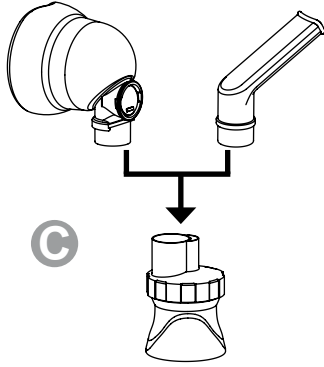
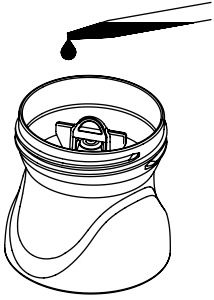
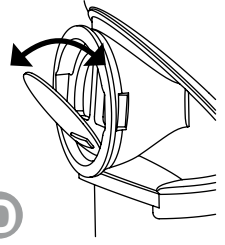
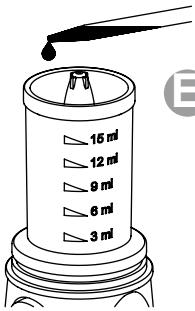
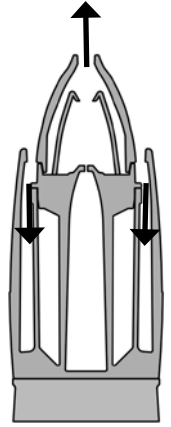
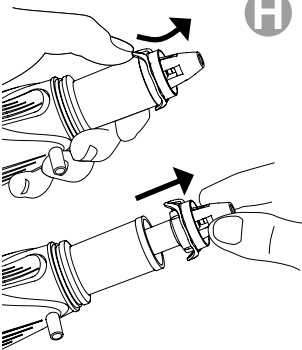
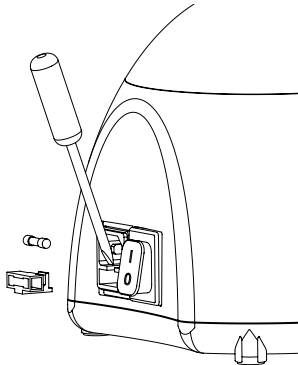
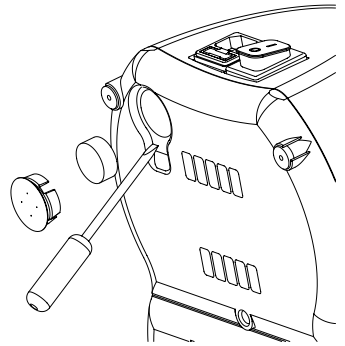


DEMONTRA INTE DESSA TUA DELAR

B**C****D****E****F****G****H****I****J**

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

1 - VIKTIGA INDIKATIONER


1.1 - ANVÄNDNINGSSOMRÅDE

MOBYNEB är en apparat för aerosolterapi används för administrering av läkemedel i aerosolform till patienter.

MOBYNEB är utformad för att medge snabb och effektiv terapeutisk behandling av de nedre och övre luftvägarna.

PERFECTA satsen (nebulisator inkl mask) eller munstycket är effektivt för behandling av sjukdomar i de nedre luftvägarna (bl.a. bronkialastma, kronisk bronkit, lungemfysem och cystisk fibros). Nebulisatorn har en andningsstyrd effekt.

RINOWASH sinusnebulisator (näsduch) kan användas för behandling av sjukdomar i de övre luftvägarna liksom för nässköjning (med koksaltlösning, hypertensisk lösning eller vatten) och/eller terapeutisk sköljning (med läkemedel) av näshålan.


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

Apparaten och dess tillbehör är konstruerade och tillverkade i Italien i enlighet med direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter (och följande uppdateringar) och är CE-märkta.

Produkt i överensstämmelse med Europaparlamentets och rådets direktiv 2011/65/EU om begränsning av användning av vissa farliga ämnen i elektrisk och elektronisk utrustning.

Apparaten är lämplig för kontinuerlig funktion.

