

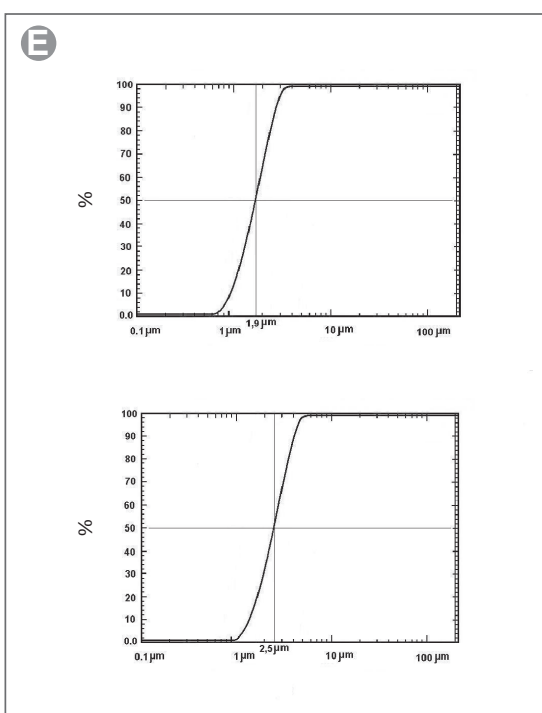
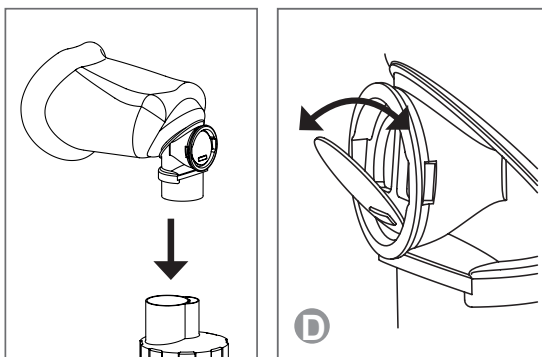
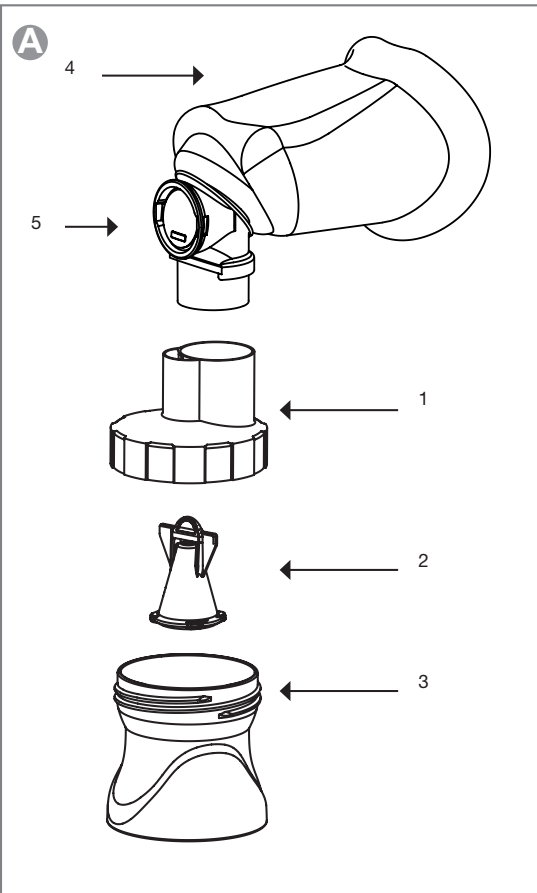


Tässä julkaisussa käsitellään laitteen on suunniteltu ja valmistettu Air Liquide Medical Systems S.r.l. tuotteen, joka on tarkoitettu käyttöön terveydenhuoltoa varten. Tuotteen on suunnitellut ja valmistanut Air Liquide Medical Systems S.r.l. Tuotteen on suunnitellut ja valmistanut Air Liquide Medical Systems S.r.l. Tuotteen on suunnitellut ja valmistanut Air Liquide Medical Systems S.r.l.

90001

nebula spacer
kit

Cod. 822180 Rev. 03/2020



SUOMI

Lue huolellisesti nämä käyttöohjeet ja varoitukset (kappale 1.3) ennen laitteen käyttöä.

1 - TÄRKEITÄ OHJEITA

1.1 - KÄYTTÖTÄRKEIYKSIÄ

Kit Nebula Spacer -sarjaa (sumutinpullo ja suumaski) voidaan käyttää keuhkoputkiaistman, kroonisen keuhkoputkentulehduksen, keuhkolaajentuman, kystisen fibroosin ja muiden hengitysteiden sairauksien hoidossa aerosolilääkkeitä annostelemalla.

Käytettävät lääkkeet tulee hankkia lääkärin reseptillä, jossa määritellään lääkkeen tyyppi, annostelu ja hoidon kesto.

Kit Nebula Spacer on suunniteltu ja valmistettu Italiassa lääkinnällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY (ja sen päivitysten) mukaan. Ne on varustettu CE-merkinnällä.

1.2 - KÄYTTÖOHJEIDEN SYMBOLIEN SELITYS

Huomio, lue käyttöohjeet Valmistaja

Pida kuivana

Ei sisällä ftalaatteja Ei sisällä havaittavia määriä luonnonlakteksia

1.3 - VAROITUKSIA

- Lue käyttöohjeet huolellisesti ja säilytä ne varmassa paikassa.
- Laitetta tulee käyttää ainoastaan alahengitysteiden hoitoon. Kaikki muu käyttö on ehdottomasti kiellettyä.
- Air Liquide Medical Systems S.r.l. ei vastaa Kit Nebula Spacer -sarjan kanssa käytetyistä laitteista, jota se ei ole valmistanut. Käytä laitteita, jotka on valmistettu lääkinällisiä laitteita koskevan neuvoston direktiivin 93/42/ETY (ja sen päivitysten) mukaan ja jotka on varustettu CE-merkinnällä.
- Jotkin osat ovat pienikokoisia, mistä johtuen niiden nieleminen on mahdollista. Seurauksena saattaa olla tukehtuminen.
- Tarkista taulukosta (luku 7), ettei laite sisällä materiaaleja, jotka ovat aiemmin aiheuttaneet jonkin tyyppisen allergisen reaktion.
- Lue huolellisesti Kit Nebula Spacer -sarjaan liitettävän laitteen käyttöohjeet varmistaaksesi yhteensopivuuden ennen käyttöä (katso 6 - TEKNISET TIEDOT).
- Noudata Kit Nebula Spacer -sarjan kanssa käytetyn laitteen valmistajan varoituksia.
- Lapsi saa käyttää laitetta ainoastaan nämä ohjeet tunnevan aikuisen valvonnassa.
- Käytettävät aerosolilääkkeet tulee hankkia lääkärin reseptillä, jossa määritellään lääkkeen tyyppi, annostelu ja hoidon kesto.
- Älä käytä esanssiöljyjä (esim. mentolia, eukalyptusta jne.), sillä ne eivät sovi yhteen sumutinpullon materiaalin kanssa.
- Älä käytä Kit Nebula Spacer -sarjaa kyivyn tai suihkun aikana.

