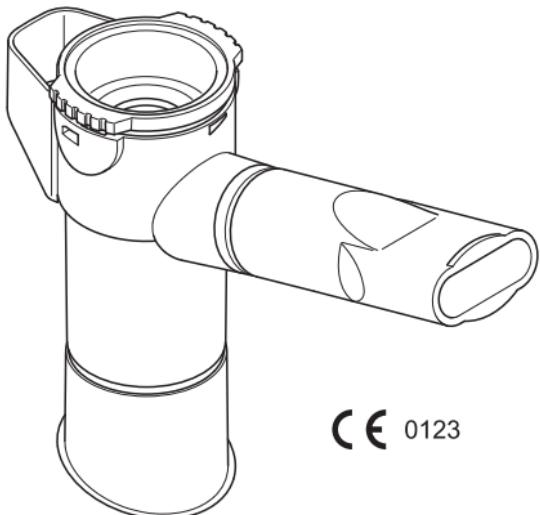


INQUA® Vernebler

für INQUA® Inhalator

REF BR021200



CE 0123

| | | |
|-----------|-----------------------------|------------|
| de | Gebrauchsanweisung | 3 |
| en | Instructions for use | 29 |
| es | Instrucciones de uso | 55 |
| fr | Notice d'utilisation | 81 |
| it | Istruzioni per l'uso | 107 |
| nl | Gebruiksaanwijzing | 133 |
| pt | Manual de Instruções | 159 |
| tr | Kullanım talimatları | 185 |

INQUA® Vernebler

Gebrauchsanweisung

INHALTSVERZEICHNIS

| | |
|---------------------------------------------------|-----------|
| ALLGEMEINES | 4 |
| Herstellerangaben | 4 |
| Hinweise zur Gebrauchsanweisung | 4 |
| PRODUKTBESCHREIBUNG | 6 |
| Lieferumfang | 6 |
| Bestimmungsgemäßer Gebrauch | 7 |
| Konformität | 8 |
| SICHERHEITSHINWEISE | 9 |
| ANWENDUNG | 11 |
| Inhalation vorbereiten | 12 |
| Inhalation durchführen | 14 |
| Inhalation beenden | 17 |
| HYGIENISCHE WIEDERAUFBEREITUNG | 18 |
| Pflege des Anschlusschlauches | 19 |
| Vorbereitung der Reinigung/Desinfektion | 20 |
| Reinigung mit warmem Trinkwasser | 21 |
| Desinfektion | 21 |
| Trocknung | 23 |
| Aufbewahrung | 23 |
| SONSTIGES | 24 |
| Lager- und Transportbedingungen | 24 |
| Materialinformation | 25 |
| Lebensdauer | 25 |
| Entsorgung | 25 |
| Zeichenerklärung | 25 |
| ERSATZTEILE/ZUBEHÖR | 26 |
| TECHNISCHE DATEN | 26 |
| Allgemein | 26 |
| Aerosolcharakteristika gemäß EN 13544-1 Anhang CC | 26 |

ALLGEMEINES



WARNING:

- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor dem ersten Gebrauch sorgfältig und vollständig durch und bewahren Sie sie auf. Verwenden Sie den INQUA® Vernebler nur, wenn Sie den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung vollständig verstanden haben.
- Bei anhaltenden Beschwerden oder gesundheitlicher Verschlechterung unterbrechen Sie die Anwendung und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Herstellerangaben

Siehe Rückseite der Gebrauchsanweisung.

Hinweise zur Gebrauchsanweisung

Zweck der Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt den Aufbau, die Handhabung und die Funktionsweise des INQUA® Verneblers. Sie soll einen sicheren Umgang mit den einzelnen Bestandteilen ermöglichen.

Hinweise zum Gebrauch des am Vernebler anzuschließenden Kompressors sind nicht Bestandteil dieser Gebrauchsanweisung. Lesen Sie hierzu die dem Kompressor beigelegte Gebrauchsanweisung. Diese Gebrauchsanweisung können Sie bei Bedarf bei der INQUA GmbH nachbestellen (siehe Herstellerangaben auf der Rückseite der Gebrauchsanweisung).

Darstellung von Gefahrenhinweisen

Gefahrenhinweise sind in dieser Gebrauchsanweisung durch ein Warndreieck und ein Signalwort gekennzeichnet. Je nach Art und Schwere der beschriebenen Gefahr werden folgende Signalworte verwendet:

- **HINWEIS**

Kennzeichnet allgemeine Vorsichtsmaßnahmen, die im Umgang mit dem Produkt beachtet werden sollten, um Schäden am Produkt zu vermeiden.

- **VORSICHT**

Weist auf eine Gefährdung hin, die leichte oder mittlere Körperverletzungen oder Sachschäden zur Folge haben könnte, wenn sie nicht vermieden wird.

- **WARNUNG**

Kennzeichnet eine Gefährdung, die möglicherweise Tod oder schwere Körperverletzung zur Folge haben kann, wenn sie nicht vermieden wird.

Verwendete Hervorhebungen

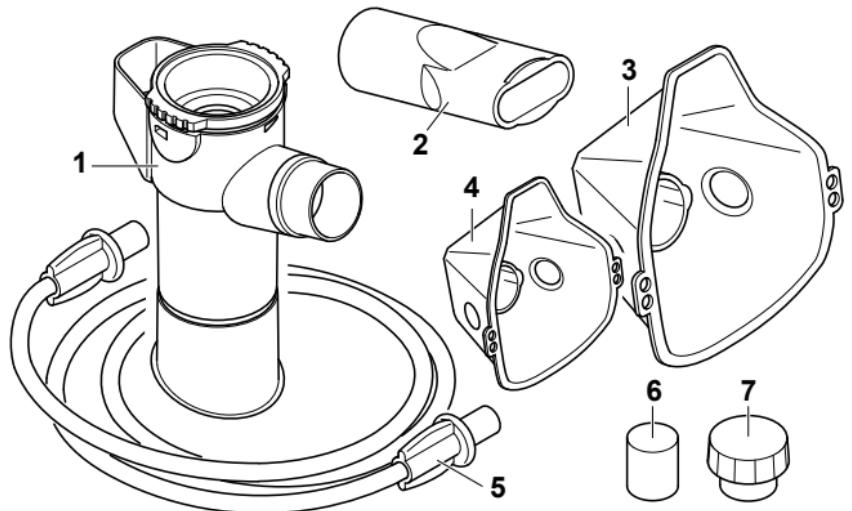
Die Gebrauchsanweisung verwendet folgende Hervorhebungen, um wichtige Textstellen zu kennzeichnen:

- ⇒ Der Pfeil weist auf eine auszuführende Handlung hin.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Lieferumfang

INQUA® Vernebler Set (Anwendungsteil)



| | | | |
|----------|-------------------------|----------|---------------------------------------------|
| 1 | Vernebler (vormontiert) | 5 | Anschlusssschlauch |
| 2 | Mundstück | 6 | Luftfilter für den Kompressor von INQUA® |
| 3 | Erwachsenenmaske | 7 | Entnahmewerkzeug für den Filterwechsel |
| 4 | Kindermaske | | |

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der INQUA® Vernebler ist zusammen mit dem verwendeten Kompressor ein Inhalationsgerät für die Inhalationstherapie der unteren und oberen Atemwege mit Medikamentenaerosol. Er ist für die vorübergehende¹⁾ orale oder nasale Inhalation geeignet. Inhaliert werden können alle Flüssigkeiten, die für die Aerosoltherapie zugelassen sind oder von einem Arzt verordnet bzw. empfohlen werden. Beachten Sie immer die Angaben (Einschränkungen, Häufigkeit der Anwendung) in der Begleitinformation des zu inhalierenden Medikaments und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Der INQUA® Vernebler erzeugt ein feucht-kühles Aerosol, das nicht erwärmt werden kann. Er darf ausschließlich für die Inhalationstherapie verwendet werden und nicht zusammen mit Anästhesie-Atemsystemen oder im Atemsystem von Beatmungsgeräten verwendet werden. Jede andere Verwendungsart als die hier beschriebene gilt als unsachgemäß und damit als gefährlich. Die Haftung für die sichere Funktion des Verneblers geht auf jeden Fall auf den Anwender über, wenn eine Handhabung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht.

Der INQUA® Vernebler ist nur für den häuslichen Gebrauch mit dem Kompressor von INQUA® bestimmt. Er darf aus hygienischen Gründen nur von einer Person verwendet werden.

Beachten Sie, dass der dem Verneblerset beiliegende Anschluss-Schlauch nur für das Inhalationsgerät verwendet werden darf. Bei der gleichzeitigen Verwendung mehrerer Schlauchsysteme für unterschiedliche Anwendungen (z.B. Infusion und Inhalation) besteht Verwechslungsgefahr bei den Schlauchsystemen, die im Extremfall zum Tode führen kann.

1) Dauer pro Anwendung kleiner 1 h, gemäß europäischer Medizinprodukt-Richtlinie 93/42/EWG, hier max. 20 Minuten.

Der Vernebler ist nur für Patienten geeignet, die selbständig atmen können und bei Bewusstsein sind. Nur so wird eine wirksame Therapie ermöglicht und eine Erstickungsgefahr vermieden.

Das Verneblersystem ist **nicht** für tracheostomierte Anwender geeignet. Der tracheostomierte Anwender atmet über eine operativ angelegte Öffnung der Luftröhre (Tracheostoma). Eine wirksame Therapie ist mit der vorliegenden Ausstattung bei diesem Krankheitsbild nicht möglich.

Die Verneblerausstattung ist für Kinder ab drei Jahren und Erwachsene geeignet. Das Verneblersystem kann für die Inhalationstherapie der **unteren Atemwege** (Bronchien) verwendet werden, wenn die Inhalation mit dem **Mundstück** erfolgt und über den Mund ein- und über die Nase ausgeatmet wird. Nur im Ausnahmefall sollte die Maske auch für die unteren Atemwege benutzt werden. In diesem Fall ist darauf zu achten, dass über den Mund eingeatmet wird.

Das Verneblersystem kann für die Inhalationstherapie der **oberen Atemwege** verwendet werden, wenn die Inhalation bei einem Kind mit der beiliegenden **Kindermaske** erfolgt und über die Nase ein- und ausgeatmet wird. Der Erwachsene verwendet die **Erwachsenenmaske** und atmet über die Nase ein und aus.

Inhalationstherapie für Babys: Für eine effiziente Inhalationstherapie der unteren Atemwege bei Babys (bis drei Jahre) benötigen Sie einen speziellen Baby-Vernebler. Wenden Sie sich in diesem Fall an den Hersteller (Adresse siehe Rückseite der Gebrauchsanweisung).

Konformität

Der INQUA® Vernebler entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG (EG-Richtlinie über Medizinprodukte).

SICHERHEITSHINWEISE

Allgemein ist zu beachten:

- Personen mit eingeschränkten geistigen, physischen oder sensorischen Fähigkeiten und Kinder erkennen nicht die Gefahren, die beim Umgang mit dem Inhalationsgerät und seinen Einzelteilen entstehen können. Lassen Sie niemanden aus diesem Personenkreis jemals mit dem Inhalationsgerät unbeaufsichtigt. Es besteht z.B. das Risiko, dass Einzelteile verschluckt und dadurch die Atemwege blockiert werden, dass Einzelteile an- oder durchgebissen werden oder dass das Inhalationsgerät am Anschlusschlauch oder Netzkabel vom Tisch gezogen wird. Außerdem besteht ein Strangulationsrisiko mit dem Anschlusschlauch oder dem Netzkabel. Achten Sie daher darauf, dass Sie den Kompressor, den Vernebler und das Zubehör stets außer Reichweite von Babys und Kleinkindern aufbewahren.
- Die INQUA GmbH kann nicht für Schäden haftbar gemacht werden, die durch unsachgemäßen oder falschen Gebrauch entstehen, z.B. durch Verwendung eines Fremdkompressors. Aus diesem Grund lesen Sie bitte vor dem Gebrauch erst die Gebrauchsanweisungen des INQUA® Verneblers und des Kompressors von INQUA® aufmerksam durch und machen Sie sich mit dem Gerät vertraut. **Die Gebrauchsanweisung des INQUA® Kompressors ist unbedingt zu beachten.**
- Beachten Sie grundsätzlich beim Einsatz des Verneblers die allgemeinen Hygienemaßnahmen, z.B. gründliches Händewaschen, ggf. Desinfektion.
- Verwenden Sie mit dem INQUA® Vernebler nur für die Inhalationstherapie geeignete Medikamente in flüssiger Form, die mit einem druckluftbetriebenen Inhalationsgerät verwendet werden dürfen. Zur Auswahl und Anwendung der Medikamente fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.
- Generell ungeeignet für die Verwendung in Inhalationsgeräten sind: Hustensaft, Gurgellsungen, Balsamzubereitungen,

Heilpflanzenöle und Tropfen, die zum Einreiben oder als Badezusatz verwendet werden. Die Inhalation dieser Medikamente kann Ihren Atemwegen irreversible Schäden zufügen.

Außerdem können solche Präparate die Funktion des Inhalationsgerätes nachhaltig beeinträchtigen.

- Verwenden Sie nur die von INQUA empfohlenen Zubehör- und Ersatzteile, um eine optimale Therapie zu erzielen (siehe Kapitel „Ersatzteile/Zubehör“, Seite 26).
- Beachten Sie unbedingt das Kapitel „Hygienische Wiederaufbereitung“, Seite 18.
- Beachten Sie die Umgebungsbedingungen für den Betrieb:

Umgebungstemperatur: +10°C bis +40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 30% bis 75%
(nicht kondensierend)

Luftdruck: 700 hPa bis 1.060 hPa

ANWENDUNG



WARNUNG: Infektionsgefahr durch verunreinigten Vernebler

Beachten Sie vor jeder Inbetriebnahme sowie nach längerer Benutzungspause die Hygienevorschriften und stellen Sie sicher, dass der Vernebler vor dem erstmaligen Gebrauch bzw. nach der letzten Behandlung gereinigt und desinfiziert wurde (siehe Kapitel „Hygienische Wiederaufbereitung“, Seite 18).



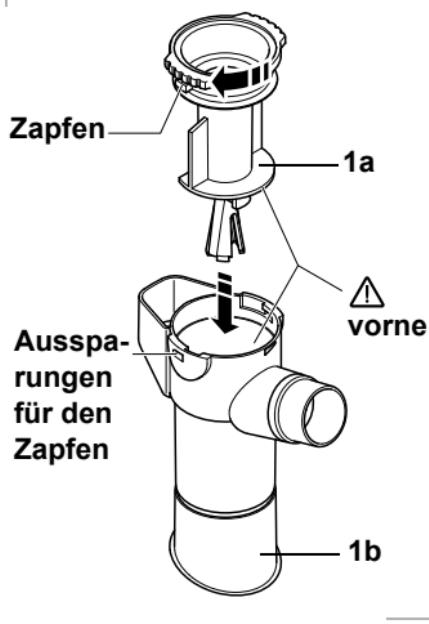
VORSICHT: Therapiebeeinträchtigung durch beschädigte Einzelteile

Überprüfen Sie alle Verneblerbestandteile vor jeder Anwendung. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile. Beachten Sie außerdem die nachfolgenden Montagehinweise. Beschädigte Einzelteile sowie ein falsch montierter Vernebler können die **Funktion des Verneblers** und damit die **Therapie beeinträchtigen**.

Inhalation vorbereiten

Vernebler zusammenbauen

Ist der Vernebler in seine Einzelteile zerlegt, bauen Sie ihn vor der Inhalation wie folgt zusammen:



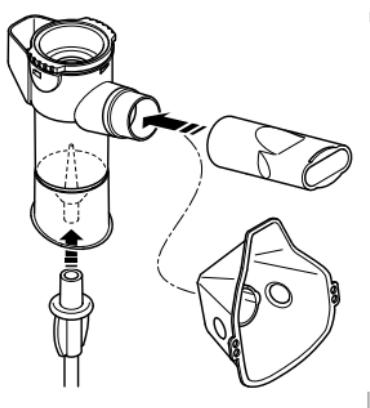
Beachten Sie, dass das Vernebleroberteil (1a) und das Verneblerunterteil (1b) durch einen so genannten Bajonett-Verschluss miteinander verbunden werden.

⇒ Das Vernebleroberteil wird vorsichtig in das Verneblerunterteil eingeführt.

⇒ Achten Sie auf den Hinweis **vorne** in der Zeichnung.

Die unterschiedlich großen Zapfen des Vernebleroberteils passen nur in einer bestimmten Richtung in die unterschiedlich großen Aussparungen des Verneblerunterteils.

Durch leichtes Drücken und Drehen des Vernebleroberteils im Uhrzeigersinn, schnappen die Zapfen des Vernebleroberteils in die Aussparungen des Verneblerunterteils ein. Durch leichtes Drehen im Uhrzeigersinn werden Verneblerunterteil und -oberteil fest miteinander verbunden.



- ⇒ Stecken Sie das eine Ende des Anschlusschlauches an den Schlauchanschluss des Kompressors von INQUA® (siehe dazu die Gebrauchsanweisung des Kompressors von INQUA®) und das andere Ende an den INQUA® Vernebler.

Inhalation der unteren Atemwege:

- ⇒ Stecken Sie das Mundstück bzw. die Kindermaske auf den Vernebler auf. Verwenden Sie die Kindermaske nur in Ausnahmefällen.

Inhalation der oberen Atemwege:

- ⇒ Stecken Sie die Maske auf den Vernebler auf.

Einfüllen der Inhalationslösung



- ⇒ Stecken Sie den Vernebler in die dafür vorgesehene Halterung am Kompressor.
- ⇒ Füllen Sie die vom Arzt oder Hersteller angewiesene Menge Inhalationslösung von oben in den Vernebler ein.
Achten Sie darauf, dass die Flüssigkeit höchstens bis zum obersten Skalenstrich eingefüllt wird (max. Füllmenge 8 ml).
Bei Überfüllung kann die Medikamentenverneblung stark beeinträchtigt werden.

Der Vernebler ist betriebsbereit.

Inhalation durchführen



WARNUNG: Gesundheitsgefahr durch Fehlgebrauch

Kleinteile können verschluckt werden und die Atemwege blockieren, und somit zu einer Erstickungsgefahr führen.

Beachten Sie, dass bei Kindern und hilfebedürftigen Personen die Inhalationstherapie nur unter ständiger Aufsicht durchgeführt werden darf.



VORSICHT: Unzureichende Medikamentenverneblung durch fehlerhafte Montage

Vergewissern Sie sich vor der Inhalation, dass alle Teile fest miteinander verbunden sind. Stellen Sie sicher, dass der Anschlusssschlauch fest am Schlauchanschluss des Kompressors von INQUA® und am Vernebler steckt.



VORSICHT: Unzureichende Medikamentenzufuhr durch falsches Halten des Verneblers

Halten Sie den Vernebler während der Inhalation immer senkrecht.

Inhalation für die unteren Atemwege

Die Inhalation mit dem Mundstück ist die effektivste Form der Inhalation für die unteren Atemwege, da hiermit die geringsten Medikamentenverluste auf dem Weg in die Lunge verbunden sind. Die Kindermaske wird nur dann für Kinder empfohlen, wenn sie nicht mit dem Mundstück inhalieren können. Bei Verwendung einer Maske achten Sie darauf, dass während der Inhalation immer über den Mund eingeatmet wird.



- ⇒ Setzen Sie sich entspannt und aufrecht hin.
- ⇒ Schalten Sie den Kompressor ein.
Der Vernebler erzeugt einen sichtbaren Nebel (Aerosol).



- ⇒ Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen.



- ⇒ Atmen Sie möglichst ruhig, tief und gleichmäßig durch das Mundstück ein.



- ⇒ Atmen Sie nach wenigen Sekunden durch die Nase aus.
Beim Ausatmen über die Nase kann etwas Nebel (Aerosol) aus dem Vernebler nach oben entweichen. Diese Verluste sind vernachlässigbar.

Inhalation für die oberen Atemwege

- ⇒ Halten Sie den Vernebler senkrecht und setzen Sie sich aufrecht und entspannt hin.
⇒ Schalten Sie den Kompressor ein.
Der Vernebler erzeugt einen sichtbaren Nebel (Aerosol).



Bei Verwendung der Maske:

- ⇒ Halten Sie die Maske auf das Gesicht, so dass Mund und Nase dicht umschlossen sind.
⇒ Atmen Sie ruhig, tief und gleichmäßig über die Nase ein- und nach wenigen Sekunden über die Nase wieder aus.

Inhalation beenden

Je nach Einfüllmenge des Medikaments und Atemmanöver ergibt sich die Inhalationsdauer.

Die Inhalation ist beendet, wenn kein Aerosol mehr vom Vernebler produziert wird oder das Aerosol nur noch unregelmäßig aus dem Vernebler austritt. Das vom Vernebler erzeugte Geräusch verändert sich.

Ein kleiner Rest Medikament (ca. 1 ml) bleibt auch nach der Inhalation im Vernebler zurück.

- ⇒ Schalten Sie nach Beendigung der Inhalation den Kompressor von INQUA® mit dem Ein/Aus-Schalter aus.
- ⇒ Ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose (siehe Gebrauchsanweisung des Kompressors von INQUA®) und trennen Sie den Vernebler vom Anschlusschlauch.

Bei Verwendung des Verneblers für unterschiedliche Medikamente in direkter Folge pro Inhalationssitzung muss vor dem erneuten Befüllen mit einem anderen Medikament der Vernebler gereinigt werden (siehe Kapitel „Hygienische Wiederaufbereitung“, Abschnitt „Reinigung mit warmem Trinkwasser“, Seite 21).



WARNUNG: Verkeimung durch Restmengen

Nicht ausreichend gereinigte Vernebler, Mundstücke oder Masken sowie im Vernebler befindliche Flüssigkeiten können bereits nach kürzester Zeit verkeimen und eine Gesundheitsgefährdung verursachen, z.B. Infektionen auslösen.

Beginnen Sie deshalb nach Beendigung der Inhalation mit der hygienischen Wiederaufbereitung. Entsorgen Sie immer die Restmenge, die im Vernebler zurück bleibt und bewahren Sie keine Flüssigkeiten im Vernebler auf.

HYGIENISCHE WIEDERAUFBEREITUNG



WARNING:

Um eine Gesundheitsgefährdung, z.B. eine Infektion durch einen verunreinigten Vernebler zu vermeiden, sind die nachfolgenden Hygienevorschriften unbedingt einzuhalten.

Der INQUA® Vernebler ist für eine Mehrfachverwendung vorgesehen. Er darf nicht von mehreren Personen verwendet werden. Für jeden Patienten muss ein eigener Vernebler vorhanden sein.

Beachten Sie dafür folgende Hinweise:

- Der Vernebler, das Mundstück sowie die Kinder- bzw. Erwachsenenmaske müssen vor erstmaligem Gebrauch und nach jeder Anwendung gereinigt **und** desinfiziert werden.
- Waschen Sie sich vor jeder Anwendung sowie Reinigung gründlich die Hände. Die zusätzlichen Anforderungen bzgl. der notwendigen hygienischen Vorbereitung (Desinfektion der Hände, Handhabung der Medikamente bzw. der Inhalationslösungen) bei Hochrisikogruppen (z.B. immunsupprimierte Anwender, Mukoviszidosepatienten) sind bei den jeweiligen Selbsthilfegruppen zu erfragen.
- Der Anschlusssschlauch kann weder gereinigt, noch chemisch desinfiziert oder ausgekocht werden (siehe Abschnitt „Pflege des Anschlusssschlauches“, Seite 19).
- Achten Sie auf ausreichende Trocknung des INQUA® Verneblers nach jeder Reinigung und Desinfektion. Feuchtigkeitsniederschlag bzw. Restnässe können ein erhöhtes Risiko für Keimwachstum darstellen.
- Beachten Sie im Kapitel „Sonstiges“ den Abschnitt „Materialinformation“, Seite 25.
- Überprüfen Sie die Teile Ihres Verneblers regelmäßig und ersetzen Sie defekte (gebrochene, verformte, verfärbte) Teile (siehe Kapitel „Ersatzteile/Zubehör“, Seite 26).
- Lesen und beachten Sie auch die Hygieneanweisungen in der Gebrauchsanweisung des Kompressors von INQUA®.

Der INQUA® Vernebler unterliegt bei häufiger Anwendung und hygienischer Wiederaufbereitung, wie jedes andere Kunststoffteil auch, einer gewissen Abnutzung (Verschleißteil). Dies kann im Laufe der Zeit zu einer Veränderung des Aerosols und somit auch zu einer Beeinträchtigung der Therapieeffizienz führen.

Tauschen Sie deshalb den Vernebler spätestens nach einem Jahr aus. Austauschsets hält der Vertriebspartner oder die INQUA GmbH für Sie bereit (siehe Kapitel „Ersatzteile/Zubehör“, Seite 26).

Der Nachweis der Eignung des INQUA® Verneblers für eine wirksame Reinigung und Desinfektion wurde durch ein unabhängiges Prüflabor unter Verwendung der ab Seite 21 genannten empfohlenen Verfahren erbracht. Die Anwendung der genannten Alternativen liegt in der Verantwortung des Anwenders.

Pflege des Anschlusschlauches

- ⇒ Überprüfen Sie nach der Inhalation den Anschlusschlauch auf Feuchtigkeitsniederschlag. Dazu ziehen Sie nach jeder Inhalationsbehandlung den Schlauch vom Vernebler ab und lassen den Kompressor von INQUA® so lange laufen, bis der Luftstrom die Feuchtigkeit beseitigt hat.
- ⇒ Verwenden Sie kein Wasser oder andere Reinigungs- oder Desinfektionslösungen zur Reinigung des Anschlusschlauches. Bei Verschmutzungen ersetzen Sie den Anschlusschlauch.

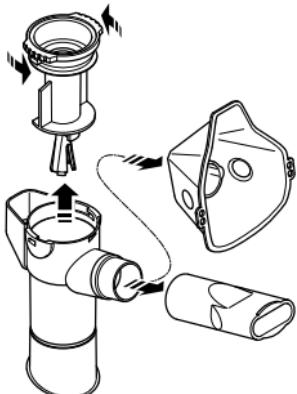


WARNUNG: Verkeimung durch Restfeuchte

Eine im Anschlusschlauch verbleibende Restfeuchte kann zu einer Gesundheitsgefährdung, z.B. einer Infektion führen.

Vorbereitung der Reinigung/Desinfektion

Direkt nach jeder Behandlung müssen alle Teile des INQUA® Verneblers von Medikamentenresten und Verunreinigungen gereinigt werden.



- ⇒ Falls noch nicht geschehen, trennen Sie den INQUA® Vernebler vom Anschlussschlauch.
- ⇒ Zerlegen Sie den Vernebler in seine Einzelteile.

