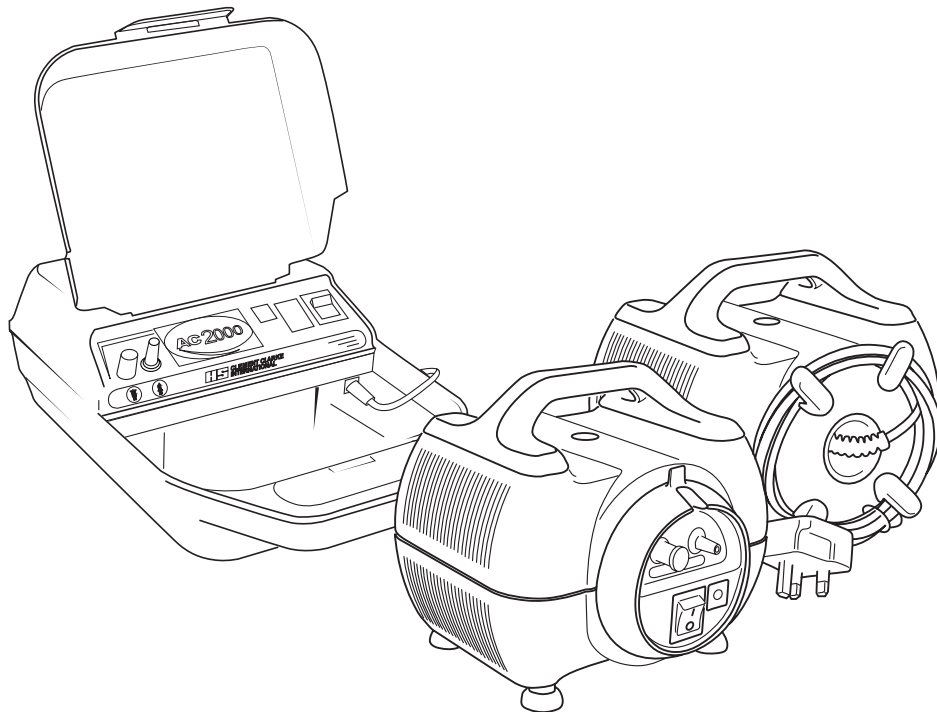




AC2000, Econoneb & Turboneb 2



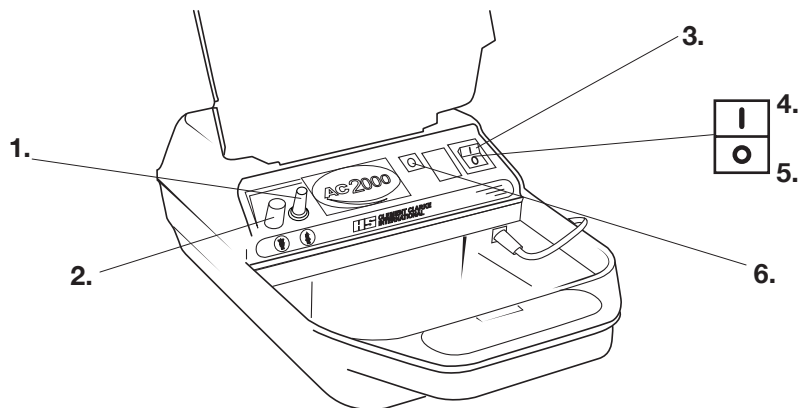
CE 0120



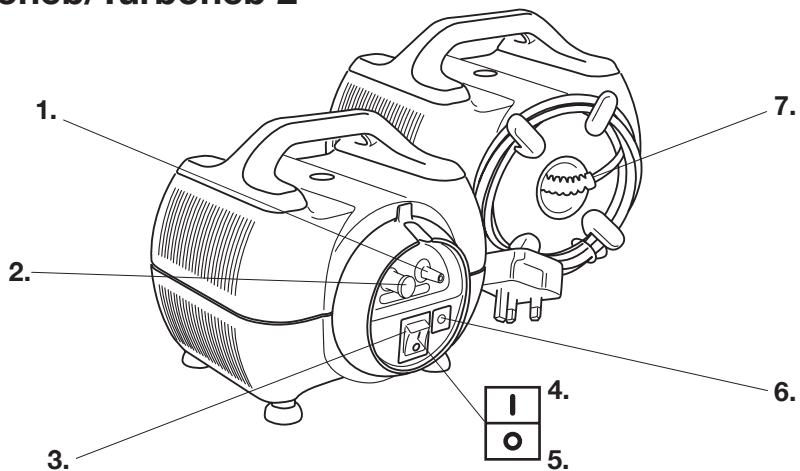
**CLEMENT CLARKE
INTERNATIONAL**

Tradition and Innovation

AC2000



Econoneb/Turboneb 2



Index

English - - - - - Page 2

Français - - - - - Page 14

Español - - - - - Página 26

Deutsch - - - - - Seite 38

Nederlands - - - - - Pagina 50

Dansk - - - - - Side 62

hrvatski jezik - - - - - Stranica 74

slovenski (jezik) - - - - - Stran 86

Contents

1. Product Identification	Page 3
2. Symbols	Page 3
3. Introduction	Page 4
3.1 Storage	Page 4
4. Starter Kit	Page 4
5. Notes on Compressor Nebuliser Care	Page 5
6. Operating Instructions	Page 5
6.1 Filling the Medication Chamber	Page 5
6.2 Administrating the Medication	Page 6
6.3 Cleaning	Page 6
6.4 Changing the Attachments	Page 6
6.5 Replace Filters for the Econoneb/Turboneb 2	Page 7
6.6 Replace Fuse	Page 7
6.7 Servicing	Page 7
7. Safety Precautions	Page 8
8. Troubleshooting	Page 8
9. Technical Specifications	Page 9
10. Particle Size Distribution	Page 10
11. Guarantee	Page 11
12. EMC (Electromagnetic Compatibility) Declaration	Page 12
13. Disposal Instructions	Page 13
14. Spares and Accessories	Page 13

1. Product Identification

1. Outlet filter
2. Inlet filter
3. Mains switch
4. On
5. Off
6. Fuse (T1AL)
7. Hard wired lead

2. Symbols



Consult 'Instructions for Use'



Fuse (T1AL)



Caution



Class II Equipment



Do not allow liquid to enter
mains input socket



Type BF Equipment



Inlet filter



Do not dispose of with household refuse



Outlet filter



This product complies with the essential requirements of the medical devices directive (93/42/EEC). Compliance has been verified by UK notified body per 0120 (SGS United Kingdom Ltd).

3. Introduction

These compressor nebuliser systems are designed to deliver a fine aerosol mist from the liquid medication prescribed by your doctor to treat your respiratory condition.

Use according to the instructions given by your doctor or physician.

Please read the instructions carefully to obtain the maximum benefit from the compressor nebuliser systems.

The compressor nebuliser systems are approved for the following environmental / ambient conditions for transportation, use and storage purposes:

3.1 Storage

The machine should be stored in a dust and smoke-free area.

Recommended: 0°C - 40°C

RH: 15% - 95%

Pressure: 950hPa - 1020hPa



WARNING: Do not use compressor nebuliser systems near active high frequency surgical equipment or electro-magnetic equipment.

4. Starter kits are supplied with the AC2000 and Econoneb containing:

1	x medication chamber	1	x driveline
1	x inlet filter	1	x filter spanner
1	x mouthpiece	1	x adult face mask
1	x child face mask		

The Turboneb 2 is not supplied with a starter kit.

The Turboneb 2 supplies the highest flow rate for nebulising viscous antibiotics and has been designed to operate from mains voltage. Two versions are available, UK and EURO, (i.e. plug type) both 220-240V /50Hz.

This compressor-only unit provides flexibility for the user to choose the most appropriate accessories for demanding applications.



Note:

- Both Econoneb and Turboneb 2 are continuously rated for repetitive use. Please refer to the information label on the machine to establish that you have the correct voltage for your mains supply.
- The parts listed above are required for correct function of this compressor nebuliser and must be in compliance with EN 13544-1.

5. Notes on Compressor Nebuliser Care



Caution

1. Do not immerse machine in water.
2. Physician prescribed use only.
3. Never use more frequently than prescribed.
4. If therapy is having no effect, consult physician.

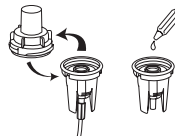
6. Operating Instructions (Mains Operated)

1. Carefully withdraw compressor nebuliser from the box.
2. Connect mains lead to a mains power supply.
3. Connect driveline to outlet filter nozzle.
4. Connect nebuliser chamber, followed by mouthpiece or face mask, to the driveline.
5. Press mains switch on (I). The switch will illuminate, check airflow before each use.
6. The equipment can now be operated.

6.1 Filling the Medication Chamber

For Single Patient Use

1. Connect one end of the driveline to the outlet filter on your compressor nebuliser.
2. Connect the other end of the driveline to the bottom of the blue medication chamber.
3. Remove the medication chamber top from the cup and pour medication into the chamber (max. 10ml.)
4. Screw the top back onto the medication chamber.
5. Connect either the face mask or mouthpiece to the medication chamber top.



All accessories must comply with EN 13544-1

6.2 Administering the Medication

Switch the compressor unit on. Sitting in an upright relaxed position, place mouthpiece into the mouth (or face mask over the nose and mouth) and start breathing slowly and deeply. Do not try to breathe quickly. If you have any problems seek instruction from your doctor or physiotherapy department at your hospital. Switch off the compressor nebuliser when the misting has stopped. Unplug the mains lead.

6.3 Cleaning

In order that you benefit fully from your equipment, it is important that the machine and accessories are kept in a clean condition. Ensure that the medication chamber is taken apart and washed in warm soapy water. Rinse and allow to dry after each use. The jet holes should be blown clear by attaching the chamber to the air outlet from the compressor and running the machine for a couple of minutes. We advise that the tube is disconnected from both the outlet filter and the chamber after each use to prolong the life of the connector.

The compressor nebuliser devices are suitable for cleaning daily with approved CE marked disinfectant wipes for the lifetime of the device.



WARNING: Accessories are not for multiple patient use due to risk of infection.
Device must be cleaned between patients to prevent risk of infection.

6.4 Changing the Attachments

It is recommended that the following disposable items should be changed as follows:

Medication chamber	}	change every 3 months
Inlet filter		
Driveline		
Face Mask		
Mouthpiece	}	change every 12 months
Outlet filter		

Only medication chambers supplied or approved by Clement Clarke International should be used.

6.5 Replace filters for the Econoneb/Turboneb 2

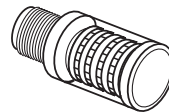


Inlet filter:

Using the filter spanner, unscrew your used, **white**, inlet filter in an anti-clockwise direction and discard.

Replace with a new filter, ensuring you have the **white** inlet filter.

Screw the **white** inlet filter, into the left-hand hole on the front panel, in a clockwise direction, tightening with the filter spanner.

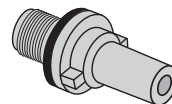


Outlet filter:

Using the filter spanner, unscrew your used, **blue**, outlet filter in an anti-clockwise direction and discard.

Replace with a new filter, ensuring you have the **blue** outlet filter.

Screw the **blue** outlet filter, into the right-hand hole on the front panel, in a clockwise direction, tightening with the filter spanner.



6.6 Replace Fuse

1. Switch off at mains.
2. Using a screwdriver or a coin, push and twist fuse in an anti-clockwise direction to extract fuse.
3. Replace with new fuse.

6.7 Servicing

In order to maintain your warranty, your unit is required to be serviced by an approved service agent every 12 months. Please contact the manufacturer or distributor for details of your nearest authorised service agent.



Warning: Disconnect power supply before servicing. When servicing, use only identical replacement parts. Not suitable for use with flammable anaesthetics.



Caution: Do not immerse in water.



Please Note: When returning your nebuliser for servicing to Clement Clarke International, please contact customer services for an authorised returns number.

Please do not return your consumables when returning your nebuliser for servicing.

The compressor nebuliser case should be wiped clean with an approved CE marked disinfectant wipe, before returning for servicing.



7. Safety Precautions

- Always disconnect from electricity supply before undertaking any maintenance or cleaning.
- Never operate the unit where it may come into contact with water.
Should this happen, switch off at mains and unplug immediately.
- Never block air intake grills on the carrying case.
- Always keep electrical leads clear of heated surfaces.
- Position the unit on a clean surface. Do not place on carpet where fibres can be drawn into the unit when in use.
- Avoid using in a room where people smoke.
- Store in a clean, dry, dust free environment at room temperature.
- Not suitable for use with flammable anaesthetic gases.
- Do not modify the equipment or its accessories in any way.
- Do not allow liquid to enter the mains input socket.
- Performance information provided is in accordance with EN 13544-1 and may not apply to drugs in suspension or of high viscosity form as there is a risk of particle size distribution curve being altered. Please consult drug suppliers for further information.
- Accessories should not be shared, due to risk of infection.
- Not suitable for use in anaesthetic breathing systems or lung ventilator breathing systems.

Note: Refer to website for updates to IFU.

8. Troubleshooting

Problem	Action
Air compressor will not operate when switched on.	If the green light in the mains switch is on, yet the motor does not function, there is an internal fault. The machine should be returned to the point of purchase or an authorised person for examination. If the green light(s) on the switches are off: 1. Check mains lead is securely connected each end. 2. For machines with a 3 pin plug (UK) remove and check the fuse in the plug. Fuse - 3.15AL 25mm long. 3. Check mains fuse in the control panel. Fuse - T1AL 20mm long. 4. Disconnect unit from electricity supply. Check mains fuse in the mains inlet socket.
Nebuliser chamber bubbles or produces little or no mist.	1. Check inlet filter. Replace if necessary. 2. Wash nebuliser chamber. Replace if problem still occurs. 3. Check driveline tubing is not kinked or leaking. Replace if necessary. 4. Service compressor.
Time taken to nebulise significantly increases.	

9. Technical Specifications

	AC2000	Econoneb	Turboneb 2
Country	UK/EU	UK/EU	UK/EU
Operating Voltage	220V-240V / 50Hz	220V-240V / 50Hz	230V / 50Hz
Power Consumption	62VA (260mA)	64VA (270mA)	68VA (296mA)
Fuse	1 x T1AL 20mm long	1 x T1AL 20mm long	1 x T1AL 20mm long
Flow Rate	min flow 7 L/min, max flow 9 L/min @ 138 kPa*	min flow 7 L/min, max flow 9 L/min @ 138 kPa*	min flow 9.5 L/min, max flow 10.5 L/min @ 138 kPa*
Aerosol output rate	0.38 ml/min	0.39 ml/min	0.46 ml/min
Particle Size (MMAD)	3.4µ	3.4µ	3.2µ
Weight	2.9kg (w/o starter pack)	2.7kg	2.7kg
Dimensions	363 x 230 x 118mm	210 x 210 x 185mm	210 x 210 x 185mm
Type Rating	Class II BF Continuous	Class II BF Continuous	Class II BF Continuous
Sound Pressure Level	60 dbA approx.	63 dbA approx.	63 dbA approx.
Intended Use	Heavy	Heavy	Heavy

Product Suitability

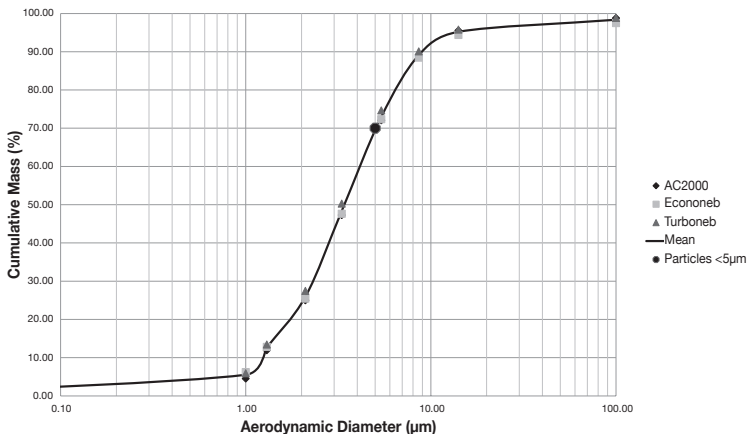
Hospital	✓	✓	✓
Clinic	✓	✓	✓
Home	✓	✗	✗

*1 kPa = 0.01bar or 0.145psi

10. Particle Size Distribution

Plot of Cumulative Size Distribution for Microneb III & Medix Compressor Nebulisers

Results based on Melbourne Scientific BS EN 13544-1 Test Results (Ref AA118) 70% of particles <5 μ m



Compressor Nebuliser performance is based upon testing that utilises adult ventilatory patterns, these are likely to be different from those stated for paediatric or infant population.

11. Guarantee

This guarantee is offered to you as an extra benefit and does not affect your statutory rights.

CCI products are carefully designed, manufactured and inspected. CCI undertake to replace or repair any part found to be defective in material or workmanship subject to the following terms and conditions:

The compressor/motor, excluding serviceable parts, are guaranteed for three years on condition that:

- the unit is serviced every 12 months for the first three years
- cleaned and maintained in accordance with the instructions
- servicing is undertaken by CCI approved engineers/agents
- only CCI approved parts may be used to service this equipment.

This guarantee does not apply to:

- The disposable medication chamber, driveline, face mask, mouthpiece and filters.
- Defects arising from misuse, negligence, improper maintenance, accident, damage in shipment or unauthorised modification or service.
- The cost associated with routine 12 monthly servicing.

To register this guarantee please return the card, supplied with this handbook, within 15 days of purchase.

CCI shall not be liable for any third party or consequential loss or damage of whatever nature arising from or in connection with this equipment. Should it become necessary to make a claim under guarantee, return the unit properly packed (preferably in the original packaging) to the point of purchase (the manufacturer, shop, distributor or outlet where the device was purchased).

Please include name and address, details of problem and proof of date of purchase (please retain original invoice). Carriage costs to be paid by the customer.

12. EMC (Electromagnetic Compatibility) Declaration

With the increased number of electronic devices such as PC's and mobiles, medical devices in use may be susceptible to electromagnetic interference from these devices. Which may result in incorrect operation of the medical device and create a potentially unsafe situation. Medical devices should also not interfere with other devices.

In order to regulate the requirements for EMC with the aim to prevent unsafe product situations, the EN 60601-1-2 standard has been implemented. This standard defines the levels of immunity to electromagnetic interferences as well as maximum levels of electromagnetic emissions for medical devices.

Medical devices manufactured by Clement Clarke International Ltd. conform to this EN60601-1-2 standard for both immunity and emissions.

Nevertheless, special precautions need to be observed:

The use of accessories and cables other than those specified by Clement Clarke International Ltd., with the exception of cables sold by Clement Clarke International Ltd. as replacement parts for internal components, may result in increased emission or decreased immunity of the device.

The medical devices should not be used adjacent to or stacked with other equipment. If adjacent or stacked use is unavoidable, the medical device should be seen to operate normally as it should in this situation.

Summary of EMC tests IEC 60601-1-2 (See additional sheet) No deviations occurred.

Electronic devices should be no closer than 30cm (12inches) to any part of the compressor nebuliser system.

Abnormal performance of the compressor nebuliser could be displayed by:

- changes in motor speed
- changes in airflow

Further guidance regarding the EMC environment (in accordance with EN60601-1-2) in which the device should be used is available at <https://www.haag-streit.com/clement-cl Clarke/products/nebulisation/>

IMPORTANT

The wires of the mains lead wire are coloured in accordance with the following code:

Blue - Neutral
Brown - Live

As these colours may not correspond to the coloured markings sometimes used to identify the terminals in a plug, proceed as follows:

Connect the Blue wire to the terminal marked N or coloured black.
Connect the Brown wire to the terminal marked L or coloured red.

NOTE

Neither wire should be connected to the earth pin marked E $\perp$ or coloured green or yellow and green.

13. Disposal Instruction

All compressor nebulisers, should NOT be disposed of with household waste as they are not biodegradable in landfill sites. They should NOT be incinerated.

For safe disposal, take to:

The local (council/authority) environmental waste site, (in accordance with the European Environmental directive).

For details contact your local authority/recycling centre.

14. Spares and Accessories

Fuse pack (2 x T1AL) 3605534

Year Pack

Adult year pack L3605122

Contents: 4 x medication chambers, 4 x drivelines, 4 x adult face masks, 1 x mouthpiece,
4 x inlet filters and 1 x outlet filter

Child year pack L3605123

Contents: as above but with child size face masks.

AC2000 only

Shoulder bag 3607691

Adult year pack **(2012)** L3605125

Contents: as above but with no outlet filter

Child year pack **(2012)** L3605124

Contents: as above but with child size face masks and no outlet filter.

 **Please note:** All our masks are made from a strong plastic with anti-microbial and low static properties and are phthalate free.

