

Achtung! Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen können unangekündigten Änderungen unterliegen.

HAND- UND WARTUNGSBUCH KOMPRESSOR-INHALIERGERÄT

CE 0434 Mod. C1

Produkt CE 0434 zertifiziert. Es stimmt mit den Vorgaben der EU Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte überein.

Vertrieben durch:

Sigmapharm Arzneimittel GmbH, Leystr. 129, 1200 Wien, www.sigmapharm.at

Hergestellt durch:

Med 2000 S.r.l. – Italy, Via dell'Artigianato 23/25 - Padenghe S/G (BS) Italy

Tel: +39 030 9907043 - Fax: +39 030 990 3786

E-Mail: info@med2000.it - www.med2000.it

LISTE DER ZUBEHÖRTEILE

- 1) Gehäuse
- 2) Vernebelungskammer oberer Teil
- 3) Pisper A-B-C
- 4) Vernebelungskammer unterer Teil
- 5) Aerosollösung
- 6) Luftausgang
- 7) Verlängerungsschlauch
- 8) Mundstück
- 9) Atemmaske
- 10) Netzstecker
- 11) Schalter
- 12) Filterabdeckung
- 13) Zubehöraufbewahrung
- 14) Ventil Flussregulierung
- 15) Halterung Vernebelungskammer
- 16) Aufbewahrungskammer
- 17) Handbuchaufbewahrung
- 18) Pisperhalterung
- 19) Transportgriff

WARNHINWEISE: BITTE VOR INBETRIEBNAHME SORGFÄLTIG LESEN

- Lesen Sie die in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise sorgfältig und bewahren Sie es sicher für spätere Einsichten auf.
- Lassen Sie das Gerät in Reichweite von Kindern oder gebrechlichen Personen nie ohne Aufsicht und seien Sie während des Betriebes besonders achtsam.
- Halten Sie das Verpackungsmaterial wie Kartons, Plastiktüten etc. von Kindern fern.
- Verwenden Sie keine ätherischen Öle. Ölhaltige Arzneimittel oder Substanzen können die Plastikkomponenten beschädigen.
- Verwenden Sie das Gerät nur für Aerosolinhalationen unter Verwendung von Medikamenten, die Ihnen verschrieben wurden.
- Verwenden Sie keine Verlängerungen oder Zubehörteile, die nicht vom Hersteller vorgesehen wurden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von entzündlichen Stoffen wie Narkosemittel, Sauerstoff- oder Stickoxidverbindungen, etc.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn nach dem Auspacken sichtbare Schäden am Gerät erkennbar sind, die auf den Transport zurückgehen können.
Wenden Sie sich für Informationen an den Kundendienst von Med 2000 srl oder Ihren Händler.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Netzkabel beschädigt ist.
- Halten Sie Gerät und Netzkabel von Wärmequellen fern.
- Blockieren Sie nie den Lufteingang des Geräts.
- Wir empfehlen einen persönlichen Gebrauch der Zubehörteile. Die Zubehörteile können als Kit nachgekauft werden.
- Nach Ende der Therapie entfernen Sie Restmengen der Flüssigkeit aus der Vernebelungskammer.
- Reinigungs- und Wartungsarbeiten sind nur nach Entfernen des Netzsteckers von der Stromversorgung durchzuführen.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein und verwenden Sie es nicht, während Sie duschen oder baden, etc.
- Machen Sie das Gerät nicht nass.
- Sollte der Filter nass werden, ist er durch einen neuen zu ersetzen.
- Sollte das Gerät unbeabsichtigt ins Wasser fallen, so ist unverzüglich das Netzkabel von der Stromversorgung zu entfernen. Nehmen Sie das Gerät aus dem Wasser und verwenden Sie es anschließend nicht mehr.
- Bedienen Sie das eingeschaltete Gerät nicht mit nassen Händen.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät auf einem stabilen und robusten Untergrund steht, um ein Umkippen oder Herunterfallen zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während Sie schlafen.
- Blockieren Sie nicht die Kühlgitter.

