Achtung! Die in diesem Handbuch enthaltenen Informationen können unangekündigten Änderungen unterliegen.

# HAND- UND WARTUNGSBUCH C1 KOMPRESSOR-INHALIERGERÄT

Mod. C1 Produkt CE 0051 zertifiziert gemäß EU Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

Vertrieb Österreich: SIGMAPHARM Arzneimittel GmbH, Leystraße 129, 1200 Wien, Österreich, Web: www.sigmapharm.at

Hersteller: Med 2000 S.r.l., Via Pracarello, SN, 25015 Desenzano del Garda (BS), Italien, Tel: +39 030 9907034 - E-Mail: info@med2000.it - Web: www.med2000.it

# LISTE DER ZUBEHÖRTEILE

5) Aerosollösung 9) Atemmaske 13) Zubehöraufbewahrung 17) Handbuchaufbewahrung 1) Gehäuse 2) Verneblungskammer 6) Luftauslass 10) Netzstecker 14) Ventil Flussregulierung 18) Einsätzehalterung 15) Halterung Vernebler 3) Einsätze A-B-C 7) Verlängerungsschlauch 11) Schalter 19) Transportgriff 4) Vernebler unterer Teil 8) Mundstück 12) Filterabdeckung 16) Aufbewahrungskammer

Die entsprechende Abbildung der Zubehörteile ist in der dem Gerät beigepackten Gebrauchs- und Wartungsanweisung auf Seite 2 zu finden.

### **ANWENDUNGSGEBIET**

Medizinischer Zweck: Das Produkt ist für die Inhalation von Medikamenten bei Atemwegserkrankungen vorgesehen.

### Vorgesehen zur Anwendung durch:

- Medizinisches Fachpersonal wie Ärzte, Krankenschwestern, oder medizinische Pflegekräfte oder Patienten unter Anleitung von qualifiziertem Fachpersonal.
- Der Anwender sollte außerdem in der Lage sein, die Verwendung von C1 und die Gebrauchsanweisung zu verstehen.

Patienten-Zielgruppe: Personen, die unter Atemwegserkrankungen leiden und bei denen die Inhalation von Medikamenten erforderlich ist.

Umgebung: Dieses Produkt ist für die Anwendung in medizinischen Einrichtungen wie z.B. Krankenhäuser, Kliniken, Arztpraxen und zur Heimanwendung gedacht.

Haltbarkeit: Die Lebensdauer der nachstehend angeführten Komponenten beruht auf einer 4mal täglichen, jeweils 15-minütigen Anwendung bei Raumtemperatur (23°C). Es können Abweichungen durch Umwelteinflüsse entstehen.

Kompressor (Haupteinheit) - 3 Jahre

Luftschlauch, Vernebelungskammer, Mundstück, Atemmaske, Adapter –1 Jahr

Luftfilter - 70 Anwendungen

Häufigere Anwendungen können die Lebensdauer der Komponenten verkürzen.