Table des Matières

1. Identification du Produit	Page 15
2. Symboles	Page 15
3. Introduction	Page 16
3.1 Stockage	Page 16
4. Kit de Démarrage	Page 16
5. Conseils d'entretien du nébuliseur	Page 17
6. Mode d'emploi	Page 17
6.1 Remplissage du nébuliseur	Page 17
6.2 Administration du médicament	Page 18
6.3 Nettoyage	Page 18
6.4 Changer les Accessoires	Page 18
6.5 Remplacer les Filtres par l'Econoneb / le Turboneb 2 ...	Page 19
6.6 Remplacez le fusible	Page 19
6.7 Entretien	Page 19
7. Consignes de sécurité	Page 20
8. Dépannage	Page 20
9. Spécifications techniques	Page 21
10. Distribution granulométrique	Page 22
11. Garantie	Page 23
12. Déclaration CEM (compatibilité électro-magnétique) ...	Page 24
13. Fin de vie de votre produit - Recyclage	Page 25
14. Pièces et accessoires	Page 25

1. Identification du Produit

1. Filtre de sortie
2. Filtre d'entrée
3. Interrupteur
4. On
5. Off
6. Fusible (T1AL)
7. Cordon d'alimentation

2. Symbols



Consulter le manuel d'utilisation



Fusible (T1AL)



Attention



Equipe ment Classe II



Ne pas mettre la prise au contact de l'eau



Equipe ment de type BF



Filtre d'entrée



Ne pas jeter avec les ordures ménagères



Filtre de sortie



This product complies with the essential requirements of the medical devices directive (93/42/EEC). Compliance has been verified by UK notified body per 0120 (SGS United Kingdom Ltd).

3. Introduction

Ces dispositifs de nébulisation sont conçus pour délivrer le médicament liquide prescrit par votre médecin sous la forme d'un fin brouillard afin de traiter votre état respiratoire.

Utiliser selon les instructions données par un médecin.

Veuillez lire les instructions attentivement pour obtenir le bénéfice maximum du système de nébulisation.

Les systèmes de nébulisation à compresseur sont approuvés pour les conditions environnementales / ambiantes suivantes concernant leur transport, leur utilisation et leur stockage :

3.1 Stockage

La machine doit être stockée dans une zone sans fumée ni poussière.

Recommandation : 0°C - 40°C

Taux d'humidité : 15% - 95%

Pression : 950hPa - 1020hPa

 **AVERTISSEMENT** : Ne pas utiliser de systèmes de nébulisation à compresseur à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence actifs ou d'équipements électromagnétiques.

4. Kits de Démarrage fournis avec l'AC2000 et l'Econoneb qui contiennent:

1 nébuliseur	1 tubulure
1 filtre d'entrée	1 clé à filtre
1 embout buccal	1 masque adulte
1 masque enfant	

Le Turboneb 2 n'est pas fourni avec un kit de démarrage.

Le Turboneb 2 fournit le plus haut débit afin de nébuliser les antibiotiques visqueux et a été conçu pour fonctionner sur secteur. Deux versions sont disponibles, UK et EURO, (soit la prise), 220-240V ~ 50Hz pour les deux.

Ce compresseur offre à l'utilisateur la flexibilité de choisir les accessoires les plus appropriées pour les applications les plus exigeantes.

 **Remarque :**

- Les deux machines sont continuellement évaluées pour une utilisation répétée. Veuillez-vous référer à l'étiquette située à la base de la machine afin de vérifier que vous ayez la bonne tension d'alimentation.
- Les pièces énumérées ci-dessus sont nécessaires au bon fonctionnement de ce nébuliseur à compresseur et doivent être conformes à la norme EN 13544-1.

5. Conseils d'entretien du nébuliseur



Mise en garde

1. Ne pas immerger l'appareil dans l'eau.
2. Utiliser uniquement selon les prescriptions du médecin.
3. Ne jamais utiliser plus souvent que prescrit.
4. Si la thérapie n'a aucun effet, consulter un médecin.

6. Mode d'emploi (Branchement alimentation)

1. Retirer précautionneusement le matériel de la boîte.
2. Connectez le cordon d'alimentation à une prise de courant.
3. Connectez le tuyau à la fiche du filtre de sortie.
4. Connectez le nébuliseur, assorti d'un masque ou de l'embout buccal, au tuyau.
5. Appuyer sur l'interrupteur principal (I). L'interrupteur va s'allumer. Vérifier le débit d'air avant chaque utilisation.
6. L'équipement peut maintenant être utilisé.

6.1 Remplissage du nébuliseur

Pour un patient unique

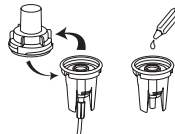
1. Connectez une extrémité de la tubulure au filtre de sortie de votre compresseur.



2. Branchez l'autre extrémité au bas du nébuliseur.



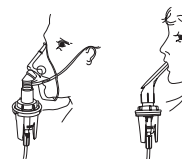
3. Retirez le couvercle du nébuliseur et versez-y le médicament (max. 10 ml.)



4. Revissez le couvercle sur le nébuliseur.



5. Adaptez le masque ou l'embout buccal sur le couvercle du nébuliseur.



Tous les accessoires doivent être conformes EN 13544-1

6.2 Administration du médicament

Allumez le compresseur. Asseyez-vous en position détendue et verticale, placez l'embout dans votre bouche (ou un masque sur le nez et la bouche) et commencez à respirer lentement et profondément. N'essayez pas de respirer rapidement. Si vous avez des problèmes prenez conseil auprès de votre médecin ou de votre hôpital.

Éteignez le compresseur quand la brumisation a cessé. Débranchez le cordon d'alimentation.

6.3 Nettoyage

Afin de profiter pleinement de votre équipement, il est important que la machine et les accessoires soient maintenus à un bon niveau de propreté. Le nébuliseur contenant le médicament, doit être démonté et lavé à l'eau savonneuse. Rincez et laissez sécher après chaque utilisation. Pour dégager l'orifice du gicleur situé dans le nébuliseur (et sécher ce dernier), fixer la tubulure reliée au nébuliseur (vide) sur la sortie d'air du compresseur et mettre la machine en marche pendant quelques minutes. Nous conseillons de déconnecter la tubulure du filtre de sortie et de la chambre après chaque utilisation afin de prolonger la vie du connecteur.

Les dispositifs de nébulisation du compresseur sont conçus pour un nettoyage quotidien à l'aide de lingettes désinfectantes homologuées CE, pendant toute la durée de vie de l'appareil.

 **AVERTISSEMENT** : les accessoires ne doivent pas être utilisés par plusieurs patients en raison du risque d'infection. L'appareil doit être nettoyé entre chaque patient pour prévenir les risques d'infection.

6.4 Changer les Accessoires

il est recommandé de changer les consommables comme suit :

Nébuliseur	}	changer tous les 3 mois
Filtre d'entrée		
Tubulure		
Masque		
Embout	}	changer tous les 12 mois
Filtre de sortie		

Seuls les nébuliseurs fournis et approuvés par CCI doivent être utilisés.

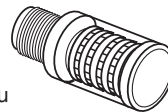
6.5 Remplacer les Filtres par l'Econoneb / le Turboneb 2



Filtre d'entrée :

À l'aide de la clé du filtre, dévissez votre filtre d'entrée, **blanc**, usagé dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre et mettez-le au rebut.

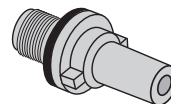
Remplacez-le par un nouveau filtre. Assurez-vous que vous disposez du filtre d'entrée **blanc**. Vissez le filtre d'entrée **blanc** dans le trou de gauche sur le panneau avant, dans le sens des aiguilles d'une montre, en le serrant à l'aide de la clé du filtre.



Filtre de sortie :

À l'aide de la clé du filtre, dévissez votre filtre de sortie, **bleu**, usagé dans le sens contraire aux aiguilles d'une montre et mettez-le au rebut.

Remplacez-le par un nouveau filtre. Assurez-vous que vous disposez du filtre de sortie **bleu**. Vissez le filtre de sortie **bleu** dans le trou de droite sur le panneau avant, dans le sens des aiguilles d'une montre, en le serrant à l'aide de la clé du filtre.



6.6 Remplacez le fusible

1. Eteignez l'interrupteur.
2. Avec un tournevis ou une pièce de monnaie, appuyez et tournez dans le sens contraire des aiguilles d'une montre pour extraire le fusible.
3. Remplacez le fusible.

6.7 Entretien

Afin de conserver votre garantie, votre appareil doit être entretenu par un technicien agréé tous les 12 mois. Contactez le fabricant ou le distributeur pour plus d'informations sur l'agent agréé le plus proche.



AVERTISSEMENT : Débrancher l'alimentation avant toute intervention. Lors de l'entretien, utilisez uniquement des pièces de rechange identiques. Ne convient pas pour une utilisation avec des anesthésiques inflammables.



ATTENTION : Ne pas immerger dans l'eau.



A noter : Avant tout retour du nébuliseur pour entretien chez Clement Clarke International veuillez contacter notre service clients qui vous fournira un numéro d'autorisation de retour.

Ne renvoyez pas vos consommables avec votre nébuliseur.

Nettoyer le boîtier du nébuliseur du compresseur avec une lingette désinfectante homologuée CE avant de le renvoyer pour réparation.

7. Consignes de sécurité

- Débrancher l'appareil avant d'entreprendre son entretien ou nettoyage.
- Ne jamais faire fonctionner l'appareil s'il peut entrer en contact avec l'eau.
Si cela se produit, éteignez l'appareil et débranchez-le immédiatement.
- Ne jamais bloquer les grilles de prise d'air de la mallette.
- Eloigner les câbles électriques de toute source de chaleur.
- Placez l'appareil sur une surface propre. Ne pas placer sur un tapis car des fibres peuvent s'insérer dans la machine lors de l'utilisation.
- Évitez d'utiliser le dispositif dans une pièce où les gens fument.
- Stocker dans un environnement propre et sec, exempt de poussière et à température ambiante.
- Ne convient pas pour une utilisation avec des gaz anesthésiques inflammables.
- Ne pas modifier l'appareil ou ses accessoires de quelque sorte que ce soit.
- Ne pas laisser de liquide à proximité de la prise.
- Les informations de performance fournies sont conformes à la norme EN 13544-1 et peuvent ne pas s'appliquer aux médicaments en suspension ou à forme très visqueuse, car cela pourrait induire une modification de la courbe de distribution granulométrique. Pour plus de renseignements, veuillez consulter les fournisseurs de médicaments.
- Les accessoires ne doivent pas être partagés en raison du risque d'infection.
- Ne convient pas aux systèmes respiratoires anesthésiques ni aux systèmes respiratoires à ventilation pulmonaire.

Remarque : Se reporter au site internet pour les mises à jour de l'IFU.

8. Dépannage

Problème	Action
Le compresseur d'air ne fonctionne pas, bien qu'il soit allumé.	Si la lumière verte de l'interrupteur est allumée mais que le moteur ne fonctionne pas, il y a une défaillance interne. L'appareil doit être retourné au point d'achat ou à une personne compétente pour contrôle. Si la lumière (s) verte (s) de l'interrupteur est éteinte (s) : 1. Vérifiez que le câble d'alimentation est solidement relié à chaque extrémité. 2. Pour les machines avec une fiche à 3 broches (UK) Retirez et vérifiez le fusible de la prise. Fusible - 3.15AL 25 mm de long. 3. Vérifiez le fusible sur le tableau de commande. Fusible - T1AL 20mm long. 4. Débranchez l'appareil. Vérifier le fusible.
Le nébuliseur produit des bulles ou fournit peu ou fournit peu ou aucun brouillard. Le temps de nébulisation s'est significativement allongé	1. Vérifier le filtre d'entrée. Remplacer si nécessaire. 2. Nettoyez le nébuliseur. Remplacer si le problème persiste. 3. Vérifier que la tubulure ne fuit pas ou qu'elle n'est pas pliée. Remplacer si nécessaire. 4. Réparation du compresseur.

9. Spécifications techniques

	AC2000	Econoneb	Turboneb 2
pays	UK/EU	UK/EU	UK/EU
Voltage	220V-240V / 50Hz	220V-240V / 50Hz	230V / 50Hz
Consommation	62VA (260mA)	64VA (270mA)	68VA (296mA)
Fusible	1 x T1AL 20mm de long	1 x T1AL 20mm de long	1 x T1AL 20mm de long
Débit nominal	Min 7 L/min, Max 9 L/min @ 138 kPa*	Min 7 L/min, Max 9 L/min @ 138 kPa*	Min 9,5 L/min, Max 10,5 L/min @ 138 kPa*
Débit d'aérosol	0,38 ml / min	0,39 ml / min	0,46 ml / min
Taille des particules (MMAD)	3.4µ	3.4µ	3.2µ
poids	2.9kg (sans le pack de démarrage)	2.7kg	2.7kg
Dimensions	363 x 230 x 118mm	210 x 210 x 185mm	210 x 210 x 185mm
Classification	Class II BF Continu	Class II BF Continu	Class II BF Continu
Niveau sonore	60 dbA approx.	63 dbA approx.	63 dbA approx.
Usage prévu	Fort	Fort	Fort

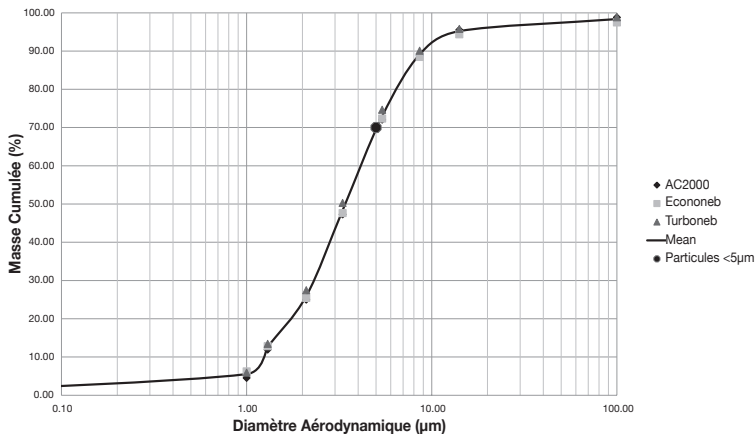
Pertinence du produit

Hôpital	✓	✓	✓
Clinique	✓	✓	✓
Domicile	✓	✗	✗

*1 kPa = 0,01bar ou 0,145psi

10. Distribution granulométrique

Graphique de Répartition de la Taille pour les Compresseurs Microneb III et Medix
Résultats basés sur les Résultats du Test de Melbourne Scientific BS EN 13544-1 (Réf. AA118) 70 % des particules < 5 µm



Les performances du nébuliseur à compresseur sont basées sur des tests qui utilisent des modèles de ventilation pour adultes ; ceux-ci sont susceptibles de différer de ceux indiqués pour la population pédiatrique ou infantile.

11. Garantie

Cette garantie vous est offerte. C'est un avantage supplémentaire qui n'affecte pas vos droits contractuels.

Les produits de CCI sont soigneusement conçus, fabriqués et contrôlés. CCI s'engage à remplacer ou réparer toute pièce défectueuse de par son matériau ou sa fabrication selon les conditions suivantes :

Le compresseur /moteur, à l'exclusion des consommables, est garanti pendant trois ans à condition que :

- l'appareil ait été entretenu tous les 12 mois pendant les trois premières années
- qu'il soit nettoyé et entretenu conformément aux instructions
- que la maintenance soit assurée par des ingénieurs/agents approuvés par CCI
- que seules les pièces approuvées par CCI servent à entretenir ce matériel.

Cette garantie ne s'applique pas à :

- Le nébuliseur (consommable), la tubulure, les masques, l'embout buccal et les filtres.
- Des défauts résultant d'une mauvaise utilisation, négligence, maintenance inappropriée, accident, tous dommages lors de transport, modification ou maintenance non autorisées.
- Le coût associé à un entretien régulier tous les 12 mois.

Pour enregistrer la garantie, veuillez retourner la carte fournie avec ce manuel, dans les 15 jours suivant l'achat.

CCI décline toute responsabilité pour toute tierce partie, perte indirecte ou dommages de quelque nature que ce soit, découlant ou en rapport avec cet équipement. Pour toute réclamation sous garantie, retourner l'appareil bien emballé (de préférence dans son emballage d'origine) au point d'achat (fabricant, boutique, distributeur où l'appareil a été acheté).

Veuillez indiquer vos nom et adresse, les détails de la réclamation et la preuve de la date d'achat (Veuillez conserver la facture d'origine). Les frais de port sont à la charge du client.

12. Déclaration CEM (compatibilité électro-magnétique)

Avec l'augmentation du nombre d'appareils électroniques tels que les PC et les téléphones mobiles, les dispositifs médicaux en fonctionnement peuvent être sensibles aux interférences électromagnétiques de ces appareils.

Cela peut provoquer un fonctionnement incorrect du dispositif médical et créer une situation potentiellement dangereuse. Aussi, les dispositifs médicaux ne doivent pas interférer avec d'autres appareils.

Afin de réglementer les exigences pour la CEM et dans le but de prévenir les situations dangereuses, la norme EN60601-1-2 a été implémentée. Cette norme définit les niveaux d'immunité aux perturbations électromagnétiques ainsi que les niveaux maximum d'émissions électromagnétiques des dispositifs médicaux.

Les dispositifs médicaux fabriqués par Clement Clarke International Ltd sont conformes à cette norme EN60601-1-2 pour l'immunité et les émissions.

Néanmoins, des précautions spéciales doivent être respectées :

L'utilisation d'accessoires et câbles autres que ceux spécifiés par Clement Clarke Ltd. int., à l'exception des câbles vendus par Clement Clarke International Ltd. en tant que pièces de rechange pour les composants internes, peut entraîner une augmentation des émissions ou une diminution de la sécurité de l'appareil.

Les dispositifs médicaux ne doivent pas être utilisés parallèlement ni empilés avec d'autres équipements. Si une utilisation conjointe ou superposée est inévitable, il faut vérifier que le matériel médical fonctionne normalement.

Plus d'informations concernant l'environnement CEM (conformément à la norme en 60601-1-2) dans lequel le dispositif doit être utilisé, sur le site www.clement-clarke.com/medicalquality

Récapitulatif des tests de CEM CEI 60601-1-2 (voir page complémentaire) Aucun écart n'est survenu.

Aucun appareil électronique ne doit se trouver à moins de 30 cm (12 pouces) d'une partie du système de nébulisation du compresseur.

Les performances anormales du nébuliseur à compresseur pourraient être affichées comme suit :

- changements de vitesse du moteur
- changements dans le flux d'air

Pour des conseils supplémentaires concernant l'environnement CEM (conformément à la norme EN60601-1-2) dans lesquels l'appareil doit être utilisé, veuillez consulter la page suivante du site internet

<https://www.haag-streit.com/clement-clarke/products/nebulisation/>

IMPORTANT

Les fils du cordon d'alimentation sont colorés selon le code suivant :

Bleu	-	Neutre
Marron	-	Tension

Comme ces couleurs peuvent ne pas correspondre aux marques colorées parfois utilisés pour identifier les bornes dans une prise, procédez comme suit :

Raccorder le fil bleu à la borne marquée N ou de couleur noire.

Brancher le marron fil à la borne marquée L ou de couleur rouge.

NB

Le fil ne doit pas être raccordé à la borne de terre marquée E $\perp$ ou colorée en vert ou, jaune et vert.

13. Fin de vie de votre produit - Recyclage

Les nébuliseurs ne doivent pas être jetés avec les ordures ménagères car ils ne sont pas biodégradables. Ils ne doivent pas être incinérés.

Pour les jeter en toute sécurité :

Apportez-les à une déchèterie, (conformément à la directive européenne environnementale).

Pour plus de détails contactez votre centre local de recyclage.

14. Pièces et accessoires

Pack de fusible (2 x T1AL) 3605534

Pack annuel

Pack annuel Adulte L3605122

Composition: 4 x nébuliseurs, 4 x tubulures, 4 x masques adulte, 1 x embout buccal,
4 x filtres d'entrée et 1 x filtre de sortie

Pack annuel enfant L3605123

Composition : idem ci-dessus mais avec un masque enfant.

AC2000 exclusivement

Sac à bandoulière 3607691

Pack annuel Adulte (2012) L3605125

Composition: idem ci-dessus mais sans filtre de sortie

Pack annuel enfant (2012) L3605124

Composition: idem ci-dessus mais avec un masque enfant et sans filtre de sortie.

 **Note:** Tous nos masques sont fabriqués dans un plastique solide aux propriétés anti-microbiennes et anti-statiques, et sans phthalate.

Sumario

1. Identificación del producto	Página 27
2. Símbolos	Página 27
3. Introducción	Página 28
3.1 Almacenamiento	Página 28
4. Kit de inicio	Página 28
5. Notas sobre los cuidados del nebulizador	Página 29
6. Instrucciones de funcionamiento	Página 29
6.1 Cómo llenar la cámara nebulizadora	Página 29
6.2 Cómo administrar la medicación	Página 30
6.3 Limpieza	Página 30
6.4 Cambio de los accesorios	Página 30
6.5 Recambio de filtros para Econoneb/Turboneb 2	Página 31
6.6 Cambie el fusible	Página 31
6.7 Mantenimiento y reparación	Página 31
7. Precauciones de seguridad	Página 32
8. Resolución de problemas	Página 32
9. Especificaciones técnicas	Página 33
10. Distribución del tamaño de las partículas	Página 34
11. Garantía	Página 35
12. Declaración de CEM (compatibilidad electromagnética)	Página 36
13. Instrucciones para desechar el dispositivo	Página 37
14. Piezas de recambio y accesorios	Página 37

1. Identificación del producto

- | | |
|-----------------------|-------------------|
| 1. Filtro de salida | 5. Off |
| 2. Filtro de entrada | 6. Fusible (T1AL) |
| 3. Interruptor de red | 7. Cable |
| 4. On | |

2. Símbolos



Consulte las
'Instrucciones de utilización'



Fusible (T1AL)



Precaución



Equipo de clase II



No permita que entre líquido
en el enchufe



Equipo de tipo BF



Filtro de entrada



No desechar con los residuos domésticos



Filtro de salida



Este producto cumple con las exigencias básicas de la directiva sobre dispositivos médicos (93/42/EEC). Su cumplimiento ha sido comprobado por el organismo informado de Reino Unido conforme a 0120 (SGS United Kingdom Ltd).

