

Gebrauchsanleitung

smart **pft**[®] nebulizer

Druckluftverneblersystem
für die inhalative Bronchoprovokation



CE 0123

Vor dem Benutzen des Gerätes
muss unbedingt diese Anleitung gelesen werden

Vorwort

Wir möchten uns für das Vertrauen bedanken, das Sie durch den Kauf des Gerätes uns entgegenbringen. Es ist unser Bestreben, die Produktionsstandards und damit die Produktqualität jederzeit zu optimieren.

Haftungsausschlüsse

Um Verletzungen von Patienten und/oder Anwendern auszuschließen, weisen wir darauf hin, dass das Gerät nur für den vorbestimmten Zweck und nur von geschulten Personen benutzt werden darf.

Wir weisen besonders darauf hin, dass wir keinerlei Haftung für Verabreichung von Medikamenten übernehmen können.

Wir übernehmen keine Haftung für jegliche Schäden, verursacht durch falschen Gebrauch des Gerätes oder Schäden die auf Schreib- und/oder inhaltliche Fehler dieses Dokumentes entstehen. Ebenso übernehmen wir keine Haftung für Personen- oder Sachschäden die durch Verwendung des Gerätes entstehen. Jegliche eventuelle Haftung beschränkt sich auf die Rückerstattung des Kaufpreises.

Wir weisen darauf hin, dass die Darstellungen und Bilder dieses Handbuches nur beispielhaft sind und in ihrer Form und Aussehen vom Produkt abweichen können.

Vervielfältigungsrechte

Dieses Dokument darf weder im Ganzen noch in Teilen ohne ausdrückliche Genehmigung der Medical Equipment Europe GmbH kopiert oder vervielfältigt werden.

Gewährleistungsansprüche

Der Hersteller gewährt eine Garantie von 12 Monaten ab dem Kaufdatum für Schäden am Gerät, die auf Produktions- und/oder Materialfehler zurückzuführen sind.

geschützte Warenzeichen

smartPFT,  sind geschützte Warenzeichen der Medical Equipment Europe GmbH

Inhaltsverzeichnis

Wichtige Informationen für die Benutzung dieses Handbuchs



Informationen die in einem rot umrandeten Fenster dargestellt werden müssen beachtet werden, um schwere Verletzungen oder den Tod von Patienten und/oder Anwendern zu verhindern.



Informationen die in einem gelb umrandeten Fenster dargestellt werden müssen beachtet werden, um Verletzungen von Patienten und/oder Anwendern und/oder schwere Schäden an der Ausrüstung zu vermeiden

Wichtige Sicherheitshinweis



Explosionsgefahr: Das Gerät darf nicht in explosionsgefährdeten Räumen betrieben werden.



Um eine sichere galvanische Trennung der Patientenumgebung zu erreichen muss ein Trenntransformator nach der Medizinnorm IEC 60601-1 3rd Edition zum Anschluss an das elektrische Stromnetz benutzt werden.



Bei der Durchführung der Provokation muss ein Arzt in unmittelbarer Reichweite sein, das Personal muss in der Lage sein Notfallmaßnahmen einzuleiten. Es muß eine Notfalleinrichtung vorhanden sein.



Ausschließlich international veröffentlichte, anerkannte standardisierte Dosierungs- und Konzentrationsreihen dürfen verwendet werden.

Um jegliche ernsthafte Gefährdung des Patienten zu vermeiden, sind unbedingt die veröffentlichten Empfehlungen von ATS / ERS einzuhalten
Referenz: American Thoracic Society : Guidelines for Methacholine and Exercise Challenge Testing - 1999



Vor der täglichen Inbetriebnahme müssen alle Verbindungen überprüft werden. Im Falle einer erkennbaren Beschädigung muss das Gerät durch einen qualifizierten Kundendienst instand gesetzt werden und darf erst danach wieder eingesetzt werden.
Fremde Geräte dürfen mit der Anlage nicht verbunden werden.



Das Gerät darf nur von Personen benutzt werden, die die Anleitung gelesen und verstanden haben. Das Gerät darf nur von geschulten Personen benutzt werden.

Der Benutzer muss Kenntnis besitzen:

- wie das Gerät aufgebaut wird,
- wie die Messschläuche und -Leitungen angeschlossen werden,
- wie das Gerät desinfiziert wird,
- welche Instandhaltungsarbeiten nötig sind,
- wie das Gerät verifiziert wird.
- wie die Messung durchgeführt werden muss.
- welche Gefahren bei der Verabreichung der Provokationslösungen entstehen können
- welche Symptome auf einen gefährlichen Bronchospasmus hinweisen
- welche Symptome einen sofortigen Abbruch der Medikamentenverabreichung erfordern
- welche Maßnahmen in einem Notfall erforderlich sind



Das Gerät hat die Spritzschutzklasse IP X0.
Der Vernebler darf nicht über der Kompressoreinheit befüllt werden damit keine Flüssigkeit beim Verschütten in das Gerät eindringen kann.

ISO Symbole

	Bei einem Produkt mit dieser Kennzeichnung ist das Anwendungsteil entsprechend DIN EN 60601-1, vom Typ BF
	Achtung! Begleitpapiere massen unbedingt beachten !
IPX0	Kein Schutz gegen Tropfwasser !
	Nicht im Hausmüll entsorgen !
C € 0123	Das so gekennzeichnete Produkt ist konform mit den Richtlinien für Medizinprodukte 93/42/EWG des Rates vom 14.Juni 1993 und dem MPG (1994). Die Nummer ist die Kennnummer der benannten Stelle, welche dies überprüft hat. Dieses Institut ist in diesem Fall TÜV-SÜD Product Service GmbH, Ridlerstraße 65, 80339 München ID N° 0123 / ID 0123 Entsprechende Dokumente erlauben uns, unsere Produkte entsprechend mit dieser Nummer zu kennzeichnen
	Hersteller dieses Produktes: Medical Equipment Europe GmbH Dr. Georg-Schäfer-Str. 14 97762 Hammelburg Germany

CE Kennzeichnung

Unser smartpft nebulizer Gerät ist als ein Klasse IIa Gerät in Bezug auf die Richtlinien 93/42/EWG Anhang IV deklariert.