1.4 - POTILASRYHMÄT

Kit Nebula Spacer takaa erittäin tehokkaan hengityshoidon kaiken ikäisille potilaille pikkulapsista aikuisiin.

1.5 - PAKKAUKSEN SISÄLTÖ

Pakkaus sisältää seuraavassa luetellut osat (Kuva A).

- Sumutinpullo, johon kuuluu:
 - yläosa (1)
 - sumutinputki (2)
 - alaosa (3)
- Suumaski, johon kuuluu:
 - maskin runko (4)
 - poistoventtiilillä varustettu liitos (5)

Maskin liitos (5) liitetään sumutinpullon yläosaan (1). Alaosassa (3) on sen sijaan liitin, johon liitetään ilman syöttöletku.

2 - KIT NEBULA SPACER -SARJAN VALMISTELU JA KÄYTTÖ

Kit Nebula Spacer vaatii liitännän ilmalähteeseen, joka voi olla paineilmaa tuottava aerosolilaitte tai lääkeilmaa toimittava keskusjärjestelmä tai pulloon liitetty paineenalennin. Kaikissa tapauksissa tulee varmistaa, että ilmalähteen suorituskky vastaa sumutinpullon toimintatietoja (katso 6 - TEKNISET TIEDOT).

Lue kappale 3 ennen käyttöä. Noudata seuraavia ohjeita annetussa järjestyksessä käyttäksesi Nebula Spacer -sarjaa:

- Tarkista, että sumutinputki (2) on asetettu asianmukaisesti sumutinpullon alaosaan (3) keskiputkeen.
- Sumutinpullon alaosaan (3) on asteikko, joka osoittaa asetetun nesteen määrän: sen tarkoituksena on antaa ainoastaan likimääräinen ilmoitus sisällön määrästä. Käytä tarkkaan annosteluun asteikolla varustettua injektioiruiskua. Kaada lääkärin suosittelema määrä nestettä säiliöön (kuva B).

Lue arvo asteikolta, kun sumutinputki on asetettu sumutinpullon alaosaan.

- Ruuvaava sumutinpullon yläosa (1) alaosaan (3).
- Aseta suumaskin liitos (5) sumutinpullon yläosaan (1) (kuva C).
- Liitä sumutinpullon alapää letkuun ja letkuin toinen pää aerosolilaitteen ilma-aukkoon.
- Käynnistä laite.
- Pida sumutinpullo kädessä pystyasennossa hoidon aikana, jotta se toimi asianmukaisesti.
- Jos edellä selostetut toimenpiteet on suoritettu asianmukaisesti, maskista tulee ulos sumutettua lääkettä.

Suumaski (4) tulee asettaa varoen suun ympärille. Nenän tulee tukeutua maskin ulko-osaan vasten. Jotta hoito on tehokasta, käyttäjän tulee hengittää sisään suun kautta ja ulos nenän kautta. Jos käyttäjä hengittää ulos suun kautta, liitoksen sijoittelu venttiili päästää uloshengitetyn ilman ulos (kuva D).

Älä tuki liitoksen venttiiliä käytön aikana (kuva D).

Jos lääkettä loppuu sumutinpullosta tai haluat keskeyttää hoidon hetkeksi, sammuta aerosolilaitte tai katkaise ilmaansyöttö. Hoidon jälkeen nestettä saattaa jäädä pieni määrä sumutinpulloon. Se ei vaikuta hoidon laatuun.

3 - PUHDISTUS, DESINFIOINTI JA STERILOINTI

Varmistaa ennen toimenpiteitä, ettei sähköpistoke ole kiinni pistorasiassa ja että Kit Nebula Spacer ja letku on irrotettu laitteesta.

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

Jotta Kit Nebula Spacer -sarjan mikrobiikaantumisen vältetään, se tulee puhdistaa, desinfioida ja tarvittaessa steriloida jokaisen käytön jälkeen ja ennen käyttöä tarkasti ohjeiden mukaan. Ennen puhdistusta, desinfiointia tai sterilointia osat tulee purkaa seuraavien ohjeiden mukaan:

- irrota letku
- irrota suumaski (4, 5) sumutinpullosta (1, 2, 3)
- irrota liitos (5) maskin rungosta (4)
- ruuvaava sumutinpullon yläosa (1) irti
- poista sumutinputki (2).

3.1 - PUHDISTUS

Osiin (1, 2, 3) purettu sumutinpullo ja osiin (4, 5) purettu suumaski voidaan pestä lämpimällä vedellä (n. 40 °C) ja puhdistusaineella (annostelu puhdistusaineen valmistajan ohjeiden mukaan) ja huuhdella juoksevalle vedelle.

Kun kaikki osat on puhdistettu, ne voidaan kuivata pehmeällä rievulla ja asettaa säilytyspaikkaan.

3.2 - DESINFIOINTI

Kaikki sumutinpullon osat (1, 2, 3) ja suumaskin osat (4, 5) voidaan pesun jälkeen upottaa kylmään desinfiointiliuokseen (esim. alle 2% natriumhypokloriittiliuos) valmistajan ohjeiden mukaan.

Kit Nebula Spacer -sarjan osat voidaan desinfioida keittämällä niitä vedessä enintään 10 minuuttia. Osat eivät saa koskea kattilan pohjaa.

3.3 - STERILOINTI

Sumutinpullon osille (1, 2, 3) ja suumaskin osille (4, 5) voidaan suorittaa vähintään 15 minuutin (enintään 30 minuuttia) sterilointiokso autoklaavissa 121 °C:ssa enintään 20 kertaa.

Steriloitajaksua suositellaan, jos laitetta käytetään sairaalaympäristössä tai jos sitä käyttää useampi potilas.

4 - HUOLTO

Kit Nebula Spacer -sarjan osien puhdistus, desinfiointi ja/tai sterilointi auttaa valvomaan niiden kuntoa ja huomaamaan heti, jos ne tarvitsee vaihtaa. Toistuvat sterilointiokso saattavat heikentää sumutinpullon ja maskin materiaalin ominaisuuksia. Tarkista osien ulkonäkö ja kunto jokaisen steriloinnin jälkeen. Kit Nebula Spacer tulee vaihtaa, kun se kuluu.

