

eFlow[®] rapid

פטנטים:

EP 0 432 992; EP 0 542 723;
DE 199 53 317; EP 1 304 130
פטנטים נוספים בתהליכי רישום

© 2005 PARI GmbH Spezialisten für effective Inhalation, 178D1003-B-07/05

דפי איורים

[דף איורים ראשון]

מיוצר ברשיון מאת Technology Partnership PLC.  Featuring TouchSpray[®] TECHNOLOGY (*)

הוראות שימוש

למכשירי eFlow® rapid

קרא את הוראות השימוש לפני שימוש ראשון בנבולייזר.
שמור את הוראות השימוש במקום בטוח.



תוכן העניינים

3.....	הערות חשובות	1
3.....	חלקי המכשיר	1.1
3.....	שירות	1.2
3.....	שימושי המכשיר	1.3
4.....	תנאים סביבתיים להפעלה	1.4
5.....	תנאי אחסון והובלה	1.5
5.....	הפעלה ראשונה	2
5.....	הרכבת המכשיר	2.1
6.....	מילוי מכל התרופה וסגירתו	2.2
6.....	מצבי הפעולה	2.3
7.....	אינהלציה	3
8.....	אינהלציה בעזרת הפיה	3.1
8.....	סיום טיפול האינהלציה	3.2
9.....	שמירה על היגיינה בשימוש חוזר בנבולייזר	4
9.....	כללי	4.1
9.....	עמידות חומרים	4.2
9.....	הכנת המכשיר	4.3
10.....	שימוש ביתי	4.4
11.....	שימוש בבתי חולים ובמרפאות	4.5
12.....	ניקוי יחידת הבקרה וכבל החיבור	4.6
13.....	פתרון בעיות	5
14.....	חיי השירות של המכשיר	6
14.....	תנאי וסעיפי האחריות	7
15.....	חלפים ואבזרים	8
15.....	נתונים טכניים	9
17.....	מקרא סמלים	10

1 הערות חשובות

מכשיר אינהלציה rapid@eFlow הוא מערכת חדשנית לטיפול במחלות של מערכת הנשימה. לאורך כל תהליך הפיתוח של המכשיר, הקדשנו תשומת לב מיוחדת לצורכי המטופל, כלומר טיפול בטוח, מהיר ומעל לכל – יעיל.

בכל מקרה עליך להיבדק אצל רופא לפני תחילת הטיפול.

חבות

מכשיר אינהלציה rapid@eFlow הוא מכשיר חשמלי. אסור להפעילו ללא השגחה, או באזורים שיש בהם סכנת פיצוץ או לחות גבוהה. בכל שימוש במכשיר, ההנחה היא כי המפעיל מכיר היטב את הוראות השימוש ונוהג לפיהן. בכל מקרה, המפעיל הוא הנושא באחריות להפעלה בטוחה של המכשיר במידה שהשימוש בו חורג מההוראות. הגדרת המכשיר תתבצע בידי PARI GmbH בלבד. בהפעלת המכשיר יש להשתמש אך ורק בחלקים ובחלפים מקוריים מתוצרת PARI GmbH. PARI GmbH לא תישא באחריות לנזקים או לתקלות שייגרמו כתוצאה משימוש לא תקין במכשיר או כתוצאה משימוש החורג מהוראות ההפעלה. לחברה שמורה הזכות לבצע שינויים טכניים.

1.1 חלקי המכשיר

- (1) יחידת הבקרה
- (2) ראש הרסס (נבולייזר)
- (3) מכסה מכל התרופה (כולל אטם המכסה [3a] ומכסה [3b], מורכבים מראש)
- (4) מכל התרופה (4a) ותא התרסיס (4b) (מורכבים מראש)
- (5) שסתום השאיפה
- (6) פיה עם שסתום נשיפה (6a) (מורכב מראש)
- (7) כבל חיבור עם תושבת (לחיבור בין יחידת הבקרה לבין הנבולייזר)
- (8) ספק כוח (זרם חלופין, בינלאומי), עם שלושה מתאמים ניתנים להחלפה
- (9) מטען סוללות עם סוללות נטענות (לא בתמונה)
- (10) תיק נשיאה ושקית לנבולייזר (לא בתמונה)

אנא ודא שכל הרכיבים כלולים באריזת המוצר. אם לא, אנא הודע למרכז השירות של כצט בטלפון 03-9045517.

1.2 שירות

בבעיות טכניות או בשאלות לגבי המכשיר, פנה אל חברת כצט.

1.3 שימושי המכשיר

מערכת eFlow® rapid היא נבולייזר אלקטרוני עם משאף לשימוש חוזר, המיועד לטיפול במחלות של דרכי הנשימה והריאות. המכשיר מתאים לנטילת תרופות נוזליות באינהלציה כטיפול זמני,¹ על פי מרשם או המלצת רופא, ולשימוש בבית המטופל, בבית החולים או במרפאת הרופא.

¹ כל טיפול בן פחות משעה אחת, על פי European Medical Device Guidelines 93/42/EWG, במקרה זה, 10 דקות לכל היותר.

1.3.1 קבוצות מטופלים

מכשיר אינהלציה eFlow[®]rapid מדגם 178G1007 מבטיח טיפול יעיל ומהיר באינהלציה למטופלים בני כל הגילים, מתינוקות ועד מבוגרים.

בשימוש ביתי, הנבולייזר נועד לטיפול באדם אחד בלבד, ואסור לאף אדם אחר להשתמש בו! השימוש לטיפול בחולים אחדים מותר אך ורק במרפאות, ורק בכפוף לנוהלי הסטריליזציה המתאימים.