3. Introducción

Estos sistemas nebulizadores se han diseñado para emitir una vaporización fina en forma de aerosol del medicamento que le ha recetado su médico para tratar su problema respiratorio. Utilícelo siguiendo las instrucciones que le haya dado su médico.

Lea detenidamente las instrucciones para sacar el máximo beneficio de los sistemas nebulizadores.

Los sistemas de nebulizadores por compresor están aprobados para las siguientes condiciones ambientales / ambiente para fines de transporte, utilización y almacenamiento:

3.1 Almacenamiento

El aparato debe almacenarse en un lugar sin polvo y sin humos.

Recomendación: 0°C - 40°C

Humedad relativa: 15% - 95%

Presión: 950hPa - 1020hPa



ADVERTENCIA: No utilice sistemas de nebulizadores por compresor cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia o equipos electromagnéticos activos.

4. Kits de inicio, suministrados con el AC2000 y Econoneb y conteniendo:

1	x cámara de nebulizador	1	x tubo
1	x filtro de entrada	1	x llave para el filtro
1	x boquilla	1	x mascarilla para adulto
1	x mascarilla pediátrica		

El Turboneb 2 no se suministra con kit de inicio.

El Turboneb 2 suministra el mayor caudal para nebulizar antibióticos viscosos y se ha diseñado para operar con conexión a la red. Hay dos versiones disponibles: UK y EURO (es decir, según el tipo de enchufe), ambas para 220-240V / 50Hz.

Esta unidad solo de compresor ofrece flexibilidad al usuario para que escoja los accesorios más adecuados para las aplicaciones más exigentes.



Nota:

- Ambos aparatos se pueden utilizar varias veces.
Consultar la etiqueta informativa en la base del aparato para ver si se tiene la tensión correcta en la red.
- Las piezas arriba indicadas se requieren para el correcto funcionamiento de este nebulizador por compresor y deben cumplir con EN 13544-1.

5. Notas sobre los cuidados del nebulizador



Precaución

1. No sumergir en agua.
2. Utilizar solo siguiendo las instrucciones del médico.
3. No utilizar con mayor frecuencia a la indicada por el médico.
4. Si la terapia no tiene efecto, consulte con un médico.

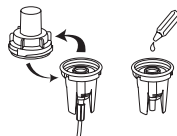
6. Instrucciones de funcionamiento (Red Funcionamiento)

1. Saque con cuidado el nebulizador de la caja.
2. Conecte el enchufe a una toma de corriente.
3. Conecte el tubo a la boquilla del filtro de salida.
4. Conecte la cámara del nebulizador, seguida de la boquilla o mascarilla, al tubo.
5. Presione el conmutador de red para encenderlo (I). El conmutador se iluminará; verifique el flujo de aire antes de cada uso.
6. Ahora puede hacer funcionar el equipo.

6.1 Cómo llenar la cámara nebulizadora

Para usar con un solo paciente

1. Conecte un extremo del tubo al filtro de salida de su compresor.
2. Conecte el otro extremo del tubo a la parte inferior de la copa azul del nebulizador.
3. Saque la parte superior del nebulizador de la copa eche la medicación en la copa (max. 10ml.)
4. Si la terapia no tiene efecto, consulte con un médico.
5. Conecte la mascarilla o la boquilla a la parte superior del nebulizador.



Todas los accesorios deben cumplir con la EN 13544-1

6.2 Cómo administrar la medicación

Encienda el compresor. Sentado en una posición erguida y relajada, sitúe la boquilla en la boca (o la mascarilla sobre la nariz y la boca) y empiece a respirar lenta y profundamente. No intente respirar con rapidez. Si tiene algún problema, pida ayuda a su médico o al departamento de fisioterapia de su hospital. Apague el compresor cuando haya finalizado la nebulización. Desconecte el cable de red.

6.3 Limpieza

Para sacar el máximo partido a su equipo, es importante mantener la máquina y sus accesorios limpios. Asegúrese de sacar la cámara de la medicación y de lavarla con agua caliente jabonosa. Aclarar y dejar secar después de cada uso. Los orificios de salida deben despejarse conectando la cámara a la salida de aire del compresor y haciendo funcionar la máquina un par de minutos. Le recomendamos que el tubo esté desconectado del filtro de salida y de la cámara después de cada uso para prolongar la vida del conector.

Los nebulizadores por compresor pueden limpiarse diariamente con paños desinfectantes con marca de aprobación de la CE durante la vida de los dispositivos.



ADVERTENCIA: No se deben usar los accesorios con más de un paciente debido al riesgo de infección.

El dispositivo debe limpiarse entre uno y otro paciente para evitar el riesgo de infección.

6.4 Cambio de los accesorios

Recomendamos modificar los siguientes elementos desechables como sigue:

Cámara de nebulizador	}	cambiar cada 3 meses
Filtro de entrada		
Tubo		
Mascarilla		
Boquilla	}	cambiar cada 12 meses
Filtro de salida		

Solo deben utilizarse las cámara del nebulizador suministradas o aprobadas por CCI.

6.5 Recambio de filtros para Econoneb/Turboneb 2

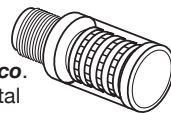


Filtro de entrada:

Usando la llave del filtro, desatornille su filtro de entrada usado, **blanco**, en dirección opuesta a las agujas del reloj y deséchelo.

Sustitúyalo con un filtro nuevo, asegurándose de que tiene el filtro de entrada **blanco**.

Atornille el filtro de entrada **blanco** en el orificio de la parte izquierda del panel frontal en la dirección de las agujas del reloj, apretándolo con la llave del filtro.

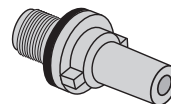


Filtro de salida:

Usando la llave del filtro, desatornille su filtro de salida usado, **azul**, en dirección opuesta a las agujas del reloj y deséchelo.

Sustitúyalo con un filtro nuevo, asegurándose de que tiene el filtro de salida **azul**.

Atornille el filtro de salida **azul** en el orificio de la parte derecha del panel frontal en la dirección de las agujas del reloj, apretándolo con la llave del filtro.



6.6 Cambie el fusible

1. Apague el aparato en la toma de corriente.
2. Con un destornillador o una moneda, presione y gire el fusible hacia la izquierda para extraer el fusible.
3. Cambie el fusible.

6.7 Mantenimiento y reparación

Para conservar la garantía, la unidad debe ser sometida a un mantenimiento por un servicio técnico autorizado cada doce meses. Contacte con el fabricante o distribuidor para consultar los detalles del servicio técnico autorizado.



Advertencia: Desconecte el cable de red antes de realizar labores de mantenimiento o reparación. Al realizar reparaciones, deben utilizarse solo piezas de recambio idénticas. No puede utilizarse con anestésicos inflamables.



Atención: No sumergir en agua.



A tener en cuenta: Al remitir su nebulizador para labores de mantenimiento o reparación a Clement Clarke International, contacte con el servicio de atención al cliente para que le faciliten un número de envío autorizado.

No envíe los consumibles al enviar su nebulizador para labores de mantenimiento o servicio.

La caja del nebulizador por compresor debe limpiarse con un paño desinfectante con marca de aprobación de la CE, antes de devolverlo para su reparación.

7. Precauciones de seguridad

- Desconecte siempre de la toma de electricidad antes de llevar a cabo ninguna acción de mantenimiento o limpieza.
- Nunca opere el aparato cuando pueda entrar en contacto con agua.
En caso de que esto ocurriera, apague en la toma de red y desenchufe inmediatamente.
- Nunca bloquee las parrillas de entrada de aire en la caja de transporte.
- Mantenga siempre los cables eléctricos lejos de superficies calientes.
- Posicione el aparato sobre una superficie limpia. No lo sitúe en una alfombra que pueda hacer que entren fibras en el aparato al utilizarlo.
- Evite su uso en una habitación donde haya gente fumando.
- Almacene en un entorno limpio, seco y sin polvo a temperatura ambiente.
- No se puede utilizar con gases anestésicos inflamables.
- No se pueden modificar ni el equipo ni sus accesorios de ningún modo.
- No debe permitirse que entre líquido en el enchufe de red.
- La información sobre rendimiento proporcionada se ajusta EN 13544-1 y podría no ser aplicable a medicamentos en suspensión o de alta viscosidad dado que existe el riesgo de que la curva de distribución de tamaño de partículas se altere. Por favor, consulte más información con los proveedores del medicamento.
- Los accesorios no deben compartirse, debido al riesgo de infección.
- No apto para usar en sistemas de respiración anestésica o sistemas de respiración con ventilador pulmonar.

Nota: Consulte actualizaciones al IFU en el sitio web.

8. Resolución de problemas

Problema	Acción
El compresor de aire no funciona al encenderlo.	Si la luz verde del interruptor está encendida pero el motor sigue sin funcionar, hay algún fallo interno. El aparato debe remitirse al punto de compra o a un centro autorizado para su examen. Si las luces verdes de los interruptores están apagadas: 1. Comprobar que el cable de red está bien conectado en los dos extremos. 2. En las máquinas con enchufe de tres clavijas (Reino Unido), extraer y comprobar el fusible en el enchufe. Fusible - 3.15AL 25mm de largo. 3. Comprobar el fusible de red en el panel de control. Fusible - T1AL 20mm de largo. 4. Desconectar la unidad de la toma de red. Comprobar el fusible de red en el enchufe.
La cámara de nebulizador emite burbujas o echa muy poco vapor o nada de vapor. El tiempo que tarda en nebulizar aumenta significativamente.	1. Comprobar el filtro de entrada. Cambiar en caso necesario. 2. Lavar la cámara del nebulizador. Cambiar si el problema persiste. 3. Comprobar que el tubo no esté retorcido o tenga fugas. Cambiaren caso necesario. 4. Reparar el compresor.

9. Technical Specifications

	AC2000	Econoneb	Turboneb 2
País	RU/UE	RU/UE	RU/UE
Tensión de funcionamiento	220V-240V / 50Hz	220V-240V / 50Hz	230V / 50Hz
Consumo de potencia	62VA (260mA)	64VA (270mA)	68VA (296mA)
Fusible	1 x T1AL 20mm de largo	1 x T1AL 20mm de largo	1 x T1AL 20mm de largo
Caudal nominal	flujo min. 7 L/min, flujo máx. 9 L/min @ 138 kPa*	flujo min. 7 L/min, flujo máx. 9 L/min @ 138 kPa*	flujo min. 9,5 L/min, flujo máx. 10,5 L/min @ 138 kPa*
Régimen de salida de aerosol	0,38 ml/min	0,39 ml/min	0,46 ml/min
Tamaño de Partícula (MMAD)	3,4µ	3,4µ	3,2µ
Peso	2,9kg (sin paquete de inicio)	2,7kg	2,7kg
Dimensiones	363 x 230 x 118mm	210 x 210 x 185mm	210 x 210 x 185mm
Clasificación	Clase II BF Continua	Clase II BF Continua	Clase II BF Continua
Nivel de presión sonora	60 dBa approx.	63 dBa approx.	63 dBa approx.
Uso previsto	Intensivo	Intensivo	Intensivo

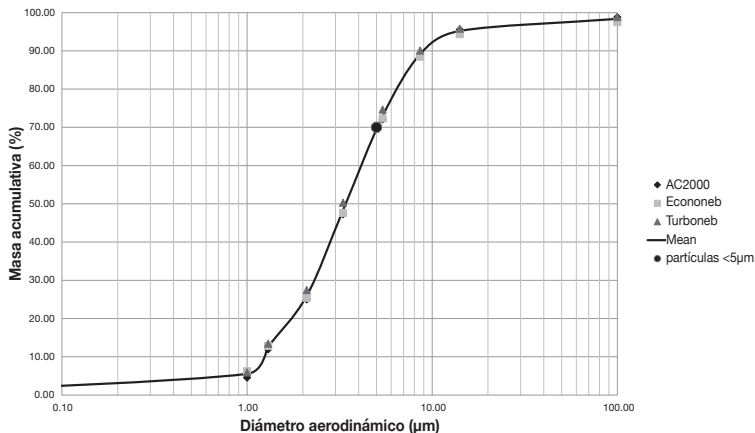
Adecuación del producto

Hospital	✓	✓	✓
Clínica	✓	✓	✓
Hogar	✓	✗	✗

*1 kPa = 0,01 bar o 0,145 psi

10. Distribución del tamaño de las partículas

Gráfico de la distribución acumulativa por tamaños para compresores Microneb III y Medix
Resultados basados en Melbourne Scientific BS EN 13544-1 Resultados de pruebas (Ref AA118) 70% de partículas <5µm



El rendimiento del Nebulizador por Compresor se establece después de comprobar que utiliza patrones de ventilación para adultos y estos probablemente sean diferentes a los mencionados para poblaciones pediátricas o infantiles.

11. Garantía

Esta garantía se le ofrece como beneficio adicional y no afecta a sus derechos legales.

Los productos de CCI se han diseñado, fabricado e inspeccionado con sumo cuidado. CCI se compromete a sustituir o reparar cualquier pieza defectuosa en los materiales o la mano de obra, con sujeción a los siguientes términos y condiciones:

El compresor/motor, excluyendo las piezas reparables, se garantizan por tres años con la condición de que:

- el aparato se someta a mantenimiento cada 12 meses durante los tres primeros años
- el aparato se limpie y mantenga conforme a las instrucciones
- las labores de mantenimiento y reparación las realicen ingenieros/agentes de CCI
- solo se utilicen piezas aprobadas por CCI para reparar este equipo.

La garantía no se aplica a:

- La cámara nebulizadora, el tubo, la mascarilla, la boquilla y los filtros desechables.
- Los defectos derivados de un mal uso, negligencia, mal mantenimiento, accidente, daño en el envío o modificación o reparación no autorizados.
- El coste asociado con 12 mantenimientos mensuales de rutina.

Para registrar esta garantía, envíe la tarjeta, suministrada con este manual, en un plazo de 15 días desde su compra.

CCI no será responsable por pérdidas o daños a terceros o resultantes del tipo que sean, derivados o relacionados con este equipo. En el caso de que fuera necesario realizar una reclamación en garantía, debe enviarse el aparato debidamente embalado (preferiblemente en su embalaje original) al punto de compra (el fabricante, tienda, distribuidor o centro en el que se compró el aparato).

Debe incluir su nombre y dirección, detalles del problema y una prueba de la fecha de compra (conserve el comprobante original). Los gastos de transporte los pagará el cliente.

12. Declaración de CEM (compatibilidad electromagnética)

Cuando se utilizan varios dispositivos electrónicos como ordenadores y teléfonos móviles, los equipos médicos pueden verse expuestos a interferencias electromagnéticas procedentes de estos aparatos. Eso puede resultar en un mal funcionamiento del equipo médico y puede crear una situación potencialmente insegura. Los equipos médicos no deberán interferir tampoco con otros aparatos.

Para regular los requisitos relativos a la CEM para evitar situaciones no seguras con los productos, se ha establecido la norma EN60601-1-2. Esta norma define los niveles de inmunidad a las interferencias electromagnéticas y los niveles máximos de emisiones electromagnéticas de los equipos médicos.

Los equipos médicos fabricados por Clement Clarke International Ltd. cumplen con la norma EN60601-1-2 tanto en lo referente a la inmunidad como a las emisiones.

Sin embargo, deben tenerse unas precauciones especiales:

El uso de accesorios y cables distintos a los especificados por Clement Clarke International Ltd., con la excepción de los cables vendidos por Clement Clarke International Ltd. como piezas de recambio para componentes internos, pueden provocar un aumento de las emisiones o una reducción de la inmunidad del aparato.

Los equipos médicos no han de usarse junto a otros equipos ni encima de otros aparatos. Si no se pudiera evitar esta situación, se deberá comprobar que el equipo médico funciona con normalidad.

Puede encontrarse más información sobre el entorno de CEM (conforme a la EN60601-1-2) en el que puede operar el dispositivo www.clement-clarke.com/medicalquality

Resumen de las pruebas IEC 60601-1-2 de EMC (Ver hoja adicional) No se produjeron desviaciones.

Los dispositivos electrónicos no deben estar a menos de 30 cm (12 pulgadas) de ninguna pieza del sistema del nebulizador por compresor.

El rendimiento anormal del nebulizador por compresor podría manifestarse por:

- cambios en la velocidad del motor
- cambios en el flujo de aire

Podrá encontrar más información sobre el entorno del EMC (de acuerdo con EN60601-1-2) en el cual debería instalarse el dispositivo en <https://www.haag-streit.com/clement-clarke/products/nebulisation/>

IMPORTANTE

Los cables siguen el siguiente código de color:

Azul	- Neutral
Marrón	- Con tensión

Dado que estos colores pueden no corresponderse con las marcas de colores que se suelen utilizar para identificar los terminales en un enchufe, debe hacerse lo siguiente:

Conectar el cable azul al terminal marcado con una N o en negro.

Conectar el cable marrón al terminal marcado con una L o en rojo.

Nota

Ninguno de los cables debe conectarse a la clavija de toma de tierra marcada con una E  o de color verde o amarillo y verde.

13. Instrucciones para desechar el dispositivo

Ningún nebulizador debe desecharse como residuo doméstico dado que no es biodegradable en vertederos. NO deben incinerarse.

Para desecharlos de manera segura, acudir al:
Centro de desechos local conforme a la directiva sobre medio ambiente europea.
Para más información, contacte con su centro de reciclaje local.

14. Piezas de recambio y accesorios

Paquete de fusibles (2 x T1AL) 3605534

Paquete anual

Paquete anual de adulto L3605122

Contenido: 4 x cámaras nebulizadoras, 4 x tubos, 4 x mascarillas de adulto, 1 x boquilla,
4 x filtros de entrada y 1 filtro de salida

Paquete anual pediátrico L3605123

Contenido: igual que el anterior pero con las mascarillas para niños.

Solo AC2000

Bolsa de transporte 3607691

Paquete anual de adulto **(2012)** L3605125

Contenido: igual que el anterior pero sin filtro de salida

Paquete anual pediátrico **(2012)** L3605124

Contenido: igual que el anterior pero con las mascarillas para niños y sin filtro de salida.

 **Importante** : Todas las mascarillas están hechas con un plástico fuerte con propiedades antimicrobianas y de baja electricidad estática y no tienen falatos.

Inhalt

- 1. Produktidentifizierung Seite 39
- 2. Symbole Seite 39
- 3. Einführung Seite 40
 - 3.1 Lagerung Seite 40
- 4. Starter-Kit Seite 40
- 5. Hinweise zur Pflege des Verneblers Seite 41
- 6. Bedienungsanleitung Seite 41
 - 6.1 Befüllen der Verneblerkammer Seite 41
 - 6.2 Verabreichen der Medikamente Seite 42
 - 6.3 Reinigung Seite 42
 - 6.4 Auswechseln der Aufsätze Seite 42
 - 6.5 Auswechseln der Filter für Econoneb/Turboneb 2 . . Seite 43
 - 6.6 Ersetzen Sie die Sicherung Seite 43
 - 6.7 Wartung Seite 43
- 7. Sicherheitshinweise Seite 44
- 8. Fehlersuche Seite 44
- 9. Technische Daten Seite 45
- 10. Partikelgrößenverteilung Seite 46
- 11. Garantie Seite 47
- 12. EMV-Erklärung (Elektromagnetische Verträglichkeit) Seite 48
- 13. Entsorgungshinweise Seite 49
- 14. Ersatzteile und Zubehör Seite 49

1. Produktidentifizierung

1. Auslassfilter
2. Einlassfilter
3. Netzschalter
4. Ein
5. Aus
6. Sicherung (T1AL)
7. fest verdrahtete Leitung

2. Symbole



Bitte lesen Sie die
Gebrauchsanweisung



Sicherung (T1AL)



Vorsicht



Gerät der Klasse II



Keine Flüssigkeiten in die
Netzstrombuchse gelangen lassen



Gerät des Typs BF



Einlassfilter



Bitte nicht in den Hausmüll geben



Auslassfilter



Dieses Produkt entspricht den grundlegenden Anforderungen der Medizinprodukte-Richtlinie (93/42/EEC). Die Einhaltung wurde von der genannten britischen Stelle gemäß 0120 (SGS United Kingdom Ltd) überprüft.

3. Einführung

Diese Vernebler-Systeme geben einen feinen Aerosolnebel aus den flüssigen Medikamenten ab, die Ihr Arzt Ihnen zur Behandlung Ihrer Atemwegserkrankung verschrieben hat.

Verwenden Sie das Gerät gemäß den Anweisungen Ihres Doktors oder Arztes.

Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig, um den größtmöglichen Nutzen aus den Vernebler-Systemen zu erhalten.

Die Kompressor-Vernebler-Systeme wurden für folgende Umweltbedingungen/Umgebungen für Transport-, Nutzungs- und Lagerungszwecke zugelassen:

3.1 Lagerung

Das Gerät ist in einer staub- und rauchfreien Umgebung zu lagern.

Empfohlene Werte: 0°C - 40°C

Rel. Luftfeuchtigkeit: 15% - 95%

Luftdruck: 950hPa - 1020hPa



WARNUNG: Kompressor-Vernebler-Systeme dürfen nicht in der Nähe aktiver chirurgischer Hochfrequenzgeräte oder elektromagnetischer Anlagen verwendet werden.