5 - ONGELMAT, SYYYT JA KORJAUKSET

ONGELMA	MAHDOLLINEN SYY	KORJAUS
Sumutinpullosta ei tule ulos sumutettua nestettä	- Laite on sammutettu. - Nestettä ei ole annosteltu sumutinpulloon. - Nestettä on annosteltu liikaa sumutinpulloon. - Sumutinpulloa ei ole asennettu oikein.	- Käynnistä laite. - Kaada neste sumutinpulloon. - Vähennä sumutinpulloon annosteltua nestemäärä maksimimäärää vähemmäksi. - Tarkista, että sumutinputki (2) on asetettu oikein ja painettu pohjaan asti sumutinpullon alaosaan (3). Ruuvaava yläosa (1) hyvin kiinni alaosaan ja tarkista, että sumutinpullon alaosaan yläreunassa olevasta reiästä tulee ulos ilmaa. - Puhdista reikä.
Sumutinpullon suorituskky ei vastaa ilmoitettua	- Alaosaan (3) ilmanpoistoreikä on tukossa. - Ilman syöttöletkua ei ole liitetty oikein.	- Tarkista, että sumutinputki (2) on asetettu oikein ja painettu pohjaan asti sumutinpullon alaosaan (3). Ruuvaava yläosa (1) hyvin kiinni alaosaan ja tarkista, että sumutinpullon alaosaan yläreunassa olevasta reiästä tulee ulos ilmaa.
Sumutinpullon suorituskky ei vastaa ilmoitettua	- Ilmalähte ei toimi sumutinpullon vastaisena painetta ja virtausta.	- Tarkista, että letku on asennettu oikein.
Sumutettua nestettä ei saavu suuhun tai uloshengitys on vaikeaa	- Suumaskia (4, 5) ei ole asennettu oikein. - Venttiili (kuva D) on jumissa.	- Aseta suumaski (4, 5) oikein. - Vapauta venttiili.

6 - TEKNISET TIEDOT

Minimisyytötpaine	1,5 bar (150 kPa)
Maksimisyytötpaine	3 bar (300 kPa)
Ilmanvirtaus minimipaineella	7 l/min
Ilmanvirtaus maksimipaineella	15 l/min
Sumutinpullon maksimiliivaus	8 ml
Lääkkeen annostelu minimipaineella(*)	0,20 ml/min
Lääkkeen annostelu maksimipaineella(*)	0,45 ml/min
MMAD minimipaineella(**)	2,5 µm
MMAD maksimipaineella(**)	1,9 µm

(*Annetut arvot viittaavat fysiologiseen suolaliuokseen (0,9 % NaCl). Ne saattavat vaihdella käytetyn lääkkeen mukaan. Annetut arvot eivät koske suspensioita annettavia tai korkeaviskosoisia lääkkeitä. Pyydä tarvittaessa lisätietoja lääkkeen myyjältä.

(**) 50 tilavuus-% sumutinpullolla sumutetuista hiukkasista on pienempi halkaisija kuin MMAD (massamediaani-aerodynaaminen halkaisija). Arvo ilmoittaa sumutinpullon kyvyn tuottaa pieniä hiukkasia: kliinisissä tutkimuksissa on todettu, että sumutinpullon teho mitataan sen kyvystä sumuttaa läikkeitä hiukkasina, joiden halkaisija on 1 - 5 mikronia. Siten lääkettä jää mahdollisimman suuri määrä keuhkotiaalle ja hoito on tehokkaampaa.

MMAD-arvot on mitattu API AEROSIZER MACH 2 -mittarilla. Kaavioiden Y-akselilla annetaan tilavuusprosentti sumutetulle liuokselle, jota kuljettavat halkaisijaltaan vastaavaa X-akselilla ilmoitettua µm-arvoa pienemmät hiukkaset.

7 - KIT NEBULA SPACER -SARJAN HÄVITYS

Kaikki osat tulee toimittaa muovimateriaalien keräysastioihin voimassa olevien määräysten mukaisesti. Taulukossa luetaan muu materiaali, jota käytetään valmistukseen, joka on valmistettu muovimateriaalista.

Mikään käytetyistä materiaaleista ei sisällä ftalaatteja eikä havaittavia määriä luonnonlakteksia.

OSA	MATERIAALI
Yläosa (1)	Polykarbonaatti
Sumutinputki (2)	Nylon
Alaosa (3)	Polykarbonaatti
Maskin runko (4)	Silikoni
Poistoventtiilillä varustettu liitos (5)	Polykarbonaatti ja silikoni

8 - TOIMINTAOLOSUHTTEET

- lämpötila +5 °C - +40 °C
- suhteellinen kosteus 15% - 93%
- ilmakehän paine 700 hPa - 1 060 hPa

9 - VARASTOINTIOLOSUHTTEET

- lämpötila -25 °C - +50 °C
- suhteellinen kosteus alle 93 %
- ilmakehän paine 700 hPa - 1 060 hPa

10 - TAKUU

Valmistaja vastaa laitteen turvallisuudesta, käyttövarmuudesta ja suorituskyvystä, jos sitä käytetään käyttöohjeiden mukaisesti sille tarkoitettulla tavalla ja jos korjaukset suoritetaan valmistajan tiioissa tai tarkistajan valtuuttamassa korjaamossa. Ellei käyttäjä noudata käyttöoppaan ohjeita ja varoituksia, valmistaja vapautuu kaikesta vastuusta ja takuehdot raukeavat.

11 - TEKNISTEN OMINAISUUKSIEN PÄIVITYS

Kaikki Air Liquide Medical Systems S.r.l. -yrityksen valmistamat lääkintälaitteet tarkastetaan ja päivitetään määräajoin niiden suorituskykyjen, turvallisuuden ja käyttövarmuuden parantamiseksi jatkuvasti. Käyttöoppaan päivitetään, jotta ne ovat jatkuvasti yhänyksimukaiset markkinoille saatettujen laitteiden ominaisuuksien kanssa. Jos kadotat laitteen mukana toimitetun käyttöoppaan, pyydä valmistajalta uusi opas. Ilmoita arvokilvessä annetut tiedot saataksesi laitettasi vastaavan version.

12 - TEKIJÄN OIKEUDET

Käyttöoppaan mitään osaa ei tule käyttää alkuperäisestä poikkeaviin tarkoituksiin.

Tämä käyttöoppas on Air Liquide Medical Systems S.r.l. -yrityksen omaisuutta eikä sitä tule jäljentää osittainkaan ilman yrityksen kirjallista lupaa. Kaikki oikeudet pidätetään.

SVENSKA

Läs bruksanvisningen och varningsföreskrifterna (avsnitt 1.3) noggrant innan produkten används.

1 - VIKTIGA INDIKATIONER

1.1 - ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

Nebula Spacer satsen (nebulisator med munmask) används för administration av läkemedel i aerosolform och kan användas för behandling av bronkiolastma, kronisk bronkit, lungemfysem, cystisk fibros och andra sjukdomar i luftvägarna.

Administration av läkemedel ska ske på läkares ordination. Typen av läkemedel, doseringarna och behandlingens varaktighet ska framgå av ordinationen.

Nebula Spacer är konstruerad och tillverkad i Italien i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (och följande uppdateringar) och är CE-märkt.