### LESEN SIE DIESE WARNHINWEISE BITTE VOR INBETRIEBNAHME

- Lesen Sie die in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise sorgfältig und bewahren Sie das Handbuch auf, falls sie es später noch einmal lesen möchten.
- Lassen Sie das Gerät in Reichweite von Kindern oder beeinträchtigten Personen nie ohne Aufsicht und seien Sie während des Betriebes besonders achtsam.
- Halten Sie das Verpackungsmaterial (Kartons, Plastiktüten etc.) von Kindern und Tieren fern. Kleine Teile könnten verschluckt werden. Erstickungsgefahr!
- Verwenden Sie keine ätherischen Öle. Ölhaltige Medikamente oder Substanzen können die Plastikkomponenten beschädigen.
- Verwenden Sie das Gerät nur für Aerosolinhalationen mit Medikamenten, die Ihnen verschrieben wurden.
- Verwenden Sie keine Verlängerungen oder Zubehörteile, die nicht vom Hersteller vorgesehen wurden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von entzündlichen Stoffen wie Narkosemittel, Sauerstoff, oder Distickstoffmonoxid (Lachgas), etc.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn nach dem Auspacken sichtbare Schäden am Gerät erkennbar sind, die auf den Transport zurückgehen könnten. Wenden Sie sich für Hilfe an den Kundendienst von Med 2000 srl oder an Ihren Händler.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Netzkabel beschädigt ist.
- Halten Sie Gerät und Netzkabel von Wärmequellen fern.
- Blockieren Sie nicht den Lufteingang des Geräts.
- Es wird empfohlen, dass die Zubehörteile immer nur von ein und derselben Person verwendet werden.
- Nach Ende der Behandlung entfernen Sie Restmengen der Flüssigkeit aus der Vernebelungskammer.
- Führen Sie Reinigungs- und Wartungsarbeiten erst nach Entfernen des Netzsteckers von der Stromversorgung durch.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein und verwenden Sie es nicht, während Sie duschen oder baden, etc.
- Machen Sie das Gerät nicht nass.
- Sollte der Filter nass werden, ist er durch einen neuen zu ersetzen.
- Sollte das Gerät unbeabsichtigt ins Wasser fallen, entfernen Sie unverzüglich den Netzstecker von der Stromversorgung. Nehmen Sie das Gerät aus dem Wasser und verwenden Sie es anschließend nicht mehr.
- Bedienen Sie das eingeschaltete Gerät nicht mit nassen Händen.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät auf einem stabilen und robusten Untergrund steht, um ein Umkippen oder Herunterfallen zu vermeiden.
- Verwenden Sie das Gerät nicht, während Sie schlafen.
- Bei Schaden oder Fehlfunktion des Geräts trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung und ziehen Sie den Netzstecker. Versuchen Sie nicht, es selbst zu reparieren, wenden Sie sich für Hilfe an den Kundendienst von Med 2000 srl oder an Ihren Händler.
- Wenn Sie das Gerät nicht mehr verwenden, sammeln Sie alle potenziell gefährlichen Teile ein, da speziell Kinder diese als Spielzeug verwenden könnten.
- Die Montage und Inbetriebnahme haben nach den Vorgaben des Herstellers zu erfolgen. Eine falsche Montage kann zu Schäden an Personen, Tieren oder Gegenständen führen, für die der Hersteller keine Haftung übernehmen kann.
- Trennen Sie das Gerät von der Stromversorgung, wenn Sie es nicht verwenden.
- Um das Gerät von der Stromversorgung zu trennen, ziehen Sie den Netzstecker.
- Erwartete Lebensdauer: die zu erwartende Lebensdauer der unten angeführten Komponenten geht von einer 4mal täglichen, jeweils 15-minütigen Verwendung bei Raumtemperatur (23°C) aus. Es können Abweichungen durch Umwelteinflüsse entstehen.

Kompressor (Haupteinheit) - 3 Jahre

Luftschlauch, Vernebelungskammer, Mundstück, Atemmaske – 1 Jahr

Luftfilter – 70 Anwendungen

# ACHTUNG!

- Statten Sie sich mit einem Zweitgerät bzw. einem alternativen Medikament (vom Arzt verschrieben) aus, um im Fall von Stromausfällen oder eines Fehlbetriebs des Geräts die Theranie beenden zu können.
- Die Therapie sollte immer von einem Arzt verordnet werden, der das geeignete Medikament, die Dosis und die Anwendungsart für den Patienten festlegt.
- Das Gerät ist für eine durchgängige Betriebsdauer von max. 30 Minuten ausgelegt, nach dieser Verwendungsdauer muss das Gerät für 30 Minuten ausgeschaltet werden.
- Eventuelle Veränderungen in der Motordrehzahl sind dann akzeptabel, wenn die mittlere Leistung des Geräts davon nicht beeinträchtigt wird.
  - Der Hersteller, Monteur oder Händler sind für die Sicherheit des Produkts nur dann verantwortlich, wenn:
    - die Montage, Abnahme und Reparaturen durch autorisiertes Personal vorgenommen wurden.
    - die Elektroanlage den geltenden Normen entspricht.
    - die Anweisungen zur Bedienung und Wartung eingehalten wurden.
    - Der Hersteller ist nicht für Schäden verantwortlich, die durch unsachgemäße, falsche oder unvernünftige Verwendung des Geräts oder seiner Zubehörteile
- Kinder und Menschen mit Beeinträchtigung dürfen das Gerät nur unter Aufsicht von einem Erwachsenen bedienen, der dieses Handbuch gelesen und verstanden hat.
- Lassen Sie Kinder dieses Gerät nicht unbeaufsichtigt verwenden. Kleine Teile könnten verschluckt werden.
- Aufgrund ihrer Länge bergen das Netzkabel und der Verlängerungsschlauch eine Strangulationsgefahr.

Verbinden Sie den Netzstecker (10) mit der Steckdose. Stellen Sie sicher, dass die Netzspannung mit den Angaben auf dem Typenschild übereinstimmen.