Die folgenden Normen in der jeweils gültigen Fassung werden erfüllt :

EN 60601-1 Teil I für elektrische Sicherheit

EN 60601-1-2 für elektromagnetische Verträglichkeit

Magnetische und elektrische Felder können die Funktion des Gerätes beeinflussen. Achten Sie beim Betreiben des Gerätes darauf, dass alle Fremdgeräte, die in der Nähe betrieben werden, ihren relevanten EMV Anforderungen entsprechen. Röntgengeräte, MRT, Funkanlagen, Handys usw. können andere Geräte stören, weil sie zulassungsgemäß höhere elektromagnetische Störungen abgeben dürfen. Halten Sie von solchen Geräten ausreichend Abstand und führen Sie vor der Anwendung eine Funktionskontrolle durch.

Das Gerät ist für den Dauerbetrieb geeignet.

Hersteller und Kundendienst durch:

Medical Equipment Europe GmbH

Dr. Georg-Schäfer-Str. 14

97762 Hammelburg

Germany

Aufstellungshinweise

Das Gerät beinhaltet einen Kompressor, dieser verursacht Vibrationen während des Betriebs. Das Gerät muss auf einen festen Tisch gestellt werden um Lärm- und Funktionsstörungen durch Vibrationen zu vermeiden. Das Gerät darf nicht Spritzwasser ausgesetzt werden.

Elektrischer Anschluss

Um eine sichere galvanische Trennung der Patientenumgebung zu erreichen muss ein Trenntransformator nach der Medizinnorm IEC 60601-1 3rd Edition zum Anschluss an das elektrische Stromnetz benutzt werden. Das Gerät darf nur von einem Fachmann installiert werden.

Bei der Aufstellung muss darauf geachtet werden, dass das Netzkabel jederzeit gezogen werden kann um die Anlage spannungslos zu machen. Das Netzkabel darf nur durch ein Gleichwertiges mit Prüfsertifikat ersetzt werden. Das System muss geerdet sein.

Elektrische Sicherungen

Erforderliche elektrische Sicherungen: 2 x 1.0 A mT selbstlöschend

Systemveränderungen

Es dürfen keine Systemveränderungen vorgenommen werden.

Lagerbedingungen

Temperatur	-5°C to +40°C
Feuchte	10%rel. to 90% rel. nicht kondensierend
Umgebungsdruck	700hPa to 1200 hPa

Betriebsbedingungen

Temperatur	+18°C to +28°C
Feuchte	10%rel. to 90% rel. nicht kondensierend
Umgebungsdruck	700hPa to 1200 hPa

Wie wird das Verpackungsmaterial entsorgt

Wir verwenden nur solches Verpackungsmaterial welches recycelt werden kann. Die Paletten bestehen aus Holz, der Rest aus Karton und Luftpolsterfolie. Diese Materialien können normalerweise bei den öffentlichen Entsorgungseinrichtungen abgegeben werden. Im Zweifelsfalle fragen Sie ihren Händler

Wie wird das Gerät entsorgt

Führen Sie das Material nach den geltenden Vorschriften der örtlichen Abfallentsorgung zu. Das Gerät inklusive Zubehör und leere Akkus/ Batterien gehören nicht in den Hausmüll, denn sie sind aus hochwertigen Materialien hergestellt, die recycelt und wieder verwendet werden können. Die europäische Richtlinie 2002/96/EG (WEEE) fordert die elektrischen und elektronischen Geräte vom unsortierten Siedlungsabfall getrennt zu erfassen, um sie anschließend zu einer Wiederverwertung zuzuführen. Das Symbol mit der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.

Außerbetriebnahme

Das Druckgefäß muss entwässert und drucklos gemacht werden. Der Kondensatablasshahn befindet sich auf der Geräterückseite.

Technische Daten

Spannungsversorgung: 230V AC / 50 Hz

physikalische Abmessungen des Gehäuses

Länge	250 mm
Breite	250 mm
Höhe	145 mm
Gewicht	2,9 kg
Gehäusematerial	Stahlblech und Aluminium

maximaler Betriebsdruck des Puffergefäßes 5 bar ± 10%

minimaler Betriebsdruck des Puffergefäßes 3 bar ± 10%

Volumen des Puffergefäßes 0,6l

Vernebelungsdruck 2 bar ± 10%

Vernebelungszeit 0,6 Sekunden

Dosis pro Vernebelung 5,5 ± 1 µL

Lieferumfang

Laufende Nr.	Bezeichnung	Menge	
1	Kompressoreinheit	1	
2	Tischstativ	1	
3	Respironics Sidestream Vernebler	1	
4	Ovales Kunststoffmundstück	5	
5	3/2 Ventilblock	1	
6	Filter für Ausatmung	25	
7	Netzkabel	1	
8	Gebrauchsanleitung	1	
9	Schlauchset bestehend aus einem 6mm Druckluftschlauch transparent und einem 3mm Silikonschlauch zur Atemerkennung	1	
10	Atemwerkennung	1	

Zweckbestimmung

Das Gerät ist dazu bestimmt, wässrige Substanzen sehr genau und mit einer definierten Teilchengröße zu vernebeln die der Patient einatmet um im Falle einer Hyperreagibilität ein Asthma auszulösen. Als Substanzen werden vorzugsweise unspezifische Provokationslösungen wie Methacholine oder Histamin eingesetzt. Die Substanzen werden in steigender Dosis und/oder Konzentration stufenweise verabreicht. nach jeder Stufe wird meist durch einen FEV1-Test kontrolliert, ob und in welchem Masse eine bronchiale Reaktion stattgefunden hat.

Indikationen

Anamnestisch Anfälle von Atemnot die weder durch körperliche Untersuchung noch durch eine Lungenfunktionsmessung nachweisbar sind

Unklarer Husten nach Ausschluss anderer Ursachen Inadäquate Atemnot unter Belastung

Gutachterliche Fragestellungen

Arbeitsmedizinische Fragestellungen, wissenschaftliche Fragestellungen, epidemiologische Fragestellungen

Kontraindikationen



Mittelschwere oder schwere Atemwegsobstruktion

Schwere kardiale Erkrankungen, insbesondere bradykarde Rhythmusstörungen, Gebrauch von Parasympathomimetika

Spirometrieinduzierte Obstruktion (gilt nicht für ganzkörperplethysmographische Messung)

Exazerbation eines Asthma bronchiale

Schwere arterielle Hypertonie

Schwangerschaft

Fehlendes Einverständnis des Patienten

Epilepsie



Besondere Vorsicht ist auch geboten, wenn aus der Vorgeschichte auf einen Status asthmaticus oder einen anaphylaktischen Schock geschlossen werden kann

Besondere Hinweise



Durchführung nur nach ärztlicher Anordnung

Patient muss ausführlich informiert sein

Ein in Notfallmedizin erfahrener Arzt muss immer in der Nähe sein

Notfallmedikamente müssen immer griffbereit sein

Patient darf während der Untersuchung nie unbeobachtet bleiben

Aufbau des Gerätes

Das Gerät bitte sorgfältig der Verpackung entnehmen und die Lieferung auf Vollständigkeit und Schäden überprüfen. Alle gelieferten Teile Schritt für Schritt unter Berücksichtigung folgender Anleitung montieren.