Im Sinne eines aktiven Gewässerschutzes sollten die im Vernebler zurück bleibenden Medikamentenreste nicht über die Kanalisation entsorgt werden. Entsorgen Sie diese mit Hilfe von Zellstofftüchern über den Restmüll.

Reinigung mit warmem Trinkwasser

- ⇒ Reinigen Sie alle Verneblerteile 5 Min. lang gründlich mit warmem Trinkwasser (ca. 40 °C) und etwas Spülmittel ohne hautpflegende und/oder desinfizierende Zusätze (Dosierung entsprechend den Vorgaben des Spülmittelherstellers), so dass alle Reste der Inhalationslösung und andere Verunreinigungen beseitigt werden.
Benutzen Sie ggf. eine kleine Bürste, um Verschmutzungen zu entfernen. Verwenden Sie dann diese Bürste aus hygienischen Gründen ausschließlich für die Reinigung des Verneblers.
- ⇒ Spülen Sie danach alle Teile gründlich (mind. 1 Minute) unter fließend warmem Wasser (ca. 40 °C ohne Spülmittel) ab, damit alle Spülmittelreste entfernt werden.
- ⇒ Schütten Sie das in den Einzelteilen angesammelte Wasser aus. Sie können das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile beschleunigen.

Desinfektion

Desinfizieren Sie den zerlegten Vernebler, das Mundstück bzw. die verwendete Maske im Anschluss an die Reinigung.

Desinfektion in kochendem Wasser

- ⇒ Legen Sie hierzu die Einzelteile Ihres INQUA® Verneblers mind. 15 Min. in kochendes Wasser.

Verwenden Sie einen sauberen Kochtopf und frisches Trinkwasser. Trinkwasser enthält gelöste Bestandteile (z.B. Salze), die je nach Art und Menge beim Auskochvorgang auf den Kunststoffteilen einen milchigen Belag erzeugen können. Durch die Verwendung von destilliertem Wasser beim Auskochvorgang kann dieser Belag vermieden werden.

Achten Sie beim Auskochen darauf, dass genügend Wasser im Topf ist, damit die Verneblerbestandteile keinen Kontakt mit dem Topfboden haben.



WARNUNG: Brandgefahr durch unbeaufsichtigte Auskochvorgänge!

Sobald das Wasser vollständig verdampft ist, beginnt der Kunststoff im Topf zu schmelzen. Wird die Hitzezufuhr nicht unterbrochen, zersetzt sich der Kunststoff unter Rauchentwicklung, ggf. kann es zum Brand kommen.

Lassen Sie den Auskochvorgang nie unbeaufsichtigt!

Mögliche Alternative: Desinfektion mit heißem Dampf

Der INQUA® Vernebler kann mit einem Vaporisator (Desinfektionsgerät für Babymilchflaschen) desinfiziert werden. Um ein Durchströmen der einzelnen Verneblerbestandteile mit heißem Dampf zu erreichen, sollten diese senkrecht in das Desinfektionsgerät gestellt werden. Verwenden Sie für eine wirksame Desinfektion ein thermisches Desinfektionsgerät mit einer Laufzeit von mindestens 6 Minuten. Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.

HINWEIS:

Mikrowellen-Desinfektionsgeräte sind für die Desinfektion des Verneblers und seiner Bestandteile (Mundstück, Masken) nicht geeignet.



VORSICHT: Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr. Die Desinfektion ist erst wirksam durchgeführt, wenn sich das Desinfektionsgerät automatisch abgeschaltet hat bzw. die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsgeräts angegebene Mindest-Desinfektionszeit erreicht ist. Schalten Sie das Gerät daher nicht vorzeitig ab. Achten Sie außerdem auf dessen Sauberkeit und überprüfen Sie regelmäßig die Funktionsfähigkeit.

Trocknung

- ⇒ Legen Sie nach der Desinfektion die Einzelteile des INQUA® Verneblers auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage.
Beschleunigen Sie das Abtropfen des Wassers durch Ausschütteln aller Teile.
- ⇒ Lassen Sie die Einzelteile vollständig trocknen.
Die Trocknung der Einzelteile sollte nicht in feuchten Räumen erfolgen (z.B. Bad).

Aufbewahrung



WARNUNG: Verkeimung durch Restfeuchte

Eine unzureichende Trocknung kann zu einer Gesundheitsgefährdung, z.B. einer Infektion führen.

Achten Sie darauf, dass alle Einzelteile frei von Restfeuchte sind, bevor diese wieder zusammengebaut und/oder verstaut bzw. wieder für die Inhalation verwendet werden. Alle Bestandteile müssen absolut trocken sein.

- ⇒ Überprüfen Sie alle Produktbestandteile. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder verfärbte Teile.
- ⇒ Schlagen Sie den trockenen Vernebler zwischen den Anwendungen, insbesondere bei längeren Therapiepausen, in ein trockenes, sauberes und fusselfreies Tuch ein (z.B. Geschirrtuch) und bewahren Sie ihn an einem trockenen, staubfreien Ort auf.



WARNUNG: Gesundheitsgefahr durch Verschlucken oder Fehlgebrauch

Wenn Kinder mit dem Inhalationsgerät unbeaufsichtigt hantieren, besteht die Gefahr des Verschluckens von Kleinteilen, die die Atemwege blockieren können, oder des Verletzens durch Fehlgebrauch (z.B. Strangulieren durch den Anschluss-schlauch oder das Netzkabel).

Bewahren Sie den INQUA® Vernebler für Kinder unzugänglich auf.

SONSTIGES

Lager- und Transportbedingungen

Lagern Sie den INQUA® Vernebler nicht in Feuchträumen (z.B. Badezimmer). Lagern und transportieren Sie ihn nicht zusammen mit feuchten Gegenständen.

Schützen Sie den INQUA® Vernebler vor anhaltender direkter Sonneninstrahlung während der Lagerung und des Transports.

Generell sollte der Vernebler zwischen den Anwendungen wie im Kapitel „Hygienische Wiederaufbereitung“, Abschnitt „Aufbewahrung“, Seite 23 beschrieben, gelagert werden. Halten Sie dabei folgende Umgebungsbedingungen ein:

| | |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| Minimale Umgebungs-temperatur: | -25°C (ohne Kontrolle der relativen Luftfeuchtigkeit) |
| Maximale Umgebungs-temperatur: | +70°C (bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 93%, nicht kondensierend) |
| Luftfeuchtigkeit: | 0% – 93% |
| Luftdruck: | 500 hPa bis 1.060 hPa |

Materialinformation

Das Vernebleroberteil, das Verneblerunterteil, die Masken und das Mundstück bestehen aus Polypropylen.

Lebensdauer

Der INQUA® Vernebler hat eine zu erwartende durchschnittliche Lebensdauer von:

- ca. 300 Desinfektionen
- max. 1 Jahr

Entsorgung

Die Bestandteile des INQUA® Verneblers und des Austauschsets sind mit dem Restmüll zu entsorgen.

Zeichenerklärung



Symbol für Hersteller



Symbol für Gebrauchsanweisung beachten



Der INQUA® Vernebler erfüllt die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.



Symbol für Bestellnummer



Symbol für Chargennummer



Symbol für Achtung

ERSATZTEILE/ZUBEHÖR

Anwendungsteil

| Artikelbezeichnung | Artikel-Nr. |
|-------------------------------------------|--------------------|
| INQUA® Vernebler Set für INQUA® Inhalator | BR021200 |

TECHNISCHE DATEN

Allgemein

| | |
|-------------------------------|-------------------|
| Empfohlene Betriebsgase: | Luft |
| Minimale Durchflussmenge: | 3,0 l/min |
| Entsprechender Betriebsdruck: | 50 kPa (0,5 bar) |
| Maximale Durchflussmenge: | 6,0 l/min |
| Entsprechender Betriebsdruck: | 200 kPa (2,0 bar) |
| Minimales Füllvolumen: | 2 ml |
| Maximales Füllvolumen: | 8 ml |

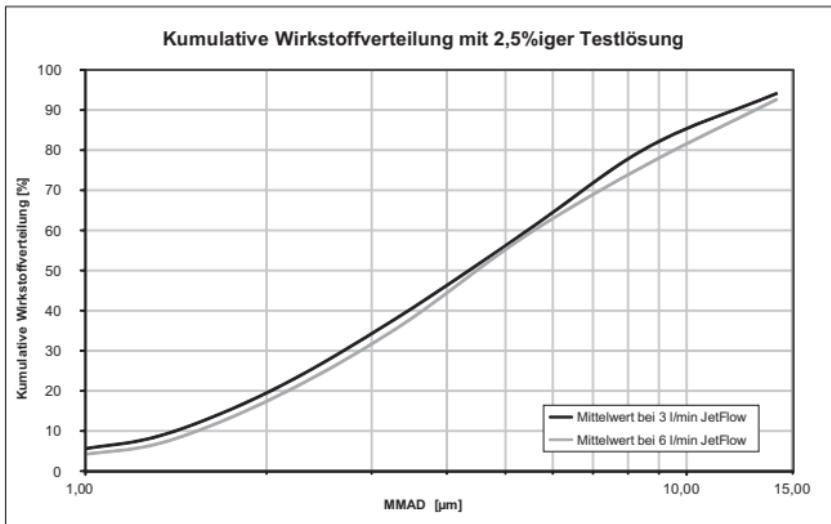
Aerosolcharakteristika gemäß EN 13544-1 Anhang CC

Die Leistung des Verneblers ist abhängig vom verwendeten Medikament. Die nachfolgenden Daten gelten deshalb möglicherweise nicht für Medikamente, die als Suspensionen vorliegen oder hoch viskos sind. Fragen Sie ggf. beim Hersteller des verwendeten Medikaments nach.

Bestimmung der Partikelgröße

Befüllung des INQUA® Verneblers mit 3 ml 2,5%iger Testlösung und anschließender Betrieb des INQUA® Verneblers über 3 Minuten an einem Impaktor (NGI™ = Next Generation Impactor™).

Kumulative Massenverteilung des INQUA® Verneblers bei minimaler Durchflussmenge (3,0 l/min) und maximaler Durchflussmenge (6,0 l/min):



(Mittelwerte aus je 2 Einzelmessreihen mit 3 Vernebler-Druckluft-Kombinationen)

Bestimmung der Aerosolabgabe¹⁾ (Aerosol Output)

Befüllung des Verneblers mit 2 ml 1%iger Testlösung. Betrieb des Verneblers am Atemzugsimulator, bis das Aerosol unregelmäßig austritt, plus 1 Minute.

Aerosolabgabe in [ml] bei minimaler Durchflussmenge (3,0 l/min) und maximaler Durchflussmenge (6,0 l/min):

| | |
|----------------------------------|---------|
| Min. Durchflussmenge (3,0 l/min) | 0,21 ml |
| Max. Durchflussmenge (6,0 l/min) | 0,19 ml |

(Mittelwerte aus je 2 Einzelmessreihen mit 3 Vernebler-Druckluft-Kombinationen)

1) Aerosolmenge, die das Verneblersystem für ein bestimmtes Füllvolumen abgibt

Bestimmung der Rate der Aerosolabgabe¹⁾ (Aerosol Output Rate)

Befüllung des Verneblers mit 2 ml 1%iger Testlösung. Betrieb des Verneblers am Atemzugsimulator über 1 Minute.

Rate der Aerosolabgabe in [ml/min] bei minimaler Durchflussmenge (3,0 l/min) und maximaler Durchflussmenge (6,0 l/min):

| | |
|----------------------------------|--------------|
| Min. Durchflussmenge (3,0 l/min) | 0,096 ml/min |
|----------------------------------|--------------|

| | |
|----------------------------------|--------------|
| Max. Durchflussmenge (6,0 l/min) | 0,144 ml/min |
|----------------------------------|--------------|

(Mittelwerte aus je 2 Einzelmessreihen mit 3 Vernebler-Druckluft-Kombinationen)

Technische Änderungen vorbehalten.

Stand der Information: Oktober 2013

1) *Aerosolmenge, die das Verneblersystem je Zeiteinheit abgibt*

INQUA® nebuliser

Instructions for use

TABLE OF CONTENTS

| | |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| GENERAL | 30 |
| Manufacturer's data | 30 |
| Notes on the instructions for use | 30 |
| PRODUCT DESCRIPTION | 32 |
| Components | 32 |
| Correct use | 33 |
| Conformity | 34 |
| SAFETY INSTRUCTIONS | 35 |
| APPLICATION | 36 |
| Preparing for inhalation | 37 |
| Performing the inhalation | 39 |
| Completing the inhalation | 42 |
| HYGIENIC RE-USE | 43 |
| Care of the connection tubing | 44 |
| Preparation for cleaning/disinfection | 45 |
| Cleaning with warm drinking water | 45 |
| Disinfection | 46 |
| Drying | 48 |
| Storage | 48 |
| MISCELLANEOUS | 49 |
| Storage and transportation conditions | 49 |
| Material information | 49 |
| Operating life | 49 |
| Disposal | 50 |
| Legend | 50 |
| SPARE PARTS/ACCESSORIES | 51 |
| TECHNICAL DATA | 51 |
| General | 51 |
| Aerosol characteristics in accordance with EN 13544-1 appendix CC | 51 |

GENERAL



WARNING:

- Read these instructions carefully and completely before using for the first time, and keep them in a safe place. Do not use the INQUA® nebuliser unless you fully understand the contents of these instructions for use.
- If symptoms persist or if your condition worsens, discontinue the application and contact your doctor immediately.

Manufacturer's data

See back of instructions for use.

Notes on the instructions for use

Purpose of the instructions for use

These instructions for use describe how the INQUA® nebuliser is assembled, how it works, and how it should be used. They are intended to ensure that the individual components can be used in complete safety.

Instructions for using the compressor that will be attached to the nebuliser are not included in these instructions for use. Please read the instructions for use of the compressor which accompany that item. If necessary, you can order another copy of these instructions for use from INQUA GmbH (see manufacturer information on the back of the instructions for use).

Representation of hazard warnings

In these instructions for use, hazard warnings are indicated by a warning triangle and a signal word. The following signal words are used depending on the nature and degree of danger being described.

- **NOTICE**

Indicates general precautionary measures which are to be observed to avoid damaging the product during use.

- **CAUTION**

Indicates a hazard that may cause mild to moderate injury or damage if it is not avoided.

- **WARNING**

Indicates a hazard that may cause serious injury or death if it is not avoided.

Forms of emphasis

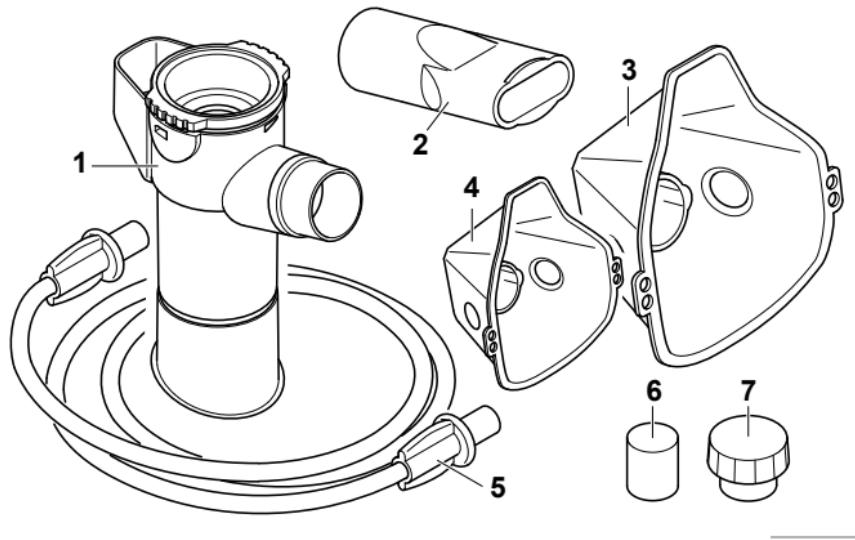
The following forms of emphasis are used in these instructions for use to indicate important parts of the text:

- ⇒ The arrow indicates that a given action must be taken.

PRODUCT DESCRIPTION

Components

INQUA® nebuliser set (applied part)



| | | | |
|----------|------------------------|----------|---------------------------------------------------------|
| 1 | Nebuliser (pre-fitted) | 5 | Connection tubing |
| 2 | Mouthpiece | 6 | Air filter for the compressor manufactured by INQUA® |
| 3 | Adult mask | 7 | Removal tool for changing the filter |
| 4 | Child mask | | |

Correct use

Together with the compressor being used, the INQUA® nebuliser forms an inhalation device for treatment of the upper and lower respiratory tracts with nebulised medication. It is suitable for temporary¹⁾ oral or nasal inhalation. It may be used to inhale all medications that have been authorised for use in inhalation therapy or prescribed or recommended by a doctor. Always read the notes (restrictions, frequency of application) in the accompanying information for the medication to be inhaled, and ask your doctor or pharmacist if you have any questions.

The INQUA® nebuliser generates a moist-cool aerosol that cannot be heated up. It must be used exclusively for inhalation treatment, not in conjunction with anaesthesia breathing systems or in the breathing system of respirators. Any application other than the use described here is considered improper, and therefore dangerous. In all cases the user is liable for the safe operation of the nebuliser if it is not used according to the instructions.

The INQUA® nebuliser is intended exclusively for use in the home and together with the INQUA® compressor. For reasons of hygiene, it must only be used by one person.

Note that the connection tubing included with the nebuliser kit must only be used for the inhalation device. If several tubing systems are used for different applications at the same time (e.g. infusion and inhalation), there is a danger that the tubing systems may be confused. In extreme cases, this can even result in death.

The nebuliser is only designed for patients who are able to breathe by themselves and are conscious. This is the only way to ensure effective treatment and avoid a choking hazard.

1) Each application lasts less than 1 hour according to the European Medical Device Directive 93/42/EEC, in this case max. 20 minutes.

The nebuliser system is **not** suitable for patients who have undergone a tracheostomy. Patients who have undergone a tracheostomy breathe through a surgical opening in the windpipe (tracheostoma). It is not possible to assure effective treatment for this clinical picture with this equipment.

The nebuliser equipment is suitable for use by children aged three and older up to adult. The nebuliser system can be used for inhalation treatment of the **lower respiratory tract** (bronchi) if the patient uses the **mouthpiece**, breathing in through the mouth and out through the nose. The mask should only be used for treatment of the lower respiratory tract in exceptional circumstances. In this case, the patient must be sure to breathe in through the mouth.

The nebuliser system can be used for inhalation treatment of the **upper respiratory tract** if the patient is a child using the accompanying **child mask** and breathing in and out through the nose. Adults use the **nasal joining piece**, breathing in and out through the nose.

Inhalation treatment for babies: In order to ensure efficient inhalation treatment for the lower respiratory tract in babies (up to age three), you need a special baby nebuliser. In this case, contact the manufacturer (for address see the back of the instructions for use).

Conformity

The INQUA® nebuliser satisfies the requirements of Directive 93/42/EEC (EC Medical Device Directive).

SAFETY INSTRUCTIONS

The following general instructions apply:

- People with mental, physical or sensory disabilities and children do not recognise the risks that may arise when using the inhalation device and its components. Never allow anyone from these groups access to the inhalation device without supervision.

For example, there is a risk that individual parts may be swallowed and block the respiratory tract, or bitten or bitten off, or that the inhalation device may be pulled off the table by the connection tubing or power cord. There is also a danger of strangulation with the connection tubing or power cord. Therefore, make sure that you always keep the compressor, the nebuliser and the accessories out of the reach of babies and infants.

- INQUA GmbH cannot be held responsible for damage that is caused by improper or incorrect use, e.g., use of a compressor made by another manufacturer. Therefore, you are advised to read the instructions for use of the INQUA® nebuliser and the INQUA® compressor carefully and to familiarise yourself with the device before using it. **It is particularly important to follow the instructions for use of the INQUA® compressor.**
- You must conscientiously follow the general hygiene procedures when using your nebuliser, e.g., thorough washing of hands or disinfection if required.
- Use only liquid medications that have been approved for use in inhalation therapy with a compressed air inhalation device in your INQUA® nebuliser. Ask your doctor or pharmacist about the selection and application of the medications available.
- In general, the following are not suitable for use in inhalation devices: cough mixtures, gargles, balsamic preparations, oils of medicinal plants, and drops that are used as ointments or added to the bath. Inhaling these medications can cause irreversible damage to the respiratory tracts.
Such substances can also impair the function of the inhalation device permanently.

- Use only accessories and spare parts that are recommended by INQUA in order to obtain the best possible treatment (see Chapter "Spare parts/Accessories", page 51).
- It is most important to follow the instructions in chapter "Hygienic re-use", page 43.
- Note the required ambient conditions for operation:

| | |
|-----------------------|-----------------------------|
| Ambient temperature: | +10 °C to +40 °C |
| Relative humidity: | 30% to 75% (non-condensing) |
| Atmospheric pressure: | 700 hPa to 1,060 hPa |

APPLICATION



WARNING: Danger of infection from contaminated nebuliser

Follow the hygiene regulations before each use and after any prolonged interruption in use. Make sure that the nebuliser has been cleaned and disinfected before it is used for the first time or after any previous treatment (see Chapter "Hygienic re-use", page 43).



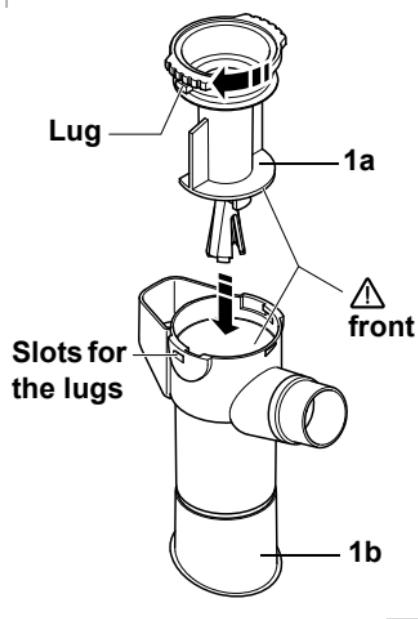
CAUTION: Impaired treatment due to damaged parts

Check all nebuliser components before each use. Replace any broken, misshapen or seriously discoloured parts. Please also follow the instructions for assembly given below. Damaged components and/or an incorrectly assembled nebuliser may impair **functioning of the nebuliser** and thus **treatment as well**.

Preparing for inhalation

Assembling the nebuliser

If the nebuliser has been dismantled, follow the instructions below to assemble it for use:

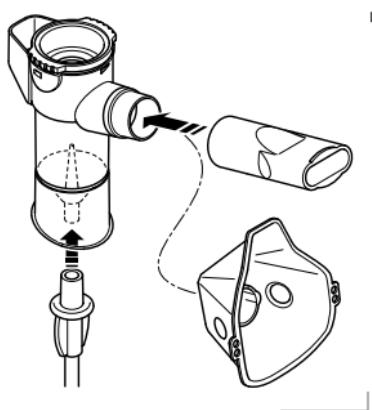


Note that the nebuliser upper section (**1a**) and the nebuliser lower section (**1b**) are attached to each other by a "bayonet" closure.

- ⇒ The nebuliser upper section is inserted carefully into the nebuliser lower section.
- ⇒ Pay particular attention to the indication **front** in the drawing.

The lugs in the nebuliser upper section are different sizes and only fit in the different sized slots in the nebuliser lower section in a certain direction.

Twist the nebuliser upper section clockwise while pressing gently to engage the lugs on the nebuliser upper section in the slots in the lower section. The two nebuliser sections will be attached securely by gently twisting clockwise.



⇒ Connect one end of the connection tubing to the air outlet on the INQUA® compressor (see the instructions for use of the INQUA® compressor) and the other end to the INQUA® nebuliser.

Inhalation for the lower respiratory tract:

⇒ Attach the mouthpiece or child mask to the nebuliser. The child mask should only be used in exceptional cases.

Inhalation for the upper respiratory tract:

⇒ Attach the mask to the nebuliser.

Filling with inhalation solution



⇒ Insert the nebuliser in the holder on the compressor intended for this purpose.
⇒ Pour the quantity of inhalation solution prescribed by your doctor or the manufacturer into the top of the nebuliser. Make sure that the liquid added does not pass the top scale graduation mark (max. fill quantity 8 ml). Overfilling can greatly impair the nebulisation of medication.

The nebuliser is ready for use.

Performing the inhalation



WARNING: Danger to health from improper use

Small parts can be swallowed and block the respiratory tract, thus posing a choking hazard.

Please note that infants and anyone who requires assistance must be supervised constantly during the inhalation treatment.



CAUTION: Inadequate medication nebulising due to incorrect assembly

Before the patient starts inhaling, ensure that all parts are firmly connected to each other. Make sure that the connection tubing is fitted securely on the air outlet on the INQUA® compressor and on the nebuliser.



CAUTION: Inadequate delivery of medication because nebuliser held incorrectly

Always hold the nebuliser upright during inhalation.

Inhalation for the lower respiratory tract

Inhalation with the mouthpiece is the most effective form of inhalation for the lower respiratory tract, since it results in minimum medication loss on the way to the lung. The child mask is only recommended for children if they are unable to inhale using the mouthpiece. When a mask is used, the patient must always breathe in through the mouth during the session.



- ⇒ Sit in an upright position and relax.
- ⇒ Switch the compressor on.
The nebuliser will generate a visible mist (aerosol).



- ⇒ Hold the mouthpiece between your teeth and enclose it with your lips.



- ⇒ Breathe in through the mouthpiece as calmly, deeply and evenly as possible.



- ⇒ After a few seconds, breathe out through your nose.
When breathing out through the nose, a small quantity of mist (aerosol) may escape from the top of the nebuliser. These losses are not significant.

Inhalation for the upper respiratory tract

- ⇒ Hold the nebuliser vertically, sit in a relaxed, upright position.
- ⇒ Switch the compressor on.
The nebuliser will generate a visible mist (aerosol).



When using the mask:

- ⇒ Hold the mask up to the face so that it forms an airtight seal over the mouth and nose.
- ⇒ Breathe in calmly, deeply and evenly through the nose, and after a few seconds breathe out again through the nose.

Completing the inhalation

The duration of inhalation depends on the quantity of medication used and the breathing pattern.

Inhalation is complete when no more aerosol is produced by the nebuliser, or the aerosol only emerges from the nebuliser intermittently. The noise made by the nebuliser will change.

A small quantity of medication (approx. 1 ml) will be left in the nebuliser even after an inhalation session.

- ⇒ When the inhalation session has ended, turn the INQUA® compressor off at the On/Off switch.
- ⇒ Pull the power plug out of the socket (see instructions for use of the INQUA® compressor) and disconnect the nebuliser from the connection tubing.

If the nebuliser is to be used for several different medications one after the other in one inhalation session, the nebuliser must be cleaned before it is filled with different medication (see Chapter "Hygienic re-use", Section "Cleaning with warm drinking water", page 45).



