

profesjonalny nebulizator pneumatyczny

Instrukcja Używania

„MONSUN 1” MP1

„MONSUN 2” MP2



Rys.1: Nebulizator pneumatyczny „MONSUN 1” MP1, wyposażony w funkcję dozymetryczną.

Szanowny Użytkowniku,



Dziękujemy Ci za wybór naszego urządzenia. Abyś mógł wykorzystywać nebulizator w pełni wydajnie i bezpiecznie, przed pierwszym użyciem przeczytaj uważnie niniejszą „**Instrukcję używania**”. Zachowaj ją w bezpiecznym miejscu dla przyszłego wykorzystania.



Wszelkie informacje, które odnoszą się wyłącznie do nebulizatora „**MONSUN 1**” MP1 (np. opis opcji menu, wyszczególnienie akcesoriów, wartości parametrów itp.) w dalszej części niniejszej „**Instrukcji używania**” oznaczono indeksem **MP1**

Analogicznie, wszelkie wskazówki specyficzne dla nebulizatora „**MONSUN 2**” MP2 oznaczono indeksem **MP2**



Po pierwszym wyjęciu nebulizatora z opakowania fabrycznego należy pozostawić urządzenie w środowisku przyszłej pracy przez co najmniej 2 godziny – bez podłączenia do sieci zasilającej – w celu reklimatyzacji podzespołów elektronicznych.

Spis treści

I. Elementy zestawu nebulizatora	2
II. Stosowane symbole	3
III. Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa.....	4
IV. Przeznaczenie urządzenia	7
V. Charakterystyka wyrobu i dane techniczne	7
VI. Opis menu	9
VII. Ustawianie i zapamiętywanie programów	11
VIII. Przeprowadzenie zabiegu inhalacyjnego	13
IX. Korzystanie z funkcji dozymetrycznej ^{MP1}	15
X. Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne	17
XI. Przechowywanie i konserwacja	18
XII. Serwis.....	18
XIII. Rozwiązywanie problemów	20
XIV. Utylizacja	20
XV. Dane producenta.....	21
XVI. Deklaracja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej	21

I. Elementy zestawu nebulizatora

Wraz z urządzeniem, w opakowaniu fabrycznym nebulizatora znajduje się przewód zasilający (1S403) oraz:

Elementy wielokrotnego użytku:*	REF	Zalecany okres eksploatacji**	szt.
✓ Głowica rozpylająca RF6+	1H036	6 miesięcy	1
✓ Maska dla dorosłych	1H073		
✓ Maska dla dzieci	1H072		
✓ Ustnik z zaworkiem	1H024		
✓ Końcówka nosowa do ustnika z zaworkiem	1H035		
✓ Zawór oszczędzania leku	1Z403		
✓ Przewód powietrza	1P427		
✓ Przewód wibracji ^{MP1}	1R653		
✓ Trójnik wibracji / czujnika ^{MP1}	1T805		

Elementy zapasowe:	REF		szt.
✓ Filtr powietrza – wkłady zapasowe	1H023	roz.XI	3
✓ Gumka do maski	1H048	roz.XI	1

Elementy wyposażenia dodatkowego:	REF		szt.
✓ Wózek do nebulizatora	2I011	10 lat	1

* Wymienione elementy są niezbędne do prawidłowego działania urządzenia. Ich zgodność z wymaganiami normy EN 13544-1 została potwierdzona przez niezależne jednostki badawcze.

** Przy założeniu około 20 zabiegów inhalacyjnych dziennie, jednak nie dłużej niż zaleca producent akcesoriów.

Więcej informacji n/t wyposażenia nebulizatora otrzymają Państwo pod numerem ☎ **(+48)(22) 846-55-94** lub znajdą w internecie: **www.medbryt.com.pl** - serdecznie zapraszamy do odwiedzenia naszej witryny!

II. Stosowane symbole



Przed pierwszym uruchomieniem nebulizatora należy dokładnie zapoznać się z niniejszą „Instrukcją używania”.



Zalecenia szczególnie istotne dla bezpieczeństwa użytkownika. Wykorzystywanie nebulizatora niezgodnie z przeznaczeniem może spowodować jego awarię i/lub prowadzić do częściowej utraty zdrowia pacjenta!



Prąd zmienny (AC).



Części aplikacyjne nebulizatora (typu B) są bezpieczne w kontakcie z pacjentem.

IPX0

Klasa wodoszczelności.



Dane producenta.



Rok produkcji.

EMC

Nebulizator spełnia aktualne wymagania w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, regulowane normą EN 60601-1-2. Niemniej jednak, jego praca może zostać zakłócona przez oddziaływanie innych urządzeń elektrycznych, emitujących pole elektromagnetyczne przekraczające dopuszczalne poziomy określone w normie. W takim wypadku należy ustawić nebulizator z dala od źródła zakłóceń lub podłączyć go do innego gniazda prądu zmiennego o napięciu 230V i częstotliwości 50Hz.



Zgodnie z Dyrektywą 2002/96/EC o odpadach elektrycznych i elektronicznych (WEEE), dla ochrony środowiska naturalnego, wycofany z eksploatacji wyrób należy przekazać odpowiedniej jednostce, zajmującej się utylizacją urządzeń elektrycznych lub zwrócić producentowi.



CE₀₁₉₇ Nebulizator spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy 93/42/EEC o wyrobach medycznych.

Symbole zastosowane na panelu sterującym:



Pozycja „wyłączone”



Pozycja „przygotowanie do załączenia”
(stand-by)



Pamięć typu Eeprom: dostęp / zapamiętanie



Wzrost / zwiększenie wartości



Spadek / zmniejszenie wartości



Zmiana / wybór opcji

III. Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa

Mając na uwadze bezpieczne korzystanie z nebulizatora, a także jego długą i bezawaryjną pracę, należy przestrzegać poniższych zaleceń:

Przeciwwskazania:



Urządzenie nie jest przystosowane do wspomagania wentylacji płuc ani do rozpylania substancji znieczulających, które w połączeniu z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu tworzą mieszkankę łatwopalną. Urządzenie nie jest przystosowane do pracy w środowisku bogatym w tlen. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania z łatwopalnymi mieszaninami anestetycznymi.



Urządzenie nie jest przewidziane do stosowania w stanach zagrażających życiu pacjenta. W sytuacji zagrożenia życia pacjent powinien natychmiast zasięgnąć konsultacji lekarza.



Urządzenie nie jest zalecane w stanach nagłych, takich jak ciężkie napady astmy czy ostra niewydolność oddechowa, gdzie wymagane jest szybkie podanie dużej dawki leku.



Każda inhalacja trwająca (nieprzerwanie) dłużej niż 15 minut może wywołać skutki uboczne w postaci mdłości odczuwanych przez pacjenta – w takiej sytuacji wymagana jest natychmiastowa interwencja lekarska. Mając na uwadze to zagrożenie, nie zaleca się przekraczania 15-minutowego czasu inhalacji.

UWAGA! Każdy poważny incydent związany z wyrobem należy zgłosić producentowi i Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPLW MiPB).

Specjalne środki ostrożności:



Urządzenie spełnia aktualne wymagania w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, jednak zachowanie pacjentów z wszczepionymi aktywnymi wyrobami medycznymi (np. rozrusznikiem serca) powinno być przedmiotem szczególnej uwagi personelu nadzorującego inhalacje. Na wszelkie niepokojące sygnały należy reagować natychmiastowo, w razie konieczności przerwać zabieg inhalacyjny (wyłączając urządzenie od sieci zasilającej) i prowadzić akcję ratunkową stosownie do zagrożenia.

Zasady bezpiecznej eksploatacji:



Wyrób stosować zgodnie z jego przeznaczeniem.



Nebulizator jest aktywnym wyrobem medycznym, przeznaczonym do podawania do organizmu pacjenta substancji leczniczych zgodnie z zaleceniami lekarza – niewłaściwe użycie wyrobu może skutkować poważną utratą zdrowia pacjenta i/lub awarią urządzenia.



Do prawidłowego i bezpiecznego wykorzystania nebulizatora należy stosować się do zaleceń zawartych w „**Instrukcji używania**”, wytycznych lekarza oraz informacji dołączonych do substancji leczniczych.



Osoby niepełnosprawne oraz dzieci mogą korzystać z urządzenia wyłącznie pod nadzorem osób pełnoletnich, które zapoznały się z niniejszą „**Instrukcją używania**”.



Nebulizator służy do podawania leków przeznaczonych do nebulizacji – przed wykorzystaniem urządzenia należy zapoznać się z informacjami dołączonymi do substancji, w szczególności zaś należy sprawdzić, czy oznakowanie specyfiku zezwala na jego zastosowanie w aeroterapii.



Nebulizator wraz z wyposażeniem jest dostarczany przez producenta w stanie niesterylnym. Dla uniknięcia zakażenia pomiędzy pacjentami kolejno inhalującymi się przy pomocy tego samego urządzenia należy stosować procedury rutynowego czyszczenia/mycia/dezynfekcji lub sterylizacji akcesoriów zgodnie z rozdziałem **X „Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne”**. Podczas dezynfekcji akcesoriów wykorzystanych do inhalacji należy ściśle przestrzegać wskazówek dostarczonych przez producenta wybranego środka dezynfekującego (np. na opakowaniu).



Dla zapewnienia bezpieczeństwa higienicznego, elementy tj. ustniki, głowica rozpylająca, powinny być dokładnie wyczyszczone przed pierwszym użyciem zgodnie z rozdziałem **X „Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne”**.



W przypadku zauważenia uszkodzenia któregośkolwiek z elementów zestawu należy wymienić element na wolny od wad.



Po skończonym zabiegu z akcesoriów doprowadzających aerozol należy bezwzględnie usunąć lek, poddając użyte akcesoria dezynfekcji i konserwacji zgodnie z rozdziałem **X „Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne”**.



