

NAVODILO ZA UPORABO APARATA

TUR THERAPIE-TECHNIK NEBUTUR 310

Ultrazvočni inhalator za domačo in profesionalno uporabo

TR- 321124



TUR therapietechnik

Kratka navodila za rokovanje z instrumentom.

Pred uporabo dobro preberi tudi originalna navodila, posebej za uporabo vseh možnih funkcij!

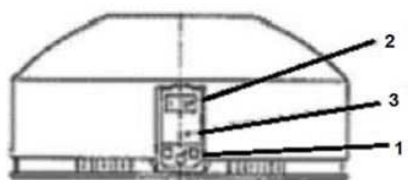
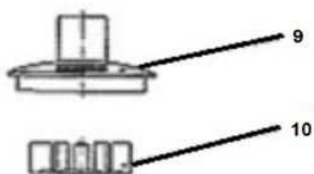
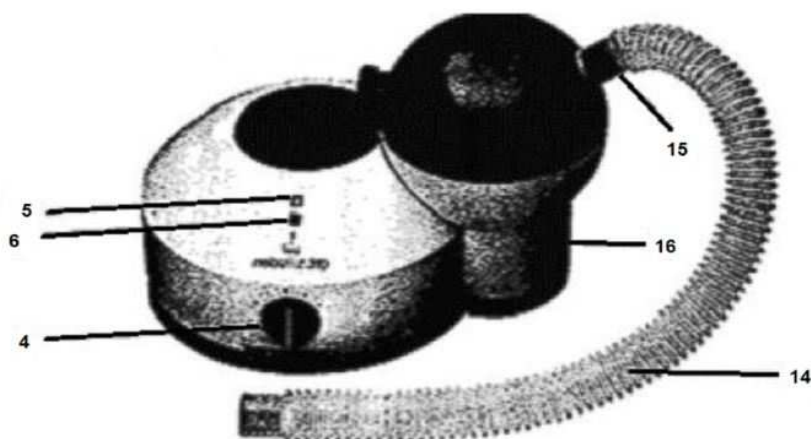
Navodila za uporabo instrumenta naj bodo zmeraj v bližini instrumenta.

Kazalo

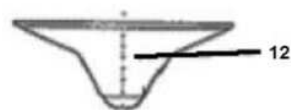
DELOVANJE IN SESTAVNI DELI, DODATKI	3
1 UVOD	5
1.1 Aplikacija ultrazvočnih aerosolov	5
1.2 Varnostne informacije	5
2 Področje aplikacije	5
4 UPORABA APARATA <i>NEBUTUR 310</i>	7
6 POMEMBNE INFORMACIJE	8
6.1 Pred terapijo	8
6.2 Po terapiji	8
6.3 Dezinfekcija / sterilizacija	8
6.4 Varnost in tehnično vzdrževanje	9
9 EC- Izjava o skladnosti	10
10 servis Mikro+Polo	11

DELOVANJE IN SESTAVNI DELI, DODATKI

1. Napajalni priključek
2. Stikalo za vklop/izklop
3. Prostor za varovalko
4. Stopenjsko stikalo
5. Indikator napetosti, zelen
6. Indikator nivoja tekočine, rdeč
7. Pokrov predela pršilnika
8. Dovod zraka
9. Vijak ventilatorja
10. Posodica za zdravila
14. Dihalna cev
15. Priključek za dihalno cev
16. Predal pršilnika