1.2 - BESKRIVNING AV ANVÄNDA SYMBOLER

Apparat i klass  Apparat med monterad del av typ BF  Observera! Läs bruksanvisningen 

Växelström  Apparat påslagen "I" Apparat avstängd "O"

Produkt som ska källsorteras när den inte längre ska användas. Den får inte kasseras som osorterat avfall (direktiv 2002/96/EG)



Apparaten är konstruerad så att man inte kommer åt farliga delar. Droppskyddad (IP21).

Förvaras torrt



Ftalatfri



Naturlatexfri



Tillverkare



1.3 - VARNINGSFÖRESKRIFTER

- Läs bruksanvisningen noggrant och förvara den på en säker plats.
- Använd inte apparaten och/eller tillbehören på ett sätt som är oförenligt med den avsedda användningen.
- Barn ska alltid använda apparaten under uppsikt av en vuxen som har läst bruksanvisningen.
- En del små delar kan p.g.a. sin storlek sväljas och orsaka kvävning.
- Elsladden och anslutningsslangen kan p.g.a. sin längd utgöra en stryplingsrisk.
- Kontrollera i tabellen (kapitel 7) att det inte förekommer material som tidigare har förorsakat någon form av allergisk reaktion.
- Använd inte lösningar med eteriska oljor (t.ex. mentol, eukalyptus o.s.v.) eftersom de inte är kompatibla med materialet i nebulisatorn.
- Under användningen ska apparaten vara placerad på en horisontell stadig yta.
- Under användningen ska ventilationsgallren hållas fria.
- Under användningen ska apparaten vara placerad långt från värmekällor.
- Rör inte vid elnätets eluttag eller apparatens elektriska delar med fuktiga eller våta händer.
- Apparaten är konstruerad så att man inte kommer åt farliga delar. Droppskyddad (IP21).
- Håll inte vatten eller andra vätskor på apparaten.
- Använd inte apparaten när du badar eller duschar.
- Om apparaten faller ned i vatten måste eltillförseln brytas innan apparaten tas upp ur vattnet. Apparaten får inte användas efter en sådan händelse och kräver en komplett kontroll.
- Tryckluften som skapas och är tillgänglig vid kopplingen för luftutsläpp kan utgöra en potentiell fara och ska därmed endast användas som drivkälla till nebulisatorn.
- Apparaten är inte lämplig för användning i närvaro av anestesiblandningar med luft, syrgas eller lustgas.
- Apparatens prestanda garanteras endast om originaltillbehören används. Använd alltid originaltillbehör.
- Tillverkaren har angivit en livslängd på minst 5 år fr.o.m. det första användningstillfället.



1.4 - BESKRIVNING AV APPARATEN

MOBYNEB består av: 1 st kompressor, 1 st PERFECTA sats (nebulisator med mask), 1 st munstycke (som kan monteras på nebulisatorn som alternativ till masken), 1 st RINOWASH näsdusch och 1 st slang för anslutning av nebulisator/näsdusch till kompressorenheten.

1.5 - PATIENTGRUPPER

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

1.6 - FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL

Förpackningen innehåller (fig. A):

Basenhet (1), elsladd (2), förvaringsutrymme för tillbehör (3), strömbrytare PÅ/AV (4), filterbehållare (5), säkringshållare (6) inbyggd i apparatens eluttag (7), luftintag (8) och lucka (9).

Förpackningen innehåller även:

- 1 st Perfecta sats inklusive:
 - nebulisator-överdel (10), dysa (11), nebulisator-nederdel (12)
 - mask (13), koppling med en utandningsventil (14)
- 1 st munstycke (15)
- 1 st RINOWASH näsdusch inklusive:
 - basstomme med knapp (16), koppling för anslutningsslang (17), basplugg (18) och central behållare (19)
 - dysa (20)
 - överdel/ytterpip (21)
- anslutningsslang (22)
- reservdelar: utvändigt luftfilter (23)

2 - FÖRBEREDELSE

2.1 - FÖRBEREDELSE AV BASENHETEN



Kontrollera före användningen att spänningen som anges på etiketten över tekniska data på undersidan av apparaten motsvarar nätspänningen och att elnätet överensstämmer med gällande bestämmelser.