Po każdym zabiegu inhalacyjnym z wykorzystaniem wibroaerozolu **MP1** należy odłączyć od urządzenia a następnie wypłukać wodą (odpowiadającą wymaganiom wody pitnej) i dokładnie osuszyć przewód vibracji. Wilgoć wydychana przez pacjenta osadza się na wewnętrznych ściankach rurki – jej przedostanie się do wnętrza urządzenia może spowodować poważną awarię przetwornika akustycznego.



Ze względu na ryzyko degradacji materiałów w czasie, należy stosować się do zalecanego okresu eksploatacji w rozdziale **I „Elementy zestawu nebulizatora”**. Przed każdorazowym użyciem należy sprawdzić wizualnie czy nie ma widocznych uszkodzeń.

Pozostałe zasady bezpiecznej eksploatacji:



Użytkowanie i przechowywanie urządzenia powinno odbywać się z dala od źródeł silnego pola elektromagnetycznego i/lub promieniowania jonizującego (generowanego np. przez aparaty RTG), którego wpływ może uszkodzić oprogramowanie (patrz rozdział **XV „Deklaracja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej”**).



Po pierwszym wyjęciu nebulizatora z opakowania fabrycznego należy pozostawić urządzenie w środowisku przyszłej pracy przez co najmniej 2 godziny – bez podłączania do sieci zasilającej – w celu reaklimatyzacji podzespołów elektronicznych. Nie należy używać urządzenia w środowisku przekraczającym limity temperatury i wilgotności podane w rozdziale **V ‘Charakterystyka wyrobu i dane techniczne’**.



Dla zapewnienia właściwej inhalacji należy zapewnić pełną drożność przewodu powietrza i vibracji, które nie mogą być zagięte ani przyciśnięte. Akcesoria powinny być połączone zgodnie ze schematem zestawieniowym. Zabieg powinien odbywać się w bliskiej odległości od urządzenia. Nie należy ciągnąć za aplikator i przewody, aby uniknąć rozłączenia elementów. W przypadku zaobserwowania braku lub zmniejszonej ilości aerozolu, należy natychmiast sprawdzić poprawność połączenia akcesoriów i w razie konieczności skorygować, zgodnie z rozdziałem **VIII „Przeprowadzenie zabiegu inhalacyjnego.”** W przypadku nieplanowanej przerwy w zabiegu, należy zwrócić się do personelu medycznego.



Bezawaryjna praca sprężarki warunkowana jest drożnością króćca wylotowego powietrza (zlokalizowanego na płycie czołowej) oraz niezakłóconą przepustowością filtra powietrza, znajdującego się w tylnej części obudowy. Podczas pracy urządzenia nie wolno zatykać króćca **WYLOT POWIETRZA** ani otworów w tylnej płycie obudowy!

W sytuacji nieprawidłowej pracy sprężarki lub niedrożności głowicy rozpylającej, skutkującej brakiem generowania aerozolu, należy niezwłocznie skontaktować się z autoryzowanym serwisem (lub zastosować nową głowicę rozpylającą).



Jeśli eksploatacja nebulizatora jest intensywna (więcej niż 5-6 inhalacji dziennie), aby osiągnąć lepsze efekty terapeutyczne, zaleca się wymianę głowicy rozpylającej co 6 miesięcy (lub częściej, w zależności od widocznego stopnia jej zużycia).



Okresowo, w trakcie eksploatacji urządzenia należy sprawdzać stan przewodu zasilającego – w wypadku wykrycia niepokojących zmian powłoki izolacyjnej (pęknięcia, złuszczenia itp.) należy zaniechać dalszego korzystania z urządzenia i zgłosić usterkę personelowi autoryzowanego punktu serwisowego, lub wymienić przewód zasilający na nowy. Nie należy używać ostrych narzędzi w pobliżu przewodu zasilającego. Przewód zasilający powinien być poza zasięgiem zarówno dzieci, jak i zwierząt domowych. Zabrania się dotykać przewodu zasilającego mokrymi rękami.



Obudowę nebulizatora należy chronić przed zawilgoceniem i zachlapaniem. Do czyszczenia obudowy używać wyłącznie zwilżonej ściereczki z dodatkiem płynu bakteriobójczego (nieszorującego). Nie używać spirytusu, rozpuszczalników, ani innych substancji żrących, które mogą zniszczyć powierzchnię urządzenia. Zabrania się mycia obudowy pod bieżącą wodą lub przez namaczanie. Jeśli obudowa urządzenia ulegnie zachlapaniu, należy bezzwłocznie

odłączyć je od zasilania i wytrzeć suchą ściereczką.



Dla ochrony narządów słuchu personelu obsługującego nebulizator MP1, po każdych 30 minutach pracy urządzenia z wykorzystaniem maksymalnego natężenia poziomu wibracji zaleca się stosowanie co najmniej 10-minutowych przerw. Nie należy przykładać do ucha przewodu wibracji, gdy ta jest uruchomiona.



Stosowanie funkcji dozymetrycznej nebulizatora MP1 powinno odbywać się wyłącznie pod czynnym nadzorem specjalistycznego personelu. Podawanie substancji prowokacyjnej niezgodnie z przeznaczeniem lub stosowanie dozymetru przez osoby nieupoważnione może doprowadzić do poważnego uszczerbku zdrowia pacjenta.



W przypadku niespotykanego hałasu wydobywającego się z urządzenia należy natychmiast je wyłączyć przełącznikiem **SIEĆ**, (zlokalizowanym na płycie czołowej urządzenia) ustawiając go w pozycji **O**, odłączając przewód zasilający z gniazda zasilającego 230V AC i bezzwłocznie zgłosić zaobserwowany problem producentowi nebulizatora.



Urządzenie nie wymaga instalacji. Należy ustawić je na stabilnej, poziomej, suchej powierzchni. Przenoszenie urządzenia należy wykonywać suchymi rękami z zachowaniem szczególnej ostrożności.



W przypadku podejrzenia jakichkolwiek nieprawidłowości w działaniu oprogramowania, należy wyłączyć nebulizator przełącznikiem **SIEĆ** (zlokalizowanym na płycie czołowej urządzenia) i bezzwłocznie zgłosić zaobserwowany problem producentowi urządzenia.



W celu odłączenia nebulizatora od sieci zasilającej należy wyjąć wtyczkę zasilania sieciowego z gniazda sieciowego. Nebulizatora nie należy umieszczać w sposób utrudniający odłączenie od sieci zasilającej.



W celu dokonania utylizacji urządzenia należy przekazać je odpowiedniej jednostce, zajmującej się utylizacją urządzeń elektrycznych lub zwrócić producentowi. Przed przekazaniem urządzenie należy dokładnie wyczyścić. Utylizacja akcesoriów inhalacyjnych powinna zostać przeprowadzona zgodnie z procedurami przyjętymi w jednostce przeprowadzającej zabiegi inhalacyjne.



Urządzenia nie wolno modyfikować bez upoważnienia wytwórcy. Jeżeli urządzenie zostanie zmodyfikowane, muszą zostać wykonane odpowiednie przeglądy i badania w celu zapewnienia ciągłości bezpiecznego użytkowania urządzenia.

IV. Przeznaczenie urządzenia

Nebulizator pneumatyczny MONSUN MP1/MP2 przeznaczony jest do nieinwazyjnego wspomagania terapii chorób układu oddechowego, tj. do podawania do organizmu ludzkiego czynnych substancji leczniczych w postaci aerozolu (i/lub *wibroaerozolu* ^{MP1}), wytworzonego z roztworu leku zgodnie z zaleceniami lekarza.



Urządzenie nie jest przewidziane do stosowania w stanach zagrażających życiu pacjenta. W sytuacji zagrożenia życia pacjent powinien natychmiast zasięgnąć konsultacji lekarza.



Urządzenie nie jest przystosowane do wspomagania wentylacji płuc ani do rozpylania substancji znieczulających, które w połączeniu z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu tworzą mieszkankę łatwopalną. Urządzenie nie jest przystosowane do pracy w środowisku bogatym w tlen. Urządzenie nie jest przeznaczone do stosowania z łatwopalnymi mieszaninami anestetycznymi.

Dzięki programowalnej funkcji dozymetrycznej, nebulizator MP1 może być także wykorzystywany do wspomagania diagnozowania chorób układu oddechowego. W trybie **dozymetru**, urządzenie umożliwia wytworzenie aerozolu w sposób impulsowy (w bardzo krótkim okresie), zapewniając precyzyjne dawkowanie substancji prowokacyjnej.

Znajdująca się na wyposażeniu standardowym głowica rozpylająca typu RF6+ umożliwia generowanie drobnokroplistego aerozolu, docierającego do dolnych partii dróg oddechowych.

Nebulizator MP1 posiada dodatkowo wbudowany przetwornik elektroakustyczny, umożliwiający wytwarzanie wibracji słupa powietrza z częstotliwością 100 ± 3 Hz i regulację natężenia (amplitudy) jego drgań. Drgający słup powietrza jest łączony ze strumieniem aerozolu, wskutek czego powstaje tzw. *wibroaerozol*, tj. aerozol cechujący się zwiększoną ruchliwością cząstek, poprawiający sedymentację (osadzanie) leku w górnych partiach dróg oddechowych. *Wibroaerozol* jest szczególnie przydatny w nieinwazyjnym wspomaganiu leczenia górnych części dróg oddechowych, pozwalając w wielu przypadkach uniknąć punkcji zatok.

V. Charakterystyka wyrobu i dane techniczne

Nebulizator MONSUN MP1/MP2 został opracowany z myślą o potrzebach leczenia szpitalnego, uzdrowskiego i ambulatoryjnego, gdzie od urządzeń do aerozoloterapii wymaga się szczególnej precyzji, skuteczności i trwałości.

