

PULMO-MIST








הוראות שימוש במדחם תרסיסי
דגמים 4334, 4323, ו-4335

זהו מכשיר רפואי. הפעל את המכשיר בהתאם להוראות הרופא או המטפל שמתמחה בבעיות מערכת הנשימה.

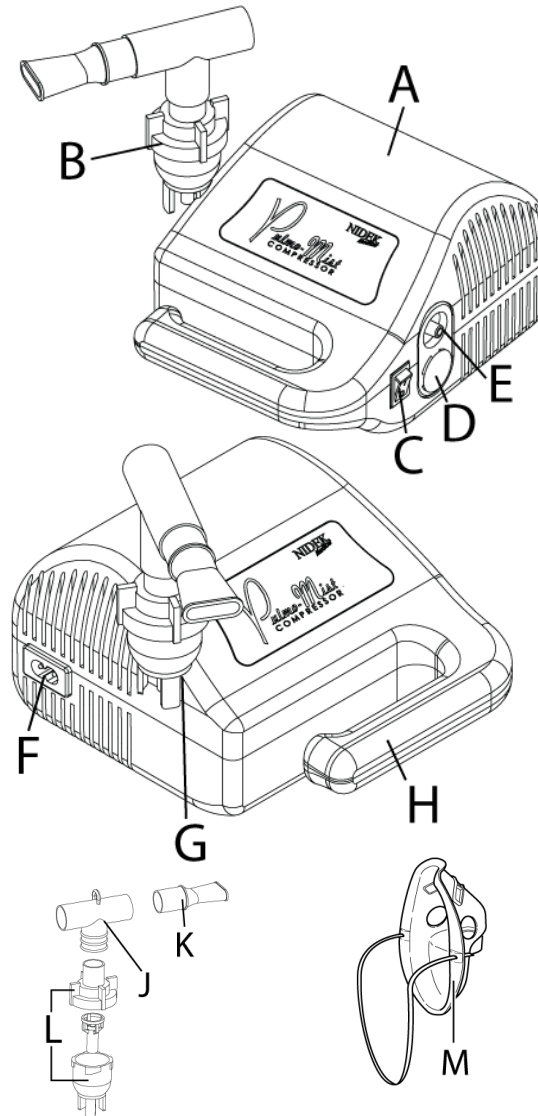
תוכן העניינים

- סמלים חשובים**
- מאפייני PULMO-MIST**
- התחל להכיר את ה-PULMO-MIST שלך**
- תפקיד המכשיר**
- למי מותר השימוש**
- היכן משתמשים בו**
- לפני השימוש ב-PULMO-MIST שלך**
- הפעלת ה-PULMO-MIST שלך**
- ניקוי ה-PULMO-MIST שלך**
- אחזקה ואחסון**
- מפרטי ה-PULMO-MIST**
- פתרון תקלות ה-PULMO-MIST שלך**
- השלכת ה-PULMO-MIST שלך לאשפה**
- הצגת אחריות מוגברת**


סמלים חשובים


-  אזהרה - ישנה סכנת פגיעה ועד מוות בשימוש לא נכון ונוגד להוראות.
-  אזהרה - ישנה סכנת פגיעה קלה ו / או נזק למכשיר בשימוש לא נכון ונוגד להוראות.
-  הערה - מידע מספיק חשוב כדי להדגישו או לחזור עליו.
-  מכשיר מסוג B
-  הגנה בדרגה II
-  ON (המכשיר מופעל)
-  OFF (המכשיר כבוי)

מאפייני PULMO-MIST



- A – מדחם Pulmo-Mist
- B – ערכת נבולייזר (ראה J-L)
- C – מתג חשמל
- D – כיסוי מסנן (המסנן בפנים)
- E – מוצא אוויר
- F – חיבור חשמל
- G – מחזיק נבולייזר
- H – ידית
- J – חיבור T-Piece
- K – פיה
- L – כוס נבולייזר
- M – מסכת תרסיס

 החלקים שבמארז דרושים לתפקוד המכשיר בצורה נכונה, והינם בהתאמה ל-EN 13544-1+A1.