4. Starter-Kits werden für AC2000 und Econoneb bereitgestellt und enthalten:

1	x Verneblerkammer	1	x Antriebsleitung
1	x Einlassfilter	1	x Filterschlüssel
1	x Mundstück	1	x Gesichtsmaske für Erwachsene
1	x Gesichtsmaske für Kinder		

Der Turboneb 2 wird nicht mit einem Starter-Kit geliefert.

Der Turboneb 2 liefert die höchste Durchflussrate zur Vernebelung viskoser Antibiotika und wurde für den Betrieb mit Wechselstromnetzspannung entwickelt.

Es stehen zwei Versionen mit Steckertypen für Großbritannien und EURO zur Verfügung, beide mit 220-240V /50Hz.

Diese Kompressoreinheit bietet dem Benutzer Flexibilität bei der Auswahl der geeignetsten Zubehörteile für anspruchsvolle Anwendungen.



Hinweis:

- Beide Geräte sind für die wiederholte Nutzung geeignet.
Bitte beachten Sie das Etikett am Boden des Geräts für die korrekte Spannung.
- Die oben aufgelisteten Teile sind zur Gewährleistung eines ordnungsgemäßen Betriebs dieses Kompressor-Verneblers erforderlich und müssen EN 13544-1 entsprechen.

5. Hinweise zur Pflege des Verneblers



Vorsicht

1. Gerät nicht in Wasser eintauchen.
2. Nur bei ärztlicher Verordnung anwenden.
3. Niemals öfter als verordnet verwenden.
4. Wenn die Therapie keine Wirkung zeigt, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

6. Bedienungsanleitung (Wechselstrombetrieb)

1. Nehmen Sie den Vernebler vorsichtig aus dem Karton.
2. Schließen Sie das Netzkabel an eine Netzstromversorgung an.
3. Verbinden Sie die Antriebsleitung mit der Auslassfilterdüse.
4. Schließen Sie die Vernebler-Kammer und danach das Mundstück bzw. die Gesichtsmaske an die Antriebsleitung an.
5. Drücken Sie den Netzschalter auf (I). Der Schalter leuchtet auf. Überprüfen Sie den Luftstrom vor jedem Gebrauch.
6. Die Anlage kann nun verwendet werden.

6.1 Befüllen der Verneblerkammer

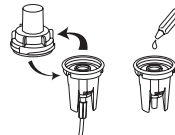
Für einen Patienten

1. Schließen Sie ein Ende der Antriebsleitung am Auslassfilter Ihres Kompressors an.



2. Schließen Sie das andere Ende der Antriebsleitung an der Unterseite des blauen Vernebler-Bechers an.

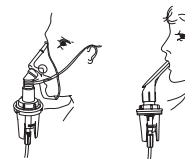
3. Entfernen Sie das Oberteil des Verneblers von dem Becher und gießen Sie die Medikamente in den Becher (max. 10ml.)



4. Schrauben Sie das Oberteil wieder auf den Becher.



5. Schließen Sie entweder die Maske oder das Mundstück an das Oberteil des Verneblers an.



Alle Zubehörteile müssen EN 13544-1

6.2 Verabreichen der Medikamente

Schalten Sie die Kompressor-Einheit ein. Sitzen Sie in einer aufrechten entspannten Position, bringen Sie das Mundstück im Mund (oder die Gesichtsmaske über Nase und Mund) an und beginnen Sie langsam und tief zu atmen. Versuchen Sie nicht, schnell zu atmen. Bei Problemen suchen Sie Hilfe bei Ihrem Arzt oder in der Physiotherapie-Abteilung in Ihrem Krankenhaus. Schalten Sie den Kompressor aus, wenn die Nebelbildung aufgehört hat. Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.

6.3 Reinigung

Damit Sie den höchsten Nutzen mit Ihrem Gerät erzielen, muss Gerät und Zubehör in einem sauberen Zustand gehalten werden. Zerlegen Sie die Medikamentenkammer waschen Sie sie mit warmem Seifenwasser. Spülen Sie sie nach jedem Gebrauch ab und lassen Sie sie trocknen. Blasen Sie die Düsenlöcher aus, indem Sie die Kammer an den Luftauslass des Kompressors anbringen und das Gerät einige Minuten betreiben. Wir empfehlen, nach jedem Gebrauch den Schlauch sowohl vom Auslassfilter als auch von der Kammer zu trennen, um die Lebensdauer des Anschlusses zu verlängern.

Die Kompressor-Vernebler-Geräte eignen sich zur täglichen Reinigung mit zugelassenen CE-zertifizierten Desinfektionstüchern während der gesamten Lebensdauer des Gerätes.



WARNUNG: Zubehörteile dürfen nicht bei mehr als einem Patient verwendet werden, da sonst das Risiko einer Infektion besteht.

Das Gerät muss zwischen Patienten gereinigt werden, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden.

6.4 Auswechseln der Aufsätze

Es wird empfohlen, folgende Einwegartikel wie folgt zu ersetzen:

Verneblerkammer	}	alle 3 Monate wechseln
Einlassfilter		
Antriebsleitung		
Gesichtsmaske		
Mundstück	}	alle 12 Monate wechseln
Auslassfilter		

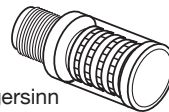
Nur von CCI gelieferte oder zugelassene Verneblerkammern verwenden.

6.5 Auswechseln der Filter für Econoneb/Turboneb 2



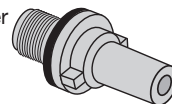
Ansaugfilter:

Mithilfe des Schraubenschlüssels für die Filter den verwendeten, **weißen**, Ansaugfilter gegen den Uhrzeigersinn abschrauben und entsorgen. Durch neuen Filter ersetzen und sicherstellen, dass der **weißen** Ansaugfilter gewählt wurde. Den **weißen** Ansaugfilter in die Bohrung auf der linken Seite der Frontblende im Uhrzeigersinn aufschrauben und mit dem Schraubenschlüssel für Filter anziehen.



Abluftfilter:

Mithilfe des Schraubenschlüssels für die Filter den verwendeten, **blauen**, Abluftfilter gegen den Uhrzeigersinn abschrauben und entsorgen. Durch neuen Filter ersetzen und sicherstellen, dass der **blauen** Abluftfilter gewählt wurde. Den **blauen** Abluftfilter in die Bohrung auf der rechten Seite der Frontblende im Uhrzeigersinn aufschrauben und mit dem Schraubenschlüssel für Filter anziehen.



6.6 Ersetzen Sie die Sicherung

1. Schalten Sie den Netzstrom aus.
2. Drücken und drehen Sie die Sicherung mit einem Schraubendreher oder einer Münze gegen den Uhrzeigersinn, um die Sicherung zu entnehmen.
3. Ersetzen Sie sie durch eine neue Sicherung.

6.7 Wartung

Um Ihre Garantie aufrechtzuerhalten, muss Ihr Gerät von einem zugelassenen Kundendienstberater alle 12 Monate gewartet werden. Bitte wenden Sie sich an den Hersteller oder Händler für Informationen zum nächstgelegenen autorisierten Kundendienstberater.



Achtung: Unterbrechen Sie die Netzstromversorgung vor Wartungsarbeiten. Verwenden Sie bei Wartungsarbeiten nur identische Ersatzteile. Nicht geeignet für brennbare Anästhetika.



Vorsicht: Nicht in Wasser eintauchen.



Bitte beachten: Bei der Rücksendung Ihres Verneblers für Wartungsarbeiten an Clement Clarke International wenden Sie sich bitte den Kundendienst, um eine autorisierte Rücksendenummer zu erhalten.

Bitte senden Sie bei der Rücksendung Ihres Verneblers für Wartungsarbeiten nicht Ihre Verbrauchsmaterialien zurück.

Das Gehäuse des Kompressor-Verneblers sollte mit zugelassenen CE-zertifizierten Desinfektionstüchern sauber gewischt werden, bevor dieser zur Wartung übergeben wird.

7. Sicherheitshinweise

- Trennen Sie das Gerät vor allen Wartungs- und Reinigungsarbeiten stets von der Stromversorgung.
- Betreiben Sie das Gerät niemals, wenn es mit Wasser in Berührung kommen kann. Sollte dies geschehen, schalten Sie das Gerät sofort am Netzstecker aus und ziehen Sie es aus der Steckdose.
- Blockieren Sie niemals die Lufterinlassgitter an der Tragetasche.
- Halten Sie die elektrischen Leitungen stets von heißen Oberflächen fern.
- Stellen Sie das Gerät auf eine saubere Oberfläche. Stellen Sie das Gerät nicht auf einen Teppich, damit bei Gebrauch keine Fasern in das Gerät gesogen werden können.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in einem Raum, in dem Menschen rauchen.
- Gerät in einer sauberen, trockenen und staubfreien Umgebung bei Raumtemperatur lagern.
- Nicht geeignet für brennbare Anästhesiegase.
- Modifizieren Sie das Gerät und dessen Zubehör in keiner Weise.
- Lassen Sie keine Flüssigkeiten in die Netzstrombuchse gelangen.
- Die bereitgestellten Leistungsinformationen entsprechen der Norm EN 13544-1 und gelten möglicherweise nicht für suspendierte oder hochviskose Medikamente, da das Risiko einer Änderung der Partikelgrößenverteilungskurve besteht. Weitere Informationen erhalten Sie von Medikamentenlieferanten.
- Zubehörteile sollten bei nur einem Patienten verwendet werden, da sonst das Risiko einer Infektion besteht.
- Nicht geeignet zur Verwendung in anästhetischen Beatmungssystemen oder Beatmungsgeräten.

Hinweis: Neue Versionen von Gebrauchsanleitungen finden Sie auf unserer Website

8. Fehlersuche

Problem	Maßnahme
Luftkompressor arbeitet nach dem Einschalten nicht.	Wenn die grüne Kontrollleuchte in dem Netzschalter leuchtet, der Motor jedoch nicht funktioniert, liegt ein interner Fehler vor. Die Maschine sollte zur Verkaufsstelle oder einer autorisierten Fachkraft zur Prüfung zurückgesandt werden. Wenn die grüne(n) Kontrollleuchte(n) auf den Schalter ausgeschaltet sind: 1. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel an beiden Enden sicher angeschlossen ist. 2. Entfernen und überprüfen Sie die Sicherung im Stecker bei Geräten mit einem 3-Pin-Stecker (England). Sicherung - 3.15AL 25mm lang. 3. Überprüfen Sie die Netzsicherung in der Schalttafel. Sicherung - T1AL 20mm lang. 4. Trennen Sie Gerät von der Stromversorgung. Überprüfen Sie die Netzsicherung in der Steckdose.
Die Verneblerkammer erzeugt Blasen oder wenig bzw. keinen Nebel.	1. Überprüfen Sie den Einlassfilter. Ggf. ersetzen. 2. Waschen Sie die Verneblerkammer aus. Ersetzen Sie sie, falls das Problem weiterhin auftritt. 3. Stellen Sie sicher, dass die Schläuche der Antriebsleitung nicht geknickt oder undicht sind. Ggf. ersetzen. 4. Warten Sie den Kompressor.
Die Zeit der Verneblung wird deutlich verlängert.	

9. Technische Daten

	AC2000	Econoneb	Turboneb 2
Land	England/EU	England/EU	England/EU
Betriebsspannung	220V-240V / 50Hz	220V-240V / 50Hz	230V / 50Hz
Stromverbrauch	62VA (260mA)	64VA (270mA)	68VA (296mA)
Sicherung	1 x T1AL, 20mm lang	1 x T1AL, 20mm lang	1 x T1AL, 20mm lang
Nenndurchfluss	min. 7 l/min, max. 9 l/min bei 138 kPa*	min. 7 l/min, max. 9 l/min bei 138 kPa*	min. 9,5 l/min, max. 10,5 l/min bei 138 kPa*
Aerosolaustragsrate	0,38 ml/min	0,39 ml/min	0,46 ml/min
Partikelgröße (MMAD)	3,4µ	3,4µ	3,2µ
Gewicht	2.9kg (ohne Starter-Paket)	2.7kg	2.7kg
Abmessungen	363 x 230 x 118mm	210 x 210 x 185mm	210 x 210 x 185mm
Musterberechtigung	Klasse II BF Dauerbetrieb	Klasse II BF Dauerbetrieb	Klasse II BF Dauerbetrieb
Schalldruckpegel	ca. 60 dbA	ca. 63 dbA	ca. 63 dbA
Zweckbestimmung	Schwer	Schwer	Schwer

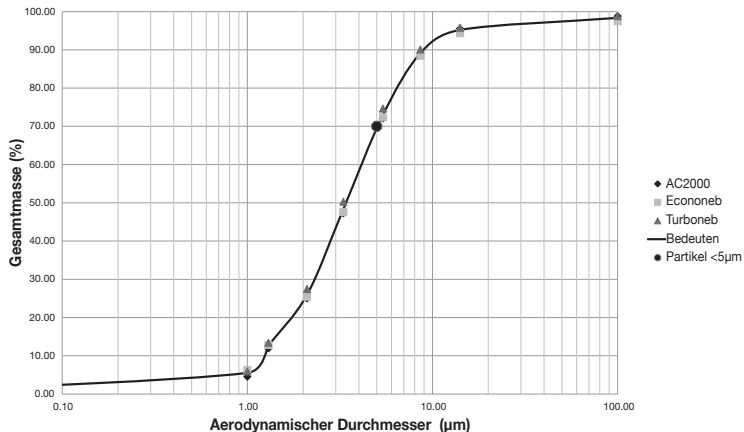
Produkteignung

Krankenhaus	✓	✓	✓
Klinikum	✓	✓	✓
Zuhause	✓	✗	✗

*1 kPa = 0,01bar oder 0,145psi

10. Anmerkung zur Abbildung:

Darstellung der Verteilung der Gesamtgröße für Kompressoren der Marken Microneb III und Medix
Ergebnisse basieren auf den Testergebnissen von Melbourne Scientific BS EN 13544-1 (Ref AA118), 70 % der Partikel <5µm



Die Performance des Kompressor-Verneblers basiert auf Tests, bei denen Atemmuster von Erwachsenen verwendet werden, die sich mit hoher Wahrscheinlichkeit von denen von Kindern oder Säuglingen unterscheiden.

11. Garantie

Diese Garantie wird Ihnen als zusätzlicher Vorteil angeboten und hat keinen Einfluss auf Ihre gesetzlichen Rechte.

CCI Produkte werden sorgfältig entwickelt, gefertigt und geprüft. CCI verpflichtet sich, alle in Bezug auf Material oder Verarbeitung defekte Teile gemäß folgenden Bedingungen zu ersetzen oder zu reparieren:

Kompressor und Motor, ausschließlich zu wartende Teile, sind für drei Jahre unter der Voraussetzung gewährleistet, dass:

- das Gerät alle 12 Monate für die ersten drei Jahre gewartet wird
- das Gerät gemäß den Anweisungen gereinigt und gewartet wird
- die Wartung durch von CCI zugelassene Techniker/Vertreter vorgenommen wird
- nur von CCI zugelassene Teile zur Wartung dieses Geräts verwendet werden.

Diese Garantie gilt nicht für:

- die Einweg-Verneblerkammer, die Antriebsleitung, die Gesichtsmaske, das Mundstück und den Filter.
- Schäden, die durch Missbrauch, Fahrlässigkeit, unsachgemäße Wartung, Unfall, Transportschäden oder unerlaubte Änderungen oder Wartungsarbeiten entstehen.
- Die Kosten einer 12-monatigen Routinewartung.

Um diese Garantie anzumelden, senden Sie die Karte, die mit diesem Handbuch geliefert wird, innerhalb von 15 Tagen nach dem Kauf an uns zurück.

CCI haftet nicht für Dritte oder Folgeschäden oder Schäden gleich welcher Art, die sich aus oder im Zusammenhang mit diesem Gerät ergeben. Falls ein Gewährleistungsanspruch geltend gemacht werden soll, schicken Sie das Gerät ordnungsgemäß verpackt (vorzugsweise in der Originalverpackung) an den Ort des Kaufs (Hersteller, Geschäft, Händler oder Verkaufsstelle, an dem das Gerät erworben wurde).

Senden Sie Namen und Adresse, Einzelheiten des Problems und den Nachweis des Kaufdatums (bitte behalten Sie die Originalrechnung). Die Transportkosten werden vom Kunden bezahlt.



12. EMV-Erklärung (Elektromagnetische Verträglichkeit)

Durch die zunehmende Anzahl von elektronischen Geräten, wie beispielsweise PCs und Mobiltelefone, können medizinische Geräte bei Gebrauch auf elektromagnetische Störungen von diesen Geräten reagieren. Dadurch können Fehlfunktionen der medizinischen Geräte und potentiell unsichere Situationen auftreten. Medizinische Geräte dürfen darüber hinaus keine andere Geräte stören.

Für eine Regelung der Anforderungen für EMV zur Vermeidung unsicherer Situationen wurde die Norm EN60601-1-2 implementiert. Diese Norm definiert die Störfestigkeitsniveaus gegenüber elektromagnetischen Störungen und die maximalen elektromagnetischen Emissionswerte für medizinische Geräte.

Die medizinischen Geräte von Clement Clarke International Ltd entsprechen dieser Norm EN60601-1-2 sowohl hinsichtlich der Störfestigkeit als auch der Emissionen.

Trotzdem sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht von Clement Clarke Int. Ltd. spezifiziert sind, mit Ausnahme von Kabeln, die von Clement Clarke International Ltd. als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.

Die medizinischen Geräte sollten nicht unmittelbar neben anderen Geräten oder auf diese gestapelt verwendet werden. Wenn eine Verwendung des Geräts neben oder auf anderen Geräten unumgänglich ist, ist sicherzustellen, dass das medizinische Gerät in dieser Situation normal funktioniert.

Weitere Richtlinien in Bezug auf die EMV-Umgebung (gemäß EN60601-1-2), in der das Gerät zu verwenden ist, finden Sie unter www.clement-clarke.com/medicalquality

Zusammenfassung von EMV-Tests IEC 60601-1-2 (siehe Extra-Blatt) Keine Abweichungen aufgetreten.

Der Abstand zwischen Teilen des Kompressor-Vernebler-Systems und jeglichen elektronischen Geräten sollte 30 cm (12 Zoll) nicht überschreiten.

Es könnte zu folgenden abnormalen Erscheinungen in der Funktion des Kompressor-Verneblers kommen:

- Änderungen der Motorgeschwindigkeit
- Änderungen des Luftstroms

Weitere Informationen zur EMV-Umgebung (gemäß EN60601-1-2), in der das Gerät verwendet werden sollte, finden Sie unter <https://www.haag-streit.com/clement-clarke/products/nebulisation/>



WICHTIG

Die Drähte des Netzkabels sind gemäß folgendem Code gefärbt:

- | | | |
|-------|---|--------------|
| Blau | - | Neutral |
| Braun | - | Stromführend |

Da diese Farben möglicherweise nicht den Farbmarkierungen entsprechen, die manchmal für die Identifikation von Anschlüssen in einem Stecker verwendet werden, gehen Sie wie folgt vor:

Schließen Sie das blaue Kabel an der schwarzen oder mit N markierten Klemme an.

Schließen Sie das braune Kabel an der roten oder mit L markierten Klemme an.



Anmerkung:

Keiner der Drähte darf an den Schutzkontakt angeschlossen werden, der mit E $\perp$ oder grün oder gelb und grün markiert ist.

13. Entsorgungshinweise

Die Vernebler dürfen NICHT mit dem Hausmüll entsorgt werden, da sie in Deponien nicht biologisch abbaubar sind. Sie dürfen NICHT verbrannt werden.

Zur sicheren Entsorgung:

Bringen Sie das Gerät zu einer lokalen (Gemeinde/Behörde) Umweltdeponie (gemäß der europäischen Umweltrichtlinie).

Nähere Informationen erhalten Sie bei Ihrer örtlichen Behörde bzw. im Recycling-Zentrum.

14. Ersatzteile und Zubehör

Sicherungspaket (2 x T1AL) 3605534

Jahrespaket

Jahrespaket für Erwachsene L3605122

Inhalt: 4 x Verneblerkammern, 4 x Antriebsleitungen, 4 x Gesichtsmasken für Erwachsene,
1 x Mundstück, 4 x Einlassfilter und 1 Auslassfilter

Jahrespaket für Kinder L3605123

Inhalt: wie oben, jedoch mit Gesichtsmasken für Kinder.

Nur AC2000

Schulertasche 3607691

Jahrespaket für Erwachsene (2012) L3605125

Inhalt: wie oben, jedoch ohne Auslassfilter

Jahrespaket für Kinder (2012) L3605124

Inhalt: wie oben, jedoch mit Gesichtsmasken für Kinder und ohne Auslassfilter.

 **Bitte beachten:** unsere Masken werden aus einem stabilen Kunststoff mit antimikrobiellen und geringen statischen Eigenschaften hergestellt und sind frei von Phthalaten.