1.2 - BESKRIVNING AV ANVÄNDA SYMBOLER

Observerat Läs bruksanvisningen Tillverkare

Förvaras torrt

Ftalaatfri Naturlätekfri

1.3 - VARNINGSFÖRESKRIFTER

- Läs bruksanvisningen noggrant och förvara den på en säker plats.
- Produkten får endast användas för behandling av de nedre luftvägarna. All annan användning är strängt förbuden.
- Air Liquide Medical Systems S.r.l. ansvarar inte för den apparat av annat fabrikat som används tillsammans med Nebula Spacer. Använd apparater som är tillverkade i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (och följande uppdateringar) och som är CE-märkta.
- En del små delar kan p.g.a. sin storlek sväljas och orsaka kvävning.
- Kontrollera i tabellen (kapitel 7) att det inte förekommer material som tidigare har försäkrat någon form av allergisk reaktion.
- Läs noggrant bruksanvisningen om apparaten som används tillsammans med Nebula Spacer för att försäkra dig om att den är kompatibel med nebulisatorn innan den används (kapitel 6 - TEKNISKA DATA).
- Följ varningsföreskrifterna från tillverkaren av apparaten som används tillsammans med Nebula Spacer.
- Barn ska alltid använda apparaten under uppsikt av en vuxen som har läst bruksanvisningen.
- Administrering av läkemedel i aerosolform ska endast ske på läkares ordination. Typen av läkemedel, doseringarna och behandlingens varaktighet ska framgå.
- Använd inte lösningar med eteriska oljor (t.ex. mentol, eukalyptus o.s.v.) eftersom de inte är kompatibla med materialet i nebulisatorn.
- Använd inte Nebula Spacer när du badar eller duschar.

1.4 - PATIENTGRUPPER

Nebula Spacer garanterar en mycket effektiv inhalationsbehandling för patienter i alla åldrar, från småbarn till vuxna.

1.5 - FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Förpackningen innehåller (Fig. A) följande delar.

- 1 st Nebula Spacer sats inklusive:
 - nebulisator-överdel (1)
 - dysa (2)
 - nebulisator-nederdel (3)
- 1 st munmask inklusive:
 - maskram (4)
 - koppling med en utandningsventil (5)

Maskens koppling (5) ska monteras på nebulisatorns överdel (1) medan nederdelen (3) ansluts till luftslangen.

2 - FÖRBEREDELSE OCH ANVÄNDNING AV NEBULA SPACER

Nebula Spacer ska anslutas till en drivkälla som kan bestå av tryckluft som skapas av en aerosolapparat, medicinsk luft från ett centraliserat system eller tryckregulator ansluten till en flaska. I samtliga fall är det nödvändigt att försäkra sig om att luftkällans prestanda överensstämmer med nebulisatorns funktionsdata (se kapitel 6 - TEKNISKA DATA).

Läs kapitel 3 före användningen. Gör följande steg i angiven ordningsföljd för att använda Nebula Spacer:

- Kontrollera att dysan (2) har monterats korrekt på det centrala röret på nebulisatorns nederdel (3).
- Nebulisatorns nederdel, d.v.s. medicinbehållaren (3) har en graderad skala som anger den tillåtna vätskemängden. Den graderade skalan anger en ungefärlig mängd. Använd en graderad spruta för en precis dosering. Häll vätskan i behållaren (Fig. B) medan den av läkaren ordinerade mängden.

Läs av den graderade skalan när dysan är monterad i nebulisatorns nederdel.

- Skriva fast nebulisatorns överdel (1) på den nederdelen/medicinbehållaren (3).
- Montera anslutningen på munmasken (5) på nebulisatorns överdel (1) (Fig. C).
- Anslut nebulisatorn till slangens och anslut därefter slangens till apparatens luftflöde.
- Sätt om apparatens strömbrytare i läge "I" (PA).
- Häll nebulisatorn upprätt i handen under behandlingen för att garantera en korrekt funktion.
- Om ovan beskrivna moment har utförts korrekt, kommer det nebuliserade läkemedlet (aerosolen) från masken.

Placera munmasken (4) försiktigt mot munnen. Näsan ska vila mot maskens utsida. Användaren ska andas in genom munnen och andas ut genom näsan för att garantera en effektiv behandling. Om användaren andas ut genom munnen släpper ventilen på kopplingen ut den utandade luften (Fig. D).

Täpp inte till ventilen på kopplingen under andningen (Fig. D).

Om läkemedlet tar slut i medicinbehållaren eller om behandlingen ska avbrytas tillfälligt ska drivkällan, d.v.s. apparaten eller luftflödeslinjen, stängas av. En liten mängd vätska kan finnas kvar i nebulisatorn efter avslutad behandling och åvenyttrar inte behandlingen på något sätt.

3 - RENGÖRING, DESINFIEKTION OCH STERILISERING

Försäkra dig om att etsladden inte är ansluten till elnätet och att Nebula Spacer och slangens inte är anslutna till apparaten när ovanstående moment ska utföras.

Om produkten behöver rengöras, desinficeras eller steriliseras med andra metoder än de som anges i följande kapitel ska du försäkra dig om att detta är möjligt med hjälp av tillverkarens tekniska datablad.

För att undvika risker för mikrobiisk kontamination ska Nebula Spacer rengöras, desinficeras och vid behov steriliseras efter varje behandling och före varje användning. Följ anvisningarna noggrant.

- Delarna ska demonteras på följande sätt innan de rengöras, desinficeras eller steriliseras:
 - Lossa slangens.
 - Lossa munmasken (4 och 5) från nebulisatorn (1, 2 och 3).
 - Lossa kopplingen (5) från maskramen (4).
 - Skruva loss nebulisatorns överdel (1).
 - Dra ut dysan (2).

3.1 - RENGÖRING

Nebulisatorns nedmonterade delar (1, 2 och 3) och munmaskens nedmonterade delar (4 och 5) kan rengöras med varmt vatten (ca 40 °C) och rengöringsmedel (dosera enligt anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare) och sköljas under rinnande vatten.

När samtliga delar är rengjorda kan de torkas torra med en mjuk trasa och återmonteras.

3.2 - DESINFIEKTION

Nebulisatorns samtliga delar (1, 2 och 3) och munmaskens samtliga delar (4 och 5) kan efter rengöringen sänkas ned i en kall desinfektionslösning (t.ex. en lösning med max. 2% koncentration av natriumhypoklorit) enligt anvisningarna från desinfektionslösningens tillverkare.

Nebula Spacer satsens delar kan desinficeras genom att de kokas i vatten i max. 10 minuter. Delarna får inte ha direkt kontakt med kastrullens botten. Lagg dem med fördel i en sil nedanför i det kokande vattnet.

3.3 - STERILISERING

Nebulisatorns delar (1, 2 och 3) och munmaskens delar (4 och 5) kan steriliseras i autoklav vid 121 °C i minst 15 minuter (max 30 minuter). Detta kan ske max 20 gånger.

Sterilisering rekommenderas när produkten används på sjukhus eller för flera patienter.

4 - UNDERHÅLL

Gör en bedömning om Nebula Spacer satsens delar behöver bytas ut genom att kontrollera deras skick i samband med ett rengörings, desinficeras och/eller steriliseras. Upprepad sterilisering kan åvenyttra nebulisatorns och maskens materialgenskaper. Kontrollera därför delarnas utseende och skick efter varje sterilisering. Nebula Spacer satsen ska bytas ut vid ev. fel.

