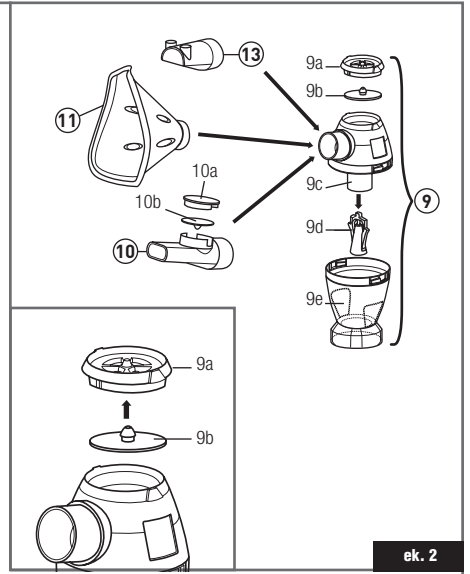
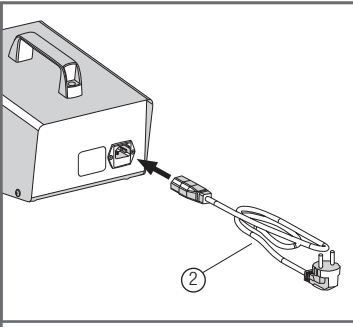


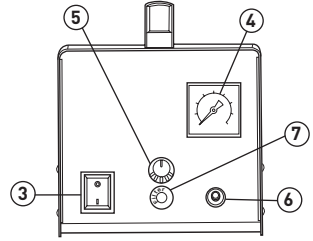
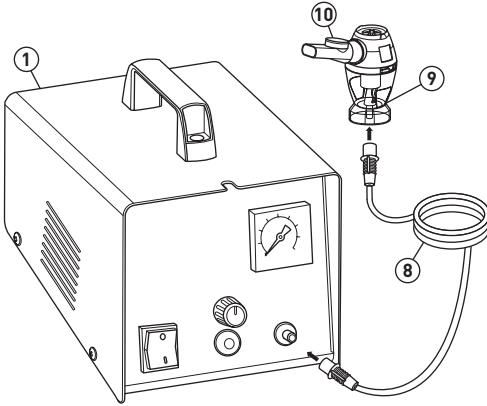
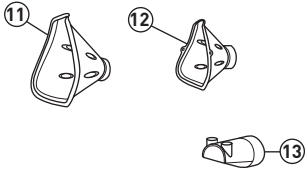
HOSPYNEB professional

KULLANIM TALİMATLARI

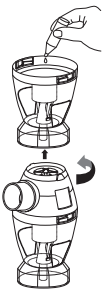




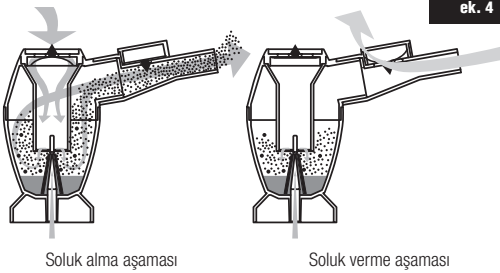
ek. 2



ek. 1



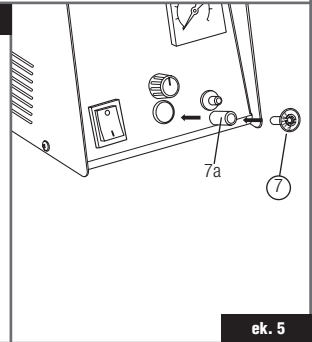
ek. 3



Soluk alma aşaması

Soluk verme aşaması

ek. 4



ek. 5

TR

1. Cihaz
2. Besleme kablosu
3. I/O düğmesi
4. Şişe basıncı görüntüleme manometresi
5. Şişe basıncı regülatörü
6. Hava konektörü
7. Filtre taşıyıcı kapak
- 7a. Filtre
8. Hava bağlantı borusu
9. Fasterjet nebulizatörü
- 9a. Şişe valf desteği
- 9b. Silikon valf
- 9c. Şişe üst kısmı
- 9d. Nebülizasyon memesi
- 9e. Şişe tabanı
10. Valfli ağızlık
- 10a. Ağızlık valfi kapağı
- 10b. Silikon valf
11. Yetişkin maskesi
12. Pediatrik maske
13. Burun inhaleri