- Bei Schaden oder Fehlfunktion des Geräts entfernen Sie den Netzstecker und versuchen Sie nicht, es selbst zu reparieren. Wenden Sie sich für Hilfe an den Kundendienst von Med 2000 srl oder an Ihren Händler.
- Sollte das Gerät nicht mehr verwendet werden, so sind alle potenziell gefährlichen Teile einzusammeln, da speziell Kinder diese als Spielzeug verwenden könnten.
- Die Montage und Inbetriebnahme hat nach den Vorgaben des Herstellers zu erfolgen. Eine falsche Montage kann zu Schäden an Personen, Tieren oder Gegenständen führen, für die der Hersteller keine Haftung übernimmt.
- Lassen Sie den Netzstecker nie mit der Stromversorgung verbunden, wenn Sie das Gerät nicht verwenden.

ACHTUNG!

- Statten Sie sich mit einem Zweitgerät oder einem alternativen Medikament (falls vom Arzt verschrieben) aus, um im Fall von Stromausfällen oder einem Fehlbetrieb des Geräts die Therapie beenden zu können.
- Die Therapie mit Medikamenten sollte immer von einem Arzt verordnet werden, der das geeignete Medikament, die Dosis und die Anwendungsart für den Patienten festlegt.
- Das Gerät ist für eine Dauerfunktion von maximal 30 Minuten ausgelegt, nach dieser Verwendungsdauer muss das Gerät für 30 Minuten ausgeschaltet werden.
- Eventuelle Veränderungen in der Drehzahl des Motors sind dann akzeptabel, wenn die die mittlere Leistung des Geräts davon nicht beeinträchtigt wird.
- Der Hersteller, Monteur oder Händler sind für die Sicherheit des Produkts nur dann verantwortlich, wenn:
 - o Die Montage, Abnahme und Reparaturen durch von ihnen autorisiertes Personal vorgenommen wurden.
 - o Die Elektroanlage den geltenden Normen entspricht.
 - o Die Anweisungen zur Bedienung und Wartung eingehalten wurden.
- Der Hersteller ist nicht für Schäden verantwortlich, die sich durch unsachgemäße, falsche oder unvernünftige Verwendung des Geräts oder seiner Zubehörteile ergeben.

BEDIENUNGSANLEITUNG

- Verbinden Sie den Netzstecker (10) mit der Steckdose. Stellen Sie sicher, dass die Netzspannung mit den Angaben für das Gerät übereinstimmen.
- Geben Sie die Lösung bzw. das Medikament in den unteren Bereich der Vernebelungskammer (4).
- Schrauben Sie den oberen Teil der Vernebelungskammer (2) im Uhrzeigersinn auf, um die Vernebelungskammer zu schließen.
- Stecken Sie an das Verbindungsstück der Kammer die Atemmaske (9) oder das Mundstück (8) auf.
- Verbinden Sie den Verlängerungsschlauch (7) mit dem unteren Bereich der Vernebelungskammer (4) und geben Sie das andere Ende in den Luftausgang (6).
- Schalten Sie das Gerät an, stellen Sie den Schalter (11) auf das Symbol I.
- Zum Ausschalten stellen Sie den Schalter (11) auf das Symbol O.
- Die Therapie wird durchgeführt, indem Sie sich bequem, jedoch aufrecht hinsetzen. Wenn Sie die Atemmaske verwenden, hat diese fest auf dem Gesicht aufzuliegen. Atmen Sie langsam, machen Sie eine kleine Pause am Ende eines jeden Atemzugs und atmen Sie schnell wieder aus. Bei Verwendung des Mundstücks ist dieses zwischen den Zähnen zu halten. Mit den Lippen fest um das Mundstück fassen und ausschließlich durch den Mund atmen.
- Eine Therapie mit dem Mundstück eignet sich besonders bei einer Behandlung der unteren Atemwege.
- Sollte während der Behandlung eine Pause nötig sein, kann das Inhaliergerät über den Schalter (11) ausgeschaltet werden. Die Therapie ist beendet, wenn das Inhaliergerät anfängt, das Aerosol in unregelmäßigen Abständen abzugeben.
- Nach Ende der Therapie waschen und sterilisieren Sie bitte alle Zubehörteile wie nachfolgend beschrieben.
- Entfernen Sie den Netzstecker nach Ende der Therapie, wenn das Gerät nicht mehr verwendet wird.