WARNING: Bacterial contamination caused by residues

Bacteria can breed very quickly in nebulisers, mouthpieces or masks that have not been cleaned properly and in liquids that are left in the nebuliser, thereby endangering health, for example by causing infections.

You should therefore begin preparation for hygienic re-use as soon as the inhalation session is ended. Always empty out the residue in the nebuliser and never store any liquids in it.

HYGIENIC RE-USE



WARNING:

In order to prevent a risk to health, e.g., infection due to a contaminated nebuliser, it is imperative that the following hygiene regulations are followed.

The INQUA® nebuliser is designed for multiple uses. It must not be used by more than one person. A separate nebuliser must be provided for each patient.

To do this, follow these instructions:

- The nebuliser, the mouthpiece and the child or adult mask must be cleaned **and** disinfected before they are used for the first time and after each application.
- Wash your hands thoroughly before every use and cleaning. Additional requirements concerning the necessary hygienic preparations (hand disinfection, handling of medications and inhalation solutions) in high-risk groups (e.g., users with suppressed immune systems, patients with cystic fibrosis) can be obtained from the respective self-help groups.
- The connection tubing cannot be cleaned nor disinfected either chemically or by boiling (see Chapter "Care of the connection tubing", page 44).
- Ensure that the INQUA® nebuliser is dried thoroughly after each cleaning and disinfection. Condensation or residual wetness can present an increased risk through the growth of bacteria.
- Please read Section "Material information" in Chapter "Miscellaneous" on page 49.
- Check the parts of your nebuliser regularly and replace any defective (broken, misshapen, discoloured) parts (see Chapter "Spare parts/Accessories", page 51).
- Please also read and follow the hygiene instructions in the instructions for use of the INQUA® compressor.

Like all plastic parts, the INQUA® nebuliser is susceptible to a certain degree of wear when it is used and reprocessed frequently (wearing part). Over time, this can cause a change in the aerosol, which in turn impairs the therapeutic efficiency.

You should replace the nebuliser at least once a year. Replacement sets can be obtained from your sales partner or from INQUA GmbH (see Chapter "Spare parts/Accessories", page 51).

Proof of suitability of the INQUA® nebuliser for effective cleaning and disinfection has been obtained through an independent testing laboratory using the procedures recommended starting on page 45.

Using the named alternatives remains the responsibility of the user.

Care of the connection tubing

- ⇒ After inhalation, check the connection tubing for condensation.
To do this, after each treatment pull the tubing off of the nebuliser and allow the INQUA® compressor to continue running until all moisture has been removed by the airstream.
- ⇒ Do not use water or any other cleaning or disinfecting solutions to clean the connection tubing.
Replace the tubing if it is contaminated.

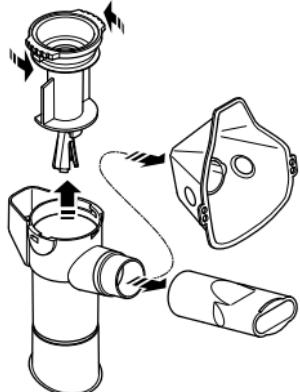


WARNING: Bacterial contamination caused by residual moisture

Any residual moisture in the connection tubing can present a risk to health, e.g., by causing an infection.

Preparation for cleaning/disinfection

Directly after each treatment, all parts of the INQUA® nebuliser must be cleaned of medication residue and contamination.



- ⇒ If this has not been done, disconnect the connection tubing from the INQUA® nebuliser.
- ⇒ Dismantle the nebuliser into its individual parts.

In order to help reduce water pollution, do not dispose of the medication residue in the waste water system. Wipe it up with tissues and dispose of the tissues with non-recyclable waste.

Cleaning with warm drinking water

⇒ Clean all parts of the nebuliser thoroughly for 5 minutes with warm drinking water (approx. 40 °C) and a little dishwashing liquid with no skin protecting or disinfecting additives (dosage according to the manufacturer's recommendations) until all residues of the inhalation solution and other contaminants have been removed.

If necessary, use a small brush to remove dirt. For hygiene reasons, this brush must then be used exclusively for cleaning the nebuliser.

- ⇒ Then rinse all parts thoroughly (for at least 1 minute) under warm running water (approx. 40 °C without dishwashing liquid) to remove all remaining dishwashing liquid.
- ⇒ Pour out the water that has collected in the individual parts. You can remove excess water more quickly by shaking the parts.

Disinfection

Disinfect the dismantled nebuliser and the mouthpiece or the mask used immediately after cleaning.

Disinfection with boiling water

- ⇒ Place the individual parts of your INQUA® nebuliser in boiling water for at least 15 minutes.

Use a clean pot and fresh drinking water.

Drinking water contains dissolved particles (e.g., salts) that can form a milky film on plastic parts during the boiling process, depending on their type and quantity. This film can be prevented by using distilled water in the boiling operation.

When boiling, make sure that there is enough water in the pot to prevent the nebuliser parts from coming into contact with the base of the pot.



WARNING: Risk of fire if boiling operation is not supervised!

As soon as the water has evaporated completely, the plastic in the pot will start to melt. If the heat source is not cut off, the plastic will decompose, giving off smoke, and may cause a fire.

Never leave the boiling procedure unattended!

Possible alternative: Disinfection with hot steam

The INQUA® nebuliser can be disinfected using a steam disinfecter (disinfecter for baby milk bottles). To ensure that the hot steam passes through all the individual components of the nebuliser, the components must be placed upright in the disinfecter. For effective disinfection, use a disinfecter with a runtime of at least 6 minutes. Regarding disinfection, the duration of the disinfection procedure and the quantity of water required for this, follow the instructions for use of the disinfecter you are using.

Microwave disinfectors are not suitable for disinfecting the nebuliser and its components (mouthpiece, masks).

NOTICE:

Microwave disinfectors are not suitable for disinfecting the nebuliser and its components (mouthpiece, masks).



CAUTION: Risk of infection due to inadequate disinfection

Inadequate disinfection encourages the growth of bacteria and thus increases the risk of infection. Thorough disinfection has not been completed until the disinfecter automatically switches itself off or the minimum disinfection time specified in the instructions for use of the disinfecter has elapsed. Therefore, do not switch the device off prematurely. Also make sure that the disinfecter is kept clean and check that it is working perfectly regularly.

Drying

- ⇒ After disinfection, place the INQUA® nebuliser components on a dry, clean and absorbent surface.
You can remove excess water more quickly by shaking all parts.
- ⇒ Let them dry completely.

The components should not be dried in damp rooms (e.g., the bathroom).

Storage



WARNING: Bacterial contamination caused by residual moisture

Inadequate drying can present a risk to health, e.g. by causing an infection.

Make sure that all components are free of residual moisture before reassembling them and/or packing them away or using them for inhalation again. All components must be perfectly dry.

- ⇒ Check all product components. Replace any broken, misshapen or discoloured parts.
- ⇒ Between uses, and in particular during long breaks in treatment, wrap the dry nebuliser in a dry, clean, lint-free cloth (e.g. a tea-towel) and keep it in a dry, dust-free environment.



WARNING: Danger to health from choking or misuse

If children operate the inhalation device without supervision, there is a risk that they may swallow small parts, which may block the respiratory tract, or that incorrect use may cause injury (e.g. strangulation with the connection tubing or power cord).

Keep the INQUA® nebuliser out of children's reach.

MISCELLANEOUS

Storage and transportation conditions

Do not store the INQUA® nebuliser in damp rooms (e.g. bathroom).

Do not store or transport it together with damp objects.

Protect the INQUA® nebuliser from continuous, direct sunlight while it is being stored and moved.

In general, the nebuliser should be stored as described in Chapter "Hygienic re-use", Section "Storage", page 48 between applications. Be sure to observe the following ambient conditions:

| | |
|------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| Minimum ambient temperature: | -25 °C (without monitoring of relative humidity) |
| Maximum ambient temperature: | +70 °C (with relative humidity of up to 93%, non-condensing) |
| Humidity: | 0% – 93% |
| Atmospheric pressure: | 500 hPa to 1,060 hPa |

Material information

The nebuliser upper part, the nebuliser lower part, the masks and the mouthpiece are made from polypropylene.

Operating life

The INQUA® nebuliser has an average expected life cycle of:

- approx. 300 disinfection cycles
- max. 1 year

Disposal

The components of the INQUA® nebuliser and the replacement set must be disposed of with non-recyclable waste.

Legend



Symbol for manufacturer



Symbol for Follow instructions for use



The INQUA® nebuliser satisfies the basic requirements as set forth in Appendix I of Directive 93/42/EEC concerning medical devices.



Symbol for reference number



Symbol for batch number



Symbol for Caution

SPARE PARTS/ACCESSORIES

Applied part

| Item description | Item no. |
|-------------------------------------------|----------|
| INQUA® nebuliser set for INQUA® Inhalator | BR021200 |

TECHNICAL DATA

General

| | |
|-----------------------------------|-------------------|
| Recommended nebuliser gases: | Air |
| Minimum flow: | (3.0 l/min) |
| Corresponding operating pressure: | 50 kPa (0.5 bar) |
| Maximum flow: | (6.0 l/min) |
| Corresponding operating pressure: | 200 kPa (2.0 bar) |
| Minimum fill volume: | 2 ml |
| Maximum fill volume: | 8 ml |

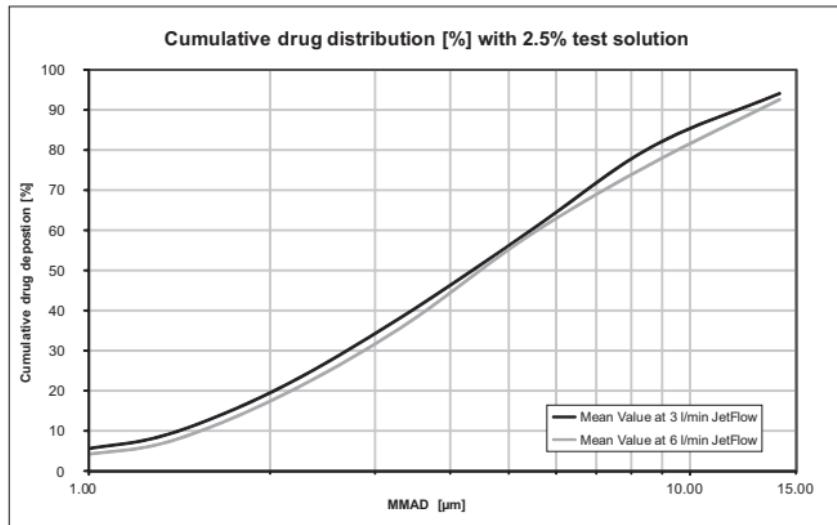
Aerosol characteristics in accordance with EN 13544-1 appendix CC

The output of the nebuliser depends on the medication being used. Consequently, the following data may not apply for medications that exist as suspensions or are very viscous. If in doubt, ask the manufacturer of the medication concerned for advice.

Determination of particle size

Fill the INQUA® nebuliser with 3 ml of a 2.5% test solution and then attach the INQUA® nebuliser to an impactor (NGI™ = Next Generation Impactor™) and run for 3 minutes.

Cumulative mass distribution for the INQUA® nebuliser at the minimum flow (3.0 l/min) and the maximum flow (6.0 l/min):



(Averages from each of 2 separate measurement series with 3 nebuliser/compressed air combinations)

Determination of aerosol output¹⁾

Fill the nebuliser with 2 ml of a 1% test solution. Attach the nebuliser to the Breath Simulator until the aerosol becomes irregular, then one more minute.

Aerosol output in [ml] for minimum flow (3.0 l/min) and maximum flow (6.0 l/min):

| | |
|-----------------------|---------|
| Min. flow (3.0 l/min) | 0.21 ml |
| Max. flow (6.0 l/min) | 0.19 ml |

(Averages from each of 2 separate measurement series with 3 nebuliser/compressed air combinations)

1) Aerosol quantity output by the nebuliser system for a specified fill volume

Determination of the aerosol output rate¹⁾

Fill the nebuliser with 2 ml of a 1% test solution. Attach the nebuliser to the Breath Simulator for at least 1 minute.

Aerosol output rate in [ml/min] for minimum flow (3.0 l/min) and maximum flow (6.0 l/min):

| | |
|-----------------------|--------------|
| Min. flow (3.0 l/min) | 0.096 ml/min |
| Max. flow (6.0 l/min) | 0.144 ml/min |

(Averages from each of 2 separate measurement series with 3 nebuliser/compressed air combinations)

We reserve the right to make technical changes.

Information as of: October 2013

1) Quantity of aerosol that is output by the nebuliser system per unit of time

Nebulizador INQUA®

Instrucciones de uso

ÍNDICE

| | |
|-------------------------------------------------------------------------|-----------|
| INFORMACIÓN GENERAL | 56 |
| Datos del fabricante | 56 |
| Información sobre las instrucciones de uso | 56 |
| DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO | 58 |
| Componentes | 58 |
| Uso previsto | 59 |
| Conformidad | 60 |
| ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD | 61 |
| MODO DE USO | 63 |
| Preparación de la inhalación | 64 |
| Inhalación | 66 |
| Finalización de la inhalación | 69 |
| HIGIENE | 70 |
| Mantenimiento del tubo flexible | 71 |
| Preparación de la limpieza/desinfección | 72 |
| Limpieza con agua potable caliente | 73 |
| Desinfección | 73 |
| Secado | 75 |
| Almacenamiento | 75 |
| INFORMACIÓN ADICIONAL | 76 |
| Condiciones de transporte y almacenamiento | 76 |
| Información sobre el material | 77 |
| Vida útil | 77 |
| Eliminación de residuos | 77 |
| Explicación de los símbolos | 77 |
| RECAMBIOYS ACCESORIOS | 78 |
| DATOS TÉCNICOS | 78 |
| Generalidades | 78 |
| Características del aerosol conforme al anexo CC de la norma EN 13544-1 | 78 |

INFORMACIÓN GENERAL



ADVERTENCIA:

- Antes de utilizar el producto por primera vez, lea detenidamente y en su totalidad las instrucciones de uso y consérvelas. Utilice el nebulizador INQUA® sólo si ha entendido por completo el contenido de estas instrucciones de uso.
- En caso de molestias persistentes o de empeoramiento del estado de salud, suspenda la aplicación y acuda inmediatamente al médico.

Datos del fabricante

Véase al dorso.

Información sobre las instrucciones de uso

Finalidad de las instrucciones de uso

En estas instrucciones se describe el diseño, el modo de uso y el modo de funcionamiento del nebulizador INQUA®. Su finalidad es permitir una aplicación segura de todos los componentes por parte del usuario.

La información sobre el uso del compresor que se debe conectar al nebulizador no forma parte de estas instrucciones. Para obtener información al respecto, lea las instrucciones que se adjuntan al compresor. En caso necesario puede solicitar un nuevo ejemplar de estas instrucciones de uso a INQUA GmbH (encontrará los datos del fabricante en el dorso).

Advertencias de peligro

En estas instrucciones las advertencias de peligro van acompañadas de un triángulo de peligro y de una palabra de advertencia. Las palabras de advertencia que se utilizan se describen a continuación.

En función del tipo y del grado de peligro se usa una u otra:

- **AVISO**

Se refiere a precauciones generales que se deben tener en cuenta al utilizar el producto para evitar daños en éste.

- **ATENCIÓN**

Advierte sobre un peligro que, de no evitarse, puede ocasionar lesiones o daños materiales de leves a medios.

- **ADVERTENCIA**

Advierte sobre un peligro que, de no evitarse, podría ocasionar la muerte o lesiones graves.

Señalización de texto importante

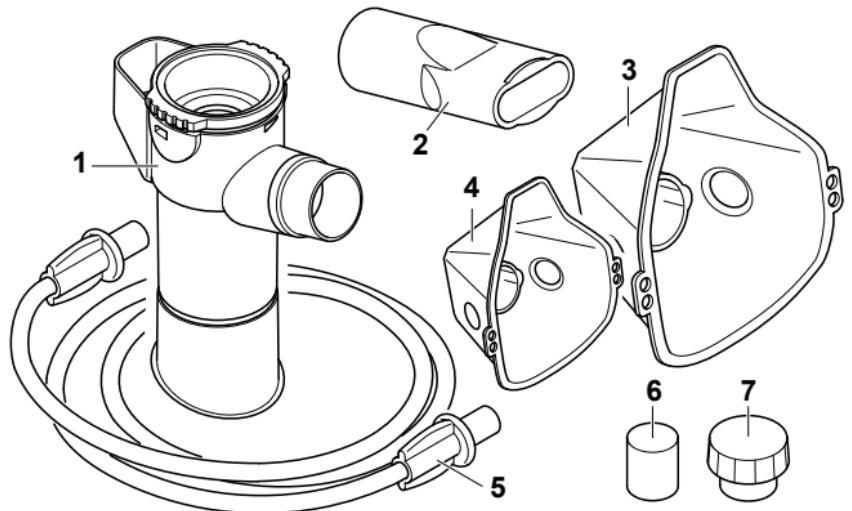
El texto con una importancia especial se señala del siguiente modo:

- ⇒ La flecha aparece siempre que se debe realizar una acción.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Componentes

Conjunto nebulizador INQUA® (parte aplicada)



| | | | |
|----------|-------------------------|----------|--------------------------------------------|
| 1 | Nebulizador (montado) | 5 | Tubo flexible |
| 2 | Boquilla | 6 | Filtro de aire para el compresor de INQUA® |
| 3 | Mascarilla para adultos | 7 | Extractor para el cambio del filtro |
| 4 | Mascarilla pediátrica | | |

Uso previsto

El nebulizador INQUA®, utilizado con el compresor que lo acompaña, es un dispositivo de inhalación para la terapia inhalada de las vías respiratorias altas y bajas con fármacos en aerosol. Está indicado para la inhalación de corta duración¹⁾ por vía oral o nasal. Se pueden inhalar todos los fármacos en estado líquido autorizados para aerosolterapia recetados o recomendados por el médico. Siga siempre las instrucciones (restricciones y frecuencia de uso) del prospecto del fármaco que se dispone a inhalar y consulte a su médico o farmacéutico.

El nebulizador INQUA® genera un aerosol húmedo y frío que no se puede calentar. Sólo se puede utilizar para la terapia inhalada y no se puede combinar con sistemas de anestesia por inhalación ni utilizar en el circuito de respiradores. Cualquier uso que difiera del descrito en estas instrucciones se considera inadecuado y por consiguiente peligroso. El usuario será el responsable de que el nebulizador funcione debidamente cuando lo utilice para un fin para el que no está previsto. El nebulizador INQUA® está previsto para uso exclusivamente doméstico en combinación con el compresor INQUA®. Por razones higiénicas deberá ser utilizado siempre por el mismo paciente.

Tenga en cuenta que el tubo flexible que se adjunta al nebulizador sólo se puede utilizar con el dispositivo de inhalación. Si se utilizan simultáneamente varios sistemas de tubos para distintos fines (como infusión e inhalación) existe el peligro de confundir los sistemas de tubos, lo que en casos extremos podría provocar la muerte.

El nebulizador está indicado exclusivamente para personas conscientes que respiran de forma autónoma. Sólo de ese modo se puede garantizar la eficacia del tratamiento y evitar el peligro de asfixia.

1) Duración de la toma inferior a una hora, de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE de Productos Sanitarios. En este caso, deberá ser inferior a 20 minutos.

El nebulizador **no** es adecuado para usuarios traqueotomizados. Los usuarios traqueotomizados respiran a través de una apertura quirúrgica de la tráquea (traqueostoma). En presencia de ese cuadro clínico no es posible realizar un tratamiento eficaz con los accesorios disponibles.

Los accesorios del nebulizador son adecuados para niños a partir de tres años y para adultos. El nebulizador se puede utilizar para la terapia inhalada de las **vías respiratorias bajas** (bronquios) si la inhalación se realiza con la **boquilla** y se inspira por la boca y se espira por la nariz. La mascarilla sólo debe utilizarse para las vías respiratorias bajas en casos excepcionales. En tal caso hay que tener en cuenta que se debe inspirar por la boca.

El nebulizador se puede utilizar para la terapia inhalada de las **vías respiratorias altas** si la inhalación en niños se realiza con la **mascarilla pediátrica** y se inspira y espira por la nariz. Los adultos deben utilizar la **mascarilla para adultos** e inspirar y espirar por la nariz.

Terapia inhalada de lactantes: para que el tratamiento de las vías respiratorias bajas sea eficaz en lactantes (hasta tres años) hay que utilizar un nebulizador especial para lactantes. En ese caso deberá dirigirse al fabricante (dirección al dorso).

Conformidad

El nebulizador INQUA® cumple con los requisitos de la Directiva 93/42/CEE (Directiva de la CE sobre productos sanitarios).

ADVERTENCIAS DE SEGURIDAD

En todo caso deberá seguir estas instrucciones de seguridad:

- Las personas con discapacidad física, psíquica o sensorial y los niños no son conscientes de los peligros asociados a la manipulación del dispositivo de inhalación y de sus componentes. No deje nunca a estas personas con el dispositivo de inhalación sin vigilancia. Existe el riesgo, por ejemplo, de que se ingieran componentes que podrían bloquear las vías respiratorias, de que se muerda algún componente o de que se tire del dispositivo de inhalación asíéndolo por el tubo flexible o el cable de alimentación y se haga caer de la mesa. Asimismo existe riesgo de estrangulación con el tubo flexible o el cable de alimentación. Asegúrese de que el compresor, el nebulizador y los accesorios permanecen en todo momento fuera del alcance de bebés y niños pequeños.
- INQUA GmbH no se responsabilizará de los daños derivados de un manejo erróneo o inadecuado, como la utilización de otro tipo de compresor. Por esa razón, antes de utilizar el producto por primera vez, deberá leer detenidamente las instrucciones de uso del nebulizador INQUA® y del compresor de INQUA® y familiarizarse con el funcionamiento de los aparatos. **Es obligatorio seguir las instrucciones de uso del compresor INQUA®.**
- Antes de utilizar el nebulizador, adopte todas las medidas higiénicas habituales (lavado de manos y, si es necesario, su desinfección).
- Utilice el nebulizador INQUA® exclusivamente con fármacos indicados para la terapia inhalada y autorizados para el uso con dispositivos de inhalación que funcionan con aire comprimido. Consulte con su médico o farmacéutico los fármacos adecuados y su aplicación.
- En general no son adecuados para el uso con dispositivos de inhalación los jarabes para la tos, los gargarismos, los preparados balsámicos, los aceites esenciales de plantas medicinales ni

aquellos productos que se utilizan para hacer friegas o como esencias de baño. La inhalación de estos productos puede provocar lesiones irreversibles en las vías respiratorias.

Además, estos preparados pueden perjudicar permanentemente el funcionamiento del dispositivo de inhalación.

- Para garantizar la máxima eficacia del tratamiento utilice exclusivamente los accesorios y piezas de recambio recomendados por INQUA (véase el capítulo "Recambios y accesorios", página 78).
- Consulte el capítulo "Higiene", página 70.
- Respete las condiciones ambientales de utilización estipuladas:

Temperatura ambiente: de +10°C a +40°C

Humedad relativa del aire: del 30% al 75% (no condensante)

Presión atmosférica: de 700 hPa a 1.060 hPa

MODO DE USO



ADVERTENCIA: Peligro de infección si el nebulizador está sucio.

Antes de utilizar el aparato y después de no haberlo utilizado durante un tiempo prolongado, adopte siempre las medidas de higiene necesarias y asegúrese de que el nebulizador se ha limpiado y desinfectado después de la última aplicación y antes de utilizarlo por primera vez (véase el capítulo "Higiene", página 70).



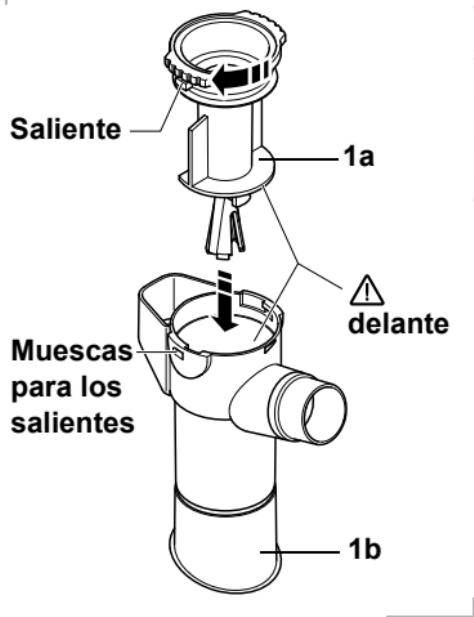
ATENCIÓN: Pérdida de eficacia del tratamiento por componentes dañados

Compruebe siempre todos los componentes del nebulizador antes de cada uso. Sustituya los componentes rotos, deformados o muy decolorados. Siga además las instrucciones de montaje que se especifican a continuación. Los componentes deteriorados o el montaje incorrecto del nebulizador pueden afectar al **funcionamiento del nebulizador y reducir la eficacia del tratamiento**.

Preparación de la inhalación

Montaje del nebulizador

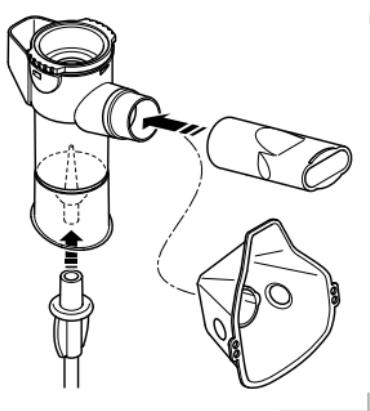
Si el nebulizador está desmontado, móntelo como se indica a continuación antes de la inhalación:



Tenga en cuenta que la parte superior del nebulizador (1a) y la parte inferior del nebulizador (1b) se unen mediante el denominado cierre de bayoneta.

- ⇒ Introduzca con cuidado la parte superior del nebulizador en la parte inferior del nebulizador.
- ⇒ Observe la indicación **delante** de la figura. Los salientes de la parte superior del nebulizador no tienen la misma forma y sólo encajan con una orientación determinada en las muescas correspondientes de la parte inferior del nebulizador.

Para hacer encajar los salientes de la parte superior del nebulizador en las muescas de la parte inferior, presione la parte superior ligeramente y gírela a derechas. A continuación siga girando a derechas para unir firmemente las partes superior e inferior del nebulizador.



- ⇒ Conecte un extremo del tubo flexible a la conexión de tubo del compresor de INQUA® (consulte las instrucciones de uso del compresor de INQUA®) y el otro extremo al nebulizador INQUA.

Terapia inhalada de las vías respiratorias bajas:

- ⇒ Coloque la boquilla o la mascarilla pediátrica en el nebulizador.
Utilice la mascarilla pediátrica sólo en casos excepcionales.

Terapia inhalada de las vías respiratorias altas:

- ⇒ Coloque la mascarilla en el nebulizador.