Använd inte apparaten om elsladden är skadad.

Kontrollera att apparatens hölje är helt och inte uppvisar tecken på deformationer eller skador.

Kontrollera att strömbrytaren (4) är i läge "O" (AV). Sätt in elsladden i apparatens eluttag, sätt in stickkontakten i ett eluttag, ställ om strömbrytaren i läge "I" (PÅ) och kontrollera att det kommer ut luft från luftintaget (8).

Ställ om strömbrytaren i läge "O" (AV) efter kontrollen.

2.2 - FÖRBEREDELSE AV PERFECTA SATSEN

Läs avsnitt 3.2 före användningen.

Gör följande i angiven ordningsföljd för att använda Perfecta.

- Kontrollera att dysan (11) har monterats korrekt på det centrala röret på nebulisatorns nederdel (12).
- Medicinbehållaren (12) har en graderad skala som anger den tillsatta vätskemängden. Den graderade skalan anger en ungefärlig mängd. Använd en graderad spruta för en precis dosering. Håll vätskan i behållaren (fig. B) med den av läkaren ordinerade mängden.



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

- Skruva fast nebulisatorns överdel (10) på den nedre delen (medicinbehållaren).
- Montera Perfecta masken (14) på nebulisatorns övre del (10) (fig. C).
- Anslut nebulisatorn till slangen (22) och anslut därefter slangen till apparatens luftintag (8).
- Ställ om apparatens strömbrytare (4) i läge "I" (PÅ).
- Håll 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.

Vid behandling av barn ska masken (13) placeras försiktigt mot barnets ansikte så att den sitter ordentligt över munnen och näsan. Vid behandling av vuxna ska den placeras försiktigt mot munnen. Näsan ska vila mot maskens utsida. Användaren ska andas in djupt och långsamt för att garantera en effektiv behandling. Om användaren andas ut genom munnen släpper ventilen på kopplingen (14) ut den utandade luften (fig. D).



Täpp inte till ventilen på kopplingen under användningen (fig. D).

Om vätskan tar slut i medicinbehållaren eller om behandlingen ska avbrytas tillfälligt ska strömbrytaren ställas om i läge "O" (AV).

En liten mängd vätska kan finnas kvar i medicinbehållaren efter avslutad behandling och äventyrar inte behandlingen på något sätt.

Om det ansamlas lite fukt inuti luftslangen efter avslutad behandling ska du låta apparaten vara påslagen så att den torkar med hjälp av sin ventilation.



Närvaron av vätska inuti slangen orsakas av vattenånga när apparaten används i särskilda omgivningsförhållanden.

2.3 - ANVÄNDNING AV MUNSTYCKET

Läs avsnitt 3.3 före användningen.

För att använda munstycket måste det monteras på nebulisatorns överdel (fig. C).

Placera munstycket i munnen, håll kvar det mellan tänderna med stängda läppar (även under utandningen) och andas in genom munnen och andas ut genom näsan.



Täpp inte till hålet för luftutsläpp under användningen.

2.4 - ANVÄNDNING AV RINOWASH NÄSDUSCH

Läs avsnitt 3.4 före användningen.

Gör följande i angiven ordningsföljd för att använda Rinowash näsdusch.

- Häll vätskan (max. 15 ml) i behållaren (fig. E) och kontrollera att vätskenivån överensstämmer med den graderade skalan.

- Montera dysan (20) på innerbehållarens rör. Det klickar till när den hamnar i rätt läge.

- Montera överdelen/ytterpipen (21). Vrid den försiktigt så att den täcker packningen.

- Anslut ena änden av slangen (22) till kopplingen på Rinowash (17) och den andra änden till apparatens luftintag (8).

- Slå på apparaten genom att ställa om apparatens strömbrytare (4) i läge "I" (PÅ).

- För Rinowash mot näsan och håll den mot ena näsborren (fig. F).

- Tryck in knappen på basen (16) för att påbörja nebuliseringen.