ילדים

טיפול בהשגחת מבוגר: שנתיים עד 8 שנים
טיפול לאחר הדרכה: גיל 8 ומעלה

מבוגרים

לשימוש על פי ההוראות (או על פי הנחיות הפיזיותרפיסט).

1.3.2 תרופות

ניתן להשתמש במכשיר אינהלציה eFlow[®]rapid כדי ליצור תרסיס מתמיסות ומתרחיפי אינהלציה מותרים ובהם תרופות מהסוגים הבאים:

- אנטיביוטיקה
- (DNCG) Cromone
- חומרים אנטיכולינרגיים ו-β2-sympathomimetics (תרופות להרחבת הסימפונות)
- קורטיקוסטרואידים (תרופות אנטי-דלקתיות)
- מוקוליטיים (תרופות לשחרור ליחה)
- תמיסות סליין לאינהלציה

יש למלא את הנבולייזר בכמות התרופה המדויקת שנרשמה על-ידי הרופא. שימוש בנזלים אחרים, כמו למשל שמנים אתריים, עלול להסב נזק חמור לבריאותך.



לטיפול באנטיביוטיקה, מומלץ להשתמש בערכת המסנן/שסתום של PARI כדי למנוע זיהום של האוויר בסביבה (ראה סעיף 3.2).

1.4 תנאים סביבתיים להפעלה

להלן התנאים הסביבתיים הנחוצים כדי להבטיח את התכונות הרצויות של הרסס:

- טמפרטורת סביבה 15 עד 35 מעלות צלזיוס
- לחות יחסית 30%-95%

על התרופות המיועדות לאינהלציה להיות בטמפרטורת החדר.

אם הלחות היחסית בחדר נמוכה מדי (מתחת ל-30%) אין אפשרות להבטיח שגודל טיפות הרסס יתאים למפרט.

זווית הפעלה: יש להניח את המכשיר במאוזן במהלך האינהלציה.

המכשיר מצויד בעמם רעשים על פי תקן 2-1-2006 DIN EN 60601 (ראה סעיף 9, 'נתונים טכניים'). אין להשתמש במכשירים הפולטים קרינה (כמו טלפונים ניידים) בסביבת המכשיר. במקרה של ספק, שאל בעצת הצוות הטכני המוסמך.

1.5 תנאי אחסון והובלה

להלן התנאים הסביבתיים להובלה ולאחסון בטוחים של מכשירי eFlow[®]rapid:

- טמפרטורה: -20 עד 60 מעלות צלזיוס

- לחות יחסית: 15% - 95%

- יש להגן מחשיפה ממושכת לאור שמש ישיר הן בהובלה והן באחסון.

אין לאחסן את הנבולייזר, את יחידת הבקרה או את ספק הכוח בסביבה לחה (כמו חדר אמבטיה),
אין להובילם בצמוד לחפצים לחים.

תנודות קיצוניות בטמפרטורת הסביבה עלולות לגרום להתעבות במכשיר ולפגום בתקינות פעולתו.
אם לא צפוי שימוש במכשיר למשך תקופה ארוכה, יש להוציא ממנו את הסוללות (ראה איור 2).

2 הפעלה ראשונה

- לפני כל הפעלה ולאחר הפסקה ארוכה בשימוש, אנא בצע את הנהלים ההיגייניים כדי לוודא שהמכשיר ינוקה, יחוטא, ואם יש צורך בכך, גם יעבור סטריליזציה לפני הטיפול הראשון ולאחר הטיפול האחרון (ראה סעיף 4).
- מטעמי היגיינה, מומלץ מאוד לשטוף את נרתיק הבד המצורף לפני השימוש הראשון.



2.1 הרכבת המכשיר

- הרכב את שסתום הנשיפה (6a) בחריץ המיועד למטרה זו בפיה (איור 3).
 - כדי לפתוח את מכל התרופה (4a) ואת תא התרסיס (4b), הרם בעדינות את התפס שעל המכל (איור 4).
- סכנת שבירה:** מכל התרופה ותא התרסיס הורכבו במפעל היצרן. אין לנתק/לפרק אותם.



- אחוז את וו הנעילה שבצד ראש הרסס (2) – אין לגעת בקרום שבמרכזו – והרכב אותו בחריצים המתאימים שעל גבי מכל התרופה בעזרת שני המחברים המתכתיים (איור 4). ראש הרסס אמור להינעל במקומו בנקישה. יש לוודא שראש הרסס מורכב בכיוון הנכון.
- הרכב את שסתום השאיפה (5) בתא התרסיס (4b) (איור 5). יש לוודא שהשסתום מורכב בכיוון הנכון! שסתום השאיפה אמור להיצמד לדופן תא התרסיס, ושתי כנפי השסתום אמורות להיות מאוזנות.
- הדק את תא התרסיס ואת מכל התרופה זה אל זה עד שהתפס שעל המכל יינעל בתוך לשונית הנעילה (איור 6). אם אינך מצליח להגיע לנעילה, פתח את המכשיר על-ידי הרמת התפס כדי לוודא ששסתום השאיפה יושב במקומו.
- סגור את מכסה מכל התרופה (איור 7), המורכב מאטם (3a) עם צווארון אטימה רך וממכסה (3b). לשם כך, החזק את המכסה כאשר הפתח הקטן כלפי מעלה, ודחף את אטם המכסה אל תוך ארבעת בריחי הנעילה שבחלקו התחתון של המכסה, עד שהאטם יינעל במקומו בנקישה. ודא שצווארון האטימה הרך פרוש לגמרי ואין בו קפלים.