Introducción de la solución para inhalación



- ⇒ Conecte el nebulizador en el soporte del compresor al efecto.

- ⇒ Introduzca en el nebulizador la dosis de solución para inhalación prescrita por el médico o el fabricante desde la parte superior.

Asegúrese de que la cantidad introducida no supera el nivel de llenado máximo indicado por la marca de escala (volumen máximo: 8 ml).

Una cantidad excesiva puede afectar considerablemente la eficacia de la nebulización del fármaco.

El nebulizador está listo para funcionar.

Inhalación



ADVERTENCIA: El uso incorrecto del sistema puede suponer un riesgo para la salud

Si se ingieren piezas pequeñas, éstas pueden bloquear las vías respiratorias y suponer peligro de asfixia.

Asegúrese de que la terapia inhalada de niños y personas que necesitan ayuda se realiza sólo bajo una supervisión constante.



ATENCIÓN: Si el montaje no se realiza correctamente, la nebulización del fármaco será insuficiente.

Asegúrese antes de la inhalación de que todos los componentes se encuentran unidos firmemente. Asegúrese de que el tubo flexible se encuentra bien conectado a la conexión de tubo del compresor de INQUA® y al nebulizador.



ATENCIÓN: Si el nebulizador no se sujetta correctamente existe el peligro de que se administre una cantidad insuficiente de fármaco.

Durante la inhalación mantenga siempre el nebulizador en posición vertical.

Terapia inhalada de las vías respiratorias bajas

La forma más eficaz de administrar el fármaco en las vías respiratorias bajas es a través de la boquilla, lo que minimiza la pérdida de principio activo antes de acceder a los pulmones. La inhalación con mascarilla pediátrica sólo se recomienda para niños, cuando no pueden inhalar con una boquilla. Si utiliza una mascarilla asegúrese de que durante la inhalación siempre inspira por la boca.



- ⇒ Colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida.
- ⇒ Conecte el compresor.
El nebulizador genera una nube de aerosol claramente visible.



- ⇒ Coloque la boquilla entre los dientes y cierre los labios alrededor de ésta.



- ⇒ Inspire lenta, profunda y uniformemente por la boquilla.



⇒ Al cabo de unos segundos, espire por la nariz.

Al espirar por la nariz pueden producirse escapes de aerosol por la parte superior del nebulizador. Estas pérdidas no tienen importancia.

Terapia inhalada de las vías respiratorias altas

- ⇒ Mantenga el nebulizador en posición vertical y colóquese sentado, en postura relajada y con la espalda erguida.
- ⇒ Conecte el compresor.

El nebulizador genera una nube de aerosol claramente visible.



Si utiliza la mascarilla:

- ⇒ Coloque la mascarilla de modo que cubra por completo la nariz y la boca.
- ⇒ Inspire lenta, profunda y uniformemente por la nariz y vuelva a espirar por la nariz al cabo de unos segundos.

Finalización de la inhalación

La duración de la inhalación depende de la cantidad de fármaco introducida y de la maniobra respiratoria.

La inhalación finaliza cuando el nebulizador deja de generar aerosol, o bien cuando el aerosol sólo sale de forma entrecortada. El sonido producido por el nebulizador cambia.

Siempre queda un pequeño resto de fármaco (aprox. 1 ml) en el nebulizador después de terminar la inhalación.

- ⇒ Una vez finalizada la inhalación, apague el compresor de INQUA® accionando el interruptor.
- ⇒ Desenchufe la clavija de la toma de corriente (consulte las instrucciones de uso del compresor de INQUA®) y desconecte el nebulizador del tubo flexible.

Si se utiliza el nebulizador para realizar varias inhalaciones seguidas con distintos fármacos, debe limpiarse antes de rellenarlo con un nuevo fármaco (véase el capítulo "Higiene", apartado "Limpieza con agua potable caliente", página 73).



ADVERTENCIA: Contaminación microbiana por restos de líquido

Si el nebulizador, la boquilla o la mascarilla no se limpian correctamente o si quedan restos de líquido en el nebulizador pueden proliferar los gérmenes con una gran rapidez y provocar infecciones u otros riesgos para la salud.

Por esa razón deberá adoptar las medidas higiénicas correspondientes inmediatamente después de la inhalación.

Elimine siempre los restos de fármaco del nebulizador y no guarde líquidos dentro del nebulizador.

HIGIENE



ADVERTENCIA:

Es absolutamente necesario seguir estas instrucciones de limpieza para evitar infecciones u otras lesiones ocasionadas por nebulizadores sucios.

El nebulizador INQUA® es reutilizable. No puede ser compartido por varias personas. Cada paciente debe disponer de su propio nebulizador.

Siga estas instrucciones:

- El nebulizador, la boquilla y la mascarilla pediátrica o la mascarilla para adultos se deben lavar **y desinfectar** antes de utilizar el producto por primera vez y después de cada uso.
- Antes de usar o limpiar el producto lávese bien las manos. Los requisitos adicionales relativos a las medidas higiénicas necesarias (desinfección de manos, manipulación de los fármacos o de las soluciones para inhalación) en pacientes de alto riesgo (pacientes inmunodeprimidos o con fibrosis quística) se pueden consultar a los grupos de autoayuda correspondientes.
- El tubo flexible no se puede ni limpiar, ni desinfectar químicamente, ni hervir en agua (véase el apartado "Mantenimiento del tubo flexible", página 71).
- Asegúrese siempre de que el nebulizador INQUA® se seca por completo tras su limpieza y desinfección. La condensación y los restos de líquido pueden incrementar el riesgo de proliferación de gérmenes.
- Consulte en el capítulo "Información adicional" el apartado "Información sobre el material", página 77.
- Compruebe con regularidad el estado de los componentes de su nebulizador y sustituya los que estén defectuosos (rotos, deformados o decolorados) (véase el capítulo "Recambios y accesorios", página 78).
- Lea y siga además las indicaciones de higiene detalladas en las instrucciones de uso del compresor de INQUA®.

El uso y la higienización frecuentes del nebulizador INQUA® hacen que éste sufra cierto desgaste, como sucede con cualquier artículo de plástico (pieza de desgaste). Con el tiempo, este desgaste puede alterar el aerosol y, por consiguiente, mermar la eficacia del tratamiento.

Cambie su nebulizador al cabo de un año como muy tarde.

Puede solicitar los recambios a su distribuidor o directamente a INQUA GmbH (véase el capítulo "Recambios y accesorios", página 78).

El nebulizador INQUA® puede limpiarse y desinfectarse de forma eficaz con los métodos recomendados e indicados a partir de la página 73, tal y como ha certificado un laboratorio de ensayos independiente. El usuario será quien asuma la responsabilidad en caso de utilizar los métodos alternativos mencionados.

Mantenimiento del tubo flexible

- ⇒ Despues de la inhalación, compruebe si se ha formado condensación en el tubo flexible. Despues de cada inhalación, desconecte el tubo del nebulizador y encienda el compresor de INQUA® hasta que la corriente de aire haya eliminado la humedad.
- ⇒ No utilice ni agua ni otros productos de limpieza y desinfección para limpiar el tubo flexible.

Cambie el tubo flexible si se ensucia.

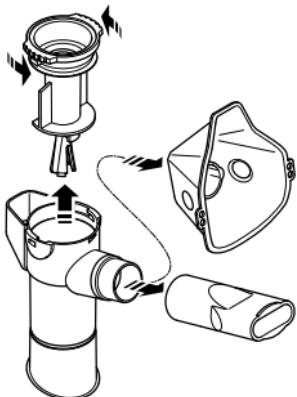


ADVERTENCIA: Contaminación microbiana por humedad

La humedad en el interior del tubo flexible puede suponer un riesgo para la salud, dado que puede provocar una infección u otras lesiones.

Preparación de la limpieza/desinfección

Elimine los restos de fármaco y de suciedad del nebulizador INQUA® limpiando todos sus componentes inmediatamente después de su uso.



- ⇒ Si no lo ha hecho aún, desconecte el tubo flexible del nebulizador INQUA®.
- ⇒ Desmonte todos los componentes del nebulizador.

Para evitar la contaminación de las aguas, no eche por el desagüe los restos de fármacos que hayan quedado en el nebulizador. Absórbalos con paños de celulosa y deseche los paños con la basura doméstica no reciclable.

Limpieza con agua potable caliente

- ⇒ Lave a fondo todos los componentes del nebulizador durante 5 minutos con agua potable caliente (unos 40°C) y un poco de detergente sin aditivos desinfectantes ni dermatológicos (dosifíquelo de acuerdo con las indicaciones del fabricante), a fin de eliminar la suciedad y cualquier resto de la solución para inhalación.
Si es necesario utilice un cepillo pequeño para la suciedad más difícil. Por razones higiénicas, utilice este cepillo exclusivamente para limpiar el nebulizador.
- ⇒ A continuación, aclare bien (al menos durante 1 minuto) todos los componentes con agua corriente caliente (a unos 40°C, sin detergente) para eliminar completamente los restos de detergente.
- ⇒ Elimine el agua acumulada en los componentes.
Sacuda todos los componentes antes de dejarlos escurrir.

Desinfección

Desinfecte el nebulizador desmontado, la boquilla o la mascarilla utilizada inmediatamente después de haberlos limpiado.

Desinfección en agua hirviendo

- ⇒ Sumerja los componentes sueltos del nebulizador INQUA® en agua hirviendo durante al menos 15 minutos.

Utilice una olla limpia y agua potable caliente.

El agua corriente puede contener elementos disueltos (como sales) que, en función del tipo y de la cantidad, pueden dejar un depósito de aspecto lechoso en los componentes de plástico durante la desinfección en agua hirviendo. Si se utiliza agua destilada para la desinfección en agua hirviendo se puede evitar la formación de dicho depósito.

Si utiliza este método asegúrese de que siempre hay suficiente agua en la olla para que los componentes del nebulizador no entren en contacto con el fondo de ésta.



ADVERTENCIA: Peligro de incendio si la desinfección en agua hirviendo se realiza sin supervisión.

Cuando el agua se evapora por completo, el plástico empieza a fundirse en el fondo de la olla. Si no se interrumpe la aportación de calor, el plástico se descompone generando humo y se puede provocar un incendio.

No deje nunca sin vigilancia la olla hirviendo.

Alternativa: Desinfección al vapor

El nebulizador INQUA® se puede desinfectar con un vaporizador (aparato de desinfección para biberones). Coloque todos los componentes del nebulizador en posición vertical en el aparato de desinfección para permitir que el vapor caliente penetre correctamente en ellos. Para la desinfección eficaz, utilice un aparato de desinfección térmica con una duración del proceso mínima de 6 minutos. Consulte las instrucciones de uso del aparato de desinfección para realizar la desinfección, conocer la duración del proceso de desinfección y la cantidad de agua que debe utilizar.

AVISO:

Los aparatos de desinfección por microondas no son adecuados para desinfectar el nebulizador y sus componentes (boquilla, mascarillas).



ATENCIÓN: Peligro de infección por desinfección insuficiente

Una desinfección insuficiente favorece la proliferación de gérmenes, lo que aumenta el peligro de infección. La desinfección solo se habrá realizado eficazmente cuando el aparato de desinfección se haya apagado, o bien haya pasado el tiempo de desinfección mínimo indicado en las instrucciones de uso del aparato. Por esta razón, no apague el aparato antes de tiempo. Asimismo, manténgalo siempre limpio y compruebe regularmente que funciona correctamente.

Secado

- ⇒ Despues de la desinfección, coloque los componentes del nebulizador INQUA® sobre una base seca, limpia y absorbente. Sacuda todos los componentes para eliminar la mayor cantidad de agua posible.
- ⇒ Deje secar los componentes completamente.

No deje secar los componentes en estancias húmedas (en el baño, por ejemplo).

Almacenamiento



ADVERTENCIA: Contaminación microbiana por humedad

Un secado insuficiente puede suponer un riesgo para la salud, dado que puede provocar una infección u otras lesiones.

Asegúrese de que no quedan restos de humedad en ninguno de los componentes antes de montarlos, de guardarlos o de volver a utilizarlos para la inhalación. Todos los componentes deben estar completamente secos.

- ⇒ Compruebe todos los componentes. Sustituya los componentes rotos, deformados o decolorados.
- ⇒ Cuando no utilice el nebulizador, y sobre todo en caso de que realice una pausa prolongada del tratamiento, séquelo y guárdelo envuelto en un paño limpio, seco y que no deje pelusa (un paño de cocina, por ejemplo) en un lugar seco y protegido del polvo.



ADVERTENCIA: Riesgo para la salud por un uso incorrecto del producto o por la posible ingestión de piezas pequeñas.

Si los niños manipulan el dispositivo de inhalación sin la supervisión de un adulto, existe el peligro de que ingieran piezas pequeñas que podrían bloquear las vías respiratorias o de que se lesionen con él (p. ej. por estrangulación con el tubo flexible o el cable de alimentación).

Guarde el nebulizador INQUA® fuera del alcance de los niños.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Condiciones de transporte y almacenamiento

No guarde el nebulizador INQUA® en estancias húmedas (como el baño). No almacene ni transporte el aparato junto con objetos húmedos.

Durante el transporte y el almacenamiento proteja el nebulizador INQUA® de la radiación solar directa permanente.

Cuando no utilice el nebulizador, guárdelo siguiendo las instrucciones del capítulo "Higiene", apartado "Almacenamiento", página 75. Asegúrese de que se dan las condiciones ambientales siguientes:

| | |
|------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
| Temperatura ambiente mínima: | -25°C (sin control de la humedad relativa del aire) |
| Temperatura ambiente máxima: | +70°C (con una humedad relativa de hasta el 93% no condensante) |
| Humedad del aire: | 0% – 93% |
| Presión atmosférica: | de 500 hPa a 1060 hPa |

Información sobre el material

Las partes superior e inferior del nebulizador, las mascarillas y la boquilla son de polipropileno.

Vida útil

La vida útil media prevista del nebulizador INQUA® es de:

- Aproximadamente 300 desinfecciones
- 1 año como máximo

Eliminación de residuos

Los componentes del nebulizador INQUA® y los recambios se pueden desechar con la basura doméstica no recicitable.

Explicación de los símbolos



Símbolo del fabricante



Símbolo de observar las instrucciones de uso



0123 El nebulizador INQUA® cumple los requisitos esenciales establecidos en el anexo I de la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios.



Símbolo del número de referencia



Símbolo del número de lote



Símbolo de atención

RECAMBIOS Y ACCESORIOS

Parte aplicada

| Denominación | N.º de referencia |
|---------------------------------------------------|--------------------------|
| Conjunto nebulizador INQUA® para INQUA® Inhalator | BR021200 |

DATOS TÉCNICOS

Generalidades

| | |
|--------------------------------------|-------------------|
| Propelentes recomendados: | aire |
| Caudal mínimo: | 3,0 l/min |
| Presión de servicio correspondiente: | 50 kPa (0,5 bar) |
| Caudal máximo: | 6,0 l/min |
| Presión de servicio correspondiente: | 200 kPa (2,0 bar) |
| Volumen de llenado mínimo: | 2 ml |
| Volumen de llenado máximo: | 8 ml |

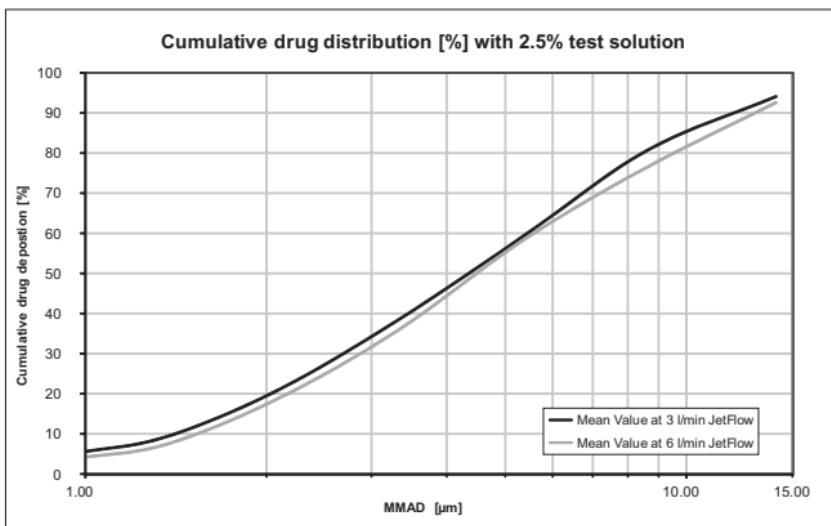
Características del aerosol conforme al anexo CC de la norma EN 13544-1

La potencia del nebulizador varía en función del fármaco utilizado. Por consiguiente, es posible que los datos facilitados a continuación no sean válidos con preparados en suspensión o muy viscosos. Si es necesario, consulte al fabricante del fármaco utilizado.

Análisis del tamaño de partículas

Llenado del nebulizador INQUA® con 3 ml de solución de prueba al 2,5% y funcionamiento del nebulizador INQUA® durante 3 minutos con el muestreador de impacto en cascada (NGI™ = Next Generation Impactor™).

Distribución de la mezcla acumulada del nebulizador INQUA® con el caudal mínimo (3,0 l/min) y con el caudal máximo (6,0 l/min):



(Valores medios a partir de dos series de mediciones con 3 combinaciones de nebulizador y aire comprimido)

Determinación de la salida de aerosol¹⁾ (Aerosol Output)

Llenado del nebulizador con 2 ml de solución de prueba al 1%. Accionamiento del nebulizador con un simulador de respiración hasta que el aerosol sale de forma entrecortada, más 1 minuto.

Volumen de aerosol en ml con caudal mínimo (3,0 l/min) y máximo (6,0 l/min):

| | |
|-------------------------|---------|
| Caudal mín. (3,0 l/min) | 0,21 ml |
| Caudal máx. (6,0 l/min) | 0,19 ml |

(Valores medios a partir de dos series de mediciones con 3 combinaciones de nebulizador y aire comprimido)

1) Cantidad de aerosol producida por el nebulizador en función del volumen de llenado

Determinación de la velocidad de salida del aerosol¹⁾ (Aerosol Output Rate)

Llenado del nebulizador con 2 ml de solución de prueba al 1%. Accionamiento del nebulizador con un simulador de respiración durante 1 minuto.

Velocidad de salida del aerosol en ml/min con caudal mínimo (3,0 l/min) y máximo (6,0 l/min):

| | |
|-------------------------|--------------|
| Caudal mín. (3,0 l/min) | 0,096 ml/min |
| Caudal máx. (6,0 l/min) | 0,144 ml/min |

(Valores medios a partir de dos series de mediciones con 3 combinaciones de nebulizador y aire comprimido)

Sujeto a modificaciones técnicas.

Última actualización: octubre de 2013

1) Cantidad de aerosol producida por el nebulizador por unidad de tiempo

Nébuliseur INQUA®

Notice d'utilisation

TABLE DES MATIÈRES

| | |
|------------------------------------------------------------------|------------|
| GÉNÉRALITÉS | 82 |
| Indications du fabricant | 82 |
| Indications sur la notice d'utilisation | 82 |
| DESCRIPTION DU PRODUIT | 84 |
| Étendue de livraison | 84 |
| Utilisation conforme | 85 |
| Conformité | 86 |
| CONSIGNES DE SÉCURITÉ | 87 |
| UTILISATION | 89 |
| Préparation de l'inhalation | 90 |
| Exécution de l'inhalation | 92 |
| Fin de l'inhalation | 95 |
| CONSIGNES D'HYGIÈNE | 96 |
| Entretien du tuyau de raccordement | 97 |
| Préparation du nettoyage/de la désinfection | 98 |
| Nettoyage à l'eau potable chaude | 99 |
| Désinfection | 99 |
| Séchage | 101 |
| Conservation | 101 |
| DIVERS | 102 |
| Conditions de stockage et de transport | 102 |
| Informations matériaux | 103 |
| Durée de vie | 103 |
| Élimination | 103 |
| Signification des symboles | 103 |
| PIÈCES DE RECHANGE/ACCESSOIRES | 104 |
| CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES | 104 |
| Généralités | 104 |
| Caractéristique de l'aérosol selon la norme EN 13544-1 annexe CC | 104 |

GÉNÉRALITÉS



AVERTISSEMENT :

- Avant la première utilisation, lisez cette notice d'utilisation attentivement et complètement et conservez-la. Utilisez le nébuliseur INQUA® uniquement si vous avez compris tout le contenu de cette notice d'utilisation.
- En cas de douleurs persistantes ou d'aggravation de la santé, interrompez l'utilisation et contactez immédiatement votre médecin.

Indications du fabricant

Voir le recto de la notice d'utilisation.

Indications sur la notice d'utilisation

But de la notice d'utilisation

Cette notice d'utilisation décrit le montage, le maniement et le fonctionnement du nébuliseur INQUA®. Elle doit permettre un maniement sûr des différents composants.

Cette notice d'utilisation ne comprend pas de consignes à propos de l'utilisation du compresseur à raccorder sur le nébuliseur. Lisez à cet effet la notice d'utilisation jointe au compresseur. Vous pouvez commander de nouveaux exemplaires de cette notice d'utilisation auprès de la société INQUA GmbH (voir les données sur le fabricant au verso de la notice d'utilisation).

Représentation des indications de danger

Les indications de danger sont caractérisées dans cette notice d'utilisation par un triangle d'avertissement et un mot-clé. Selon le type et la gravité du danger décrit, les mots-clés suivants sont utilisés :

- **REMARQUE**

Caractérise des mesures de précaution générales qui doivent être respectées lors du maniement du produit afin d'éviter des dommages sur le produit.

- **ATTENTION**

Indique un danger pouvant entraîner des blessures corporelles ou dommages matériels légers à moyens s'il n'est pas évité.

- **AVERTISSEMENT**

Caractérise un danger pouvant entraîner une blessure corporelle grave, voire mortelle, s'il n'est pas évité.

Mises en évidence utilisées

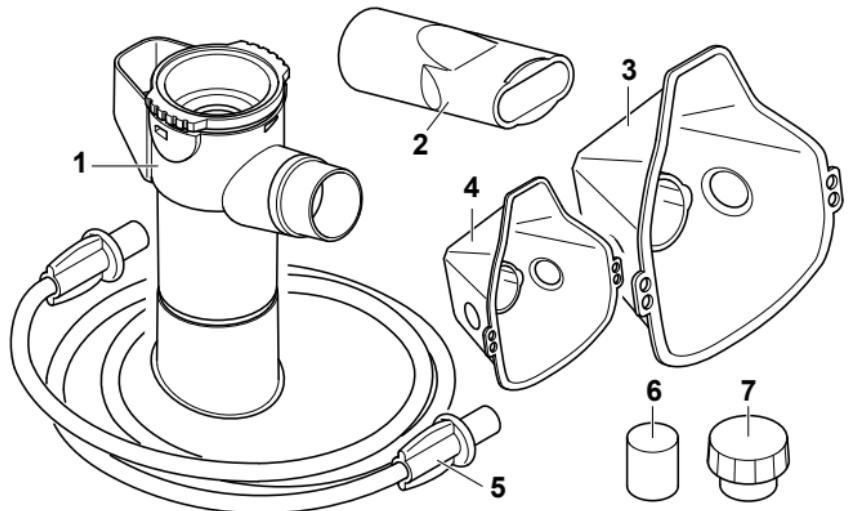
La notice d'utilisation utilise les mises en évidence suivantes afin de souligner des sections importantes :

- ⇒ La flèche indique une action à exécuter.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Étendue de livraison

Kit nébuliseur INQUA® (pièce utilisée)



1 Nébuliseur (prémonté)

2 Embout buccal

3 Masque pour adultes

4 Masque pour enfants

5 Tuyau de raccordement

6 Filtre à air du compresseur
du nébuliseur INQUA®

7 Outil de retrait à utiliser lors
du remplacement du filtre

Utilisation conforme

Combiné au compresseur, le nébuliseur INQUA® sert d'inhalateur pour le traitement par inhalation des voies respiratoires inférieures et supérieures avec des aérosols de médicaments. Il est approprié pour l'aérosolthérapie¹⁾ orale ou nasale temporaire. Tous les liquides, prescrits ou recommandés par un médecin ou autorisés pour l'aérosolthérapie, peuvent être inhalés. Respectez toujours les indications (restrictions, fréquence d'utilisation) figurant dans la notice du médicament à inhaller et demandez conseil à votre médecin ou pharmacien.

Le nébuliseur INQUA® génère un aérosol frais et humide, ne pouvant pas être réchauffé. Il peut être utilisé exclusivement pour le traitement par inhalation et ne doit pas être utilisé avec des systèmes respiratoires d'anesthésie ou dans le système respiratoire d'appareils de ventilation. Toute autre utilisation que celle décrite ici est considérée comme non conforme et dangereuse. L'utilisateur est seul responsable des dysfonctionnements qui peuvent résulter d'une manipulation non conforme à l'utilisation à laquelle il est destiné.

Le nébuliseur INQUA® est conçu uniquement pour un usage domestique en combinaison avec un compresseur pour nébuliseur INQUA®. Pour des raisons d'hygiène, il ne doit être utilisé que par une seule personne.

Assurez-vous que le tuyau de raccordement joint au kit du nébuliseur n'est utilisé que pour l'inhalateur. En cas d'utilisation simultanée de plusieurs systèmes de tuyaux pour différentes applications (par ex. perfusion et inhalation), il existe un risque de confusion des systèmes de tuyaux qui, dans des cas extrêmes, peut entraîner la mort.

Le nébuliseur est uniquement adapté pour les patients capables de respirer en toute autonomie et à l'état conscient. De cette manière, une thérapie efficace est possible et un risque d'asphyxie est évité.

1) Durée d'une utilisation : inférieure à une heure conformément à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux, ici au maximum 20 minutes.

Le nébuliseur n'est **pas** adapté pour les utilisateurs ayant subi une trachéotomie. L'utilisateur ayant subi une trachéotomie respire grâce à une ouverture pratiquée dans la trachée au cours d'une intervention (trachéotomie). L'équipement disponible ne permet pas une thérapie efficace pour ce tableau clinique.

L'équipement du nébuliseur est adapté aux enfants de plus de 3 ans et aux adultes. Le nébuliseur peut être utilisé pour le traitement par inhalation des **voies respiratoires inférieures** (bronches), si l'inhalation s'effectue à l'aide de **l'embout buccal** et si l'inspiration s'effectue par la bouche et l'expiration par le nez. Le masque ne doit également être utilisé pour les voies respiratoires inférieures qu'à titre exceptionnel. Dans ce cas, il fait veiller à ce que l'inspiration s'effectue par la bouche.

Le nébuliseur peut être utilisé pour le traitement par inhalation des **voies respiratoires supérieures** si l'inhalation s'effectue sur un enfant à l'aide du **masque pour enfants** fourni et si l'inspiration et l'expiration s'effectuent par le nez. L'adulte utilise le **masque pour adultes**, inspire et expire par le nez.