- Det alstras vätska från hålet i ytterpipen (21) medan restvätskan samlas i uppsamlingskammaren mellan ytterpipen och behållaren (fig. G).

- Andas normalt med näsan under sköljningen. Fräs vid behov ut genom näsborren under behandlingen för att hjälpa till att avlägsna slemmet. Det slem som avlägsnas på detta sätt samlas i uppsamlingskammaren mellan ytterpipen och innerbehållaren.

- Växla mellan näsborrarna efter behov.

Nebuliseringen är mycket snabb och varar bara några minuter.



Försäkra dig om att samtliga delar är ordentligt anslutna till varandra. Försäkra dig om att slangändarna är ordentligt anslutna och att Rinowash delarna är korrekt och ordentligt monterade. Rinowash funktion kan äventyras om den inte monteras korrekt. Vrid på dysan (20) om nebuliseringen är otillräcklig.

Vissa vätskor (som anges i varningsföreskrifterna) är inte kompatibla med materialen hos nebulisatorn, munmasken och Rinowash näsdusch, då de kan leda till skador på dessa delar (använda material anges i kapitel 7 - KASSERING AV APPARATEN OCH DESS DELAR).

3 - RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING



Försäkra dig om att elsladden inte är ansluten till elnätet och att nebulisatorn, Rinowash näsdusch och slangen 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 3 ska du försäkra dig om att detta är möjligt med hjälp av tillverkarens tekniska datablad.

3.1 - RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING AV BASENHETEN

3.1.1 - RENGÖRING AV BASENHETEN

Basenheten (1) får inte rengöras under rinnande vatten eftersom vätskor kan tränga in och leda till skador på elektriska delar och faror för användarens säkerhet.

Använd en fuktig mjuk trasa för att rengöra basenheten (1). Det går att använda ett mildt rengöringsmedel utan slipmedel.

3.1.2 - DESINFEKTION AV BASENHETEN

Vid behov kan basenheten desinficeras med en svamp eller en mjuk trasa som har fuktats med en kall desinfektionslösning (t.ex. en lösning med max. 2 % koncentration av natriumhypoklorit) enligt anvisningarna från desinfektionslösningens tillverkare.

Kontrollera att desinfektionslösningen är kompatibel med basenhetens material. Läs varningsföreskrifterna och kontrollera att desinfektionslösningen är kompatibel med de använda materialerna som anges i kapitel 7 - KASSERING AV APPARATEN OCH DESS DELAR.

3.1.3 - STERILISERING AV BASENHETEN

Basenheten (1) ska inte steriliseras.

3.2 - RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING AV PERFECTA SATSEN

För att undvika risker för mikrobisk kontamination ska nebulisatorn och munmasken rengöras, desinficeras och, vid behov, steriliseras efter varje behandling och före varje användning. Följ anvisningarna noggrant.

Delarna ska demonteras på följande sätt innan de rengörs, desinficeras eller steriliseras.

- Lossa slangen (22).

- Lossa masken (13 och 14) eller munstycket (15) från nebulisatorn.

- Lossa kopplingen (14) från maskramen (13).

- Skruva loss nebulisatorns överdel (10).

- Dra ut dysan (11).

3.2.1 - RENGÖRING AV PERFECTA SATSEN

Nebulisatorns nedmonterade delar (10, 11 och 12) och maskens nedmonterade delar (13 och 14) 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.

3.2.2 - DESINFEKTION AV PERFECTA SATSEN

Nebulisatorns samtliga delar (10, 11 och 12) och maskens samtliga delar (13 och 14) kan efter rengöringen sänkas ned i en kall desinfektionslösning (t.ex. en lösning med max. 2 % koncentration av natriumhypoklorit) enligt anvisningarna från desinfektionslösningens tillverkare.

Nebulisatorns och maskens delar kan desinficeras genom att de kokas i vatten i max. 10 minuter. Delarna får inte ha direkt kontakt med kastrullens botten. Lägg dem med fördel i en sil nedsänkt i det kokande vattnet.