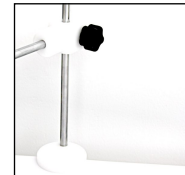
- 1 Die Kompressoreinheit auf eine stabile Fläche stellen.....::.....



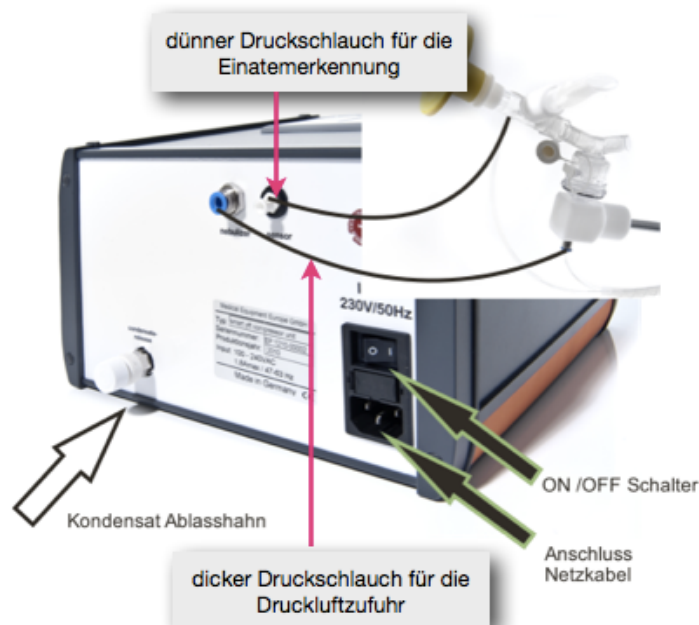
- 2 Stativklammeklotz am Tisch befestigen.....



- 3 Querausleger und Vernebleradapter an die Stativstange montieren.....



Den dickeren Druckschlauch und den dünneren Silikonschlauch der Atemerkennung mit den beiden Anschlüssen an der Rückwand der Kompressoreinheit verbinden.



Netzkabel anstecken.



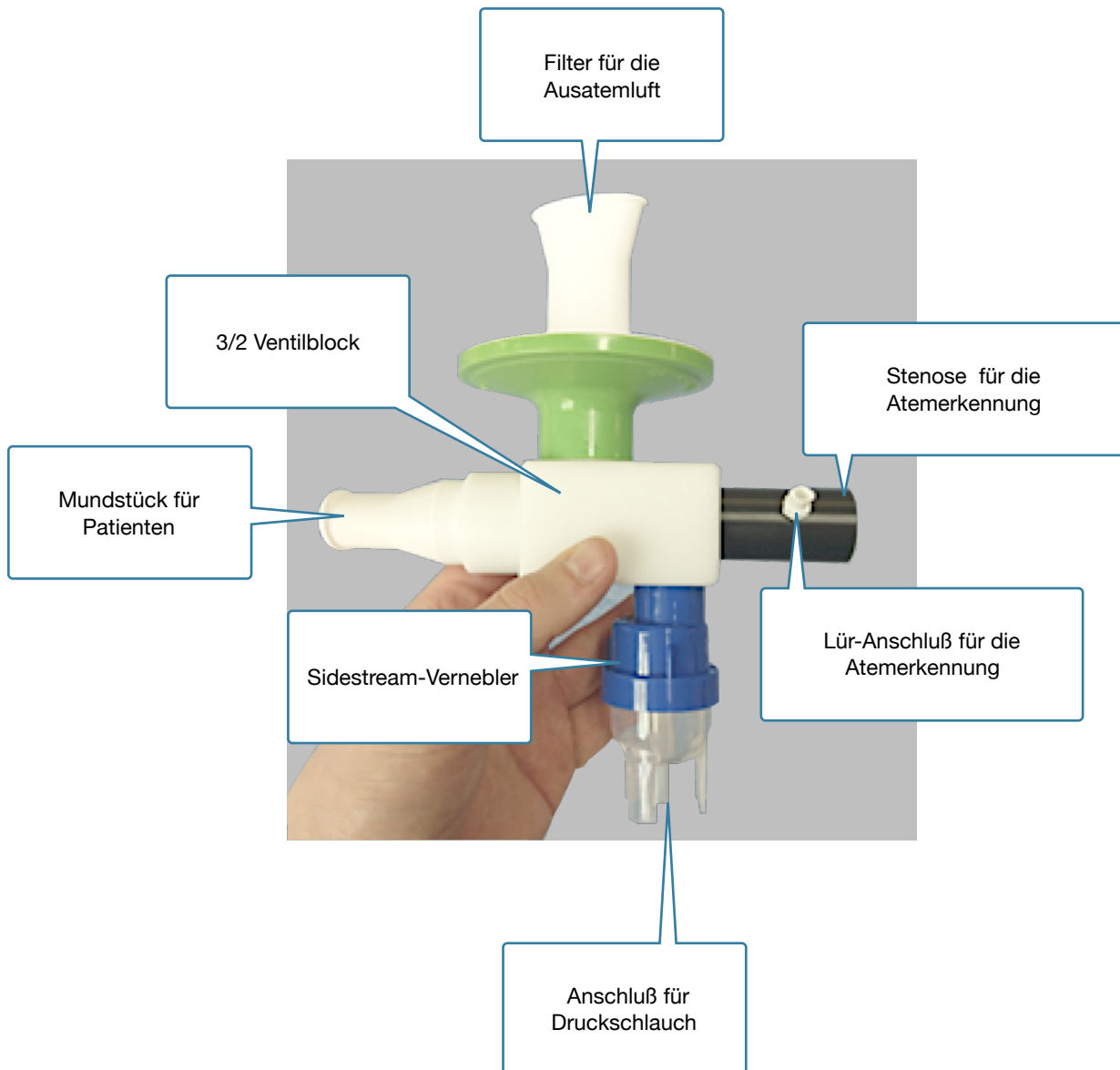
Achtung: Um das Risiko eines elektrischen Schlages zu vermeiden darf das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter angeschlossen werden

Gerät einschalten



Stellen Sie sicher, dass auf dem Ausatemzweig des Verneblersystems ein Filter aufgesteckt ist und der Patient nach der Medikamenteneinatmung über diesen Filter ausatmet, um die Medikamentenexposition der im Raum anwesenden Personen zu verringern.