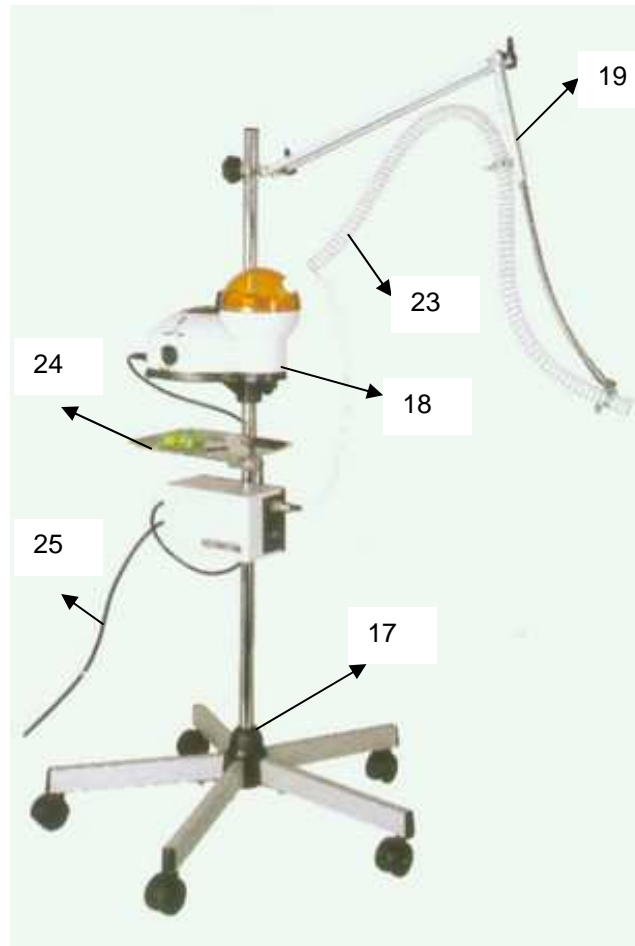


Pogled z zadnje strani z napajalnim priključkom in ventilatorjem, razstavljeno



Izparilnik za majhne količine, razstavljen

- 17. Mobilni podstavek s petimi kolesi
- 18. Nosilna polička
- 19. Nosilna roka
- 23. Dihalna cev
- 24. Polička, nastavljiva po višini
- 25. Priključni kabel



Izvedba na mobilnem podstavku


1 UVOD

1.1 Aplikacija ultrazvočnih aerosolov


Aerosolna terapija je inhalacija atomiziranih medicinskih raztopin ali vode. Učinek je odvisen od zdravila, načina aplikacije in velikosti delcev.

Glavni namen je dostaviti veliko atomiziranih kapljic na veliko površino v alveolih. S tem želimo doseči, na primer vzdrževanje vitalnosti ciliarnega epitelija, izločanje sluzi z namenom umiriti vnetje ali sprostiti bronho-spazem.

1.2 Varnostne informacije

- Ultrazvočni pršilnik **NEBUTUR 310** ima  oznako in ustreza zahtevam o elektromagnetni združljivosti, tehničnim standardom in direktivam za medicinske aparate.
- Pred uporabo tega medicinskega aparata je potrebno poznati navodila za uporabo.
- Ta naprava je registrirana v German Medical Product Law (MPG), kategorija IIa.
- Glede na standard MPG, lahko to elektro-medicinsko napravo uporablja le oseba, ki je ustrezno strokovno usposobljena in ima potrebne izkušnje. Uporabnike sme za delo s to napravo usposabljeni le s strani proizvajalca pooblaščen oseba, ob kombinirani napravi pa morajo le-ti biti poučeni o vseh posebnostih delovanja in možnih kombinacijah.
- Samo oseba, pooblaščen s strani proizvajalca, lahko izvede šolanje osebja, prikaže kombinacijo opreme in možne nadgradnje.



-  Prosimo, preberite ta navodila pred prvo uporabo in jih upoštevajte. Proizvajalec ne odgovarja za škodo, ki bi nastala ob neupoštevanju teh pravil.
- Pred pričetkom terapije se prepričajte, da je naprava nepoškodovana in deluje pravilno.
- Iz varnostnih razlogov varujte napravo pred vodo.
- Naprave **NEBUTUR 310** ne uporabljajte v kopalnicah ali v bližini eksplozivnih snovi.
- Ob uporabi je potrebno upoštevati vse varnostne predpise vaše ustanove, kot so predpisi o varstvu pred požarom in uporaba osebnih zaščitnih sredstev.
- Uporabljati je dovoljeno izključno rezervne dele, ki jih zagotovi proizvajalec.