Zasada działania urządzenia opiera się na zjawisku rozpraszania cieczy przy pomocy bardzo silnego strumienia powietrza, zachodzącym w tzw. *dyszy Ventouriego*. Powietrze z otoczenia zasysane jest przez filtr wejściowy, a następnie poddawane kompresji w bezolejowej sprężarce, stanowiącej główny podzespół nebulizatora. W przypadku nebulizatora MP1 wypływ sprężonego powietrza na zewnątrz regulowany jest ustawieniami programowanego cyfrowo zaworu elektromagnetycznego. Rozwiązania konstrukcyjne zaworu umożliwiają impulsowe podawanie aerozolu – w bardzo krótkich odstępach czasu, z dokładnością do dziesiątych części sekundy. Funkcja ta jest szczególnie przydatna w prowadzeniu testów prowokacyjnych, gdzie nebulizator MP1 może być wykorzystywany jako dozymetr.

Nebulizator MP1 posiada dodatkowo wbudowany przetwornik elektroakustyczny, umożliwiający wytwarzanie wibracji słupa powietrza z częstotliwością 100 ± 3 Hz i regulację natężenia (amplitudy) jego drgań. Drgający słup powietrza kierowany jest do głowicy rozpylającej, w której wytwarzany jest tzw. *wibroaerozol*, tj. aerozol cechujący się zwiększoną ruchliwością cząsteczek, poprawiający sedymentację (osadzanie) leku w górnych partiach dróg oddechowych.

Zarówno nebulizator MP1 jak i MP2 wyposażony został w nowoczesną głowicę rozpylającą RF6+ z zaworkami wdechowo-wydechowymi typu „breath-enhanced”. System zaworków pozwala na automatyczne dostosowanie objętości dostarczanego aerozolu do indywidualnych potrzeb pacjenta, co wydatnie podnosi efektywność wykorzystania substancji leczniczej (aerozol nie jest uwalniany do otoczenia). Ponadto głowica wyposażona została w system antywylewowy, który pozwala na inhalację pacjenta leżącego oraz uniemożliwia przypadkowe wylanie się zawartości.

Nebulizator posiada króciec wylotowy strumienia powietrza o standardowym wymiarze $\varnothing 6$ mm, dzięki czemu możliwe jest podłączenie głowic rozpylających o różnorodnym zastosowaniu terapeutycznym. Również króciec wibracji w nebulizatorze MP1 posiada standardowy wymiar ($\varnothing 10$ mm), dzięki czemu wachlarz zastosowań może być wydatnie rozszerzony. Ze względu na zróżnicowaną charakterystykę głowic znajdujących się w bogatej ofercie rynkowej, doboru głowicy odpowiedniego dla terapii określonej

partii układu oddechowego powinien dokonać lekarz specjalista. W celu zapewnienia kompatybilności pomiędzy głowicą a nebulizatorem, należy uwzględnić ciśnienie powietrza na króćcu wylotowym i wydajność spreżarki (patrz Tabela „**Podstawowe dane techniczne**”).

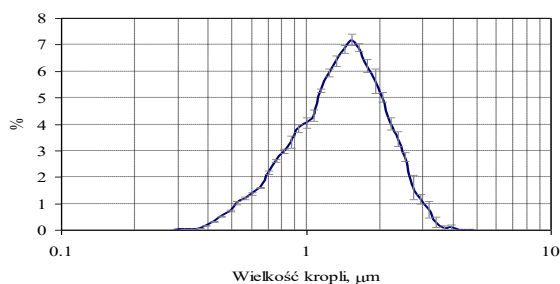
Podstawowe dane techniczne:		MP1	MP2
• wydajność sprężarki (bez obciążeń):		15,5 l/min	15,5 l/min
• maksymalne ciśnienie:		320 kPa	320 kPa
• średnia średnica cząstek (MMAD) przy zastosowaniu głowicy RF6+*		1,40 µm	1,40 µm
• średnia średnica cząstek (MMAD) przy zastosowaniu głowicy RF6 +(in vitro)**		3,2 µm	3,2 µm
• wydajność aerozolu:***		0,48 ml/min	0,48 ml/min
• objętość max. głowicy RF6+		8 ml	8 ml
• objętość min. głowicy RF6+		2 ml	2 ml
• pamięć Eeprom:		512 Bytes	512 Bytes
• wersja oprogramowania:		1/05	1/05
• programowanie czasu inhalacji:		1 ÷ 99 min	1 ÷ 99 min
• programowanie czasu inhalacji impulsowej (dozymetru):		0,1 ÷ 9,9 s	-
• poziom natężenia wibracji:		0 ÷ 120 dB	-
• programowanie natężenia wibracji:		0 ÷ 9	-
• częstotliwość wibracji:		100 ± 3 Hz	-
• zasilanie:		230 V ~50 Hz	230 V ~50 Hz
• maksymalny pobór mocy:		130 VA	130 VA
• poziom mocy akustycznej (L _{WA}):		≤ 69 dB(A)	≤ 69 dB(A)
• ciężar:		6,40 kg	6,00 kg
• wymiary (w mm):		345x237x130	345x237x130
• klasa ochronności:		I	I
• warunki użytkowania:	temperatura min / max	10 ÷ 40 °C	10 ÷ 40 °C
	wilgotność min / max	30 ÷ 85 %	30 ÷ 85 %
• warunki przechowywania:	temperatura min / max	-10 ÷ 50 °C	-10 ÷ 50 °C
	wilgotność min / max	30 ÷ 85 %	30 ÷ 85 %
• ciśnienie (w hPa) w warunkach użytkowania/przechowywania (min-max)		690 ÷ 1060	690 ÷ 1060
• bezpiecznik rurkowy szybki		T 1A 250V	T 1A 250V
• tryb pracy (praca : przerwa):		praca ciągła	praca ciągła

* Pomiar przeprowadzony na 0.9% roztworze chlorku sodowego (soli fizjologicznej) przy zastosowaniu spektrometru optycznego WELAS 2100 na Politechnice Warszawskiej.

****Charakterystyka in vitro przeprowadzona w Inamed Research GmbH & Co. KG na wniosek TÜV Rheinland Product Safety GmbH – Germany w zgodności z europejskim standardem dla urządzeń do aerozoterapii – norma EN 13544 1.**

*** Informacja o wydajności zgodna z EN 13544 1. Uzyskiwana wydajność może różnić się ze względu na lepkość rozpylanej substancji – aby uzyskać więcej informacji należy skontaktować się z producentem leku.

Na poniższym wykresie przedstawiono rozkład wielkości cząsteczek aerozolu uzyskiwanych przy zastosowaniu głowicy rozpylającej RF6+.*



Rys. 2: Rozkład uzyskany przy zastosowaniu głowicy RF6+.

* Pomiary przeprowadzono na 0.9% roztworze chlorku sodowego (soli fizjologicznej) przy zastosowaniu spektrometru optycznego WELAS 2100 (Politechnika Warszawska).

VI. Opis menu

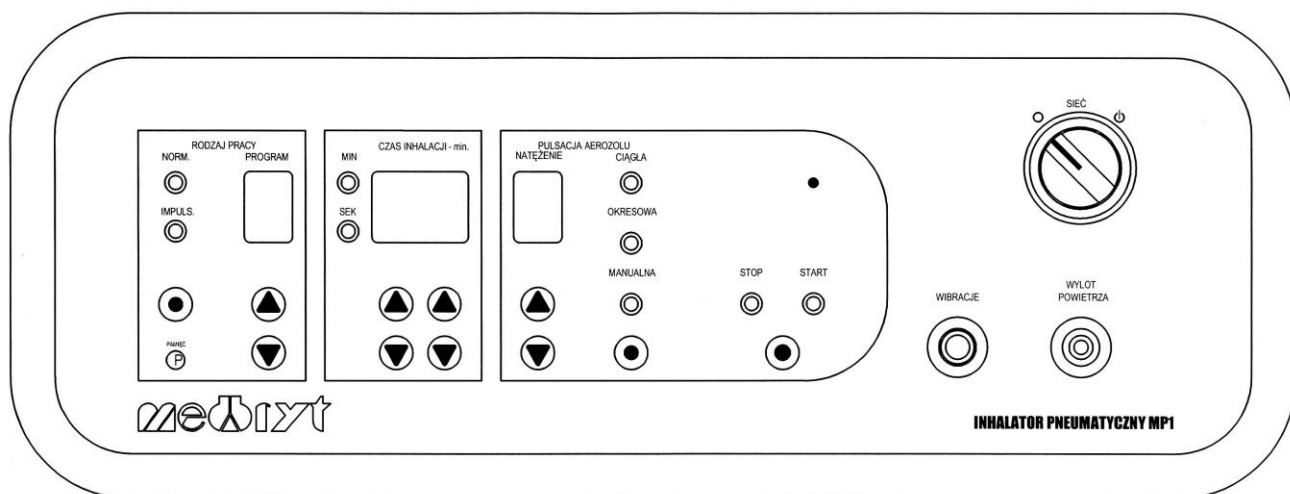
Programowanie funkcji nebulizatora i sterowanie jego pracą odbywa się przy pomocy czytelnego, przejrzystego panelu sterującego, umieszczonego na płycie czołowej obudowy urządzenia. Użytkownik informowany jest o bieżących ustawieniach przy pomocy wyświetlaczy numerycznych, diod sygnalizacyjnych oraz sygnałów dźwięków.

W pamięci nebulizatora użytkownik może zapisać 9 programów, tj. 9 dowolnych charakterystyk pracy urządzenia – funkcja ta umożliwia wydane skrócenie czasu wprowadzania ustawień pożądanego do wykonywania powtarzalnych serii zabiegów inhalacyjnych i dozymetrycznych. Program „0” (program testowy) służy bieżącej obserwacji wszystkich wprowadzanych zmian ustawień.