 על האביזרים המשומשים עם המכשיר לעמוד בדרישות הכלליות של המערכת בקרת האיכות, FDA, ההוראה האירופאית, EEC/93/42, או כל דרישות מאוסדות מקובלות.


האביזרים להלן, זמינים ב-Nidek Medical Products בע"מ ומפיציו, פעל בהתאם לדרישות אלה. פנה לספק הצידוד כדי לקבל אביזרים אלה.


אביזרים ומצרכים	הפנייה לחלק
ערכת נבולייזר חד-פעמית (B) - כלולה בחבילה(כוס נבולייזר בנפח 5 מ"ל, חיבור T-piece, פיה, וצינור 2 מטר)	9012-8787
מסכת תרסיס (M)	9012-8791
תחליפי מסננים וכיסוייהם (5 מסננים וכיסוי אחד)	A7631-1071

התחל להכיר את ה-PULMO-MIST שלך

תפקיד המכשיר


מדחם ה-Pulmo-Mist מיועד כדי לספק אוויר דחוס למטרות רפואיות, לפי פקודת הרופא. בעת שהמדחם משמש יחד עם נבולייזר שמכיל אוויר דחוס, הוא ממיר תרופות מסוימות בצורת תרסיס, שהמטופל שאוף בשל הפרעות נשימה מסוימות.


 יחידה זו אינה מכשיר תומך חיים. על הגרייטרים, ילדים, או כל חולה שאין באפשרותו להזעיק על אי-נוחות בעת השימוש במכשיר זה, לקבל השגחה נוספת.

 יחידה זו אינה מתאימה לשימוש אצל אנשים בעלי מערכת נשימה מורדמת, או בעלי מאוררי ריאות במערכת הנשימה.

למי מותר השימוש


מומחי רפואה מוסמכים לפי החוק (כמו רופא, אחות, ומטפל), אנשי רפואה או מטופל ו / או מטפל בהנחיית מומחים רפואיים מוסמכים.

 אין להשתמש במוצר זה בחולים ללא הכרה, או שאינם נושמים באופן ספונטני.


 יש להשגיח השגחה צמודה בעת שהמוצר משמש על-יד/יליד ילדים ואנשים עם מוגבלות פיזית.


היכן משתמשים בו

במתקן רפואי (כגון בית חולים, קליניקה, משרד רופא) או בחדר בתוך הבית. הנח את מכשיר זה על שולחן או משטח מוצק, במרחק של 1.5 מטר (5 רגלים) משקע החשמל, ורחוק ממשטחים רכים שביכולתם לחסום את פתחי האוורור. אין להשתמש במכשיר בחוץ, או בנוכחות מוצרי תרסיס או תערובות הרדמה דליקות עם האוויר, עם החמצן, או עם תחמוצת החנקן.

 על מנת להפחית את סיכון ההתחשמלות: אין להשתמש בזמן מקלחת או ליד מים. אין להניח, להכניס, או לשקע את המכשיר בתוך מים או כל נוזל אחר.

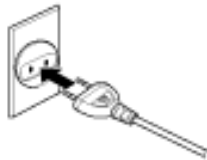
הוצא את התקע בזריזות אם המכשיר נופל בתוך מים.


 על מנת להפחית סיכויי אש, בעירות או פגיעות: אין להשאיר את המכשיר ללא השגחה אם הוא מחובר בחשמל. אין להשאיר את כבל החשמל ליד משטחים חמים או מחוממים. אין להשתמש במכשיר כאשר הכבל או התקע פגומים.

 אנו מרתיעים את השימוש בכבל מאריך; למרות זאת, אם השימוש בו נחוץ, וודא שהוא במצב תקין. בדוק שקוטר החוט הוא לפחות 1.0 מילימטר (18 גייג') לכבל שאורכו 8 מטר (25 רגל), או 1.3 מילימטר (16 גייג') לכבל שאורכו 15 מטר (50 רגל).