REINIGUNG

- Entfernen Sie den Netzstecker (10) von der Stromversorgung und führen Sie nach jeder Therapie eine sorgfältige Reinigung des Geräts und seiner Zubehörteile durch.
- Wichtiger Hinweis: Die Atemmaske (9) und der Verlängerungsschlauch (7) sind auf keinen Fall in kochendem Wasser bzw. Wasserdampf zu reinigen. Die Reinigung kann durch chemische Desinfektionsmittel erfolgen. Verwenden Sie keine flüchtigen Stoffe wie Benzol, Alkohol etc.
- Nach Reinigung aller Zubehörteile sind diese sorgfältig zu trocknen.

Wartung

- Der Luftfilter ist einmal im Jahr auszutauschen, wenn das Gerät oft verwendet wird.
- Für den Austausch des Filters drücken Sie auf die Filterabdeckung (12).
- Entnehmen Sie den alten Filter und ersetzen Sie ihn durch einen neuen. Setzen Sie die Filterabdeckung (12) wieder auf.
- Im Gerät befindet sich eine Sicherung. Der Austausch der Sicherung sowie alle anderen Reparaturarbeiten, müssen durch ein autorisiertes Kundendienstzentrum erfolgen.

Garantiebedingungen

- Die Garantie deckt eventuelle Herstellungs- oder Materialfehler des Geräts ab, soweit dieses nicht durch den Anwender oder nicht autorisiertes Personal manipuliert wurde.
- Von der vorliegenden Garantieerklärung ausgeschlossen sind:
 - die Zubehörteile, Komponenten und Teile, die normalem Verschleiß unterliegen, Schäden aufgrund von unsachgemäßem Gebrauch, Schäden aufgrund von Unfällen wie Schläge, Herunterfallen, Transport und anderen Gründen, die nicht auf den Hersteller zurück gehen.
- Bei einem Schaden wenden Sie sich bitte an den Hersteller Med2000 srl oder Ihren Händler. Legen Sie die Garantieerklärung und den Kassenbon/ Rechnung bei, da die Garantie andernfalls als für nicht gültig angesehen wird und Ihnen die Kosten der Reparatur auferlegt werden.
- Bei einer Rückgabe des Geräts für Reparaturarbeiten ist die Zusammenstellung des Originalsets beizubehalten. Eventuelle Veränderungen in der

- Verpackung zum Zeitpunkt des Erwerbs beeinträchtigen den Garantieanspruch.
- Die Transportkosten trägt der Kunde.
- Der Hersteller haftet nicht für Garantieverlängerungen durch Dritte.

ACHTUNG: Da es sich um ein elektromedizinisches Gerät handelt, ist ein Ersatz des Geräts aus hygienischen Gründen nicht möglich.
 ACHTUNG: Die Garantie ist nur zusammen mit dem Kassenbon oder Rechnung gültig.

Bedienungs- und Wartungsanleitungen für die Vernebelungskammer Andy Flow

Die Vernebelungskammer Andy Flow ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa, welches Lösungen und Arzneimittel von der flüssigen Form in die Aerosolform bringt, damit es von den Atemwegen aufgenommen werden kann. Die möglichen Einstellungen von Andy Flow gestatten es, ein Aerosol mit verschiedenen Eigenschaften zu produzieren, um die Therapie so zu verbessern.

Empfohlene Anwendung:

- Pisper A: Zur Behandlung der oberen Atemwege
- Pisper B: Zur Behandlung der Luftröhre und Bronchien
- Pisper C: Zur Behandlung der unteren Atemwege

ACHTUNG:

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von entzündlichen Stoffen wie Narkosemittel, Sauerstoff- oder Stickoxidverbindungen. Nicht für die Anästhesie oder Lungenbeatmung geeignet. Waschen Sie die Kammer ab der ersten Anwendung wie im Kapitel „Reinigung und Aufbewahrung“ beschrieben. Von Kindern unter 6 Jahren fernhalten. Enthält verschluckbare Kleinteile. Die Vernebelungskammer soll nur von ein und derselben Person verwendet werden.