2.2 מילוי מכל התרופה וסגירתו

אם אתה נוטל את התרופה ממכל גדול יותר, נא השתמש במכשיר מילוי מתאים, כמו למשל מזרק.



- הכנס את הפיה (6) למחבר שעל תא התרסיס (איור 8), כאשר שסתום הנשיפה מופנה כלפי מעלה.
- הכנס למכל התרופה את התרופה, בכמות שרשם לך הרופא (איור 9).
- ודא שכמות התרופה במכל אינה חורגת מסימון המפליס המרבי (6 מ"ל). בשום מקרה אין למלא את המכל יתר על המידה!
- הרכב את מכסה מכל התרופה (3) כשהלשוניות המובילות בתוך החריצים הניצבים שבסלילי ההברגה של פתח מכל התרופה. לחץ בעדינות וסובב את המכסה בכיוון השעון עד שייעצר (איור 10). מנגנון הסגירה פועל באורח תקין אם אטם המכסה (3a) עולה עם תנועת הסיבוב ויוצר אטימה (איור 11).

2.3 מצבי הפעולה

ניתן להפעיל את המכשיר בסוללות נטענות, בסוללות רגילות או בחיבור ראשי לרשת החשמל באמצעות ספק הכוח המצורף. בכל מצבי הפעולה, הפעלת המכשיר וכיבוי הם באמצעות לחצן ההפעלה (ON/OFF) (איור 16).

2.3.1 חיבור ישיר לרשת החשמל

השתמש אך ורק בספק הכוח המצורף. אם הספק פגום או שאינו תקין, הפסק את השימוש בו מיידי.



- כדי להחליף את המתאם תלוי-המדינה (8a), דחף כלפי מעלה את תפס השנאי שבחלקו התחתון של ספק הכוח (איור 12). כעת תוכל לנתק את המתאם מספק הכוח. חבר את המתאם הרצוי על-ידי החלקתו למקומו.
- חבר את ספק הכוח לכבל (8b), ואת הכבל ליחידת הבקרה (איור 14). כדי לסיים את ההכנות להפעלת המכשיר, חבר את ספק הכוח לשקע החשמל.

2.3.2 הפעלה בסוללות רגילות ונטענות

מומלץ: סוללות נטענות: 1.2 V Mignon AA נטענות, לפחות 1500 mAh (ראה סעיף 8)
סוללות רגילות: 1.5 V Mignon AA LR 6/4BP, PANASONIC Power Max 3

- פתח את תא הסוללות על-ידי הרמת התפס (איור 2).
 - הכנס את הסוללות (11) לפי סימוני הקטבים.
 - סגור את תא הסוללות על-ידי נעילת מכסה תא הסוללות אל יחידת הבקרה בנקישה.
- במצב של סוללות (נטענות ורגילות) קרובות להתרוקנות, נורית החיווי של יחידת הבקרה תהבהב באדום במרווחים של שנייה אחת. זמן קצר לאחר מכן, המכשיר יכבה באופן אוטומטי.
- בסוללות משני הסוגים יש הבדלים ניכרים באורך חיי המדף והפעולה, בהתאם לאיכות הסוללות. ניתן להגיע למשך תפעול של כ-90 דקות רק עם הסוללות המומלצות (דרישה 4). **לצורך טיפולי אינהלציה באורך ממוצע של 5 דקות, סוללות אלה אמורות להספיק ל-18 טיפולים.** עם זאת, בנסיעות וביציאה לפעילויות פנאי המונעות התחברות לרשת החשמל המרכזית, מומלץ תמיד לקחת חבילת סוללות נוספת.

טעינת סוללות נטענות

לפני ההפעלה הראשונה, יש לטעון ביסודיות את הסוללות הנטענות הכלולות באריזת המוצר. לפרטים על טעינת סוללות נטענות והשימוש בהן, ועל השימוש במטען הסוללות, נא עיין בהוראות השימוש המצורפות למטען.

הערות על הפעלת המכשיר בכלי רכב ממונעים (מכונית, קרון לינה נגרר, סירה)

- למען בטיחותך, אל תשתמש במכשיר אינהלציה תוך כדי נהיגה בכלי רכב ממונע.
- אנא החנה את הרכב ודומם את המנוע בטרם תתחיל בטיפול האינהלציה.



3 אינהלציה

- חבר את התקע העגול של כבל החיבור (7a) לשקע שבחזית יחידת הבקרה (איור 13).
- הצמד את תושבת הנבולייזר (7b) שעל הכבל אל ציר תא התרסיס והרם אותו כלפי מעלה כדי ליצור חיבור עם מגעי המתכת (איור 13).
- ודא שכל החיבורים תקינים וכי מכל התרופה סגור ואטום, שאם לא כן, תהליך הטיפול עלול להיות לקוי.

לעולם אל תפעיל את המכשיר ללא תרופה במכל התרופה, שכן במצב כזה עלול להיגרם לראש הרסס נזק בלתי הפיך! בעת הטיפול באינהלציה, יש להחזיק את הנבולייזר, קרוב ככל האפשר למצב אופקי.