Traitement par inhalation pour bébés : pour un traitement par inhalation efficace des bébés (jusqu'à trois ans) un nébuliseur spécial pour bébés est nécessaire. Dans ce cas, adressez-vous au fabricant (voir l'adresse au recto de la notice d'utilisation).

Conformité

Le nébuliseur INQUA® répond aux exigences de la directive 93/42/CEE (directive CE sur les dispositifs médicaux).

CONSIGNES DE SÉCURITÉ

De manière générale, il convient de respecter les points suivants :

- Les personnes présentant des facultés mentales, physiques ou sensorielles restreintes et les enfants ne sont pas capables de détecter les dangers pouvant survenir du maniement de l' inhalateur et de ses différents composants. Ces personnes ne doivent jamais être laissées sans surveillance avec l' inhalateur. Elles risquent par ex. d' avaler des pièces et d' obturer en conséquence les voies respiratoires, ou de mordre des composants, de faire tomber l' inhalateur de la table en tirant sur le tuyau de raccordement ou le câble secteur. Il existe en outre un risque de strangulation avec le tuyau de raccordement ou le câble secteur. Veillez à toujours garder le compresseur, le nébuliseur et les accessoires hors de portée des bébés et des jeunes enfants.
- La société INQUA GmbH décline toute responsabilité pour tout dommage résultant d' une utilisation incorrecte ou inappropriée, par ex. suite à l' utilisation d' un compresseur d' un autre fabricant. C' est pourquoi nous vous prions de bien vouloir lire attentivement les notices d' utilisation du nébuliseur INQUA® et du compresseur INQUA® avant la première utilisation et de vous familiariser avec l' appareil. **La notice d' utilisation du compresseur INQUA® doit impérativement être respectée.**
- Veuillez impérativement respecter les mesures d' hygiène générales, par ex. lavage approfondi des mains ou, le cas échéant, désinfection, lors de l' utilisation du nébuliseur.
- N' utilisez avec le nébuliseur INQUA® que des médicaments conçus pour le traitement par inhalation sous forme liquide. Ces médicaments doivent être utilisés avec un inhalateur à air comprimé. Consultez votre médecin ou votre pharmacien afin d' obtenir des informations sur le choix et l' application des médicaments.
- Les produits suivants sont généralement improches à une utilisation dans des inhalateurs : sirops contre la toux, gargarismes, baumes, huiles aux herbes médicinales et solutions en gouttes

utilisées en friction ou comme produits pour le bain. L'inhalation de ces médicaments peut endommager les voies respiratoires de manière irréversible.

En outre, les préparations de ce type peuvent altérer de manière durable le fonctionnement de l' inhalateur.

- Pour permettre un traitement optimal, utilisez uniquement les accessoires et pièces de rechange recommandés par INQUA (voir chapitre « Pièces de rechange/accessoires », page 104).
- Respectez impérativement les instructions du chapitre « Consignes d'hygiène », page 96.
- Respectez les conditions ambiantes pour le fonctionnement :

Température ambiante : +10 °C à +40 °C

Humidité relative de l'air : 30 % à 75 % (sans condensation)

Pression atmosphérique : 700 hPa à 1060 hPa

UTILISATION



AVERTISSEMENT : risque d'infection en raison de nébuliseurs contaminés

Tenez compte des consignes d'hygiène avant chaque mise en service et après une période d'arrêt prolongée et assurez-vous que le nébuliseur a été nettoyé et désinfecté après le dernier traitement (voir chapitre « Consignes d'hygiène », page 96).



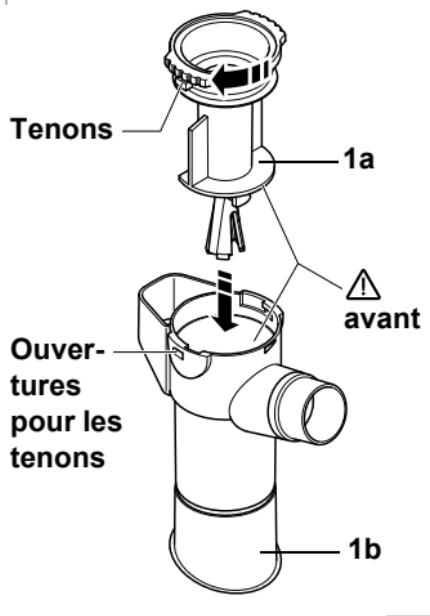
ATTENTION : influence néfaste sur la thérapie en raison de pièces endommagées

Contrôlez tous les éléments du nébuliseur avant chaque utilisation. Remplacez les pièces cassées, déformées ou ayant fortement déteint. Respectez en outre les consignes de montage suivantes. Les pièces endommagées et un nébuliseur mal monté peuvent altérer le fonctionnement du nébuliseur et en conséquence la thérapie.

Préparation de l'inhalation

Assemblage du nébuliseur

Lorsque le nébuliseur est démonté, assemblez-le avant l'inhalation de la manière suivante :

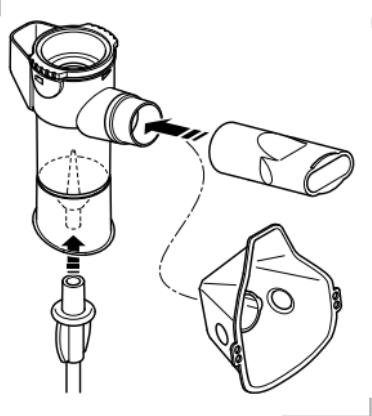


Assurez-vous que la partie supérieure du nébuliseur (1a) et la partie inférieure du nébuliseur (1b) sont reliées l'une à l'autre à l'aide d'une fermeture dite à baïonnette.

⇒ La partie supérieure du nébuliseur est insérée avec précaution dans la partie inférieure du nébuliseur.

⇒ Veillez à l'indication **avant** figurant sur le schéma. Les tenons de différentes tailles de la partie supérieure du nébuliseur ne s'adaptent que dans un sens précis aux ouvertures de différentes tailles de la partie inférieure du nébuliseur.

Encliquetez les tenons de la partie supérieure du nébuliseur dans les ouvertures en les enfonçant légèrement et en tournant la partie supérieure du nébuliseur dans le sens des aiguilles d'une montre. Reliez la partie inférieure à la partie supérieure du nébuliseur en les tournant légèrement dans le sens des aiguilles d'une montre.



⇒ Branchez une extrémité du tuyau de raccordement sur le raccordement du tuyau du compresseur INQUA® (voir à cet effet la notice d'utilisation du compresseur INQUA®) et l'autre extrémité sur le nébuliseur INQUA®.

Inhalation des voies respiratoires inférieures :

⇒ Placez l'embout buccal ou le masque pour enfants sur le nébuliseur. Utilisez le masque pour enfants uniquement à titre exceptionnel.

Inhalation des voies respiratoires supérieures :

⇒ Placez le masque sur le nébuliseur.

Remplissage de la solution d'inhalation



- ⇒ Enfichez le nébuliseur dans le support prévu à cet effet sur le compresseur.
- ⇒ Versez par le haut la quantité de solution d'inhalation indiquée par le médecin ou le fabricant dans le nébuliseur.
Veillez à verser le liquide au maximum jusqu'au trait de graduation supérieur (quantité de remplissage max. 8 ml).
En cas de remplissage excessif, la nébulisation du médicament peut être fortement perturbée.

Le nébuliseur est opérationnel.

Exécution de l'inhalation



AVERTISSEMENT : risque pour la santé en raison d'une mauvaise utilisation

Les petites pièces peuvent être avalées et bloquer les voies respiratoires, et entraîner un risque d'asphyxie.

Veillez à ce que les enfants et les personnes dépendantes effectuent le traitement par inhalation sous la surveillance permanente d'un adulte.



ATTENTION : nébulisation des médicaments insuffisante en raison d'un montage incorrect

Assurez-vous avant l'inhalation que tous les éléments sont bien reliés les uns aux autres. Assurez-vous que le tuyau de raccordement est branché fermement sur le raccordement du tuyau du compresseur INQUA® et sur le nébuliseur.



ATTENTION : administration de médicaments insuffisante en raison d'un positionnement inadéquat du nébuliseur

Tenez toujours le nébuliseur à la verticale lors de l'inhalation.

Inhalation pour les voies respiratoires inférieures

L'inhalation à l'aide de l'embout buccal est la forme la plus efficace d'inhalation pour les voies respiratoires inférieures car elle s'accompagne de pertes de médicaments minimes sur le trajet vers les poumons. Le masque pour enfants est recommandé uniquement aux enfants lorsqu'ils ne peuvent pas inhaller avec l'embout buccal. En cas d'utilisation d'un masque, veillez à ce que l'inspiration s'effectue toujours par la bouche pendant l'inhalation.



- ⇒ Prenez une position détendue.
Tenez-vous bien droit.
- ⇒ Mettez le compresseur en marche.
Le nébuliseur génère un brouillard visible
(aérosol).



- ⇒ Maintenez l'embout buccal entre les dents et serrez les lèvres autour de celui-ci.



- ⇒ Si possible, inspirez doucement, profondément et régulièrement par l'embout buccal.



- ⇒ Après quelques secondes, expirez par le nez.
En expirant par le nez, un peu de brouillard (aérosol) peut s'échapper du haut du nébuliseur. Ces pertes sont négligeables.

Inhalation pour les voies respiratoires supérieures

- ⇒ Tenez le nébuliseur à la verticale, prenez une position détendue et tenez-vous bien droit.
- ⇒ Mettez le compresseur en marche.
Le nébuliseur génère un brouillard visible (aérosol).



En utilisant le masque :

- ⇒ Maintenez le masque sur le visage de manière à entourer fermement la bouche et le nez.
- ⇒ Inspirez par le nez calmement, profondément et de manière régulière puis après quelques secondes, expirez par le nez.

Fin de l'inhalation

La durée d'inhalation dépend de la quantité de remplissage du médicament et de la manœuvre respiratoire.

L'inhalation est terminée lorsque le nébuliseur ne produit plus aucun aérosol ou lorsque le nébuliseur ne produit l'aérosol que de manière irrégulière. Le bruit produit par le nébuliseur change.

Un petit résidu de médicaments (env. 1 ml) reste également après l'inhalation dans le nébuliseur.

- ⇒ Une fois l'inhalation terminée, coupez le compresseur du nébuliseur INQUA® à l'aide de l'interrupteur Marche/Arrêt.
- ⇒ Débranchez le connecteur secteur de la prise (voir notice d'utilisation du compresseur INQUA®) et débranchez le nébuliseur du tuyau de raccordement.

En cas d'utilisation du nébuliseur successivement pour différents médicaments par séance d'inhalation, le nébuliseur doit être nettoyé avant de le remplir avec un autre médicament (voir chapitre « Consignes d'hygiène », paragraphe « Nettoyage à l'eau potable chaude », page 99).



AVERTISSEMENT : contamination due à des quantités résiduelles

Les nébuliseurs, embouts buccaux ou masques nettoyés de manière insuffisante ou les liquides se trouvant dans le nébuliseur présentent un risque de contamination très rapide et constituent un danger pour la santé, en déclenchant par ex. des infections.

Vous devez donc appliquer les consignes d'hygiène une fois l'inhalation terminée. Éliminez la quantité résiduelle présente dans le nébuliseur et ne conservez aucun liquide dans le nébuliseur.

CONSIGNES D'HYGIÈNE



AVERTISSEMENT :

Afin d'éviter de mettre en danger la santé, par ex. une infection par l'intermédiaire d'un nébuliseur contaminé, les prescriptions d'hygiène doivent être impérativement respectées.

Le nébuliseur INQUA® est prévu pour plusieurs utilisations. Il ne peut pas être utilisé par plusieurs personnes. Chaque patient doit disposer de son propre nébuliseur.

Respectez pour cela les consignes suivantes :

- Le nébuliseur, l'embout buccal et le masque pour enfants ou pour adultes doivent être nettoyés **et** désinfectés avant la première utilisation et après chaque utilisation.
- Avant chaque utilisation et nettoyage, lavez-vous les mains soigneusement. Pour connaître les autres exigences concernant la préparation en matière d'hygiène (désinfection des mains, utilisation des médicaments ou des solutions d'inhalation) pour les groupes à haut risque (par ex. utilisateurs immunodéprimés, patients atteints de la mucoviscidose), renseignez-vous auprès des associations d'entraide adéquates.
- Le tuyau de raccordement ne peut pas être nettoyé, ni désinfecté sur un plan chimique ni bouilli (voir paragraphe « Entretien du tuyau de raccordement », page 97).
- Veillez à sécher suffisamment le nébuliseur INQUA® après chaque nettoyage et désinfection. La condensation ou les résidus d'eau présentent un risque plus élevé quant à la croissance de germes.
- Respectez dans le chapitre « Divers » le paragraphe « Informations matériau », page 103.
- Contrôlez les différentes pièces de votre nébuliseur à intervalles réguliers et remplacez les pièces défectueuses (brisées, déformées, détériorées) (voir chapitre « Pièces de rechange/ accessoires », page 104).

- Veuillez lire et suivre les instructions en matière d'hygiène indiquées sur la notice d'utilisation du compresseur INQUA®.

Comme toute pièce plastique, le nébuliseur INQUA® subit une certaine usure en cas d'utilisations ou de retraitements hygiéniques fréquents. Cette usure est susceptible de modifier l'aérosol et ainsi de réduire l'efficacité du traitement au fil du temps.

Remplacez le nébuliseur après un an d'utilisation au plus tard. Le distributeur ou la société INQUA GmbH met à votre disposition des kits de remplacement (voir chapitre « Pièces de rechange/accessoires », page 104).

La preuve de l'aptitude du nébuliseur INQUA® pour un nettoyage et une désinfection efficaces a été fournie par un laboratoire d'essai indépendant à l'aide des méthodes recommandées à la page 99. L'utilisation des alternatives mentionnées relève de la responsabilité de l'utilisateur.

Entretien du tuyau de raccordement

- ⇒ Après l'inhalation, assurez-vous de l'absence de condensation sur le tuyau de raccordement. Pour cela, retirez le tuyau du nébuliseur après chaque traitement d'inhalation et laissez fonctionner le compresseur du nébuliseur INQUA® jusqu'à ce que le flux d'air ait éliminé toute humidité.
- ⇒ N'utilisez pas d'eau ou d'autres solutions de nettoyage ou de désinfection pour nettoyer le tuyau de raccordement.
En cas d'encrassement, remplacez le tuyau de raccordement.

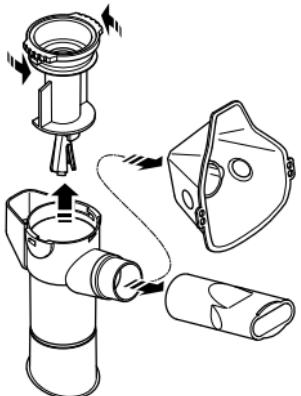


AVERTISSEMENT : contamination due à l'humidité résiduelle

L'humidité résiduelle dans le tuyau de raccordement présente un risque pour la santé et peut provoquer par ex. une infection.

Préparation du nettoyage/de la désinfection

Toutes les pièces du nébuliseur INQUA® doivent être nettoyées en vue d'éliminer les restes de médicaments et les impuretés immédiatement après chaque traitement.



- ⇒ Si vous ne l'avez pas encore fait, débranchez le nébuliseur INQUA® du tuyau de raccordement.
- ⇒ Démontez le nébuliseur.

Pour une protection active contre la pollution de l'eau, ne jetez pas à l'égout les restes de médicaments présents dans le nébuliseur. Éliminez-les avec les déchets non recyclables en utilisant des chiffons en cellulose.

Nettoyage à l'eau potable chaude

- ⇒ Nettoyez toutes les pièces du nébuliseur à l'eau potable chaude (env. 40 °C) pendant 5 min. et versez une faible quantité de produit de vaisselle sans additifs pour soin de la peau et/ou désinfectants (dosage en fonction des instructions du fabricant du produit de vaisselle), de manière à éliminer tous les résidus de la solution d'inhalation et autres impuretés.
Le cas échéant, utilisez une petite brosse pour retirer les salissures. Pour des raisons d'hygiène, utilisez cette brosse uniquement pour le nettoyage du nébuliseur.
- ⇒ Rincez ensuite toutes ces pièces soigneusement (1 minute au minimum) sous l'eau courante chaude (40 °C environ sans produit de vaisselle) afin de pouvoir enlever tous les résidus du produit de vaisselle.
- ⇒ Séchez l'eau accumulée dans les différentes pièces.
Vous pouvez accélérer le séchage en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.

Désinfection

Désinfectez le nébuliseur démonté, l'embout buccal ou le masque utilisé après le nettoyage.

Désinfection dans l'eau bouillante

- ⇒ Plongez à cet effet les pièces de votre nébuliseur INQUA® dans l'eau bouillante pendant au minimum 15 min.

Utilisez une casserole propre et de l'eau potable fraîche.

L'eau potable contient des composants dissous (par ex. des sels) qui peuvent, selon leur type et quantité, produire une couche crémeuse sur les pièces en plastique lors de l'ébullition. Cette couche peut être évitée grâce à l'utilisation d'eau distillée lors de l'ébullition.

Lors de l'ébullition, veillez à ce que la quantité d'eau dans la casserole soit suffisante afin d'éviter tout contact des composants du nébuliseur avec le fond de la casserole.



AVERTISSEMENT : risque d'incendie en cas d'ébullition sans surveillance !

Une fois l'eau totalement évaporée, le plastique commence à fondre dans la casserole. Si l'apport de chaleur n'est pas interrompu, le plastique se décompose en raison de l'émission de fumée, ce qui peut provoquer un incendie le cas échéant.
L'ébullition doit toujours être réalisée sous surveillance !

Alternative possible : désinfection à la vapeur chaude

Le nébuliseur INQUA® peut être désinfecté avec un vaporisateur (appareil de désinfection thermique pour les biberons). Pour faciliter le passage de la vapeur chaude dans les différents composants du nébuliseur, ces derniers doivent être positionnés verticalement dans le désinfecteur. Pour une désinfection efficace, utilisez un appareil de désinfection thermique pendant 6 minutes au minimum. Pour réaliser la désinfection, connaître la durée de l'opération de désinfection et la quantité d'eau nécessaire, respectez absolument la notice d'utilisation de l'appareil de désinfection utilisé.

REMARQUE :

Les appareils de désinfection prévus pour être utilisés au micro-ondes ne sont pas adaptés à la désinfection du nébuliseur et de ses composants (embout buccal, masques).



ATTENTION : risque d'infection à cause d'une désinfection insuffisante

Une désinfection insuffisante favorise la croissance de germes et augmente ainsi le risque d'infections. La désinfection est réalisée efficacement uniquement si l'appareil de désinfection s'est coupé automatiquement ou si la durée minimale de désinfection indiquée dans la notice d'utilisation de l'appareil de désinfection est atteinte. Ne coupez en conséquence jamais l'appareil de manière anticipée. Veillez à sa propreté et contrôlez régulièrement sa capacité à fonctionner.

Séchage

- ⇒ Après désinfection des différentes pièces, placez les pièces du nébuliseur INQUA® sur un support sec, propre et absorbant.
Vous pouvez accélérer le séchage en secouant toutes les pièces pour faire partir l'eau rapidement.
- ⇒ Laissez sécher complètement les composants.
Ne faites pas sécher les composants dans des pièces humides (par ex. salle de bains).

Conservation



Avertissement : contamination due à l'humidité résiduelle

Un séchage insuffisant présente un risque pour la santé et peut provoquer par ex. une infection.

Veillez à ce que toutes les pièces soient exemptes d'humidité résiduelle avant de les assembler à nouveau et/ou de les ranger ou de les réutiliser pour l'inhalation. Tous les composants doivent être parfaitement secs.

- ⇒ Contrôlez tous les composants du produit. Remplacez les pièces cassées, déformées ou ayant détéint.
- ⇒ Entre deux utilisations, notamment en cas d'arrêts prolongés du traitement, enveloppez le nébuliseur sec dans un chiffon sec, propre et non pelucheux (par ex. un torchon) et conservez-le dans un endroit sec et non poussiéreux.



AVERTISSEMENT : risque pour la santé dû à une ingestion ou une mauvaise utilisation

Si des enfants manipulent l'inhalateur sans surveillance, il existe un risque d'ingestion des petites pièces, pouvant obstruer les voies respiratoires, ou de blessures résultant d'une mauvaise utilisation (par ex. une strangulation par le tuyau de raccordement ou le câble secteur).

Conservez le nébuliseur INQUA® dans un endroit hors de portée des enfants.

DIVERS

Conditions de stockage et de transport

N'entreposez pas le nébuliseur INQUA® dans des pièces humides (par ex. salle de bains). Veillez à ne pas entreposer et transporter le nébuliseur avec des objets humides.

Protégez le nébuliseur INQUA® contre les rayons directs du soleil lors du stockage et du transport.

En règle générale, le nébuliseur doit être stocké entre deux utilisations tel qu'indiqué au chapitre « Consignes d'hygiène », paragraphe « Conservation », page 101. Respectez les conditions d'environnement suivantes :

| | |
|---------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| Température ambiante minimale : | -25 °C (sans contrôle de l'humidité relative de l'air) |
| Température ambiante maximale : | +70 °C (avec une humidité relative de l'air de 93 % au maximum, sans condensation) |
| Humidité de l'air : | 0 % – 93 % |
| Pression atmosphérique : | 500 hPa à 1 060 hPa |

Informations matériaux

Les parties supérieure et inférieure du nébuliseur, les masques et l'embout buccal sont fabriqués en polypropylène.

Durée de vie

Le nébuliseur INQUA® a une durée de vie moyenne prévisible de :

- env. 300 désinfections
- max. 1 an

Élimination

Les composants du nébuliseur INQUA® et du kit de remplacement doivent être éliminés avec les déchets non recyclables.

Signification des symboles



Symbole du fabricant



Respecter le symbole de la notice d'utilisation



Le nébuliseur INQUA® satisfait les exigences principales conformément à l'annexe I de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux.



Symbole du numéro de commande



Symbole du numéro de lot



Symbole d'attention

PIÈCES DE RECHANGE/ACCESSOIRES

Élément utilisé

| Désignation de l'article | N° d'article |
|-----------------------------------------------|--------------|
| Kit nébuliseur INQUA® pour l'Inhalator INQUA® | BR021200 |

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Généralités

| | |
|--------------------------------------|-------------------|
| Gaz recommandé : | air |
| Débit minimal : | 3,0 l/min |
| Pression de service correspondante : | 50 kPa (0,5 bar) |
| Débit maximal : | 6,0 l/min |
| Pression de service correspondante : | 200 kPa (2,0 bar) |
| Volume de remplissage minimal : | 2 ml |
| Volume de remplissage maximal : | 2 ml |

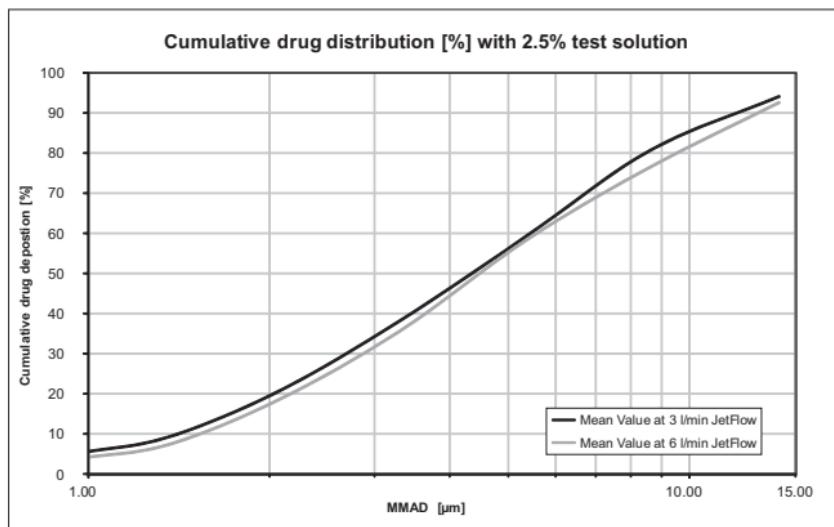
Caractéristique de l'aérosol selon la norme EN 13544-1 annexe CC

La puissance du nébuliseur dépend du médicament utilisé. Les données suivantes peuvent en conséquence ne pas s'appliquer aux médicaments sous forme de suspensions ou très visqueux. Consultez le cas échéant le fabricant du médicament utilisé.

Détermination de la taille des particules

Remplissage du nébuliseur INQUA® avec 3 ml de solution d'essai à 2,5 %, puis mise en marche du nébuliseur INQUA® pendant 3 minutes sur l'impacteur (NGI™ = Next Generation Impactor™).

Distribution cumulée des masses du nébuliseur INQUA® à débit minimal (3,0 l/min) et maximal (6,0 l/min) :



(Moyenne de 2 séries de mesures individuelles avec 3 combinaisons air comprimé-nébuliseur)

Détermination de l'émission d'aérosol¹⁾ (Aerosol Output)

Remplissage du nébuliseur avec 2 ml de solution d'essai à 1 %. Il est mis en service en étant branché sur un simulateur respiratoire jusqu'au moment où l'aérosol n'est plus délivré qu'irrégulièrement, plus 1 minute.

Volume produit en [ml] pour un débit minimal (3,0 l/min) et maximal (6,0 l/min) :

| | |
|---------------------------|---------|
| Débit minimum (3,0 l/min) | 0,21 ml |
| Débit maximum (6,0 l/min) | 0,19 ml |

(Moyenne de 2 séries de mesures individuelles avec 3 combinaisons air comprimé-nébuliseur)

1) Volume d'aérosol délivré par le système nébuliseur pour un volume de remplissage déterminé

Détermination du taux d'émission d'aérosol¹⁾ (Aerosol Output Rate)

Remplissage du nébuliseur avec 2 ml de solution d'essai à 1 %. Il est mis en service, branché à un simulateur respiratoire, pendant une 1 minute.

Rendement d'aérosolisation en [ml/min] pour un débit minimal (3,0 l/min) et maximal (6,0 l/min) :

| | |
|---------------------------|--------------|
| Débit minimum (3,0 l/min) | 0,096 ml/min |
| Débit maximum (6,0 l/min) | 0,144 ml/min |

(Moyenne de 2 séries de mesures individuelles avec 3 combinaisons air comprimé-nébuliseur)

Sous réserve de modifications techniques.

