muco così espulso si raccoglie nella camera di raccolta tra la campana esterna e la vaschetta interna.
- Alternare le narici a seconda delle necessità

La nebulizzazione è molto rapida e dura pochi minuti.

⚠ Assicurarsi che tutte le parti siano collegate saldamente tra loro. Assicurarsi che i terminali dei tubetti siano ben innestati e che le parti che compongono Rinowash siano correttamente montate e ben inserite.
Se Rinowash non viene montato correttamente la micronizzazione del liquido può essere compromessa. In caso di cattiva nebulizzazione ruotare l'atomizzatore (19).

Alcuni liquidi (come indicato nelle avvertenze) non sono compatibili con i materiali con cui è costruita l'ampolla nebulizzatrice, Rinowash e la maschera buccale volumetrica e possono interagire con questi causandone la rottura (i materiali impiegati sono riportati nel capitolo "7 - SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO E/O DEI SUOI COMPONENTI").

3 - PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

⚠ Per eseguire tali operazioni assicurarsi che il cavo elettrico di alimentazione non sia collegato all'impianto elettrico e che l'ampolla, la doccia nasale Rinowash e il tubetto non siano connessi all'apparecchio

⚠ Se fosse necessario pulire, disinfettare o sterilizzare il presente dispositivo medico con metodologie alternative a quelle indicate a seguire nel Capitolo 3, verificarne la possibilità consultando la scheda tecnica reperibile presso il fabbricante.

3.1 - PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DELL'UNITÀ DI BASE

3.1.1 - PULIZIA DELL'UNITÀ DI BASE

L'unità di base (1) non può essere pulita sotto l'acqua corrente in quanto la penetrazione di liquidi all'interno ha come conseguenza danni ai componenti elettrici e pericoli per la sicurezza dell'utilizzatore.
Per la pulizia dell'unità di base (1) utilizzare un panno morbido inumidito; è possibile usare un detergente neutro non abrasivo.

3.1.2 - DISINFEZIONE DELL'UNITÀ DI BASE

L'unità di base può essere disinfettata, qualora fosse necessario, utilizzando una spugna o un panno morbido inumiditi con una soluzione disinfettante fredda (come ad es. una soluzione con concentrazione di sodio ipoclorito non superiore al 2%), seguendo le istruzioni indicate dal produttore della stessa.
Verificare che la soluzione sia compatibile con il materiale con cui è realizzata l'unità di base (attenzione consultare le avvertenze verificando che la soluzione disinfettante sia compatibile con i materiali impiegati, riportati nel capitolo "7 - SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO E/O DEI SUOI COMPONENTI").

3.1.3 - STERILIZZAZIONE DELL'UNITÀ DI BASE

Per l'unità di base (1) non è previsto il ciclo di sterilizzazione.

3.2 - PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI

Per evitare rischi di contaminazione microbica gli accessori e Rinowash devono essere puliti, disinfettati e, se necessario, sterilizzati dopo ogni trattamento e prima dell'uso seguendo attentamente le istruzioni.
Prima di essere puliti, disinfettati o sterilizzati, i componenti devono essere smontati secondo quanto indicato:

- staccare il tubetto (11)
- staccare gli accessori dall'ampolla
- svitare il corpo superiore dell'ampolla (7)

Per il Rinowash:

- staccare il tubetto (11)
- sfilare la campana esterna con movimento rotatorio (20)
- sfilare l'atomizzatore (19) spingendo l'aletta (Fig. G)
- togliere il tappo (17) dalla base.
- La guarnizione alla base della vaschetta (18) non deve essere rimossa.
- Il corpo principale e la vaschetta (18) formano un unico pezzo e non possono essere smontati.

3.2.1 - PULIZIA DEGLI ACCESSORI

Gli accessori smontati possono essere lavati con acqua tiepida (ca. 40 °C) usando del detergente (dosato secondo le indicazioni del produttore del detersivo stesso) e sciacquati sotto acqua corrente.
Quando tutte le parti sono state pulite possono essere asciugate con un panno morbido e riposte.

3.2.2 - DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI

Gli accessori smontati dopo essere stati lavati possono essere immersi in una soluzione disinfettante fredda (come ad es. una soluzione con concentrazione di sodio ipoclorito non superiore al 2%), seguendo le istruzioni indicate dal produttore.
L'ampolla e i suoi accessori (eccetto il tubo aria) possono essere disinfettati con disinfettanti chimici (come ad es. una soluzione con concentrazione di sodio ipoclorito non superiore al 2% utilizzando dosi e limitazioni previste dal produttore del disinfettante).
È possibile disinfettare l'ampolla e i suoi accessori (ad eccezione di tubo e mascherine) facendoli bollire in acqua per un tempo massimo di 10 minuti: i componenti non devono trovarsi a contatto diretto con il fondo della pentola.

3.2.3 - STERILIZZAZIONE DEGLI ACCESSORI

L'ampolla e i suoi accessori (eccetto il tubo aria e le mascherine) possono essere sterilizzati a vapore a 121 °C per 18 minuti per un massimo di 20 cicli. Dopo la sterilizzazione lasciare sempre raffreddare i componenti fino a temperatura ambiente prima di un ulteriore uso. Non ripetere il ciclo di sterilizzazione quando i componenti sono ancora caldi.
Le modalità di sterilizzazione sono state validate e documentate dal fabbricante all'interno della prova tecnica S-4/12 num 317. I ripetuti cicli di sterilizzazione non inficiano sulla qualità e sulle prestazioni del prodotto. Il fabbricante non garantisce lo stato sterile del dispositivo.

3.3 - PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE DEL TUBETTO

Per la pulizia del tubetto dopo ogni utilizzo, estrarre il tubetto (11) dall'ampolla e lasciare in funzione l'apparecchio finché l'aria che fuoriesce dal tubo abbia eliminato un'eventuale sedimentazione di umidità. In caso di sporcizia sostituire il tubetto.

⚠ Per il tubetto (11) non è previsto il ciclo di sterilizzazione a caldo o in autoclave e non deve essere fatto bollire.

4 - MANUTENZIONE

L'apparecchio per aerosolterapia NEBULA non necessita di una particolare manutenzione: il compressore non richiede lubrificazione essendo del tipo a pistone funzionante "a secco".
Uno speciale filtro esterno trattiene polvere e umidità e deve essere sostituito periodicamente.

⚠ Staccare sempre la spina di alimentazione prima di eseguire queste operazioni.

4.1 - SOSTITUZIONE DEL FILTRO ARIA

Sostituire il filtro aria nel caso sia sporco o una volta all'anno se l'utilizzo dell'apparecchio è frequente.
Per sostituire il filtro aria (6) rimuovere il tappo (eventualmente con l'aiuto di un cacciavite) e sostituirlo con uno nuovo. Il filtro non può essere lavato o rigenerato e va sempre sostituito con uno nuovo.

4.2 - MANUTENZIONE DEGLI ACCESSORI

Le operazioni di pulizia, disinfezione e/o sterilizzazione dei componenti dell'apparecchio consentono il continuo controllo della loro integrità e possono dare quindi evidenza della necessità della loro sostituzione. Ripetuti cicli di sterilizzazione possono compromettere le caratteristiche del materiale degli accessori; si consiglia pertanto di verificare dopo ogni sterilizzazione l'aspetto e l'integrità dei componenti.
Gli accessori devono essere sostituiti quando venga riscontrato il loro deterioramento. Si consiglia comunque di sostituire gli accessori almeno una volta all'anno o, in caso di utilizzo frequente, sostituirli al variare delle loro caratteristiche.

5 - PROBLEMI, POSSIBILI CAUSE E POSSIBILI SOLUZIONI

POSSIBILI GUASTI

PROBLEMI	POSSIBILI CAUSE	POSSIBILI SOLUZIONI
L'apparecchio non funziona	- La spina non è inserita nella presa	- Inserire la spina nella presa e premere l'interruttore (2) nella posizione "I" (ON)
	- L'interruttore (2) è nella posizione "O" (OFF)	- Spostare l'interruttore (2) nella posizione "I" (ON)
	- E' intervenuto il termostato	- Verificare che le feritoie di aerazione non siano ostruite
Dall'ampolla non esce il liquido nebulizzato	- Apparecchio spento	- Accendere l'apparecchio
	- Il liquido non è stato versato nell'ampolla	- Versare il liquido nell'ampolla
	- Il liquido è stato versato in quantità eccessiva nell'ampolla	- Ridurre la quantità di liquido versato nell'ampolla al di sotto della capienza massima
	- L'ampolla non è montata correttamente	- Avvitare bene il corpo superiore (7) sulla base e controllare che l'aria esca dal piccolo foro posto sulla parte superiore della base dell'ampolla
	- Il forellino di uscita aria della base (8) è ostruito	- Pulire il forellino
	- Il tubetto (11) non è collegato correttamente	- Collegare bene il tubetto (11) sia alla presa dell'aria dell'apparecchio (3) che alla presa aria dell'ampolla
Da Rinowash non esce liquido nebulizzato	- Apparecchio spento	- Accendere l'apparecchio
	- Mancanza di liquido nella vaschetta	- Inserire il liquido
	- Il tubetto non è collegato correttamente o il montaggio di Rinowash non è conforme	- Collegare bene il tubetto sia alla presa dell'aria dell'apparecchio che alla presa dell'aria del Rinowash. Ruotare leggermente l'atomizzatore. Verificare che tutte le parti siano state montate correttamente.
Perdite di liquido alla base della campana	- La campana esterna non è ben inserita e la guarnizione non fa tenuta	- Inserire bene la campana esterna (20) ruotandola leggermente durante l'inserimento, verificando che la guarnizione sia completamente coperta

Se, dopo aver controllato quanto sopra, non si fosse pervenuti alla soluzione del problema e al corretto funzionamento dell'apparecchio, far controllare il dispositivo presso un centro autorizzato.

6 - DATI TECNICI

Tensione di alimentazione	230 V ~ 50 Hz
Funzionamento	Continuo
Pressione nominale dell'aria all'apparecchio	2,5 bar
Flusso nominale dell'aria all'apparecchio	10 l/min
Massima potenza assorbita	126,5 VA
Fusibile di protezione	F 1,6 A - 250 V
Dimensioni dell'unità di base	230x180x185H mm
Peso dell'unità di base	3 kg

Rumorosità a 1 metro	60 dB
Volume raccomandato di riempimento dell'ampolla	3 ml
Volume massimo di riempimento dell'ampolla	9 ml
Volume minimo di riempimento Rinowash	1,5 ml
Volume massimo di riempimento Rinowash	15 ml
Aerosol Output con ampolla (*)	0,49 mg
Aerosol Output Rate con ampolla (*)	0,11 mg/min
MMAD con ampolla, Grafico 1 (*)	3,95 µm
GSD con ampolla (*)	2,20 µm
Frazione respirabile (%<5 µm) (*)	60,2 %
Distribuzione delle particelle (*)	
%>5 µm	37,5 %
2 µm <%< 5 µm	41,1 %
%< 2 µm	19,2 %
Percentage of fill volume emitted per minute (*)	3,6 %
Residual volume:	1,38 mg
MMAD con doccia nasale micronizzata Rinowash, Grafico 2 (*)(**)	49 µm (**)

GRAFICO 1

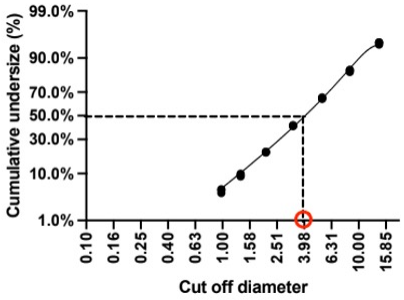
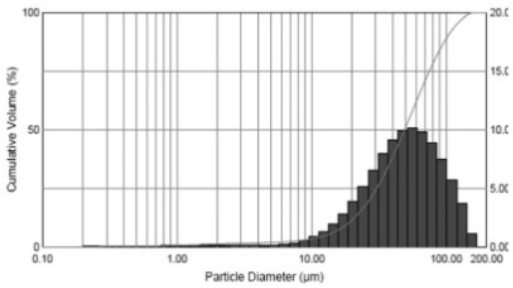


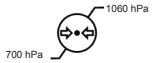
GRAFICO 2



(*) Le seguenti informazioni sulle prestazioni dei nebulizzatori si basano su test che utilizzano schemi ventilatori per adulti ed è probabile che siano diversi da quelli dichiarati per le popolazioni pediatriche o infantili. L'utilizzo di una sospensione e/o di una soluzione ad alta viscosità, può alterare la curva di distribuzione granulometrica, l'MMAD, l'emissione dell'aerosol e/o la velocità di emissione dell'aerosol, che possono quindi essere diverse da quelle divulgate dal produttore.

(**) I valori di MMAD indicati sono stati rilevati con lo strumento Malvern Spraytec e utilizzando soluzione fisiologica NaCl 0,9%.

6.1 - DESCRIZIONE DEI SIMBOLI USATI

	Apparecchio di classe II	~	Corrente alternata
	Apparecchio con parte applicata di tipo BF	I	Apparecchio acceso
SN	Serial Number	O	Apparecchio spento
UDI	Codice UDI		Fabbricante
REF	Codice prodotto		Data di produzione
MD	Dispositivo medico		Non è rilevata la presenza di lattice naturale
	Attenzione!		Non contiene ftalati
	Attenzione leggere le istruzioni d'uso (simbolo blu)		Temperatura di stoccaggio
	Mantenere asciutto		Umidità di stoccaggio
IP21	Apparecchio protetto contro l'accesso a parti pericolose con un dito e contro la caduta verticale di gocce d'acqua		Pressione di stoccaggio
	Prodotto soggetto a raccolta speciale differenziata alla fine del ciclo di vita; non smaltire nei rifiuti urbani indifferenziati (Direttiva Europea 2012/19/UE)		

7 - SMALTIMENTO DELL'APPARECCHIO E/O DEI SUOI COMPONENTI

Lo smaltimento dell'apparecchio e/o dei suoi componenti, in caso di messa fuori uso, deve avvenire nel rispetto delle vigenti normative e della tutela ambientale. Nella tabella vengono riportate le differenti tipologie dei componenti dell'apparecchio.
Verificare le disposizioni vigenti nel proprio comune. Non smaltire i RAEE nel rifiuto solido urbano.
Tutti i materiali utilizzati non contengono ftalati e non è rilevata la presenza di lattice naturale.

COMPONENTE	MATERIALE
Unità di base	Rifiuto da apparecchiatura elettrica ed elettronica (RAEE)
Involucro esterno dell'unità di base	ABS
Coperchio	ABS
Ampolla nebulizzatrice	Polipropilene
Maschera adulto/pediatrica	PVC atossico
Boccaglio / Nasale	Polipropilene
Valvola di esalazione	Silicone
Corpo Rinowash	Policarbonato (sono presenti parti in metallo)
Tappo base Rinowash	Elastomero
Atomizzatore Rinowash	Policarbonato
Campana esterna Rinowash	Policarbonato e silicone
Tubetto di collegamento	Polivinilcloruro (PVC atossico)
Cavo di alimentazione	Rifiuto da apparecchiatura elettrica ed elettronica (RAEE)
Scatola	Cartone
Istruzioni	Carta
Sacchetto protettivo	Polietilene a bassa densità (PE-LD)

8 - COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il presente dispositivo è conforme ai requisiti della normativa CEI EN 60601-1-2:2015 in materia di compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici. La conformità agli standard di compatibilità elettromagnetica non garantisce la totale immunità del prodotto; il funzionamento di questo dispositivo può essere influenzato da interferenze elettromagnetiche superiori ai livelli specificati nella norma IEC 60601-1-2. Contattare il fabbricante per ulteriori informazioni.