Achtung:

Die Vernebelungskammer darf nur mit einem der geltenden Norm entsprechenden Druckluftkompressor verwendet werden. In Tabelle 1 sind die empfohlenen Werte für Fluss und Druck angegeben. Von Wärmequellen und direkter Sonneneinstrahlung entfernt aufbewahren. Vor Beginn der Therapie empfiehlt sich eine einfache Überprüfung mit 2 ml Kochsalzlösung, die in die Kammer gegeben wird und für wenige Sekunden vernebelt wird.

Kenndaten:

Maximale Kapazität	6 ml
Mindestkapazität	2 ml
Rest	0,5 - 0,8 ml
Mindestströmungsrate	5l/ Min.
Maximale Strömungsrate	8l/ Min.
Mindestdruck in Verwendung	0,7 Bar
Maximaler Druck in Verwendung	1,6 Bar

Tab. 1

Die Vernebelungskammer Andy Row ist als Medizinprodukt der Klasse IIa eingestuft und ist CE0434 zertifiziert, da es die europäische Richtlinie 93/42 über Medizinprodukte und die Norm EN 13544:2007 einhält.

Vorbereitung der Vernebelungskammer für die Behandlung

In der nachfolgenden Beschreibung wird auf die Beschriftung unter Abb. 1 verwiesen.

Abb. 1

- Abb. A Zerlegen Sie die Kammer in die zwei Bestandteile (4 und 2), indem Sie den oberen Teil (4) gegen den Uhrzeigersinn drehen (Abb. A)
- Abb. B Setzen Sie den Pisper in den unteren Teil der Kammer ein (Abb. B)
- Abb. C Füllen Sie den unteren Teil der Kammer (2) mit dem verschriebenen Medikament (Abb. C).
- Abb. D Schrauben Sie die beiden Teile der Kammer wieder zusammen (4 und 2), wie unter Abb. D.
- Abb. E Stecken Sie den Schlauch (7) an der Druckluftöffnung (Kompressor oder Zentralanlage) ein (Abb. E).
- Abb. F Setzen Sie das gewünschte Behandlungszubehör (wie in Abb. F) auf: Atemmaske (für Erwachsene und Kinder) oder Mundstück.
- Abb. G Stellen Sie das Ventil wie in Abb. G ein, unter Berücksichtigung der in Tabelle 2 und 3 beschriebenen Kenndaten.

Reinigung und Aufbewahrung

Zerlegen Sie die Vernebelungskammer nach der Anwendung (wie in Abb. 1) und reinigen Sie sämtlichen Einzelteile mit lauwarmem Wasser und neutraler Seife. Spülen Sie alles sorgfältig ab (siehe Abb. H). Trocknen Sie die Teile mit einem weichen Tuch und lassen Sie sie anschließend an einem sauberen Ort an der Luft vollständig trocknen. Für eine eventuelle Sterilisierung tauchen Sie die Kammer in eine kalte Sterilisierungslösung und folgen Sie den entsprechenden Anweisungen für die Sterilisierungslösung. Es wird empfohlen, die Vernebelungskammer für jeden einzelnen Patienten für maximal 6 Monate oder 120 Anwendungen zu verwenden. Verwenden Sie zur Reinigung bzw. zur Sterilisierung weder heißes Wasser noch Dampf.

Output Eigenschaften

Luftströmung	Pisper	Ventil	Output-Rate $\mu\text{l}/\text{Min.}$	Output μl	Aerosol- Volumenrate $\text{ml}/\text{Min.}$
--------------	--------	--------	--	-------------------------	--

Tab. 2

ON = offenes Ventil

OFF = geschlossenes Ventil

Die Output- Überprüfung wurde mit 2,5 ml Lösung NaF in 1%iger Lösung (in Übereinstimmung mit der Norm EN 13544-1:2007) und einer Druckluftströmung von mindestens 5 l/ Min und maximal 8l/ Min durchgeführt.

Granulometrische Analyse

Luftströmung (l/Min)	Pisper	Ventil	MMAD μm	GSD
-------------------------	--------	--------	-----------------------	-----

Tab. 3

Die GARANTIEERKLÄRUNG gilt nur in Verbindung mit dem Kassenbon

3 Jahre Garantie

Rev. 00-05/08