2 Področje aplikacije

Aerosoli so v terapevtske namene uporabni za različne indikacije, predvsem v sledečih primerih:

Interna medicina:

- Akutni in kronični bronhitis
- Pulmonarni emfizem
- Bronhialna astma (razen v Status Asthmaticus)
- Bronhoiektaza
- Bronho-pneumonia
- Bronhialne krvavitve po odkrivanju vzroka
- Tbc Laringitis

Pedriatrija:

- Muko-viscidoza
- Bronhiolitis
- Spastični bronhitis
- Oslovski kašelj
- »Pseudo-croup« laringitis s kongenitalno srčno napako (left-to-right-shunt, preobremenjenost pljuč)
- Laringitis
- Tracheitis
- Sinusitis
- Pharyngitis
- Purulentni rinitis
- St. post Tracheotomia, za vlaženje vdihanega zraka

Kirurgija in intenzivna nega:

- Pred- in postoperativno kot preventiva pred pljučnico
- Za vlaženje respiratornega trakta in nego sluznice dihal

Balneologija:

- Ne-tuberkulozna obolenja respiratornega trakta (po možnosti z uporabo lokalno dostopne mineralne vode)

V **diagnostične** namene se aerosoli uporabljajo za odkrivanje alergijskih reakcij sluznice dihalnih poti, za sprožanje kašlja z namenom preiskave sputuma, pa tudi pri lokalni anesteziji dihalnih poti pred invazivnimi bronho-diagnostičnimi posegi.

V **profilaktične** namene se aerosoli uporabljajo pri skupinah ljudi, izpostavljenim prahu in, v nekaterih primerih, tudi za obnovo sluznice dihal.

Zdravila, primerna za uporabo v pršilniku, so predvsem:

- Sekretolitiki
- Mukolitiki
- Bronhospazmolitiki
- Mikostatiki
- Antibiotiki
- Hemostatiki

OPOZORILO!

Navedene informacije so morda nepopolne. V nekaterih primerih mora zdravnik sam odločiti, ali je aerosolna terapija ustrezna metoda ali ne. **NEBUTUR 310** se ne uporablja za traheotomijsko aplikacijo zdravil.

4 UPORABA APARATA NEBUTUR 310

Razprševanje tekočine v predelu za razprševanje

Po polnjenju predela za razprševanje (7) s tekočino (npr. fiziološka raztopina), namestite pokrov predela tako, da poravnate spodnji rob pokrova v zgornji rob aparata, ga zavrtite in rahlo pritisnete navzdol. Nato aparat s kablom (25) priključite v električno omrežje in ga vklopite s pritiskom na tipko (2). Indikator napetosti (5) sveti zeleno. Želena gostoto aerosolov izberete s stopenjskim stikalom (4), kar lahko ocenite po količini meglice, ki nastaja nad tekočino. Ko priključite dihalno cev (14), aerosoli potujejo po njej do pacienta (ob uporabi ustreznih dodatkov). Aparat izključite in po potrebi dodajte novo zdravilo, preden prvotna količina popolnoma izpari. V primeru, da nivo tekočine pade pod minimum (približno 3 mm), se prižge rdeč indikator nivoja tekočine (6).



OPOZORILO!

Pred terapijo je dihalno cev potrebno razkužiti.



Glej opozorilo v poglavju 6.2

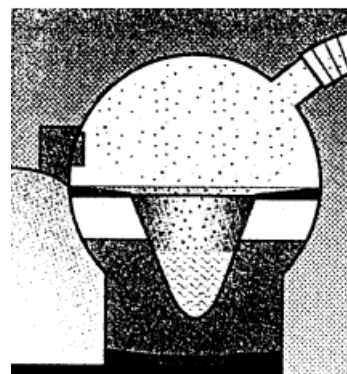
Nikoli ne uporabljajte naprave brez tekočine.

Razprševanje tekočine v posodici za zdravila

Posodico za zdravila je potrebno uporabiti predvsem, kadar:

- je potrebno razpršiti majhno količino zdravila
- je potrebna zaščita piezoelektričnega pretvornika pred korozivnimi zdravili.

Pred uporabo nalijte tekočino do zgornjega roba cilindričnega dela predela pršilnika, nato namestite posodico za zdravila (12) v ta predel tako, da utori v posodici ustrezajo nastavkom v prekату. Konica posodice za zdravila mora biti potopljena v tekočino, ki ste jo nalili prej. Nato namestite pokrov tako, da poravnate spodnji rob pokrova v zgornji rob aparata, ga zavrtite in rahlo pritisnete navzdol.



Da bi se izognili pregrevanju naprave, bodite pozorni, da reže na spodnji strani in pokrov ventilatorja med delovanjem niso pokriti.