Dernière mise à jour : octobre 2013

1) Volume d'aérosol délivré par le nébuliseur par unité de temps

Nebulizzatore INQUA®

Istruzioni per l'uso

INDICE

| | |
|-----------------------------------------------------|------------|
| INDICAZIONI GENERALI | 108 |
| Indicazioni del produttore | 108 |
| Indicazioni sulle istruzioni per l'uso | 108 |
| DESCRIZIONE DEL PRODOTTO | 110 |
| Confezione | 110 |
| Utilizzo previsto | 111 |
| Conformità | 112 |
| INDICAZIONI PER LA SICUREZZA | 113 |
| UTILIZZO | 115 |
| Preparazione per l'inalazione | 116 |
| Esecuzione dell'inalazione | 118 |
| Conclusione dell'inalazione | 121 |
| PREPARAZIONE IGIENICA | 122 |
| Manutenzione del tubo di collegamento | 123 |
| Preparazione per la pulizia/disinfezione | 124 |
| Pulizia con acqua potabile calda | 125 |
| Disinfezione | 125 |
| Asciugatura | 127 |
| Conservazione | 127 |
| ALTRO | 128 |
| Condizioni d'immagazzinamento e trasporto | 128 |
| Informazioni sui materiali | 129 |
| Durata | 129 |
| Smaltimento | 129 |
| Spiegazione dei simboli | 129 |
| PARTI DI RICAMBIO/ACCESSORI | 130 |
| DATI TECNICI | 130 |
| Informazioni generali | 130 |
| Caratteristiche dell'aerosol in base alla normativa | |
| EN 13544-1 Appendice CC | 130 |

INDICAZIONI GENERALI



AVVERTENZA:

- Leggere attentamente e completamente queste istruzioni per l'uso prima del primo utilizzo e conservarle. Utilizzare il nebulizzatore INQUA® solo dopo aver compreso a fondo le presenti istruzioni per l'uso.
- In caso di disturbi persistenti o peggioramento dello stato di salute, interrompere l'utilizzo e contattare immediatamente il proprio medico.

Indicazioni del produttore

Vedere il retro delle istruzioni per l'uso.

Indicazioni sulle istruzioni per l'uso

Scopo delle istruzioni per l'uso

Le presenti istruzioni per l'uso descrivono l'assemblaggio, la preparazione e il funzionamento del nebulizzatore INQUA®. Hanno lo scopo di consentire un utilizzo sicuro dei singoli componenti.

Le indicazioni sull'utilizzo del nebulizzatore da collegare al compressore non fanno parte di queste istruzioni per l'uso. Per informazioni sull'utilizzo del compressore, leggere le relative istruzioni. Se necessario, è possibile ordinare le istruzioni per l'uso a INQUA GmbH (vedere le indicazioni del produttore sul retro delle istruzioni per l'uso).

Descrizione delle indicazioni di pericolo

Le indicazioni di pericolo in queste istruzioni per l'uso sono segnalate da un triangolo e da una parola di avviso. A seconda del tipo e della gravità del pericolo descritto, vengono utilizzate le seguenti parole di avviso:

- **INDICAZIONE**

Indica precauzioni generiche che, se vengono osservate durante l'utilizzo del prodotto, possono impedire l'insorgenza di danni materiali.

- **ATTENZIONE**

Indica un rischio di lesioni leggere o di media gravità alle persone o di danni agli oggetti, qualora non venga fatta la dovuta attenzione.

- **AVVERTENZA**

Indica un rischio di lesioni gravi o di morte, qualora non venga fatta la dovuta attenzione.

Simboli utilizzati

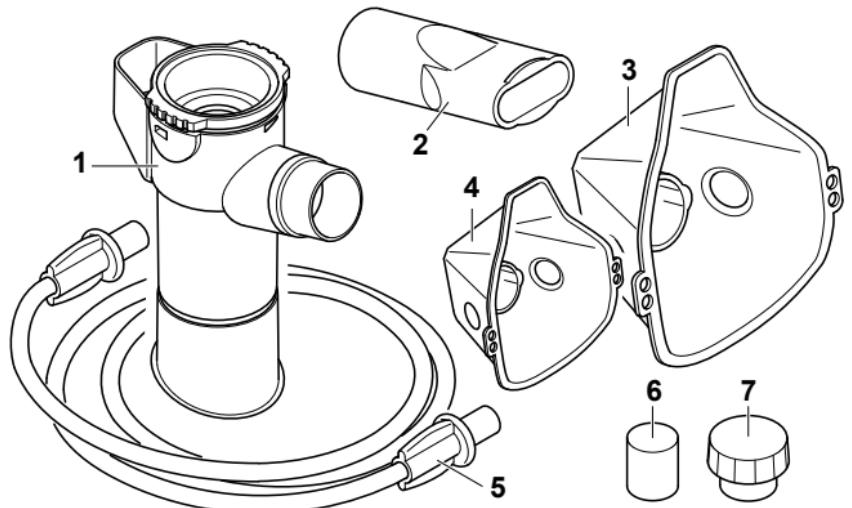
Nelle istruzioni per l'uso sono utilizzati i seguenti simboli per indicare parti di testo importanti:

- ⇒ La freccia indica un'operazione da eseguire.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Confezione

Set nebulizzatore INQUA® (componente utilizzato)



- | | | | |
|----------|----------------------------------|----------|-----------------------------------------------------------|
| 1 | Nebulizzatore (preassemblato) | 5 | Tubo di collegamento |
| 2 | Boccaglio | 6 | Filtro dell'aria per il compressore INQUA® |
| 3 | Maschera per adulti | 7 | Strumento di estrazione per la sostituzione del filtro |
| 4 | Maschera per bambini | | |

Utilizzo previsto

Il nebulizzatore INQUA®, insieme al compressore utilizzato, è un apparecchio per inalazioni per la terapia inalatoria delle vie respiratorie inferiori e superiori con medicinali in forma di aerosol. È idoneo per l'inalazione¹⁾ orale o nasale temporanea. È possibile inalare tutti i liquidi autorizzati per la terapia inalatoria oppure prescritti o consigliati da un medico. Osservare sempre le indicazioni (restrizioni, frequenza di utilizzo) fornite nel foglietto illustrativo del medicinale da inalare e chiedere informazioni al proprio medico o farmacista.

Il nebulizzatore INQUA® genera un aerosol umido e fresco che non può essere riscaldato. Può essere usato esclusivamente per la terapia inalatoria e non insieme a sistemi di respirazione-anestesia oppure in un sistema di respirazione artificiale. Qualunque tipo di utilizzo diverso da quelli descritti in questo manuale è da considerare improprio e, pertanto, pericoloso. L'utente è responsabile per la sicurezza nel caso in cui l'apparecchio non venga utilizzato conformemente allo scopo per il quale è stato progettato.

Il nebulizzatore INQUA® è destinato esclusivamente all'uso domestico in combinazione con il compressore INQUA®. Per motivi igienici deve essere utilizzato da una sola persona.

Assicurarsi che il tubo di collegamento in dotazione con il set del nebulizzatore venga utilizzato esclusivamente per l'apparecchio per inalazioni. In caso di utilizzo contemporaneo di più tubi per diverse applicazioni (ad esempio, infusione e inalazione) sussiste il rischio di uno scambio dei tubi che, in caso estremo, può anche causare la morte.

Il nebulizzatore è idoneo solo per pazienti in grado di respirare autonomamente e coscienti. Solo queste condizioni garantiscono l'efficacia della terapia evitando rischi di soffocamento.

1) *Ogni trattamento non deve eccedere l'ora, in base alla Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE. Il tempo massimo consentito in questo caso è di 20 minuti.*

Il nebulizzatore **non** è idoneo per pazienti tracheostomizzati. Il paziente tracheostomizzato respira tramite un'apertura chirurgica della trachea (tracheostoma). Con questo quadro clinico non è possibile eseguire una terapia efficace usando l'apparecchiatura in dotazione.

Gli accessori in dotazione con il nebulizzatore sono adatti per bambini di almeno tre anni e per adulti. Il nebulizzatore può essere utilizzato per la terapia inalatoria delle **vie respiratorie inferiori** (bronchi). In questo caso l'inalazione viene eseguita con il **boccaglio**, inspirando dalla bocca ed espirando dal naso. Solo in casi eccezionali è consentito utilizzare la maschera anche per le vie respiratorie inferiori. In tal caso è necessario assicurarsi che il paziente inspiri dalla bocca. Il nebulizzatore può essere utilizzato per la terapia inalatoria delle **vie respiratorie superiori**. In questo caso un bambino eseguirà l'inalazione usando la **maschera per bambini**, inspirando ed espirando dal naso. Un adulto userà la **maschera per adulti** per inspirare ed espirare dal naso.

Terapia inalatoria per neonati e bambini piccoli: per una terapia inalatoria efficace delle vie respiratorie inferiori di neonati e bambini piccoli (fino a tre anni) è necessario uno speciale nebulizzatore per pazienti molto piccoli. In tal caso rivolgersi al produttore (per l'indirizzo vedere il retro delle istruzioni per l'uso).

Conformità

Il nebulizzatore INQUA® è conforme ai requisiti della Direttiva europea sui dispositivi medici 93/42/CEE.

INDICAZIONI PER LA SICUREZZA

In generale, è necessario osservare le seguenti precauzioni:

- Le persone con capacità psichiche, fisiche o sensoriali limitate e i bambini non sono in grado di riconoscere i pericoli che possono emergere dall'utilizzo dell'apparecchio per inalazioni e dei suoi componenti. Non lasciare mai persone appartenenti a queste categorie in presenza dell'apparecchio per inalazioni senza sorveglianza. Sussiste il rischio, ad esempio, che singoli componenti vengano ingeriti e in tal modo blocchino le vie respiratorie, che singoli componenti vengano morsi oppure che l'apparecchio per inalazioni venga spostato dal tavolo strattonando il tubo di collegamento o il cavo di alimentazione. Inoltre, sussiste un rischio di strangolamento con il tubo di collegamento o con il cavo di alimentazione. Assicurarsi di tenere sempre il compressore, il nebulizzatore e gli accessori fuori dalla portata di neonati e bambini piccoli.
- INQUA GmbH non può essere ritenuta responsabile per qualsiasi conseguenza di un utilizzo improprio o errato dell'apparecchio, ad esempio in combinazione con un compressore di terze parti. Pertanto, prima dell'utilizzo, leggere attentamente le istruzioni per l'uso del nebulizzatore INQUA® e del compressore INQUA® e acquisire familiarità con l'apparecchio. **Le istruzioni per l'uso del compressore INQUA® devono essere osservate rigorosamente.**
- Durante l'impiego del nebulizzatore osservare le comuni precauzioni igieniche, ad esempio lavarsi bene le mani ed eventualmente procedere alla disinfezione.
- Utilizzare con il nebulizzatore INQUA® esclusivamente medicinali in forma liquida, idonei per le terapie inalatorie e utilizzabili con un apparecchio per inalazioni ad aria compressa. Per la selezione e l'impiego dei medicinali, rivolgersi al proprio medico o farmacista.

- In generale, non sono adatti per l'uso con gli apparecchi per inalazione i seguenti preparati: sciroppi per la tosse, soluzioni per i gargarismi, preparati balsamici, oli fitoterapici e gocce normalmente utilizzati per i massaggi o aggiunti all'acqua per il bagno. L'inalazione di questi medicinali può provocare danni irreversibili alle vie respiratorie.
Inoltre, possono compromettere in maniera duratura il funzionamento dell'inalatore.
- Per garantire una terapia ottimale, utilizzare esclusivamente parti di ricambio e accessori consigliati da INQUA (vedere il capitolo "Parti di ricambio/accessori" a pagina 130).
- Osservare rigorosamente le istruzioni riportate nel capitolo "Preparazione igienica" a pagina 122.
- Osservare le condizioni ambientali per il funzionamento:

Temperatura dell'ambiente: tra +10°C e +40°C

Umidità relativa dell'aria: tra il 30% e il 75% (senza condensa)

Pressione atmosferica: tra 700 hPa e 1.060 hPa

UTILIZZO



AVVERTENZA: La presenza di sporcizia nel nebulizzatore comporta il pericolo di infezioni

Prima di ogni messa in funzione o dopo che l'apparecchio non è stato utilizzato per un periodo di tempo prolungato, osservare le norme igieniche e assicurarsi prima dell'uso o dopo l'ultimo utilizzo che il nebulizzatore sia stato pulito e disinfectato (vedere il capitolo "Preparazione igienica" a pagina 122).



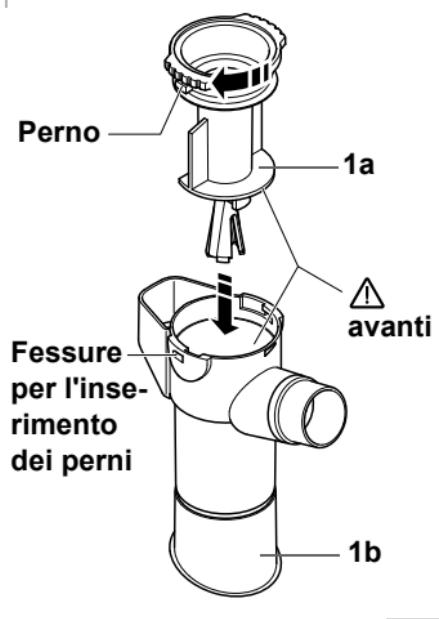
ATTENZIONE: Componenti danneggiati possono compromettere la terapia

Controllare tutti i componenti del nebulizzatore prima di ogni utilizzo. Sostituire i componenti rotti, deformati o molto scoloriti. Attenersi inoltre alle seguenti istruzioni di montaggio. I componenti danneggiati nonché il nebulizzatore non montato correttamente possono compromettere il **funzionamento del nebulizzatore** e, di conseguenza, la terapia.

Preparazione per l'inalazione

Riassemblaggio del nebulizzatore

Se il nebulizzatore viene smontato nei suoi componenti, prima dell'inalazione ricomporlo come descritto di seguito:

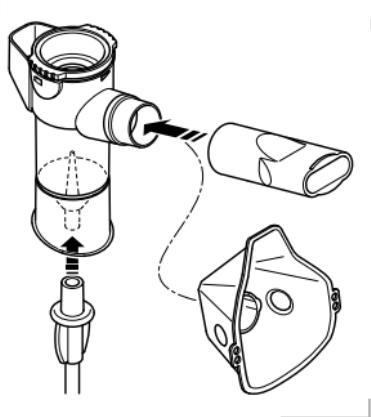


Assicurarsi che la parte superiore (1a) e quella inferiore (1b) del nebulizzatore siano unite mediante un cosiddetto attacco a baionetta.

- ⇒ Inserire la parte superiore del nebulizzatore nella parte inferiore dell'apparecchio.
- ⇒ Osservare l'indicazione **avanti** nel disegno.

I perni della parte superiore del nebulizzatore hanno dimensioni diverse e consentono l'incastro in una sola direzione nelle fessure di diverse dimensioni presenti nella parte inferiore.

Premendo e ruotando leggermente in senso orario la parte superiore del nebulizzatore, far scattare in posizione i perni della parte superiore del nebulizzatore nelle fessure della parte inferiore. Una leggera rotazione in senso orario consente di fissare saldamente fra loro la parte superiore e quella inferiore del nebulizzatore.



⇒ Inserire un'estremità del tubo di collegamento nell'adattatore del tubo del compressore INQUA® (vedere le istruzioni per l'uso del compressore INQUA®) e l'altra estremità nel nebulizzatore INQUA®.

Inalazione delle vie respiratorie inferiori:

⇒ Inserire il boccaglio o la maschera per bambini nel nebulizzatore.
Utilizzare la maschera per bambini solo in casi eccezionali.

Inalazione delle vie respiratorie superiori:

⇒ Inserire la maschera nel nebulizzatore.

Riempimento con la soluzione per inalazione



- ⇒ Inserire il nebulizzatore nel relativo sostegno sul compressore.
- ⇒ Versare nel nebulizzatore la quantità di soluzione per inalazione prescritta dal medico o dal produttore.
Assicurarsi che il livello della soluzione non superi la lineetta di graduazione più alta (la quantità massima di riempimento è 8 ml).
In caso di riempimento eccessivo la nebulizzazione del medicinale potrebbe risultare notevolmente compromessa.

Il nebulizzatore è pronto per l'uso.

Esecuzione dell'inalazione



AVVERTENZA: Pericolo per la salute in caso di utilizzo non corretto

Le parti piccole potrebbero essere ingoiate, bloccare le vie respiratorie e causare un rischio di soffocamento.

Notare che bambini e persone bisognose di aiuto devono effettuare la terapia di inalazione solo sotto costante supervisione.



ATTENZIONE: Se il nebulizzatore non è montato correttamente, la nebulizzazione del medicinale può essere insufficiente

Prima di procedere con l'inalazione, assicurarsi che tutti i componenti siano collegati saldamente l'uno all'altro.

Assicurarsi che il tubo di collegamento sia inserito saldamente nell'adattatore del tubo del compressore INQUA® e nel nebulizzatore.



ATTENZIONE: Se il nebulizzatore viene tenuto in posizione non corretta, l'alimentazione del medicinale risulta insufficiente

Durante l'inalazione, tenere il nebulizzatore sempre in posizione verticale.

Inalazione delle vie respiratorie inferiori

L'inalazione con il boccaglio è la forma di inalazione più efficace per le vie respiratorie inferiori, poiché consente di ridurre al minimo le perdite di medicinale lungo il percorso verso i polmoni. La maschera per bambini è consigliabile solo se il paziente non è in grado di eseguire l'inalazione usando il boccaglio. Quando si utilizza una maschera, fare attenzione che durante l'inalazione l'inspirazione avvenga sempre attraverso la bocca.



- ⇒ Sedersi tenendo una posizione eretta e rilassarsi.
- ⇒ Accendere il compressore.
Il nebulizzatore genera una "nebbia" visibile (aerosol).



- ⇒ Afferrare il boccaglio con i denti e stringerlo con le labbra.



- ⇒ Inspirare il più tranquillamente possibile, profondamente e in modo regolare attraverso il boccaglio.



- ⇒ Espirare dopo alcuni secondi attraverso il naso.
Espirando attraverso il naso può fuoriuscire un po' di "nebbia" (aerosol) dal nebulizzatore. Si tratta di perdite trascurabili.

Inalazione delle vie respiratorie superiori

- ⇒ Tenere il nebulizzatore in posizione verticale e sedersi in posizione eretta e rilassata.
- ⇒ Accendere il compressore.
Il nebulizzatore genera una "nebbia" visibile (aerosol).



Quando si utilizza la maschera:

- ⇒ Tenere la maschera davanti al volto in modo che copra la bocca e il naso.
- ⇒ Inspirare tranquillamente, profondamente e in modo regolare attraverso il naso e dopo qualche secondo espirare nuovamente, sempre dal naso.

Conclusione dell'inalazione

La durata delle inalazioni varia in base alla quantità di medicinale presente nel nebulizzatore e alla respirazione.

L'inalazione è completata quando il nebulizzatore non genera più aerosol o se l'aerosol fuoriesce dal nebulizzatore in modo irregolare. Il rumore generato dal nebulizzatore cambierà.

Anche dopo l'inalazione resta un piccolo residuo di farmaco (circa 1 ml) nel nebulizzatore.

- ⇒ Dopo aver completato la terapia di inalazione, spegnere il compressore INQUA® mediante l'interruttore di accensione.
- ⇒ Estrarre la spina dalla presa di corrente (vedere le istruzioni per l'uso del compressore INQUA®) e separare il nebulizzatore dal tubo di collegamento.

In caso di utilizzo del nebulizzatore con diversi medicinali in diretta successione durante una stessa sessione di inalazione, è necessario pulire il nebulizzatore prima di introdurre il nuovo medicinale (vedere il capitolo "Preparazione igienica", sezione "Pulizia con acqua potabile calda", a pagina 125).



AVVERTENZA: Proliferazione di batteri in presenza di residui

Boccagli, maschere o nebulizzatori non sufficientemente puliti o eventuali residui di liquido all'interno del nebulizzatore possono dare luogo alla proliferazione di batteri già entro tempi brevissimi e causare pericoli per la salute. Ad esempio, possono provocare infezioni.

Pertanto, si raccomanda di iniziare la preparazione igienica dell'apparecchio immediatamente dopo aver completato l'inalazione. Smaltire sempre i residui e non conservare liquidi nel nebulizzatore.

PREPARAZIONE IGIENICA



AVVERTENZA:

Per evitare pericoli per la salute causati, ad esempio, da un'infezione provocata da un nebulizzatore sporco, è assolutamente necessario attenersi alle seguenti norme igieniche.

Il nebulizzatore INQUA® è concepito per essere riutilizzato più volte. Non deve essere utilizzato da più persone. Ogni paziente deve disporre di un proprio nebulizzatore.

Osservare le seguenti indicazioni:

- Prima del primo utilizzo e dopo ogni applicazione è necessario pulire e disinettare il nebulizzatore, il boccaglio e la maschera per adulti o per bambini.
- Prima di ogni utilizzo e prima di eseguire la pulizia, lavarsi a fondo le mani. Per quanto riguarda eventuali ulteriori requisiti relativi alla necessaria preparazione igienica (disinfezione delle mani, applicazione dei medicinali o delle soluzioni per l'inalazione) per gruppi ad alto rischio (ad esempio, utenti immunodepressi o pazienti affetti da mucoviscidosi), è necessario informarsi presso le rispettive associazioni di sostegno.
- Non è possibile pulire né disinettare chimicamente o bollire il tubo di collegamento (vedere la sezione "Manutenzione del tubo di collegamento" a pagina 123).
- Assicurarsi che il nebulizzatore INQUA® sia sufficientemente asciutto dopo ogni operazione di pulizia e disinfezione. Tracce di umidità o parti bagnate rappresentano un maggiore rischio di formazione di batteri.
- Osservare le indicazioni fornite nel capitolo "Altro", sezione "Informazioni sui materiali", a pagina 129.
- Controllare regolarmente le singole parti del nebulizzatore e sostituire eventuali componenti difettosi che presentano tracce di rottura, deformazione o alterazione del colore (vedere il capitolo "Parti di ricambio/accessori" a pagina 130).

- Leggere e osservare anche le indicazioni igieniche riportate nelle istruzioni per l'uso del compressore INQUA®.

Come ogni parte di plastica, il nebulizzatore INQUA® è soggetto a usura in caso di utilizzo e procedure di preparazione igienica frequenti. Con il passare del tempo è possibile che si verifichi un'alterazione dell'aerosol, con conseguente riduzione dell'efficacia della terapia.

Pertanto, è consigliabile sostituire il nebulizzatore al più tardi dopo un anno. È possibile richiedere set di sostituzione al proprio partner di distribuzione o a INQUA GmbH (vedere il capitolo "Parti di ricambio/accessori" a pagina 130).

La conferma dell'idoneità del nebulizzatore INQUA® a essere sottoposto a un'efficace procedura di pulizia e disinfezione mediante l'uso della procedura consigliata a pagina 125 è stata fornita da un laboratorio di analisi indipendente. È l'utente che dovrà scegliere a quale delle alternative indicate ricorrere.

Manutenzione del tubo di collegamento

- ⇒ Dopo l'inalazione verificare se nel tubo di collegamento è presente dell'umidità. A tale scopo, dopo ogni sessione di inalazione separare il tubo dal nebulizzatore e lasciare in funzione il compressore INQUA® fino a quando la corrente d'aria non ha eliminato completamente l'umidità.
- ⇒ Non utilizzare acqua o altre soluzioni di pulizia o disinfezione per la pulizia del tubo di collegamento.
In caso di sporcizia sostituire il tubo di collegamento.

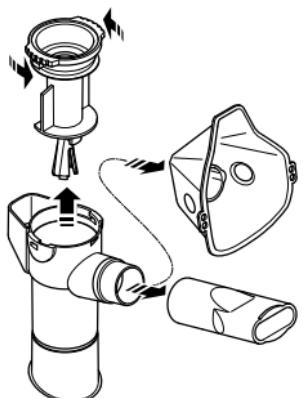


AVVERTENZA: Proliferazione di batteri causata da umidità residua

I residui di umidità nel tubo di collegamento possono comportare pericoli per la salute. Ad esempio, possono provocare infezioni.

Preparazione per la pulizia/disinfezione

Dopo ogni utilizzo, pulire immediatamente tutti i componenti del nebulizzatore INQUA® eliminando resti di medicinale e impurità.



- ⇒ Se non è ancora stato fatto, separare il nebulizzatore INQUA® dal tubo di collegamento.
- ⇒ Smontare il nebulizzatore nei singoli componenti.

In conformità con le norme di tutela delle acque, i residui di medicinale rimasti nel nebulizzatore non devono essere smaltiti attraverso il sistema di fognatura. Smaltrirli insieme ai residui domestici utilizzando salviette di cellulosa.

Pulizia con acqua potabile calda

- ⇒ Lavare a fondo i componenti del nebulizzatore per 5 min. con acqua potabile calda (circa 40°C) e una piccola quantità di detergente privo di sostanze per la cura delle mani e/o additivi disinfettanti (rispettare il dosaggio specificato dal produttore del detergente), in modo da eliminare qualsiasi residuo di soluzione per inalazione e altre impurità.
Utilizzare eventualmente una piccola spazzola per rimuovere le impurità. Successivamente, per motivi igienici, utilizzare tale spazzola esclusivamente per la pulizia del nebulizzatore.
- ⇒ Quindi sciacquare a fondo tutti i componenti per almeno 1 minuto con acqua corrente calda (circa 40°C senza detergente), per rimuovere tutti i residui di detergente.
- ⇒ Eliminare l'acqua rimasta all'interno dei singoli componenti. Per accelerare lo sgocciolamento dell'acqua, scuotere i componenti.

Disinfezione

Dopo la pulizia, disinfezare il nebulizzatore smontato, il boccaglio oppure la maschera utilizzati.

Disinfezione in acqua bollente

- ⇒ Fare bollire in acqua i singoli componenti del nebulizzatore INQUA® per circa 15 minuti.

Utilizzare una pentola pulita e acqua potabile.

L'acqua potabile contiene sostanze disciolte (ad esempio, sali) che, a seconda del tipo e della quantità, durante la bollitura possono depositarsi in forma di rivestimento lattiginoso sulle parti in plastica.

L'impiego di acqua distillata per la bollitura può impedire la formazione di tale deposito.

Assicurarsi che durante la bollitura sia presente nella pentola una quantità di acqua sufficiente per evitare che i componenti del nebulizzatore entrino in contatto con il fondo della pentola.



AVVERTENZA: Tenere presente che la bollitura deve essere eseguita sotto sorveglianza, in quanto comporta un pericolo di incendio

Non appena l'acqua è completamente evaporata, la plastica inizia a liquefarsi nella pentola. Se la fonte di calore non viene spenta, la plastica si decompone generando fumo e causando un pericolo di incendio.

Non eseguire mai la bollitura senza sorveglianza.