לפני השימוש ב-PULMO-MIST שלך

1. וודא שמפסק החשמל (C) נמצא על מצב O (OFF).
2. חבר את כבל החשמל לחיבור החשמל (F).
3. חבר את כבל החשמל לשקע חשמל (ראה תווית תחנתנה לדרישות חיבורי החשמל).
4. הסר את המכסה מכוס הנובולייזר (L) על-ידי סיבובו נגד כיוון השעון ומשיכתו כלפי מעלה.
5. בעת החזקת המכל של כוס הנובולייזר (L) בצורה זקופה, הוסף את הכמות הנכונה של תרופת המרשם לכוס.




 נפח הכוס הוא 2 עד 5 מ"ל. אין למלא יתר על המידה.

6. יישר את החלק העליון של כוס הנובולייזר (L) עם התחתית, ובעודו ישר, סובב את החלק העליון בכיוון השעון כדי להפעיל את מסילת הנעילה.
7. צרף את חיבור ה-T-Piece (J) לפיה (K) או למסכה (M).
8. חבר קצה אחד של הצינור לתחתית כוס הנובולייזר (L), והקצה השני למוצא האוויר (E), תוך הקפדה על שמירת כוס הנובולייזר בצורה זקופה ובלו לשפוך את התרופה.
9. השתמש במחזיק הנובולייזר (G) כמחזיק זמני עד הכנתך לטיפול.

 וודא שכל החיבורים בטוחים ונעולים לפני ההתחלה בטיפול.

הפעלת ה-PULMO-MIST שלך

1. החזק את ערכת הנובולייזר (B) בצורה זקופה - או בזווית לא עולה על 45° - כדי למנוע הזרמת תרופות אל תוך הפה.
2. לחץ על מפסק החשמל (C) למצב ON (I). המדחם והנובולייזר צריכים להתחיל לעבוד. ראה שאובך התרסיס יוצא מן הפיה (K).

 אין לחסום את פתח האוויר על מדחם ה-Pulmo-Mist (A). חסימה זו עלולה לגרום להתחממות יתר או לתקלה במדחם.

השלכת ה-PULMO-MIST שלך לאשפה

שיטות השלכת הפסולת לאשפה יש להשליך את כל הפסולת מהמכשיר (תעלת המטופל, מסננים, וכו') לאשפה בשיטות המתאימות לסמכות האזרחית המקומית.

השלכת המכשיר לאשפה

מכשיר זה מסופק על ידי יצרן המקפיד על שמירת איכות הסביבה. מרבית החלקים במכשיר זה ניתנים למיחזור.

פעל בהתאם לתקנות השולטות ולתוכניות המיחזור בנוגע להשלכת לאשפה של המכשיר או של רכיבים שהם חלק מהפעלתו הרגילה. יש להשליך לאשפה אביזרים שאינם מקוריים למכשיר בהתאם לסימוני ההשלכה של המוצר הספציפי.

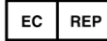
הצהרת אחריות מוגברת

למוצר זה יש אחריות מוגבלת וניכרת לסוחר הרכישה המקורי של הציוד. האחריות מתבטלת אם היחידה או כל רכיב אחר בה נפגע עקב תאונה, פגיעה, שימוש לא נכון, הזנחה, שינוי, שימוש לא תקין, או כל סיבה אחרת שאינה נובעת מפגמים בחומר או במימונו. Nidek Medical Products בע"מ אינה מעניקה אחריות אחרת מכל סוג שהוא, מפורשת או משתמעת, בנוגע ל-Pulmo-Mist או לחלקים של המתקן ולכל אחריות משתמעת, אך אי-הגבלה על אחריות או סחירות והתאמה למטרה מסוימת מוכחשת בזאת במפורש ומבוטלת על-ידי Nidek Medical Products בע"מ. XX

Nidek Medical Products בע"מ
3949 Valley East Industrial Drive
Birmingham, AL 35217 USA
P: 856-7200 (205) F: 856-0533 (205)
www.nidekmedical.com