Inhoudsopgave

1. Product identificatie	Pagina 51
2. Symbolen	Pagina 51
3. Introductie	Pagina 52
3.1 Opslag	Pagina 52
4. Starter kit	Pagina 52
5. Opmerkingen m.b.t. zorg voor verstuiver.	Pagina 53
6. Bedieningsinstructies	Pagina 53
6.1 De verstuiverkamer vullen	Pagina 53
6.2 De medicatie toedienen	Pagina 54
6.3 Reinigen	Pagina 54
6.4 Wisselen van bijvoegsels	Pagina 54
6.5 Vervang Filters voor Econoneb/Turboneb 2	Pagina 55
6.6 Vervang de zekering	Pagina 55
6.7 Onderhoud	Pagina 55
7. Veiligheidsmaatregelen	Pagina 56
8. Probleemoplossing	Pagina 56
9. Technische specificaties	Pagina 57
10. Deeltjesgrootteverdeling	Pagina 58
11. Garantie	Pagina 59
12. EMC (Electro Magnetic Compatibility) verklaring	Pagina 60
13. Instructies voor afvoer	Pagina 61
14. Reserveonderdelen en accessoires	Pagina 61

1. Product identificatie

- | | |
|------------------|--------------------|
| 1. Uitlaatfilter | 5. Uit |
| 2. Inlaatfilter | 6. Zekering (T1AL) |
| 3. netschakelaar | 7. vaste bedrading |
| 4. Aan | |

2. Symbolen



Zie 'Gebruiksaanwijzing'



Zekering (T1AL)



Voorzichtig



Klasse II apparatuur



Zorg dat er geen vloeistof in de lichtnetaansluiting komt



Type BF apparatuur



Inlaatfilter



Mag niet met het normale huishoudelijke afval worden weggegooid



Uitlaatfilter



Dit product voldoet aan de essentiële eisen van de richtlijn betreffende medische hulpmiddelen (93/42/EEC). De conformiteit is geverifieerd door de Britse aangemelde instantie per 0120 (SGS United Kingdom Ltd).

3. Introductie

Deze verstuiversystemen zijn ontworpen voor het leveren van een fijne aerosolnevel van de vloeibare medicatie die door uw dokter is voorgeschreven voor het behandelen van uw luchtwegaandoening. Het systeem moet worden gebruikt in overeenstemming met de instructies van uw arts. Lees de instructies zorgvuldig, zodat u optimaal profijt heeft van de verstuiversystemen.

De compressievernevelaarsystemen zijn goedgekeurd voor de volgende omgevingscondities voor transport, gebruik en opslag:

3.1 Opslag

Het apparaat dient in een stof- en rookvrije ruimte te worden opgeslagen.

Aanbevolen: 0°C - 40°C

Relatieve vochtigheid: 15% - 95%

Druk: 950hPa - 1020hPa



WAARSCHUWING: gebruik compressievernevelaarsystemen niet in de buurt van actieve hoogfrequent chirurgische toestellen of elektromagnetische apparatuur.

4. Starter kits worden verstrekt met de AC2000 en Econoneb waarin bevat:

- | | |
|----------------------------------|-------------------------------------|
| 1 x verstuiverkamer | 1 x slang |
| 1 x inlaatfilter | 1 x filtersleutel |
| 1 x mondstuk | 1 x gezichtsmasker voor volwassenen |
| 1 x gezichtsmasker voor kinderen | |

De Turboneb 2 wordt niet met een starter kit geleverd.

De Turboneb 2 levert de hoogste stromingssnelheid voor het vernevelen van stroperige antibiotica en is ontworpen om via ~ netspanning te werken. Er zijn twee versies verkrijgbaar UK en EURO, (d.w.z. stekkertype) beide 220-240V /50Hz.

Deze compressoreenheid biedt flexibiliteit zodat de gebruiker de meest van toepassing zijnde accessoires voor veeleisende toepassingen kan kiezen.



Opmerking:

- Beide machines zijn geschikt voor herhaaldelijk gebruik. Zie het informatielabel aan de onderkant van de machine om te controleren of u de juiste spanning voor uw netvoeding heeft.
- Bovenstaand vermelde onderdelen zijn nodig voor correcte werking van deze compressievernevelaar en dienen in overeenstemming te zijn met EN 13544-1.

5. Opmerkingen m.b.t. zorg voor verstuiver



Voorzichtig

1. Het apparaat niet in water onderdompelen.
2. Alleen voor gebruik zoals voorgeschreven door een arts.
3. Gebruik nooit vaker dan voorgeschreven is.
4. Als de therapie niet effectief is, raadpleeg dan uw arts.

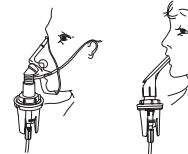
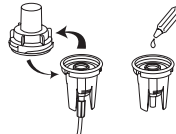
6. Bedieningsinstructies (Netspanning werking)

1. Haal de verstuiver voorzichtig uit de doos.
2. Sluit het netsnoer op een stroomvoorziening aan.
3. Sluit de slang op het uitlaatfiltermondstuk aan.
4. Sluit de verstuiverkamer, gevolgd door het mondstuk of het gezichtsmasker op de slang aan.
5. Zet de stroomtoevoer aan (I). De schakelaar licht op. Controleer voor ieder gebruik de luchtstroom.
6. De apparatuur kan nu gebruikt worden.

6.1 De verstuiverkamer vullen

Alleen voor gebruik op één patiënt

1. Sluit één eind van de slang op de uitlaatfilter op uw compressor aan.
2. Sluit het andere eind van de slang op de onderkant van de blauwe verstuiverkop aan.
3. Verwijder de bovenkant van de verstuiver van de kop en giet de medicatie in de kop (max. 10ml.)
4. Schroef de bovenkant terug op de kop.
5. Sluit of het gezichtsmasker of het mondstuk op de bovenkant van de verstuiver aan.



Alle accessoires moeten voldoen aan EN 13544-1

6.2 De medicatie toedienen

Schakel de compressor aan. Ga rechtop in een relaxte positie zitten en plaats het mondstuk in de mond (of het gezichtsmasker over de neus en de mond) en begin langzaam en diep te ademen. Probeer niet snel te ademen. Mocht u problemen hebben, neem dan voor advies contact op met uw arts of de afdeling fysiotherapie in uw ziekenhuis. Schakel de compressor uit wanneer het vernevelen is beëindigd. Haal de stekker van het netsnoer uit het stopcontact.

6.3 Reinigen

Om optimaal profijt te hebben van uw apparaat, is het belangrijk dat het apparaat en de accessoires in schone toestand worden bewaard. Zorg dat de medicatiekamer uit elkaar wordt gehaald en in een warm sopje wordt gereinigd. Spoel het apparaat na elke gebruik af en laat het drogen. De straalgaten moeten schoon geblazen worden door de kamer vast te maken aan de uitlaatfilter van de compressor en de machine een aantal minuten in werking te stellen. Wij adviseren dat de slang na elk gebruik wordt ontkoppeld van de uitlaatfilter en de kamer om de levensduur van de connector te verlengen. De compressievernevelaarapparaten kunnen gedurende de levensduur van het apparaat dagelijks gereinigd worden met goedgekeurde desinfecterende doekjes met CE-keurmerk.



WAARSCHUWING: accessoires kunnen niet voor meerdere patiënten gebruikt worden door een risico op infectie.

Het apparaat dient tussen patiënten gereinigd te worden om het risico op infectie te voorkomen.

6.4 Wisselen van bijvoegsels

Het wordt aanbevolen dat de volgende wegwerpartikelen als volgt worden vervangen:

Verstuiwerkamer	}	om de 3 maanden vervangen
Inlaatfilter		
Slang		
Gezichtsmasker		
Mondstuk	}	om de 12 maanden vervangen
Uitlaatfilter		

Gebruik alleen verstuiwerkamers die door CCI worden geleverd of goedgekeurd.

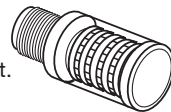
6.5 Vervang filters voor Econoneb/Turboneb 2



Inlaatfilter:

Draai uw verbruikte, **witte**, inlaatfilter linksom los door gebruik te maken van de filtermoersleutel en gooi weg.

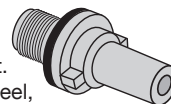
Vervang met een nieuwe filter, waarbij wordt gezorgd dat u de **witte** inlaatfilter heeft. Schroef de **witte** inlaatfilter rechtsomdraaiend in het linkergat van het frontpaneel, aandraaiend met de filtermoersleutel.



Uitlaatfilter:

Draai uw verbruikte, **blauwe**, uitlaatfilter linksom los door gebruik te maken van de filtermoersleutel en gooi weg.

Vervang met een nieuwe filter, waarbij wordt gezorgd dat u de **blauwe** uitlaatfilter heeft. Schroef de **blauwe** uitlaatfilter rechtsomdraaiend in het rechtergat van het frontpaneel, aandraaiend met de filtermoersleutel.



6.6 Vervang de zekering

1. Schakel de netspanning uit.
2. Duw en draai de zekering met een schroevendraaier of muntstuk tegen de wijzers van de klok in om de zekering te verwijderen.
3. Vervang de zekering.

6.7 Onderhoud

Om uw garantie te behouden, dient uw apparaat om de 12 maanden door een goedgekeurde servicedienst van een servicebeurt te worden voorzien. Neem contact op met de fabrikant of distributeur voor gegevens over uw dichtstbijzijnde geautoriseerde servicedienst.



Waarschuwing: Voordat onderhoud wordt uitgevoerd dient de stroomvoorziening te worden uitgeschakeld. Gebruik bij het uitvoeren van een servicebeurt alleen identieke vervangingsonderdelen. Niet geschikt voor gebruik met brandgevaarlijke anesthetic.



Let op: Niet in water onderdompelen.



Opmerking: Als u uw verstuiver voor een servicebeurt naar Clement Clarke International retourneert, neem dan contact op met de klantenservice voor een geautoriseerd retournummer.

Wanneer u uw verstuiver voor een servicebeurt retourneert, stuur niet uw verbruiksartikelen mee.

De behuizing van de compressievernevelaar kan gereinigd worden met een goedgekeurde desinfecterende doekjes met CE-keurmerk voordat ze voor onderhoud geretourneerd worden.

7. Veiligheidsmaatregelen

- Voordat onderhouds- of reinigingswerkzaamheden worden uitgevoerd dient de stroomvoorziening te worden uitgeschakeld.
- Laat het apparaat niet werken wanneer het in contact met water kan komen. Mocht dit gebeuren schakel dan uit bij de stroomtoevoer en haal onmiddellijk de stekker uit het stopcontact.
- Blokkeer nooit de luchttoevoerroosters op de draagkoffer.
- Houd elektrische snoeren altijd uit de buurt van verwarmde oppervlakken.
- Plaats het apparaat op een schoon oppervlak. Plaats het apparaat niet op tapijt, waar bij gebruik vezels in het apparaat getrokken kunnen worden.
- Vermijd het gebruik in een kamer waar mensen roken.
- Sla het apparaat op kamertemperatuur in een schone, droge stofvrije ruimte op.
- Niet geschikt voor gebruik met brandgevaarlijke anesthesische gassen.
- Verander het apparaat of zijn accessoires op geen enkele manier.
- Zorg dat er geen vloeistof in de lichtnetaansluiting komt.
- De vermelde prestatiegegevens zijn in overeenstemming met EN 13544-1 en zijn wellicht niet van toepassing op medicijnen in de vorm van suspensie of hoge viscositeit, er bestaat het risico op verandering van de distributiecure van de deeltjesgrootte. Vraag de leveranciers van de medicijnen om meer informatie.
- Accessoires mogen niet gedeeld worden, omdat er een risico op infectie bestaat.
- Niet geschikt voor anesthesische ademhalingsystemen of longventilatie-ademhalingsystemen.

Opmerking: zie website voor updates aan IFU

8. Probleemoplossing

Probleem	Actie
De luchtcompressor werkt niet bij het aanschakelen.	Als het groene lampje in de netschakelaar aan is, maar de motor werkt niet, dan is er een interne fout. Het apparaat dient te worden teruggestuurd naar het punt van aankoop of een geautoriseerde persoon om te worden nagekeken. Als het/de groene lampje(s) op de schakelaars niet verlicht is/zijn: 1. Controleer of het netsnoer aan beide einden goed aangesloten is. 2. Verwijder bij apparaten met een 3-polige stekker (VK) de zekering in de stekker en controleer dit. Zekering - 3.15AL 25mm long. 3. Controleer de netzekering in het bedieningspaneel. Zekering - T1AL 20mm long. 4. Verbreek de stroomtoevoer naar het apparaat. Controleer de netzekering in de lichtnetaansluiting.
De verstuiverkamer borrelt of produceert weinig of geen nevel.	1. Controleer de inlaatfilter. Vervang waar nodig. 2. Was de verstuiverkamer. Vervang als het probleem aanhoudt. 3. Controleer of er geen kink in de slang is of dat hij lekt. Vervang waar nodig. 4. Geef de compressor een onderhoudsbeurt.
De tijd dat het duurt om te vernevelen verhoogt aanzienlijk.	

9. Technische specificaties

	AC2000	Econoneb	Turboneb 2
Land	VK/EU	VK/EU	VK/EU
Bedrijfsspanning	220V-240V / 50Hz	220V-240V / 50Hz	230V / 50Hz
Stroomverbruik	62VA (260mA)	64VA (270mA)	68VA (296mA)
Zekering	1 x T1AL 20mm lang	1 x T1AL 20mm lang	1 x T1AL 20mm lang
Normale stroming	Min. stroming 7 l/min, Max. stroming 9 l/min @ 138 kPa*	Min. stroming 7 l/min, Max. stroming 9 l/min @ 138 kPa*	Min. stroming 9.5 l/min, Max. stroming 10.5 l/min @ 138 kPa*
Uitgaande aerosol-snelheid	0,38 ml/min	0,39 ml/min	0,46 ml/min
Deeltjesgrootte (MMAD)	3,4μ	3,4μ	3,2μ
Gewicht	2,9kg (zonder starter pack)	2,7kg	2,7kg
Afmetingen	363 x 230 x 118mm	210 x 210 x 185mm	210 x 210 x 185mm
Classificatie	Klasse II BF Continu	Klasse II BF Continu	Klasse II BF Continu
Geluidsdruk niveau	60 dbA ong.	63 dbA ong.	60 dbA ong.
Beoogd gebruik	Zwaar	Zwaar	Zwaar

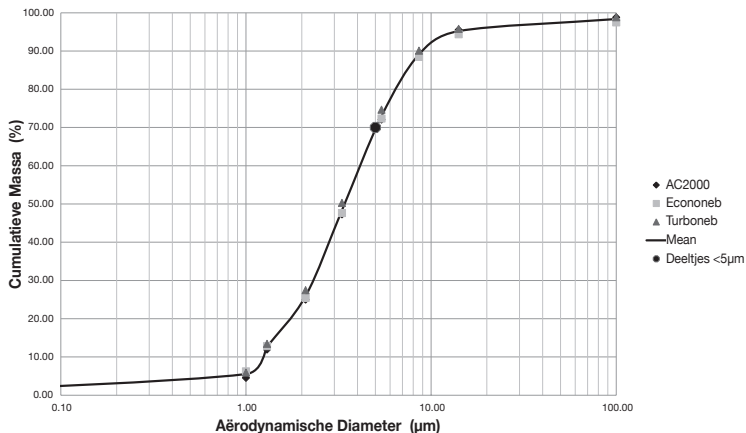
Geschiktheid van product

Ziekenhuis	✓	✓	✓
Kliniek	✓	✓	✓
Thuis	✓	✗	✗

*1 kPa = 0,01bar of 0,145psi

10. Deeltjesgrootteverdeling

In de kaart brengen van cumulatieve afmetingen, distributie voor Microneb III & Medix Compressors
Resultaten gebaseerd op Melbourne Scientific BS EN 13544-1 Test Resultaten (Ref AA118) 70% van deeltjes <5µm



De prestaties van de compressievernevelaar zijn gebaseerd op testen waarbij gebruikt is gemaakt van volwassen ademhalingspatronen, en deze wijken waarschijnlijk af van wat vermeld is voor kinderen.

11. Garantie

Deze garantie wordt u aangeboden als een extra voordeel en heeft geen invloed op uw wettelijke rechten.

De producten van CCI zijn zorgvuldig ontworpen, gefabriceerd en gecontroleerd. CCI verplicht zich enig onderdeel dat defect blijkt te zijn wat betreft materiaal of werkmanschap, te vervangen of te repareren, met inachtneming van de volgende voorwaarden:

De compressor/motor, exclusief onderdelen die gerepareerd kunnen worden, bevatten een garantie van drie jaar mits:

- het apparaat de eerste drie jaar om de 12 maanden een servicebeurt heeft ondergaan
- gereinigd en onderhouden is in overeenstemming met de instructies
- de onderhoudsbeurten worden uitgevoerd door engineers/dealers die door CCI zijn goedgekeurd
- alleen onderdelen die door CCI zijn goedgekeurd mogen worden gebruikt voor het servicen van deze apparatuur.

Deze garantie is niet van toepassing:

- De wegwerpbare verstuiverkamer, de slang, het gezichtsmasker, het mondstuk en de filters van de verstuiver.
- Gebreken voortkomend uit misbruik, nalatigheid, onjuist onderhoud, ongeluk, schade tijdens vervoer of ongeautoriseerde verandering of servicebeurt.
- De kosten gekoppeld aan routinematig jaarlijks onderhoud.

Om deze garantie te registreren, stuurt u de kaart die bij deze handleiding is geleverd, binnen 15 dagen na aankoop terug.

CCI kan niet aansprakelijk worden gehouden voor derden of incidentele of voortvloeiende schade van wat voor aard ook voortkomend uit of in verband met deze apparatuur. Mocht het noodzakelijk zijn om onder deze garantie een claim te maken, stuur het apparaat dan goed verpakt (het liefst in de originele verpakking) terug naar het punt van aankoop (de fabrikant, de winkel, de distributeur of het verkooppunt waar het apparaat was gekocht).

Vermeld uw naam en adres en gegevens over het probleem en sluit het bewijs van aankoop bij (houd de originele factuur zelf). De verzendkosten zijn voor rekening van de klant.

12. EMC (Electro Magnetic Compatibility) **verklaring**

Met de steeds groter wordende aantallen elektronische apparatuur zoals computers en mobiele telefoons, kan het gebeuren dat deze apparatuur elektromagnetische storing op medische apparatuur, in gebruik, veroorzaakt. Het gevolg kan zijn onjuiste werking van de medische apparatuur en het creëren van een potentieel onveilige situatie. Medische apparaten dienen tevens niet andere apparatuur te verstoren.

Om de eisen voor EMC te reglementeren met als doel het voorkomen van situaties met onveilige producten, is de EN60601-1-2 norm ingesteld. Deze norm definieert de niveaus van immuniteit voor elektromagnetische storingen evenals maximum niveaus voor de elektromagnetische uitstoot van medische apparatuur.

Medische apparatuur dat door Clement Clarke International Ltd wordt gefabriceerd voldoet aan deze EN60601-1-2 norm voor zowel immuniteit als uitstoot.

Ondanks dat dienen speciale voorzorgsmaatregelen te worden genomen:

Het gebruik van accessoires en snoeren anders dan degenen die door Clement Clarke International Ltd. zijn gespecificeerd, uitgezonderd snoeren die door Clement Clarke International Ltd. als vervangingsonderdelen voor interne componenten worden verkocht, kan resulteren in een verhoogde uitstoot of verlaagde immuniteit van het apparaat.

De medische apparaten dienen niet te worden gebruikt naast of opgestapeld met andere apparatuur. Wanneer de nabijheid of opstapelen onvermijdbaar is, dan dient het medische apparaat zo normaal mogelijk gebruikt te worden in deze situatie.

Verdere richtlijnen met betrekking tot de EMC-omgeving (in overeenstemming met EN60601-1-2)

waarin het apparaat dient te worden gebruikt zijn verkrijgbaar bij www.clement-clarke.com/medicalquality

Overzicht van ECM-testen IEC 60601-1-2 (zie aanvullend blad). Geen afwijkingen opgetreden.

Elektronische apparaten mogen niet dichter dan 30 cm in de buurt van de compressievernevelaar staan.

Afwijkende werking van de compressievernevelaar kan zich tonen in:

- wijzigingen in motorsnelheid
- wijzigingen in luchtstroom

Verdere richtlijnen betreffende de EMC-omgeving (in overeenstemming EN60601-1-2) waarin het apparaat gebruikt dient te worden vindt u op <https://www.haag-streit.com/clement-clarke/products/nebulisation/>

BELANGRIJK

De draden van het netsnoer zijn gekleurd in overeenstemming met de volgende code:

Blauw	-	Nul
Bruin	-	Fase

Omdat deze kleuren misschien niet corresponderen met de gekleurde markeringen die soms worden gebruikt om de pennen in een stekker te identificeren, ga als volgt te werk:

Sluit de blauwe draad aan op de pen die met N gemarkeerd is of zwart gekleurd is.

Sluit de bruine draad aan op de pen die met L gemarkeerd is of rood gekleurd is.

NB

Geen van beide draden mogen op de pen die met E $\perp$ gemarkeerd is of groen of geel en groen gekleurd is worden aangesloten.

13. Instructies voor afvoer

Alle verstuivers mogen NIET met het normale huishoudelijke afval worden weggegooid omdat ze niet biologisch afbreekbaar zijn in afvalstortplaatsen. Ze mogen NIET worden verbrand.

Breng ze voor veilige verwijdering naar:

Het plaatselijke (gemeente/autoriteit) ecologische afvalbrengpunt (in overeenstemming met de Europese Milieurichtlijn).

Neem voor details contact op met uw plaatselijke autoriteit/recyclingcentrum.

14. Reserveonderdelen en accessoires

Zekeringpakket (2 x T1AL) 3605534

Jaarpakket

Jaarpakket voor volwassen L3605122

Inhoud: 4 x verstuiverkamers, 4 x slangen, 4 x gezichtsmaskers voor volwassenen,
1 x mondstuk, 4 x inlaatfilters en 1 x uitlaatfilter

Jaarpakket voor kinderen L3605123

Inhoud: zoals hierboven maar met gezichtsmaskers voor kinderen.