9 - CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO E IMMAGAZZINAGGIO

9.1 - CONDIZIONI DI FUNZIONAMENTO

- temperatura da +5 °C a +40 °C
- umidità relativa da 15% a 93%
- pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

9.2 - CONDIZIONI DI IMMAGAZZINAGGIO

- temperatura da -25 °C a +50 °C
- umidità relativa inferiore al 93%
- pressione atmosferica da 700 hPa a 1060 hPa

10 - PARTI DI RICAMBIO

Utilizzare solo ricambi originali.

11 - CONDIZIONI DI GARANZIA

Il fabbricante si considera responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni del dispositivo se esso viene utilizzato conformemente alle istruzioni d'uso, alla sua destinazione d'uso e se le riparazioni vengono effettuate presso il fabbricante stesso o presso un laboratorio da lui autorizzato. Nel caso di mancato rispetto da parte dell'utilizzatore delle Istruzioni d'uso e delle Avvertenze contenute nel presente manuale, ogni responsabilità del fabbricante e le condizioni di garanzia verranno considerate decadute.

12 - AGGIORNAMENTO CARATTERISTICHE TECNICHE

Al fine di migliorarne continuamente le prestazioni, la sicurezza e l'affidabilità, tutti i dispositivi medici prodotti da Air Liquide Medical Systems S.r.l. sono periodicamente soggetti a revisione ed a modifiche. I manuali di istruzione vengono pertanto modificati per assicurare la loro costante coerenza con le caratteristiche dei dispositivi immessi sul mercato. Nel caso il manuale di istruzione che accompagna il presente dispositivo venisse smarrito, è possibile ottenere dal fabbricante una copia della versione corrispondente al dispositivo fornito citando i riferimenti riportati nell'etichetta dei dati tecnici.

13 - COPYRIGHT

Tutte le informazioni contenute nel presente manuale non possono essere usate per scopi diversi da quelli originali.
Questo manuale è di proprietà di Air Liquide Medical Systems S.r.l. e non può essere riprodotto, interamente o in parte, senza autorizzazione scritta da parte dell'azienda. Tutti i diritti sono riservati.

⚠ Please read the instructions for use and the important notes (paragraph 1.3) carefully before using the device.

1 - IMPORTANT INDICATIONS

1.1 - INTENDED USE

This medical device belongs to the category “aerosol therapy devices” and is intended to be used for administering a solution in aerosol form.

1.2 - INDICATIONS FOR USE AND INTENDED USERS

The device is an aerosol therapy device intended to be used for the administration of drugs in aerosol form.
Used with the nebuliser, the device can be used to treat diseases of the lower airways (including bronchial asthma, chronic bronchitis, pulmonary emphysema and cystic fibrosis).
The micronized nasal douche is used for treating infections of the upper airways and for physiological flushing (with saline, hypertonic solution, or thermal spring water) and/or therapeutic flushing (with drugs) of the nasal cavities.

⚠ The administration of drugs requires a medical prescription specifying the type of drug, the dosage and the length of treatment.

This aerosol therapy device and its accessories have been designed and made in Italy in accordance with Regulation (EU) 2017/745 regarding medical devices (and subsequent updates) and bear the CE marking.

1.3 - IMPORTANT NOTES

- Read the instructions for use carefully and keep them in a safe place for future reference.
- Do not use the device and/or accessories for anything other than the intended use.
- There are no contraindications to the use of the device.
- The administration of drugs requires a medical prescription specifying the type of drug, the dosage and the length of treatment.
- Children must only be allowed to use the device under the supervision of an adult who has read and understands these instructions.
- Some components are small enough to swallow and may lead to suffocation.
- The power cable and connecting tube are long enough to pose a strangulation hazard.
- Read the list of components in the table (section 7) to see if there are any components that have caused an allergic reaction in the past.
- Do not use essential oil solutions (e.g. menthol, eucalyptus, etc.) with Rinowash as they are not compatible with the material of which the device is made.
- During operation, the device must stand on a firm flat surface.
- During operation, never cover the air vents.
- During operation, keep the device well away from sources of heat.
- Do not touch the plug or the electrical components of the device with wet or damp hands.
- Device protected against finger access to hazardous parts and protected against vertically falling drops (IP21).
- Do not pour water or other liquids onto the device.
- Do not use the device in the bath or shower.
- If the device should fall into water, disconnect the power plug before removing it. After such an event, the device may not be used and requires a complete overhaul.
- Beware of compressed air coming out of the air outlet as this may cause a hazard; it must only be used to supply the nebuliser.
- The device is not suitable for use in the presence of anaesthetic mixtures with air, oxygen or nitrous oxide.
- The device is not suitable for use with a ventilator.
- Performance of the device is only guaranteed if all the accessories used are original ones. Only original accessories must be used.
- The manufacturer has defined a service life of at least 5 years from first use.
- Should a serious accident occur in connection with the device, the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established must be notified.
- In case of doubt about the use of the product, contact the manufacturer or physician or pharmacist.

1.4 - PATIENT GROUPS AND ENVIRONMENTS OF USE

The NEBULA SMART aerosol therapy device provides highly effective inhalation therapy for patients of all ages, from small children to adults, and can be used in both home and hospital settings.

1.5 - DESCRIPTION OF THE DEVICE

The NEBULA SMART aerosol therapy device is made up of a compressor driven by an electric motor in the basic unit, a SoCu nebuliser (with mouthpiece, PVC mask for adults and children, nosepiece), a Rinowash micronized nasal douche, and a flexible tube connecting the nebuliser/nasal douche to the basic unit.

1.6 - CONTENTS

The package contains (Fig. A): The basic unit (1), ON/OFF switch (2), air intake (3), nebuliser support (4), power cable plug (5), filter slot (6).
It also contains:

- SoCu nebuliser made up of the following:
  - nebuliser (upper section (7), lower section (8))
  - mouthpiece with exhalation valve (14)
  - mask for adults (10), paediatric mask (9)
  - nosepiece (22)
- connecting tube (11)
- spare air filters (12)
- power supply cable (13)
- one Rinowash micronized nasal douche made up of the following:
  - one base with button (15), connecting element for the connecting tube (16), base cap (17), and central tank (18)
  - atomiser (19)
  - outer bell (20)
- Protective cover (21)

2 - PREPARATION AND USE

2.1 - PREPARING THE BASIC UNIT

⚠ Before use, make sure the voltage indicated on the rating plate underneath the device corresponds to the mains voltage, and the wiring system complies with current regulations.
Do not use the device if the cable is damaged.
Check that the casing is intact and that there is no sign of dents or damage.

Take the power cable (13) and plug it into the power outlet (5).
Make sure the switch (2) is in position “O” (OFF). Connect the cable to the main unit and the electric plug in the mains socket, press position “I” (ON) on the switch, and check that air comes out of the air intake (3). After checking, press position “O” (OFF) on the switch.

2.2 - USING THE SOCU

Please read paragraph 3.2 before using the device.
Proceed as follows to use the SoCu nebuliser:

- The lower section of the nebuliser (8) has a graduated scale that shows the approximate amount of liquid inside. The purpose is merely to give an approximate indication of the contents. Use a graduated syringe to get an accurate dose. Pour liquid into the tank (Fig. B) according to the amount recommended by your physician
- Attach the upper section of the nebuliser (7) to the base (8) and turn it until it clicks (Fig. C1).
- Connect the lower end of the tube (11) to the nebuliser, and the other end to the air intake (3) of the device
- Connect the mask (9/10), mouthpiece (14), or nosepiece (22) to the base of the nebuliser (Fig. C2)
- Press position “I” (ON) on the switch (2)
- During treatment, hold the nebuliser upright in your hand to enable it to work efficiently
- If the above operations have been performed correctly, nebulised liquid will come out of the mask

When you have used up all the liquid or wish to temporarily interrupt treatment, press “O” (OFF) on the switch and place the nebuliser back on its support (4) (Fig. A).
A small amount of liquid may remain in the nebuliser at the end of the session but this has no importance.
If a small amount of moisture remains inside the air hose at the end of the session, leave the device switched on and allow it to dry by ventilation.
The presence of liquid inside the tube is the result of water vapour forming under certain environmental conditions.

2.3 - USING THE RINOWASH MICRONIZED NASAL DOUCHE

Please read paragraph 3.2 before using the device.
Proceed as follows to use the Rinowash micronized nasal douche:

- Insert the liquid (maximum 15 ml) into the tank (Fig. D) checking that the liquid matches the graduated scale.

⚠ Readings must only be taken on the graduated scale when the atomiser is not mounted into the tank

- Fit the atomiser (19) onto the sleeve of the tank. Make sure it clicks into position
- Fit on the outer bell (20), turning slightly, to cover the seal
- Attach one end of the connecting tube (11) to the Rinowash connector (16) and the other end to the air intake (3)
- Press “I” (ON) on the switch (2) to start up the device
- Bring the Rinowash to the nose using the hand opposite the nostril to be treated, and rest the end against one nostril (Fig. E). Keep your head tilted forward.
- Press the button on the base (15) to generate a spray
- Therapeutic spray is delivered through the hole in the outer bell (20), and residual fluid collects in the chamber between the outer bell and the tank (Fig. F)
- During treatment, breathe normally through the nose. If mucus forms in the nostril, blow it out. The space between the outer bell and the tank acts as a chamber for collecting the fluid that drains out of the nose.
- Treat the nostrils alternately, as required

Nebulisation is very rapid and the session only lasts a few minutes.

⚠ Make sure all the parts are connected firmly together. Check that the ends of the tubes are inserted properly and the components of the Rinowash are mounted correctly.
If the device is not assembled correctly, micronization of the liquid may be affected. If this happens, rotate the atomiser (19).

As stated under Important Notes, some liquids are not compatible with the materials of which the nebuliser, Rinowash, and spacer mouth mask are made. They may interact and cause damage (the materials are shown in section “7 - DISPOSING OF THE DEVICE AND/OR ITS COMPONENTS”).

3 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILISING

⚠ Before proceeding, unplug the device and disconnect the nebuliser, Rinowash nasal douche, and tube

⚠ If it is necessary to clean, disinfect, or sterilise this medical device using methods other than those indicated below in Chapter 3, verify that this is possible by consulting the technical data sheet available from the manufacturer.

3.1 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILISING THE BASIC UNIT

3.1.1 - CLEANING THE BASIC UNIT

The basic unit (1) must not be cleaned in water as it could get inside and damage the electrical components, which would cause a safety hazard.
Clean the basic unit (1) with a soft damp cloth, with a small amount of mild (non-abrasive) detergent, if necessary.

3.1.2 - DISINFECTING THE BASIC UNIT

The basic unit can be disinfected using a soft sponge or cloth and some cold disinfectant solution (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite). Follow the manufacturer’s instructions.
Make sure the solution is compatible with the material of which the basic unit is made (warning: consult the important notes verifying that the disinfectant solution is compatible with the materials used, given in section “7 - DISPOSING OF THE DEVICE AND/OR ITS COMPONENTS”).

3.1.3 - STERILISING THE BASIC UNIT

The basic unit (1) must not be sterilised.

3.2 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILISING THE ACCESSORIES

To avoid the risk of microbial contamination, accessories must be cleaned, disinfected, and, if necessary, sterilised after each treatment and before use, carefully following the instructions.
Before cleaning, disinfecting or sterilising any of the components, disassemble them as follows:

- remove the tube (11)
- remove the accessories from the nebuliser
- undo the upper section of the nebuliser (7)

For the Rinowash:

- remove the tube (11)
- remove the outer bell (20) by turning gently
- remove the atomiser (19) by pressing on the tab (Fig. G)
- remove the base cap (17).
- The seal at the base of the tank (18) must not be removed.
- The main section and the tank (18) form a single component and cannot be disassembled.

3.2.1 - CLEANING THE ACCESSORIES

The disassembled accessories can be washed in water at an approximate temperature of 40°C with the addition of detergent (refer to the manufacturer's instructions), then rinsed in running water.
When all parts have been cleaned, they can be dried with a soft cloth and stored.

3.2.2 - DISINFECTING THE ACCESSORIES

After being washed, the accessories can be immersed in a cold disinfectant solution (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite) following the instructions given by the manufacturer.
The nebuliser and its accessories (except the air hose) can be disinfected with chemical disinfectants (e.g. a solution containing up to 2% sodium hypochlorite following dosage and use limitations as provided by the disinfectant manufacturer).
The nebuliser and its accessories (except hose and masks) can be disinfected by boiling them in water for a maximum time of 10 min: make sure that the components are not in direct contact with the bottom of the pot.

3.2.3 - STERILISING THE ACCESSORIES

The nebuliser and its accessories (except air hose and masks) can be heat steam sterilised up to 121°C for 18 minutes for a maximum of 20 cycles. After sterilisation, always let all components cool down to ambient temperature before further use. Do not repeat the sterilisation cycle while components are still warm.
The sterilisation methods have been validated and documented by the manufacturer in Technical Test S-4/12 no. 317. Repeated sterilisation cycles do not affect the quality and performance of the product. The manufacturer does not guarantee the sterile state of the device.

3.3 - CLEANING, DISINFECTING AND STERILISING THE TUBE

The tube (11) needs to be cleaned after each session. Detach it from the nebuliser and leave the device on until all signs of moisture have been eliminated. If the tube is particularly dirty, it needs to be replaced.

⚠ The tube (11) must not be sterilised hot or in an autoclave or boiled.

4 - MAINTENANCE

The NEBULA aerosol therapy device does not require any particular maintenance. The compressor does not need to be lubricated as the piston is the dry-operating type.
A special external filter keeps out dust and moisture, and should be replaced periodically.

⚠ Always unplug from the mains before carrying out the following operations.

4.1 - REPLACING THE AIR FILTER

The air filter needs to be replaced if it gets dirty, and once a year if the device is used frequently.
To replace the air filter (6), remove the cap using a screwdriver and insert a new one. The filter cannot be washed or regenerated. It must always be replaced with a new one.

4.2 - MAINTENANCE OF THE ACCESSORIES

When cleaning, disinfecting or sterilising the components, you can check them visually and determine when they need to be replaced. Repeated sterilisation may affect the materials of which the accessories are made; after each sterilisation cycle, inspect the appearance and integrity of the components.
The accessories must be replaced when there are clear signs of deterioration. In any case, we recommend that accessories be replaced at least once a year or, in the case of frequent use, replaced as their features change.