3.1 אינהלציה בעזרת הפיה

- החזק את הנבולייזר בידך.
- שב זקוף והרפה את שריריך. תנוחה כזו תקל עליך את השאיפה ואת פיזור התרופה במערכת הנשימה.
- החזק את הפיה בין שיניך וסגור עליה עם שפתיך. השפתיים **אינן** אמורות לגעת בשסתום הנשיפה הכחול (איור 15).
- כדי להתחיל בייצור הרסס, לחץ על לחצן ההפעלה שביחידת הבקרה (ON/OFF) (איור 16). בעת פעולה תקינה, נורית החיווי שליד לחצן ההפעלה תידלק באור ירוק, והמכשיר ישמיע צליל (צפצוף אחד).
- שאף שאיפות איטיות ועמוקות. כל שאיפה צריכה להיות עמוקה מעט יותר מאשר בנשימה רגילה. אפשר להמשיך להחזיק את הפיה בפה גם בנשיפה. אל תנשוף דרך אפך. אם הרופא המטפל מסכים, תוכל להשתמש באטם אף.
- המשך לשאוף ולנשוף באיטיות.

3.2 סיום טיפול האינהלציה

כאשר סיום השימוש בתרופה שבמכל, או כעבור 10 דקות לכל היותר, המכשיר יכבה באופן אוטומטי. משך הטיפול המדויק תלוי בסוג התרופה ובכמותה. במילוי של 2.5 מ"ל של תמיסת סליין, הטיפול אמור להימשך לא יותר מ-3 דקות, ובמילוי של 5 מ"ל, לא יותר מ-10 דקות. אם משך הזמן הדרוש לטיפול בכמות כזאת עולה בהרבה על הרשום בסעיף זה, נא עיין בסעיפים 5 ו-6.

ניתן לכבות את המכשיר ידנית בכל עת במהלך ההפעלה, בלחיצה על לחצן ההפעלה. כדי לסמן את הכיבוי, המכשיר ישמיע שני צפצופים ונורית החיווי תידלק באור אדום.

כאשר מתבצע טיפול באינהלציה בתרופות שונות בזו אחר זו, מומלץ לשטוף את כל חלקי הנבולייזר במי ברז פושרים לפני מילוי המכל בתרופה חדשה.

כל עוד יש במכל התרופה די נוזל, ניתן להפעיל מחדש את הנבולייזר בלחיצה על לחצן ההפעלה. לתשומת לבך, **כמות מסוימת של תרופה נשארת בנבולייזר. זהו מצב נורמלי ואינו מצביע על תקלה.**

- בסיום הטיפול באינהלציה, נתק את ספק הכוח (8) משקע החשמל!
- משוך את תושבת הנבולייזר (7b) שבקצה כבל החיבור כלפי מטה (**בתנועה של פתיחת דלת**) ונתק את התושבת מתא התרסיס.
- פתח את מכסה מכל התרופה (3) בסיבוב נגד כיוון השעון, ונער מהמכל את שאריות התרופה.
- בצע את נוהל הניקוי (עיין בסעיף 4).

4 שמירה על היגיינה בשימוש חוזר בנבולייזר

4.1 כללי

אזהרה: כדי למנוע סיכונים בריאותיים, כמו למשל זיהום כתוצאה משימוש בנבולייזר מזהם, הכרחי לפעול על פי כללי ההיגיינה הבאים.



- שימוש ביתי (לטיפול באדם אחד):
חובה לנקות את הנבולייזר (ואת ראש הרסס) ולחטא אותם מייד לאחר כל שימוש.
- בבתי חולים ומרפאות (לטיפול ביותר מאדם אחד):
חובה לנקות את הנבולייזר (ואת ראש הרסס) ולחטא אותם לאחר כל שימוש.
- לצורך טיפול באינהלציה במספר תרופות שונות בזו אחר זו, יש לבצע גם את הפעולות הבאות:
לאחר כל שימוש יש לשטוף את שיירי התרופה מהנבולייזר במי ברז פושרים דבר זה ימנע תגובות לא רצויות בין התרופות השונות.
- לאחר השימוש האחרון-חיוני לנקות/לחטא את הנבולייזר כדי למנוע התפשטות חיידקים
- פרטים על דרישות נוספות לגבי כללי היגיינה מחייבים (רחיצת ידיים, טיפול בתרופות ו/או בתמיסות אינהלציה) בטיפול בקבוצות סיכון גבוה (למשל, חולי סיסטיק פיברוזיס) ניתן להשיג דרך קבוצות התמיכה השונות.
- הקפד על ייבוש יסודי לאחר כל ניקוי, חיטוי ו/או סטריליזציה. אזורים לחים או שאריות של רטיבות עלולים לשמש מצע להתפתחות חיידקים.
- התאמת הנבולייזר לנהלי ניקוי, חיטוי וסטריליזציה אפקטיביים נבדקה והוכחה באמצעות מעבדות בלתי תלויות אשר נהגו לפי הנהלים המומלצים (תיעוד הבדיקות יועבר לכל המעוניין על פי בקשתו). השימוש בנהלי ניקוי וחיטוי חלופיים הוא באחריות המשתמש.
- קרא את סעיף 4.2, 'עמידות חומרים'.
- בדוק את חלקי הנבולייזר בקביעות והחלף כל חלק פגום (שבור, בעל צורה מעוותת או צבע לא תקין). **החלף את הנבולייזר לפחות פעם בשנה, ואת ראש הרסס לפחות פעם בכל שישה חודשים** (עיין בסעיף 6).

4.2 עמידות חומרים

- יחידת הנבולייזר עמידה לטמפרטורה של עד 121°C, ואולם היא רגישה ללחצים מכניים.
- הקפד על הכללים הבאים בבחירת חומרי ניקוי וחיטוי:
 - בעיקרו של דבר, חומרי הניקוי/החיטוי מקבוצת האלדהידים מתאימה לניקוי ו/או חיטוי של הנבולייזר.
 - השימוש בחומרי ניקוי וחיטוי אחרים לא נבדק בהקשר עם עמידות חומרים במכשיר זה.