Zusammenbau der Verneblereinheit



Zusammenbau der Verneblereinheit



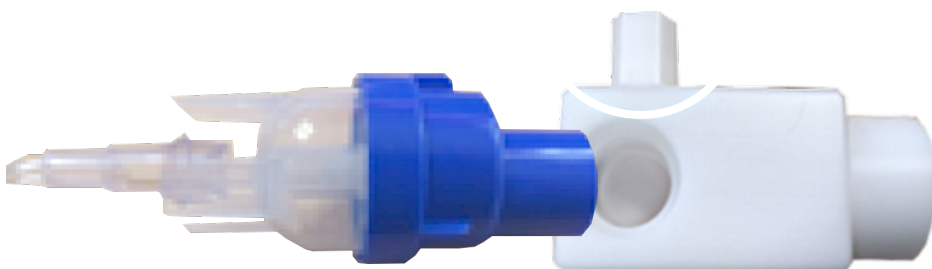
Die Atemerkennung an den schwarzen Stutzen des 3/2 Ventilblocks stecken



Den Atemfilter auf den weissen Stutzen des 3/2 Ventilblocks stecken



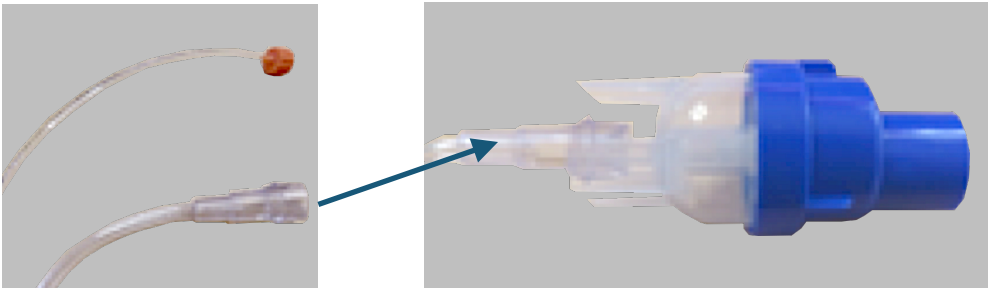
Das Verneblertöpfchen wird mit der blauen Sei in die rund Öffnung ohne Flansch gesteckt



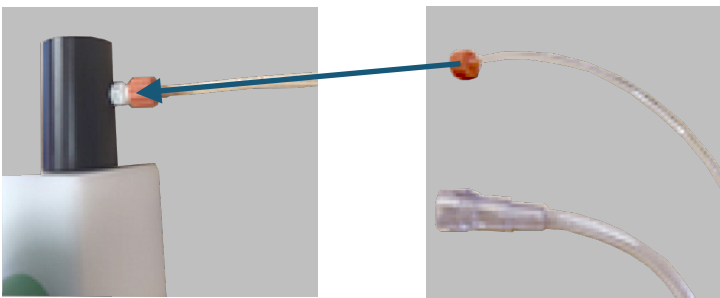
Der 6mm dicke Kunststoffschlauch wird mit dem verdickten Ende and den Stutzen auf der transparenten Seite gesteckt. Schlauch bitte fest aufstecken damit er sich beim Vernebeln nicht löst.



Es werden ca. 2 bar Druck auf den Schlauch gegeben, der Schlauch könnte sich beim Lösen unkontrolliert im Bereich des Patienten bewegen.



Den Schlauch mit dem Lür-Stecker mit dem Lürstutzen der Atemerkennung durch Drehen verbinden.



Das Verneblertöpfchen kann zum Befüllen durch Drehung geöffnet werden und/oder von der blauen Öffnungsseite mit einer Injektionsspritze gefüllt werden.

Es ist zu Beachten, dass sich die eingefüllte Flüssigkeit innerhalb der eingepprägten Füllstandsmarken befindet. Wenn erforderlich muß während der Anwendung Lösung nachgefüllt werden.

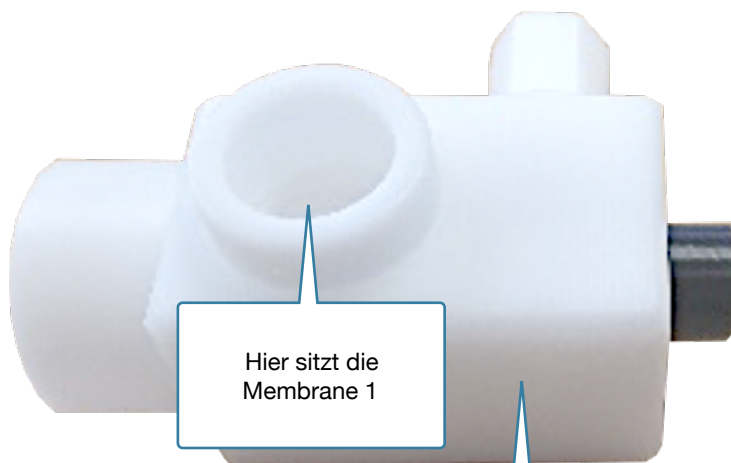


Das gezeigte Bild stellt die korrekte Anordnung der Verneblereinheit dar.



In dem nachfolgend abgebildeten 3/2 Ventilblock befinden sich 2 transparenten Kunststoffmembranen die vor der Anwendung auf Beschädigung überprüft werden müssen.