Uitsluitend AC2000

Schoudertas 3607691

Jaarpakket voor volwassen (2012) L3605125

Inhoud: zoals hierboven maar zonder uitlaatfilter

Jaarpakket voor kinderen (2012) L3605124

Inhoud: zoals hierboven maar met gezichtsmaskers voor kinderen en geen uitlaatfilter.

 **Opmerking:** Al onze maskers zijn uit sterk plastic vervaardigd met anti-microbiële en laag statische eigenschappen, en zijn ftalaat-vrij.

Indhold

1. Produkt identifikation	Side 63
2. Symboler	Side 63
3. Indledning	Side 64
3.1 Opbevaring	Side 64
4. Starter sæt	Side 64
5. Information om pleje af forstøveren	Side 65
6. Betjeningsmanual	Side 65
6.1 Fylde forstøverkammeret	Side 65
6.2 Indgive lægemidlet	Side 66
6.3 Rengøring	Side 66
6.4 Skiftning af tilbehøret	Side 66
6.5 Udskift filtre for Econoneb/Turboneb 2	Side 67
6.6 Udskift sikringen	Side 67
6.7 Vedligeholdelse	Side 67
7. Sikkerhedsforanstaltninger	Side 68
8. Fejlfinding	Side 68
9. Tekniske specifikationer	Side 69
10. Partikelstørrelse distribution	Side 70
11. Garanti	Side 71
12. EMC (Elektromagnetisk kompatibilitet) deklaration	Side 72
13. Instruktioner angående bortskaffelse	Side 73
14. Reservedele og tilbehør	Side 73

1. Produkt identifikation

1. Udløbsfilter
2. Indløbsfilter
3. netafbryder
4. Tændt
5. Slukket
6. Sikring (T1AL)
7. fast forbundet ledning

2. Symboler



Se "Brugsanvisning"



Sikring (T1AL)



Advarsel



Klasse II udstyr



Sørg for, at der ikke kommer væske ind i stikkontakten



Type BF udstyr



Indløbsfilter



Må ikke bortskaffes med husholdningsaffald



Udløbsfilter



Dette produkt opfylder de vigtigste krav i direktivet om medicinsk udstyr (93/42/EEC). Overensstemmelse er verificeret af UK notificeret organ pr. 0120 (SGS United Kingdom Ltd).

3. Indledning

Formålet med disse forstøversystemer er at levere en fin aerosoltåge af det flydende medikament, som din læge har ordineret til behandling af din åndedrætssygdom. Bruges i henhold til instruktionerne fra din læge.

Læs venligst instruktionerne omhyggeligt, således at du får størst mulig nytte af forstøversystemerne

Kompressorforstøversystemerne er godkendt for transport, anvendelse og opbevaring under følgende miljø-/omgivelsesforhold:

3.1 Opbevaring

Maskinen skal opbevares på et støv- og røgfrit sted.

Anbefalet: 0°C - 40°C

RF: 15% - 95%

Tryk: 950hPa - 1020hPa



ADVARSEL: Brug ikke kompressorforstøversystemerne i nærheden af kirurgiske apparater med aktiv højfrekvens eller elektromagnetiske apparater.

4. Starter sæt er leveret med AC2000 og Econoneb og indeholder:

1	x forstøverkammer	1	x slange
1	x indløbsfilter	1	x filternøgle
1	x mundstykke	1	x ansigtsmaske til voksne
1	x ansigtsmaske til børn		

Turboneb 2 leveres ikke med et startkit.

Turboneb 2 har den største kapacitet ved forstøvning af sejtflydende antibiotika og er konstrueret til at drives med netspænding. Der findes to versioner, UK og EURO, (dvs. stiktype) begge 220-240V/50Hz.

Denne enhed, der kun består af en kompressor, giver brugeren mulighed for at vælge det tilbehør, der passer bedst til krævende anvendelser.



NB:

- Begge maskiner har kontinuerlig mærkestrøm til gentagende brug. Kontroller venligst ved hjælp af informationsskiltet på maskinens underside, at din strømforsyning har den korrekte spænding.
- Delene, som er anført ovenfor, kræves for korrekt funktion af denne kompressorforstøver og skal opfylde kravene i EN 13544-1.

5. Information om pleje af forstøveren



Advarsel

1. Nedsenk ikke maskinen i vand.
2. Må kun anvendes efter ordination af læge.
3. Må aldrig bruges oftere end ordineret.
4. Opsøg læge, hvis behandlingen ikke virker.

6. Betjeningsmanual (Strømforsyningsnet Anvendelse)

1. Tag forsigtigt forstøveren ud af kassen.
2. Tilslut ledningen til strømforsyningsnettet.
3. Tilslut slangen til udløbsfiltrets dyse.
4. Tilslut forstøverkammeret, og derefter mundstykke eller ansigtsmaske, til slangen.
5. Tryk på tænd/sluk-knappen (I). Knappen lyser. Kontroller luftstrømmen, inden hver brug.
6. Apparatet kan nu betjenes.

6.1 Fylde forstøverkammeret

Til anvendelse af én patient

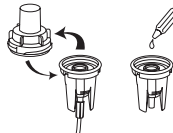
1. Tilslut den ene ende af slangen til udløbsfiltret på din kompressor.



2. Tilslut den anden ende af slangen til bunden af den blå forstøverkop.



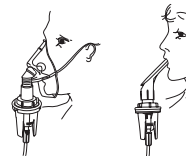
3. Fjern forstøverens top fra koppen og hæld lægemiddel i koppen (max. 10ml.)



4. Skru toppen på koppen igen.



5. Tilslut ansigtsmasken eller mundstykket til forstøverens top.



Alt tilbehør skal opfylde EN 13544-1

6.2 Indgive lægemidlet

Tænd for kompressoren. Sid op og slap af, put mundstykket i munden (eller ansigtsmasken over næse og mund) og begynd at tage langsomme og dybe indåndinger. Forsøg ikke at trække vejret hurtigt. Hvis du har problemer, skal du bede din læge eller fysioterapiafdelingen på dit hospital om instruktioner. Sluk for kompressoren, når tågedannelsen er ophørt. Træk stikket ud.

6.3 Rengøring

Det er vigtigt, at maskinen og tilbehøret holdes rene, således at du får størst mulig nytte af dit udstyr. Sørg for, at lægemiddelkammeret skilles ad og vaskes i varmt sæbevand. Rengør og lad tørre efter hver anvendelse. Strålehullerne skal blæses rene ved at tilslutte kammeret til luftkanalen på kompressoren og lade maskinen køre nogle minutter. Vi anbefaler at røret både tages af udløbsfiltret og kammeret efter hver anvendelse, for at forlænge samlestykkets levetid.

Kompressorforstøverenheder kan rengøres dagligt med et godkendt CE-mærket desinfektionsmiddel under deres levetid.



ADVARSEL: Tilbehør må ikke anvendes til flere forskellige patienter pga. risiko for infektion.

Enheden skal rengøres efter hver brug for at forhindre risiko for infektion hos patienterne.

6.4 Skiftning af tilbehøret

Det anbefales at følgende elementer, der kan bortkastes efter brugen, udskiftes på følgende måde:

Forstøverkammer	}	udskift hver 3. måned
Indløbsfilter		
Slange		
Ansigtmaske		
Mundstykke	}	udskift hver 12. måned
Udløbsfilter		

Der må kun anvendes forstøverkamre, der er leveret eller godkendt af CCI.

6.5 Skifte filtre for Econoneb/Turboneb 2

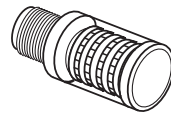


Indløbsfilter:

Brug filter nøglen, skru den brugte af, **hvid**, indløbsfilter i en retning mod uret og kasser.

Udskift med et nyt filter, du bør sikre dig, at du har den **hvide** indløbsfilter.

Skrue den **hvide** indløbsfilter, ind i hullet til venstre på frontpanelet, i en retning med uret og stram den med filter nøglen.

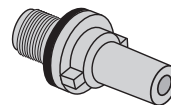


Udløbsfilter:

Brug filter nøglen, skru den brugte af, **blå**, udløbsfilter i en retning mod uret og kasser.

Udskift med et nyt filter, du bør sikre at du har den **blå** udløbsfilter.

Skrue det **blå** udløbsfilter, ind i hullet til højre på frontpanelet, i retning med uret, stram den med filter nøglen.



6.6 Udskift sikringen

1. Sluk for netafbryderen.
2. Brug en skruetrækker eller en mønt, skub og drej sikringen mod uret for at trække sikringen ud.
3. Udskift sikringen.

6.7 Vedligeholdelse

Dit apparat skal vedligeholdes af en godkendt serviceleverandør hver 12. måned, således at din garanti fortsat gælder. Kontakt venligst producenten eller forhandleren for at få adressen til din nærmeste autoriserede serviceleverandør.



Advarsel: Afbryd strømforsyningen før vedligeholdelse. Brug kun identiske reservedele ved vedligeholdelse. Egner sig ikke til brug med brændbare narkosemidler.



Advarsel: Må ikke nedsænkes i vand.



OBS: Når din forstøver sendes tilbage til Clement Clarke International for vedligeholdelse, skal du kontakte kundeservice for at få et autoriseret returnnummer.

Du skal ikke returnere dine forbrugsvarer, når du returnerer din forstøver for vedligeholdelse.

Kompressorforstøverenheder skal tørres af med et godkendt CE-mærket desinfektionsmiddel, inden returnering for servicering.



7. Sikkerhedsforanstaltninger

- Afbryd altid strømforsyningen inden der udføres vedligeholdelse eller rengøring.
- Anvend aldrig udstyret, på steder hvor det kan komme i kontakt med vand.
Hvis dette skulle ske, skal der omgående slukkes for netafbryderen og stikket skal trækkes ud.
- Bloker aldrig luftindtagets rist på tasken.
- Sørg altid for, at elektriske ledninger ikke kommer i kontakt med varme overflader.
- Placer enheden på en ren overflade. Placer den ikke på et tæppe, hvor fibre kan trækkes ind i enheden, når den er i brug.
- Undgå brug i et rum, hvor folk ryger.
- Opbevar i et rent, tørt, støvfrit lokale ved stuetemperatur.
- Egner sig ikke til brug med brændbare narkosegasser.
- Udstyret og tilbehøret må ikke forandres på nogen måde.
- Sørg for, at der ikke kommer væske ind i stikkontakten.
- De angivne oplysninger om ydeevne opfylder kravene i EN 13544-1 og gælder muligvis ikke for stoffer i suspension eller af høj viskositet, da der er risiko for ændring af distributionskurven for partikelstørrelse. Konsulter kemikalieleverandøren for yderligere oplysninger.
- Tilbehør må ikke deles med andre pga. risiko for infektion.
- Ikke egnet til brug i anæstetiske respirationssystemer eller lungerespirationssystemer.

Bemærk: Der henvises til websiden vedrørende opdateringer til IFU

8. Fejlfinding

Problem	Handling
Luftkompressor fungerer ikke når den er tændt.	Hvis den grønne lampe i netafbryderen er tændt, og motoren alligevel ikke fungerer, er der en intern fejl. Maskinen skal returneres til købsstedet eller til en autoriseret person for at blive undersøgt. Hvis den/de grønne lampe(r) på afbryderne er slukket: 1. Kontroller at ledningen sidder godt fast i begge ender. 2. På maskiner med et stik med 3 ben (UK) skal sikringen i stikket fjernes og kontrolleres. Sikring - 3.15AL 25mm long. 3. Kontroller lysnettets sikring på betjeningsstaven. Sikring - T1AL 20mm long. 4. Afbryd strømforsyningen til enheden. Kontroller lysnettets sikring i stikkontakten.
Forstøverkammer bobler eller skaber lidt eller ingen tåge.	1. Kontroller indløbsfilter. Udskift hvis nødvendigt. 2. Vask forstøverkammer. Udskift hvis problemet stadig forekommer. 3. Kontroller, at der ikke er knæk på slangen eller at den lækker. Udskift hvis nødvendigt.
Tid der bruges til at forstøve forøges meget.	4. Vedligehold kompressor.

9. Tekniske specifikationer

	AC2000	Econoneb	Turboneb 2
Land	UK/EU	UK/EU	UK/EU
Driftsspænding	220V-240V / 50Hz	220V-240V / 50Hz	230V / 50Hz
Strømforsbrug	62VA (260mA)	64VA (270mA)	68VA (296mA)
Sikring	1 x T1AL 20mm lang	1 x T1AL 20mm lang	1 x T1AL 20mm lang
Nominelt flow	min. flow 7 L/min, maks. flow 9 L/min @ 138 kPa*	min. flow 7 L/min, maks. flow 9 L/min @ 138 kPa*	min. flow 9.5 L/min, maks. flow 10.5 L/min @ 138 kPa*
Aerosol output-kapacitet	0,38 ml/min	0,39 ml/min	0,46 ml/min
Partikelstørrelse (MMAD)	3,4µ	3,4µ	3,2µ
Vægt	2,9kg (uden startpakke)	2,7kg	2,7kg
Dimensioner	363 x 230 x 118mm	210 x 210 x 185mm	210 x 210 x 185mm
Typeklassificering	Klasse II BF kontinuerlig	Klasse II BF kontinuerlig	Klasse II BF kontinuerlig
Lydtrykniveau	60 dbA ca.	63 dbA ca.	63 dbA ca.
Tiltænkt anvendelse	Kraftig	Kraftig	Kraftig

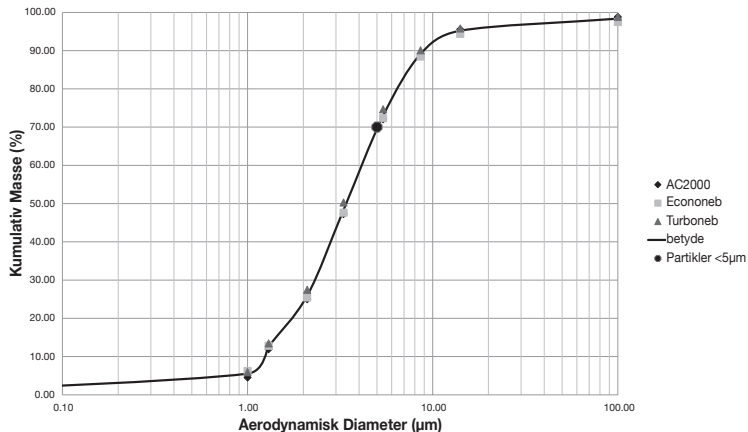
Produkt egnet til

Hospitaler	✓	✓	✓
Klinikker	✓	✓	✓
I hjemmet	✓	✗	✗

*1 kPa = 0,01bar eller 0,145psi

10. Partikelstørrelse distribution

Plot af kumulativ størrelsesfordeling for Microneb III & Medix Kompressorer
 Resultater baseret på Melbourne Scientific BS EN 13544-1 Testresultater (Ref AA118) 70% af partikler <5µm



Kompressorforstøverens ydeevne er baseret på tests, som anvender en voksen persons åndingsmønster, og disse kan være forskellig fra enheder, som er klassificeret til pædiatrisk brug eller børn.

11. Garanti

Du får denne garanti som et ekstra gode, og det påvirker ikke dine rettigheder iht. lovgivningen.

CCI produkter designes, produceres og kontrolleres omhyggeligt. CCI garanterer, at vi udskifter eller reparerer enhver komponent, der er defekt mht. materiale eller håndværksmæssigt, i henhold til følgende vilkår og betingelser:

Der er tre års garanti på kompressoren/motoren, med undtagelse af dele, der kan vedligeholdes, forudsat at:

- enheden vedligeholdes hver 12. måned i de første tre år
- rengøres og vedligeholdes i overensstemmelse med instruktionerne
- vedligeholdelse udføres af teknikere/leverandører, der er godkendt af CCI
- der må kun bruges komponenter, der er godkendt af CCI til vedligeholdelse af dette udstyr.

Denne garanti gælder ikke:

- Forstøverkammeret, slangen, ansigtsmasken, mundstykket og filtrene, der kan bortkastes efter brugen.
- Defekter, der opstår på grund af misbrug, uagtsomhed, forkert vedligeholdelse, uheld, beskadigelse under transport eller uautoriseret forandring eller vedligeholdelse.
- I prisen er medregnet rutinemæssig 12 måneders servicering.

Send venligst kortet, der leveres sammen med denne håndbog, tilbage senest 15 dage efter købet.

CCI tager ikke ansvar for tredjemand eller nogen form for tab eller skade, der opstår som en konsekvens af eller i forbindelse med dette udstyr. Hvis det skulle blive nødvendigt at rejse krav iht. garantien, skal enheden returneres, korrekt emballeret (helst i den originale emballage) til indkøbsstedet (producenten, forretningen, forhandleren eller filialen, hvor udstyret blev købt).

Send også navn og adresse, information om problemet og bevis på indkøbsdatoen (behold venligst originalfakturaen). Transportomkostninger skal betales af kunden.

12. EMC (Elektromagnetisk kompatibilitet) deklaration

Da der bruges flere og flere elektroniske apparater, som f.eks. pc'er og mobiltelefoner, kan medicinsk udstyr, der er i brug, være følsomt overfor elektromagnetisk interferens fra disse apparater. Dette kan medføre, at det medicinske udstyr ikke fungerer korrekt, og kan skabe en potentielt farlig situation. Medicinsk udstyr må heller ikke forstyrre andre apparater.

For at regulere kravene for EMC med det formål at forhindre farlige produktsituationer, er standarden EN60601-1-2 implementeret. Denne standard definerer niveauerne for immunitet mod elektromagnetisk interferens, samt det maksimale niveau for elektromagnetiske emissioner for medicinsk udstyr.

Medicinsk udstyr produceret af Clement Clarke International Ltd følger standarden EN60601-1-2 både mht. immunitet og emissioner.

Trods dette skal specielle forholdsregler overholdes:

Brug af tilbehør og kabler, der ikke er specificeret af Clement Clarke Int. Ltd, med undtagelse af kabler solgt af Clement Clarke International Ltd. som reservedele til indvendige komponenter, kan medføre at apparatet har forøget emission eller formindsket immunitet.

Medicinsk udstyr bør ikke bruges i umiddelbar nærhed af eller stablet ovenpå andet udstyr. Hvis brug i umiddelbar nærhed eller stablet ovenpå ikke kan undgås, skal man kontrollere, at det medicinske udstyr fungerer normalt i denne situation.

Yderligere vejledning mht. EMC miljøet (iht. EN60601-1-2), hvor apparatet bør anvendes, findes på www.clement-clarke.com/medicalquality

Oversigt over EMC-tests IEC 60601-1-2 (se bilag) Ingen afvigelser observeret.

Elektroniske enheder må ikke være nærmere end 30 cm (12 inches) til nogen del af kompressorforstøversystemet.

Kompressorforstøveren kan udvise anormal ydeevne ved:

- ændringer i motorhastighed
- ændringer i luftstrøm

Yderligere oplysninger vedrørende EMC-omgivelser (i henhold til EN60601-1-2), hvor enheden bør anvendes, er tilgængelig på <https://www.haag-streit.com/clement-clarke/products/nebulisation/>



VIGTIGT

Trådene i netledningen er farvede iht. følgende kode:

- | | | |
|------|---|--------------|
| Blå | - | Nulleder |
| Brun | - | strømførende |

Da disse farver måske ikke stemmer med de farvemarkeringer, der nogle gange anvendes til at identificere terminalerne i et stik, skal man gå til værks på følgende måde:

Tilslut den blå tråd til terminalen, der er markeret med N eller er sort.

Tilslut den brune tråd til terminalen, der er markeret med L eller er rød.



NB

Ingen af trådene skal tilsluttes til det jordede ben, der markeret med E $\perp$ eller er grønt eller gult og grønt.

13. Instruktioner angående bortskaffelse

INGEN forstøvere må bortskaffes sammen med husholdningsaffaldet, eftersom de ikke er biologisk nedbrydelige på affaldsdepoter. De må IKKE brændes.

For sikker bortskaffelse tages udstyret til:

Den lokale (kommune/myndighed) miljøløseplads (i overensstemmelse med det europæiske miljødirektiv).

Kontakt de lokale myndigheder/containeraffaldspladsen angående information.

14. Reservedele og tilbehør

Sikringspakke (2 x T1AL)3605534

Årspakke

Årspakke til voksneL3605122

Indhold: 4 x forstøverkamre, 4 x slanger, 4 x ansigtsmasker til voksne, 1 x mundstykke,
4 x indløbsfiltre og 1 x udløbsfilter

Årspakke til børnL3605123

Indhold: iht. ovenstående, men med ansigtsmasker i børnestørrelse.

kun AC2000

Skuldertaske3607691

Årspakke til voksne (2012)L3605125

Indhold: iht. ovenstående, men uden udløbsfilter

Årspakke til børn (2012)L3605124

Indhold: iht. ovenstående, men med ansigtsmasker i børnestørrelse og uden udløbsfilter.

 **OBS:** Alle vores masker er lavet af stærk plast, med antimikrobielle egenskaber og lav statisk elektricitet, og de indeholder ikke ftalat.