GLISH • ENGLISH • ENGLISH • ENGLISH • ENGLISH • ENGLISH

5 - PROBLEMS, POSSIBLE CAUSES AND SOLUTIONS

TROUBLE-SHOOTING CHART

PROBLEMS	POSSIBLE CAUSES	POSSIBLE SOLUTIONS
The device does not work	- The plug is not inserted in the socket	- Insert the plug in the socket and press position “I” (ON) on the switch (2)
	- The switch (2) is in position “O” (OFF)	- Press position “I” (ON) on the switch (2)
	- The thermostat has tripped	- Check that the air vents are not clogged
The nebuliser does not generate a spray	- Device off	- Switch on the device
	- The liquid has not been poured into the nebuliser	- Pour liquid into the nebuliser
	- Too much liquid has been poured into the nebuliser	- Reduce the quantity of liquid in the nebuliser to below the maximum level
	- The nebuliser has not been assembled correctly	- Screw the upper section (7) onto the base and check that air comes out of the little hole at the top of the nebuliser base
	- The small hole in the air outlet in the base (8) is clogged	- Unclog the small hole
	- The tube (11) is not connected securely	- Connect the tube (11) securely to the air intake on the device (3) and the air intake on the nebuliser
The Rinowash does not deliver a spray	- Device off	- Switch on the device
	- There is no liquid in the tank	- Pour liquid into the tank
	- The tube is not connected securely or the Rinowash has not been assembled correctly	- Connect the tube securely to the air intake on the device and the air intake on the Rinowash. Slightly turn the atomiser. Make sure all the parts have been assembled correctly.
Liquid leaks from the base of the bell	- The outer bell has not been fitted on properly and the seal does not hold	- Fit on the outer bell (20) correctly, turning slightly. Make sure the whole seal is covered

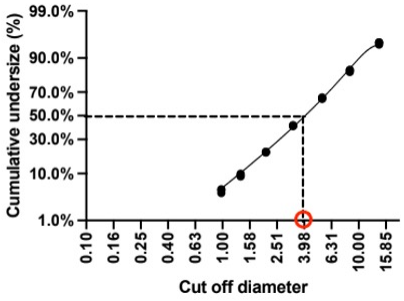
If you have failed to solve the problem after performing the above checks and the device still does not work, have it checked by an authorised service centre.

6 - TECHNICAL DATA

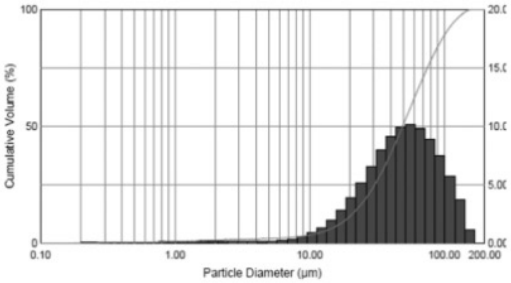
Supply voltage	230 V ~ 50 Hz
Operation	Continuous
Nominal air pressure to the device	2.5 bar
Nominal air flow to the device	10 l/min
Maximum input	126.5 VA
Safety fuse	F 1.6 A - 250 V
Dimensions of the basic unit	230x180x185H mm
Weight of the basic unit	3 kg
Noise level at 1 metre	60 dB
Recommended nebuliser fill volume	3 ml
Maximum nebuliser fill volume	9 ml

Minimum Rinowash fill volume	1.5 ml
Maximum Rinowash fill volume	15 ml
Aerosol output with nebuliser (*)	0.49 mg
Aerosol output rate with nebuliser (*)	0.11 mg/min
MMAD with nebuliser, graph 1 (*)	3.95 µm
GSD with nebuliser (*)	2.20 µm
Breathable fraction (%<5 µm) (*)	60.2%
Particle distribution (*)	
%>5 µm	37.5%
2 µm <%< 5 µm	41.1%
%< 2 µm	19.2%
Percentage of fill volume emitted per minute (*)	3.6%
Residual volume:	1.38 mg
MMAD with Rinowash micronized nasal douche, graph 2 (*)(**)	49 µm (**)

GRAPH 1



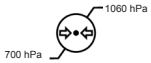
GRAPH 2



(*) The following information on nebuliser performance is based on tests using adult ventilator schemes and is likely to differ from those claimed for paediatric or infant populations. The use of a high-viscosity suspension and/or solution may alter the particle size distribution curve, the MMAD, aerosol emission and/or aerosol emission rate, which may therefore differ from those disclosed by the manufacturer.

(**) The MMAD values shown are measured with the Malvern Spraytec instrument and using NaCl 0.9% saline.

6.1 - SYMBOLS USED

	Class II device		Alternating current
	Device with type BF applied part	I	Device on
SN	Serial Number	O	Device off
UDI	UDI code		Manufacturer
REF	Product code		Production date
MD	Medical device		No traces of natural latex
	Warning!		Does not contain phthalates
	Warning: read the instructions carefully (blue symbol)		Storage temperature
	Keep the device dry		Storage humidity
IP21	Device protected against finger access to hazardous parts and protected against vertically falling drops		Storage pressure
	The device must be dismantled at the end of its lifecycle and disposed of in special bins. Do not dispose of in ordinary town waste bins (European Directive 2012/19/EU)		

7 - DISPOSING OF THE DEVICE AND/OR ITS COMPONENTS

If taken out of use, the device and/or its components must be disposed of in accordance with the regulations in force and environmental protection. The table shows the different types of device components.
Check the regulations in force in your municipality. Do not dispose of WEEE waste with regular household waste.
None of the materials used contains phthalates or traces of natural Latex.

COMPONENT	MATERIAL
Basic unit	Waste from Electric and Electronic Equipment (WEEE)
External casing of the basic unit	ABS
Cover	ABS
Nebuliser	Polypropylene
Adult/paediatric mask	Non-toxic PVC
Mouthpiece / Nosepiece	Polypropylene
Exhalation valve	Silicone
Rinowash body	Polycarbonate (some metal parts)
Rinowash base cap	Elastomer
Rinowash atomiser	Polycarbonate
Rinowash outer bell	Polycarbonate and silicone
Connecting tube	Non-toxic PVC (polyvinyl chloride)
Power cable	Waste from Electric and Electronic Equipment (WEEE)
Box	Cardboard
Instructions	Paper
Protective bag	Low-density polyethylene (LDPE)

8 - ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

This device complies with the requirements of CEI EN 60601-1-2:2015 on the electromagnetic compatibility of medical devices. Compliance with standards on electromagnetic compatibility does not ensure complete product immunity; operation of this device may be affected by electromagnetic interference above the levels specified in IEC 60601-1-2. Contact the manufacturer for more information.

9 - OPERATING AND STORAGE CONDITIONS

9.1 - OPERATING CONDITIONS

- temperature from +5°C to +40°C
- relative humidity from 15% to 93%
- atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa

9.2 - STORAGE CONDITIONS

- temperature from -25°C to +50°C
- relative humidity less than 93%
- atmospheric pressure from 700 hPa to 1060 hPa

10 - SPARE PARTS

Use only original spare parts.

11 - WARRANTY CONDITIONS

The manufacturer is liable for the safety, reliability and performance of the device, provided that it is used in accordance with the instructions and for the intended use only, and any repairs are carried out by the manufacturer or an approved service centre. The manufacturer declines all liability and the warranty will be invalidated if the user fails to follow the instructions and the important notes contained herein.

12 - TECHNICAL FEATURES UPDATE

Air Liquide Medical Systems S.r.l. periodically reviews and modifies all its medical devices in order to improve their performance, safety and reliability. The instruction booklets are updated accordingly to include any new or changed features. If the booklet accompanying the device gets damaged or mislaid, a replacement copy can be obtained from the manufacturer by quoting the data shown on the rating plate.

13 - COPYRIGHT

The information contained in this booklet must not be used for any purpose other than the reason for which it is provided.
This booklet is the property of Air Liquide Medical Systems S.r.l. and no part of it may be reproduced without the manufacturer's written permission. All rights reserved.

⚠ Avant d'utiliser l'appareil, lisez attentivement ce mode d'emploi et les mises en garde (paragraphe 1.3).

1 - INFORMATIONS IMPORTANTES

1.1 - USAGE PRÉVU

Ce dispositif médical, qui appartient à la catégorie des « appareils d'aérosolthérapie », est destiné à être utilisé pour l'administration d'une solution sous forme d'aérosol.

1.2 - INDICATIONS ET UTILISATEURS PRÉVUS

Cet appareil d'aérosolthérapie est conçu pour l'administration de médicaments sous forme d'aérosol.
Utilisé avec l'ampoule de nébulisation, il permet de soigner efficacement les affections des voies respiratoires inférieures (telles que l'asthme bronchique, les bronchites chroniques, l'emphysème pulmonaire et la fibrose kystique).
La douche nasale micronisée permet le traitement des affections des voies respiratoires supérieures et le lavage physiologique (avec une solution physiologique, hypertonique ou de l'eau thermale) et/ou thérapeutique (avec des médicaments) des fosses nasales.

⚠ L'administration de médicaments doit faire l'objet d'une prescription médicale spécifiant le type de médicament, les doses à administrer et la durée du traitement.

L'appareil d'aérosolthérapie et ses accessoires ont été conçus et fabriqués en Italie conformément aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux (et ses modifications) et porte le marquage CE.

1.3 - MISES EN GARDE

- Lisez attentivement ce mode d'emploi et conservez-le en lieu sûr.
- N'utilisez jamais l'appareil ou les accessoires de manière non conforme à l'usage prévu.
- Aucune contre-indication à l'utilisation de l'appareil n'est connue.
- L'administration de médicaments doit faire l'objet d'une prescription médicale spécifiant le type de médicament, les doses à administrer et la durée du traitement.
- L'utilisation de l'appareil par un enfant doit toujours se faire sous la surveillance d'un adulte connaissant ce mode d'emploi.
- Du fait de leur petite taille, certains composants pourraient être avalés et provoquer un étouffement.
- En raison de leur longueur, le cordon d'alimentation et le tube de raccordement peuvent présenter un risque de strangulation.
- Il est conseillé de vérifier dans le tableau (chapitre 7) si l'appareil contient des matériaux ayant provoqué, par le passé, une quelconque réaction allergique.
- N'utilisez pas de solutions d'huiles essentielles (par exemple menthol, eucalyptus, etc.) avec le Rinowash, car elles sont incompatibles avec le matériau de l'appareil.
- Pendant l'utilisation, l'appareil doit être posé sur un plan rigide horizontal.
- Pendant l'utilisation, les grilles d'aération doivent être dégagées.
- Pendant l'utilisation, l'appareil doit être tenu à l'écart des sources de chaleur.
- Ne touchez pas la prise électrique et les composants électriques de l'appareil avec des mains humides ou mouillées.
- Appareil protégé contre le toucher de parties dangereuses avec un doigt et contre la chute verticale de gouttes d'eau (IP21).
- Ne versez pas d'eau ni d'autres liquides sur l'appareil.
- N'utilisez pas l'appareil lorsque vous prenez un bain ou une douche.
- En cas de chute accidentelle dans l'eau, débranchez toujours l'appareil avant de le récupérer. Après un tel accident, l'appareil ne peut plus être utilisé et doit faire l'objet d'une révision complète.
- L'air comprimé généré et disponible au niveau du raccord de sortie d'air peut constituer un danger potentiel. Il ne doit être utilisé que pour l'alimentation de l'ampoule.
- L'appareil ne doit pas être utilisé en présence d'un mélange d'anesthésiques contenant de l'air, de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- L'appareil n'est pas adapté à une utilisation dans un système de ventilation respiratoire.
- Les performances de l'appareil ne sont garanties que si les accessoires utilisés sont d'origine. Utilisez toujours des accessoires d'origine.
- Le fabricant a défini une durée de vie utile de cinq ans au moins à partir de la première utilisation.
- Si un accident grave lié à l'appareil se produit, il doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où est établi l'utilisateur et/ou le patient.
- En cas de doutes sur l'utilisation du produit, contactez le fabricant, un médecin ou un pharmacien.

1.4 - GROUPES DE PATIENTS ET MILIEUX D'UTILISATION

L'appareil d'aérosolthérapie NEBULA SMART assure un traitement par inhalation extrêmement efficace chez les patients de tout âge, des jeunes enfants aux adultes, et peut être utilisé à domicile ou en milieu hospitalier.

1.5 - DESCRIPTION DE L'APPAREIL

L'appareil d'aérosolthérapie NEBULA SMART comprend les éléments suivants : un compresseur actionné par un moteur électrique enfermé dans l'unité de base ; l'ampoule de nébulisation SoCu (avec embout buccal, masques en PVC adulte et pédiatrique, embout nasal), une douche nasale micronisée Rinowash et un tube flexible de raccordement entre l'ampoule/la douche nasale et l'unité de base.

1.6 - CONTENU DE L'EMBALLAGE

L'emballage contient (Fig. A) : unité de base (1), interrupteur de marche/arrêt (2), prise d'air (3), support de l'ampoule (4), prise du cordon d'alimentation (5), siège du filtre (6).
L'emballage contient également :

- ampoule SoCu constituée de :
  - Ampoule de nébulisation (partie supérieure (7), partie inférieure (8))
  - embout buccal avec valve expiratoire (14)
  - masque adulte (10), masque pédiatrique (9)
  - embout nasal (22)
- tube de raccordement (11)
- filtres à air extérieur de rechange (12)
- cordon électrique d'alimentation (13)
- une douche nasale micronisée Rinowash comprenant les éléments suivants :
  - un corps de base avec bouton (15), élément d'union pour le tube de raccordement (16), bouchon de base (17) et coupelle centrale (18)
  - atomiseur (19)
  - cône extérieur (20)
- Couvercle de protection (21)

2 - PRÉPARATION ET UTILISATION

2.1 - PRÉPARATION DE L'UNITÉ DE BASE

⚠ Avant d'utiliser l'appareil, vérifiez que la tension indiquée sur l'étiquette « données techniques » correspond à la tension secteur et que l'installation électrique est conforme à la réglementation en vigueur.
N'utilisez pas l'appareil si son cordon électrique est endommagé.
Vérifiez que la coque de l'appareil est intacte et ne présente ni déformation ni cassure.

Prenez le câble d'alimentation (13) et introduisez le dans la prise de courant (5).
Vérifiez que l'interrupteur de marche/arrêt (2) est en position hors tension « O » (arrêt). Raccordez le cordon à l'unité principale et branchez la fiche électrique sur la prise de l'installation électrique, mettez l'interrupteur en position sous tension « I » (marche) et vérifiez que l'air sort par la prise d'air (3). Une fois la vérification effectuée, mettez l'interrupteur en position « O » (arrêt).

2.2 - UTILISATION DE SOCU

Avant l'utilisation, lisez le paragraphe 3.2.
Pour utiliser l'ampoule SoCu, suivez les indications ci-dessous dans l'ordre indiqué :

- La partie inférieure de l'ampoule (8) présente une échelle graduée indiquant la quantité de liquide qui se trouve à l'intérieur. La fonction de cette échelle graduée est de donner une indication approximative du contenu. Pour un dosage précis, utilisez une seringue graduée. Versez dans la coupelle (Fig. B) la dose de liquide conseillée par le médecin.
- Accrochez la partie supérieure de l'ampoule (7) à la base (8) en la faisant tourner jusqu'à ce que vous entendiez un clic (Fig.C1).
- Insérez l'extrémité inférieure de l'ampoule de nébulisation sur le tube (11) et branchez l'autre extrémité du tube sur la prise d'air de l'appareil (3).
- Accrochez le masque (9/10), l'embout buccal (14) ou l'embout nasal (22) sur la partie inférieure de l'ampoule(Fig. C2)
- Appuyez sur la position « I » (marche) de l'interrupteur (2) de l'appareil.
- Pendant le traitement, tenez l'ampoule d'une main en position verticale pour qu'elle fonctionne correctement.
- Si les opérations décrites précédemment ont été réalisées correctement, le liquide nébulisé sortira par le masque.

Quand il n'y a plus de liquide dans l'ampoule ou pour interrompre momentanément le traitement, appuyez sur l'interrupteur pour le mettre en position « O » (arrêt) et posez l'ampoule sur le support prévu à cet effet (4) (Fig. A).
À la fin de la thérapie, il peut rester une petite quantité de liquide à l'intérieur de l'ampoule, ce qui ne nuit pas au traitement.
Si après l'utilisation, un petit dépôt d'humidité se forme à l'intérieur du tube d'arrivée d'air, laissez l'appareil allumé et faites-le sécher avec la ventilation.
La présence de liquide à l'intérieur du tube est due à la vapeur d'eau qui se dégage dans des conditions ambiantes particulières lors de l'utilisation de l'appareil.