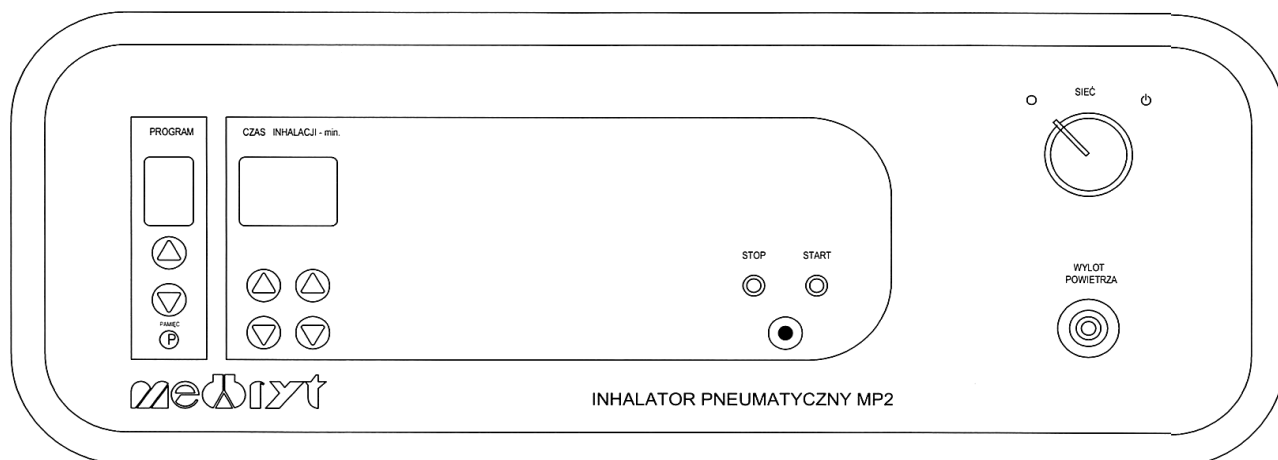
Znaczącym udogodnieniem dla użytkownika jest również obecność elektronicznego układu czasowego, informującego o postępie zabiegu i automatycznie wyłączającego urządzenie po upływie zadanego okresu pracy – funkcja ta jest szczególnie przydatna w placówkach cechujących się wysoką intensywnością wykorzystywania urządzeń do aerozoloterapii.



Wszelkie informacje, które odnoszą się wyłącznie do nebulizatora MP1 (np. opis opcji menu, wyszczególnienie akcesoriów, wartości parametrów itp.) oznaczono indeksem MP1. Analogicznie, wszelkie wskazówki specyficzne dla nebulizatora MP2 oznaczono indeksem MP2.



Rys. 7: Panel sterujący nebulizatora pneumatycznego MP1 – schemat.



Rys. 8: Panel sterujący nebulizatora pneumatycznego MP2 – schemat.

Panel sterowania nebulizatora podzielony został na sekcje, w których można dokonać wyboru:

- „RODZAJU PRACY” ^{MP1} lub „PROGRAMU” ^{MP2}
- „CZASU INHALACJI”,
- „PULSACJI AEROZOLU” ^{MP1}

Wprowadzanie ustawień w poszczególnych sekcjach możliwe jest dopiero po ustawieniu przełącznika **SIEĆ** w pozycji 

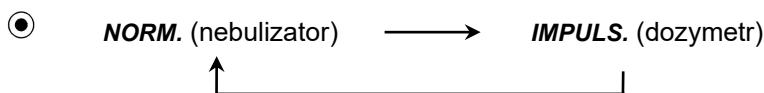
Zmiany ustawień pracy urządzenia sygnalizowane są w dwojaki sposób:

- wyświetleniem aktualnej wartości liczbowej, lub
- podświetleniem diody przy aktualnie wybranej opcji,

przy czym każdorazowe wciśnięcie klawisza panelu sterującego potwierdzone jest krótkim sygnałem dźwiękowym <bip>.

Sekcja „**RODZAJ PRACY**” ^{MP1} umożliwia:

- wybór trybu pracy urządzenia:



-  i  wybór jednego z dziesięciu „PROGRAMÓW” (charakterystyk pracy),
-  uzyskanie dostępu do pamięci urządzenia.

Sekcja „**PROGRAM**” ^{MP2} umożliwia:

-  i  wybór jednego z dziesięciu „PROGRAMÓW” (charakterystyk pracy),
-  uzyskanie dostępu do pamięci urządzenia.

Sekcja „**CZAS INHALACJI**” umożliwia ustawienie czasu, po jakim urządzenie automatycznie się wyłączy.

Przy pomocy klawiszy  i  wprowadzany jest czas pracy:

- nebulizatora (w trybie **NORM.**):
 -   max.: 99 minut
 -   min.: 01 minuta
- dozymetru (w trybie **IMPULS.**): ^{MP1}
 -   max.: 9.9 sekundy
 -   min.: 0.1 sekundy

 *Ustawienia cyfry dziesiątek i cyfry jedności w sekcji „CZAS INHALACJI” są wprowadzane niezależnie od siebie.*

Sekcja „**PULSACJA AEROZOLU**” ^{MP1} umożliwia dokonanie wyboru natężenia i charakterystyki drgań aerozolu.

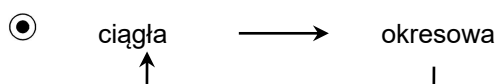
Wartości „**NATĘŻENIA**” wybierane są przy pomocy klawiszy  i , przy czym:

- 9 oznacza „bardzo wysoki poziom natężenia wibracji” (120 dB),
- 0 oznacza „brak wibracji”.

 *Wprowadzenie wartości „0” jest równoznaczne z wyłączeniem funkcji wibroaerozolu.*

 *Zmiana „**NATĘŻENIA**” o jednostkę odpowiada skokowi amplitudy drgań o 0,1 natężenia maksymalnego.*

Możliwy jest wybór jednej z trzech charakterystyk pulsacji:



 *Jeżeli „**NATĘŻENIE**” ustawiono na poziomie „0”, zmiana charakterystyki pulsacji nie będzie miała wpływu na pracę urządzenia: wibroaerozol nie będzie wytwarzany.*

- ☞ **Pulsacja ciągła** polega na automatycznym, nieprzerwanym wzbudzaniu drgań słupa powietrza, począwszy od momentu uruchomienia urządzenia przyciskiem **● START/STOP**.
- ☞ **Pulsacja okresowa** polega na automatycznym wzbudzaniu drgań słupa powietrza w cyklach: 15 sekund wibracji – 15 sekund przerwy, licząc od momentu uruchomienia urządzenia przyciskiem **● START/STOP**.

Do uruchomienia i akceptacji zakończenia pracy urządzenia służy przycisk **● START/STOP**. Urządzenie może zostać uruchomione w dowolnym momencie po załączeniu nebulizatora do sieci zasilającej (przełącznik **SIEĆ** w pozycji **I**), przy czym:

- w przypadku ustawienia programu testowego (programu „0”) realizowane będą ustawienia bieżące, z możliwością ich ciągłej modyfikacji,
- w pozostałych przypadkach realizowane będą ustawienia wcześniej zapisane w programie.

Naciskając przycisk **● START/STOP** można w dowolnym momencie przerwać pracę urządzenia.

Szczegółowy opis wykorzystania poszczególnych przycisków panelu sterującego znajduje się w dalszej części niniejszej „Instrukcji używania”.

VII. Ustawianie i zapamiętywanie programów

Nebulizator MONSUN MP1/MP2 umożliwia dokonanie zapisu ustawień parametrów zabiegu w 9 pozycjach pamięci typu **Eeprom** (programy od 1 do 9). Program testowy (program „0”) służy organoleptycznej ocenie wybranych ustawień zabiegu – jako jedyny umożliwia zmianę parametrów w trakcie działania urządzenia.



Program „0” służy do celów testowych – ze względu na ryzyko wprowadzenia przez pacjenta niepożądanego zmiany parametrów w trakcie zabiegu, nie zaleca się prowadzenia inhalacji z wykorzystaniem programu „0”.

Każdemu z dziesięciu programów przypisane są wartości ustawień każdego parametru pracy urządzenia, tj.:

- trybu pracy (nebulizator/dozometr) **MP1**
- czasu pracy
- natężenia pulsacji **MP1**
- charakterystyki pulsacji **MP1**

Pamięć urządzenia ułatwia przygotowanie urządzenia do wykonywania powtarzalnych serii zabiegów – wszystkie wcześniej zapisane, pożądane parametry pracy nebulizatora (i dozometru **MP1**) mogą zostać wybrane jednym klawiszem **▲** lub **▼** w sekcji „RODZAJ PRACY” **MP1** lub „PROGRAM” **MP2**

- ☞ W pamięci mogą zostać zapisane np. optymalne ustawienia inhalacji kilku grup pacjentów, różniących się między sobą wiekiem, predyspozycjami fizycznymi (stopniem zaawansowania choroby) lub rodzajem aplikowanej substancji leczniczej (a w przypadku nebulizatora MP1 dodatkowo klika różnych ustawień funkcji dozymetrycznej).
- ☞ Wartości poszczególnych ustawień programów mogą być dowolnie zmieniane przez użytkownika. Fabrycznie wszystkie parametry ustawiane są w pozycji „0”.
- ☞ Użytkownik ma stały dostęp do każdego programu i jego wszystkich parametrów, dzięki czemu możliwe jest dostosowanie wcześniej zapisanego programu do aktualnych potrzeb.