Kokningen kan ändra delarnas färg eller utseende men detta äventyrar inte produktens funktion.

3.2.3 - STERILISERING AV PERFECTA SATSEN

Nebulisatorns samtliga delar (10, 11 och 12) och maskens samtliga delar (13 och 14) 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, för flera patienter eller före användningen.

3.3 - RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING AV MUNSTYCKET

För att undvika risker för mikrobisk kontamination ska munstycket (15) rengöras, desinficeras och, vid behov, steriliseras efter varje behandling och före varje användning. Följ anvisningarna noggrant.

3.3.1 - RENGÖRING AV MUNSTYCKET

Munstycket kan rengöras med varmt vatten (ca 40 °C) och mildt rengöringsmedel (dosera enligt anvisningarna från rengöringsmedlets tillverkare) och sköljas under rinnande vatten.

När munstycket är rengjort kan det torkas torrt med en mjuk trasa och återmonteras.

3.3.2 - DESINFEKTION AV MUNSTYCKET

Munstycket kan efter rengöringen sänkas ned i en kall desinfektionslösning (t.ex. en lösning med max. 2 % koncentration av natriumhypoklorit) enligt anvisningarna från desinfektionslösningens tillverkare.

3.3.3 - STERILISERING AV MUNSTYCKET

Munstycket kan steriliseras i autoklav vid 121 °C i minst 15 minuter (max. 30 minuter). Detta kan ske max 20 gånger.

3.4 - RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING AV RINOWASH NÄSDUSCH

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

Delarna ska demonteras på följande sätt innan de rengörs, desinficeras eller steriliseras.

- Lossa slangen (22).
- Skruva loss ytterpipen (21).
- Dra ut dysan (20) genom att trycka på fliken (fig. H).
- Ta bort pluggen (18) från basen.



Använd inte rengörings-, desinfektions- eller steriliseringsmetoder med mikrovågor.



Packningen nedtill på behållaren (19) får inte tas bort. Huvudstommen och behållaren (19) bildar en enhet och får inte monteras isär.

3.4.1 - RENGÖRING AV RINOWASH NÄSDUSCH

Näsduschen kan rengöras med varmt vatten och rengöringsmedel och sköljas under rinnande vatten. När samtliga delar är rengjorda kan de torkas torra med en mjuk trasa och återmonteras.

3.4.2 - DESINFEKTION AV RINOWASH NÄSDUSCH

Samtliga Rinowash-delarna kan, efter rengöringen, sänkas ned i en kall desinfektionslösning (t.ex. en lösning med max. 2 % koncentration av natriumhypoklorit) enligt anvisningarna från desinfektionslösningens tillverkare. Läs varningsföreskrifterna och kontrollera att desinfektionslösningen är kompatibel med de använda materialerna. Näsdusch-delarna kan desinficeras genom att de kokas i vatten i max 10 minuter. Delarna får inte ha direkt kontakt med kastrullens botten. Lägg dem med fördel i en sil nedsänkt i det kokande vattnet.



Kokningen kan ändra delarnas färg eller utseende men detta äventyrar inte produktens funktion.

3.4.3 - STERILISERING AV RINOWASH NÅSDUSCH

Rinowash-delarna kan steriliseras i autoklav vid 121 °C i minst 15 minuter (max 30 minuter). Detta kan ske max 20 gånger.

3.5 - RENGÖRING, DESINFEKTION OCH STERILISERING AV SLAGEN

Rengör slangen efter varje användning genom att dra ut slangen (22) från nebulisatorn och låta apparaten vara igång tills luften som kommer ut från slangen har eliminerat eventuell fuktansamling.

Byt ut slangen om den är smutsig.



Slangen (22) ska inte steriliseras, autoklaveras eller kokas.

4 - UNDERHÅLL

MOBYNEB kräver inget särskilt underhåll.

Ett speciellt utvägigt filter som fångar damm och fukt ska bytas ut regelbundet.



Dra alltid ut stickkontakten innan dessa moment utförs.