2.3 - UTILISATION DE LA DOUCHE NASALE MICRONISÉE RINOWASH

Avant l'utilisation, lisez le paragraphe 3.2.
Pour utiliser la douche nasale micronisée Rinowash, suivez les indications ci-dessous dans l'ordre indiqué :

- Versez le liquide (15 ml maximum) dans la coupelle (Fig. D) en contrôlant le dosage sur l'échelle graduée.

⚠ L'atomiseur ne doit pas être monté sur la coupelle pour la lecture de l'échelle graduée.

- Emboîtez l'atomiseur (19) sur le manchon de la coupelle : un déclic indiquera que la position finale a été atteinte.
- Insérez le cône extérieur (20) en le tournant légèrement de façon à couvrir le joint d'étanchéité.
- Branchez une extrémité du tube de raccordement (11) dans le connecteur correspondant sur le Rinowash (16) et l'autre extrémité sur la prise d'air de l'appareil (3).
- Allumez l'appareil en mettant l'interrupteur (2) en position « I » (marche).
- Approchez le Rinowash du nez avec la main du côté opposé à la narine traitée et posez l'extrémité devant la narine (Fig. E). Penchez la tête en avant.
- Appuyez sur le bouton de la base (15) pour activer la nébulisation.
- Le liquide thérapeutique sort par l'orifice du cône extérieur (20), tandis que le liquide résiduel est recueilli dans la cavité entre le cône extérieur et la coupelle (Fig. F)
- Pendant le lavage, respirez normalement par le nez. Si nécessaire, soufflez par la narine pendant le traitement pour aider l'expulsion du mucus. Les mucosités expulsées sont recueillies dans la chambre de collecte située entre le cône extérieur et la coupelle.
- Alternez les narines si nécessaire.

La nébulisation, très rapide, ne dure que quelques minutes.

⚠ Veillez à ce que toutes les pièces soient solidement raccordées entre elles. Assurez-vous que les extrémités des tubes sont bien engagées et que les pièces qui composent le Rinowash sont correctement montées et bien insérées.
Si le Rinowash n'est pas monté correctement, la micronisation du liquide peut être compromise. En cas de mauvaise nébulisation, tournez l'atomiseur (19).

Certains liquides (comme indiqué dans les mises en garde) ne sont pas compatibles avec les matériaux utilisés pour la fabrication de l'ampoule de nébulisation, du Rinowash et du masque buccal volumétrique, et peuvent les détériorer, voire provoquer leur rupture (les matériaux employés sont indiqués au chapitre «7 - ÉLIMINATION DE L'APPAREIL ET/OU DE SES COMPOSANTS»).

3 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

⚠ Avant d'accomplir ces opérations, vérifiez que le cordon électrique d'alimentation est débranché et que l'ampoule de nébulisation, la douche nasale Rinowash et le tube ne sont pas raccordés à l'appareil.

⚠ S'il est nécessaire de nettoyer, désinfecter ou stériliser ce dispositif médical en utilisant une méthode différente de celles décrites ci-après dans le Chapitre 3, vérifiez la faisabilité de l'opération en consultant la fiche technique disponible chez le fabricant.

3.1 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DE L'UNITÉ DE BASE

3.1.1 - NETTOYAGE DE L'UNITÉ DE BASE

Ne nettoyez jamais l'unité de base (1) à l'eau courante car la pénétration de liquides à l'intérieur provoque des dommages aux composants électriques en exposant l'utilisateur à des risques électriques.
Pour le nettoyage de l'unité de base (1), utilisez un chiffon doux humide ; il est possible d'utiliser un détergent neutre non abrasif.

3.1.2 - DÉSINFECTION DE L'UNITÉ DE BASE

En cas de besoin, désinfectez l'unité de base à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon doux humectés avec une solution désinfectante froide (par exemple, une solution d'hypochlorite de sodium à 2 % maximum) en suivant les instructions fournies par le fabricant.
Vérifiez que la solution est compatible avec le matériau utilisé pour la fabrication de l'unité de base (Attention ! Consultez les mises en garde et vérifiez que la solution désinfectante est compatible avec les matériaux employés indiqués au chapitre «7 - ÉLIMINATION DE L'APPAREIL ET/OU DE SES COMPOSANTS»).

3.1.3 - STÉRILISATION DE L'UNITÉ DE BASE

Aucun cycle de stérilisation n'est prévu pour l'unité de base (1).

3.2 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DES ACCESSOIRES

Pour éviter les risques de contamination microbienne, les accessoires et le Rinowash doivent être nettoyés, désinfectés et, si nécessaire, stérilisés après chaque traitement et avant l'utilisation en suivant scrupuleusement les instructions.
Avant le nettoyage, la désinfection ou la stérilisation, démontez les composants en procédant comme suit :

- débranchez le tube (11) ;
- détachez les accessoires de l'ampoule ;
- dévissez la partie supérieure de l'ampoule (7).

Pour le Rinowash :

- débranchez le tube (11) ;
- ôtez le cône extérieur en le faisant tourner (20) ;
- extrayez l'atomiseur (19) en poussant l'ailette (Fig. G) ;
- enlevez le bouchon (17) de la base ;
- n'enlevez pas le joint qui se trouve à la base de la coupelle (18) ;
- le corps principal et la coupelle (18) forment une seule pièce et ne peuvent pas être séparés.

3.2.1 - NETTOYAGE DES ACCESSOIRES

Les accessoires démontés peuvent être lavés à l'eau tiède (environ 40 °C) avec un détergent (dosé selon les indications du fabricant du détergent) et rincés à l'eau courante.
Lorsque toutes les pièces ont été nettoyées, elles peuvent être essuyées avec un chiffon doux puis rangées.

3.2.2 - DÉSINFECTION DES ACCESSOIRES

Lorsque les accessoires démontés ont été lavés, ils peuvent être plongés dans une solution désinfectante froide (par ex., une solution avec une concentration d'hypochlorite de sodium ne dépassant pas 2 %) en suivant les instructions du fabricant.
L'ampoule et ses accessoires (à l'exception du tube d'air) peuvent être désinfectés avec des désinfectants chimiques (par ex., une solution dont la concentration en hypochlorite de sodium ne dépasse pas 2 %, en respectant le dosage et les limites indiqués par le fabricant du désinfectant).
Il est possible de désinfecter l'ampoule et ses accessoires (à l'exception du tube d'air et des masques) en les plongeant dans de l'eau bouillante pendant 10 minutes maximum, mais en veillant à ce qu'ils ne soient pas en contact direct avec le fond de la casserole.

3.2.3 - STÉRILISATION DES ACCESSOIRES

L'ampoule et ses accessoires (à l'exception du tube d'air et des masques) peuvent être stérilisés à la vapeur à 121 °C pendant 18 minutes pour un maximum de 20 cycles. Après la stérilisation, laissez toujours les composants refroidir à température ambiante avant de les utiliser. Ne répétez pas le cycle de stérilisation lorsque les composants sont encore chauds.
Les méthodes de stérilisation ont été validées et documentées par le fabricant dans le cadre de l'essai technique S-4/12 n° 317. Les cycles de stérilisation répétés ne nuisent pas à la qualité ni aux performances du produit. Le fabricant ne garantit pas la stérilité de l'appareil.

3.3 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION DU TUBE

Pour nettoyer le tube après chaque utilisation, sortez le tube (11) de l'ampoule et laissez l'appareil en marche jusqu'à ce que l'air sortant du tube ait éliminé le sédiment humide éventuel. En présence de saleté, remplacez le tube.

⚠ Aucun cycle de stérilisation à chaud, en autoclave ou dans l'eau bouillante, n'est prévu pour le tube (11).

4 - ENTRETIEN

L'appareil d'aérosolthérapie NEBULA ne demande aucun entretien particulier.
Le filtre extérieur spécial qui retient la poussière et l'humidité doit être remplacé périodiquement.

⚠ Débranchez toujours la fiche d'alimentation avant d'accomplir ces opérations.

4.1 - REMPLACEMENT DU FILTRE À AIR

Remplacez le filtre à air s'il est encrassé ou bien une fois par an si l'appareil est utilisé fréquemment.
Pour remplacer le filtre à air (6), enlevez le bouchon (en s'aidant, le cas échéant, d'un tournevis) et mettez un filtre neuf à la place de l'ancien. Ne lavez pas et ne régénérez pas le filtre ; remplacez-le toujours par un filtre neuf.

4.2 - ENTRETIEN DES ACCESSOIRES

Les opérations de nettoyage, désinfection et/ou stérilisation des composants de l'appareil permettent d'avoir un contrôle constant sur leur intégrité et de détecter le besoin de les remplacer par des composants neufs. Des cycles de stérilisation répétés peuvent altérer les caractéristiques du matériau des accessoires ; il est donc conseillé de vérifier l'aspect et l'intégrité des composants après chaque stérilisation.
Les accessoires doivent être remplacés dès qu'ils montrent des signes de détérioration. Quoi qu'il en soit, il est recommandé de remplacer les accessoires au moins une fois par an ou, en cas d'utilisation fréquente, de les remplacer au fur et à mesure dès que leurs caractéristiques changent.

5 - PROBLÈMES, CAUSES PROBABLES ET SOLUTIONS POSSIBLES

DÉFAILLANCES POSSIBLES

PROBLÈMES	CAUSES PROBABLES	SOLUTIONS
L'appareil ne fonctionne pas	- La fiche électrique n'est pas branchée dans la prise	- Branchez la fiche sur la prise et mettez l'interrupteur (2) sur « I » (marche) en appuyant dessus
	- L'interrupteur (2) est en position « O » (arrêt)	- Mettez l'interrupteur (2) sur « I » (marche) en appuyant dessus
	- Le thermostat s'est déclenché	- Vérifiez que les grilles d'aération ne sont pas obstruées
Le liquide nébulisé ne sort pas de l'ampoule	- Appareil éteint	- Allumez l'appareil
	- Le liquide n'a pas été versé dans l'ampoule	- Versez le liquide dans l'ampoule
	- Une quantité excessive de liquide a été versée dans l'ampoule	- Éliminez du liquide de l'ampoule jusqu'à ce que le niveau soit sous la capacité maximale
	- L'ampoule n'est pas montée correctement	- Vissez à fond la partie supérieure (7) sur la base et vérifiez que l'air sort par le petit orifice situé dans la partie supérieure de la base de l'ampoule.
	- Le petit trou de sortie d'air de la base (8) est bouché	- Nettoyez le petit trou
	- Le tube (11) n'est pas branché correctement	- Branchez soigneusement le tube (11) sur la prise d'air de l'appareil (3) et sur la prise d'air de l'ampoule
Le liquide nébulisé ne sort pas du Rinowash	- Appareil éteint	- Allumez l'appareil
	- Absence de liquide dans la coupelle	- Versez du liquide
	- Le tube n'est pas raccordé correctement ou le montage du Rinowash n'est pas conforme	- Branchez soigneusement le tube sur la prise d'air de l'appareil et sur la prise d'air du Rinowash Tournez légèrement l'atomiseur. Vérifiez que tous les éléments sont montés correctement.
Pertes de liquide à la base du cône	- Le cône extérieur n'est pas bien emboîté et le joint n'assure pas l'étanchéité	- Insérez le cône extérieur (20) en le tournant légèrement de façon à couvrir le joint d'étanchéité

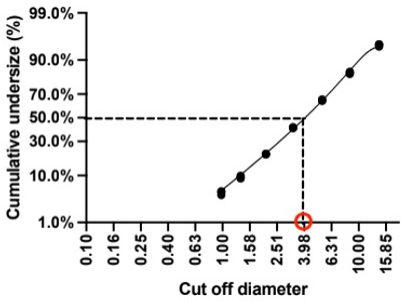
Après ces vérifications, si le problème persiste et que l'appareil continue à ne pas fonctionner, faites vérifier l'appareil par un centre agréé.

6 - DONNÉES TECHNIQUES

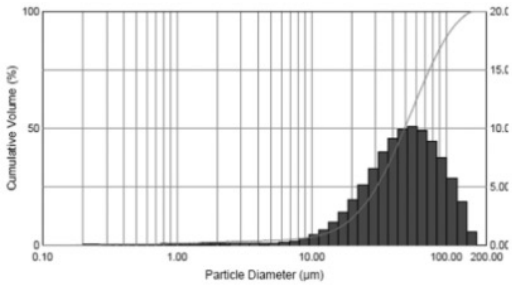
Tension d'alimentation	230 V ~ 50 Hz
Fonctionnement	Continu
Pression nominale de l'air à l'appareil	2,5 bar
Débit nominal d'air à l'appareil	10 l/min
Puissance maximale absorbée	126,5 VA
Fusible de protection	F 1,6 A - 250 V
Dimensions de l'unité de base	230x180x185H mm

Poids de l'unité de base	3 kg
Niveau de bruit à 1 mètre	60 dB
Volume conseillé de remplissage de l'ampoule	3 ml
Volume maximum de remplissage de l'ampoule	9 ml
Volume minimum de remplissage du Rinowash	1,5 ml
Volume maximum de remplissage du Rinowash	15 ml
Aerosol Output avec ampoule (*)	0,49 mg
Aerosol Output Rate avec ampoule (*)	0,11 mg/min
MMAD avec ampoule, graphique 1 (*)	3,95 µm
GSD avec ampoule (*)	2,20 µm
Fraction respirable (%<5 µm) (*)	60,2 %
Répartition des particules (*)	
%>5 µm	37,5 %
2 µm <%< 5 µm	41,1 %
%< 2 µm	19,2 %
Pourcentage du volume de remplissage émis par minute (*)	3,6 %
Volume résiduel :	1,38 mg
MMAD avec douche nasale micronisée Rinowash, graphique 2 (*) (**)	49 µm (**)

GRAPHIQUE 1 :



GRAPHIQUE 2 :



(*) Les informations suivantes sur les performances des nébuliseurs se basent sur des tests qui utilisent des schémas ventilateurs pour adultes et il est probable qu'elles diffèrent de celles déclarées pour les populations pédiatriques ou infantiles. L'utilisation d'une suspension et/ou d'une solution à haute viscosité peut altérer la courbe de distribution granulométrique, le MMAD, l'émission de l'aérosol et/ou la vitesse d'émission de l'aérosol, qui peuvent, donc, différer des données divulguées par le fabricant.

(**) Les valeurs de MMAD indiquées ont été mesurées à l'aide de l'instrument Malvern Spraytec et en utilisant une solution physiologique NaCl 0,9 %.

6.1 - DESCRIPTION DES SYMBOLES UTILISÉS

	Appareil de classe II	~	Courant alternatif
	Appareil avec partie appliquée de type BF	I	Appareil allumé
SN	Numéro de série	O	Appareil éteint
UDI	Code UDI		Fabricant
REF	Code produit		Date de fabrication
MD	Dispositif médical		Sans latex naturel
	Attention !		Ne contient pas de phtalates
	Attention ! Lire le mode d'emploi (symbole bleu)		Température de stockage
	Conserver l'appareil dans un endroit sec		Humidité de stockage
IP21	Appareil protégé contre le toucher de parties dangereuses avec un doigt et contre la chute verticale de gouttes d'eau		Pression de stockage
	Produit soumis à un tri sélectif spécial à la fin de son cycle de vie. Ne pas le jeter dans les déchets urbains (directive européenne 2012/19/UE)		

7 - ÉLIMINATION DE L'APPAREIL ET/OU DE SES COMPOSANTS

L'élimination de l'appareil et/ou de ses composants, s'ils sont hors d'usage, doit être effectuée conformément aux réglementations en vigueur et à la protection de l'environnement. Le tableau indique les différents types de composants de l'appareil.
Vérifiez les règlementations en vigueur dans votre commune. Ne jetez pas les DEEE dans les ordures ménagères.
Les matériaux utilisés ne contiennent pas de phtalates ni de latex naturel.