- Posodica za zdravilo je namenjena enkratni uporabi.
- Posodica za zdravila se uporablja za posebna in dragocena zdravila, ali za doziranje majhnih količin (2 ml). V takih primerih je potrebno zdravilo razredčiti, da dosežemo količino 10-15 ml. Med uporabo posodice za zdravila na stopenjskem stikalu (4) nastavite gostoto aerosolov 1 ali 2, saj se pri višjih stopnjah zdravilo ne more v celoti inhalirati.
- Redno menjajte tekočino pod posodico za zdravila.
- Posodica za zdravila ne sme biti prazna, medtem ko aparat obratuje.
- Posodico za zdravila je potrebno zamenjati, ko postane vidno deformirana, ali zamegljena.

6 POMEMBNE INFORMACIJE

6.1 Pred terapijo

- Vse dihalne cevi morajo biti dezinficirane po navodilih proizvajalca.
- Cev priključite na manšetnem delu, sicer jo lahko poškodujete.
- Cevi ne vlecite in ne prepegibajte.
- Pred in po uporabi preverite, ali je komora pod pokrovom ventilatorja suha.

6.2 Po terapiji

- Po zadnji terapiji preostalo tekočino odstranite iz naprave. Za dolgotrajno delovanje aparata svetujemo, da aparat po uporabi očistite z mehko krpo.
- Dihalno cev zamenjajte v primeru, da na njej opazite razpoke, luknje ali druge poškodbe.

6.3 Dezinfekcija / sterilizacija

- **IZKLOPITE NAPRAVO!**
- Pred vsakim čiščenjem ali dezinfekcijo/ sterilizacijo izvlecite vtič iz električne vtičnice. Posebnosti aerosolne terapije zahtevajo pogosto in skrbno čiščenje in dezinfekcijo vseh sestavnih delov naprave, ki so bili v stiku z zdravilom ali aerosoli.
- Ostali deli naprave, kot so pokrov predela pršilnika, pokrov ventilatorja in vijak ventilatorja, morajo prav tako biti dezinficirani. Vijak ventilatorja se z lahkoto izvleče iz svojega ležišča, nato ga lahko previdno očistite.
- Celotno površino aparata obrišite z običajnimi razkužili za površine po navodilih proizvajalca. Piezoelektričnega pretvornika, na dnu izparilnika, nikoli ne čistite z abrazivnimi sredstvi ali ostrimi predmeti.
- Za čiščenje notranjosti izparilnika nikoli ne uporabljajte benzena ali podobnih kemikalij, temveč ga izpirajte samo z vodo.

Sestavni deli, ki jih za 15 minut potopite v razkužilo, sperete pod tekočo toplo vodo in osušite:

- Pokrov izparilnika **(7)**
- Zračnik **(8)**
- Pokrov ventilatorja **(9)**
- Vijak ventilatorja **(10)**
- Posodica za zdravila **(12)**
- Maska za inhalacijo
- Dihalna cev **(14), (23)**

Sestavni deli, ki jih lahko sterilizirate v avtoklavu pri 134 °C:

- Pokrov predela izparilnika **(7)**
- Zračnik **(8)**
- Dihalne cevi, ki to omogočajo

Priključne kable pogosto brišite z razkužilnimi sredstvi. Prosimo, bodite pozorni, da se priključki ne zmočijo, saj bi voda lahko prodrla v notranjost naprave. Če se to vendarle zgodi, pokličite Mikro+Polo servis.

Sestavnih delov, ki jih nameravate sterilizirati, pred sterilizacijo ne razkužujte, v nasprotnem primeru lahko plastični deli spremenijo barvo, postanejo motni, ali se celo poškodujejo. V nobenem primeru naprave ali njenih delov ne čistite z benzenom, acetonom ali podobnimi raztopinami.

Po čiščenju napravo sestavite. Ko nameščate dovod zraka (8), bodite pozorni, da obrnete odprtino navzdol.

OPOZORILO!

- Vse sestavne dele je po vsaki dezinfekciji potrebno sprati in osušiti.
- Po nekaj mesecih uporabe lahko cevi postanejo vidno obrabljene. Te spremembe so normalne in niso predmet garancije.
- Življenjska doba cevi je odvisna od načina in pogostosti uporabe.