Aby wprowadzić do pamięci nebulizatora pożądane ustawienia parametrów zabiegu, należy:

1. Ustawić urządzenie na stabilnej, poziomej powierzchni.
2. Włączyć przewód zasilający do gniazdka sieciowego prądu zmiennego o napięciu 230V i częstotliwości 50Hz.
3. Ustawić przełącznik **SIEĆ** w pozycji **I** - gotowość do pracy zasygnalizowana zostanie wyświetleniem na panelu sterującym aktualnych ustawień urządzenia.
4. W sekcji „PROGRAM” wybrać przy pomocy klawisza ▲ lub ▼ numer programu przeznaczonego do modyfikacji.
5. Wcisnąć i przytrzymać przez około 2 sekundy przycisk **P** – aż do momentu, w którym wyemitowany zostanie podwójny sygnał dźwiękowy <biip....biip>, a cyfra oznaczająca numer programu zacznie migać. W ten sposób sygnalizowane jest odblokowanie przycisków panelu sterującego, umożliwiające zmianę zapisanych parametrów pracy urządzenia.
6. Wybrać tryb pracy: ^{MP1}
 - **NORM.** = nebulizator,
 - **IMPULS.** = dozymetr.
7. Poruszając się na panelu sterującym od strony lewej do prawej, wybrać w odpowiednich sekcjach pożądane parametry zabiegu, tj.:
 - czas pracy
 - natężenie pulsacji (tylko w trybie **NORM.**) ^{MP1}
 - rodzaj pulsacji (tylko w trybie **NORM.**) ^{MP1}

☞ *Znaczenie i zakres ww. parametrów przedstawiono w rozdziale VI „Opis menu”.*

☞ *Jeżeli w nebulizatorze MP1 planowane jest ustawianie funkcji wibroaerozolu, na czas programowania zaleca się zdjęcie zatyczki z króćca **WIBRACJE**.*

☞ *Dla łatwiejszej oceny, czy wprowadzone ustawienia odpowiadają oczekiwanej charakterystyce pracy, zaleca się przeprowadzenie symulacji zabiegu z wykorzystaniem wody destylowanej. W tym celu należy podłączyć głowicę rozpylającą w sposób opisany w punktach 4-6 rozdziału VIII „Przeprowadzenie zabiegu inhalacyjnego”, a następnie uruchomić urządzenie przyciskiem **START/STOP**, organoleptycznie sprawdzić poprawność wprowadzonych ustawień, dokonać ewentualnych zmian wartości parametrów, po czym wyłączyć urządzenie przyciskiem **START/STOP**.*
8. Po zakończeniu wprowadzania pożądanych zmian programu, nacisnąć przycisk **P** – wyemitowany zostanie krótki sygnał dźwiękowy <bip>, potwierdzający zapisanie nowych ustawień w pamięci urządzenia.

Następnie, w zależności od planowanego wykorzystania urządzenia:

- wybrać numer kolejnego programu przeznaczonego do modyfikacji i wykonać kroki 6-8,
- wyjść ze stanu dostępu do pamięci urządzenia – w tym celu należy wcisnąć i przytrzymać przez około 2 sekundy przycisk **P** – aż do momentu, w którym wyemitowany zostanie podwójny sygnał dźwiękowy <biip....biip>, a cyfra oznaczająca numer programu przestanie migać.
- postępować zgodnie z dalszymi wskazówkami niniejszej „Instrukcji używania”, dotyczącymi praktycznego wykorzystania nebulizatora, lub
- ustawić przełącznik **SIEĆ** w pozycji **O**, wyjąć wtyczkę z gniazda z sieci zasilającej i zabezpieczyć nebulizator przed uszkodzeniami i zanieczyszczeniami do czasu kolejnego użycia.

VIII. Przeprowadzenie zabiegu inhalacyjnego

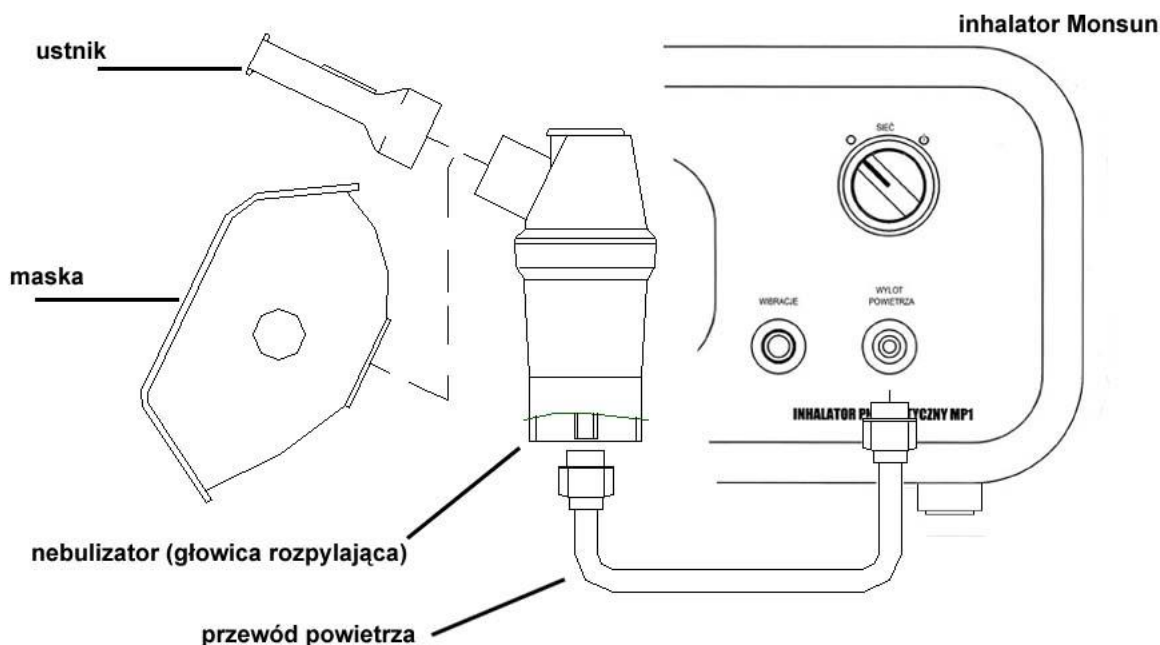
Przed pierwszym wykorzystaniem urządzenia należy dokładnie zapoznać się z rozdziałem **III „Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa”**. Części rozpylające i doprowadzające aerozol są dostarczone przez producenta w stanie nie sterylnym – przed każdym użyciem nebulizatora należy wydezynfekować lub wysterylizować elementy wielokrotnego użycia (patrz rozdział **X „Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne”**).

Przygotowanie urządzenia

1. Ustawić urządzenie na stabilnej, poziomej powierzchni.
2. Włączyć przewód zasilający do gniazdka sieciowego prądu zmiennego o napięciu 230V i częstotliwości 50Hz.
3. Przygotować nebulizator – zgodnie z rysunkami 9 i 10.

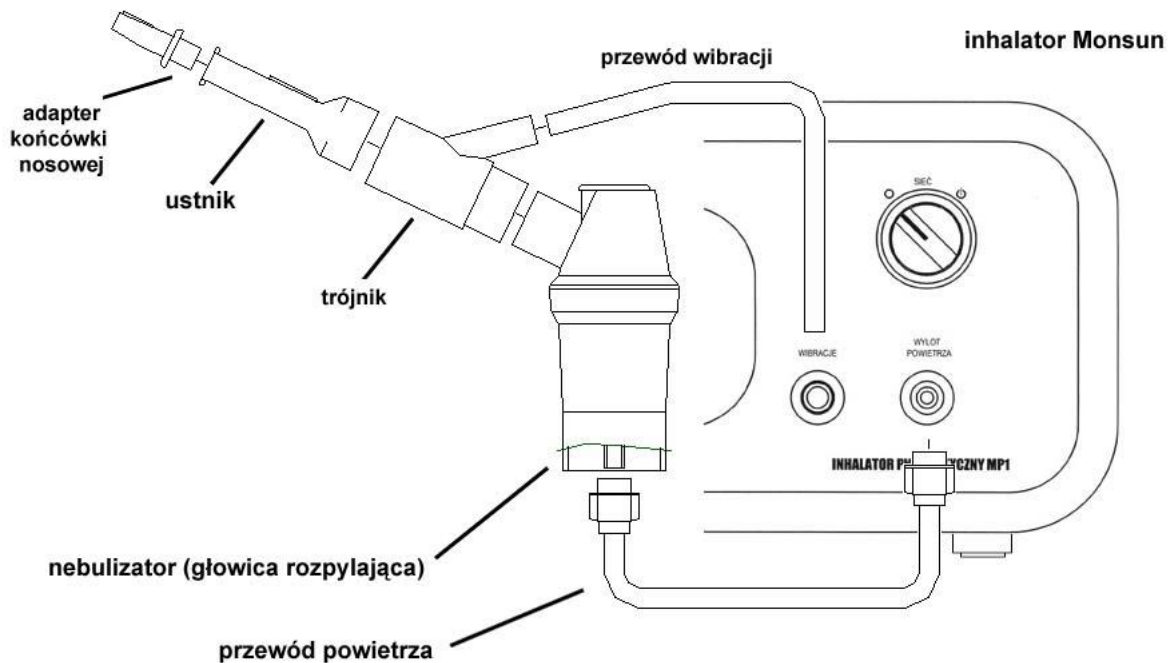
☞ W przypadku użytkowania głowicy RF6+ z maską, dla uzyskania większej wydajności aerozolu zaleca się zdjęcie z głowicy górnego korka (zaworka wdechowego).

4. Głowicę RF6+ połączyć rurką z króćcem **WYLOT POWIETRZA**, znajdującym się na płycie czołowej. Inhalacja przeprowadzana jest z użyciem maski lub ustnika (rys.9).



Rys. 9: Podłączenie akcesoriów – aerozol klasyczny.

5. Jeżeli planowane jest wykorzystanie **wibroaerozolu^{MP1}**, głowicę należy dodatkowo połączyć poprzez trójnik wibracji / czujnika z rurką wibracji, a jej drugi koniec z króćcem **WIBRACJE**, umieszczonym na płycie czołowej. Inhalacja przeprowadzana jest z użyciem ustnika z podłączonym adapterem końcówki nosowej (rys.10).



Rys. 10: Podłączenie akcesoriów – wibroaerozol.

6. Ustawić przełącznik **SIEĆ** w pozycji **I** - gotowość do pracy zasygnalizowana zostanie wyświetleniem na panelu sterującym aktualnych ustawień urządzenia.
7. Wybrać program o odpowiednich, wcześniej zapamiętanych parametrach.

☞ O gotowości urządzenia MP1 do pracy w trybie nebulizatora informuje podświetlenie diody sygnalizacyjnej „**NORM.**” w lewej części panelu sterującego.