- Leeren Sie Ihr Medikament in den unteren Teil der Vernebelungskammer (4).
- Drehen Sie den oberen Teil der Vernebelungskammer (2) im Uhrzeigersinn, um die Kammer zu schließen.
- Verbinden Sie das Mundstück (8) oder die Atemmaske (9) mit der Vernebelungskammer. Weitere Informationen siehe "Anleitung für den Gebrauch und die Wartung des Andv Flow® Verneblers".
- Verbinden Sie den Verlängerungsschlauch (7) mit dem unteren Teil der Vernebelungskammer (4) und verbinden Sie das andere Ende mit dem Luftauslass (6).
- Schalten Sie das Gerät ein, indem Sie den Schalter (11) betätigen um auf das Symbol (I) zu schalten.
- Um das Gerät wieder auszuschalten, betätigen Sie den Schalter (11) und schalten auf das Symbol (O).
- Setzen Sie sich für die Behandlung in eine bequeme, aufrechte Position. Wenn Sie eine Atemmaske verwenden, muss diese gut am Gesicht anliegen. Atmen Sie langsam ein, machen Sie eine kurze Pause am Ende jedes Atemzuges und atmen Sie anschließend schnell aus. Wenn Sie ein Mundstück verwenden, halten Sie dieses zwischen den Zähnen fest, schließen die Lippen fest darum und atmen Sie durch den Mund.
- Bei Erkrankungen der unteren Atemwege ist die Therapie mit einem Mundstück empfehlenswert.
- Sollte während der Behandlung eine Pause nötig sein, schalten Sie das Gerät über den Schalter (11) aus.
- Die Behandlung ist beendet, wenn das Inhaliergerät anfängt, das Aerosol nicht mehr kontinuierlich abzugeben.
- Am Ende der Anwendung waschen und sterilisieren Sie die Zubehörteile wie weiter unten beschrieben.
- Wenn das Gerät nach der Anwendung nicht mehr verwendet wird, ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.

### **REINIGUNG**

- Trennen Sie den Netzstecker (10) von der Stromversorgung und reinigen Sie das Gerät und seine Zubehörteile nach jeder Anwendung.
- Für die Reinigungsanleitung des Geräts siehe "Reinigung und Wartung" am Ende der Gebrauchsanleitung.
- Wichtige Warnung: Die Atemmaske (9) und der Verlängerungsschlauch (7) dürfen nicht mit kochendem Wasser bzw. Wasserdampf gereinigt werden. Die Reinigung kann durch spezielle chemische Desinfektionsmittel erfolgen. Verwenden Sie keine flüchtigen Flüssigkeiten wie Benzol, Alkohol etc.
- Nachdem Sie alle Teile gereinigt haben, trocknen Sie diese sorgfältig.

#### WARTUNG

- Für die Wartungsanleitung siehe "Reinigung und Wartung" am Ende der Gebrauchsanleitung.
- Der Luftfilter muss einmal im Jahr getauscht werden, wenn das Gerät häufig verwendet wird.
- Für den Filterwechsel entfernen Sie die Filterabdeckung (12).
- Entnehmen Sie den alten Filter und ersetzen Sie ihn durch einen neuen. Setzen Sie die Filterabdeckung (12) wieder auf.
- Im Gerät befindet sich eine Sicherung. Der Austausch der Sicherung sowie alle anderen Reparaturarbeiten müssen durch ein autorisiertes Kundendienstzentrum oder Med 2000 srl erfolgen.

### **GARANTIEBEDINGUNGEN**

- Die Garantie deckt Herstellungs- oder Materialfehler des Geräts ab, soweit diese nicht durch den Anwender oder nicht autorisiertes Personal herbeigeführt wurden.
- Von der vorliegenden Garantieerklärung ausgeschlossen sind: die Zubehörteile, Komponenten und Teile, die normalem Verschleiß unterliegen, Schäden aufgrund von unsachgemäßem Gebrauch, Schäden aufgrund von Unfällen wie Schläge, Herunterfallen, Transport und anderen Gründen, die nicht auf den Hersteller zurückgehen.
- Bei einem Schaden wenden Sie sich bitte an den Hersteller Med2000 srl oder an Ihren Händler. Legen Sie die Garantieerklärung und die Quittung/Kaufrechnung bei, da die Garantie andernfalls als für nicht gültig angesehen wird und Ihnen die Kosten der Reparatur auferlegt werden.
- Bei einer Rückgabe des Geräts für Reparaturarbeiten muss das unveränderte Originialset zurückgegeben werden. Jegliche Änderungen am Set nach dem Kauf führen zum Erlöschen der Garantie.
- Die Transportkosten trägt der Kunde.
- Für darüberhinausgehende Garantieverlängerungen durch Dritte ist der Hersteller nicht verantwortlich.
- ACHTUNG: Da es sich um ein elektromedizinisches Gerät handelt, ist ein Ersatz des Geräts aus hygienischen Gründen nicht möglich.
- ACHTUNG: Die Garantie ist nur zusammen mit der Quittung oder der Kaufrechnung gültig.