4.1 - BYTE AV SÄKRINGEN (fig. I)

Om apparaten inte fungerar trots att stickkontakten är korrekt isatt kan det vara nödvändigt att byta ut säkringen. Dra ut stickkontakten ur eluttaget.

Använd eventuellt en skruvmejsel (medföljer inte i förpackningen) för att ta bort säkringshållaren ovanför apparatens eluttag.

Ta bort och byt ut säkringen mot en ny med samma egenskaper (se kapitel 6 - TEKNISKA DATA). Återmontera säkringen i dess säte.

Sätt i stickkontakten och kontrollera att apparaten slås på.

4.2 - BYTE AV LUFTFILTRET (fig. J)

Byt ut luftfiltret om det är smutsigt eller en gång om året om apparaten används ofta.

Använd eventuellt en skruvmejsel för att ta bort pluggen och byt ut luftfiltret (5) på apparatens undersida mot ett nytt.

Filtret kan inte tvättas eller återanvändas och ska alltid bytas ut mot ett nytt.

4.3 - UNDERHÅLL AV TILLBEHÖREN

Avgör om apparatens delar behöver bytas ut genom att kontrollera deras skick i samband med att de rengörs, desinficeras och/eller steriliseras. Upprepad sterilisering kan äventyra tillbehörens materialegenskaper. Kontrollera därför delarnas utseende och skick efter varje sterilisering.

Tillbehören ska bytas ut vid ev. fel.

5 - PROBLEM, MÖJLIGA ORSAKER OCH MÖJLIGA LÖSNINGAR

MÖJLIGA FEL

| PROBLEM | MÖJLIGA ORSAKER | LÖSNINGAR |
|--|--|--|
| Apparaten fungerar inte. | <ul style="list-style-type: none">- Stickkontakten är inte isatt i eluttaget.- Strömbrytaren (4) är i läge "O" (AV).- Säkringen är bränd.- Termostaten har löst ut. | <ul style="list-style-type: none">- Sätt i stickkontakten i eluttaget och ställ om strömbrytaren (4) i läge "I" (PÅ).- Ställ om strömbrytaren (4) i läge "I" (PÅ).- Byt ut säkringen (se avsnitt 4.1).- Kontrollera att ventilationsöppningarna inte är tilltäppta. |
| Ingen aerosol kommer ut från nebulisatorn. | <ul style="list-style-type: none">- Apparaten är avstängd.- Det finns ingen vätska i nebulisatorn.- För mycket vätska har hållits i nebulisatorn.- Nebulisatorn är felmonterad.- Hålet för luftutsläpp på nederdelen (12) är tilltäppt.- Slangen (22) är inte korrekt ansluten. | <ul style="list-style-type: none">- Slå på apparaten.- Håll vätska i nebulisatorn.- Minska mängden vätska som har hållits i nebulisatorn tills nivån ligger under max.nivån.- Kontrollera att dysan (11) är ordentligt monterad och att den har tryckts in helt i nebulisatorns nedre del (12). Skruva fast överdelen (10) ordentligt på den nedre delen och kontrollera att det kommer ut luft från det lilla hålet högst upp på nebulisatorns nederdel.- Rengör hålet.- Anslut slangen (22) ordentligt både till apparatens luftintag (8) och till nebulisatorns luftintag. |

| | | |
|--|---|---|
| Läkemedlet når inte munnen eller det är svårt att andas ut (problem med masken). | - Masken (13 och 14) är felmonterad. - Ventilen (fig. D) är blockerad. | - Montera masken (13 och 14) korrekt. - Frigör ventilen. |
| Ingen nebuliserad vätska kommer ut från Rinowash. | - Apparaten är avstängd. - Det saknas vätska i medicinbehållaren. - Slangen (22) är inte korrekt ansluten eller så är Rinowash felmonterad. | - Slå på apparaten. - Håll i vätska. - Anslut slangen (22) ordentligt både till apparatens luftintag (8) och till luftintaget på Rinowash (17). Vrid en aning på dysan (20). Kontrollera att samtliga delar är korrekt monterade. |
| Vätskeläckage nedtill på ytterpipen. | - Ytterpipen (21) är inte korrekt monterad och packningen håller inte tätt. | - Montera ytterpipen (21) korrekt genom att vrida en aning på den under monteringen och försäkra dig om att packningen är helt täckt. |

Om du har utfört ovanstående kontroller utan att problemet har åtgärdats och apparaten inte fungerar korrekt ska du låta en auktoriserad serviceverkstad kontrollera produkten.