Şek. 2 Nebülizasyon kiti montajı

Şek. 3 Nebulizatörün doldurulması

Şek. 4 "Breath enhanced" nebulizasyonu

Şek. 5 Hava filtresinin değiştirilmesi

Değerli Müşteri,

Yeni **HOSPYNEB professional** aerosolterapi cihazı, astım, kronik bronşit ve diğer solunum hastalıklarının tedavisine yönelik yüksek kaliteli bir cihazdır. **HOSPYNEB professional** aerosol cihazı ilacı, daha iyi ve etkin tedaviyi sağlamak üzere akciğerlerin en derin bölgelerine ulaşabilmesi için asgari ebatdaki partiküller halinde nebülize etmektedir. Cihazın çalıştırılması ve kullanımı basittir. Aerosolterapiye yönelik olan yaygın sıvı ilaçların tümü kullanılabilir. Bu cihazın nasıl çalıştığını anlayabilmek için kullanım yönergelerini okumanızı ve güvenlik ile ilgili bilgilere özel dikkat göstermenizi rica ederiz. **HOSPYNEB professional** aerosolterapi cihazınızdan memnun kalmanızı dileriz. Daha fazla bilgi için eczacınıza ya da yetkili satıcıya başvurun.

KULLANIM AMACI

Tıbbi amaçlar

Bu ürün, solunum rahatsızlıklarının tedavisinde ilaçların solunmasında kullanılmaya yöneliktir.

Ürünün hitap ettiği kullanıcılar

- Yasal olarak yetkilendirilmiş sağlık personeli (hekimler, hasta bakıcılar ve terapistler).
- Kullanıcı ayrıca, genel hatları ile tıbbi cihazın işleyişini ve talimat kılavuzunun içeriğini anlamalıdır.

Ürünün hitap ettiği hastalar

Solunum problemi yaşayan ve solunum ilaçları alması gereken kişiler.

Ortam

Bu ürün, muayenehane ortamında kullanıma yöneliktir.

Öngörülen süre

Süreler aşağıda verilmiş olup ürünün günde 3 defa 10'ar dakikalık süre ile 23 °C'lık ortam sıcaklığında tuzlu çözümü nebülize etmek üzere kullanılması varsayımına dayanmaktadır.

Dayanıklılık süresi, kullanım ortamına bağlı olarak değişebilir.

- Kompresör (Ana ünite). 5 yıl

- Nebülizasyon şişesi-Hava bağlantı hortumu-Ağızlık-Burun çatalı-Pediyatrik maske-Yetişkin maskesi: 1 yıl ya da 120 nebülizasyon döngüsü ya da 15-20 dakikalık kaynatma ile 20 dezenfeksiyon döngüsü. Ürünün sıkça kullanılması öngörülen ömrünü kısaltabilir.

- Hava filtresi: 70 uygulama

Kullanım tedbirleri

Talimatlar kılavuzunda yer alan uyarı ve tedbirlere uyulması şarttır.

⚠ ÖNEMLİ UYARILAR

Bu cihaz yalnızca bu kılavuzda açıklandığı şekilde kullanılmalıdır. Üretici, doğru olmayan uygulama kaynaklı hasarlardan sorumlu tutulamaz. Cihaz anestezi ve akciğer ventilasyonu için uygun değildir. Cihaz sadece talimat kılavuzunda belirtilen orijinal aksesuarlar ile kullanılmalıdır. Hasarlı olduğunu düşünüyorsanız veya garip bir şey fark ederseniz cihazı kullanmayın. Cihazı asla açmayın. Bu cihaz hassas bileşenler içermekte olup dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır. "Teknik özellikler" bölümünde açıklanan depolama ve çalışma koşullarına uyun.

Cihazı su ve nemden, uç sıcaklıklardan, darbe ve düşmelerden, kontaminasyondan ve tozdan, doğrudan güneş ışıklarından, sıcaktan ve soğuktan koruyun. Cihazı sadece doktorunuzun vermiş olduğu ilaçlar ile kullanın, doktorunuzun belirtmiş olduğu tedavi dozlarına, süresine ve sıklığına uyun. Aksesuarların tamamı tek bir kişi için kullanılmalıdır. Nebülizasyon şişesini 60°'den fazla eğmeyin.

- Cihaz, hava, oksijen ya da azot protoksit ile yanıcı olan anestezi amaçlı karışımların bulunduğu ortamlarda kullanıma uygun değildir.