8. Zbliżyć maskę do twarzy pacjenta lub włożyć ustnik/kończówkę nosową do ust/nosa pacjenta.
9. Uruchomić urządzenie przyciskiem **START/STOP**.
10. Prowadzić inhalację ściśle według zaleceń lekarza.

☞ Pacjentowi można zalecić wykonywanie łagodnych, głębokich wdechów i powolne wydychanie aerozolu. Wstrzymanie na chwilę wydechu poprawi depozycję drobin leku w układzie oddechowym.

☞ Upływ czasu pracy nebulizatora sygnalizowany jest poprzez odliczanie zaprogramowanej liczby minut. W sekcji „**CZAS INHALACJI**” wyświetlany jest czas pozostały do zakończenia zabiegu. Dodatkowo, przez ostatnie 16 sekund zadanego czasu pracy urządzenia emitowany jest krótki sygnał dźwiękowy <bip> z częstotliwością 1 sygnał na sekundę.

☞ Przy pomocy przycisku **START/STOP** można przerwać pracę urządzenia w dowolnym momencie przed upływem zadanego czasu inhalacji (np. w celu uzupełnienia substancji leczniczej w głowicy). Podczas przerwy zegar wskazywał będzie czas trwania całego programu, jednak ponowne przyciśnięcie przycisku **START/STOP** wznowi pracę nebulizatora, przy czym układ czasowy urządzenia będzie kontynuował odliczanie pozostałego czasu zabiegu.

Zmiana numeru programu po przerwaniu pracy urządzenia przyciskiem **START/STOP** skutkuje wykasowaniem informacji o czasie pozostałym do zakończenia inhalacji – po powrocie do przerwanego programu wszystkie jego parametry, łącznie z „**CZASEM INHALACJI**”, są na nowo wczytywane z pamięci urządzenia.

	Każda inhalacja trwająca (nieprzerwanie) dłużej niż 15 minut może wywołać skutki uboczne w postaci mdłości odczuwanych przez pacjenta – w takiej sytuacji wymagana jest natychmiastowa interwencja lekarska. Mając na uwadze to zagrożenie, nie zaleca się przekraczania 15 minutowego czasu inhalacji.
--	--

11. Po upływie ustawionego czasu inhalacji urządzenie wyłączy się automatycznie, powracając do stanu gotowości – na panelu sterującym podświetlona zostanie czerwona kontrolka „**STOP**”. Do momentu akceptacji stanu urządzenia przyciskiem **START/STOP**, co 1 sekundę emitowany będzie krótki sygnał dźwiękowy <bip>.
12. Zdemontować akcesoria wykorzystane do przeprowadzenia zabiegu (przewód powietrza i przewód wibracji, ^{MP1} głowicę rozpylającą, ustnik/maskę/końcówkę nosową) i przekazać do czyszczenia/mycia/dezynfekcji lub sterylizacji, zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale **X „Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne”**.

Następnie, w zależności od planowanego wykorzystania urządzenia:

- przygotować głowicę i prowadzić kolejną inhalację z wykorzystaniem tego samego programu, tj. wykonać kroki 3-12, lub
- wykorzystać urządzenie jako dozymetr, zgodnie z wytycznymi zawartymi w rozdziale **„Korzystanie z funkcji dozymetrycznej”**, ^{MP1} lub
- dokonać modyfikacji programu (programów) zgodnie ze wskazówkami zawartymi w rozdziale **„Ustawianie i zapamiętywanie programów”**, lub
- ustawić przełącznik **SIEĆ** w pozycji **I**, wyjąć wtyczkę z gniazda z sieci zasilającej i zabezpieczyć nebulizator przed uszkodzeniami i zanieczyszczeniami do czasu kolejnego użycia.

IX. Korzystanie z funkcji dozymetrycznej ^{MP1}

Nebulizator pneumatyczny MP1 wyposażony jest w funkcję dozymetryczną, która umożliwia podanie pacjentowi precyzyjnej dawki aerozolu, wytworzonego z substancji prowokującej określoną reakcję organizmu. Silny impuls strumienia powietrza kierowany jest do głowicy rozpylającej w bardzo krótkim okresie, z dokładnością do dziesiątej części sekundy (od 0.1 do 9.9 sekundy).



Stosowanie funkcji dozymetrycznej nebulizatora MP1 powinno odbywać się wyłącznie pod czynnym nadzorem specjalistycznego personelu. Podawanie substancji prowokacyjnej niezgodnie z przeznaczeniem lub stosowanie dozymetru przez osoby nieupoważnione może doprowadzić do poważnego uszczerbku zdrowia pacjenta.

Aby skorzystać z funkcji dozymetrycznej nebulizatora MP1, należy:

1. Ustawić urządzenie na stabilnej, poziomej powierzchni.
2. Włożyć przewód zasilający do gniazdka sieciowego prądu zmiennego o napięciu 230V i częstotliwości 50 Hz.
3. Ustawić przełącznik **SIEĆ** w pozycji **I** - gotowość do pracy zasygnalizowana zostanie wyświetleniem na panelu sterującym aktualnych ustawień urządzenia.
4. Wybrać program z zapisaną wcześniej odpowiednią długością impulsu dozymetrycznego („**CZAS INHALACJI**” wyświetlany jest w sekundach, z dokładnością do części dziesiątej).

*☞ O gotowości urządzenia do pracy w trybie dozymetru informuje podświetlenie diody sygnalizacyjnej „**IMPULS**.” w lewej części panelu sterującego.*

5. Wykonać próbę działania dozymetru w następujący sposób: uruchomić urządzenie przyciskiem **START/STOP** i zbliżyć palec do króćca **WYLOT POWIETRZA**, zlokalizowanego na płycie czołowej (nie zatykać palcem wylotu powietrza!). Prawidłowe działanie zaworu dozymetru powinno być wyczuwalne jako strumień powietrza generowany wyłącznie przez okres pożądanej pracy dozymetru.

*☞ Aktywizacja funkcji dozymetrycznej następuje po ok. 1.5 sekundy od momentu uruchomienia urządzenia przyciskiem **START/STOP** – w tym czasie generowane jest odpowiednie ciśnienie strumienia powietrza, niezbędne do dokładnego rozpylenia substancji.*

*☞ Upływ czasu pracy dozymetru sygnalizowany jest poprzez odliczanie zaprogramowanej liczby sekund i ich dziesiątych części. W sekcji „**CZAS INHALACJI**” wyświetlany jest czas pozostały do zakończenia zabiegu.*

6. Przygotować głowicę rozpylającą RF6+ – zgodnie z załączoną do niej dokumentacją i posiadaną wiedzą medyczną.

☞ W przypadku użytkowania głowicy RF6+ z maską, dla uzyskania większej wydajności aerozolu zaleca się zdjęcie z głowicy górnego korka (zaworka wdechowego).

Pomiędzy czasem rozpylania t [s] a emitowaną dawką aerozolu D [μ l] istnieje liniowa zależność, wyrażona wzorem:

$$D [\mu\text{l}] = 6,684 \cdot t [\text{s}] + 1,943$$

Nastawa impulsu aktywacji [s]	0.1	0.5	1	2	4	6	8	9.9
Średnia dawka emitowana [μ l]	2.3	5.7	9.0	15.8	28.1	40.9	55.2	69.1
Odchylenie średnie [μ l]	0.2	0.3	0.3	0.5	0.6	0.4	0.4	1.6

Pomiar przeprowadzony na 0.9% roztworze chlorku sodowego (soli fizjologicznej) przy zastosowaniu spektrometru optycznego WELAS 2100 na Politechnice Warszawskiej.

Do obliczenia czasu t [s], niezbędnego do rozpylenia precyzyjnej dawki aerozolu D [μ l] lub czystego leku L [mg], należy wykorzystać wzór o postaci:

$$t [\text{s}] = \frac{D [\mu\text{l}] - 1,943}{6,684} = \frac{\left(\frac{L [\text{mg}]}{C_p [\%]} \right) \times 100 - 1,943}{6,684}$$

7. Głowicę rozpylającą połączyć przewodem powietrza z króćcem **WYLOT POWIETRZA**, znajdującym się na płycie czołowej.
8. Poinformować pacjenta o zaleceniach odnośnie zachowania podczas zabiegu, zgodnie z posiadaną wiedzą specjalistyczną.
9. Zbliżyć maskę do twarzy pacjenta lub włożyć ustnik/końcówkę nosową do ust/nosa pacjenta.
10. Uruchomić urządzenie przyciskiem **START/STOP**.

☞ Upływ czasu pracy dozymetru sygnalizowany jest w sekcji „**CZAS INHALACJI**” poprzez odliczanie sekund i ich dziesiętnych części, pozostałych do zakończenia zabiegu.

☞ Przy pomocy przycisku **START/STOP** można przerwać pracę urządzenia w dowolnym momencie przed upływem zadanego czasu pracy dozymetru. Ponowne przyciśnięcie przycisku **START/STOP** wznowi pracę dozymetru, przy czym układ czasowy urządzenia rozpocznie odliczanie czasu zabiegu od nowa (odliczanie poprzedzone jest 1.5-sekundową fazą rozruchu sprężarki).

11. Po upływie ustawionego czasu pracy dozymetru urządzenie wyłączy się automatycznie, powracając do stanu gotowości – na panelu sterującym podświetlona zostanie czerwona kontrolka „**STOP**”. Do momentu akceptacji stanu urządzenia przyciskiem **START/STOP**, co 1 sekundę emitowany będzie krótki sygnał dźwiękowy <bip>.
12. Zdemonstrować akcesoria wykorzystane do przeprowadzenia zabiegu (przewód powietrza, głowicę rozpylającą, ustnik / maskę / końcówkę nosową) i przekazać do czyszczenia / mycia / dezynfekcji lub sterylizacji, zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale „**Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne**”.