5 - PROBLEM, MÖJLIGA ORSAKER OCH LÖSNINGAR

PROBLEM	MÖJLIGA ORSAKER	LÖSNINGAR
Inget läkemedel/aerosol kommer ut från nebulisatorn.	- Apparaten är avstängd. - Det finns ingen vätska i nebulisatorn. - För mycket vätska har hållits i nebulisatorn. - Nebulisator är felmonterad.	- Sätt på apparaten. - Häll vätska i nebulisatorn. - Minska mängden läkemedel som har hållits i nebulisatorn tills nivån ligger under max.nivån. - Kontrollera att dysan (2) är ordentligt monterad och att den har trycks in helt i nebulisatorns nederdel (3). Skruva fast överdelen (1) ordentligt på den nedre delen och kontrollera att det kommer ut luft från det lilla hålet högst upp på nebulisatorns nederdel. - Rengör hålet.
	- Hålet för luftflödesläpp på nebulisatorns nederdel (3) är tilltäppt. - Slangens är inte korrekt ansluten.	- Kontrollera att slangens är korrekt monterad.

<p>Nebulisators prestanda överensstämmer inte med det som anges.</p>	<p>- Luftkällan levererar inte det tryck och det flöde som krävs av nebulisatorn.</p>	<p>- Kontrollera luftkällans egenskaper.</p>
<p>Den nebuliserade vätskan (aerosolen) når inte munnen eller det är svårt att andas ut.</p>	<p>- Munmasken (4 och 5) är felmonterad. <ul style="list-style-type: none">- Ventilen (Fig. D) är blockerad.</p>	<p>- Montera munmasken (4 och 5) korrekt. <ul style="list-style-type: none">- Fingrö ventilen.</p>

6 - TEKNISKA DATA		
Min. tillförseltryck	1,5 bar (150 kPa)	
Max. tillförseltryck	3 bar (300 kPa)	
Luftflöde vid min. tryck	7 liter/min	
Luftflöde vid max. tryck	15 liter/min	
Nebulisators max. volym	8 ml	
Läkemedeltillförsel vid min. tryck(*)	0,20 ml/min	
Läkemedeltillförsel vid max. tryck(*)	0,45 ml/min	
MMAD vid min. tryck(**)	2,5 µm	
MMAD vid max. tryck(**)	1,9 µm	

()De angivna värdena hänvisar till användning av fysiologisk lösning (0,9% NaCl) och då med varierade beroende på det använda läkemedlet. De angivna värdena gäller inte för läkemedel som administreras som suspension eller med hög viskositet. I detta fall måste informationen efterfrågas av läkemedelsleverantören.*

*(**) 50% av volymen nebuliserade partiklar från nebulisator har mindre diameter än massans genomsnittliga aerodynamiska diameter (MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter). Detta värde är vägledande för nebulisators förmåga att generera små partiklar. Kliniska studier har visat att nebulisators prestanda mäts med förmågan att nebulisera läkemedlet i partiklar med en diameter på 1 - 5 micron för optimal lungdeposition som ökar behandlingens effektivitet.*

De angivna värdena för MMAD har lästs av med instrumentet APIAEROSIZER MACH 2.

Diagrammet y-x-axel (ordinata) i (Fig. E) visar volymen nebuliserad lösning i procent som transporterar av partiklar med mindre diameter än motsvarande värde uttryckt i µm som visas på diagrammets x-axel (abskissa).

7 - KASSERING AV NEBULA SPACER SATSEN

Samtliga delar ska kasseras i behållare för plastmaterial enligt gällande bestämmelser. Tabellen anger de använda plastmaterialen. Samtliga använda material är ftalatra fria och naturtextila.

DEL	MATERIAL
Nebulisators överdel (1)	Polycarbonat
Dysa (2)	Nylon
Nebulisators nederdel (3)	Polycarbonat
Maskram (4)	Silikon
Koppling med en utandningsventil (5)	Polycarbonat och silikon

8 - FUNKTIONSFÖRHÅLLANDEN

- Temperatur mellan +5 °C och +40 °C
- Relativ luftfuktighet mellan 15 och 93%
- Atmosfäriskt tryck mellan 700 hpa och 1060 hPa

9 - FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

- Temperatur mellan -25 °C och +50 °C
- Max. relativ luftfuktighet på 93%
- Atmosfäriskt tryck mellan 700 hPa och 1060 hPa

10 - GARANTI

Tillverkaren ansvarar för produktens säkra funktion, tillförlitlighet och prestanda om produkten används i överensstämmelse med bruksanvisningen och för sitt användningsområde och om reparationer utförs hos tillverkaren eller hos en av tillverkaren auktoriserad serviceenhet. Tillverkaren fransäger sig allt ansvar och garantivillkoren upphör att gälla vid försummise av bruksanvisningen och varningsföreskrifterna i bruksanvisningen.

11 - UPPDATERING AV TEKNISKA DATA

I syfte att ständigt förbättra prestandan, säkerheten och tillförlitligheten är samtliga medicintekniska produkter från Air Liquide Medical Systems S.r.l. regelbundet föremål för kontroller och ändringar. Bruksanvisningarna ändras som en följd av detta för att alltid kunna garantera överensstämmelsen med egenskaperna hos de produkter som finns på marknaden. Om bruksanvisningen som medföljer produkten kommer bort kan du kontakta tillverkaren för att beställa en ny. Ange uppgifterna på produktens etikett över tekniska data.

12 - COPYRIGHT

Ingen information i bruksanvisningen får användas för andra ändamål än vad som är avsett. Bruksanvisningen tillhör Air Liquide Medical Systems S.r.l. och får inte kopieras, helt eller delvis, utan skriftligt medgivande av företaget. Samtliga rättigheter förbehålls.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ
<p>Prin χρησιμοποιήσετε τη συσκευή, διαβάστε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης και τις σχετικές προειδοποιήσεις (παρ. 1.3).</p>
1 - ΣΗΜΑΝΤΙΚΕΣ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ
1.1 - ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ
<p>Το Kit Nebula Spacer (φιαλίδιο εκκένωσης με γογκμετρική στοματική μάσκα) μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία του βρογχικού άσθματος, της χρόνιας βρογχίτιδας, του πνευμονιακού εμφυσηματος, της κυστικής ίνωσης και άλλων αναπνευστικών παθήσεων, μέσω χορήγησης φαρμάκων σε μορφή αερολύματος.</p>


Η γογκμετρική στοματική μάσκα (4) πρέπει να ακουμπά απαλά στο περίγραμμα του στόματος, ενώ η μύτη πρέπει να ακουμπά έξω από τη μάσκα. Για αποτελεσματικότερη θεραπεία, ο χρήστης πρέπει να εισπνέει με το στόμα και να εκπνέει με τη μύτη. Αν ο χρήστης εκπνέει από το στόμα, η βαλβίδα που υπάρχει πάνω στο ρακόρ επιτρέπει την έξοδο του εκπνευόμενου αέρα (Σχ. D).

Prin archίστε αυτές τις εργασίες, βεβαιωθείτε ότι το καλδίο τροφοδοσίας καθορίζεται ο τύπος του φαρμάκου, η δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας.