4.3 הכנת המכשיר

- מייד לאחר כל טיפול, יש לנקות את שאריות התרופה וכל שייר אחר מכל חלקי הנבולייזר. לשם כך, פרק את הנבולייזר לחלקיו השונים בסדר הבא (איור 1):
 - נתק את הנבולייזר מתושבת כבל החיבור (7b).
 - הסר את מכסה מכל התרופה (3) ונער מתוך המכל את שאריות התרופה.

- לחץ על אטם המכסה (3a) כלפי מטה ונתק אותו מהמכסה (3b).
 - הרם את תפס הנעילה של תא התרסיס (איור 6) כדי לפתוח את הנבולייזר.
- סכנת שבירה:** מכל התרופה ותא התרסיס הורכבו במפעל היצרן. אין לנתק/לפרק אותם.



- לחץ בעדינות על תפסי הנעילה שבשני צדי ראש הרסס (2) כדי לנתק אותו ממכל התרופה (4a) (איור 17).
 - הסר את שסתום השאיפה (5) ואת הפיה (6) מתא התרסיס.
 - משוך בעדינות את שסתום הנשיפה (6a) והוצא אותו מהחריץ שבפיה. השסתום מוצמד למקומו בתפס דק כדי שלא ילך לאיבוד. אין לנתק את התפס מהפיה.
- שימוש חוזר היגיני בבית, קרא את סעיף 4.4 שלהלן.
- שימוש חוזר היגיני בבית החולים או במרפאה, קרא את סעיף 4.5 שלהלן.

4.4 שימוש ביתי

4.4.1 ניקוי

- השרה את כל חלקי הנבולייזר ואת ראש הרסס במי ברז פושרים (כ-40°C) עם מעט סבון כלים (לפי הכמות המומלצת על-ידי יצרן הסבון) למשך 5 דקות.

ניקוי ראש הרסס

- לאחר ההשריה במים, שטוף את חלקו הקדמי והאחורי של ראש הרסס למשך דקה אחת בערך, במים ברז פושרים (כ-40°C).
 - אם חלקי המכשיר מלוכלכים במיוחד, נקה את ראש הרסס שוב על-ידי ניעורו בתוך מי השרייה ולאחר מכן שטוף אותו במי ברז.
- ניקוי מכני של ראש הרסס במברשת או בחומרי מירוק עלול לגרום לו נזק בלתי הפיך (איור 18).



ניקוי שאר חלקי הנבולייזר (למעט ראש הרסס)

- לאחר השרייה במים, נקה את חלקי הנבולייזר ביסודיות. אם יש צורך בכך, השתמש במברשת שיניים רכה ונקייה ולאחר מכן שטוף את החלקים במי ברז פושרים (כ-40°C). הסר שאריות של מים בניעור.

4.4.2 חיטוי

- לאחר כל פעולת ניקוי, יש צורך לחטא את הנבולייזר המפורק ואת ראש הרסס (ראש האירוסול).
- השיטה המומלצת:** השתמש במאייד NUK Vaporisator 6 (מק"ט NUK: 10,251,010) או במכשיר חיטוי PETRA DI 6.00 (מק"ט 0229 0000).
- קרא ביסודיות את הוראות השימוש במאייד NUK ובמכשיר החיטוי. משך התהליך כ-15 דקות.

שיטה חלופית אפשרית: מים רותחים.

יש להרתיח מים מזוקקים.

יש להניח את חלקי הנבולייזר ואת ראש הרסס בקערה ולשפוך עליהם את המים המזוקקים שהורתחו, עד לכיסוי כל החלקים. יש להשרות במים הרותחים במשך 15 דקות. ודא שמפלט המים גבוה מספיק ומכסה את כל החלקים.

בלבד! תהליך החיטוי יש להשתמש במים מזוקקים בלבד!

4.4.3 ייבוש, אחסון והובלה

- הנח את כל חלקי הנובולייזר על משטח יבש, נקי וסופג והנח להם להתייבש לגמרי (לפחות 4 שעות).
- ניתן להאיץ את תהליך הייבוש באמצעות מייבש שיער. אין להניח לייבוש בחדרים לחים (למשל, חדר אמבטיה).
- בין שימוש לשימוש, ובייחוד במקרה של הפסקה ארוכה בין טיפול לטיפול, אחסן את הנובולייזר בשקית הבד המצורפת ושומר אותו במקום יבש ונטול אבק (לא בחדר אמבטיה).
- לצורך הובלה/נסיעה, ארוז את הנובולייזר ואת יחידת הבקרה, ספק הכוח וכבל החיבור בתיק הנשיאה המצורף.

4.5 שימוש בבתי חולים ובמרפאות

- בשימוש במכשירי eFlow[®]rapid לטיפול במספר חולים, חובה לנקות את הנובולייזר, לחטא אותו ולהעביר אותו תהליך סטריליזציה לפני כל טיפול בחולה חדש.
- הקפד להשתמש אך ורק בנהלים שאושרו לניקוי, חיטוי וסטריליזציה של המכשירים והמוצרים השונים, וכן ודא שכל מחזור מתנהל בהתאם לפרמטרים תקפים.
- יש להשתמש בנהלי ניקוי וחיטוי שיעילותם נבדקה ביסודיות ואושרה (כמו למשל רשימת חומרי החיטוי ונהלי החיטוי שנבדקו ואושרו במכון רוברט קוך/DGHM/Deutsche Gesellschaft für J Hygiene und Mikrobiologie).
- אם אתה משתמש בנהל אחר, עליך לוודא את יעילותו במסגרת מתאימה לבדיקה ואישור. מותר להשתמש בחומרי חיטוי כימיים שקיבלו את אישור CE, במידה שהם עונים על הדרישות לעמידות חומרים (ראה סעיף 4.2 לעיל).
- קרא ביסודיות את סעיף 4.2 על עמידות חומרים.
- שים לב לתקנות הגהות הנוספות החלות בבתי חולים או במרפאות רופאים.