Następnie, w zależności od planowanego wykorzystania urządzenia:

- prowadzić kolejny zabieg z wykorzystaniem funkcji dozymetrycznej, tj. wykonać kroki 4-12, lub
- wykorzystać urządzenie jako nebulizator, zgodnie z wytycznymi zawartymi w rozdziale „**Przeprowadzanie zabiegu inhalacyjnego**”, lub
- dokonać modyfikacji programu (programów) zgodnie ze wskazówkami zawartymi w rozdziale „**Ustawianie i zapamiętywanie programów**”, lub
- ustawić przełącznik **SIEĆ** w pozycji , wyjąć wtyczkę z gniazda z sieci zasilającej i zabezpieczyć nebulizator przed uszkodzeniami i zanieczyszczeniami do czasu kolejnego użycia.

X. Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne

Do zabiegów inhalacyjnych i dozymetrycznych ^{MP1} należy wykorzystywać wyłącznie akcesoria gwarantujące pacjentom bezpieczeństwo higieniczne i/lub mikrobiologiczne – tj. uprzednio wyczyszczone, wymyte, wydezynfekowane lub wysterylizowane, zgodnie z zatwierdzonymi procedurami. Szczególnemu nadzorowi podlegać powinna czystość biologiczna wszystkich elementów wielokrotnego użytku, wymienionych w rozdziale **I „Elementy zestawu nebulizatora”**.

- głowicy rozpylającej i jej części składowych,
- trójnika wibracji / czujnika,
- masek, ustników i końcówek nosowych,
- przewodu powietrza,
- przewodu wibracji. ^{MP1}



Podczas dezynfekcji akcesoriów wykorzystanych do inhalacji należy ściśle przestrzegać wskazówek dostarczonych przez producenta wybranego środka dezynfekującego (np. na opakowaniu).

1. Głowica rozpylająca RF6+ (rozłożyć na 4 części)	Metody zalecane w warunkach domowych	Po każdym zabiegu
2. Maski dla dorosłych / dla dzieci	1. Czyszczenie (1,2,3,4,5,6,7,8):	
3. Ustnik z zaworkiem	Przed i po każdym użyciu umyć akcesoria używając jednej z dwóch metod:	
4. Końcówka nosowa do ustnika z zaworkiem	• przy użyciu ciepłej wody pitnej (ok. 40°C) z łagodnym, nieszorującym płynem do mycia naczyń przy użyciu nieszorującej i czystej ściereczki, • w zmywarce na programie ciepłym,	
5. Zawór oszczędzania leku	a następnie zdezynfekuj elementy zgodnie z poniższą instrukcją w wybranym środku dezynfekcyjnym przeznaczonym do tworzyw sztucznych.	
6. Trójnik wibracji / czujnika ^{MP1}	2. Dezynfekcja będzie skuteczna wyłącznie w przypadku wcześniejszej sanityzacji. Środek dezynfekcyjny musi być na bazie aktywnego składnika podchlorynu sodu (1,2,3,4,5), lub nadwęglanu sodu (6,7,8), typowy do procedury dezynfekcji i dostępny w każdej aptece. Procedurę należy przeprowadzić, zgodnie z zaleceniami podanymi na etykiecie wybranego środka dezynfekcyjnego, odpowiedniego do tworzyw sztucznych.	
	3. Suszenie (1,2,3,4,5,6,7,8): Umieścić czyszczone elementy na czystym ręczniku papierowym i pozostawić do wyschnięcia w suchym pomieszczeniu lub wysuszyć suszarką do włosów.	
	Metody zalecane w warunkach szpitalnych	
	4. Czyszczenie (1,2,3,4,5,6,7,8):	
	Umieść elementy w myjni do sprzętu medycznego, Następnie osusz akcesoria w suszarce lub sprężonym powietrzem.	
	5. Dezynfekcja (patrz punkt 2).	
	6. Sterylizacja będzie skuteczna wyłącznie w przypadku wcześniejszego czyszczenia (patrz punkt 4.), a procedura powinna być zgodna z normą ISO 17665-1. Sterylizator parowy z nadciśnieniem zgodny z EN 13060.	
7. Przewód wibracji ^{MP1}	Procedura: Zapakuj każdą część w sterylne opakowanie zgodnie z EN 11607. Włóż pakunki do sterylizatora. Uruchom sterylizator zaprogramowany zgodnie z instrukcją, wybierając:	Codziennie
8. Przewód powietrza	- dla akcesoriów (1,2,3,4), temperaturę 134°C (2 bar) i czas 10 minut. - dla trójnika (6), temperaturę 121°C (1 bar) i czas 20 minut.	



Jeśli eksploatacja nebulizatora jest intensywna (więcej niż 5-6 inhalacji dziennie), aby osiągnąć lepsze efekty terapeutyczne, zaleca się wymianę głowicy rozpylającej co 6 miesięcy (lub częściej, w zależności od widocznego stopnia jej zużycia).

XI. Przechowywanie i konserwacja

Nebulizator należy przechowywać w warunkach wskazanych w rozdziale **V „Charakterystyka wyrobu i dane techniczne”**. Do ochrony wyrobu przed uszkodzeniami mechanicznymi i zakurzeniem podczas dłuższych przerw w użytkowaniu, zaleca się wykorzystanie opakowania fabrycznego.



Obudowę nebulizatora należy chronić przed zawilgoceniem i zachlapaniem. Do czyszczenia obudowy używać wyłącznie zwilżonej ściereczki z dodatkiem płynu bakteriobójczego (nieszorującego). Nie używać spirytusu, rozpuszczalników, ani innych substancji żrących, które mogą zniszczyć powierzchnię urządzenia. Zabrania się mycia obudowy pod bieżącą wodą lub przez namaczanie. Jeśli obudowa urządzenia ulegnie zachlapaniu, należy bezzwłocznie odłączyć je od zasilania i wytrzeć suchą ściereczką.

Co najmniej raz w miesiącu należy sprawdzać czystość filtra powietrza, znajdującego się w gnieździe na tylnej płycie obudowy urządzenia. W tym celu należy wyjąć wkład filtra, podważając go przy pomocy płaskiego narzędzia (małego wkrętaka, ew. grubej igły), a następnie chwycić palcami i wyciągnąć, delikatnie obracając go w lewo- prawo. Wkład powinien być wymieniony, jeżeli jego kolor jest wyraźnie ciemniejszy od białego. Nowy filtr należy wcisnąć w obudowę tak, aby pozostawał w niej stabilnie. Gumkę do maski należy wymienić, gdy ulegnie nadmiernemu rozciągnięciu.

- ☞ „Wymiana bezpiecznika” – ustawić przełącznik **SIEĆ** w pozycji , wyjąć wtyczkę z gniazda sieci zasilającej, z obudowy bezpiecznika wykręcić przy pomocy śrubokręta lub monety oprawkę bezpiecznika, następnie wyjąć z oprawki bezpiecznik, włożyć nowy bezpiecznik rurkowy szybki T 1A 250V do oprawki, wkręcić oprawkę do obudowy bezpiecznika.
- ☞ „Wymiana przewodu zasilającego” - ustawić przełącznik **SIEĆ** w pozycji , wyjąć wtyczkę przewodu z gniazda sieci zasilającej, wyjąć przewód zasilający z gniazda zasilającego w nebulizatorze, włożyć nowy przewód zasilający.

XII. Serwis

Serwis producent nebulizatora MONSUN MP1/MP2 wykonuje wszelkie naprawy serwisowe.

P.P.U. „MEDBRYT” Sp. z o.o.
- Serwis -
ul. Cylichowska 3
04-769 Warszawa

tel. (+48) (22) 846-55-94
fax. (+48) (22) 846-22-00
e-mail: serwis@medbryt.com.pl

W przypadku zgłoszenia usterki wyrobu objętego gwarancją, prosimy o przygotowanie „**Paszportu**” i „**Karty Gwarancyjnej**” urządzenia i kontakt z pracownikami serwisu producenta. Naprawy gwarancyjne wykonywane są bezpłatnie.

Naprawy wykonywane przez nieautoryzowany personel skutkują utratą praw gwarancyjnych użytkownika. Szczegóły warunków gwarancji zawarte zostały w dołączonej do urządzenia „**Karcie Gwarancyjnej**”.

Naprawy wykonywane przez nieautoryzowany serwis skutkują utratą praw gwarancyjnych użytkownika. Szczegóły warunków gwarancji zawarte zostały w dołączonej do urządzenia „**Karcie Gwarancyjnej**”.

Po okresie gwarancji w celu zapewnienia właściwego funkcjonowania urządzenia, zaleca się przeprowadzanie **przeglądów technicznych** co dwa lata w autoryzowanym serwisie. W przypadku wykonywania przeglądu w serwisie producenta, w ramach przeglądu technicznego wykonywany jest również test bezpieczeństwa elektrycznego.

Nebulizator wykonany jest z materiałów zapewniających niezawodność pracy przez **10 lat** od daty zakupu. W celu wydłużenia okresu eksploatacji po okresie 10 lat wymagane są coroczne przeglądy techniczne w autoryzowanym serwisie, które przedłużą żywotność urządzenia o kolejny rok.

Wszelkie akcesoria nebulizatora (tj. elementy eksploatacyjne) powinny zostać wycofane z użytkowania przed upływem zalecanych okresów eksploatacji, wyszczególnionych w rozdziale **I „Elementy zestawu nebulizatora”**.

 Dla ułatwienia nadzoru nad okresem eksploatacji, zaleca się wpisać w tabelę wg poniższego wzoru daty pierwszego użycia poszczególnych akcesoriów i okresowo sprawdzać ich ważność.