COMPOSANT	MATÉRIAU
Unité de base	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
Coque de l'unité de base	ABS
Couvercle	ABS
Ampoule de nébulisation	Polypropylène
Masque adulte/pédiatrique	PVC atoxique
Embout buccal / Embout nasal	Polypropylène
Valve expiratoire	Silicone
Corps du Rinowash	Polycarbonate (présence de parties métalliques)
Bouchon de base du Rinowash	Élastomère
Atomiseur du Rinowash	Polycarbonate
Cône extérieur du Rinowash	Polycarbonate et silicone
Tube de raccordement	Chlorure de polyvinyle (PVC atoxique)
Cordon d'alimentation	Déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)
Boîte	Carton
Instructions	Papier
Sachet de protection	Polyéthylène basse densité (PE-LD)

8 - COMPATIBILITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Cet appareil est conforme aux exigences de la norme européenne EN 60601-1-2:2015 relative à la compatibilité électromagnétique des dispositifs médicaux. La conformité aux normes de compatibilité électromagnétique ne garantit pas l'immunité totale du produit ; le fonctionnement de cet appareil peut être affecté par des interférences électromagnétiques supérieures aux niveaux spécifiés dans la norme CEI 60601-1-2. Pour plus d'informations, contactez le fabricant.

9 - CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT ET DE STOCKAGE

9.1 - CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

- température de +5 °C à +40 °C
- humidité relative de 15 % à 93 %
- pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

9.2 - CONDITIONS DE STOCKAGE

- température de -25 °C à +50 °C
- humidité relative inférieure à 93 %
- pression atmosphérique de 700 hPa à 1060 hPa

10 - PIÈCES DE RECHANGE

N'utilisez que des pièces de rechange d'origine.

11 - CONDITIONS DE GARANTIE

Le fabricant est responsable de la sécurité, de la fiabilité et des performances de l'appareil à condition qu'il soit utilisé conformément à son mode d'emploi et à son usage prévu et que les réparations soient effectuées à l'usine du fabricant ou auprès d'un atelier agréé par ce dernier. Tout non-respect du mode d'emploi et des mises en garde contenues dans cette notice de la part de l'utilisateur dégagera le fabricant de toute responsabilité et entraînera l'annulation de la garantie.

12 - MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Afin d'améliorer continuellement les performances, la sécurité et la fiabilité, tous les dispositifs médicaux produits par Air Liquide Medical Systems S.r.l. font l'objet de révisions et de modifications périodiques. Les modes d'emploi sont donc modifiés en conséquence pour assurer la cohérence avec les caractéristiques des appareils mis sur le marché. En cas de perte du mode d'emploi qui accompagne cet appareil, vous pourrez demander au fabricant une copie de la version correspondant à votre appareil en citant les références figurant sur l'étiquette des données techniques

13 - COPYRIGHT

Aucune des informations fournies dans cette notice ne peut être utilisée à des fins autres que celles prévues à l'origine.
Ce mode d'emploi est la propriété d'Air Liquide Medical Systems S.r.l. et ne peut pas être reproduit, en tout ou en partie, sans l'autorisation écrite de la société. Tous droits réservés.

⚠ Lesen Sie diese Bedienungsanleitung und die betreffenden Warnhinweise vor dem Gebrauch des Geräts aufmerksam durch (Absatz 1.3).

1 - WICHTIGE HINWEISE

1.1 - VERWENDUNGSZWECK

Dieses Medizinprodukt gehört zur Kategorie „Geräte für die Aerosoltherapie“ und ist zur Verabreichung einer Lösung in Aerosolform vorgesehen.

1.2 - ANWENDUNGSGEBIETE UND VORGESEHENE BENUTZER

Bei der Vorrichtung handelt es sich um ein Aerosol-Therapiegerät zur Verabreichung von Arzneimitteln in vernebelter Form.
Das mit der Zerstäubungsampulle verwendete Gerät eignet sich zur Behandlung von Erkrankungen der unteren Atemwege (u. a. Bronchialasthma, chronische Bronchitis, Lungenemphysem, Zystenfibrose).
Die mikronisierte Nasendusche ermöglicht die Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege sowie die physiologische (mit physiologischer oder hypertoner Lösung oder Thermalwasser) und/oder therapeutische (mit Arzneimitteln) Spülung der Nasenhöhlen.

⚠ Die Verabreichung von Arzneimitteln darf nur nach ärztlicher Verschreibung erfolgen, die den Arzneityp, die zu verabreichende Dosierung und die Behandlungsdauer festlegt.

Das Aerosol-Therapiegerät und seine Zubehörteile wurden in Italien nach den Vorschriften der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (und nachfolgende Aktualisierungen) entwickelt und Gebaut und sind mit dem CE-Zeichen versehen.

1.3 - WARNHINWEISE

- Die Bedienungsanleitung sorgfältig durchlesen und an einem sicheren Ort aufbewahren.
- Das Gerät und/oder Zubehör nicht entgegen seiner Zweckbestimmung verwenden.
- Es sind keine Kontraindikationen für den Gebrauch des Geräts bekannt.
- Die Verabreichung von Arzneimitteln darf nur nach ärztlicher Verschreibung erfolgen, die den Arzneityp, die zu verabreichende Dosierung und die Behandlungsdauer festlegt.
- Kinder dürfen das Gerät nur unter Beaufsichtigung eines Erwachsenen verwenden, der die vorliegende Bedienungsanleitung kennt.
- Einige Komponenten können wegen ihrer geringen Größe verschluckt werden und zum Ersticken führen.
- Das Stromkabel und der Verbindungsschlauch können aufgrund ihrer Länge eine Strangulationsgefahr darstellen.
- Es empfiehlt sich, anhand der Tabelle (Kapitel 7) zu überprüfen, dass keine Materialien verwendet wurden, die in der Vergangenheit irgendeine allergische Reaktion hervorgerufen haben.
- Es dürfen keine Lösungen mit ätherischen Ölen (zum Beispiel Menthol, Eukalyptus usw.) mit Rinowash verwendet werden, da sie mit dem Material des Geräts nicht kompatibel sind.
- Während des Gebrauchs muss das Gerät auf einer stabilen und waagerechten Auflage abgestellt sein.
- Während des Gebrauchs müssen die Belüftungsgitter freigehalten sein.
- Während des Gebrauchs muss das Gerät von Wärmequellen entfernt gehalten werden.
- Den Netzstecker und die elektrischen Bestandteile des Geräts nicht mit feuchten oder nassen Händen anfassen.
- Gerät geschützt gegen Zugang mit einem Finger zu gefährlichen Teilen und gegen senkrecht fallende Wassertropfen (IP21).
- Kein Wasser oder andere Flüssigkeiten auf das Gerät gießen.
- Das Gerät niemals in der Badewanne oder unter der Dusche verwenden.
- Sollte das Gerät versehentlich ins Wasser fallen, darf es erst nach erfolgter Unterbrechung der Stromversorgung entnommen werden. Nach diesem Vorfall ist das Gerät nicht mehr verwendbar und muss komplett überholt werden.
- Die erzeugte Druckluft, die aus dem Luftanschluss strömt, kann eine potentielle Gefahrenquelle darstellen und darf nur für die Versorgung der Ampulle verwendet werden.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in Präsenz eines Narkosemittelgemisches mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas geeignet.
- Das Gerät ist nicht für den Einsatz in einem System zur Belüftung der Atmung geeignet.
- Die Leistung des Geräts ist gewährleistet, wenn Originalzubehör verwendet wird. Verwenden Sie immer Originalzubehör.
- Der Hersteller hat eine Lebensdauer von mindestens 5 Jahren ab dem ersten Gebrauch festgelegt.
- Etwaige schwerwiegende Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät sind dem Hersteller sowie der im Land des Anwenders und/oder Patienten zuständigen Behörde zu melden.
- Bei Fragen oder Zweifeln zum Gebrauch des Produkts wenden Sie sich an den Hersteller oder Ihren Arzt oder Apotheker.

1.4 - PATIENTENGRUPPEN UND UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

Das Aerosol-Therapiegerät NEBULA SMART garantiert eine extrem wirkungsvolle Inhalationstherapie für Patienten aller Altersgruppen, vom Kleinkind bis zum Erwachsenen, und kann sowohl zu Hause als auch im Krankenhaus eingesetzt werden.

1.5 - BESCHREIBUNG DES GERÄTS

Das Aerosol-Therapiegerät NEBULA SMART setzt sich aus folgenden Bestandteilen zusammen: einem durch einen Elektromotor betriebenen Kompressor in der Basiseinheit, der Zerstäubungsampulle SoCu (mit Mundstück, PVC-Maske für Erwachsene und Kinder, Nasenstück), einer mikronisierten Nasendusche Rinowash und einem Schlauch für die Verbindung zwischen Ampulle/Nasendusche und Basiseinheit.

1.6 - VERPACKUNGSINHALT

Die Verpackung enthält (Abb. A): Basiseinheit (1), EIN/AUS-Schalter (ON/OFF) (2), Luftanschluss (3), Ampullenhalter (4), Netzkabelanschluss (5), Filteraufnahme (6).
Zusätzlich enthält die Verpackung:

- SoCu-Ampulle, bestehend aus:
  - Zerstäubungsampulle (oberes Gehäuse (7), unteres Gehäuse (8))
  - Mundstück mit Ausatemventil (14)
  - Maske für Erwachsene (10), pädiatrische Maske (9)
  - Nasenstück (22)
- Verbindungsschlauch (11)
- Ersatzteile für externen Luftfilter (12)
- Netzkabel (13)
- eine mikronisierte Nasendusche Rinowash, bestehend aus:
  - Basisgehäuse mit Druckschalter (15), Verbindungselement für den Verbindungsschlauch (16), Basisverschluss (17) und zentralem Gefäß (18)
  - Zerstäuber (19)
  - Außenglocke (20)
- Schutzdeckel (21)

2 - VORBEREITUNG UND VERWENDUNG

2.1 - VORBEREITUNG DER BASISEINHEIT

⚠ Vor dem Gebrauch muss überprüft werden, dass die Spannung, die auf dem Schild der „technischen Daten“ auf der Geräteunterseite angegeben ist, mit der Netzspannung übereinstimmt und dass die elektrische Anlage den geltenden Gesetzesbestimmungen entspricht.
Das Gerät nicht verwenden, wenn das Stromkabel beschädigt ist.
Prüfen, dass die Gerätehülle unversehrt ist und keine Beulen oder Brüche aufweist.

Nehmen Sie das Netzkabel (13) und stecken Sie es in die Netzsteckdose (5).
Prüfen, dass sich der Schalter zum Einschalten des Geräts (2) in der ausgeschalteten Stellung „O” (OFF) befindet. Das Kabel mit der Haupteinheit und den Netzstecker mit der Steckdose der Stromversorgung verbinden, den Schalter in die eingeschaltete Stellung „I” (ON) bringen und sich vergewissern, dass Luft aus dem Luftanschluss (3) strömt. Nach der Kontrolle den Schalter in die Stellung „O” (OFF) bringen.

2.2 - VERWENDUNG VON SOCU

Vor dem Gebrauch den Absatz 3.2 lesen.
Für den Gebrauch der SoCu-Ampulle müssen die nachstehenden Anweisungen befolgt werden:

- Das untere Ampullengehäuse (8) ist mit einer Gradskala versehen, an der die eingefüllte Flüssigkeit abgelesen werden kann: Sie hat lediglich den Zweck, eine ungefähre Angabe über den Inhalt zu liefern. Für eine genaue Dosierung ist eine graduierte Spritze zu verwenden. Flüssigkeit in das Gefäß einfüllen (Abb. B), entsprechend der vom behandelnden Arzt empfohlenen Menge.
- Das obere Gehäuse der Ampulle (7) an der Basis (8) befestigen, indem es gedreht wird, bis ein Klick zu hören ist (Abb. C1).
- Das untere Ende der Ampulle mit dem Schlauch (11) verbinden und das andere Ende des Schlauchs an den Luftanschluss des Geräts (3) anschließen.
- Die Maske (9/10), das Mundstück (14) oder das Nasenstück (22) am unteren Gehäuse der Ampulle befestigen (Abb. C2).
- Den Schalter (2) am Gerät auf die Stellung „I” (ON) drücken.
- Während der Behandlung wird die Ampulle in der Hand in senkrechter Stellung gehalten, um einen korrekten Betrieb zu gewährleisten.
- Wenn die zuvor beschriebenen Vorgänge ordnungsgemäß durchgeführt wurden, strömt nun zerstäubte Flüssigkeit aus der Maske.

Wenn die Flüssigkeit in der Ampulle zu Ende ist oder wenn man die Behandlung kurzzeitig unterbrechen möchte, wird der Schalter in die Stellung „O” (OFF) gedrückt und die Ampulle in ihrem Träger (4) eingehängt (Abb. A).
Am Ende der Behandlung kann eine kleine Menge des Arzneimittels in der Ampulle zurückbleiben, was jedoch nicht die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt.
Wenn sich nach dem Gebrauch etwas Feuchtigkeit im Luftschlauch ablagert, das Gerät eingeschaltet lassen und abwarten, bis seine Belüftung den Luftschlauch getrocknet hat.
Die Anwesenheit von Feuchtigkeit im Schlauch ist bei bestimmten Umgebungsbedingungen des Geräteeinsatzes auf den Wasserdampf zurückzuführen.

2.3 - GEBRAUCH DER MIKRONISIERTEN NASENDUSCHE RINOWASH

Vor dem Gebrauch den Absatz 3.2 lesen.
Für den Gebrauch der mikronisierten Nasendusche Rinowash müssen nachstehende Handlungen in der aufgeführten Reihenfolge durchgeführt werden:

- Flüssigkeit (max. 15 ml) in das Gefäß einfüllen (Abb. D) und die Übereinstimmung der Flüssigkeit mit der Gradskala überprüfen.

⚠ Der an der Gradskala abgelesene Wert ist nur dann richtig, wenn sich der Zerstäuber nicht im Gefäß befindet.

- Den Zerstäuber (19) auf der Büchse des Gefäßes einsetzen: Ein „Klick" zeigt das Erreichen der Endposition an.
- Die Außenglocke (20) einsetzen und leicht drehen, um die Dichtung abzudecken.
- Das eine Ende des Verbindungsschlauchs (11) an den betreffenden Verbinder von Rinowash (16) anschließen und das andere Ende am Luftanschluss des Geräts (3).
- Das Gerät einschalten, indem der Geräteschalter (2) in die Stellung „I" (ON) gedrückt wird.
- Rinowash mit der dem behandelten Nasenloch gegenüberliegenden Hand an die Nase führen und das Endteil an ein Nasenloch legen (Abb. E). Den Kopf nach vorne geneigt halten.
- Den Druckschalter der Basis (15) drücken, um die Zerstäubung zu aktivieren.
- Aus dem Loch der Außenglocke (20) tritt die Arzneiflüssigkeit, während sich in dem Hohlraum zwischen der Außenglocke und dem Gefäß die Restflüssigkeit sammelt (Abb. F).
- Während der Dusche normal mit der Nase atmen. Wenn nötig, die Nase während der Behandlung schnäuzen, um die Schleimabsonderung zu begünstigen. Der auf diese Weise abgesonderte Schleim sammelt sich in der Sammelkammer zwischen der Außenglocke und dem Innengefäß.
- Wechseln Sie die Nasenlöcher je nach Bedarf.