Die Membrane 2 kann durch diese Öffnung überprüft werden

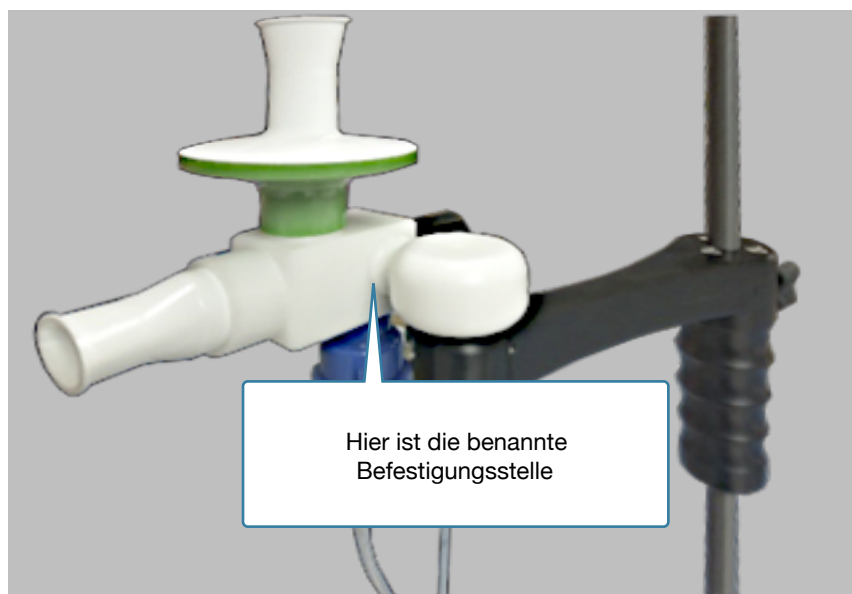


Hier sitzt die Membrane 1

Im Inneren des Blocks an dieser Stelle sitzt Membrane 2



Der 3/2 Ventilblock wird durch den 6-
kantigen Stutzen am Stativblock
befestigt



Hier ist die benannte
Befestigungsstelle

Funktionsweise des Gerätes

Das smart PFT nebulizer System beinhaltet einen prozessorgesteuerten Kompressor um standardisierte Provokationstests unabhängig von einer zentralen Druckluftversorgung durchzuführen.

Um einen konstanten Vernebelungsdruck zu sichern wird ein eingebauter Druckbehälter bis auf maximal 5 bar gebracht. Der minimale Behälterdruck beträgt 3 bar bei dem der Kompressor automatisch nachpumpt.

Das komprimierte Volumen erlaubt ca. 7 Vernebelungen bevor nachgepumpt wird. Es kann auch während des Nachpumpens vernebelt werden.

Um den Vernebelungsdruck auf konstante 2 bar zu halten wird der geschaltete Ausgangsdruck durch einen zusätzlichen Druckregler reduziert.

Die Funktion des Systems basiert auf die Rosenthal Chai Dosimetermethode um internationale Vergleichbarkeit zu gewährleisten.

Der Provokationsablauf

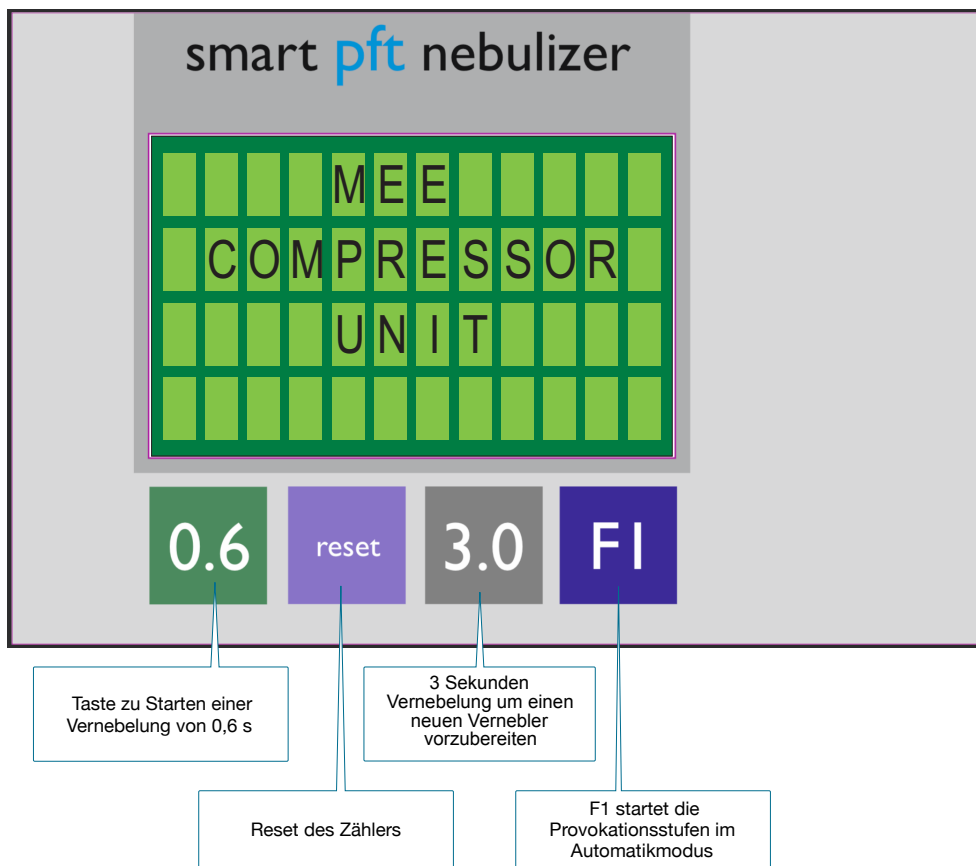
Die Vorgehensweise zur Durchführung einer unspezifischen Provokation ist der einschlägigen Literatur zu entnehmen.

Referenzen:

Guidelines for Methacholine and Exercise Challenge Testing - 1999
American Thoracic Society :

Leitlinie für die Durchführung bronchialer Provokationstests mit Allergenen
Deutsche Gesellschaft für Allergologie und klinische Immunologie
und Deutsche Gesellschaft für Pneumologie

Geräteanzeige und Kontrolleinheit

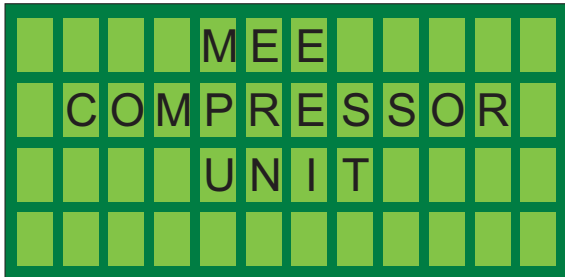


1. Vernebeln mit 0,6s Vernebelungszeit und manueller Stufensteuerung

Zu Beginn des Tests muss mit einer sterilen Spritze das Verneblertöpfchen mit 2 ml Lösung der entsprechenden Konzentrationsstufe befüllt werden.

Nach dem Anschalten des Kompressors dauert es einige Minuten bis der Betriebsdruck aufgebaut ist. Das Gerät meldet den betriebsbereiten Zustand.