4.5.1 ניקוי / חיטוי

- יש לנקות ולחטא את המכשיר מייד לאחר השימוש. עדיף להשתמש בנהל מכני (מחטא מכשירים).
- הכן את תהליך הניקוי בחומר חיטוי כמתואר בסעיף 4.3 לעיל. מותר להשתמש בכל חומר ניקוי/חיטוי מתאים.

הנוהל המומלץ: חיטוי בחום

- הנח את חלקי הנובולייזר במכשיר החיטוי.
 - בחר תוכנית חיטוי בחום של 93°C (משך החיטוי – 10 דקות).
- יעילות הנוהל הוכחה בשימוש במכשיר חיטוי G7736 מתוצרת Miele, עם חומר ניקוי מסוג neodisher[®]MA וחומר מנטרל neodisher[®]Z, שניהם מתוצרת Chemische Fabrik Dr. Weigert, Hamburg.

נוהל מומלץ: ניקוי/חיטוי ידני

- השרה את חלקי הנובולייזר בתמיסת Bodedex[®]forte בריכוז של 5% למשך 5 דקות.
- לאחר מכן השרה את החלקים בתמיסת חיטוי Korsolex[®]extra למשך 15 דקות.
- כעת שטוף את החלקים ביסודיות במי ברז פושרים והנח אותם לייבוש מלא על משטח נקי, יבש וסופג (4 שעות לפחות).

4.5.2 סטריליזציה

לאחר ניקוי הנבולייזר, ארוז את הנבולייזר המפורק באריזת סטריליזציה (אריזות סטריליזציה חד-פעמיות, כמו שקיות סטריליזציה עשויות נייר/אלומיניום). יש להשתמש באריזות סטריליזציה המתאימות לסטריליזציה בקיטור לפי תקן DIN EN 868/ISO 11607. בצע נוהל סטריליזציה בנבולייזר באופן הבא:

נוהל מומלץ: סטריליזציה בקיטור

נוהל זה נבדק ואושר לפי התקנים DIN EN 554 / ISO 11134 וכן לפי הנחיות DGKH לאישור ופיקוח שוטף על תהליכי סטריליזציה בחום למוצרים רפואיים. טמפרטורת הסטריליזציה: 121°C (אורך התהליך 30 דקות).

טמפרטורות סטריליזציה גבוהות מ-121°C יגרמו עד מהרה נזק לראש הרסס. עמידותו של ראש הרסס הוכחה ל-50 מחזורי סטריליזציה באוטוקלב.



4.5.3 אחסון

שמור את הנבולייזר במקום יבש, נטול אבק ומוגן ממהמים.

4.6 ניקוי יחידת הבקרה וכבל החיבור

- כבה את יחידת הבקרה (1) ונתק את כבל החשמל ואת כבל החיבור (7) (איור 1).
- נקה את מארז יחידת הבקרה ואת כבל החיבור אך ורק במטלית לחה. אין לשטוף את המכשיר במים ואסור להשתמש בחומרי ניקוי!

חדירה של נוזל ליחידת הבקרה עלולה לגרום נזק לרכיבים האלקטרוניים שבתוכה ולגרום לתקלות בתפקודה. במקרה של חדירת נוזל ליחידת הבקרה, צור קשר מיידי עם מרכז השירות של כצט.

5 פתרון בעיות

אם פעולת eFlow® rapid אינה תקינה לחלוטין לאחר שהרכבת והפעלת אותו, בדוק את מכשיר לפי ההערות שבטבלה הבאה:

תיאור התקלה	סיבות ופתרונות אפשריים
אי אפשר להפעיל את המכשיר (אין צפצוף ואין חיווי של נורית אדומה או ירוקה).	<ul style="list-style-type: none"> - כדי להפעיל את המכשיר, לחץ על לחצן ההפעלה (ON/OFF) למשך שתי שניות, בקירוב. - ודא שכבל החשמל מחובר לשקע החשמל ואל המכשיר עצמו. - ודא שהסוללות הונסו למקומן כהלכה. - בדוק את רמת הטעינה בסוללות! - בדוק את החיבור בין יחידת הבקרה לבין הנבולייזר
נורית החיווי המבהבת בירוק או אדום וכבה לאחר מספר שניות.	<ul style="list-style-type: none"> - ודא שהחיבור בין יחידת הבקרה לבין הנבולייזר תקין.
נראה שלא נוצר תרסיס כאשר מפעילים את המכשיר, או שהמכשיר מכבה את עצמו לאחר שניות ספורות.	<ul style="list-style-type: none"> - ודא שיש תרופה במכל התרופה. - כדי לבדוק זאת, פתח את מכסה מכל התרופה, מלא את המכל אם יש צורך בכך, וסגור היטב את המכל (ראה סעיף 2.2).
נורית החיווי נדלקת בצבע אדום בעת ההפעלה.	<ul style="list-style-type: none"> - הסוללות התרוקנו כמעט לגמרי, עליך להחליף אותן או לחבר את המכשיר לחשמל בעזרת ספק הכוח.
המכשיר מכבה את עצמו מוקדם מדי במהלך ההפעלה, למרות שיש כמות מספקת של תרופה במכל התרופה.	<ul style="list-style-type: none"> - בדוק את רמת הטעינה בסוללות! - יחידת הנבולייזר לא הוחזקה במצב אופקי. החזק את המכשיר במאוזן ולחץ פעם נוספת על לחצן ההפעלה כדי להמשיך בטיפול. - המכשיר מכבה את עצמו באופן אוטומטי לאחר 10 דקות של פעולה רצופה. אם נותרה כמות מספקת של נוזל במכל התרופה, אפשר להמשיך בטיפול אינהלציה על-ידי הפעלת המכשיר מחדש. במקרה זה, עליך לקרוא את ההערות בסעיף 'משך אינהלציה ממושך מדי'.
משך אינהלציה ממושך מדי.	<p>אם המכשיר אינו מייצר רסס בכמויות הרגילות לאחר מספר דקות של הפעלה, או אם התהליך אורך יותר מהרגיל, כבה את המכשיר ובדוק את הדברים הבאים:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ודא ששסתום השאיפה הותקן במקומו כהלכה. - ודא שראש הרסס הוכן לשימוש חוזר היגייני כמתואר בסעיף 4. - ודא שאין נזק מכני בראש הרסס, וכי לא עבר מועד השימוש בו. - משכי הטיפול בתרופות ספציפיות עשויים להיות שונים מהערכים שצוינו.
כמות גדולה של רסס בורחת בקביעות מחריצי הפתיחה שבמכל התרופה.	<p>ודא שהנבולייזר הורכב כהלכה (ראה סעיף 2.1). ודא בייחוד ששתי כנפי שסתום השאיפה מוצמדות במצב שטוח ולא נלחצו יתר על המידה (ראה איור 5).</p>
אין כמעט בריחה של רסס בטמפרטורת חדר של פחות מ-15°C (ראה סעיף 1.5).	<ul style="list-style-type: none"> - על טמפרטורת החדר להיות 15°C לכל הפחות. - המתן כ-30 דקות עד שהמכשיר יגיע לטמפרטורת החדר. בדרך כלל, יש למלא את מכל התרופה ולבצע את התהליך בטמפרטורת החדר בלבד.
אי אפשר להסיר את מכסה מכל התרופה בגמר טיפול האינהלציה	<ul style="list-style-type: none"> - הלחץ השלילי בתא התרסיס גדול מדי. - פתח את הנבולייזר והחזק אותו כך שראש הרסס יופנה כלפי מעלה. אחוז בתפסי הנעילה שבצדי ראש הרסס והרם את ראש הרסס בעדינות. דבר זה יאפשר חדירת אוויר פנימה, ותוכל לשמוע את לחישת האוויר הנכנס. כעת תוכל להסיר את המכסה בקלות.

אם לא הצלחת לפתור את התקלה בעזרת ההערות הללו, צור קשר מייד עם מרכז השירות של כצט !

במצב נורמלי, יש בריחה מסוימת של רסס דרך שסתום הנשיפה שבפיה בעת הנשיפה, ואין מדובר בתקלה.



6 חיי השירות של המכשיר

הנבולייזר נועד לשימוש חוזר. הרכיבים השונים של מכשיר ה-eFlow[®]rapid נתונים ללחצים משתנים במהלך הטיפול ובתהליכי הניקוי המכניים אותו לשימוש חוזר ובטוח. התדירות ומשך השימוש הם הגורמים החשובים בקביעת אורך חיי השירות של המכשיר. יש להבדיל גם בין שימוש ביתי (לטיפול באדם אחד בלבד) לבין השימוש בבית חולים או במרפאת רופא (לטיפול במספר חולים).

להלן אורך החיים השימושיים הממוצע של רכיבי הנבולייזר, בשימוש קבוע:

הרכיב	אורך חיי השירות
נבולייזר ללא ראש רסס	12 חודשים
ראש רסס	6 חודשים

בסיום חיי השירות, מומלץ להחליף את הרכיבים כדי להבטיח תפקוד תקין. גם אם זמן הטיפול באותו חומר באותה כמות מתארך באופן ניכר, יש להחליף את הרכיבים, אפילו אם לא הגיע המועד 'הרשמי' לכך.

הסילוק של רכיבי המכשיר ושל הסוללות הרגילות והנטענות צריך להיעשות בהתאם לתקנות המקומיות.

7 תנאי וסעיפי האחריות

בתקופת האחריות, נתקן ללא תשלום, בעצמנו או באמצעות נקודת השירות שלנו, בכל ליקוי במכשיר הנובע מפגמים בחומרים או בעבודה. לא תינתן לבעליו של המכשיר הזכות לבטל את המכירה או לתבוע החזר חלקי או מלא של מחיר הרכישה.

אחריות זו אינה מכסה נזק שנגרם משימוש לא הולם במכשיר. תוקף האחריות יישלל לאלתר במקרה של תיקון או טיפול במכשיר על-ידי אדם שאינו מוסמך.

לא ישולם פיצוי בגין נזק תוצאתי או ישיר.

במקרה של תביעה, אנא הבא את המכשיר על כל חלקיו אל המשווק, כצט (עיין בסעיף 1.2, 'שירות'). חלקים הנתונים לבלאי, כמו הנבולייזר וראש הרסס, אינם מכוסים באחריות.