Το Kit Nebula Spacer σχεδιάστηκε και κατασκευάστηκε στην Ιταλία, σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (και περαιτέρω ενημερώσεων) και διαθέτει σήμανση CE.

1.2 - ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΩΝ ΣΥΜΒΟΛΩΝ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ

Προσοχή: Διαβάστε τις οδηγίες χρήσης  Κατασκευαστής 

Διατηρήστε το στεγνό 

Δεν περιέχει φθαλικά άλατα 

Δεν περιέχει ίχνη φυσικού λάτεξ 

1.3 - ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης και φυλάξτε τις σε ασφαλές σημείο.
- Η συσκευή πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο για θεραπευτές των κατώτερων αναπνευστικών οδών. Οποιαδήποτε άλλη χρήση απαγορεύεται αυστηρά.
- Η Air Liquide Medical Systems S.r.l. δε φέρει καμία ευθύνη για συσκευή άλλου κατασκευαστή που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το Kit Nebula Spacer. Χρησιμοποιείτε συσκευές κατασκευασμένες σύμφωνα με τις διατάξεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (και περαιτέρω ενημερώσεων) και που διαθέτουν σήμανση CE.
- Ορισμένα εξαρτήματα, λόγω του μικρού μεγέθους τους, θα μπορούσαν να καταποθούν προκαλώντας ασιμφία.
- Σας συνιστούμε να συμβουλευτείτε τον πίνακα (Κεφάλαιο 7), για να διαπιστώσετε αν υπάρχουν υλικά που στο παρελθόν σας προκάλεσαν αλλεργική αντίδραση.
- Πριν τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης της συσκευής σε συνδυασμό με την οποία χρησιμοποιείται το Kit Nebula Spacer, για να εξεκριβώσετε την μεταξύ τους συμβατότητα (βλ. παρ. 6 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ).
- Πηγήστε τις οδηγίες που κατασκευαστή της συσκευής που χρησιμοποιείτε σε συνδυασμό με το Kit Nebula Spacer.
- Η χρήση της συσκευής από παιδιά πρέπει να γίνεται υπό την επίβλεψη κάποιου ενήλικα, ο οποίος γνωρίζει αυτές τις οδηγίες.
- Τα φάρμακα σε μορφή αερολύματος πρέπει να χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή, όπου καθορίζεται ο τύπος του φαρμάκου, η δοσολογία και η διάρκεια της θεραπείας.
- Μη χρησιμοποιείτε διαλύματα αιθέριων ελαίων (π.χ., μενθόλη, εκλάιπτιος, κ.λπ.), γιατί δεν είναι συμβατά με το υλικό κατασκευής του φιαλιδίου.
- Μη χρησιμοποιείτε το Kit Nebula Spacer όταν κάνετε μπάνιο ή ντους.

1.4 - ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Το Kit Nebula Spacer προσφέρει θεραπεία με εισπνοή υψηλής αποτελεσματικότητας, για ασθενείς οποιασδήποτε ηλικίας, από τα μικρά παιδιά έως τους ενήλικες.

1.5 - ΠΕΡΙΧΟΜΕΝΟ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ

Η συσκευασία περιέχει (Σχ. Α) τα μέρη που αναγράφονται παρακάτω.

- Ένα φιαλίδιο εκκένωσης, που αποτελείται από:
 - Πάνω σώμα (1)
 - Νεφελοποιητής (2)
 - Κάτω σώμα (3)
- Μία γογκμετρική στοματική μάσκα, που αποτελείται από:
 - Σώμα μάσκας (4)
 - Ρακόρ με βαλβίδα εκκρούς (5)

Το ρακόρ της γογκμετρικής μάσκας (5) συνδέεται στο πάνω σώμα του φιαλιδίου (1), ενώ το κάτω σώμα (3) διαθέτει απόληξη στην οποία συνδέεται το σωληνάριο τροφοδοσίας αέρα.

2 - ΠΡΟΕΙΔΟΤΜΑΣΙΑ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ KIT NEBULA SPACER

Το Kit Nebula Spacer πρέπει να συνδεθεί με μία πτηνή τροφοδοσίας αέρα. Μπορεί να είναι πεπιεσμένος αέρας που τροφοδοτείται από συσκευή αεροζώλ, ιατρικός αέρας που προέρχεται από κεντρικό κύκλωμα ή από μειωτήρα πίεσης που είναι συνδεδεμένος με φίλτρ. Σε όλες τις περιπτώσεις, πρέπει να εξακριβώνεται η συμβατότητα των χαρακτηριστικών της πτηνής αέρα με τα χαρακτηριστικά λειτουργίας του φιαλιδίου (βλ. παρ. 6 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ).

Πριν από τη χρήση, διαβάστε την παράγραφο 3. Για να χρησιμοποιήσετε το kit Nebula Spacer θα πρέπει να εκτελέσετε τις παρακάτω ενέργειες με τη σειρά που αναφέρονται:

- Βεβαιωθείτε ότι ο νεφελοποιητής (2) έχει μπει σωστά στον κεντρικό σωλήνα του κάτω σώματος του φιαλιδίου (3).
- Το κάτω σώμα του φιαλιδίου (3) διαθέτει μία βαθμονομημένη κλίμακα, που επιτρέπει τη μέτρηση της ποσότητας του εισαγμένου υγρού: Η μέτρηση αυτή είναι ενδεικτική και κατά προσέγγιση. Για την ακριβή μέτρηση, χρησιμοποιήστε μία βαθμονομημένη σύριγγα. Ρίξτε το υγρό μέσα στην λεκάνη (Σχ. Β), με βάση τη δόση που προτείνεται στην ιατρική συνταγή.

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

- Βιδώστε το πάνω σώμα του φιαλιδίου (1) στο κάτω σώμα (3).
- Συνδέστε το ρακόρ της γογκμετρικής στοματικής μάσκας (5) στο πάνω σώμα του φιαλιδίου (1) (Σχ. C)
- Συνδέστε το κάτω άκρο του φιαλιδίου στο σωληνάριο και το άλλο άκρο του σωληναρίου στην έξοδο αέρα της συσκευής αεροζώλ τροφοδοσίας.
- Βάλτε τη συσκευή σε λειτουργία.
- Κατά τη λειτουργία, πρέπει να κρατάτε το φιαλίδιο με το χέρι, σε κατακόρυφη θέση, για να εκτελείται σωστά η θεραπεία.
- Αν οι παραπάνω ενέργειες έχουν εκτελεστεί σωστά, από την μάσκα θα αρχίσει να εκρέει το αποτιοποιημένο φάρμακο.

Η γογκμετρική στοματική μάσκα (4) πρέπει να ακουμπά απαλά στο περίγραμμα του στόματος, ενώ η μύτη πρέπει να ακουμπά έξω από τη μάσκα. Για αποτελεσματικότερη θεραπεία, ο χρήστης πρέπει να εισπνέει με το στόμα και να εκπνέει με τη μύτη. Αν ο χρήστης εκπνέει από το στόμα, η βαλβίδα που υπάρχει πάνω στο ρακόρ επιτρέπει την έξοδο του εκπνευόμενου αέρα (Σχ. D).