6 - TEKNISKA DATA

| | |
|---|---|
| Matningsspänning | Se etiketten över tekniska data på apparaten. |
| Funktion | Kontinuerlig |
| Max. lufttryck | 2,7 bar |
| Max. luftflöde | 12 liter/minut |
| Dynamiskt luftflöde med nebulisatorn | 7 liter/minut |
| Max. effektförbrukning | Se etiketten över tekniska data på apparaten. |
| Skyddssäkring | Se etiketten över tekniska data på apparaten. |
| Basenhetens utvändiga mått | 320x210x197 mm |
| Basenhetens vikt | 2,9 kg |
| Buller vid ett avstånd på 1 m | 56 dBA (enligt UNI EN 13544-1) |
| Min. volym för påfyllning av medicinbehållare | 1 ml |
| Max. volym för påfyllning av medicinbehållare | 8 ml |
| Min. volym för påfyllning av Rinowash | 1,5 ml |
| Max. volym för påfyllning av Rinowash | 15 ml |
| Output (*) | 0,75 ml (**) |
| Nebulisatorns min. output (**) | 0,30 ml/min (**) |
| MMAD med nebulisator, diagram 1 (*) (***) | 1,9 µm (**) |
| MMAD med Rinowash näsdusch, diagram 2 (***) | 18 µm (**) |

(*) Anm. 1: För en mängd på 2 ml.

(**) Anm. 2: De angivna värdena hänvisar till användning av fysiologisk lösning (0,9 % NaCl) och kan därmed variera 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.

(***) Anm. 3: 50 % av volymen nebuliserade partiklar från produkten har mindre diameter än massans genomsnittliga aerodynamiska diameter (MMAD = Mass Median Aerodynamic Diameter). Detta värde är vägledande för nebulisatorns förmåga att generera lämpliga partiklar för en specifik terapeutisk behandling.

DIAGRAM 1

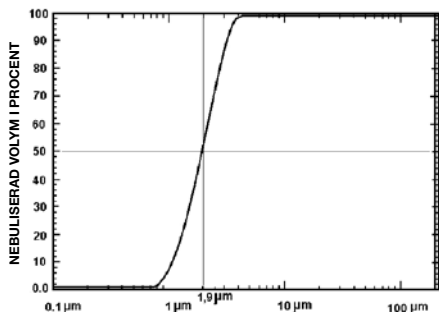
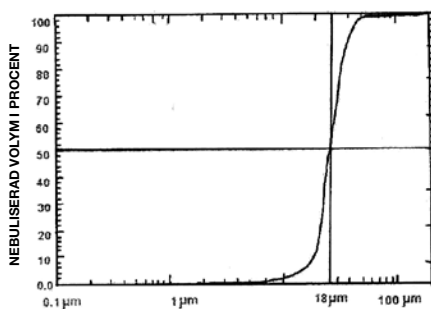


DIAGRAM 2



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

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

7 - KASSERING AV APPARATEN OCH DESS DELAR

Apparaten och/eller dess delar ska kasseras enligt gällande standarder och miljöskyddskraven när den/de inte längre ska användas. Där inga lagstadgade skyldigheter finns rekommenderas källsortering. Tabellen anger apparatens olika typer av delar. Samtliga använda material är flatatfria och naturlatexfria.