- Cihaz, püskürtmelere karşı korunaklı değildir.

- Besleme kablosu ile bağlantı kablosunun uzunluğu boğulma riskine neden olabilir.

 Gözetim altında olmayan çocukların cihazı kullanmalarına izin vermeyin, bazı parçalar çok küçük olup yutulmaları riski mevcuttur.

 Bu cihazın kullanımı, doktorunuza danışmanızın yerine geçmez.

KULLANIM TALİMATLARI

Cihazı ilk defa kullanmadan önce, "Temizlik ve dezenfeksiyon" kısmında tarif edildiği şekli ile temizlenmesi tavsiye olunur.

1. Nebülizasyon kitinin montajı (**şek. 2**). Parçaların tam olduklarından emin olun.
2. Doktorunuzun belirtmiş olduğu ilaç miktarını nebülizasyon şişesine doldurun (azami 16 ml). Maksimum seviyeyi aşmamaya dikkat edin. (**şek.3**).

3. Nebülizatörü **9** hava hortumu **8** ile kompresöre **6** bağlayın ve besleme kablosunu **2** prize takın.
4. Cihazı açmak için ON/OFF şalterini **3 «I»** konumuna getirin. Ağızlığı **10** ağza yerleştirin ya da maskeyi yüzünüze dayayıp ağzın ve burnun kapatmasına dikkat edin.
 - Ağızlığın kullanılması, aerosol bazlı solüsyonun akciğerlere taşınmasına yardımcı olur.
 - Ağızlığı **10** yetişkin maskesini **11** ya da pediatrik maskeyi **12** ya da çatallı burun hortumunu **13** doktorun belirtmiş olduğu şekilde kullanın.
5. Tedavi sırasında sakın şekilde nefes alın ve verin. Vücutun üst kısmı dik olacak şekilde rahat bir pozisyonda oturun. **Inhalasyon sırasında uzanmayın.** Fenalaşma durumunda inhalasyonu kesin.
6. Inhalasyon süresini doktorun tavsiye ettiği şekilde tamamlandıktan sonra ON/OFF şalterini **3 «0»** konumuna getirin cihazı kapatın ve fişi besleme şebekesinden ayırın.
7. Nebülizasyon şişesinde kalan ilacı boşaltın ve cihazı “Temizlik ve dezenfeksiyon” kısmında tarif edildiği şekilde temizleyin.

FASTERJET nebülizatörü

Bu basınçlı havalı aerosolterapi sistemi, ilacın tedavi edici katkısını hastanın solunum özelliklerine göre optimize edilmesine imkan veren, “breath enhanced” (solunum ile senkronize) valf sistemi olan, yenilikçi FASTERJET nebülizatörü (**şek. 4**) ile donatılmıştır. Solunum valfları, nebülizasyon akışının ilacın bulunduğu soluk alma aşamasında artırmakta, ilacın dağıldığı soluk verme aşamasında ise azaltmaktadır.

Nebülizatörün solunum ile senkronize şekilde kullanabilmek için ilgili valf tutucunun üzere tedarik edilen valfin (9b.) monte edilmesi ve soluk verme valfli ağızlığın (şek. 2) kullanılması gerekmektedir.

“Breath enhanced” sistemi ile nebülizasyon, serbest akciğere göre daha uzun bir süre gerektirmektedir.

“Breath enhanced” sistemi ile nebülizasyon, maske ve burun donanımı kullanımı ile mümkün değildir.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON İŞLEMLERİ

Her uygulamanın sonunda bileşenlerin tümünü dikkatlice temizleyin, ilaç artıklarını ve olası yabancı maddeleri uzaklaştırın. Kompresör bölümü **1** ile hava hortumu **8** temiz ve nemli bir bez ile silinmelidir.

- Aksesuarları temizlemeden ve dezenfekte etmeden önce ellerinizi daima iyice yıkayın.

- Kompresörü suya ya da ısıya maruz bırakmayın.

- Yeni bir hastaya geçildiğinde ya da kir tespit edildiğinde uygulama hortumunu değiştirin.

⚠ Temizlikten önce fişi besleme şebekesinden ayırın.

Su ile temizleme

Nebülizatörün (hava hortumu hariç) **tüm bileşenlerini yaklaşık 5 dakika boyunca musluk suyu** (azami 60 °C) ile yıkayın, gerekli olması durumunda deterjan üreticisinin öngördüğü dozaj ve sınırlar dahilinde az bir miktar deterjan ekleyin. **Artıkların tamamının** temizlendiğinde emin olarak durulayın ve kurumaya bırakın.