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

Αν τελειώσει το φάρμακο του φιαλιδίου ή αν θέλετε να διακόψετε προσωρινά τη θεραπεία, σβήστε τη συσκευή αεροζώλ ή κλείστε την παροχή του κυκλώματος τροφοδοσίας αέρα. Αφού ολοκληρωθεί η θεραπεία, μέσα στο φιαλίδιο μπορεί να έχει παραμείνει μικρή ποσότητα φαρμάκου. Αυτό δεν έχει καμία επίπτωση στη θεραπεία.

3 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ, ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΞΕΙΡΩΣΗ

Prin αρχίσετε αυτές τις εργασίες, βεβαιωθείτε ότι το καλδίο τροφοδοσίας είναι αποσυνδεδεμένο στην πρίζα και ότι το Kit Nebula Spacer και το σωληνάριο δεν είναι συνδεδεμένα στη συσκευή.

Αν χρειαστεί να καθαρίζετε, να απολυμάνετε και να αποστειρώσετε το παρόν ιατροτεχνολογικό προϊόν με μεθόδους που διαφέρουν από αυτές που περιγράφονται στο κεφάλαιο, εξοικειωθείτε εν αυτό ένα άτομο, συμβουλευόμενοι το τεχνικό δελτίο που είναι σε θέση να σας χορηγήσει ο κατασκευαστής.

Για να αποφευχθούν τυχόν κίνδυνοι μικροβιόμυσης, το Kit Nebula Spacer πρέπει να καθαρίζεται, να απολυμαίνεται και, αν χρειαστεί, να αποστειρώνεται μετά από κάθε θεραπεία και πριν από τη χρήση, ακολουθώντας πιστά τις εξής οδηγίες. Πριν τον καθαρισμό, την απολύμανση και/ή την αποστείρωση, τα διάφορα μέρη πρέπει να αποσυναρμολογηθούν με την εξής διαδικασία:

- Αποσυνδέστε το σωληνάριο.
- Αποσυνδέστε την γογκμετρική στοματική μάσκα (4, 5) από το φιαλίδιο (1, 2, 3).
- Αποσυνδέστε το ρακόρ (5) από το σώμα της μάσκας (4).
- Ξεβιδώστε το πάνω σώμα του φιαλιδίου (1).
- Αφαιρέστε τον νεφελοποιητή (2).

3.1 - ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ

Το αποσυναρμολογημένο φιαλίδιο (1, 2, 3) και η αποσυναρμολογημένη μάσκα (4, 5) μπορούν να πλυθούν με ζεστό νερό (περίπου 40°C), με προσθήκη κάποιου υγρού καθαρισμού (αναλογία σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή), και να ξεπλυθούν με τρεχούμενο νερό. Αφού καθαρίσετε όλα τα μέρη, στεγνώστε τα με ένα μαλακό πανί και βάλτε τα στη υποδοχή αποθήκευσης.

3.2 - ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ

Όλα τα μέρη του φιαλιδίου (1, 2, 3) και της γογκμετρικής στοματικής μάσκας (4, 5), μετά το πλύσιμο, μπορούν να βυθιστούν σε ένα κούρ απολυμαντικό διάλυμα (π.χ., διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου με αναλογία κάτω του 2%), ακολουθώντας τις οδηγίες του παρασκευαστή του. Μπορείτε να απολυμάνετε τα μέρη του Kit Nebula Spacer βράζοντάς τα μέσα σε νερό, για 10 λεπτά το πολύ. Δεν πρέπει, όμως, να έρθουν σε απευθείας επαφή με τον τύπο του σκεύους.

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

3.3 - ΑΠΟΞΕΙΡΩΣΗ

Τα μέρη του φιαλιδίου (1, 2, 3) και της γογκμετρικής στοματικής μάσκας (4, 5) είναι συμβατά με τον κύκλο αποστείρωσης σε αυτόκλειστο, στους 121°C, για τουλάχιστον 15 λεπτά (το πολύ 30 λεπτά), για 20 κύκλους το πολύ.

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

4 - ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ

Οι ενέργειες καθαρισμού, απολύμανσης και/ή αποστείρωσης των διαφόρων μερών του Kit Nebula Spacer επιτρέπουν τον συνεχή έλεγχο της ακεραιότητάς τους, καθώς και της ενδοχόμενης αντικατάστασής τους. Οι συνεχείς κύκλοι αποστείρωσης μπορεί να αλλοιώνουν τα χαρακτηριστικά του υλικού κατασκευής του φιαλιδίου και της μάσκας. Για το λόγο αυτό, μετά από κάθε αποστείρωση, σας συνιστούμε να ελέγχετε οπτικά την κατάσταση των μερών. Το Kit Nebula Spacer πρέπει να αντικατασταθεί όταν παρατηρηθούν εμφανή σημάδια φθοράς.

5 - ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ, ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ ΚΑΙ ΛΥΣΕΙΣ

ΠΡΟΒΛΗΜΑΤΑ	ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΙΤΙΕΣ	ΛΥΣΕΙΣ
Από το φιαλίδιο δε βγαίνει αποτιοποιημένο υγρό.	<ul style="list-style-type: none">Η συσκευή είναι σβήστη Δεν υποθετίζετε υγρό στο φιαλίδιο. Βάλτε υπερβολική ποσότητα υγρού στο φιαλίδιο.	<ul style="list-style-type: none">Ανψίστε τη συσκευή Ρίξτε υγρό στο φιαλίδιο.
	<ul style="list-style-type: none">Το φιαλίδιο δεν συναρμολογήθηκε σωστά.	<ul style="list-style-type: none">Εκπιώστε την ποσότητα υγρού στο φιαλίδιο κάτω από το μέγιστο επιτρεπόμενο όριο. Ελεγγέτε αν ο νεφελοποιητής (2) είναι σωστά και μέχρι τέρας τοποθετημένος στην βάση του φιαλιδίου (3). Βιδώστε καλά το πάνω σώμα (1) στη βάση και ελέγγτε αν βγαίνει αέρας από τη μικρή οπή που υπάρχει στο πάνω μέρος της βάσης του φιαλιδίου. Καθαρίστε την μικρή οπή.
	<ul style="list-style-type: none">Η μικρή οπή εζόδου του αέρα, στη βάση (3) είναι βλοκωμένη. Το σωληνάριο τροφοδοσίας αέρα δεν είναι σωστά συνδεδεμένο.	<ul style="list-style-type: none">Ελεγγέτε τη σωστή συναρμολογήση του σωληναρίου.
Το χαρακτηρισκό του φιαλίδιο δεν είναι σύμφωνα με τα δηλωθέντα στοιχεία.	<ul style="list-style-type: none">Η πτηνή αέρα δεν τροφοδοτεί την πίεση και την ποσότητα που απαιτούνται για το φιαλίδιο.	<ul style="list-style-type: none">Ελεγγέτε τα χαρακτηριστικά της πτηνής τροφοδοσίας αέρα.
Το εκπιεζόμενο υγρό δεν φθάει στο στόμα ή δυσκοιλά στην εκπνοή.	<ul style="list-style-type: none">Η γογκμετρική στοματική μάσκα (4, 5) δεν συναρμολογήθηκε σωστά. Η βαλβίδα (Σχ. D) είναι μπλοκαρισμένη.	<ul style="list-style-type: none">Συναρμολογήστε σωστά την γογκμετρική στοματική μάσκα (4, 5). Ξεμπλοκάρετε τη βαλβίδα.