תקופת האחריות היא 2 שנים. תקופת האחריות תחל בתאריך הרכישה.

8 חלפים ואבזרים

כדי לראות את הרכיבים והאבזרים הנפרדים, עיין בדפי האיורים של כריכת החוברת.

המספר הקטלוגי	חלפים ואבזרים
178G8012	ערכת נבולייזר מלאה
178B2603	ראש רסס
078B3600	פיה
078E3402	שסתום שאיפה
178G8013	תא תרסיס ומכל תרופה (יחידה)
078B3800	מכסה מכל התרופה
078B7100	ספק כוח AC בינלאומי (100-240V~ / 60/50Hz)
178B6003	כבל חיבור
078B7203	מטען לסוללות, מתאים לשימוש באירופה
078B6500	מתאם 12 V DC לרכב
078B7002	חבילת סוללות נטענות (4 סוללות Mignon AA)
178E8005	תיק נשיאה
041G0500	ערכת מסנן/שסתום של PARI
041B0522	ספוגיות סינון, אריזה של 30
041B0523	ספוגיות סינון, אריזה של 100
041B0730	מסיכת PARI SMARTMASK®

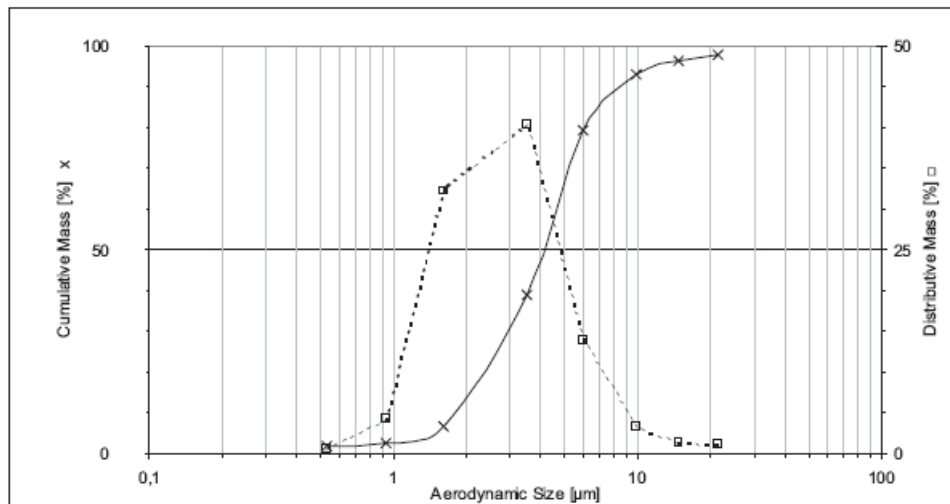
נתונים טכניים

60/50 Hz , 100-240V~	אספקת חשמל
כ- 55 גרם	משקל הנבולייזר:
כ- 300 גרם	משקל eFlow® rapid (כולל סוללות):
5 x 6.3 x 14.5 ס"מ	ממדי הנבולייזר (רוחב x גובה x עומק)
גובה 4 ס"מ, קוטר 11.6 ס"מ	ממדי מארז יחידת הבקרה
2.5 < ואט	צריכת אנרגיה:
2.0 מ"ל	כמות מינימלית למילוי:
6.0 מ"ל	כמות מקסימלית למילוי:
0.5 מ"ל ³	תפוקת תרסיס: ²
0.33 מ"ל/דקה ²	קצב תפוקת התרסיס: ³
4.1 μm ²	MMAD (קוטר אווירודינמי ממוצע של מאסה) ³

² בכמות מילוי של 2.0 מ"ל, בהתאם לנספח CC של תקן EN 13544-1:2001: Respiratory therapy equipment - Part 1: Nebulising systems and their components (ציוד לטיפול נשימתי – חלק 1: מערכות נבולייזר ורכיביהן).

³ הכמות עשויה להשתנות, בהתאם לתרופה.

התפלגות גודל חלקיקים בהתאם לתקן EN 13544-1



מאסה צבירה (%)	מאסה פזירה (%)	גודל cut-off	
97.7	1.1	21.30	שלב 1
96.4	1.2	14.80	שלב 2
93.0	3.4	9.80	שלב 3
79.1	13.9	6.00	שלב 4
38.8	40.3	3.50	שלב 5
6.7	32.1	1.60	שלב 6
2.5	4.2	0.93	שלב 7
1.9	0.6	0.53	שלב 8
	1.9	0.32	שלב הסינון

מכשירים רפואיים חשמליים כפופים לאמצעי בטיחות בנוגע לתאימות אלקטרומגנטית. לרשותך התיעוד הרלוונטי בהתאם לתקן EN 60601-1-2:2001.

הפעלת מכשיר זה עשויה להשפיע על מכשירים רפואיים חשמליים אחרים. התקני תקשורת ניידים הפועלים בתדר גבוה (כמו טלפונים סלולריים) עשויים לגרום לכיבוי המכשיר. אין לקרב מכשירים כאלה אל המכשיר מעבר למרחק מסוים (מומלץ: לפחות 7 מ').

9 מקרא סמלים

– זהירות – עיין בהוראות ההפעלה
– אזהרה



זרם חילופין



סוג B



מכשיר עם הגנה בסיווג class II



זיהוי בהתאם לצו המועצה 2002/96/EC (WEEE)



החברה שומרת על הזכות להכניס במכשיר שינויים טכניים.
בכל נושא הקשור למידע על המוצר, נא לפנות את מרכז השירות שלנו, בטלפון:

03-9045517