Dezenfeksiyon

(Hava hortumu hariç) bileşenlerin tamamı, dezenfektan üreticisinin öngördüğü dozaj ve sınırlar dahilinde kimyasal dezenfektanlar kullanılarak dezenfekte edilebilir. Dezenfektanlar genelde eczaneden ya da yetkili satıcıdan temin edilebilmektedir.

Buharlı sterilizasyon

(Hava hortumu ve maskeler hariç) Nebülizatörün tüm bileşenleri, 121 °C (20 dak.) ya 134 °C (7 dak.) sıcaklıklarına kadar buharla sterilize edilebilir. Sterilizasyonun ardından bileşenleri tekrar kullanmadan önce daima oda sıcaklığına kadar soğumalarına izin verin. Bileşenler halen sıcakken sterilizasyon döngüsünü tekrar etmeyin.

BAKIM, MUHAFAZA VE SERVİS

Yedek parçalar yetkili satıcıdan ya da eczaneden temin edilebilir.

Nebülizatörün azami 100 - 120 uygulamanın ya da 20 Sterilizasyon döngüsünün ardından değiştirilmesi tavsiye olunur. Filtrenin sürekli temiz olduğundan daima emin olun ve kirli olması durumunda ya da azami 70 uygulamanın sonunda derhal değiştirin.

- Filtreyi **7a** değiştirmek için, düz bir tornavidayı kullanarak filtre tutucu kapağı **7** kaldırın; filtreyi sökün ve yedeğini takın. Son olarak filtre tutucu kapağı yuvasına takarak yüzeye iyice yapışmasını sağlayın (**şek. 5**).

ARIZALAR VE GERÇEKLEŞTİRİLECEK İŞLEMLER

Cihaz çalışmıyor

Fişin **2** akım prizine iyice oturduğundan emin olun. ON/OFF şalterinin **3** açık konumda **«I»** olduğundan emin olun. Yüksek sıcaklık nedeni ile cihaz otomatik olarak kapandı. Soğumasını bekleyin ve tekrar deneyin.

Cihaz açık ancak nebulizasyon yapmıyor

Nebülizasyon memesinin (pispet) 9d şişenin içinde yerleştirildiğinden emin olun.

Hava hortumunun 8 iki uca doğru şekilde bağlandığından emin olun. Hava hortumunun ezilmiş, katlanmış, kirli ya da tıkalı olmamasına dikkat edin. Gerekğinde yenisi ile değiştirin.

Nebülizatörün 9 doğru şekilde monte edildiğinden (şek. 2) emin olun. Hava emiş filtresinin 7a tıkalı ya da kirli olmadığından emin olun. Aksi durumda yenisi ile değiştirin.

İlacın nebulizatöre 9 (şek. 3) eklendiğinden emin olun.

Cihaz çalışmıyor

Aşağıda sıralanan nedenlerden dolayı ısı koruma devreye girdi: cihaz ısı kaynaklarının yanında ya da sıcaklıkları 40°C'yi aşan ortamlarda çalıştırıldı. Asgari 60 dakika cihazın soğumasını bekleyin ve ardından cihazı tekrar çalıştırın.

GARANTİ

Bu cihaz, satın alma tarihinden itibaren **3 yıllık** garanti kapsamındadır. Bahse konu garanti münhasıran satıcının adının ve adresinin, cihazın parti numarasının, satın alma tarihinin yer aldığı özel belgenin ve satın alma makbuzunun (fiş, fatura) bulunması durumunda geçerlidir. Garanti sadece kompresörü kapsamaktadır. Nebülizatör, maskeler, ağızlık, hava hortumu ve filtreler gibi yedek parçalar kapsam dahilinde değildir. Cihazın açılması ya da kurulanması garantiyi hükümsüz hale getirir. Garanti, usulsüz kullanım, kaza ya da kullanım yönergelerine uymama kaynaklı hasarları kapsamaz. İlave soru ve bilgi için eczacınıza ya da yetkili satıcınıza danışın.