6 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ

Ελάχιστη πίεση τροφοδοσίας	1,5 bar (150 kPa)
Μέγιστη πίεση τροφοδοσίας	3 bar (300 kPa)
Παροχή αέρα με ελάχιστη πίεση	7 l/min
Παροχή αέρα με μέγιστη πίεση	15 l/min
Μέγιστη χωρητικότητα φιαλιδίου	8 ml
Ποσότητα χορηγούμενου φαρμάκου με ελάχιστη πίεση (*)	0,20 ml/min
Ποσότητα χορηγούμενου φαρμάκου με μέγιστη πίεση (*)	0,45 ml/min
MMAD με ελάχιστη πίεση (**)	2,5 µm
MMAD με μέγιστη πίεση (**)	1,9 µm

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

*(**) Το 50% σε όγκο των αποτιοποιημένων σωματιδίων έχει διαστάσεις μικρότερες από τη ΜΑΔΜ (Μέση Αεροδυναμική Διάμετρος Μάζας). Η τιμή αυτή αποδεικνύει την δυνατότητα του φιαλιδίου να παράγει σωματίδια μικρών διαστάσεων. Κλινικές μελέτες απέδειξαν ότι η απόδοση του φιαλιδίου μετράται με βάση την ικανότητα εκκένωσης του φαρμάκου σε σωματίδια με διάμετρο μεταξύ 1 και 5 μικρών, έτσι ώστε να επιτυγχάνεται η μέγιστη ενσπόθεση στους πνεύμονες και, συνεπώς, να αυξάνεται η αποτελεσματικότητα της θεραπείας.*

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

Τα διαγράμματα (Σχ. Ε) παρέχουν, στην τεταγμένη, το ποσοστό του όγκου αποτιοποιημένου διαλύματος που μεταφέρεται από σωματίδια διαμέτρου μικρότερης από την αντίστοιχη τιμή, εκφρασμένη σε µm, στην τεταγμένη.

7 - ΔΙΑΘΕΞΗ ΥΛΙΚΩΝ KIT NEBULA SPACER

Όλα μέρη της συσκευής πρέπει να διατίθενται ως απορρίμματα στους κάδους συλλογής των πλαστικών υλικών. Στον παρακάτω πίνακα αναγράφονται τα πλαστικά υλικά που χρησιμοποιήθηκαν. Όλα τα υλικά που χρησιμοποιούνται δεν περιέχουν φθαλικές ενώσεις και δεν ανιχνεύτηκε παρουσία φυσικού λάτεξ.

ΕΞΑΡΤΗΜΑ	ΥΛΙΚΟ
Πάνω σώμα (1)	Πολυκαρβονικό
Εσωτερικός κύλινδρος (2).	Νάιλον
Κάτω σώμα (3)	Πολυκαρβονικό
Σώμα μάσκας (4)	Σιλκόνη
Ρακόρ βαλβίδας εκκούς (5)	Πολυκαρβονικό και Σιλκόνη

8 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

- Θερμοκρασία: από +10 °C έως +40 °C
- Σχετική υγρασία: από 15% έως 93%
- Ατμοσφαιρική πίεση: από 700 hPa έως 1060 hPa

9 - ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ

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

10 - ΕΓΓΥΗΣΗ

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

11 - ΕΝΗΜΕΡΩΣΗ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ

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





12 - COPYRIGHT



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

<p>SLOVENSKI</p>
<p>Pred uporabo naprave natančno preberite navodila in opozorila (odst. 1.3).</p>
1 - POMEMBNI NAPOTKI
1.1 - NAMEN UPORABE

Komplet Nebula Spacer (razpršilna ampula z razdaljno ustno masko) je namenjen inhalaciji zdravila v obliki aerosola in se lahko uporablja za zdravljenje bronhialne astme, kroničnega bronhitisa, pljučnega enfizema, cistične fibroze in drugih dolžnih dihal.

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

Komplet Nebula Spacer je bil oblikovan in izdelan v Italiji, v skladu z direktivo 93/42 EGS o Medicinskih pripomočkih (in s sledječimi dopolnitvami) ter ima oznako ES.
1.2 - OPIS UPORABLJENIH ZNAKOV
Pozor! Preberite navodila  Proizvajalec  Pazite, da ostane suho  Ni zaznati vsebnosti naravnega lateksa 

Ne vsebuje ftalatov  Ni zaznati vsebnosti naravnega lateksa 

1.3 - OPOZORILA

- Pozorno preberite navodila o uporabi in jih hranite na varnem.
- Pripomoček je namenjen izključno zdravljenju spodnjih dihalnih poti. Strogo je prepovedana vsakršna druga raba.
- Air Liquide Medical Systems S.r.l., ne odgovarja za pripomoček, ki ga uporabljate s kompletno Nebula Spacer in ni njihove izdelave. Uporabljajte pripomočke narejene v skladu z direktivo 93/42 EGS o Medicinskih pripomočkih (in s sledječimi dopolnitvami) in ki imajo oznako ES.
- Nekateri deli so majhni in zalo obstaja nevarnost zadušitve v primeru vnosa v usta.
- Svetujemo vam, da v tabeli (7. razdelek) preverite prisotnost snovi, ki so v preteklosti že povzročile alergično reakcijo.
- Pozorno preberite navodila o uporabi pripomočka s katerim uporabljate komplet Nebula Spacer in preverite njegovo ustreznost še pred začetkom uporabe (glej 6 - TEHNIČNI PODATKI).
- Upoštevalje opozorila proizvajalca pripomočka, ki ga uporabljate s kompletno Nebula Spacer.
- Otroci morajo pripomoček vedno uporabljati pod nadzorom odrasle osebe, ki je seznanjena s temi navodili.
- Zdravila za aerosol terapijo predpiše zdravnik, ki določi tip in količino zdravila ter čas zdravljenja.
- Ne uporabljajte raztopin z eteričnimi olji (npr. mentol, evkaliptus itd.) ali sni nžduružljive z materiali iz katerega je ampula.
- Kompleta Nebula Spacer ne uporabljajte med kopanjem ali tuširanjem.

1.4 - SKUPINE PACIENTOV

Komplet Nebula Spacer zagotavlja zelo učinkovito inhalacijsko terapijo za paciente vseh starosti, od majhnih otrok do odraslih.

1.5 - VSEBINA EMBALAZE

V embalaži so (Sl. A) spodaj navedeni deli.

- Razpršilna ampula, ki jo sestavljajo:
 - z