Sadržaj

1. Identifikacija proizvoda	Stranica 75
2. Simboli	Stranica 75
3. Uvod	Stranica 76
3.1 Skladištenje	Stranica 76
4. Početni komplet	Stranica 76
5. Napomene o održavanju inhalatora	Stranica 77
6. Korisničke upute	Stranica 77
6.1 Punjenje komore inhalatora	Stranica 77
6.2 Primjena lijeka	Stranica 78
6.3 Čišćenje	Stranica 78
6.4 Zamjena nastavaka	Stranica 78
6.5 Zamjena filtara za Econoneb/Turboneb 2	Stranica 79
6.6 Zamijenite osigurač	Stranica 79
6.7 Servis	Stranica 79
7. Mjere predostrožnosti	Stranica 80
8. Uklanjanje problema	Stranica 80
9. Tehničke specifikacije	Stranica 81
10. Raspodjela veličina čestica	Stranica 82
11. Jamstvo	Stranica 83
12. EMC (Elektromagnetna kompatibilnost) Deklaracija	Stranica 84
13. Upute za odlaganje	Stranica 85
14. Rezervni dijelovi i dodatni pribor	Stranica 85

1. Identifikacija proizvoda

1. Izlazni filter
2. Ulazni filter
3. glavni prekidač
4. On
5. Off
6. Osigurač (T1AL)
7. tvrdo ožičen kabel

2. Simboli



Pročitajte "Upute za uporabu"



Osigurač (T1AL)



Oprez



Oprema klase II



Ne dopuštajte ulazak tekućine u glavnu utičnicu



Oprema tipa BF



Ulazni filter



Ne odlagati s otpadom iz kućanstva



Izlazni filter



Ovaj je proizvod usklađen s osnovnim uvjetima direktive o medicinskim uređajima (93/42/EEC). Usklađenost je potvrđena od strane UK prijavljenog tijela po 0120 (SGS United Kingdom Ltd).

3. Uvod

Ovi sustavi za inhalaciju dizajnirani su za oslobađanje blage aerosolne izmaglice od tekućeg lijeka kojeg vam je propisao liječnik za liječenje problema s disanjem.

Koristite u skladu s uputama vašeg liječnika.

Pažljivo pročitajte upute kako bi dobili najveće koristi od sustava za inhalaciju.

Kompresorski inhalatori raspršivači odobreni su za sljedeće uvjete okoline / ambijenta za transport, uporabu i skladištenje:

3.1 Skladištenje

Uređaj skladištite u prostorijama bez prašine i dima.

Preporučeno: 0°C - 40°C

RH: 15% - 95%

Tlak: 950hPa - 1020hPa



UPOZORENJE: Ne koristite kompresorske inhalatore raspršivače u blizini aktivne visokofrekventne kirurške opreme ili elektro-magnetske opreme.

4. Početni kompleti

isporučuju se s uređajima AC2000 i Econoneb i sadrže:

1	x komora inhalatora	1	x pogonski sklop
1	x ulazni filter	1	x ključ za filter
1	x usni nastavak	1	x maska za odrasle
1	x maska za djecu		

Turboneb 2 nije opremljen početnim kompletom.

Turboneb 2 pruža najveći protok za inhalacijske viskozne antibiotike, te je dizajniran za uporabu po mrežnim naponom. Dostupne su dvije inačice, UK i EURO (npr. tip utikača) s 220-240V /50Hz.

Ovaj kompresorski uređaj korisniku omogućuje fleksibilnost u izboru prikladnih dodataka za zahtjevniju namjenu.



Napomena:

- Oba uređaja imaju stalnu nazivnu snagu za opetovanu uporabu. Molimo pročitajte podatke s etikete na podnožju uređaja kako bi ustanovili da li imate ispravn mrežni napon za napajanje.
- Gore navedeni dijelovi potrebni su za ispravno funkcioniranje kompresorskog inhalatora raspršivača i moraju biti sukladni standardu EN 13544-1.

5. Napomene o održavanju inhalatora



Oprez

1. Ne uranjajte uređaj u vodu.
2. Samo za uporabu uz liječnički recept.
3. Ne koristite češće od propisanog.
4. Posavjetujte se s liječnikom ako terapija ne daje rezultate.

6. Korisničke upute (Mrežno napajanje upute)

1. Pažljivo izvadite inhalator iz kutije.
2. Priključite glavni kabel na glavni izvor napajanja.
3. Priključite pogonski sklop na mlaznicu izlaznog filtera.
4. Priključite komoru inhalatora, zatim usni nastavak ili masu za lice na pogonski sklop.
5. Pritisnite da uključite glavni prekidač (I). Prekidač će se upaliti; provjerite protok zraka prije svake uporabe.
6. Sada se može rukovati opremom.

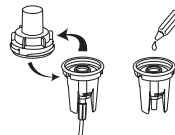
6.1 Punjenje komore inhalatora

Za uporabu jednog pacijenta

1. Priključite jedan kraj pogonskog sklopa na izlazni filter vašeg kompresora.



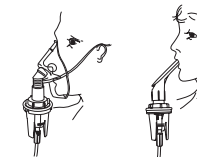
2. Priključite drugi kraj pogonskog sklopa na dno plave posude inhalatora.



3. Uklonite poklopac inhalatora s posude i ulijte lijek u posudu (max. 10ml.)



4. Vratite poklopac na posudu.



5. Priključite masku za lice ili usni nastavak na poklopac inhalatora.

Sav dodatni pribor mora biti u skladu s EN 13544-1

6.2 Primjena lijeka

Uključite kompresor. Sjedeći u uspravnom opuštenom položaju, postavite usni nastavak na usta (ili masku za lice na nos i usta) i započnite duboko i polagano disanje. Nemojte ubrzano disati. Ukoliko imate problema potražite upute vašeg liječnika ili fizioterapeuta. Isključite kompresor kad se zaustavi stvaranje izmaglice. Isključite kabel iz napajanja.

6.3 Čišćenje

Kako bi dobili potpunu korist od opreme, važno je uređaj i dodatke održavati u čistom stanju. Komora za lijek mora biti odvojena i oprana u toploj sapunici. Isperite i ostavite da se osuši nakon svake uporabe. Rupice na mlaznici trebate ispuhati tako da komoru priključite na otvor za zrak kompresora i ostavite uređaj da radi nekoliko minuta. Savjetujemo da isključite cijev iz izlaznog filtera i komore nakon svake uporabe kako bi produžili vijek trajanja priključka.

Kompresorski inhalatori raspršivači prikladni su za svakodnevno čišćenje s odobrenim maramicama za dezinfekciju s oznakom CE tijekom vijeka trajanja uređaja.



UPOZORENJE: Dodatna oprema nije namijenjena uporabi kod više pacijenata istovremeno zbog rizika od infekcije.

Uređaj se mora očistiti između dvije uporabe od strane pacijenata kako bi se spriječio rizik od infekcije.

6.4 Zamjena nastavaka

Preporučamo zamjenu slijedećeg potrošnog pribora kako slijedi:

Komora inhalatora	}	zamijeniti svaka 3 mjeseca
Ulazni filter		
Pogonski sklop		
Maska za lice		
Usni nastavak	}	zamijeniti svakih 12 mjeseci
Izlazni filter		

Koristite samo komore inhalatora koje su opskrbljene ili odobrene od strane CCI.

6.5 Zamjena filtera za Econoneb/Turboneb 2

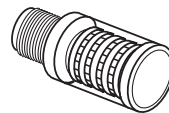


Ulazni filter:

Pomoću ključa za filter odvijte iskorišteni, **bijeli**, ulazni filter okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu i odložite ga u otpad.

Zamijenite ga novim filtrom, vodeći računa da imate **bijeli** ulazni filter.

Uvijte **bijeli** ulazni filter u provrt na lijevoj strani prednje ploče okretanjem u smjeru kretanja kazaljki na satu i pritegnite ga ključem za filter.

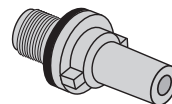


Izlazni filter:

Pomoću ključa za filter odvijte iskorišteni, **plavi**, izlazni filter okretanjem u smjeru suprotnom od kretanja kazaljki na satu i odložite ga u otpad.

Zamijenite ga novim filtrom, vodeći računa da imate **plavi** izlazni filter.

Uvijte **plavi** izlazni filter u provrt na desnoj strani prednje ploče okretanjem u smjeru kretanja kazaljki na satu i pritegnite ga ključem za filter.



6.6 Zamijenite osigurač

1. Isključite iz glavnog izvora napajanja.
2. Kako bi izvadili osigurač, pomoću odvijača ili novčića, gurnite i okrenite osigurač u smjeru suprotnom od kazaljki na satu.
3. Zamijenite osigurač.

6.7 Servis

Radi zadržavanja jamstva, vaš uređaj mora biti servisiran od strane ovlaštenog servisera svakih 12 mjeseci. Molimo kontaktirajte proizvođača ili distributera za informacije o najbližem ovlaštenom serviseru.



Upozorenje: servisiranja isključite izvor napajanja. Za servisiranje koristite samo identične zamjenske dijelove. Nije prikladno za uporabu sa zapaljivim anestetizima.



Oprez: Ne uranjajte u vodu.



Dodatne napomene: U slučaju vraćanja inhalatora na servis u Clement Clarke International, molimo nazovite službu za korisnike kako bi dobili broj za autorizaciju.

Molimo ne vraćajte potrošni pribor na servisiranje prilikom vraćanja inhalatora.

Kućište kompresorskog inhalatora raspršivača treba brisati s odobrenim sredstvom za dezinfekciju s oznakom CE, prije vraćanja na servisiranje.

7. Mjere predostrožnosti

- Uvijek isključite uređaj iz napajanja prije održavanja ili čišćenja.
- Uređaj ne koristite u blizini vode. U suprotnom, odmah isključite glavni izvor napajanja i izvucite kabel.
- Nikad ne blokirajte rešetke za dovod zraka na transportnoj kutiji.
- Električne kablove uvijek držite podalje od zagrijanih površina.
- Uređaj postavite na čistu površinu. Ne postavljajte na tepih gdje bi vlakna mogla biti uvučena u uređaj tijekom uporabe.
- Izbjegavajte uporabu u prostorijama u kojima se puši.
- Skladištite na čistom, suhom mjestu bez prašine i na sobnoj temperaturi.
- Nije prikladno za uporabu sa zapaljivim anestheticima.
- Ni na koji način nemojte mijenjati opremu ili pribor.
- Ne dopuštajte ulazak tekućine u glavnu utičnicu.
- Podaci o izvedbi sukladni su standardom EN 13544-1 i ne smiju se primjenjivati na lijekove u obliku suspenzije ili visokog viskoziteta, opasnost od promjene krivulje raspodjele veličine čestica. Za dodatne informacije obratite se dobavljačima lijekova.
- Dodatna oprema ne smije se dijeliti zbog rizika od infekcije.
- Nije prikladno za primjenu u sustavima za disanje s anestheticima ili s ventilatorima pluća.

Napomena: Pogledajte web-mjesto za ažuriranja IFU-a.

8. Uklanjanje problema

Problem	Radnja
Kompresor za zrak ne radi kad je uključen.	Ako je upaljeno zeleno svjetlo na glavnom prekidaču, ali motor ne radi, radi se o unutarnjem kvaru. Uređaj treba vratiti na mjesto kupnje ili ovlaštenoj osobi na provjeru. Ako su zelena svjetla na prekidaču isključena: 1. Provjerite da je glavni kabel ispravno priključen na oba dijela. 2. Za uređaje s engleskim utikačem uklonite i provjerite osigurač na utikaču. Osigurač - 3.15AL 25mm long. 3. Provjerite osigurač mrežnog napajanja na kontrolnoj ploči. Osigurač - T1AL 20mm long. 4. Isključite uređaj iz mrežnog napajanja. Provjerite osigurač mrežnog napajanja na glavnoj utičnici.
Komora inhalatora stvara balončice ili stvara malo do ništa izmaglice. Vrijeme potrebno za inhalaciju se značajno povećalo.	1. Provjerite ulazni filter. Zamijenite po potrebi. 2. Operite komoru inhalatora. Zamijenite ako se problem ponovi. 3. Provjerite da li su cijevi pogonskog sklopa iskrivljene, te da li ima istjecanja. Zamijenite po potrebi. 4. Servisirajte kompresor.

9. Tehničke specifikacije

	AC2000	Econoneb	Turboneb 2
Država	UK/EU	UK/EU	UK/EU
Radni napon	220V-240V / 50Hz	220V-240V / 50Hz	230V / 50Hz
Potrošnja energije	62VA (260mA)	64VA (270mA)	68VA (296mA)
Osigurač	1 x T1AL 20mm dugačak	1 x T1AL 20mm dugačak	1 x T1AL 20mm dugačak
Nominalni protok	Min. protok 7 L/min, Max. protok 9 L/min @ 138 kPa*	Min. protok 7 L/min, Max. protok 9 L/min @ 138 kPa*	Min. protok 9.5 L/min, Max. protok 10.5 L/min @ 138 kPa*
Izlazna brzina aerosola	0,38 ml/min	0,39 ml/min	0,46 ml/min
Veličina čestica (MMAD)	3,4μ	3,4μ	3,2μ
Težina	2,9kg (bez početnog kompleta)	2,7kg	2,7kg
Dimenzije	363 x 230 x 118mm	210 x 210 x 185mm	210 x 210 x 185mm
Nazivna snaga	Klasa II BF stalna	Klasa II BF stalna	Klasa II BF stalna
Razina buke	60 dbA približno	60 dbA približno	60 dbA približno
Namjena	Teška	Teška	Teška

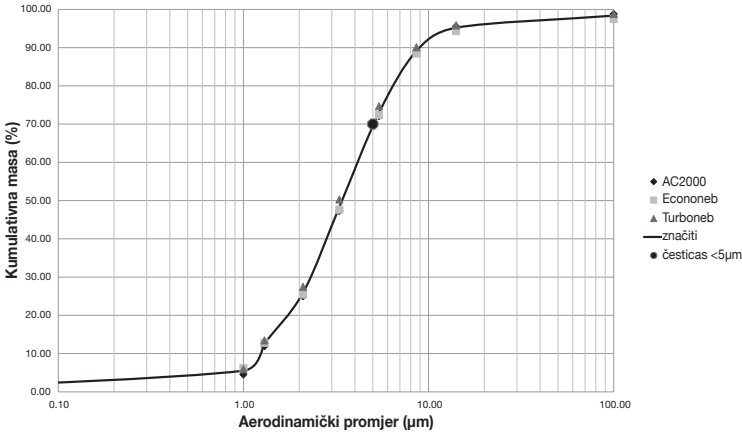
Prikladnost proizvoda

Bolnica	✓	✓	✓
Klinika	✓	✓	✓
Dom	✓	✗	✗

*1 kPa = 0,01bar ili 0,145psi

10. Raspodjela veličina čestica

Dijagram kumulativne distribucije veličina za kompresorske inhalatore Microneb III i Medix
Rezultati na temelju ispitnih rezultata tvrtke Melbourne Scientific (Ref. AA118) prema normi BS EN 13544-1 za 70% čestica <5µm



Performanse kompresorskog inhalatora raspršivača se temelje na ispitivanjima koja koriste obrasce disanja odraslih i vjerojatno će se razlikovati od onih navedenih za djecu ili dojenčad.

11. Jamstvo

Ovo vam jamstvo pruža dodatnu korist koja ne utječe na vaša zakonska prava.

CCI proizvodi su pažljivo dizajnirani, proizvedeni i testirani. CCI se obvezuje na zamjenu i popravke bilo kojeg dijela s neispravnim materijalom ili pogrešnom izradom u skladu sa slijedećim odredbama i uvjetima:

Kompresor/motor, s izuzećem trajnih dijelova, zajamčeni su u razdoblju od tri godine pod uvjetom da:

- je uređaj servisiran svakih 12 mjeseci prve tri godine
- čišćen i održavan u skladu s uputama
- je servisiranje obavljeno od strane inženjera/servisera koje ovlašćuje CCI
- u postupku servisiranja mogu biti korišteni samo dijelovi koje odobrava CCI.

Jamstvo se ne odnosi na:

- Potrošni pribor poput komore inhalatora, pogonski sklop, maska za lice, usni nastavak i filtere.
- Kvarove koji su rezultat pogrešne uporabe, nemara, nepravilnog održavanja, nesreće, štete nastale kao rezultat transporta ili neovlaštene promjene ili servisa.
- Troškovi zajedno s redovitim 12-mjesečnim servisiranjem.

Za registraciju jamstva molimo vratite karticu koju ste dobili uz ovaj priručnik unutar 15 dana od kupnje.

CCI nije odgovoran za bilo koji neizravni gubitak ili štetu, te gubitak i štetu nastalu od treće strane, bilo koje prirode, koji proizlaze iz ili su povezani s ovom opremom. Ukoliko nastane potreba za podnošenjem zahtijeva u skladu s ovim jamstvom, vratite uređaj propisno pakiran (poželjno u originalnom pakiranju) na mjesto kupovine (proizvođač, trgovina, distributer ili odjel gdje je uređaj kupljen).

Molimo navedite ime i adresu, detalje problema, te dokaz o datumu kupnje (molimo sačuvajte izvorni račun). Troškove prijevoza plaća korisnik.

12. EMC (Elektromagnetna kompatibilnost) Deklaracija

Zbog povećanog broja elektroničkih uređaja poput PC-a i mobilnih uređaja, medicinski aparati mogu biti podložni elektromagnetskim smetnjama ovih uređaja. To može rezultirati neispravnim radom medicinskog aparata i stvoriti potencijalno nesigurnu situaciju. Medicinski aparati ne smiju doći u doticaj s drugim uređajima. Kako bi bili propisani uvjeti za EMC čiji cilj je spriječiti nesigurne situacije vezane uz proizvode, proveden je EN60601-1-2 standard. Ovaj standard definira razinu otpornosti na elektromagnetske smetnje kao i najveće razine elektromagnetskih emisija za medicinske aparate.

Medicinski aparati koje proizvodi Clement Clarke International Ltd u skladu su s EN60601-1-2 standardom i za smetnje i za emisije.

Unatoč tomu, treba se pridržavati posebnih mjera predostrožnosti:

Uporaba dodataka i kablove koji nisu navedeni od strane Clement Clarke Int. Ltd, s izuzetkom kablova koje prodaje Clement Clarke International Ltd. kao zamjenske dijelove za unutrašnje komponente, mogu rezultirati povećanom razinom emisija i smanjenom otpornosti aparata.

Medicinski aparati ne smiju biti upotrebljavani ili postavljeni u blizini druge opreme. Ukoliko nije moguće izbjeći uporabu ili postavljanje u blizini drugih uređaja, medicinski aparat bi trebao raditi normalno kao i u ovoj situaciji.

Daljnje upute o EMC okruženju (u skladu s EN60601-1-2) u kojem treba koristiti aparat dostupne su na www.clement-clarke.com/medicalquality

Sažetak testova elektromagnetske kompatibilnosti (EMC) IEC 60601-1-2 (vidi dodatni list) Nije bilo odstupanja.

Elektronički uređaji ne bi smjeli biti bliže od 30 cm (12 inča) bilo kojem dijelu kompresorskog inhalatora raspršivača.

Nepravilne performanse kompresorskog inhalatora raspršivača mogu se ogledati u:

- promjenama brzine rada motora
- promjenama u protoku zraka

Daljnje smjernice o EMC okruženju (u skladu s EN60601-1-2) u kojima se uređaj treba koristiti dostupne su na adresi <https://www.haag-streit.com/clement-clarke/products/nebulisation/>



VAŽNO

Žice glavnog kabela za napajanje obojane su u skladu sa slijedećom normom:

- | | | |
|-------|---|-------------|
| Plava | - | Neutralna |
| Smeđa | - | Pod naponom |

Budući da ove boje ne odgovaraju obojanim oznakama za prepoznavanje terminala na utikaču u svim slučajevima, postupite u skladu sa slijedećim:

Spojite Plavu živu na terminal označen slovom N ili obojanim u crno.

Spojite Smeđu žicu na terminal označen slovom L ili obojanim u crveno.



NB

Žice ne smiju biti spojene na iglu za uzemljenje označenu slovom E $\perp$ ili obojanu zelenom ili žutom i zelenom bojom.

13. Upute za odlaganje

Inhalatore NE smijete odlagati s ostalim otpadom iz kućanstva budući da nisu bio-razgradivi na odlagalištima otpada. NE smiju biti spaljeni.

Za sigurno odlaganje:

Donesite na lokalno (komunalno/javno) ekološko odlagalište otpada (u skladu s europskim direktivama za zaštitu okoliša).

Za detalje kontaktirajte lokalno tijelo/centar za recikliranje.

14. Rezervni dijelovi i dodatni pribor

Pakiranje osigurača (2 x T1AL) 3605534

Godišnje pakiranje

Godišnje pakiranje za odrasle L3605122

Sadržaj: 4 x komore inhalatora, 4 x pogonska sklopa, 4 x maske za odrasle,
1 x usni nastavak, 4 x ulazna i 4 x izlazna filtera

Godišnje pakiranje za djecu L3605123

Sadržaj: isti kao gore naveden uz dodatak maske za djecu.

Samo AC2000

Torba za rame 3607691

Godišnje pakiranje za odrasle (2012) L3605125

Sadržaj: isti kao gore naveden osim izlaznog filtera

Godišnje pakiranje za djecu (2012) L3605124

Sadržaj: isti kao gore naveden uz dodatak maske za djecu i bez izlaznog filtera.

 **Dodatna napomena:** Sve naše maske izrađene su od čvrste plastike s antimikrobnim i niskim statičkim karakteristikama i bez ftalata.