TEKNİK ÖZELLİKLERİ

Isıl korumalı pistonlu elektro kompresör

Nominal voltaj:	230V~ 50/60Hz 90VA
Koruyucu sigorta:	T1.6A - 250V
Elektrik çarpmasına karşı koruma:	Sınıf I
Boyutlar:	280x190x170H mm
Ağırlık:	Yaklaşık 4,1 Kg.
Profesyonel emiş filtresi:	50/70 µm
Sürekli kullanım	
MDD 93/42/EEC:	Risk sınıfı IIa
Asgari basınç:	350 kPa (3,5 bar)
Hava debisi:	15 l/dak.
Gürültü seviyesi:	60 dBA
Nebülizatörün kapasitesi:	min. 2 ml - max. 16 ml
İşletme basıncı:	0 ile yaklaşık 130 kPa arası (önerilen aralık 60 - 130 kPa arası)

İşlevsel akış:	5 l/dak'dan (60 kPa) (0,6 bar)	7,5 l/dak'ya (130 kPa) (1,3 bar)
Nebülizasyon*:	yaklaşık 0,35 ml/dak'dan	yaklaşık 0,80 ml/dak'ya
MMAD:	3,25 µm	2,44 µm
GSD:	2,86	3,03
Aerosol Çıkışı:	289 µl	322,5 µl
Çıkış Debisi:	122,5 µl/dak.	186 µl/min

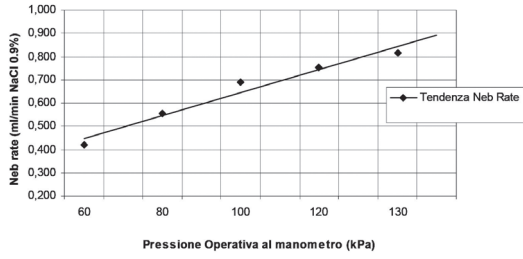
*NaCl %0,9 fizyolojik solüsyon ile

Çalışma koşulları: Sıcaklık asgari -10°C azami 40°C - Hava nemi: asgari %10 azami %95

Muhafaza koşulları: Sıcaklık asgari -25°C azami 70°C - Hava nemi: asgari %10 azami %95

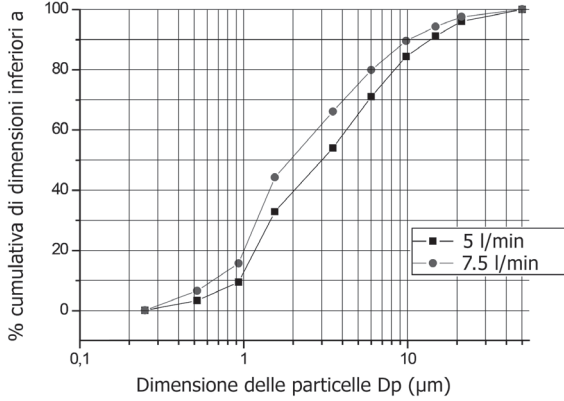
Çalışma/muhafaza atmosfer basıncı: asgari 690 hPa - azami 1060 hPa

60 ile 130 kPa arası çalışma basıncı ile Neb Rate eğilimi



Çok kademeli darbe ölçer aracılığı ile granülometrik ölçüm sonucu

Çok küçük ebada sahip sodyum florür partiküllerinin kümülatif kütle %



SEMBOLLER

 BF tipi cihaz

 Dalgali akım

 Koruyucu sigorta

 Cihazı duş alırken ya da banyo yaparken kullanmayın

 Düğme kapalı

 Bu cihazı kullanmadan önce yönergeleri dikkatlice okumak zorunludur

 Düğme açık

 Kuru yerde muhafaza edin

 0051 93/42/CEE sayılı Tıbbi Cihaz yönetmeliğine uygundur

 **3A HEALTH CARE S.r.l.**
Via Marziale Cerutti, 90F/G
25017 Lonato del Garda (BS) - İTALYA



ATIK BERTARAF PROSEDÜRÜ (2012/19/Ue-RAEE Yönetmeliği) Cihazın taban kısmında bulunan sembol, elektrik ve elektronik cihazların ayrıştırılmış atık olarak toplanmasına işaret eder. Cihazın faydalı ömrünün sonuna geldiğinde, karma katı belediye atığı olarak bertaraf edilmemeli, bölgenizde yer alan özel atık toplama merkezine teslim edilmeli ya da aynı türden olan ve aynı fonksiyonlara sahip yeni bir cihazın satın alınması aşamasında satıcıya teslim edilmelidir. Elektrik ve elektronik cihazların ayrıştırılmış atık toplama prosedürü, çevre kalitesinin korunması ve geliştirilmesi konulu AB çevre politikası çerçevesinde ve bu cihazlarda bulunan tehlikeli maddelerin varlığına bağlı ya da bunların ya da bazı kısımlarının usulsüz kullanımından kaynaklanan, sağlık üzerindeki potansiyel etkilerden kaçınılması amacı ile yürütülmektedir. **Dikkat!** Elektrik ve elektronik cihazın usulsüz bertarafı, yaptırımların uygulanmasına neden olabilir.