Die Zerstäubung ist sehr schnell und dauert wenige Minuten.

⚠ Sicherstellen, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind. Sich vergewissern, dass die Anschlüsse der Schläuche richtig eingerastet sind, und dass die Bestandteile von Rinowash korrekt montiert und einwandfrei eingesetzt sind.
Ein nicht korrekt montiertes Rinowash Gerät kann die Mikronisierung der Flüssigkeit beeinträchtigen. Bei mangelhafter Zerstäubung den Zerstäuber (19) drehen.

Einige Flüssigkeiten (wie in den Warnhinweisen angegeben) sind nicht mit den Materialien verträglich, aus denen die Zerstäubungsampulle, Rinowash und das volumetrische Mundstück hergestellt sind, und können in Wechselwirkung mit diesen Risse hervorrufen (die verwendeten Materialien sind im Kapitel „7 - ENTSORGUNG DES GERÄTS UND/ODER SEINER BESTANDTEILE" aufgeführt).

3 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION

⚠ Um diese Vorgänge durchzuführen, muss sichergestellt sein, dass das Stromkabel nicht in der Steckdose steckt und dass die Ampulle, die Nasendusche Rinowash und der Schlauch nicht am Gerät angeschlossen sind.

⚠ Sollte es sich als erforderlich erweisen, dieses Medizinprodukt mit anderen als den in Kapitel 3 beschriebenen Methoden zu reinigen, zu desinfizieren oder zu sterilisieren, muss anhand des Datenblatts, das beim Hersteller angefordert werden kann, geprüft werden, ob dies möglich ist.

3.1 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DER BASISEINHEIT

3.1.1 - REINIGUNG DER BASISEINHEIT

Die Basiseinheit (1) darf nicht unter fließendem Wasser gereinigt werden, da das Eindringen von Flüssigkeiten in das Geräteinnere zu Beschädigungen der elektrischen Bestandteile und zu einer Gefahr für die Sicherheit des Benutzers führt.
Für die Reinigung der Basiseinheit (1) ein angefeuchtetes weiches Tuch verwenden. Es kann ein nicht scheuerndes neutrales Reinigungsmittel verwendet werden.

3.1.2 - DESINFEKTION DER BASISEINHEIT

Die Basiseinheit kann bei Bedarf mit einem Schwamm oder weichen Tuch desinfiziert werden, die zuvor mit einer kalten Desinfektionslösung angefeuchtet wurden (z.B. eine Lösung mit einer Natriumhypochlorit-Konzentration nicht über 2%). Es sind hierbei die Bedienungsanleitung des Desinfektionslösungherstellers zu beachten.
Prüfen, dass die Lösung für das Material, aus dem die Basiseinheit hergestellt ist, geeignet ist (Achtung: Die Warnhinweise lesen und prüfen, dass die Desinfektionslösung mit den verwendeten Materialien verträglich ist, die in Kapitel „7 - ENTSORGUNG DES GERÄTS UND/ODER SEINER BESTANDTEILE" aufgeführt sind).

3.1.3 - STERILISATION DER BASISEINHEIT

Für die Basiseinheit (1) ist keine Sterilisation vorgesehen.

3.2 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DER ZUBEHÖRTEILE

Zur Vermeidung der Gefahr einer mikrobiellen Verunreinigung müssen die Zubehörteile und Rinowash nach jeder Behandlung und vor dem Gebrauch unter sorgfältiger Beachtung der hier aufgeführten Anweisungen gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden.
Bevor sie gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden, müssen die Bestandteile entsprechend den nachstehenden Angaben zerlegt werden:

- den Schlauch (11) abtrennen
- die Zubehörteile von der Ampulle trennen
- das obere Ampullengehäuse (7) ausschrauben

Am Rinowash:

- den Schlauch (11) abtrennen
- die Außenglocke mit Drehbewegungen abziehen (20)
- den Zerstäuber (19) herausziehen, indem der Flügel gedrückt wird (Abb. G).
- den Verschluss (17) von der Basis entfernen.
- Die Dichtung an der Gefäßbasis (18) darf nicht entfernt werden.
- Das Hauptgehäuse und das Gefäß (18) bilden einen Block und können nicht auseinandergebaut werden.

3.2.1 - REINIGUNG DES ZUBEHÖRS

Die entfernten Zubehörteile können mit lauwarmem Wasser (ca. 40 °C) mit einem Reinigungsmittel (Dosierung nach Anleitung des Reinigungsmittelherstellers) gewaschen und unter fließendem Wasser gespült werden.
Nachdem alle Teile gereinigt wurden, können sie mit einem weichen Tuch getrocknet und aufgeräumt werden.

3.2.2 - DESINFEKTION DES ZUBEHÖRS

Nach dem Waschen können die entfernten Zubehörteile gemäß den Herstellerangaben in eine Kaltdesinfektionslösung (z. B. eine Lösung mit einer Natriumhypochlorit-Konzentration von höchstens 2 %) eingetaucht werden.
Die Ampulle und ihr Zubehör (mit Ausnahme des Luftschlauchs) können mit chemischen Desinfektionsmitteln (z. B. einer Lösung mit einer Natriumhypochlorit-Konzentration nicht über 2 %) unter Verwendung der vom Desinfektionsmittelhersteller angegebenen Dosierungen und Beschränkungen desinfiziert werden.
Die Ampulle und ihr Zubehör (mit Ausnahme des Schlauchs und der Masken), können desinfiziert werden, indem sie für einen Zeitraum von höchstens 10 Minuten in Wasser gekocht werden: Die Bestandteile dürfen nicht direkt den Boden des Topfs berühren.

3.2.3 - STERILISATION DES ZUBEHÖRS

Die Ampulle und ihr Zubehör (mit Ausnahme des Luftschlauchs und der Masken) können mit bis zu 121 °C für einen Zeitraum von 18 Minuten und höchstens 20 Zyklen dampfsterilisiert werden. Lassen Sie die Komponenten nach der Sterilisation immer auf Raumtemperatur abkühlen, bevor Sie sie weiter verwenden. Wiederholen Sie den Sterilisationszyklus nicht, wenn die Komponenten noch warm sind.
Die Sterilisationsbedingungen wurden vom Hersteller im Rahmen der technischen Prüfung S-4/12 Nr. 317 überprüft und dokumentiert. Wiederholte Sterilisationszyklen beeinträchtigen die Qualität und Leistung des Produkts nicht. Der Hersteller gewährt keine Garantie über den sterilen Zustand des Geräts.

3.3 - REINIGUNG, DESINFEKTION UND STERILISATION DES SCHLAUCHS

Um den Schlauch nach jedem Gebrauch zu reinigen, den Schlauch (11) von der Ampulle entfernen und das Gerät laufen lassen, bis die aus dem Schlauch strömende Luft eventuell vorhandene Feuchtigkeitsablagerungen beseitigt hat. Bei vorhandenen Verunreinigungen den Schlauch ersetzen.

⚠ Der Schlauch (11) eignet sich nicht für die warme Sterilisation oder die Sterilisation im Autoklav und darf auch nicht abgekocht werden.

4 - WARTUNG

Das Aerosol-Therapiegerät NEBULA erfordert keine besonderen Wartungseingriffe. Der Kompressor mit „trocken" betriebenem Kolben muss nicht geschmiert werden.
Ein externer Spezialfilter hält Staub und Feuchtigkeit zurück und muss regelmäßig ausgewechselt werden.

⚠ Stets den Netzstecker herausziehen, bevor dieser Vorgang durchgeführt wird.

4.1 - WECHSEL DES LUFTFILTERS

Bei häufigem Gebrauch den Luftfilter einmal im Jahr auswechseln oder wenn er schmutzig ist.
Um den Luftfilter (6) auszuwechseln, den Verschluss entfernen (eventuell mithilfe eines Schraubenziehers) und den Luftfilter mit einem neuen ersetzen. Der Filter kann nicht gewaschen oder regeneriert werden und muss immer mit einem neuen ersetzt werden.

4.2 - WARTUNG DES ZUBEHÖRS

Die Vorgänge zur Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation der Bestandteile des Geräts ermöglichen eine kontinuierliche Überprüfen ihrer Unversehrtheit und bieten daher die Gelegenheit festzustellen, wann sie ausgewechselt werden müssen. Wiederholte Sterilisationszyklen können die Eigenschaften des Materials der Zubehörteile beeinträchtigen.
Es wird daher empfohlen, nach jeder Sterilisation die Bestandteile auf ihr Aussehen und ihre Unversehrtheit zu prüfen. Das Zubehör muss ersetzt werden, sobald es Verschleißerscheinungen aufweist.

5 - PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN UND MÖGLICHE LÖSUNGEN

MÖGLICHE PROBLEME

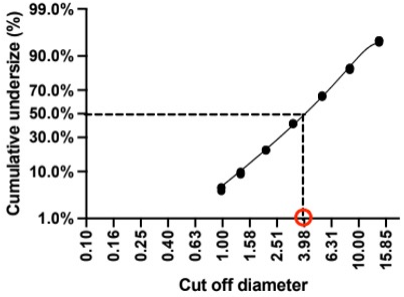
PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	MÖGLICHE BEHELFE
Das Gerät funktioniert nicht	- Der Stecker ist nicht in die Steckdose eingesteckt	- Den Stecker in die Steckdose stecken und den Schalter (2) in die Stellung „I" (ON) drücken
	- Der Schalter (2) befindet sich in der Stellung „O" (OFF)	- Den Schalter (2) auf die Stellung „I" (ON) drücken
	- Der Thermostat hat sich ausgelöst	- Prüfen, dass die Belüftungsschlitze nicht verstopft sind
Aus der Ampulle strömt keine zerstäubte Flüssigkeit	- Gerät ausgeschaltet	- Das Gerät einschalten
	- Es wurde keine Flüssigkeit in die Ampulle gegossen	- Flüssigkeit in die Ampulle gießen
	- Es wurde zu viel Flüssigkeit in die Ampulle gegossen	- Die in die Ampulle gegossene Flüssigkeit verringern, bis sie unterhalb des maximalen Füllstands liegt
	- Die Ampulle ist nicht korrekt montiert	- Das obere Gehäuse (7) ordnungsgemäß auf die Basis schrauben und prüfen, dass die Luft aus der kleinen Öffnung im oberen Bereich der Ampullenbasis strömt
	- Das Luftlöchlein in der Basis (8) ist verstopft	- Das Löchlein reinigen
	- Der Schlauch (11) ist nicht korrekt - angeschlossen	- Den Schlauch (11) ordnungsgemäß an den Luftanschluss des Geräts (3) und an den Luftanschluss der Ampulle anschließen
Aus Rinowash strömt keine zerstäubte Flüssigkeit	- Gerät ausgeschaltet	- Das Gerät einschalten
	- Keine Flüssigkeit im Gefäß	- Flüssigkeit einfüllen
	- Der Schlauch ist nicht korrekt angeschlossen oder Rinowash ist nicht ordnungsgemäß montiert	- Den Schlauch ordnungsgemäß an den Luftanschluss des Geräts und an den Luftanschluss von Rinowash anschließen. Den Zerstäuber leicht drehen. Prüfen, dass alle Teile korrekt montiert sind.
Austritt von Flüssigkeit an der Glockenbasis	- Die Außenglocke ist nicht korrekt eingesetzt und die Dichtung dichtet nicht	- Die Außenglocke (20) korrekt einsetzen, indem sie dabei leicht gedreht wird, und prüfen, dass die Dichtung vollständig abgedeckt ist

Sollte nach Durchführung obiger Kontrollen das Problem fortbestehen und das Gerät nicht korrekt funktionieren, muss es von einem zugelassenen Kundendienst untersucht werden.

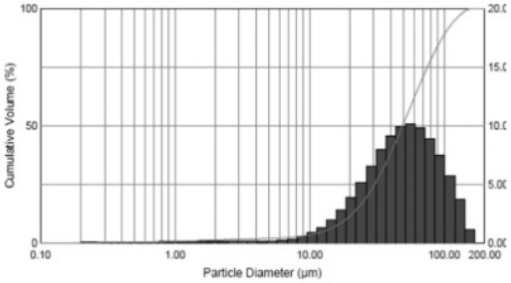
6 - TECHNISCHE DATEN

Versorgungsspannung	230 V ~ 50 Hz
Betrieb	Dauerbetrieb
Nennluftdruck zum Gerät	2,5 bar
Nomineller Luftfluss zum Gerät	10 l/min
Maximale Leistungsaufnahme	126,5 VA
Schutzsicherung	F 1,6 A - 250 V
Abmessungen der Basiseinheit	230x180x185H mm
Gewicht der Basiseinheit	3 kg
Geräuschpegel bei 1 Meter	60 dB
Empfohlenes Füllvolumen der Ampulle	3 ml
Maximales Füllvolumen der Ampulle	9 ml
Minimales Füllvolumen von Rinowash	1,5 ml
Maximales Füllvolumen von Rinowash	15 ml
Aerosol Output mit Ampulle (*)	0,49 mg
Aerosol Output-Rate mit Ampulle (*)	0,11 mg/min
MMAD mit Ampulle, Grafik 1 (*)	3,95 µm
GSD mit Ampulle (*)	2,20 µm
Anteil Ausatemluft (% < 5 µm) (*)	60,2 %
Verteilung der Partikel (*)	
% > 5 µm	37,5 %
2 µm < % < 5 µm	41,1 %
% < 2 µm	19,2 %
Prozentsatz des pro Minute abgegebenen Füllvolumens (*)	3,6 %
Restvolumen:	1,38 mg
MMAD mit mikronisierter Nasendusche Rinowash, Grafik 2 (*)(**)	49 µm (**)

GRAFIK 1



GRAFIK 2



(*) Die folgenden Informationen über die Leistung der Zerstäuber beruhen auf Tests anhand von Atemschemen für Erwachsene und weichen wahrscheinlich von jenen für die pädiatrische Population ab. Die Verwendung einer Suspension und/oder Lösung mit hoher Viskosität kann zu einer Veränderung der Kurven für Partikelverteilung, MMAD, Aerosol-Abgabe und/oder der Geschwindigkeit der Aerosol-Abgabe führen, die sich somit von den Herstellerangaben unterscheiden können.

(**) Die angegebenen MMAD-Werte wurden mit einem Gerät des Typs Malvern Spraytec und anhand von physiologischer Kochsalzlösung 0,9 % ermittelt.

6.1 - BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE

	Geräteklasse II	~	Wechselstrom
	Gerät mit Anwendungsteil Typ BF	I	Gerät eingeschaltet
SN	Seriennummer	O	Gerät ausgeschaltet
UDI	UDI-Code		Hersteller
REF	Produktcode		Herstellungsdatum
MD	Medizinprodukt		Die Anwesenheit von Naturlatex wurde nicht nachgewiesen
	Achtung!		Enthält keine Phthalate
	Achtung, die Bedienungsanleitung lesen (blaues Symbol)		Lagerungstemperatur
	Trocken halten		Luftfeuchtigkeit für Lagerung
IP21	Gerät geschützt gegen Zugang mit einem Finger zu gefährlichen Teilen und gegen senkrecht fallende Wassertropfen		Luftdruck für Lagerung
	Produkt, das am Ende seines Lebenszyklus einer gesonderten Sammlung unterliegt; Nicht im Restmüll entsorgen (Europäische Richtlinie 2012/19/EU)		

7 - ENTSORGUNG DES GERÄTS UND/ODER SEINER BESTANDTEILE

Die Entsorgung des Geräts und/oder seiner Bestandteile im Fall der Außerbetriebnahme muss unter Einhaltung der geltenden Vorschriften und Bestimmungen zum Umweltschutz erfolgen. In der Tabelle werden die verschiedenen Materialien der Bestandteile des Geräts aufgeführt.
Die am Einsatzort geltenden Vorschriften sind zu überprüfen. Elektro- und Elektronik-Altgeräte nicht im Hausmüll entsorgen.
Keines der verwendeten Materialien enthält Phthalate, auch wurde kein Naturlatex nachgewiesen.