Vsebina

1. Identifikacija izdelka	Stran 87
2. Simboli	Stran 87
3. Predstavitev	Stran 88
3.1 Shranjevanje	Stran 88
4. Začetni komplet	Stran 88
5. Napotki za ravnanje z nebulizerjem	Stran 89
6. Navodila za delovanje	Stran 89
6.1 Polnjenje posodice nebulizerja	Stran 89
6.2 Kako jemati zdravila	Stran 90
6.3 Čiščenje	Stran 90
6.4 Menjava dodatnih delov	Stran 90
6.5 Menjava filtrov za Econoneb/Turboneb 2	Stran 91
6.6 Zamenjajte varovalko	Stran 91
6.7 Servisiranje	Stran 91
7. Varnostni ukrepi	Stran 92
8. Odpravljanje težav	Stran 92
9. Tehnične specifikacije	Stran 93
10. Distribucija velikosti delcev	Stran 94
11. Garancija	Stran 95
12. Pravilnik o elektromagnetni združljivosti (EMC)	Stran 96
13. Navodila za odlaganje	Stran 97
14. Rezervni deli in dodatki	Stran 97

1. Identifikacija izdelka

- | | |
|--------------------|---------------------|
| 1. Izstopni filter | 5. Izklop |
| 2. Vstopni filter | 6. Varovalka (T1AL) |
| 3. glavno stikalo | 7. napajalni kabel |
| 4. Vkllop | |

2. Simboli



Glejte "Navodila za uporabo"



Varovalka (T1AL)



Pozor



Oprema razreda II



Ne pustite, da tekočina vstopi v vtičnico za napajanje



Oprema tipa BF



Vstopni filter



Ne odlagajte v gospodinjske odpadke



Izstopni filter



Ta izdelek je skladen z bistvenimi zahtevami direktive o medicinskih pripomočkih (93/42/EEC). Skladnost je preverilo priglašeno telo v ZK z 0120 (SGS United Kingdom Ltd).

3. Predstavitev

Ti nebulizacijski sistemi so zasnovani, da dostavljajo drobno aerosolno pršino iz tekočega zdravila, ki ga je za zdravljenje vašega respiratornega stanja predpisal vaš zdravnik.

Uporabljajte skladno z navodili, ki ste jih dobili od svojega zdravnika.

Da bi od navodil za inhalacijske sisteme dobili kar največ koristi, jih prosimo, pozorno preberite.

Tlačni sistemi za vlaženje zraka so odobreni za naslednje pogoje okolja pri prevozu, uporabi in shranjevanju:

3.1 Shranjevanje

Posodico hranite na suhem in brezdimnem prostoru.

Priporočamo: 0°C - 40°C

RV: 15% - 95%

Pritisk: 950hPa - 1020hPa



OPOZORILO: Tlačnih sistemov za vlaženje zraka ne uporabljajte v bližini visoko frekvenčne kirurške opreme ali elektromagnetne opreme.

4. Začetni kompleti, are ki so priloženi AC2000 in Econoneb, vsebujejo:

1	x posodica nebulizerja	1	x cevka
1	x vstopni filter	1	x ključ za filter
1	x nastavek za usta	1	x obrazna maska za odrasle
1	x obrazna maska za otroke		

Turbonebu 2 ni priložena začetna oprema.

Turboneb 2 zagotavlja najvišji pretok za nebulizirajoče viskozne antibiotike in je bil zasnovan, da deluje pod napetostjo ~ električnega omrežja. Na voljo sta dve izvedbi, ZK in EURO (glede na tip vtiča), obe 220-240V /50Hz.

Enota s kompresorjem zagotavlja uporabniku možnost, da izbere najprimernejše dodatke za najzahtevnejše uporabe.



Opomba:

- Obe napravi sta primerni za ponovno uporabo.
Prosimo, glejte etiketo s podatki na stojalu naprave, da se prepričate, ali imate pravilno napetost v svojem električnem omrežju.
- Zgoraj navedeni deli so potrebni za pravilno delovanje tega tlačnega vlažilnika zraka in morajo biti skladni z EN 13544-1.

5. Napotki za ravnanje z nebulizerjem

Pozor

1. Naprave ne potopite v vodo.
2. Za uporabo le po priporočilu zdravnika.
3. Naprave nikoli ne uporabljajte pogosteje kot predpisano.
4. Če terapija nima učinka, se posvetujte z zdravnikom.

6. Navodila za delovanje (Delovanje v omrežju)

1. Previdno vzemite nebulizer iz embalaže.
2. Povežite napajalni kabel v električno omrežje.
3. Povežite cevko v šobo izhodnega filtra.
4. Pritrdite posodico nebulizerja in nastavek za usta ali obrazno masko na cevko.
5. Preklopite glavno stikalo na (I). Stikalo bo zasvetilo, nato pred vsako uporabo preverite pretok zraka.
6. Opremo sedaj lahko upravljate.

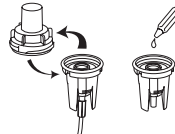
6.1 Polnjenje posodice nebulizerja

Za enega uporabnika

1. Povežite en konec cevke v izstopni filter vašega kompresorja.
2. Drugi konec cevke povežite s spodnjo stranjo modre posodice nebulizerja.



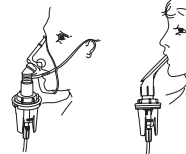
3. Odstranite zgornji del s posodice nebulizerja in vanjo vlijte zdravilo (max. 10ml.)



4. Pokrov privijte nazaj na posodico.



5. Na zgornji del nebulizerja povežite ali v obrazno masko ali nastavek za usta.



Vsi dodatki morajo biti v skladu z EN 13544-1

6.2 Kako jemati zdravila

Vklopite kompresorsko enoto. Sedite vzravnano v sproščenem položaju, položite ustni nastavke v usta (ali obrazno masko čez usta in nos) in začnite dihati počasi in globoko. Ne poskušajte dihati hitro. Če imate težave, se posvetujte z zdravnikom ali s fizioterapevtskim oddelkom vaše bolnišnice. Ko se pršenje ustavi, izklopite kompresor. Izključite iz električnega omrežja.

6.3 Čiščenje

Če želite polno izkoriščenost svoje naprave, je pomembno, da so naprava in dodatki čisti. Prepričajte se, da snamete in v topli namiljeni vodi operete posodico za zdravila. Po vsaki uporabi sperite in pustite, da se posuši. Spihajte šobe tako, da posodico priključite na izpuh kompresorja in ga pustite nekaj časa delovati. Priporočamo, da po vsaki uporabi cevko izvlečete tako iz izstopnega filtra kot iz posodice, da bi apodaljšali življenjsko dobo konektorja.

Tlačne naprave za vlaženje zraka so primerne za dnevno čiščenje z odobrenimi dezinfekcijskimi krpami z oznako CE, preko celotne življenjske dobe naprave.



OPOZORILO: Dodatna oprema je namenjena samo za uporabo posameznega pacienta, sicer lahko pride do okužb.

Med enim in drugim pacientom napravo obvezno očistite, da preprečite okužbe.

6.4 Menjava dodatnih delov

Priporočamo vam zamenjavo naslednjih delov, kot je navedeno:

Posodica nebulizerja

Vstopni filter

Cevka

Obrazna maska



zamenjava vsake 3 mesece

Nastavek za usta

Izstopni filter



zamenjava vsakih 12 mesecev

Uporabljene naj bodo le posodice nebulizerja, ki jih dobavlja ali potrjuje CCI.

6.5 Menjava filtrov za Econoneb/Turboneb 2

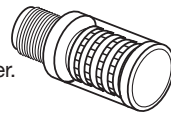


Vstopni filter:

Z vijaknim ključem za filtre odvijte porabljeni, **beli**, vstopni filter v nasprotni smeri urinih kazalcev, ter ga zavržite.

Nadomestite ga z novim filtrom, pri čemer bodite pozorni, da imate **beli** vstopni filter.

Privijte **beli** vstopni filter v odprtino na levi strani sprednje plošče, v smeri urinih kazalcev, ter zategnite z vijaknim ključem za filtre.

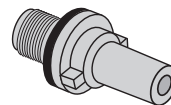


Izstopni filter:

Z vijaknim ključem za filtre odvijte porabljeni, **modri**, izstopni filter v nasprotni smeri urinih kazalcev in ga zavržite.

Nadomestite ga z novim filtrom, pri čemer bodite pozorni, da imate **modri** izstopni filter.

Privijte **modri** izstopni filter v odprtino na desni strani sprednje plošče, v smeri urinih kazalcev, ter zategnite z vijaknim ključem za filtre.



6.6 Zamenjajte varovalko

1. Izklopite stikala.
2. Z izvijačem ali kovancem pritisnite in zavrtite varovalko v nasprotni smeri urinega kazalca ter jo izvlecite.
3. Zamenjajte varovalko.

6.7 Servisiranje

Če želite ohraniti garancijo, mora vašo enoto vsakih 12 mesecev pregledati pooblaščen serviser. Za informacije o najbližjem pooblaščenem serviserju pokličite proizvajalca ali distributerja.



Opozorilo: Pred servisiranjem izključite iz električnega omrežja. Pri servisiranju uporabljajte samo identične nadomestne kose. Ni primerno za uporabo z vnetljivimi anestetiki.



Pozor: Naprave ne potopite v vodo.



Prosimo, pomnite: When Pred oddajo vašega nebulizerja na servisiranje v Clement Clarke International, prosimo, pokličite službo za stranke za številko avtoriziranih vračil.

Prosimo, pri oddaji vašega nebulizerja na servisiranje ne prilagajte svojih potrošnih vsebin.

Preden tlačni vlažilnik zraka vrnete za servisiranje, ga obrišite z odobreno dezinfekcijsko krpo z oznako CE.

7. Varnostni ukrepi

- Pred vsakim čiščenjem ali vzdrževanjem napravo izključite iz električnega omrežja.
- Naprave nikoli ne uporabljajte na mestu, kjer bi lahko prišla v stik z vodo. Če se to zgodi, jo takoj izklopite in izključite iz omrežja.
- Nikoli ne prekrivajte vhodnih zračnih rež na prenosni škatli.
- Električnih kablov nikoli ne puščajte na segretyh površinah.
- Enoto postavite na čisto površino. Ne postavljajte je na preprogo, kjer bi lahko med uporabo v enoto vstopila vlakna.
- Izogibajte se uporabi v prostoru, kjer ljudje kadijo.
- Hranite v suhem, čistem in brezdimnem okolju pri sobni temperaturi.
- Ni primerno za uporabo z vnetljivimi anestetičnimi plini.
- Na noben način ne predelujte opreme ali dodatkov.
- Ne dovolite, da tekočina vstopi v vtičnice za elektriko.
- Dani podatki o delovanju so v skladu z EN 13544-1 in se morda ne bodo nanašali na zdravila v suspenziji ali visoko viskozna zdravila, saj obstaja tveganje spremembe krivulje distribucije delcev po velikosti. Za več informacij se prosimo posvetujte z dobaviteljem zdravila.
- Zaradi tveganja okužbe dodatne opreme ne delite med pacienti.
- Ni primerno za uporabo v anestezijskih dihalnih sistemih ali dihalnih sistemih za predihavanje pljuč.

Opomba: Glede posodobitev za IFU se obrnite na spletno stran.

8. Odpravljanje težav

Težava	Ukrep
Zračni kompresor ne deluje, čeprav je vklopljen.	Če zelena lučka el. napajanja gori, a motor ne deluje, gre za težavo v notranjosti. Napravo vrnite na mesto nakupa ali pooblašeni osebi na pregled. Če je/so zelena/-e lučka/-e izklopljena/-e: 1. Preverite, ali sta oba konca napajalnega kabla pravilno priključena. 2. Za naprave s tripinskim vtičem (ZK) izklopite in preverite varovalko stikala. Varovalka - 3.15AL 25mm long. 3. Preverite vse varovalke na nadzorni plošči. Varovalka - T1AL 20mm long. 4. Izključite enoto iz električnega napajanja. Preverite varovalko v vtičnici.
V posodici nebulizerja nastaja zelo malo ali nič pršila.	1. Preverite vhodni filter. Če je treba, ga zamenjajte. 2. Operite posodico nebulizerja. Zamenjajte, če težava ne izgine. 3. Preverite, da cevka ni prepognjena ali ne pušča. Zamenjajte, če je potrebno. 4. Servisirajte kompresor.
Čas za nebulizacijo je občutno povečan.	

9. Tehnične specifikacije

	AC2000	Econoneb	Turboneb 2
Država	ZK/EU	ZK/EU	ZK/EU
Napetost delovanja	220V-240V / 50Hz	220V-240V / 50Hz	230V / 50Hz
Poraba energije	62VA (260mA)	64VA (270mA)	68VA (296mA)
Varovalka	1 x T1AL 20mm dolga	1 x T1AL 20mm dolga	1 x T1AL 20mm dolga
Nominalni pretok	Min. pretok 7 L/min, Maks. pretok 9 L/min @ 138 kPa*	Min. pretok 7 L/min, Maks. pretok 9 L/min @ 138 kPa*	Min. pretok 9,5 L/min, Maks. pretok 10,5 L/min @ 138 kPa*
Stopnja oddajanja aerosolov	0.38 ml/min	0.39 ml/min	0.46 ml/min
Velikost delcev (MMAD)	3.4μ	3.4μ	3.2μ
Teža	2.9kg (brez začetnega paketa)	2.7kg	2.7kg
Mere	363 x 230 x 118mm	210 x 210 x 185mm	210 x 210 x 185mm
Ocena tipa	Razred II BF kontinuirano	Razred II BF kontinuirano	Razred II BF kontinuirano
Raven hrupa	60 dbA pribl.	63 dbA pribl.	63 dbA pribl.
Namenjena uporaba	Pogosta	Pogosta	Pogosta

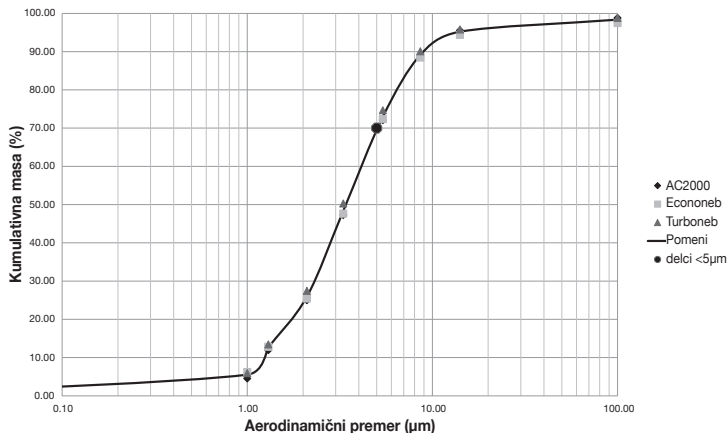
Primernost izdelka

Bolnišnica	✓	✓	✓
Klinika	✓	✓	✓
Dom	✓	✗	✗

*1 kPa = 0.01bar or 0.145psi

10. Distribucija velikosti delcev

Grafični prikaz razporeditve kumulativne velikosti za kompresorja Microneb III & Medix
Rezultati so podani na osnovi rezultatov preizkusa Melbourne Scientific BS EN 13544-1 (Ref AA118); 70% delcev <5µm



Delovanje tlačnega vlažilnika zraka temelji na preskusih z vzorci predihavanja za odrasle osebe, ki se verjetno razlikujejo od vzorcev pri pediatričnih pacientih in otrocih.

11. Garancija

Ta garancija vam je na voljo kot dodatna korist in ne vpliva na vaše zakonske pravice.

Izdelki CCI so skrbno zasnovani, izdelani in pregledani. CCI se zavezuje, da bo zamenjal ali popravil katerikoli del, če bo ugotovljeno, da je defekten v materialu ali izdelavi pod naslednjimi pogoji:

Kompresor/motor, z izjemo delov za servisiranje, ima 3-letno garancijo pod naslednjimi pogoji:

- Enota je servisirana vsakih 12 mesecev prva tri leta
- Enota je čiščena in vzdrževana v skladu z navodili
- Servisiranje izvajajo od CCI pooblaščen inženirji/serviserji
- Pri servisiranju so lahko uporabljeni le deli, ki jih je odobril CCI.

Ta garancija se ne nanaša na:

- Posodico nebulizerja, cevko, obrazno masko, nastavek za usta in filtra.
- Poškodbe, nastale zaradi nepravilne uporabe, zanemarjanja, nepravilnega vzdrževanja, nesreče, poškodovanja med dostavo ali nepooblaščenim spreminjanjem ali servisiranjem.
- Cena vključuje redno servisiranje vsakih 12 mesecev.

Za registracijo te garancije nam, prosimo, vrnite kartico, priloženo tem navodilom, v 15 dneh od datuma nakupa.

CCI ne odgovarja za tujo ali posledično izgubo ali poškodovanje kakršne koli narave, ki je nastalo zaradi ali v povezavi s to opremo. Če bi želeli vložiti zahtevek na podlagi jamstva, vrnite primerno zapakirano enoto (po možnosti v originalni embalaži) na mesto nakupa (proizvajalec, trgovina, distributer ali outlet, kjer je bila naprava kupljena).

Prosimo, pripišite ime in naslov, podrobnosti težave in dokaz o datumu nakupa (prosimo, shranite originalen račun). Stroške poštnine plača kupec.

12. Pravilnik o elektromagnetni združljivosti (EMC)

Pri večji količini elektronskih naprav, kot so osebni računalniki in mobilniki, so lahko medicinske naprave podvržene elektromagnetnim motnjam zaradi le-teh. To lahko vodi v nepravilno delovanje medicinske naprave in posledično ustvari potencialno nevarno situacijo. Tudi medicinske naprave naj ne povzročajo motenj drugim napravam.

V želji po regulaciji zahtev EMC s ciljem preprečiti nevarne situacije je naprava skladna z standardom EN60601-1-2. Standard definira ravni imunosti na elektromagnetne motnje kot tudi maksimalne ravni elektromagnetnih emisij medicinskih naprav.

Medicinske naprave proizvajalca Clement Clarke International Ltd upoštevajo standard EN60601-1-2 tako glede imunosti kot tudi emisij.

Kljub temu morajo biti sprejeti posebni varnostni ukrepi:

Uporaba drugih dodatkov in kablov kot tistih, ki je navaja Clement Clarke Int. Ltd., z izjemo kablov, ki jih prodaja Clement Clarke International Ltd., kot nadomestnih delov za notranje komponente, lahko vodi do povečanja emisij ali zmanjšanja imunosti naprave.

Medicinske naprave naj ne bodo postavljene ob ali na drugo opremo. Če se temu ne da izogniti, preverite, da naprava deluje pravilno, kot bi v določeni situaciji morala.

Nadaljnja navodila glede EMC-okolja (v skladu z EN60601-1-2), v katerem naj bo naprava uporabljena, je na voljo na www.clement-clarke.com/medicalquality

Povzetek preskusov elektromagnetne kompatibilnosti IEC 60601-1-2 (glejte dodatni list) Do odstopanj ni prišlo.

Elektronskih naprav ne približujte več kot 30cm (12inčev) od katerega koli dela tlačnega sistema za vlaženje zraka.

Neobičajno delovanje tlačnega vlažilnika zraka se lahko kaže v naslednjem:

- spremembe v hitrosti motorja
- spremembe v pretoku zraka

Več navodil glede elektromagnetnega okolja (v skladu z EN60601-1-2) v kakršnem priporočamo uporabo naprave, najdete na <https://www.haag-streit.com/clement-clarke/products/nebulisation/>



POMEMBNO

Žice napajalnega kabla so različnih barv in sledijo spodnjim pravilom:

- | | | |
|-------|---|-----------|
| Modra | - | nevtralna |
| Rjava | - | živa |

Te barve lahko ne ustrezajo barvnim označbam, ki predstavljajo terminale v vtiču, zato sledite spodnjim navodilom:

Povežite modro žico s terminalom N ali črno obarvanim terminalom.

Povežite rjavo žico s terminalom L ali rdeče obarvanim terminalom.



NB

Nobena od žic naj ne bo povezana z ozemljitvenim pinom z oznako E $\perp$ ali zeleno/rumeno-zeleno obarvanim terminalom.

13. Navodila za odlaganje

Nobenega nebulizerja NI dovoljeno odlagati med gospodinjske odpadke, saj niso biorazgradljivi na lokalnih odlagališčih. NI jih dovoljeno sežigati.

Za varno odlaganje odnesite:

Lokalno odlagališče, (ki je v skladu z Evropsko okoljsko direktivo).

Za podrobnosti pokličite lokalne oblasti/center za recikliranje.

14. Rezervni deli in dodatki

Komplet varovalk (2 x T1AL) 3605534

Letni paket

Letni paket za odrasle L3605122

Vsebuje 4 x posodice za nebulizator, 4 x cevke, 4 x maske za odrasle, 1 x ustni nastavek,
4 x vstopne filtre, 1 x izstopni filter

Letni paket za otroke L3605123

Vsebina: kot zgoraj, vendar z obraznimi maskami za otroke.

Samo AC2000

Torba za čez ramo 3607691

Letni paket za odrasle (2012) L3605125

Kot zgoraj, a brez izstopnega filtra.

Letni paket za otroke (2012) L3605124

Vsebina: kot zgoraj, vendar brez obraznih mask za otroke in izstopnega filtra.

 **Prosimo, pomnite:** Vse naše maske so izdelane iz močne plastike s protimikrobnimi in nizkostatističnimi lastnostmi ter ne vsebujejo ftalatov.

Clement Clarke International Limited,

Edinburgh Way, Harlow, Essex.

CM20 2TT UK

Telephone: +44 (0)1279 414969

Fax: +44 (0)1279 456300

email: resp@clement-clarke.com

Catalogue number: 1902328

Issue 14 Apr 2019

www.clement-clarke.com



Tradition and Innovation