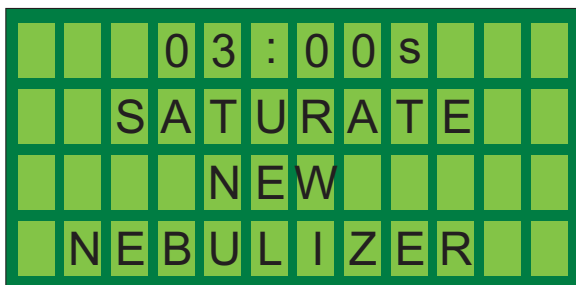
Anzeige nach dem Einschalten.



Durch Drücken des gelben RESET-Knopfes wird der Vernebelungszähler auf Null zurückgesetzt.

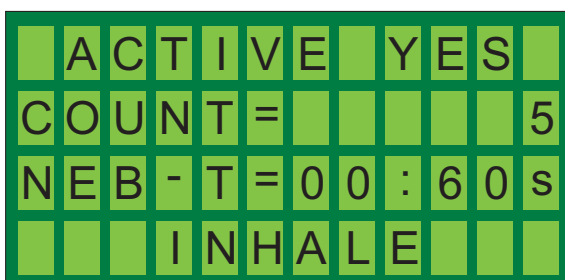


Nachdem ein neues Verneblertöpfchen angesteckt wurde, wird mit der grauen Taste mit der Bezeichnung 3.0 eine Sättigungsvernebelung durchgeführt.



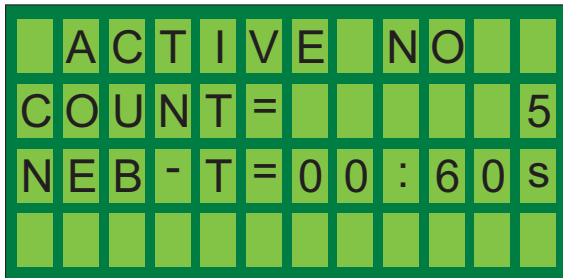
Um eine reguläre Vernebelung auszulösen wird die grüne Taste mit der Bezeichnung 0,6 gedrückt.

Die Anzeige ACTIVE YES zeigt an, dass der Trigger aktiviert ist, bei der nächsten Einatmung wird vernebelt.



Wird innerhalb von 20 Sekunden nach dem Drücken der grünen Taste keine Einatmung am System erkannt, wird der Status der Taste wieder inaktiv.

Die Anzeige ACTIVE NO zeigt dann an, dass der Trigger deaktiviert ist.



Nach jeder Vernebelung wird der Zähler (COUNT) um 1 erhöht, um die Zahl der verabreichten Dosen anzuzeigen. Der Zähler wird mit der gelben Reset Taste zurückgesetzt.

Wenn der Druck im Druckbehälter unter 3,0 bar fällt schaltet sich der Kompressor automatisch ein und pumpt nach.



Sobald der Maximaldruck wieder erreicht wurde, geht das System zurück in den betriebsbereiten Zustand.

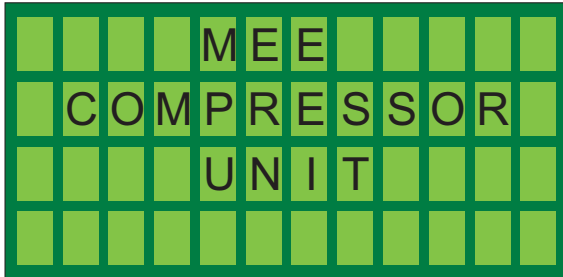
Während der Druckaufbauphase kann weiter vernebelt werden. Der durch den Kompressors erzeugte Druck ist immer ausreichend für die nächste Vernebelung.

2. Vernebeln mit variabler Vernebelungszeit und automatischer Stufensteuerung

Zu Beginn des Tests muss mit einer sterilen Spritze das Verneblertöpfchen mit 2 ml Lösung der entsprechenden Konzentrationsstufe befüllt werden.

Nach dem Anschalten des Kompressors dauert es einige Minuten bis der Betriebsdruck aufgebaut ist. Das Gerät meldet den betriebsbereiten Zustand.

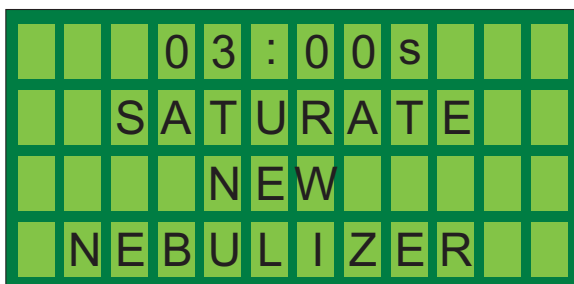
Anzeige nach dem Einschalten.

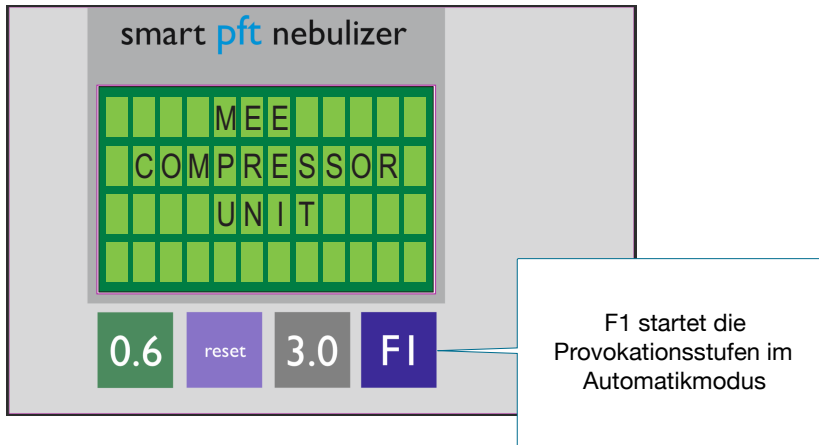


Durch Drücken des gelben RESET-Knopfes wird der Vernebelungszähler auf Null zurückgesetzt.



Nachdem ein neues Verneblertöpfchen angesteckt wurde, wird mit der grauen Taste mit der Bezeichnung 3.0 eine Sättigungsvernebelung durchgeführt.





Nachdem der Automatikmodus gestartet wurde zeigt das Display die eingestellten Stufenparameter.

L	E	V	E	L	#	1			
T	I	M	E		0	0	:	6	0 s
C	O	U	N	T					0
T	O	T	A	L					3

>> Level #1 << bedeutet, es ist die erste Stufe gestartet

>> Time << zeigt die programmierte Vernebelungszeit für diese Stufe an

>> Count << signalisiert die bereits erfolgten Vernebelungen zu dieser Stufe.