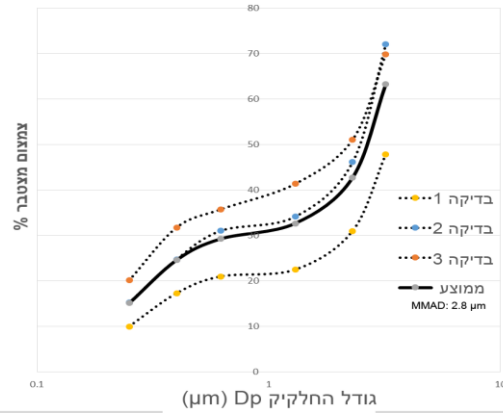


mdi Europa GmbH
Langenhagener Str. 71
Hannover-Langenhagen Germany 30855
P: +49-511-39-08 95 30 F: +49-511-39-08 95 39
www.mdi-europa.com



עקומת גודל התפלגות החלקיקים

כומי % מסת החלקיקים מתחת לגודל ל-Dornase Alpha



ייתכן שהמידע על הפעולה לא יחל על תרופות המסופקות בצורת תרחיף או בעלות דרגת צמיגות גבוהה, התייעץ עם ספק התרופה שלך.



מתקן זה ממלא את הוראות צו ה-EC 93/42/EEC (צו המכשור הרפואי) FDA 21CFR 820-1 וסודרת מערכת האיכות.



פתרון תקלות ה-PULMO-MIST שלך

תצפית	סיבה אפשרית	פתרון
לא קורה כלום כאשר מפסק החשמל לחוץ על מצב (ON) (I).	האם כבל החשמל מחובר היטב לחיבור החשמל (F)?	בדוק שכבל החשמל מחובר היטב לחיבור החשמל (F).
	האם תקע החשמל מחובר לשקע? המתח הנכון.	בדוק שתקע החשמל מחובר לשקע תקין עם המתח הנכון.
אין נבוליזציה או שיעור הנבוליזציה נמוך כאשר המכשיר פועל.	האם יש יותר מדי תרופה / מידה קטנה מאוד של תרופה במכל?	בדוק שכמות התרופה תקינה במכל.
	האם ערכת הנבוליזציה מורכבת בצורה נכונה?	הרכב את ערכת הנבוליזציה בצורה הנכונה.
	האם הצינור נקשר או נחסם?	בדוק שהצינור אינו מקושר או חסום.
המתקן חם מאוד.	האם מסנן האוויר מלוכלך?	החלף את מסנן האוויר עם מסנן חדש.
	האם פתחי האוורור חסומים?	בדוק שאין חסימה של פתחי האוורור.
היחידה נכבית שוב ושוב. המנוע נראה חלש.	האם שקעי החשמל מציידיים מספיק מתח?	בדוק את התוויות התחנתונה לדרישות החשמל ההכרחיות.

אין להפעיל את המתקן בלי הרכבת המסנן.



אין להסיר את הכיסוי החיצוני של היחידה. קיים סיכוי התחשמלות שיבטל את אחריות היצרן.



מפרטי ה-PULMO-MIST

דגם 4323	VAC 60 Hz 120
דגם 4334	VAC 50 Hz 230
דגם 4335	VAC 60 Hz 230
דגם המדחס	BC115V BC230V
חיי שירות המדחס	5 שנים
זרם הפעלה	A @ 115V / 60 Hz 1.4 A @ 230V / 50-60 Hz 0.6
צריכת חשמל	50-60 וואט
רמת קול	55 dBA
טמפרטורת פעולה	10°C עד 40°C (50°F עד 104°F)
טמפרטורת אחסון	-20°C עד 60°C (-4°F עד 140°F)
דרגת תפוקת התרסיס	7 LPM @ 10 psig (70 kPa)
מינימום / מקסימום	6 / 8 LPM @ 10 psig (70 kPa)
לחץ המדחס המקסימלי	35 psig (241 kPa)
הגנה תרמית	135° ± 5°C (275° ± 41°F)
הגנת המכלא	IPX0
מידות	15 ס"מ x 10 ס"מ x 18 ס"מ (6 אינץ' x 4 אינץ' x 7.5 אינץ')
משקל	1.4 ק"ג (3.1 ליברה)
תקנים / הוראות	EC הוראה 93/42/EEC EN 13544-1 + A1 EN 13485 60601-1 60601-1-2
מפרטי הנבוליזציה	
נפח הכוס	2 מ"ל עד 5 מ"ל
שיעור הנבוליזציה	0.1 מ"ל / דקה או יותר