KOMPONENTE	MATERIAL
Basiseinheit	Elektro- und Elektronikgeräte und deren Abfälle (RAEE)
Außenhülle der Basiseinheit	ABS
Schutzdeckel	ABS
Zerstäubungsampulle	Polypropylen
Erwachsenen-/Kindermaske	Ungiftiges PVC
Mundstück / Nasenstück	Polypropylen
Ausatemventil	Silikon
Rinowash Gehäuse	Polycarbonat (es sind Metallteile vorhanden)
Rinowash Basisverschluss	Elastomer
Rinowash Zerstäuber	Polycarbonat
Rinowash Außenglocke	Polycarbonat und Silikon
Verbindungsschlauch	Polyvinylchlorid (ungiftiges PVC)
Netzkabel	Elektro- und Elektronikgeräte und deren Abfälle (RAEE)
Schachtel	Pappe
Bedienungsanleitung	Papier
Schutzbeutel	Polyethylen niedriger Dichte (PE-LD)

8 - ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Norm CEI EN 60601-1-2:2015 zur elektromagnetischen Verträglichkeit von Medizinprodukten. Die Einhaltung der Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit garantiert keine vollständige Störfestigkeit des Produkts. Der Betrieb dieses Geräts kann durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden, die die in IEC 60601-1-2 angegebenen Werte überschreiten. Für weitere Informationen den Hersteller kontaktieren.

9 - BETRIEBS- UND AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

9.1 - BETRIEBSBEDINGUNGEN

- Temperatur von +5 °C bis +40 °C
- Relative Luftfeuchte von 15 % bis 93 %
- Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa

9.2 - AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

- Temperatur von -25 °C bis +50 °C
- Relative Luftfeuchte weniger als 93 %
- Luftdruck von 700 hPa bis 1060 hPa

10 - ERSATZTEILE

Nur Originalersatzteile verwenden.

11 - GARANTIEBEDINGUNGEN

Der Hersteller haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit des Geräts, sofern es in Übereinstimmung mit der Bedienungsanleitung und seinem Verwendungszweck verwendet wird und etwaige Reparaturen vom Hersteller selbst oder einer von ihm zugelassenen Werkstatt durchgeführt werden. Bei Nichtbeachtung seitens des Benutzers der Bedienungsanleitung und der in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise verfallen jegliche Haftung des Herstellers und die Garantiebedingungen.

12 - AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

Zur kontinuierlichen Verbesserung der Leistungen, der Sicherheit und der Zuverlässigkeit werden alle von Air Liquide Medical Systems S.r.l. hergestellten medizinischen Geräte regelmäßig Revisionen und Änderungen unterzogen. Die Bedienungsanleitungen unterliegen daher Änderungen, um fortlaufend ihre Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf dem Markt gebrachten Geräte zu garantieren. Bei Verlust der Gebrauchsanleitung, die dieses Gerät begleitet, kann beim Hersteller eine Kopie der entsprechenden Version unter Angabe der Bezugsdaten, die auf dem Schild der technischen Daten aufgeführt sind, angefordert werden.

13 - COPYRIGHT

Alle in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Informationen dürfen ausschließlich für ihren ursprünglichen Zweck verwendet werden.
Dieses Handbuch ist Eigentum von Air Liquide Medical Systems S.r.l. und darf ohne schriftliche Genehmigung des Unternehmens weder ganz noch teilweise reproduziert werden. Alle Rechte vorbehalten.

⚠ Les nøye gjennom denne bruksanvisningen og tilhørende advarsler (avsnitt 1.3) før du bruker enheten.

1 - VIKTIGE ANVISNINGER

1.1 - BRUKSOMRÅDER

Dette medisinske utstyret tilhører kategorien "utstyr for aerosolbehandling" og er beregnet for bruk ved administrering av en løsning i form av aerosol.

1.2 - BRUKSANVISNING OG TILTENKTE BRUKERE

Enheten er et forstøverapparat beregnet for administrering av legemidler i aerosolform.
Enheten, som brukes med forstøversettet, er effektiv i behandling av sykdommer i nedre luftveier (inkludert bronkial astma, kronisk bronkitt, lungeemfysem og cystisk fibrose).
Den mikroniserte nesedusjen gjør det mulig å behandle sykdommer i øvre luftveier og utføre fysiologisk (med fysiologisk, hypertonisk løsning eller termisk vann) og/eller terapeutisk vask (med medikamenter) av nesehulene.

⚠ Administrering av legemidler må være underlagt en medisinsk resept som definerer type legemiddel, doser som skal administreres og behandlingens varighet.

Forstøverapparatet og dets tilbehør ble designet og bygget i Italia i samsvar med bestemmelsene i EU-forordningen 2017/745 om medisinsk utstyr (og påfølgende oppdateringer) og er merket med CE-merket.

1.3 - ADVARSLER

- Les bruksanvisningen nøye og oppbevar den på et trygt sted.
- Ikke bruk apparatet og/eller tilbehøret på en måte som avviker fra tiltenkt bruk.
- Det finnes ingen kontraindikasjoner for bruk av utstyret.
- Administrering av legemidler må være underlagt en medisinsk resept som definerer type legemiddel, doser som skal administreres og behandlingens varighet.
- Barn må alltid bruke apparatet under oppsyn av en voksen som er kjent med instruksjonene til apparatet.
- Noen komponenter kan, på grunn av deres reduserte størrelse, svelges og forårsake kvelning.
- Strømkabelen og tilkoblingstubett kan utgjøre en kvelningsfare på grunn av lengden.
- Det anbefales å kontrollere i tabellen (kapittel 7) at det ikke forekommer materialer som tidligere har gitt noen form for allergisk reaksjon.
- Ikke bruk eteriske oljer (f.eks. mentol, eukalyptol osv.) sammen med Rinowash, da de ikke er kompatible med materialet i enheten.

⚠
- Under bruk må apparatet plasseres på en hard, flat overflate.
- Ventilasjonsristene må være frie under bruk.
- Hold apparatet unna varmekilder under bruk.
- Ikke ta på stikkontakten til det elektriske systemet og de elektriske komponentene til apparatet med fuktige eller våte hender.
- De farlige delene av apparatet er beskyttet slik at man ikke kan komme i kontakt med dem med fingrene. I tillegg er apparatet beskyttet mot vertikalt fallende vanndråper, i henhold til kapslingsgrad (IP21).
- Ikke hell vann eller andre væsker på apparatet.
- Ikke bruk apparatet mens du bader eller dusjer.
- Hvis apparatet faller i vann, må det tas ut først etter at strømforsyningen er slått av. Etter denne hendelsen må apparatet ikke brukes og må overhales fullstendig.
- Den komprimerte luften som genereres og leveres via luftutløpskoblingen, kan utgjøre en potensiell fare og må kun benyttes til å forsyne forstøverbegeret.
- Apparatet er ikke egnet for bruk i nærvær av en anestesiblanding med luft, oksygen eller dinitrogenoksid.
- Apparatet er ikke egnet for bruk i et respirasjonsventilasjonssystem.
- Apparatets ytelse garanteres hvis tilbehøret som brukes er originalt. Bruk alltid originalt tilbehør.
- Produsenten har definert en levetid på minst 5 år fra første gangs bruk.
- Enhver alvorlig hendelse som har inntruffet i forbindelse med utstyret, skal rapporteres til produsenten og vedkommende myndighet i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- Hvis du er i tvil om bruken av produktet, kontakt produsenten, lege eller farmasøyt.

1.4 - PASIENTGRUPPER OG BRUKSMILJØ

NEBULA SMART forstøverapparat garanterer svært effektiv inhalasjonsterapi for pasienter i alle aldre, fra små barn til voksne og kan brukes både hjemme og på sykehus.

1.5 - BESKRIVELSE AV APPARATET

NEBULA SMART forstøverapparat består av: en kompressor drevet av en elektrisk motor i baseenheten, et SoCu-forstøverbeger (med munnstykke, PVC-maske for voksne og pediatrisk maske, nesegaffel), en mikronisert Rinowash nesedusj og en fleksibel tilkoblingsslange mellom forstøverbegeret/nesedusjen og baseenheten.

1.6 - INNHOLD I PAKKEN

Pakningen inneholder (Fig. A): Baseenheten (1), AV/PÅ-bryter (2), luftinntak (3), ampullestøtte (4), tilkobling for strømledning (5), filtersete (6).
Pakningen inneholder også:

- SoCu-ampulle består av:
  - forstøverampulle (øvre del (7), nedre del (8))
  - munnstykke med utåndingsventil (14)
  - voksenmaske (10), pediatrisk maske (9)
  - nesegaffel (22)
- tilkoblingstubett (11)
- reservedeler for eksternt luftfilter (12)
- strømledning (13)
- en Rinowash mikronisert nesedusj som består av:
  - en basedel med knapp (15), koblingselement for tilkoblingstubett (16), basekork (17) og beger i midten (18)
  - forstøver (19)
  - ytre deksel (20)
- Beskyttelseslokk (21)

2 - FORBEREDELSE OG BRUK

2.1 - FORBEREDELSE AV BASEENHETEN

⚠ Før bruk er det nødvendig å kontrollere at spenningen som er angitt på "tekniske data"-etiketten under apparatet samsvarer med strømnettet og at det elektriske systemet er i samsvar med gjeldende forskrifter.
Ikke bruk apparatet hvis den elektriske ledningen er ødelagt.
Kontroller at apparatets ytterkapsling er intakt og ikke er deformert eller ødelagt.

Ta strømkabelen (13) og sett den inn i stikkontakten (5).
Kontroller at strømbryteren (2) er i "O" (AV)-posisjon. Koble kabelen til hovedenheten og sett den elektriske pluggen i stikkontakten, flytt strømbryteren til “I” (ON)-posisjon og forsikre deg om at luften kommer ut av luftinntaket (3). Vri bryteren til "O" (AV) ved endt kontroll.

2.2 - BRUK AV SOCU

Les avsnitt 3.2 før bruk.
For å bruke SoCu-forstøverbegeret er det nødvendig å utføre følgende handlinger i den angitte rekkefølgen:

- Underdelen av begeret (8) er utstyrt med mållinjer som indikerer mengden væske som er satt inn: dette er kun ment å gi en omtrentlig indikasjon på innholdet. Bruk en gradert sprøyte for nøyaktig dosering. Hell væsken i begeret (Fig. B) i henhold til mengden anbefalt av legen din
- Fest den øvre delen av forstøverbegeret (7) til basen (8) ved å vri den til du hører et klikk (fig. C1).
- Koble slangen til forstøverbegerets underdel (11) og koble den andre enden av slangen til luftinntaket til forstøverapparatet (3)
- Koble masken (9/10), munnstykket (14) eller nesegaffelen (22) til bunnen av forstøverbegeret (fig. C2)
- Trykk bryteren (2) på apparatet til "I" (ON) posisjon
- Under behandlingen må forstøverbegeret holdes i hånden og i loddrett stilling for at det skal fungere på riktig måte
- Hvis operasjonene beskrevet ovenfor er utført på riktig måte, vil den forstøvede væsken komme ut av masken

Hvis væsken i forstøverbegeret er oppbrukt eller du ønsker å avbryte behandlingen midlertidig, trykk bryteren til "O" (OFF) og sett begeret tilbake i festet (4) (fig. A).
Ved endt behandling kan en liten mengde væske forbli inne i forstøverbegeret; dette påvirker ikke behandlingen.
Dersom det oppstår en liten fuktansamling inne i luftslangen etter bruk, la apparatet stå på slik at ventilasjonen tørker den.
Forekomsten av væske inne i slangen er forårsaket av vanndamp i bestemte miljøforhold ved bruk av apparatet.

2.3 - BRUK AV RINOWASH MIKRONISERT NESEDUSJ

Les avsnitt 3.2 før bruk.
For å bruke Rinowash mikronisert nesedusj er det nødvendig å utføre følgende handlinger i den angitte rekkefølgen:

- Hell væsken i begeret (maks 15 ml) (fig. D) mens du kontrollerer samsvaret mellom væsken og skalaen.

⚠ Mållinjene skal kun avleses når forstøveren ikke er satt inn i begeret

- Sett forstøveren (19) på røret til beholderen: et "klikk" vil indikere at den er på plass i endelig posisjon
- Sett det ytre dekselet (20) på plass ved å dreie det, slik at det dekker tetningsringen
- Sett den ene enden av tilkoblingsslangen (11) inn i den tilhørende koblingen på Rinowash (16) og den andre inn i luftinntaket til apparatet (3)
- Slå på apparatet ved å trykke apparatbryteren (2) til "I" (ON) posisjon
- Sett Rinowash i nesehøyde med hånden motsatt det behandlede neseboret, og la enden hvile mot neseboret (fig. E). Hold hodet bøyd fremover.
- Trykk på startknappen på basen (15) for å starte forstøvingen
- Den terapeutiske væsken kommer ut gjennom åpningen i det ytre dekselet (20), mens restvæsken samler seg i hulrommet mellom det ytre dekselet og beholderen (Fig. F)
- Pust normalt gjennom nesen under skylling. Hvis nødvendig, blås ut luft gjennom neseboret under behandlingen for å hjelpe til med å drive slimet ut. Det utdrevne slimet samler seg i oppsamlingskammeret mellom det ytre dekslet og den indre beholderen.
- Veksle mellom neseborene etter behov

Forstøvingen er veldig rask og varer noen minutter.

⚠ Sørg for at alle delene er godt festet til hverandre. Pass på at endene på slangene er godt festet og at delene som utgjør Rinowash er montert på riktig måte og satt godt inn.
Hvis Rinowash ikke er riktig montert, kan mikroniseringen av væsken bli svekket. I tilfelle dårlig forstøvning, roter på forstøveren (19).

Noen væsker (som angitt i advarslene) er ikke kompatible med materialene som forstøverbegeret, Rinowash og den volumetriske munnmasken er laget av. Disse væskene kan reagere med materialene og forårsake skade eller brudd. En oversikt over de brukte materialene finnes i kapittel ”7 - KASSERING AV APPARATET OG/ELLER DETS KOMPONENTER”).

3 - RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING

⚠ Før du utfører disse stegene, pass på at strømledningen ikke er koblet til det elektriske systemet, og at forstøverbegeret, Rinowash-nesedusjen og slangen ikke er koblet til apparatet

⚠ Hvis det er nødvendig å rengjøre, desinfisere eller sterilisere det medisinske utstyret på annen måte enn som angitt i Kapittel 3, kontroller muligheten for dette ved å konsultere produsentens tekniske datablad.

3.1 - RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING AV BASEENHETEN

3.1.1 - RENGJØRING AV BASEENHETEN

Baseenheten (1) må ikke rengjøres under rennende vann, da væskeinntrengning kan skade elektriske komponenter og utgjøre en sikkerhetsrisiko for bruker.
For å rengjøre baseenheten (1) må du bruke en myk fuktig klut; du kan bruke et nøytralt vaskemiddel som ikke riper.