>> Total << zeigt die Anzahl der erforderlichen Vernebelungen für die Stufe an

#	1	C	O	M	P	L	E	T	E
P	R	E	S	S					
F	1	T	O						
S	T	A	R	T	L	E	V	E	L 2

Wurde die erforderliche Anzahl der Vernebelungen für die laufende Stufe erreicht, zeigt das Display an, dass die Stufe beendet wurde.

Die nächste Stufe wird durch erneutes Drücken der F1 Taste eingeleitet. Es wird verfahren wie zuvor bereits beschrieben. Die Anzahl der Stufen wurde werkseitig programmiert.

L	E	V	E	L	#	2			
T	I	M	E		0	0	:	6	0 s
C	O	U	N	T					0
T	O	T	A	L					6

P	R	O	V	O	C	A	T	I	O	N
C	O	M	P	L	E	T	E			
P	L	E	A	S	E	P	R	E	S	S
R	E	S	E	T						

Wurde die letzte Stufe abgeschlossen, erscheint dieser Bildschirm

Wichtige Hinweise um Patientenschäden durch eine falsche Dosierung zu vermeiden



Die Dosisverabreichung des Gerätes basiert auf einer Bolusvernebelung von einer 0,6 Sekundendauer.

Innerhalb dieser Zeit wird bei geschlossenem Vent des Devilbiss 646 Verneblers eine Lösungsmenge von 10 µL verabreicht.

Um diese Dosis genau zu halten ist es wichtig, dass der Patient die vernebelte Dosis langsam und tief einatmet und danach wieder langsam ausatmet.

Während der Ausatmung muss der Patient am Mundstück bleiben um das Medikament über den angesteckten Filter auszuatmen damit andere Personen die sich im Raum befinden keiner Medikamentenexposition ausgesetzt werden.

Der Anwender ist angehalten jeden Vernebelungsvorgang zu überwachen. Die Kriterien der Überwachung beinhalten

- 1 Füllstand des Verteilers ist innerhalb der vorgeschriebenen Grenzen
- 2 Vernebelung wurde wirklich ausgelöst
- 3 Vernebelungszeit war korrekt
- 4 Patient hat die geforderte Dosis effizient eingeatmet

Sollte irgend eine gerätetechnische Unregelmässigkeit erkannt werden muss die Anwendung sofort abgebrochen werden und der Geräteservice informiert werden. Außerdem muss geprüft werden ob beim Patienten bereits eine Reaktion einsetzte. Spätreaktionen sind ebenso immer mit zu kontrollieren.

Ablauf eines Vernebelungsvorganges

Nachdem die grüne Taste gedrückt wurde vernebelt das Gerät mit Beginn der nächsten Einatmung die Lösung für 0,6 Sekunden.

Um das Manöver korrekt auszuführen empfehlen wir erst die grüne Taste zu drücken und dann dem Patienten die Anweisung zu geben zuerst tief auszuatmen, dann das Mundstück mit dem Mund fest zu umschliessen um anschließend langsam bis zum Maximum einzuatmen und nach einer Luftanhaltezeit von ca. 2 Sekunden wieder langsam am Gerät verbleibend auszuatmen.

Danach kann der Patient das Mundstück verlassen und sich mit wenigen Atemzügen vom Manöver erholen um die nächste Dosis zu inhalieren.

Diese Prozedur muss so oft es das Protokoll erfordert wiederholt werden bevor das Verneblertöpfchen nachgefüllt oder die Konzentration erhöht werden muss.

Wird innerhalb von 20 Sekunden nach dem Drücken der grünen Taste keine Einatmung am System erkannt, wird der Status der Taste wieder inaktiv.

Pflege, Reinigung und Desinfektion

DGHM zugelassene Produkte die auf Verträglichkeit für die M.E.E. Produkte getestet wurden.

Produktname	PZN	Hersteller	Bemerkung
SAGROTAN® Desinfektionstücher	4041906	Reckitt Benckiser Deutschland GmbH	
SAGROTAN med Sprühdesinfektion	3911624	Reckitt Benckiser Deutschland GmbH	
Korsolex extra	963678	Bode Chemie	
Endo Star	1291554	Laboratorium Dr. Deppe GmbH	aldehydfrei und phenolfrei



Die Anwendung von Desinfektionslösungen beeinflusst die Materialkonsistenz der Geräteteile, deshalb ist eine regelmässige Inspektion erforderlich.

Es ist darauf zu achten, dass Schläuche-und/oder Bohrungen nach jeder Desinfektionsbehandlung überprüft werden. Es dürfen keine Wasserperlen in Schläuchen erkennbar sein. Ebenso müssen Druckabnahmestutzen und / oder Bohrungen von Flüssigkeiten befreit werden.

Achten Sie immer darauf, dass Steckverbindungen und O-Ringe keine Abnutzung zeigen wodurch Undichtigkeiten im System entstehen könnten.

Beim Umgang mit Desinfektionslösungen und kontaminierten Teilen muss unbedingt die Arbeitssicherheit der Anwender berücksichtigt werden. Es muss entsprechende Schutzkleidung getragen werden.

Die Desinfektion der einzelnen Komponenten



Um Kreuzinfektionen zu vermeiden müssen alle Teile durch die der Patient atmet nach jedem Gebrauch desinfiziert werden. Zur Desinfektion muss eine kalte Desinfektionslösung oder eine Wischdesinfektion eingesetzt werden.

Schläuche dürfen nicht in die Lösung gelegt werden. Sollte Flüssigkeit in die Schläuche gelangt sein, so muss diese mit trockener Luft ausgeblasen werden.

Sichtbare Verschmutzung an Anlagenteilen müssen vor der Desinfektion mechanisch oder chemisch gereinigt werden.

Die gesamte Anlage muss nach dem täglichen Gebrauch unter Verwendung von Wischtüchern desinfiziert werden.

Bei der Wahl der Desinfektionslösung muss berücksichtigt werden, dass die Verneblertöpfchen aus Kunststoff bestehen und die Lösung möglichst kunststoffschonend ist. Dennoch kann nicht vermieden werden, dass die Vernebler durch wiederholtes Desinfizieren zerstört werden. Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch die Vernebler auf Beschädigung.