חומרים שבמגע ישיר או עקיף עם המטופל

מארז ה-Pulmo-Mist (A)	ABS
מדחס	ניילון, טפולון, סיליקון, פלדה, נחושת
כבל החשמל	PVC
תוויות מודפסות	פוליקרבונט
מפסק החשמל (C)	ניילון
כיסוי המסנן (D)	ניילון
מסנן (נמצא מתחת למכסה המסנן)	ספוג פוליאסטר
צינור (פנימי)	סיליקון
ערכת הנבוליזציה (B)	PVC, פוליפרופילן, פוליטיירן, שרף K
מסכה (M)	PVC, פוליפרופילן

אין לגעת במדחס ה-Pulmo-Mist (A) במהלך הטיפול, מכיוון שהוא עלול להתחמם.



אין להשאיר את המכשיר פעיל למשך זמן רב. חסימה זו עלולה לגרום להתחממות יתר או לתקלה במדחס.



3. שאף את התרופות לפי הוראת הרופא או הנחיות המקצוען הבריאותי.

4. לאחר שהטיפול מסתיים, לחץ על מפסק החשמל (C) למצב (OFF) (O).

5. הוצא את התקע מן הקיר.

6. זרוק את שאר התרופות ואת ערכת הנבוליזציה (B), כולל הצינור. ערכת הנבוליזציה והצינורות הם לשימוש חד-פעמי בלבד דרך היצרן, ואין לעשות בהם כל שימוש נוסף.



ניקוי ה-PULMO-MIST שלך

אם המדחס אינו נקי, נגב את המכסה עם בד עדין, ורטוב מעט בתערובת מים חמים וחומרי ניקוי עדינים.

אין לנגב עם בד רטוב מאוד. אין לשקע את המכשיר במים. מתקן זה אינו עמיד במים.



הרופא או ספק השירות שלך עשויים לציין נהלי ניקוי מסוימים עבור הנבוליזציה. אם כך, מלאו את המלצתם, אם לא, עשה לפחות את הנהלים הבאים:

לאחר כל שימוש, עלך לנקות על-ידי שטיפת כל חלקי הנבוליזציה (חיבור ה-T-Piece) (J), פיה (K), כוס הנבוליזציה (L) ומסכת התרסיס, אם נרכשה, בתערובת מים חמים וחומרי ניקוי עדינים. יש לשטוף היטב עם מי ברז נקיים. עלך לחטא באמצעות חומר חיטוי ולפעול לפי הנחיות היצרן, או להשתמש בתערובת חומץ של חלק 1 חומץ, ל-3 חלקי מים, פעם אחת ביום. שקע את כל חלקי הנבוליזציה בתערובת החומץ למשך 30 דקות לפחות. לאחר הסרת כל החלקים, שטוף היטב עם מי ברז חמים וזרוק את שאר התערובת. אפשר לחלקים להתייבש בסביבה נקייה. לאחר שכל החלקים יתייבשו, הרכב את כל ערכת הנבוליזציה (B) מחדש, ואחסן אותה בתיק יבש ואטום, עד לשימוש הבא.

אחזקה ואחסון

ערכת הנבוליזציה (B), הצינורות ומסכת התרסיס (M) הם חלקים לשימוש חד-פעמי דרך היצרן, ועליהם להיזרק לאחר כל שימוש.

יש לנקות את מסנן האוויר לפחות פעם בחודש, או יותר אם הובחן עליו לכלוך. יש להחליפו אם הוא נראה שחוק או קרוע.

על מנת לנקות או להחליף את המסנן, הסר את מכסה המסנן (D), והוצא את המסנן מתחתיו. כדי לנקות אותו, שטוף עם מים חמים וסבון, ואפשר לו להתייבש לפני התקנתו מחדש. ניתן לרכוש תחליפים לכיסוי המסנן (D) ולמסננים דרך Nidek Medical Products בע"מ, או דרך הספק שלך. ניתן למצוא את מספרי הפנייה לחלקים בסעיף "מאפייני Pulmo-Mist" של הוראות השימוש.