3.1.2 - DESINFISERING AV BASEENHETEN

Baseenheten kan desinfiseres ved behov med en svamp eller myk klut fuktet i en kald desinfeksjonsløsning (for eksempel en løsning med maks. 2 % natriumhypokloritt), i tråd med produsentens instruksjoner.
Kontroller at desinfeksjonsløsningen er kompatibel med materialene i baseenheten (se advarslene og kapittel ”7 - KASSERING AV APPARATET OG/ELLER DETS KOMPONENTER”).

3.1.3 - STERILISERING AV BASEENHETEN

Baseenheten (1) har ikke en steriliseringssyklus.

3.2 - RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING AV TILBEHØR

For å unngå risiko for mikrobiell kontaminering må tilbehøret rengjøres, desinfiseres og om nødvendig steriliseres etter hver behandling og før bruk. Følg instruksjonene nøye.
Før rengjøring, desinfisering eller sterilisering, må komponentene demonteres som angitt:

- koble fra tubetten (11)
- ta av tilbehøret fra forstøverbegeret
- skru av begerets overdel (7)

For Rinowash:

- koble fra tubetten (11)
- fjern det ytre dekslet ved å vri det forsiktig (20)
- fjern forstøveren (19) ved å skyve på tappen (fig. G)
- fjern korken (17) fra basen.
- Pakningen i bunnen av karet (18) må ikke fjernes.
- Hoveddelen og begeret (18) utgjør en helhetlig del og kan ikke demonteres.

3.2.1 - RENGJØRING AV TILBEHØRET

Vask det demonterte tilbehøret i varmt vann (ca. 40 °C) med anbefalt mengde vaskemiddel og skyll under rennende vann.
Når alle delene er rengjort kan de tørkes med en myk klut og legges på plass.

3.2.2 - DESINFISERING AV TILBEHØRET

Etter vask kan det demonterte tilbehøret desinfiseres ved nedsenking i en kald løsning, for eksempel med maks. 2 % natriumhypokloritt, i tråd med produsentens instruksjoner.
Forstøverbegeret og tilbehøret (med unntak av luftslangen) kan desinfiseres med kjemiske desinfeksjonsmidler (for eksempel en løsning med natriumhypokloritt med konsentrasjon ikke over 2 %, brukt i henhold til dosering og begrensninger angitt av produsenten av desinfeksjonsmiddelet).
Forstøverbegeret og tilbehøret (med unntak av slangen og maskene) kan desinfiseres ved å kokes i vann i maks 10 minutter. Komponentene må ikke komme i direkte kontakt med bunnen av kjelen.

3.2.3 - STERILISERING AV TILBEHØR

Forstøverbegeret og tilbehøret (med unntak av luftslangen og maskene) kan dampsteriliseres ved 121 °C i 18 minutter, opptil 20 sykluser. Etter sterilisering skal komponentene alltid få avkjøles til romtemperatur før videre bruk. Ikke gjenta steriliseringssyklusen når komponentene fortsatt er varme.
Steriliseringsmetodene er validert og dokumentert av produsenten innenfor den tekniske testen S-4/12 nummer 317. De gjentatte steriliseringssyklusene påvirker ikke produktets kvalitet og ytelse. Produsenten garanterer ikke at enheten er steril.

3.3 - RENGJØRING, DESINFISERING OG STERILISERING AV DEN LILLE SLANGEN

For å rengjøre den lille slangen etter hver bruk, trekk slangen (11) ut av forstøverbegeret og la apparatet gå til luftstrømmen har fjernet eventuell fuktighet. Skift ut tubetten i tilfelle smuss.

⚠ Den lille tubetten (11) er ikke beregnet for varmesterilisering, autoklavering eller koking.

4 - VEDLIKEHOLD

NEBULA forstøverapparat krever minimalt vedlikehold: kompressoren er av 'tørr' stempeltype og trenger derfor ingen smøring.
Et spesialfilter fanger opp støv og fuktighet og må skiftes ut med jevne mellomrom.

⚠ Koble alltid fra strømkabelen før du utfører disse oppgavene.

4.1 - UTSKIFTNING AV LUFTFILTERET

Skift ut luftfilteret hvis det er skittent eller minst én gang i året hvis apparatet brukes ofte.
For å skifte luftfilteret (6), fjern lokket (eventuelt ved hjelp av en skrutrekker) og skift det ut med et nytt. Filteret kan ikke vaskes eller brukes på nytt og må alltid skiftes ut med et nytt.

4.2 - VEDLIKEHOLD AV TILBEHØRET

Rengjørings-, desinfeksjons- og/eller steriliseringsoperasjonene ved apparatets komponenter gjør det alltid mulig å kontrollere om de er hele og dermed avdekke behovet for utskifting. Gjentatte steriliseringssykluser kan svekke tilbehørsmaterialets egenskaper. Det anbefales derfor å kontrollere utseendet og integriteten til komponentene etter hver sterilisering.
Tilbehøret må skiftes ut når det oppdages slitasje. Det anbefales å bytte ut tilbehøret minst én gang i året, eller oftere ved hyppig bruk, dersom materialegenskapene forringes.

5 - PROBLEMER, MULIGE ÅRSAKER OG MULIGE LØSNINGER

MULIGE FEIL

PROBLEMER	MULIGE ÅRSAKER	MULIGE LØSNINGER
Apparatet fungerer ikke	- Strømkabelen er ikke koblet til stikkontakten - Bryteren (2) er i "O" (AV) posisjon - Termostaten har blitt utløst	- Sett støpselet inn i stikkontakten og trykk bryteren (2) til "I" (ON) posisjon - Flytt bryteren (2) til "I" (ON) posisjon - Kontroller at ventilasjonsåpningene ikke er blokkerte
Den forstøvede væsken kommer ikke ut av forstøverbegeret	- Apparatet er slått av - Væsken ble ikke helt i forstøverbegeret - Det ble helt for mye væske i forstøverbegeret - Forstøverbegeret er ikke satt sammen på korrekt måte - Luftutløpshullet i basen (8) er blokkert - Den lille slangen (11) er ikke riktig koblet til	- Slå på apparatet - Hell væsken i begeret - Reduser mengden væske som helles inn i forstøverbegeret til under maksimal kapasitet - Skru overdelen (7) godt fast, og sjekk at luft slipper ut fra det lille hullet på toppen av forstøverbegerets base - Rengjør det lille hullet - Koble den lille slangen (11) godt til både på luftinntaket på apparatet (3) og til luftinntaket på forstøverbegeret
Ingen forstøvet væske kommer ut av Rinowash	- Apparatet er slått av - Mangel på væske i beholderen - Tubetten er ikke riktig tilkoblet eller Rinowash er ikke montert på riktig måte	- Slå på apparatet - Hell i væsken - Koble slangen godt fast både til luftinntaket på apparatet og til luftinntaket til Rinowash. Roter forstøveren litt. Kontroller at alle deler er montert på riktig måte.
Væske lekker ved bunnen av det ytre dekselet	- Det ytre dekslet er ikke satt inn på riktig måte og tetningsringen er ikke tett	- Sett inn det ytre dekslet (20) ved å rotere det litt når du setter det på plass, og kontroller at pakningen er helt dekket

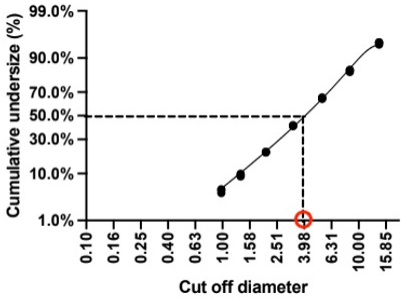
Hvis problemet vedvarer etter å ha fulgt instruksjonene, kontakt et autorisert servicesenter for å få enheten kontrollert.

6 - TEKNISKE DATA

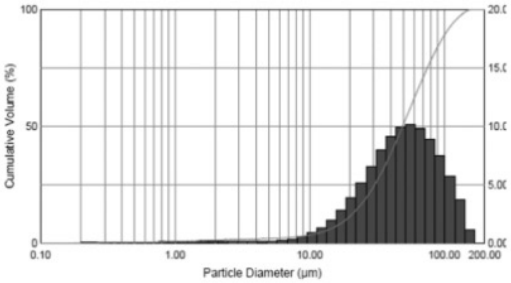
Forsyningsspenning	230 V ~ 50 Hz
Drift	Kontinuerlig
Apparatets nominelt lufttrykk	2,5 bar
Apparatets nominelle luftstrøm	10 l/min
Maksimal absorbert kraft	126,5 VA
Beskyttelsessikring	F 1,6 A - 250 V
Dimensjoner for baseenheten	230x180x185H mm
Baseenhetens vekt	3 kg
Støynivå på 1 meter	60 dB
Anbefalt fyllevolum for forstøverbegeret	3 ml
Maksimalt forstøverbegervolum	9 ml

Minimum fyllingsvolum for Rinowash	1,5 ml
Maks fyllingsvolum for Rinowash	15 ml
Aerosol Output med forstøverbeger (*)	0,49 mg
Aerosol Output Rate med forstøverbeger (*)	0,11 mg/min
MMAD med forstøverbeger, Graf 1 (*)	3,95 µm
GSD med forstøverbeger (*)	2,20 µm
Respirabel fraksjon (%<5 µm) (*)	60,2 %
Partikkelfordeling (*)	
%>5 µm	37,5 %
2 µm <%< 5 µm	41,1 %
%< 2 µm	19,2 %
Prosentandel av påfyllingsvolum som slippes ut per minutt (*)	3,6 %
Restvolum:	1,38 mg
MMAD med Rinowash mikronisert nesedusj, diagram 2 (*)(**)	49 µm (**)

GRAF 1



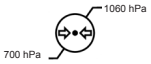
GRAF 2



(*) Følgende ytelsesinformasjon for forstøveren er basert på testing ved bruk av pustemønstre for voksne og vil sannsynligvis være annerledes enn det som er angitt for pediatriske eller spedbarnspopulasjoner. Bruken av en suspensjon og/eller en løsning med høy viskositet kan endre partikkelstørrelsesfordelingskurven, MMAD, aerosolutslippet og/eller aerosolutslippshastigheten, som derfor kan være forskjellig fra de som er oppgitt av produsenten.

(**) De angitte MMAD-verdiene ble målt med Malvern Spraytec-instrumentet og ved bruk av 0,9 % NaCl fysiologisk løsning.

6.1 - BESKRIVELSE AV SYMBOLENE

	Apparat i klasse II	~	Vekselstrøm
	Apparat med anvendt del av type BF	I	Apparatet er slått på
SN	Serienummer	O	Apparatet er slått av
UDI	UDI-kode		Produsent
REF	Produktkode		Produksjonsdato
MD	Medisinsk utstyr		Det er ikke påvist naturlig lateks
	Advarsel!		Fri for ftalater
	Les instruksjonene for bruk (blått symbol)		Lagringstemperatur
	Oppbevares tørt		Lagringsfuktighet
IP21	Apparatet er beskyttet mot tilgang til farlige deler med en finger og mot vertikalt fallende vanndråper		Lagringstrykk
	Produktet skal leveres som spesialavfall og ikke kastes i usortert avfall (EU-direktiv 2012/19/EU)		

7 - KASSERING AV APPARATET OG/ELLER DETS KOMPONENTER

Kassering av apparatet og/eller dets komponenter må følge gjeldende forskrifter og miljøkrav. Tabellen viser de ulike typene apparatkomponenter.
Kontroller gjeldende bestemmelser i din kommune. Ikke kast EE-avfall sammen med vanlig husholdningsavfall.
Alle materialene som brukes er fri for ftalater, og det er ikke påvist naturlig lateks.

KOMPONENT	MATERIAL
Sokkelenhet	Elektrisk og elektronisk avfall (EE-avfall)
Baseenhetens ytre kapsling	ABS
Beskyttelseslokk	ABS
Forstøverbeger	Polypropylen
Voksen-/pediatrisk maske	Ikke-giftig PVC
Munnstykke / Nesegaffel	Polypropylen
Utåndingsventil	Silikon
Rinowash hoveddel	Polykarbonat (det forekommer deler i metall)
Rinowash basekork	Elastomer
Rinowash atomisator	Polykarbonat
Rinowash ytre hette	Polykarbonat og silikon
Tilkoblingstubett	Polyvinylklorid (ikke-giftig PVC)
Strømkabel	Elektrisk og elektronisk avfall (EE-avfall)
Eske	Papp
Instruksjoner	Papir
Beskyttelsespose	Polyetylen med lav tetthet (PE-LD)

8 - ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Denne enheten overholder kravene i CEI EN 60601-1-2:2015-forskriften angående elektromagnetisk kompatibilitet for medisinsk utstyr. Overholdelse av standarder for elektromagnetisk kompatibilitet garanterer ikke total immunitet for produktet. Enheten kan påvirkes av elektromagnetisk interferens som overskrider nivåene spesifisert i IEC 60601-1-2. Ta kontakt med produsenten for mer informasjon.

9 - DRIFTS- OG OPPBEVARINGSFORHOLD

9.1 - DRIFTSFORHOLD

- temperatur fra +5 °C til +40 °C
- relativ fuktighet fra 15 % til 93 %
- atmosfærisk trykk fra 700 hPa til 1060 hPa

9.2 - OPPBEVARINGSFORHOLD

- temperatur fra -25 °C til +50 °C
- relativ fuktighet mindre enn 93 %
- atmosfærisk trykk fra 700 hPa til 1060 hPa

10 - RESERVEDELER

Bruk kun originale reservedeler.

11 - GARANTIBETINGELSER

Produsenten anses som ansvarlig for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen til enheten dersom den brukes i samsvar med instruksjonene for bruk, dens tiltenkte bruk og hvis reparasjoner utføres av produsenten selv eller ved et verksted som er godkjent av produsenten. I tilfelle brukeren ikke overholder instruksjonene for bruk og advarslene som står oppført i denne håndboken, vil produsentens ansvar og garantibetingelsene bortfalle.

12 - OPPDATERING TEKNISKE EGENSKAPER

For å sikre kontinuerlig forbedring av ytelse, sikkerhet og pålitelighet gjennomgås alt medisinsk utstyr fra Air Liquide Medical Systems S.r.l. regelmessig revisjon og oppdatering. Instruksjonshåndbøkene oppdateres for å sikre konstant samsvar med egenskapene til enhetene som markedsføres. Hvis bruksanvisningen mistes, kan en kopi i korrekt versjon fås fra produsenten ved å oppgi referansene på etiketten med tekniske data.

13 - OPPHAVSRETT

All informasjon i denne håndboken kan ikke brukes til andre formål enn de originale formålene.
Denne håndboken tilhører Air Liquide Medical Systems S.r.l. og kan ikke reproduseres, helt eller delvis, uten skriftlig tillatelse fra selskapet.
Alle rettigheter forbeholdt.

COD 811401 REV 05/2026

Il dispositivo descritto nella presente pubblicazione è progettato e costruito da:
The device described in this publication is designed and manufactured by:
L'appareil décrit dans cet ouvrage a été conçu et fabriqué par :
Das in vorliegender Veröffentlichung beschriebene Gerät ist ein Produkt der Firma:
Enheten beskrevet i denne publikasjonen er designet og bygget av:

Air Liquide Medical Systems S.r.l.
Via Bisceglie, 66 – 20152 Milano - Italy
Plant: Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (Brescia) - Italy
Tel. +39 030 20159.11 - Fax +39 030 2000551
it.medicaldevice.airliquide.com

CE 0051