Possibile alternativa: disinfezione con vapore bollente

È possibile disinfezionare il nebulizzatore INQUA® con un vaporizzatore (apparecchio per la disinfezione di biberon). Affinché il vapore bollente raggiunga in modo ottimale i singoli componenti del nebulizzatore, questi devono essere inseriti in posizione verticale nell'apparecchio per la disinfezione. Per una disinfezione efficace utilizzare un apparecchio per disinfezione termica e azionarlo per almeno 6 minuti. Per l'esecuzione della disinfezione, la durata della procedura e la quantità di acqua necessaria, attenersi alle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione utilizzato.

INDICAZIONE:

Gli apparecchi per disinfezione a microonde non sono idonei per la disinfezione del nebulizzatore e dei suoi componenti (boccaglio, maschere).



ATTENZIONE: Pericolo di infezione causato da una disinfezione insufficiente

Una disinfezione non sufficiente favorisce la proliferazione di germi e batteri e aumenta in tal modo il rischio di infezioni. La disinfezione è efficace solo se l'apparecchio si è spento automaticamente oppure se è stato raggiunto il tempo minimo di disinfezione indicato nelle istruzioni per l'uso dell'apparecchio per disinfezione. Pertanto, non spegnere l'apparecchio anticipatamente. Inoltre, assicurarsi che sia pulito e verificarne regolarmente il funzionamento.

Asciugatura

- ⇒ Posizionare i singoli componenti del nebulizzatore INQUA® su una superficie asciutta, pulita e assorbente.
Per accelerare lo sgocciolamento dell'acqua, scuotere tutti i componenti.
- ⇒ Lasciare che i singoli componenti si asciughino completamente.
L'asciugatura dei singoli componenti non deve avvenire in un ambiente umido (ad esempio, nel bagno).

Conservazione



AVVERTENZA: Proliferazione di batteri causata da umidità residua

Un'asciugatura insufficiente può comportare pericoli per la salute. Ad esempio, può provocare infezioni.

Assicurarsi che tutti i componenti non presentino umidità residua prima di assemblarli e/o riporli oppure prima di riutilizzarli per l'inalazione. Tutti i componenti devono essere perfettamente asciutti.

- ⇒ Controllare tutti i componenti. Sostituire i componenti rotti, deformati o scoloriti.
- ⇒ Durante l'intervallo tra un'applicazione e quella successiva, specialmente se il nebulizzatore non viene utilizzato per lunghi periodi di tempo, avvolgere l'apparecchio in un panno asciutto, pulito e privo di pelucchi (ad esempio, un canovaccio) e conservarlo in un luogo asciutto e privo di polvere.



AVVERTENZA: Pericoli per la salute dovuti a ingestione o utilizzo incorretto dell'apparecchio

Non consentire ai bambini di maneggiare il nebulizzatore senza supervisione, per evitare il pericolo di ingestione di componenti di piccole dimensioni e di lesioni nel caso di un utilizzo incorretto dell'apparecchio (ad esempio, strangolamento con il tubo di collegamento o con il cavo di alimentazione).

Conservare il nebulizzatore INQUA® lontano dalla portata dei bambini.

ALTRO

Condizioni d'immagazzinamento e trasporto

Non conservare il nebulizzatore INQUA® in ambienti umidi (ad esempio, nel bagno). Non conservarlo né trasportarlo insieme a oggetti umidi.

Durante la conservazione e il trasporto proteggere il nebulizzatore INQUA® dalla luce diretta del sole.

In linea di massima, tra un utilizzo e l'altro il nebulizzatore deve essere conservato come descritto nel capitolo "Preparazione igienica", sezione "Conservazione", a pagina 127. A tale scopo, assicurare le seguenti condizioni ambientali:

| | |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| Temperatura ambiente minima: | -25°C (senza controllo dell'umidità relativa dell'aria) |
| Temperatura ambiente massima: | +70°C (con un'umidità relativa dell'aria fino al 93%, senza condensa) |
| Umidità dell'aria: | tra lo 0% e il 93% |
| Pressione atmosferica: | tra 500 hPa e 1.060 hPa |

Informazioni sui materiali

La parte superiore e quella inferiore del nebulizzatore, le maschere e il boccaglio sono in polipropilene.

Durata

Il nebulizzatore INQUA® ha una durata media prevista di:

- circa 300 disinfezioni
- max. 1 anno

Smaltimento

I componenti del nebulizzatore INQUA® e del set di sostituzione devono essere smaltiti con i rifiuti domestici.

Spiegazione dei simboli



Simbolo del produttore



Simbolo delle istruzioni per l'uso da seguire



Il nebulizzatore INQUA® soddisfa i requisiti fondamentali dell'Allegato I della Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici.



Simbolo del numero d'ordine



Simbolo del numero di carico



Simbolo di Attenzione

PARTI DI RICAMBIO/ACCESSORI

Componente utilizzato

| Denominazione dell'articolo | N. articolo |
|-----------------------------------------------|-------------|
| Set nebulizzatore INQUA® per INQUA® Inhalator | BR021200 |

DATI TECNICI

Informazioni generali

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| Gas consigliati per l'utilizzo: | Aria |
| Quantità di flusso minima: | 3,0 l/min |
| Pressione d'esercizio relativa: | 50 kPa (0,5 bar) |
| Quantità di flusso massima: | 6,0 l/min |
| Pressione d'esercizio relativa: | 200 kPa (2,0 bar) |
| Volume di riempimento minimo: | 2 ml |
| Volume di riempimento massimo: | 8 ml |

Caratteristiche dell'aerosol in base alla normativa

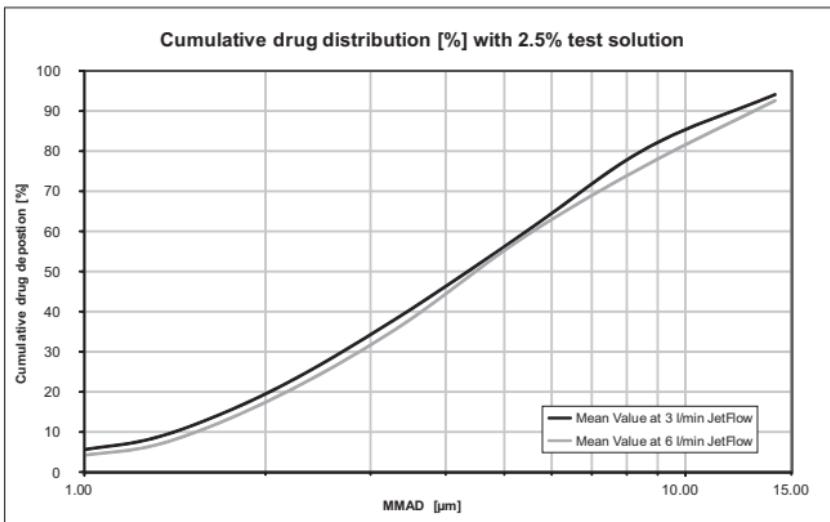
EN 13544-1 Appendice CC

La prestazione del nebulizzatore dipende dal medicinale usato. Pertanto, è possibile che i seguenti dati non siano validi per medicinali che si presentano in forma di sospensione oppure particolarmente viscosi. Eventualmente, rivolgersi al produttore del medicinale utilizzato.

Determinazione della dimensione delle particelle

Riempimento del nebulizzatore INQUA® con 3 ml di soluzione di prova al 2,5% e, successivamente, utilizzo del nebulizzatore INQUA® per 3 minuti con un impattore (NGI™ = Next Generation Impactor™).

Distribuzione della massa cumulativa del nebulizzatore INQUA® con una quantità di flusso minima (3,0 l/min) e una quantità di flusso massima (6,0 l/min):



(Valori medi ottenuti da 2 serie di misurazioni con 3 combinazioni di nebulizzatore e aria compressa)

Determinazione dell'erogazione di aerosol¹⁾ (Aerosol Output)

Riempimento del nebulizzatore con 2 ml di soluzione di prova all'1%.

Azionamento del nebulizzatore con il simulatore di respirazione fino a quando l'aerosol inizia a fuoriuscire in modo irregolare, più 1 minuto.

Erogazione di aerosol in [ml] con una quantità di flusso minima (3,0 l/min) e una quantità di flusso massima (6,0 l/min):

| | |
|---------------------------------------|---------|
| Quantità di flusso minima (3,0 l/min) | 0,21 ml |
|---------------------------------------|---------|

| | |
|----------------------------------------|---------|
| Quantità di flusso massima (6,0 l/min) | 0,19 ml |
|----------------------------------------|---------|

(Valori medi ottenuti da 2 serie di misurazioni con 3 combinazioni di nebulizzatore e aria compressa)

1) Quantità di aerosol erogata dal nebulizzatore per un determinato volume di riempimento

Determinazione del tasso di erogazione dell'aerosol¹⁾ (Aerosol Output Rate)

Riempimento del nebulizzatore con 2 ml di soluzione di prova all'1%. Azionamento del nebulizzatore con il simulatore di respirazione per oltre 1 minuto.

Tasso di erogazione di aerosol in [ml/min] con una quantità di flusso minima (3,0 l/min) e una quantità di flusso massima (6,0 l/min):

| | |
|----------------------------------------|--------------|
| Quantità di flusso minima (3,0 l/min) | 0,096 ml/min |
| Quantità di flusso massima (6,0 l/min) | 0,144 ml/min |

(Valori medi ottenuti da 2 serie di misurazioni con 3 combinazioni di nebulizzatore e aria compressa)

Con riserva di modifiche tecniche.

Ultimo aggiornamento: ottobre 2013

1) Quantità di aerosol erogata dal nebulizzatore per unità di tempo

INQUA® vernevelaar

Gebruiksaanwijzing

INHOUDSOPGAVE

| | |
|------------------------------------------------|------------|
| ALGEMEEN | 134 |
| Gegevens van de fabrikant | 134 |
| Aanwijzingen over de gebruiksaanwijzing | 134 |
| PRODUCTBESCHRIJVING | 136 |
| Levering | 136 |
| Beoogd gebruik | 137 |
| Conformiteit | 138 |
| VEILIGHEIDSINSTRUCTIES | 139 |
| GEBRUIK | 141 |
| Inhalatie voorbereiden | 142 |
| De inhalatie uitvoeren | 144 |
| De inhalatie beëindigen | 147 |
| HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK | 148 |
| Onderhoud van de aansluitslang | 149 |
| Voorbereiding van de reiniging/desinfectie | 150 |
| Reiniging met warm drinkwater | 151 |
| Desinfectie | 151 |
| Drogen | 153 |
| Opbergen | 153 |
| DIVERSEN | 154 |
| Opslag- en transportvoorraad | 154 |
| Materiaalinformatie | 154 |
| Levensduur | 154 |
| Verwijderen | 155 |
| Verklaring van symbolen | 155 |
| ONDERDELEN/TOEBEHOREN | 156 |
| TECHNISCHE GEGEVENS | 156 |
| Algemeen | 156 |
| Aerosolkenmerken conform EN 13544-1 Bijlage CC | 156 |

ALGEMEEN



WAARSCHUWING:

- Lees deze gebruiksaanwijzing vóór het eerste gebruik aandachtig en volledig door en bewaar deze goed. Gebruik de INQUA® vernevelaar alleen als u de inhoud van deze gebruiksaanwijzing volledig hebt begrepen.
- Bij aanhoudende klachten of verslechtering van de gezondheid dient u het gebruik te onderbreken en onmiddellijk contact op te nemen met uw arts.

Gegevens van de fabrikant

Zie achterzijde van de gebruiksaanwijzing.

Aanwijzingen over de gebruiksaanwijzing

Doel van de gebruiksaanwijzing

In deze gebruiksaanwijzing is de constructie, het gebruik en de werking van de INQUA® vernevelaar beschreven. Hierdoor moet een veilige omgang met de verschillende onderdelen worden bereikt.

Er zijn in deze gebruiksaanwijzing geen aanwijzingen opgenomen voor het gebruik van de compressor die op de vernevelaar moet worden aangesloten. Lees hiervoor de gebruiksaanwijzing die met de compressor is meegeleverd. Deze gebruiksaanwijzing kunt u indien nodig nabestellen bij INQUA GmbH (zie de gegevens van de fabrikant op de achterzijde van de gebruiksaanwijzing).

Weergave van gevarenaanwijzingen

Gevarenaanwijzingen zijn in deze gebruiksaanwijzing aangegeven met een waarschuwingsdriehoek en een signaalwoord. Afhankelijk van de aard en ernst van het beschreven gevaar worden de volgende signaalwoorden gebruikt:

- **AANWIJZING**

Geeft algemene voorzorgsmaatregelen aan, die bij het gebruik van het product in acht genomen moeten worden om schade aan het product te voorkomen.

- **VOORZICHTIG**

Wijst op een gevaar dat licht of matig ernstig lichamelijk letsel of materiële schade tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden.

- **WAARSCHUWING**

Duidt op een gevaar dat mogelijk de dood of ernstig lichamelijk letsel tot gevolg kan hebben als het niet wordt vermeden.

Gebruikte tekstmarkeringen

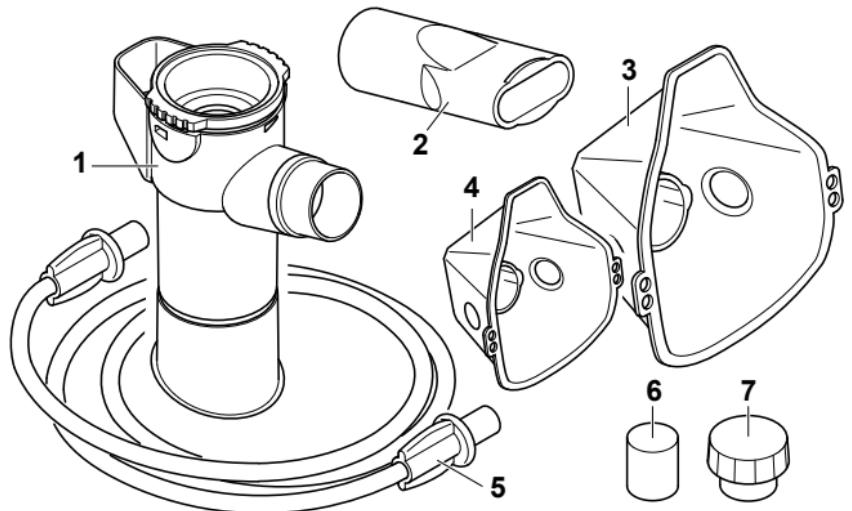
In de gebruiksaanwijzing zijn de volgende markeringen gebruikt om belangrijke tekstpassages aan te geven:

- ⇒ De pijl wijst op een uit te voeren handeling.

PRODUCTBESCHRIJVING

Levering

INQUA® vernevelaarset (gebruiksgedeelte)



| | | | |
|----------|---------------------------------|----------|-----------------------------------------------------|
| 1 | Vernevelaar (voorgemonteerd) | 5 | Aansluitslang |
| 2 | Mondstuk | 6 | LuchtfILTER voor de compressor van INQUA® |
| 3 | Volwassenenmasker | 7 | Uitneemgereedschap voor vervanging van de filter |
| 4 | Kindermasker | | |

Beoogd gebruik

De INQUA® vernevelaar is samen met de meegeleverde compressor een inhalatieapparaat voor de inhalatietherapie van de onderste en bovenste luchtwegen met medicamentaerosol. Hij is geschikt voor de tijdelijke¹⁾ orale of nasale inhalatie. Er kunnen alle vloeistoffen worden geïnhaleerd die voor de aerosoltherapie zijn toegestaan of door een arts worden voorgeschreven of geadviseerd. Neem altijd de informatie (beperkingen, frequentie van het gebruik) in de bijsluiter van het te inhaleren medicament in acht en raadpleeg uw arts of apotheker.

De INQUA® vernevelaar genereert een vochtig-koele aerosol die niet kan worden verwarmd. Hij mag uitsluitend worden gebruikt voor de inhalatietherapie en niet samen met anesthesie-ademsystemen of in het ademsysteem van beademingsapparaten worden gebruikt. Elk ander dan het hier beschreven gebruik geldt als onjuist en daarmee als gevaarlijk. De gebruiker is in ieder geval aansprakelijk voor de veilige werking van de vernevelaar als het gebruik ervan niet overeenkomt met het beoogde gebruik van het apparaat.

De INQUA® vernevelaar is uitsluitend bedoeld voor gebruik thuis met de compressor van INQUA®. Hij mag om hygiënische redenen maar door één persoon worden gebruikt.

Let erop dat de met de vernevelaarset meegeleverde aansluitslang uitsluitend voor het inhalatieapparaat mag worden gebruikt. Bij gelijktijdig gebruik van meerdere slangsystemen voor verschillende toepassingen (bijv. infusie en inhalatie) bestaat gevaar voor verwisseling van de slangsystemen, die in het ergste geval tot de dood kan leiden. De vernevelaar is alleen geschikt voor patiënten die zelfstandig kunnen ademhalen en bij bewustzijn zijn. Alleen zo is een doeltreffende therapie mogelijk en wordt verstikkingsgevaar voorkomen.

1) Een toepassing mag nooit langer duren dan 1 uur, conform de Europese Richtlijn voor medische apparatuur 93/42/ EEG, hier max. 20 minuten.

Het vernevelaarsysteem is **niet** geschikt voor gebruikers met een tracheostoma. De gebruiker met een tracheostoma ademt via een operatief aangebrachte opening in de luchtpijp (tracheostoma). Een effectieve therapie is met onderhavige uitrusting niet mogelijk bij dit ziektebeeld.

De uitrusting van de vernevelaar is geschikt voor kinderen vanaf drie jaar en voor volwassenen. Het vernevelaarsysteem kan voor de inhalatietherapie van de **onderste luchtwegen** (bronchi) worden gebruikt wanneer de inhalatie met het **mondstuk** wordt uitgevoerd en er via de mond wordt ingeademd en via de neus wordt uitgeademd. Alleen in uitzonderlijke gevallen mag het masker ook voor de onderste luchtwegen worden gebruikt. In dat geval moet erop worden gelet dat via de mond wordt ingeademd.

Het vernevelaarsysteem kan voor de inhalatietherapie van de **bovenste luchtwegen** worden gebruikt wanneer de inhalatie bij een kind met het meegeleverde **kindermasker** wordt uitgevoerd en er via de neus wordt in- en uitgeademd. De volwassene gebruikt het **volwas- senenmasker** en ademt via de neus in en uit.

Inhalatietherapie voor baby's: voor een efficiënte inhalatietherapie van de onderste luchtwegen bij baby's (tot drie jaar) hebt u een speciale babyvernevelaar nodig. Neem hiervoor contact op met de fabrikant (voor adres zie achterzijde van de gebruiksaanwijzing).

Conformiteit

De INQUA® vernevelaar voldoet aan de eisen van de richtlijn 93/42/EEG (EG-richtlijn voor medische producten).

VEILIGHEIDSINSTRUCTIES

Algemeen geldt:

- Personen met beperkte verstandelijke, lichamelijke of zintuiglijke vermogens en kinderen herkennen de gevaren niet die bij de omgang met het inhalatieapparaat en de onderdelen ervan kunnen ontstaan. Laat nooit iemand van deze groep personen zonder toezicht met het inhalatieapparaat. Er bestaat bijvoorbeeld het risico dat onderdelen worden ingeslikt en daardoor de luchtwegen worden geblokkeerd, dat onderdelen worden stuk- of doorgebeten of dat het inhalatieapparaat met de aansluitslang of het netsnoer van de tafel wordt getrokken. Bovendien bestaat een gevaar voor wurging met de aansluitslang of het netsnoer. Let er daarom op dat u de compressor, de vernevelaar en het toebehoren steeds buiten bereik van baby's en peuters bewaart.
- De INQUA GmbH kan niet aansprakelijk worden gesteld voor schade die het gevolg is van ondeskundig of onjuist gebruik, bijvoorbeeld door gebruik van een compressor van derden. Lees daarom vóór het gebruik eerst de gebruiksaanwijzingen van de INQUA® vernevelaar en van de compressor van INQUA® aandachtig door en maak u vertrouwd met het apparaat. **De gebruiksaanwijzing van de INQUA® compressor moet beslist in acht worden genomen.**
- Neem bij gebruik van de vernevelaar principieel de algemene hygiënische voorschriften in acht, zoals goed de handen wassen en zo nodig desinfectie.
- Gebruik met de INQUA® vernevelaar uitsluitend voor de inhalatietherapie geschikte medicamenten in vloeibare vorm, die met een op perslucht werkend inhalatieapparaat mogen worden gebruikt. Voor de keuze en het gebruik van de medicamenten dient u uw arts of apotheker te raadplegen.
- In het algemeen ongeschikt voor gebruik in inhalatieapparaten zijn: hoestdrankjes, gorgeloplossingen, balsemreparaten, geneeskundige kruidenoliën en druppels die worden gebruikt

als insmeermiddel of als badtoevoeging. De inhalatie van deze medicamenten kan onomkeerbare schade aan uw luchtwegen veroorzaken.

Bovendien kunnen zulke preparaten blijvend afbreuk doen aan de werking van het inhalatieapparaat.

- Gebruik uitsluitend de door INQUA aanbevolen accessoires en onderdelen om een optimale therapie te verkrijgen (zie hoofdstuk "Onderdelen/toebehoren", pagina 156).
- Neem beslist het hoofdstuk "Hygiënische maatregelen voor hergebruik", pagina 148 in acht.
- Neem de omgevingsomstandigheden voor het gebruik in acht:

Omgevingstemperatuur: +10 °C tot +40 °C

Relatieve luchtvochtigheid: 30% tot 75% (niet condenserend)

Atmosferische druk: 700 hPa tot 1060 hPa

GEBRUIK



WAARSCHUWING: infectiegevaar door verontreinigde vernevelaar

Neem vóór elke ingebruikneming en nadat het apparaat langer tijd niet is gebruikt de hygiënische voorschriften in acht en zorg ervoor dat de vernevelaar vóór het eerste gebruik resp. na de laatste behandeling is gereinigd en gedesinfec teerd (zie hoofdstuk "Hygiënische maatregelen voor herge bruik", pagina 148).



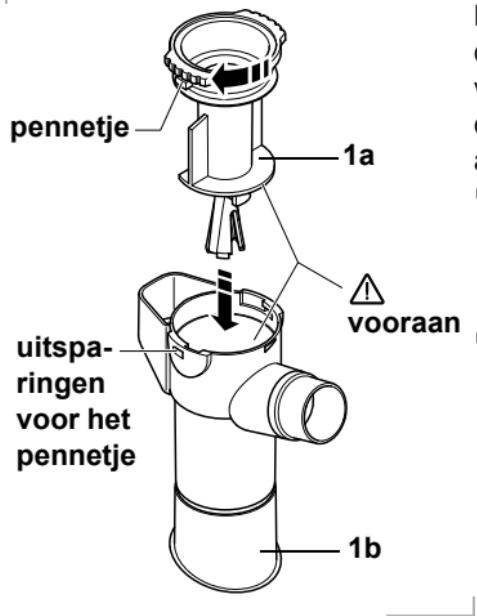
VOORZICHTIG: benadering van de therapie door beschadigde onderdelen

Controleer vóór elk gebruik alle onderdelen van de vernevelaar. Vervang gebroken, vervormde of sterk verkleurde onderdelen. Neem bovendien de volgende aanwijzingen voor montage in acht. Beschadigde onderdelen en een verkeerd gemonteerde vernevelaar kunnen **afbreuk doen aan de working van de vernevelaar** en daarmee aan de therapie.

Inhalatie voorbereiden

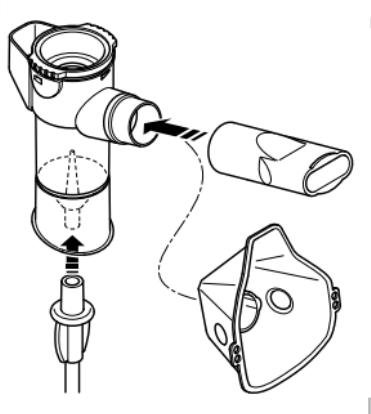
Vernevelaar monteren

Als de vernevelaar in zijn onderdelen is gedemonteerd, zet hem dan vóór de inhalatie als volgt in elkaar:



Let erop dat het bovenste deel (**1a**) en het onderste deel van de vernevelaar (**1b**) met een zogeheten bajonetsluiting aan elkaar worden gekoppeld.
⇒ Het bovenste deel van de vernevelaar wordt voorzichtig in het onderste deel van de vernevelaar geplaatst.
⇒ Let op de aanwijzing **vooraan** in de tekening.
De pennetjes van verschillende grootte in het bovenste deel van de vernevelaar passen alleen maar in een bepaalde richting in de uitsparingen van verschillende grootte in het onderste deel van de vernevelaar.

Wanneer u het bovenste deel van de vernevelaar licht aanduwt en naar rechts draait, springen de pennetjes van het bovenste deel van de vernevelaar in de uitsparingen van het onderste deel van de vernevelaar. Bij licht naar rechts draaien worden het onderste en bovenste deel van de vernevelaar stevig aan elkaar gekoppeld.



- ⇒ Steek het ene uiteinde van de aansluitslang op de slangaansluiting van de compressor van INQUA® (zie daarvoor de gebruiksaanwijzing van de compressor van INQUA®) en het andere uiteinde op de INQUA® vernevelaar.

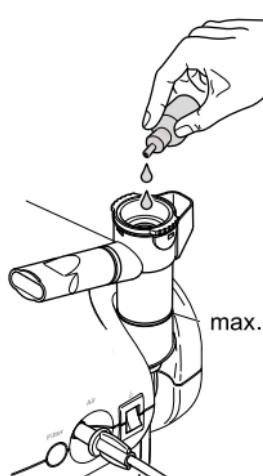
Inhalatie van de onderste luchtwegen:

- ⇒ Plaats het mondstuk of het kindermasker op de vernevelaar.
Gebruik het kindermasker alleen in uitzonderlijke gevallen.

Inhalatie van de bovenste luchtwegen:

- ⇒ Plaats het masker op de vernevelaar.

Inhalatieoplossing erin doen



- ⇒ Plaats de vernevelaar in de daarvoor bedoelde houder op de compressor.
- ⇒ Doe de door de arts of fabrikant voorgeschreven hoeveelheid inhalatieoplossing van boven in de vernevelaar.
Let erop dat er niet meer vloeistof in gedaan wordt dan tot het bovenste streepje van de schaalverdeling (max. vulhoeveelheid 8 ml).
Als er te veel medicament in wordt gedaan, kan de verneveling van het medicament sterk afnemen.

De vernevelaar is klaar voor gebruik.

De inhalatie uitvoeren



WAARSCHUWING: gevaar voor de gezondheid door verkeerd gebruik

Kleine onderdelen kunnen worden ingeslikt en de luchtwegen blokkeren, waardoor verstikkingsgevaar kan optreden.

Let erop dat de inhalatietherapie bij kleine kinderen en hulpbehoefende personen uitsluitend onder permanent toezicht mag worden uitgevoerd.