Elektro manyetik uyumluluk EN 60601-1-2:2015 Normuna göre uygunluk seviyeleri

- ESD direnci havada 15kV, temasla 8kV (EN 61000-4-2)
- Patlama direnci 2kV/100kHz (EN 61000-4-4)
- Taşma direnci (EN 61000-4-5): 1kV ortak/2kV diferansiyel
- Manyetik alan (EN 61000-4-8): 30A/m
- 150kHz-80MHz aralığında ft akımlarına karşı direnç (EN 61000-4-6) 3V modülasyon %80 1kHz
- Emisyonlar RF CISPR 11 sınıf B
- Harmonik emisyonlar EN 61000-3-2 sınıf A

rf alanları direnci (EN 61000-4-3):		
Alan (V/m)	Frekans	Modülasyon
3	80MHz 2700MHz	1kHz AM %80
27	380MHz 390MHz	18Hz PM %50
28	430MHz 470MHz	18Hz PM %50
9	704MHz 787MHz	217Hz PM %50
28	800MHz 960MHz	18Hz PM %50
28	1700MHz 1990MHz	217Hz PM %50
28	2400MHz 2570MHz	217Hz PM %50
9	5100MHz 5800MHz	217Hz PM %50

Uyarılar:

EN 60601-1-2 standardına uygun olmasına rağmen **HOSPYNB PROFESSIONAL** tıbbi cihazı, yakınlarda bulunan diğer cihazlar ile etkileşimde bulunabilir. Cihaz, diğer teçhizatın yakınılarında kullanılmamalı ya da istiflenmemelidir. Cihazı, yüksek frekans yayan (kısa dalga, mikro dalga, elektrikli neşter, cep telefonları) diğer teçhizatlara uzak bir yerde kurun.

Cihazın, RF yayın parazitlerinin kontrol altında olduğu bir elektro manyetik alanda çalışması öngörülmüştür. Aşağıda tavsiye edildiği üzere, radyo iletişim cihazlarının azami çıkış gücü bazında, seyir ve taşınabilir RF iletişim teçhizatları (vericiler) arasında asgari bir mesafe garanti etmek sureti ile müşteri ya da operatör, elektro manyetik etkileşimlerin önlenmesine katkıda bulunabilir.

Vericinin azami nominal çıkış gücü (W)	Vericinin frekansına göre ayırıcı mesafe (m)		
	150 kHz ile 80 MHz arası $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz ile 800 MHz arası $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz ile 2,5 GHz arası $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Azami nominal çıkış gücü yukarıda anılmayan vericiler söz konusu olduğunda, metre (m) cinsinden önerilen d ayırma mesafesi, vericinin frekansına uygulana-bilen eşitlik kullanılarak hesaplanabilir; burada P, vericinin üreticine göre Watt (W) cinsinden vericinin azami nominal çıkış gücüdür.

Notlar:

(1) 80 MHz ve 800 MHz'de, en yüksek frekans aralığı uygulanır.

(2) İşbu talimatlar tüm durumlara uygulanamayabilir.

Elektro manyetik yayılım, yapıların, nesnelerin ve insanların emiş ve yansıtması tarafından etkilenmektedir.

GARANT BELGES

Satış tarihinden itibaren 36 AY GEÇERLİDİR

Satış tarihi

Satıcı (kaşe ve imza)

İşbu garanti, "cihazın satış belgesi" ve kusurlu cihaz ile birlikte ibraz edilmedikçe geçerli değildir. Usulsüz kullanım, kaza ya da gerekli uygun bakımın yapılmamasından kaynaklı hasarlar garanti kapsamında değildir.

ARIZA TANIMI



3A HEALTH CARE S.r.l.

Via Marziale Cerutti, 90F/G - 25017 Lonato del Garda (BS) - Italy
tel. +39 030 9133177 - fax +39 030 9919114

e-mail: mail@3-a.it - www.3-a.it