Tekočine, ki so neprimerne za razkuževanje cevi:

- Hipoklorid, Phenol (> 5%), Formaldehid
- Ketoni, Klorirani Hidrokarbonat
- Aromatizirani Hidrokarbonat, anorganske kisline

Primeri:

Hexaquart	Nucosept o. F.
Ultrasol	Bazillotox
Hansa-Sept	Buratron 10F
Lysofom	Dismozon
Incidur	Frekanol
Melsitt	

Za uporabnike v Republiki Nemčiji priporočamo uporabo razkužil, ki so registrirana na DGHM seznamu (German association for Hygiene and Microbiology). Zaradi možnih poškodb materiala, za razkuževanje prav tako niso primerne raztopine na osnovi: halogenskih mešanic, močnih organskih kislin in kisika.

6.4 Varnost in tehnično vzdrževanje

- Servis in vzdrževanje, kot tudi odpiranje notranjosti naprave, je dovoljeno le od proizvajalca pooblaščenim osebam.
- Zaradi varnosti pacientov in osebja priporočamo letni pregled naprave, ki naj ga opravi od proizvajalca pooblaščen servisier.
- Varnostni tehnični pregled naj bo opravljen vsaki dve leti. Tak pregled naj opravi proizvajalec ali od proizvajalca pooblaščen servisier.
- Priporočamo, da vodite svojo lastno evidenco opravljenih servisnih storitev.
- Po izkušnjah sodeč so domnevne napake naprave največkrat posledica neupoštevanja navodil za uporabo. Preden pokličete servis, se prosimo prepričajte, da ste sledili tem navodilom za uporabo.
- V primeru upoštevanja vseh navodil se **NEBUTUR 310** lahko uporablja tudi za zdravljenje v domačem okolju.

9 EC- Izjava o skladnosti

We declare under our sole responsibility that the

medical device: ultrasonic nebulizer nebutur 310
Product No.: 32 1124
Basic device and accessories

for all serial numbers which are manufactured according to the specification of the Technical Documentation rev. 1 since 2006 and are documented in the general batch survey

of class: II a

manufactured by: TUR Therapietechnik GmbH,
F.- Barnewitz Str. 8, 18119 Rostock, Germany

meets all the provisions of the directive 93/42/EEC in consideration of last modifications of the 2007/47/EC which apply to it.

Applied harmonised standards, national standards or other normative documents: DIN EN 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996
DIN EN 60601-1-1:2001
DIN EN 60601-1-2:2006-10
DIN EN 14971:2009
DIN EN 980:2008
DIN EN 1041:1998
DIN EN 60529:1991 +A1:2000

Name and address of the person who is responsible for the storage Germany of the technical documentation: Johannes Dietrich, TUR Therapietechnik GmbH,
Friedrich Barnewitz Str. 8, 18119 Rostock,

Conformity assessment procedure: II.3 Medical device directive 93/42/EEC, Appendix

Notified body: MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany

Identification number: 0482

Rostock, 22.11.2010.

Place, Date



Johannes Dietrich
<Managing Director>
TUR Therapietechnik GmbH

Mikro+Polo Servis

Rešujemo težave.



Kolektiv servisa Mikro+Polo sestavljamo posamezniki s širokim obsegom znanj s področij strojništva, elektrotehnike, elektronike in računalništva. Imamo dolgoletne izkušnje s področij tehnične podpore za medicinsko, laboratorijsko, Hi-Tech, industrijsko in merilno opremo.

Naš osnovni namen je **REŠEVATI VAŠE TEŽAVE** in s tem skrbeti za nemoten potek dela v vaših organizacijah. To počnemo s ponosom in veseljem.

DEJAVNOSTI SERVISA:

inštalacije | redno in izredno vzdrževanje | deinštalacije odsluženih aparatov in opreme
demonstracije delovanja opreme | nastavitve parametrov in modifikacije | kalibracija

Servisiramo tudi opremo, ki je niste kupili pri nas!

Prilagajamo se potrebam strank in po njihovih željah izvajamo projekte povezane z laboratoriji, industrijo in spremljajočo opremo.

V sklopu servisnega oddelka vam ponujamo tudi storitve našega akreditiranega kalibracijskega laboratorija.

V primeru težav pokličite naš **SERVISNI CENTER** na telefonsko številko: **+386 (0)2 614 33 57** ali nam pišite na e-pošto: **service@mikro-polo.si**