## ANLEITUNG FÜR DEN GEBRAUCH UND DIE WARTUNG DES ANDY FLOW® VERNEBLERS

- Der Andy Flow® Vernebler ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa, welches flüssige Medikamente in Aerosolform, zur Verabreichung an den Atemtrakt, umwandelt. Die Einstellungen des Andy Flow® Verneblers erlauben die Bildung von Aerosolen mit unterschiedlichen Eigenschaften, was die Behandlung verbessern kann.
- Empfohlene Verwendung (siehe Abbildung auf Seite 19 der beigepackten Gebrauchs- und Wartungsanweisung):
  - Einsatz A Behandlung der oberen Atemwege
  - Einsatz B Behandlung des Tracheo-Bronchialtrakts
  - Einsatz C Behandlung der unteren Atemwege

# Achtung

- Verwenden Sie das Gerät nicht in der N\u00e4he von entz\u00fcmdlichen Stoffen wie Narkosemittel, Sauerstoff, oder Distickstoffmonoxid (Lachgas).
- Das Gerät ist nicht geeignet für Narkose oder Lungenventilation.
- Reinigen Sie das Gerät nach jeder Verwendung sorgfältig ordnungsgemäß wie unten beschrieben.
- Außerhalb der Reichweite von Kindern unter 6 Jahren aufbewahren, Kleinteile könnten verschluckt werden.

### Warnhinweise

- Der Vernebler muss mit einem Standard-Luftkompressor verwendet werden.
- Die empfohlenen Durchfluss- und Druckwerte sind in der Tabelle am Seitenrand angegeben:
- Von Hitze und direktem Sonnenlicht fernhalten.
- Bevor Sie mit der Anwendung eines Medikaments beginnen, überprüfen Sie bitte, ob das Gerät funktioniert, indem Sie 2 ml physiologische Kochsalzlösung einfüllen und für mehrere Sekunden vernebeln.
- Der Andy Flow® Vernebler ist ein Medizinprodukt der Klasse Ila und ist CE0051 zertifiziert entsprechend der EU Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EWG.

Maximale Füllmenge	6 ml
Minimale Füllmenge	1,5ml
Restmenge	0,5 – 0,8 ml
Minimaler Durchfluss	5 l/min
Maximaler Durchfluss	8 I/min
Mindestdruck in Verwendung	0,7 bar
Maximaler Druck in Verwendung	1,6 bar

# Vorbereitung des Verneblers für die Inhalationstherapie:

Abb. 1 Die nachfolgende Beschreibung bezieht sich auf die einzelnen Bauteile wie in Abb. 1 (FIG. 1) beschrieben (siehe beigepackte Gebrauchs- und Wartungs-anweisung ab Seite 21)

- Abb. A Zerlegen Sie den Vernebler in die zwei Bestandteile (4 und 2), indem Sie den oberen Teil (4) gegen den Uhrzeigersinn drehen.
- Abb. B Setzen Sie den Einsatz (3) in den unteren Teil des Verneblers ein.
- Abb. C Füllen Sie den unteren Teil des Verneblers (2) mit dem Medikament.
- Abb. D Schrauben Sie die beiden Teile des Verneblers (4 und 2) wieder zusammen.
- Abb. E Schließen Sie den von der Druckluftquelle (Kompressor oder Zentralanlage) kommenden Schlauch (1) an.
- Abb. F Setzen Sie das gewünschte Behandlungszubehör auf: Atemmaske (für Erwachsene und Kinder) oder Mundstück.
- Abb. G Stellen Sie das Ventil unter Berücksichtigung der in Tabelle 2 und 3 beschriebenen Kenndaten ein (siehe Gebrauchs- und Wartungsanweisung, S. 23)

# - Reinigung und Wartung:

- Abb. H Zerlegen Sie den Vernebler nach der Anwendung (siehe Abb. 1) und reinigen Sie die einzelnen Teile in lauwarmem, neutralem Seifenwasser. Spülen Sie die Teile nach der Reinigung sorgfältig mit klarem Wasser ab.
- Entfernen Sie das überschüssige Wasser mit einem weichen Tuch und lassen Sie den Vernebler trocknen.
- Für eine eventuelle Sterilisation legen Sie das Gerät in eine kalte Sterilisationslösung und folgen Sie der Anweisung für die Sterilisationslösung.
- Für jeden Patient kann der Andy Flow® Vernebler bis zu 6 Monate oder für 120 Anwendungen verwendet werden.
- Nicht mit kochendem Wasser reinigen oder Dampfsterilisieren.
- Für weitere technische Informationen zum Gerät siehe Seiten 18, 23, 24 und 25 der beigepackten Gebrauchs- und Wartungsanweisung.