| DEL | MATERIAL |
|--|--|
| Basenhet (1) | Avfall som utgörs av eller innehåller elektriska eller elektroniska produkter (WEEE) |
| Basenhets ytterhölje | ABS/polistyren |
| Basenhets lucka | Polistyren |
| Nebulisatorns överdel och underdel (10 och 12) | Polykarbonat |
| Dysa (11) | Nylon |
| Maskram (13) och koppling (14) | Silikon och polykarbonat |
| Munstycke (15) | Polykarbonat |
| Rinowash stomme (16, 17 och 19) | Polykarbonat (det finns metalldelar) |
| Rinowash basplugg (18) | Elastomer |
| Rinowash dysa (20) | Polykarbonat |
| Rinowash ytterpip (21) | Polykarbonat och elastomer |
| Anslutningsslang (22) | Polyvinylklorid (ogiftig PVC) |
| Kartong | Papp |
| Instruktioner | Papper |
| Tillbehörspåse | Polyeten med låg densitet (PE-LD) |

8 - ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Produkten är i överensstämmelse med kraven i standard CEI EN 60601-1-2:2010 avseende elektromagnetisk kompatibilitet för medicintekniska produkter.

Överensstämmelsen med standarderna om elektromagnetisk kompatibilitet garanterar inte total immunitet hos produkten. En del anordningar såsom mobiltelefoner, personsökare o.s.v. kan avbryta funktionen om de används i närheten av medicinsk utrustning.

REKOMMENDERADE SEPARATIONSAVSTÅND MELLAN RADIOKOMMUNIKATIONSUTRUSTNING

MOBYNEB kan användas i en elektromagnetisk miljö i vilken utstrålade RF-störningar är under kontroll. Kunden eller användaren av MOBYNEB kan bidra till att förebygga elektromagnetiska störningar. Detta sker genom att ett min. avstånd mellan mobil och bärbar RF-kommunikationsutrustning (sändare) och MOBYNEB garanteras. Följ nedanstående rekommendationer utifrån radiokommunikationsutrustningens max. uteffekt.

| Sändarens max. nominella uteffekt [W] | Separationsavstånd vid sändarens frekvens [m] | | |
|---------------------------------------|--|--|---|
| | 150 kHz to 80 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ | 80 MHz to 800 MHz $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ | 800 MHz to 2.5 GHz $d = 2,3 \times \sqrt{P}$ |
| 0,01 | 0,12 | 0,12 | 0,23 |
| 0,1 | 0,38 | 0,38 | 0,73 |
| 1 | 1,2 | 1,2 | 2,33 |
| 10 | 3,8 | 3,8 | 7,3 |
| 100 | 12 | 12 | 23 |

För sändare där max. nominell uteffekt inte anges ovan kan rekommenderat separationsavstånd d i meter (m) beräknas med hjälp av motsvarande ekvation för sändarens frekvens där P är sändarens max. nominella uteffekt i Watt (W) enligt sändarens tillverkare.

Anm. 1: Vid 80 MHz och 800 MHz tillämpas separationsavståndet för det högsta frekvensområdet.

Anm. 2: Dessa riktlinjer är inte tillämpliga i alla situationer. Den elektromagnetiska utbredningen påverkas av strukturers, föremåls och persons absorption och reflexion.

9 - FUNKTIONS- OCH FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

9.1 - FUNKTIONSFÖRHÅLLANDEN

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

9.2 - FÖRVARINGSFÖRHÅLLANDEN

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

10 - RESERVDELAR

Använd endast originalreservdelar.

11 - GARANTIVILLKOR

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 försummelse av bruksanvisningen och varningsföreskrifterna i bruksanvisningen.

12 - UPPDATERING AV TEKNISKA DATA


I syfte att ständigt förbättra prestandan, säkerheten och tillförlitligheten är samtliga medicintekniska produkter från Air Liquide Medical Systems S.p.A. 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.

13 - COPYRIGHT

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

Produkten som beskrivs i denna bruksanvisning är konstruerad och tillverkad av:



 Air Liquide Medical Systems S.p.A.
Via dei Prati, 62 - 25073 Bovezzo (BS) ITALY
Tel. (+39) 030.201.59.11 - Fax (+39) 030.2098329
www.airliquidemedicalsystems.it
www.airliquidemedicalsystems.com