Für die Reinigung des De Vilbiss 646 Verneblers empfiehlt der Hersteller das Spülen mit einer Seifenlauge, danach müssen die Vernebler durch einen Mikrowellen-Dampfsterilisator behandelt werden. Hierfür durchlaufen die Teile für 5 Minuten bei 600 Watt im Dampfsterilisator das Mikrowellengerät. Danach die Teile für mindestens 6 Minuten im geschlossenen Dampfsterilisator abkühlen lassen.

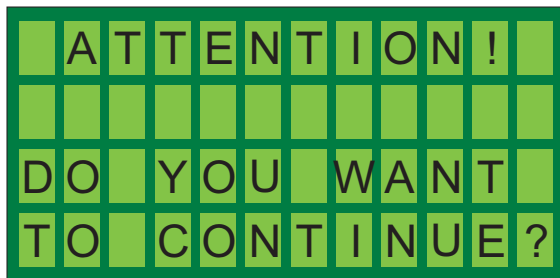
Es sollte auf keinen Fall reiner Alkohol oder eine Lösung mit hohem Alkoholanteil benutzt werden, dieser zerstört den Kunststoff.

Mögliche Fehler und deren Beseitigung

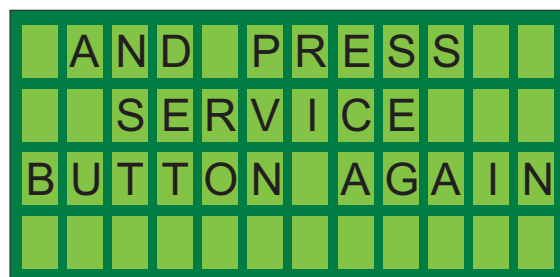
Fehlerbeschreibung	Ursache	wie wird geprüft	Beseitigung durch
Gerät startet nicht	keine elektrische Energie vorhanden	prüfen ob Netzspannung vorhanden ist	Haustechniker muss prüfen
	Gerät ist ausgeschaltet	prüfen ob die Statusleuchte an der Frontwand des Gerätes leuchtet	Anwender
	Sicherung des Netzfilter defekt	Sicherung entfernen und prüfen	Haustechniker
	Netzstecker gezogen	prüfen ob Netzleitungsstecker beidseitig fest in den Buchsen sitzen	Anwender
	sonstige Ursache	durch Hersteller oder qualifizierten Servicetechniker	durch Hersteller oder qualifizierten Servicetechniker
Beim Einatmen löst das Ventil nicht aus obwohl die grüne Initialisierungstaste gedrückt wurde und das Display aktiv anzeigt	Der dünne Silikonschlauch ist nicht mit dem T-Valve Anschluss oder dem Rückwandanschluss der Kompressoreinheit verbunden	Steckanschluss des dünnen Silikonschlauchs beidseitig am T-Valve und an der Gehäuserückwand prüfen	Anwender
	Es sind Wassertropfen im Silikonschlauch	Optische Prüfung auf Wasserperlen	Anwender
	Der Patient atmet zu langsam	Patienten anweisen	Anwender
	T. Valve ist falsch aufgesteckt	Pfeilrichtung T-Valve prüfen	Anwender
	Drucksensor im gerät defekt	wenn alle Anderen Kriterien nicht erfüllt sind	durch Hersteller oder qualifizierten Servicetechniker
Der Kompressor schaltet nie ab	Kondensatablaßhahn ist nicht geschlossen	An der Rückwand den Drehverschluss des Ablasshahns prüfen	Anwender
	Leckage im System	durch Hersteller oder qualifizierten Servicetechniker	durch Hersteller oder qualifizierten Servicetechniker
Bei allen anderen Störungen	unbekannt	durch Hersteller oder qualifizierten Servicetechniker	durch Hersteller oder qualifizierten Servicetechniker
	USB Störung	USB Leitung defekt	USB-Leitung ersetzen

Wartung und Fehleranalyse

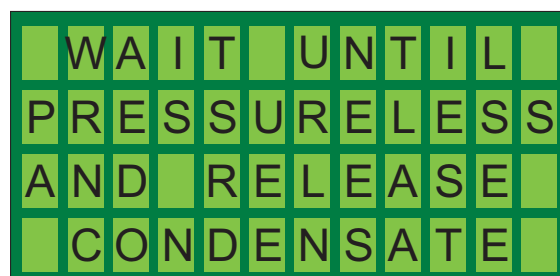
Das System beinhaltet einen Kompressor mit einem Druckbehälter. Am Ende eines Arbeitstages muss durch Drücken der blaufarbenen Service-Taste der Kompressor drucklos gemacht werden um das Kondensat abzulassen. Nachdem die Taste gedrückt wurde erscheint folgende Anzeige



Um fortzufahren drücken Sie die blaue Taste nochmals



Sobald das Gerät drucklos ist kann die Schraube am Kondensatablasshahn geöffnet werden um das Druckgefäß zu entleeren. Danach den Kondensatablasshahn wieder schliessen und erneut die orangefarbene Taste drücken oder das System am Ende des Arbeitstages ausschalten



Das Wartungsintervall für dieses Produkt durch einen qualifizierten und autorisierten Kundendienst liegt bei 24 Monaten.

Instandhaltung, STK, MTK



Um die einwandfrei Funktion des Gerätes zu garantieren ist die 2jährige Überprüfung der Anlage zwingend erforderlich.

STK und MTK beinhalten sowohl elektrotechnische Sicherheitsprüfungen als auch Systemparameter- und Funktionsprüfungen wie Kompressordruck und Atemtriggererkennungsdruk.

Instandhaltungsplan smartpft nebulizer				
Art der Tätigkeit	durchzuführen durch	im Zeitabstand von	zwingend	Zertifikat erforderlich
Druckgefäß entwässern	Anwender	1 x pro Monat	ja	nein
Anlage reinigen und desinfizieren	Anwender	nach jedem Gebrauch	ja	nein
optische Kontrolle der Kompressoreinheit	Anwender	1x pro 3 Monate	ja	nein
Schläuche auf Schäden prüfen	Anwender	1x pro Monat	ja	nein
Steckkontakt der Schläuche prüfen	Anwender	1x pro Monat	ja	nein
Elektrische Steckkontakte und Leitungen optisch prüfen	Anwender	1x pro Jahr	ja	nein
De Vilbiss 646 Vernebler auf Risse und/oder Bruch prüfen	Anwender	vor jedem Befüllen	ja	nein
STK	qualifizierter Kundendienst	1x pro 2 Jahre	ja	ja
MTK	qualifizierter Kundendienst	1x pro 2 Jahre	ja	ja