Akcesoria – wyszczególnienie:	Data pierwszego użycia kolejnych egzemplarzy akcesoriów:									
	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	IX	X
Głowica rozpylająca RF6+										
Maska dla dorosłych										
Maska dla dzieci										
Ustnik z zaworkiem										
Końcówka nosowa do ust. z zaworkiem										
Zawór oszczędzania leku										
Przewód powietrza										
Przewód wibracji ^{MP1}										
Trójkąt wibracji ^{MP1}										
Inne										
Inne										
Inne										

XIII. Rozwiązywanie problemów

Lp.	Problem	Przyczyna	Rozwiązanie
1.	Niska wydajność aerozolu.	Zanieczyszczony filtr powietrza.	Wymienić wkład filtra powietrza (patrz roz.XI)
		Zbyt duża lepkość roztworu rozpylanej substancji.	Sprawdzić możliwość zastosowania innej głowicy rozpylającej.
		Rozkalibrowanie dyszy głowicy rozpylającej.	Wymienić dyszę lub kompletną głowicę.
2.	Brak wytwarzania aerozolu	Przepalony bezpiecznik.	Odłącz urządzenie od sieci. Sprawdź bezpieczniki T 1A 250V (znajdują się z tyłu obudowy) i ewentualnie je wymień (roz.XI).
3.	Przewód powietrza spada z króćca na głowicy.	Zużyta końcówka przewodu powietrza.	Wymienić przewód powietrza.
		Niedrożna dysza głowicy.	Dokładnie wymoczyć i wymyć (nie szorować!) elementy głowicy (roz.X). Jeżeli nie przyniesie to poprawy, sprawdzić możliwość zastosowania innej głowicy.
		Zatłuszczona powierzchnia króćca WYLOT POWIETRZA .	Odtłuścić króciec WYLOT POWIETRZA przy pomocy gazika nasączonego alkoholem. Nie przecierać płyty czołowej! Przewód nasunąć możliwie głęboko.

XIV. Utylizacja



Utylizacja urządzenia

Zgodnie z Dyrektywą 2012/19/WE symbol umieszczony na sprzęcie oznacza, że podlega on zbiórce selektywnej i w taki sposób powinien być usuwany. W celu dokonania utylizacji urządzenia należy przekazać je odpowiedniej jednostce, zajmującej się utylizacją urządzeń elektrycznych lub zwrócić producentowi.

W związku z tym użytkownik jest zobowiązany dostarczyć (lub zlecić odbiór) urządzenia, po uprzednim dokładnym wyczyszczeniu, do punktów zbiórki selektywnej, działających na podstawie zezwoleń wydawanych przez władze lokalne, lub dostarczyć go do sprzedawcy w momencie zakupu nowego sprzętu o tym samym przeznaczeniu.

Elementy zestawu nebulizatora (akcesoria) należy utylizować jak odpady medyczne zgodnie z procedurami obowiązującymi w danej placówce.

XV. Dane producenta

Nebulizator pneumatyczny MP1 / MP2 został wyprodukowany przez:



**Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowe
„MEDBRYT” Sp. z o.o.**
ul. Cylichowska 3
04-769 Warszawa
POLSKA

Pełna oferta firmy wraz z aktualnym cennikiem części eksploatacyjnych dostępna jest w internecie, pod adresem:

www.medbryt.com.pl

Wszelkie uwagi, opinie i zapytania prosimy kierować bezpośrednio pod numery telefonów:

(+48) (22) 846-55-94
(+48) (22) 846-22-00

lub na adres e-mail:

office@medbryt.com.pl

XVI. Deklaracja dotycząca kompatybilności elektromagnetycznej

Nebulizator należy przechowywać z dala od źródeł silnego pola elektromagnetycznego, zgodnie z poniższą tabelą.

Porada i deklaracja producenta – emisja elektromagnetyczna		
Nebulizator pneumatyczny Monsun przeznaczony jest do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik nebulizatora pneumatycznego Monsun powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.		
Badanie emisyjności	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne - porada
Emisja zakłóceń RF EN 55011 / CISPR 11	Grupa 1	Nebulizator pneumatyczny Monsun wykorzystuje energię RF (częstotliwości radiowych) tylko dla swych wewnętrznych funkcji, dlatego jego emisja RF jest bardzo niska i nie istnieje możliwość wywołania zakłóceń w pobliskich urządzeniach elektronicznych
Emisja zakłóceń RF EN 55011 / CISPR 11	Klasa B	Nebulizator pneumatyczny Monsun jest odpowiedni do użycia we wszystkich zastosowaniach (środowiskach).
Emisja zakłóceń harmonicznych IEC 61000-3-2	Nie ma zastosowania	---
Emisja – wahania napięcia i migotanie światła IEC 61000-3-3	Nie ma zastosowania	---

Porada i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Nebulizator pneumatyczny Monsun przeznaczony jest do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik nebulizatora Monsun powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom badań IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – porada
Wyladowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (kontaktowe) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (powietrzne)	±8 kV (kontaktowe) ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV (powietrzne)	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub z płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi są pokryte syntetycznym materiałem, wilgotność względna powinna wynosić przynajmniej 30%.
Szybkie elektryczne stany przejściowe (BURST) IEC 61000-4-4	±2 kV (linie zasilające) ±1 kV (linie sygnałowe)	Nie ma zastosowania	---

Udary IEC 61000-4-5	±1 kV między linią (liniami) a linią (liniami) ±2 kV między linią (liniami) a ziemią	Nie ma zastosowania	---
Zapady napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia na wejściowych liniach zasilających IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip w U_T) dla 0,5 okresu i kąta 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° <5% U_T (>95% dip w U_T) dla 1 okresu i kąta 0° 70% U_T (30% dip w U_T) dla 25 okresów i kąta 0° <5% U_T (>95% dip w U_T) dla 250 okresów i kąta 0°	Nie ma zastosowania	---
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m (50 Hz / 60 Hz)	30 A/m (50 Hz / 60 Hz)	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno być na poziomie charakterystycznym dla typowej lokalizacji w typowym środowisku handlowym lub szpitalnym.
UWAGA U_T jest napięciem sieciowym AC przed zastosowaniem poziomu badań.			

Porada i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Nebulizator pneumatyczny Monsun przeznaczony jest do użycia w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik nebulizatora Monsun powinien się upewnić, że jest ono używane w takim środowisku.			
Badanie odporności	Poziom badań IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - porada
Zaburzenia przewodzone RF EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ÷ 80 MHz	3 Vrms	
	6 Vrms ISM i amatorskie pasma radiowe pomiędzy 150 kHz ÷ 80 MHz ^{a)}	6 Vrms	
Zaburzenia promieniowe RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ÷ 2,7 GHz	10 V/m	Przenośny sprzęt komunikacyjny RF, np. telefony komórkowe (w tym również urządzenia peryferyjne, takie jak kable antenowe i anteny zewnętrzne) powinny być używane nie bliżej niż 30 cm (12 cali) do dowolnej części nebulizatora pneumatycznego Monsun, w tym kabli określonych przez producenta. Natężenie pola stałego nadajnika RF, określone przez miejscowy pomiar ^{b)} , powinno być mniejsze jak poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości ^{c)} .
Pola bliskie od urządzeń radiowych EN 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m	
	28 V/m 450 MHz	28 V/m	
	9 V/m (710, 745, 780) MHz	9 V/m	
	28 V/m (810, 870, 930) MHz	28 V/m	
	28 V/m (1720, 1845, 1970) MHz	28 V/m	
	28 V/m 2450 MHz	28 V/m	
	9 V/m (5240, 5500, 5785) MHz	9 V/m	
Pola bliskie magnetyczne EN 61000-4-39	8 A/m 30 kHz	8 A/m	Zagrożenia wynikają z urządzeń do gotowania indukcyjnego (do 30 kHz), czytników RFID (134,2 kHz, 13,56 MHz), systemów elektronicznego nadzoru artykułów (EAS), sprzętu używanego do wykrywania położenia oraz systemu bezprzewodowego ładowania pojazdów elektrycznych (od 80 kHz do 90 kHz). Ww. zagrożenia dot. komponentów lub obwodów
	65 A/m 134,2 kHz	65 A/m	
	7,5 A/m 13,56 MHz	7,5 A/m	

			wrażliwych magnetycznie.
^{a)} Pasma ISM (przemysłowe, naukowe i medyczne) między 0,15 MHz ÷ 80 MHz to 6,765 MHz ÷ 6,795 MHz; 13,553 MHz ÷ 13,567 MHz; 26,957 MHz ÷ 27,283 MHz; i 40,66 MHz ÷ 40,70 MHz. Amatorskie pasma radiowe między 0,15 MHz ÷ 80 MHz to 1,8 MHz ÷ 2,0 MHz; 3,5 MHz ÷ 4,0 MHz; 5,3 MHz ÷ 5,4 MHz; 7 MHz ÷ 7,3 MHz; 10,1 MHz ÷ 10,15 MHz; 14 MHz ÷ 14,2 MHz; 18,07 MHz ÷ 18,17 MHz; 21,0 MHz ÷ 21,4 MHz; 24,89 MHz ÷ 24,99 MHz; 28,0 MHz ÷ 29,7 MHz i 50,0 MHz ÷ 54,0 MHz. ^{b)} Moc pola od stałych nadajników, takich jak stacje bazowe radiotelefonów (komórkowych / bezprzewodowych) oraz naziemnych przenośnych radiostacji, amatorskich radiostacji, AM i FM programów radiowych i programów telewizyjnych nie może być precyzyjnie przewidywana. Aby oszacować elektromagnetyczne środowisko spowodowane stałymi nadajnikami RF, powinien być wzięty pod uwagę miejscowy elektromagnetyczny pomiar. Jeżeli zmierzona wartość mocy pola w miejscu, w którym nebulizator pneumatyczny Monsun jest używany przekracza dopuszczalny powyższy poziom zgodności RF, nebulizator pneumatyczny Monsun powinien być obserwowany, aby zweryfikować normalne działanie. Jeżeli nienormalne działanie jest obserwowane, mogą być wymagane dodatkowe działania, takie jak obrót lub przeniesienie nebulizatora Monsun. ^{c)} W zakresie częstotliwości 150 kHz ÷ 80 MHz, natężenie pola powinno być mniejsza niż 3 V/m.			