VOORZICHTIG: onvoldoende verneveling van het medicament door foutieve montage

Vergewis u er vóór de inhalatie van of alle delen vast met elkaar verbonden zijn. Zorg ervoor dat de aansluitslang stevig op de slangaansluiting van de compressor van INQUA® en op de vernevelaar zit.



VOORZICHTIG: onvoldoende toevoer van medicament door verkeerd vasthouden van de vernevelaar

Houd de vernevelaar tijdens de inhalatie altijd rechtop.

Inhalatie voor de onderste luchtwegen

De inhalatie met het mondstuk is de meest efficiënte vorm van inhalatie voor de onderste luchtwegen, omdat hiermee het minste medicamentenverlies tijdens de weg naar de longen optreedt. Het kindermasker wordt voor kinderen alleen aanbevolen wanneer ze niet met het mondstuk kunnen inhaleren. Let er bij gebruik van een masker op dat er tijdens de inhalatie altijd via de mond wordt ingeademd.



- ⇒ Ga ontspannen en rechtop zitten.
- ⇒ Schakel de compressor in.
De vernevelaar produceert een zichtbare nevel (aerosol).



- ⇒ Neem het mondstuk tussen de tanden en omsluit het met de lippen.



- ⇒ Adem zo rustig mogelijk, diep en gelijkmatig in via het mondstuk.



⇒ Adem na enkele seconden door de neus uit.

Bij het uitademen via de neus kan wat nevel (aerosol) uit de vernevelaar naar boven ontsnappen. Deze verliezen zijn te verwaarlozen.

Inhalatie voor de bovenste luchtwegen

- ⇒ Houd de vernevelaar rechtop en ga zelf rechtop en ontspannen zitten.
- ⇒ Schakel de compressor in.
De vernevelaar produceert een zichtbare nevel (aerosol).



Bij gebruik van het masker:

- ⇒ Houd het masker op het gezicht, zodat mond en neus dicht omsloten zijn.
- ⇒ Adem rustig, diep en gelijkmataig via de neus in en na enkele seconden via de neus weer uit.

De inhalatie beëindigen

De inhalatieduur is afhankelijk van de hoeveelheid medicament in de vernevelaar en van de ademhaling.

De inhalatie is voltooid als er geen aerosol meer wordt geproduceerd door de vernevelaar of als de aerosol nog slechts onregelmatig uit de vernevelaar komt. Het door de vernevelaar geproduceerde geluid verandert.

Een kleine restje medicament (ca. 1 ml) blijft ook na de inhalatie in de vernevelaar achter.

- ⇒ Schakel na beëindiging van de inhalatie de compressor van INQUA® uit met de aan/uit-schakelaar.
- ⇒ Trek de netstekker uit het stopcontact (zie gebruiksaanwijzing van de compressor van INQUA®) en haal de vernevelaar los van de aansluitslang.

Bij gebruik van de vernevelaar voor verschillende medicamenten direct na elkaar per inhalatiesessie moet de vernevelaar worden gereinigd, voordat hij opnieuw met een ander medicament wordt gevuld (zie hoofdstuk "Hygiënische maatregelen voor hergebruik", paragraaf "Reiniging met warm drinkwater", pagina 151).



WAARSCHUWING: kiemontwikkeling door resthoeveelheden

Niet voldoende gereinigde vernevelaars, mondstukken of maskers en vloeistoffen in de vernevelaar kunnen al na zeer korte tijd kiemontwikkeling vertonen en een gezondheidsrisico, bijvoorbeeld infecties, veroorzaken.

Begin daarom na beëindiging van de inhalatie met de hygiënische maatregelen voor hergebruik. Verwijder altijd de resthoeveelheid die in de vernevelaar achterblijft en bewaar geen vloeistoffen in de vernevelaar.

HYGIËNISCHE MAATREGELEN VOOR HERGEBRUIK



WAARSCHUWING:

Om gevaar voor uw gezondheid - bijv. infectie door een verontreinigde vernevelaar - te voorkomen, dient u de volgende hygiënische voorschriften onvoorwaardelijk op te volgen.

De INQUA® vernevelaar kan meerdere malen worden gebruikt. Hij mag niet door meerdere personen worden gebruikt. Voor elke patiënt moet een eigen vernevelaar beschikbaar zijn.

Neem daarvoor de volgende aanwijzingen in acht:

- De vernevelaar, het mondstuk en het kinder- of volwassenenmasker moeten vóór het eerste gebruik en na elk gebruik worden gereinigd **en** gedesinfecteerd.
- Was vóór elk gebruik en elke reiniging grondig uw handen. De extra vereisten voor de noodzakelijke hygiënische voorbereiding (desinfectie van de handen, gebruik van de medicamenten of de inhalatieoplossingen) bij groepen met hoog risico (bijv. gebruikers met immunosuppressie, mucoviscidosepatiënten) kunnen bij de betreffende patiëntenverenigingen worden opgevraagd.
- De aansluitslang kan niet worden gereinigd, chemisch gedesinfecteerd of uitgekookt (zie paragraaf "Onderhoud van de aansluitslang", pagina 149).
- Let op een voldoende droging van de INQUA® vernevelaar na elke reiniging en desinfectie. Vochtneerslag of restvocht kan een verhoogd risico op groei van kiemen met zich meebrengen.
- Neem in het hoofdstuk "Diversen" de paragraaf "Materiaalinformatie", pagina 154, in acht.
- Controleer de onderdelen van uw vernevelaar regelmatig en vervang defecte (gebroken, vervormde, verkleurde) onderdelen (zie hoofdstuk "Onderdelen/toebehoren", pagina 156).
- Lees ook de aanwijzingen over de hygiëne in de gebruiksaanwijzing van de compressor van INQUA® en neem deze in acht.

De INQUA® vernevelaar is bij frequent gebruik en hygiënische maatregelen voor hergebruik, zoals iedere andere component van kunststof, onderhevig aan een zekere slijtage (slijtageonderdeel). Na verloop van tijd kan dit leiden tot een verandering van de aerosol en daardoor kan dit ook afbreuk doen aan de doeltreffende werking van de therapie.

Vervang de vernevelaar daarom ten laatste na een jaar. Vervangingssets kunt u verkrijgen bij de verkooppartner of INQUA GmbH (zie hoofdstuk "Onderdelen/toebehoren", pagina 156).

Het bewijs dat de INQUA® vernevelaar geschikt is voor een effectieve reiniging en desinfectie, is door een onafhankelijk testlaboratorium onder gebruikmaking van de vanaf pagina 151 genoemde aanbevolen methodes geleverd. Het gebruik van de genoemde alternatieven valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Onderhoud van de aansluitslang

- ⇒ Controleer de aansluitslang na de inhalatie op condens. Trek de slang daarvoor na elke inhalatiebehandeling van de vernevelaar af en laat de compressor van INQUA® net zo lang draaien tot de luchtstroom het vocht heeft verwijderd.
- ⇒ Gebruik geen water of andere reinigings- of desinfectieoplossingen voor de reiniging van de aansluitslang.
Bij verontreiniging dient u de aansluitslang te vervangen.

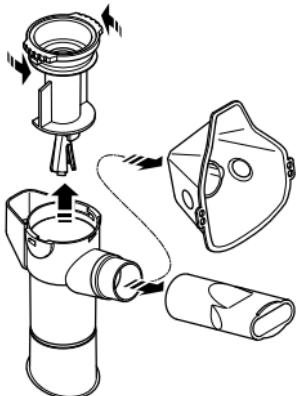


WAARSCHUWING: kiemontwikkeling door restvocht

Restvocht dat in de aansluitslang blijft zitten, kan leiden tot een gezondheidsrisico, bijvoorbeeld een infectie.

Voorbereiding van de reiniging/desinfectie

Direct na iedere behandeling moeten alle delen van de INQUA® vernevelaar worden ontdaan van medicamentenresten en verontreinigingen.



- ⇒ Haal de INQUA® vernevelaar los van de aansluitslang, als dat nog niet is gebeurd.
- ⇒ Demonteer de vernevelaar in zijn onderdelen.

Met het oog op een actieve bescherming van het oppervlaktewater mogen de in de vernevelaar achterblijvende medicamentresten niet via de riolering worden afgevoerd. Verwijder deze met behulp van celstofdoekjes via het restafval.

Reiniging met warm drinkwater

- ⇒ Reinig alle onderdelen van de vernevelaar 5 min. lang grondig met warm drinkwater (ca. 40 °C) en wat afwasmiddel zonder huidverzorgende en/of desinfecterende toevoegingen (dosering volgens de voorschriften van de fabrikant van het afwasmiddel), zodat alle resten van de inhalatieoplossing en andere verontreinigingen worden verwijderd.
Gebruik zo nodig een klein borsteltje om vervuilingen te verwijderen. Gebruik dit borsteltje daarna om hygiënische redenen uitsluitend voor de reiniging van de vernevelaar.
- ⇒ Spoel daarna alle delen grondig (min. 1 minuut) af onder stromend warm water (ca. 40 °C, zonder afwasmiddel) om alle resten afwasmiddel te verwijderen.
- ⇒ Giet het in de onderdelen achtergebleven water eruit.
U kunt het afdruipen van het water versnellen door met de onderdelen te schudden.

Desinfectie

Desinfecteer de gedemonteerde vernevelaar, het mondstuk, resp. het gebruikte masker na de reiniging.

Desinfectie in kokend water

- ⇒ Leg hiervoor de onderdelen van uw INQUA® vernevelaar minstens 15 min. in kokend water.

Gebruik een schone kookpan en vers drinkwater.

Drinkwater bevat opgeloste bestanddelen (bijv. zouten) die afhankelijk van aard en hoeveelheid bij het uitkoken op de kunststofonderdelen een melkachtige laag kunnen achterlaten. Door het gebruik van gedestilleerd water bij het uitkoken kan deze laag worden vermeden. Let er bij het uitkoken op dat er genoeg water in de pan zit, zodat de onderdelen van de vernevelaar niet in aanraking komen met de bodem van de pan.



WAARSCHUWING: brandgevaar door uitkoken zonder toezicht!

Zodra het water volledig is verdampd, begint het kunststof in de pan te smelten. Als de warmtetoevoer niet wordt onderbroken, valt het kunststof onder rookuitwikkeling uiteen, waarbij brand kan ontstaan.

Laat het uitkoken nooit zonder toezicht plaatsvinden!

Mogelijk alternatief: desinfectie met hete stoom

De INQUA® vernevelaar kan worden gedesinfecteerd met een vaporisator (desinfectieapparaat voor babymelkflessen). Om ervoor te zorgen dat de hete stoom door de verschillende onderdelen van de vernevelaar kan stromen, moeten deze rechtop in het desinfectieapparaat worden gezet. Gebruik voor een effectieve desinfectie een thermisch desinfectieapparaat met een werkingstijd van minstens 6 minuten. Voor de uitvoering van de desinfectie, voor de duur van het desinfectieproces en voor de vereiste waterhoeveelheid dient u de gebruiksaanwijzing van het gebruikte desinfectieapparaat in acht te nemen.

AANWIJZING:

Microgolf-desinfectieapparaten zijn niet geschikt voor de desinfectie van de vernevelaar en de onderdelen ervan (mondstuk, maskers).



VOORZICHTIG: infectiegevaar door onvoldoende desinfectie

Een onvoldoende desinfectie bevordert de groei van kiemen en verhoogt daarmee het infectiegevaar. De desinfectie is pas effectief uitgevoerd wanneer het desinfectieapparaat zichzelf automatisch heeft uitgeschakeld, respectievelijk wanneer de in de gebruiksaanwijzing van het desinfectieapparaat aangegeven minimale desinfectietijd is bereikt. Schakel het apparaat daarom niet voortijdig uit. Zorg er bovendien voor dat het apparaat schoon is en controleer regelmatig of het goed werkt.

Drogen

- ⇒ Leg de onderdelen van de INQUA® vernevelaar na de desinfectie op een droge, schone en absorberende ondergrond.
- Versnel het afdruipen van het water door met de onderdelen te schudden.
- ⇒ Laat de onderdelen volledig drogen.

Het drogen van de onderdelen dient niet in vochtige ruimtes plaats te vinden (bijv. badkamer).

Opbergen



WAARSCHUWING: kiemontwikkeling door restvocht

Een onvoldoende droging kan tot een gezondheidsrisico, bijvoorbeeld een infectie, leiden.

Zorg ervoor dat alle onderdelen vrij zijn van restvocht, voordat u deze weer in elkaar zet en/of opbergt, respectievelijk weer voor de inhalatie gebruikt. Alle onderdelen moeten absoluut droog zijn.

- ⇒ Controleer alle onderdelen van het product. Vervang gebroken, vervormde of verkleurde onderdelen.
- ⇒ Wikkel de droge vernevelaar tussen de toepassingen, met name bij langere onderbrekingen van de therapie, in een droge, pluisvrije doek (bijv. theedoek) en bewaar hem op een droge, stofvrije plaats.



WAARSCHUWING: gevaar voor de gezondheid door inslikken of verkeerd gebruik

Als kinderen het inhalatieapparaat zonder toezicht gebruiken, bestaat er gevaar voor inslikken van kleine onderdelen die de luchtwegen kunnen blokkeren of voor verwonding door verkeerd gebruik (bijv. wurgen door de aansluitslang of het netsnoer).

Berg de INQUA® vernevelaar buiten bereik van kinderen op.

DIVERSEN

Opslag- en transportvoorraarden

Berg de INQUA® vernevelaar niet op in vochtige ruimten (bijvoorbeeld badkamer). Bewaar en vervoer hem niet samen met vochtige voorwerpen.

Bescherm de INQUA® vernevelaar tegen aanhoudend direct zonlicht tijdens de opslag en het transport.

In het algemeen dient de vernevelaar tussen de behandelingen te worden opgeborgen zoals is beschreven in hoofdstuk "Hygiënische maatregelen voor hergebruik", paragraaf "Opbergen", pagina 153. Neem daarbij de volgende omgevingsomstandigheden in acht:

| | |
|---------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Minimale omgevings-temperatuur: | -25 °C (zonder controle van de relatieve luchtvochtigheid) |
| Maximale omgevings-temperatuur: | +70 °C (bij een relatieve luchtvochtigheid van maximaal 93%, niet condenserend) |
| Luchtvochtigheid: | 0% – 93% |
| Atmosferische druk: | 500 hPa tot 1060 hPa |

Materiaalinformatie

Het bovenste en onderste deel van de vernevelaar, de maskers en het mondstuk zijn van polypropyleen.

Levensduur

De INQUA® vernevelaar heeft een te verwachten gemiddelde levensduur van:

- ca. 300 desinfectiebeurten
- max. 1 jaar

Verwijderen

De onderdelen van de INQUA® vernevelaar en de vervangingsset moeten samen met het restafval worden afgevoerd.

Verklaring van symbolen



Symbool voor fabrikant



Symbool voor "Gebruiksaanwijzing in acht nemen"



De INQUA® vernevelaar voldoet aan de essentiële eisen als bedoeld in Bijlage I van de Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische producten.



Symbool voor bestelnummer



Symbool voor lotnummer



Symbool voor Attentie

ONDERDELEN/TOEBEHOREN

Gebruiksgedeelte

| Artikelaanduiding | Artikelnr. |
|---------------------------------------------|-------------------|
| INQUA® vernevelaarset voor INQUA® inhalator | BR021200 |

TECHNISCHE GEGEVENS

Algemeen

| | |
|-------------------------------|-------------------|
| Aanbevolen drijfgassen: | lucht |
| Minimaal debiet: | 3,0 l/min |
| Overeenkomstige bedrijfsdruk: | 50 kPa (0,5 bar) |
| Maximaal debiet: | 6,0 l/min |
| Overeenkomstige bedrijfsdruk: | 200 kPa (2,0 bar) |
| Minimum vulvolume: | 2 ml |
| Maximum vulvolume: | 8 ml |

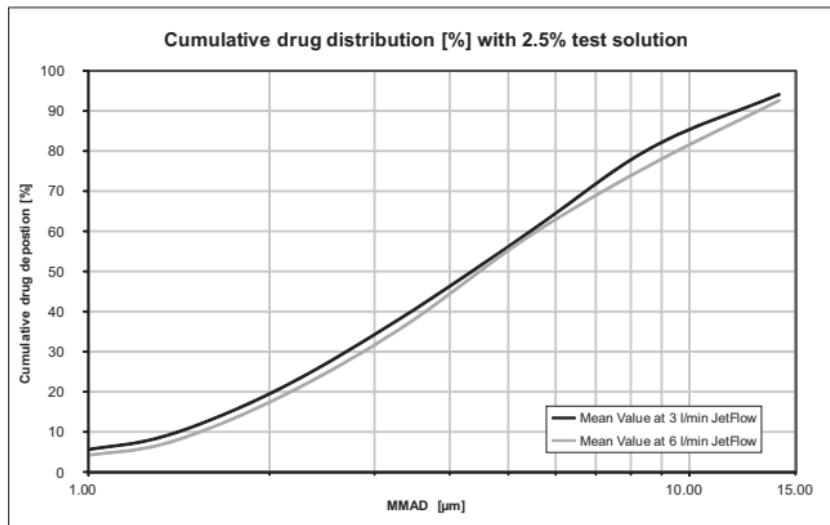
Aerosolkenmerken conform EN 13544-1 Bijlage CC

De capaciteit van de vernevelaar is afhankelijk van het gebruikte medicament. De onderstaande gegevens gelden daarom mogelijk niet voor medicamenten die als suspensies worden aangeboden of sterk viskeus zijn. Informeer zo nodig bij de fabrikant van het gebruikte medicament.

Bepaling van de deeltjesgrootte

De INQUA® vernevelaar vullen met 3 ml testoplossing van 2,5% en de INQUA® vernevelaar vervolgens gedurende 3 minuten laten werken op een impactor (NGI™ = Next Generation Impactor™).

Cumulatieve massaverdeling van de INQUA® vernevelaar bij minimaal debiet (3,0 l/min) en maximaal debiet (6,0 l/min):



(gemiddelde waarden uit telkens 2 afzonderlijke meetreeksen met 3 vernevelaar-persluchtcombinaties)

Bepaling van de aerosolafgifte¹⁾ (Aerosol Output)

De vernevelaar vullen met 2 ml testoplossing van 1%. Laat de vernevelaar op de ademhalingssimulator werken tot de aerosol op onregelmatige wijze wordt afgegeven, plus 1 minuut.

Aerosolafgifte in [ml] bij minimaal debiet (3,0 l/min) en maximaal debiet (6,0 l/min):

| | |
|-----------------------------|---------|
| Minimaal debiet (3,0 l/min) | 0,21 ml |
| Maximaal debiet (6,0 l/min) | 0,19 ml |

(gemiddelde waarden uit telkens 2 afzonderlijke meetreeksen met 3 vernevelaar-persluchtcombinaties)

1) Aerosolhoeveelheid die door het vernevelaarsysteem voor een bepaald vulvolume wordt afgegeven

Bepaling van de snelheid van de aerosolafgifte¹⁾ (Aerosol Output Rate)

De vernevelaar vullen met 2 ml testoplossing van 1%. Laat de vernevelaar gedurende 1 minuut werken op de ademhalingssimulator.

Snelheid van de aerosolafgifte in [ml/min] bij minimaal debiet (3,0 l/min) en maximaal debiet (6,0 l/min):

| | |
|-----------------------------|--------------|
| Minimaal debiet (3,0 l/min) | 0,096 ml/min |
| Maximaal debiet (6,0 l/min) | 0,144 ml/min |

(gemiddelde waarden uit telkens 2 afzonderlijke meetreeksen met 3 vernevelaar-persluchtcombinaties)

Technische wijzigingen voorbehouden.

Stand van de informatie: oktober 2013

1) Aerosolhoeveelheid die door het vernevelaarsysteem per tijdseenheid wordt afgegeven

Nebulizador INQUA®

Manual de instruções

ÍNDICE

| | |
|---------------------------------------------------------|------------|
| GENERALIDADES | 160 |
| Especificações do fabricante | 160 |
| Indicações sobre o manual de instruções | 160 |
| Descrição do Produto | 162 |
| Material fornecido | 162 |
| Utilização adequada | 163 |
| Conformidade | 164 |
| INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA | 165 |
| UTILIZAÇÃO | 167 |
| Preparar a inalação | 168 |
| Efetuar a inalação | 170 |
| Terminar a inalação | 173 |
| PREPARATIVOS DE HIGIENE | 174 |
| Cuidados a ter com a mangueira de ligação | 175 |
| Preparação da limpeza/desinfecção | 176 |
| Limpeza com água quente da torneira | 177 |
| Desinfecção | 177 |
| Secagem | 179 |
| Armazenamento | 179 |
| DIVERSOS | 180 |
| Condições de armazenamento e transporte | 180 |
| Informação sobre os materiais | 181 |
| Durabilidade | 181 |
| Eliminação | 181 |
| Explicação dos símbolos | 181 |
| PEÇAS DE REPOSIÇÃO/ACESSÓRIOS | 182 |
| DADOS TÉCNICOS | 182 |
| Generalidades | 182 |
| Características do aerossol segundo EN 13544-1 Anexo CC | 182 |

GENERALIDADES



AVISO:

- Antes da primeira utilização, leia atenta e integralmente o manual de instruções e guarde-o. Utilize o nebulizador INQUA® somente se tiver compreendido inteiramente o conteúdo deste manual de instruções.
- Em caso de queixas constantes ou de agravamento do estado de saúde, interrompa a utilização e contacte imediatamente o seu médico.

Especificações do fabricante

Consulte a parte de trás do manual de instruções.

Indicações sobre o manual de instruções

Finalidade do manual de instruções

Este manual de instruções descreve a estrutura, o manuseamento e o modo de funcionamento do nebulizador INQUA®. O seu objetivo consiste em permitir o manuseamento correto dos vários componentes.

Este manual de instruções não inclui indicações sobre a utilização do nebulizador a ser ligado ao compressor. Para isso, leia o manual de instruções fornecido com o compressor. Se necessário, este manual de instruções pode ser novamente solicitado à INQUA GmbH (consulte os dados do fabricante na parte de trás do manual de instruções).

Representação de indicações de perigo

Neste manual de instruções, as indicações de perigo são identificadas por meio de um triângulo de sinalização e uma chamada de atenção. Dependendo do tipo e da gravidade do perigo descrito, são utilizadas as seguintes chamadas de atenção:

▫ **NOTA**

Identifica as medidas de prevenção gerais, que devem ser observadas durante o manuseamento do produto para evitar danificá-lo.

▫ **CUIDADO**

Remete para um perigo que, caso não seja prevenido, pode causar lesões corporais ligeiras ou médias ou danos materiais.

▫ **ATENÇÃO**

Identifica um perigo que, caso não seja prevenido, pode causar a morte ou lesões corporais graves.

Destaques utilizados

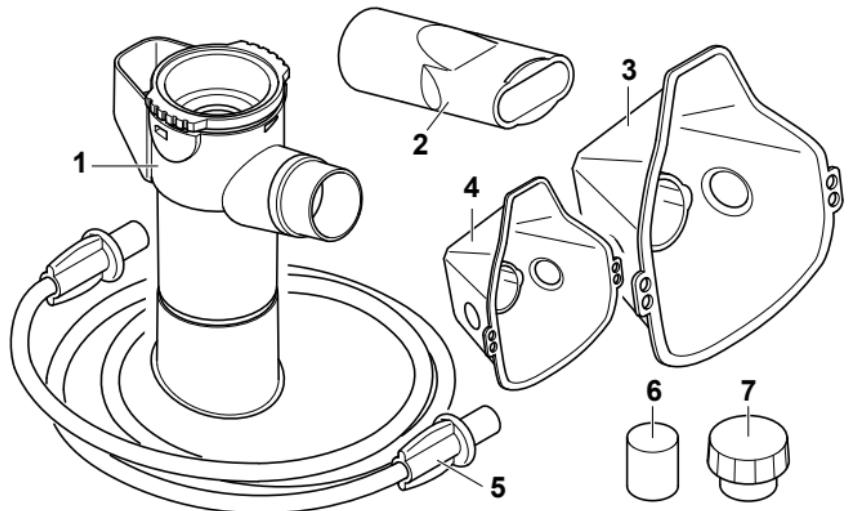
O manual de instruções usa os seguintes destaques para identificar as partes importantes do texto:

- ⇒ A seta refere uma ação que deve ser executada.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Material fornecido

Conjunto do nebulizador INQUA® (peça de aplicação)



| | | | |
|---|---------------------------|---|-------------------------------------------------------|
| 1 | Nebulizador (pré-montado) | 5 | Mangueira de ligação |
| 2 | Bocal | 6 | Filtro de ar para o compressor da INQUA® |
| 3 | Máscara para adultos | 7 | Ferramenta extratora para a substituição do filtro |
| 4 | Máscara para crianças | | |

Utilização adequada

O nebulizador INQUA® em conjunto com o compressor utilizado é um aparelho de inalação para a terapia de inalação das vias respiratórias inferiores e superiores com medicamentos em aerossol. Está indicado para a inalação¹⁾ oral e nasal temporária. Podem ser inalados todos os líquidos permitidos para a terapia com aerossol ou que tenham sido prescritos ou recomendados por um médico. Respeite sempre as indicações (limitações, frequência de utilização) contidas no folheto relativo ao medicamento a inalar e consulte o seu médico ou farmacêutico.

O nebulizador INQUA® gera um aerossol fresco e húmido que não pode ser aquecido. Destina-se à utilização exclusiva na terapia de inalação e não pode ser utilizado juntamente com sistemas respiratórios anestésicos ou no sistema respiratório de ventiladores. Qualquer outro tipo de utilização distinto do aqui descrito é considerado como inadequado sendo consequentemente perigoso. Sempre que o nebulizador seja utilizado para fins diferentes dos previstos, o funcionamento seguro do aparelho passa a ser da inteira responsabilidade do utilizador.

O nebulizador INQUA® destina-se exclusivamente ao uso doméstico com o compressor da INQUA®. Por questões de higiene, cada nebulizador só pode ser utilizado por um único paciente.

Tenha em atenção que a mangueira de ligação fornecida no conjunto do nebulizador só deve ser utilizada no aparelho de inalação. No caso de utilização simultânea de vários sistemas de mangueiras em diferentes aplicações (p. ex. infusão e inalação), existe o perigo de troca dos sistemas de mangueiras, que, em casos extremos, pode conduzir à morte.

O nebulizador destina-se apenas a pacientes conscientes e que respirem autonomamente. Só assim se garante uma terapia eficaz e se evita o risco de asfixia.

1) Duração de cada utilização inferior a 1 hora, de acordo com a Diretiva Europeia 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos, aqui no máximo de 20 minutos.

O sistema de nebulização **não** é indicado para utilizadores traqueostomizados. O utilizador traqueostomizado respira através de uma abertura cirúrgica da traqueia (traqueostomia). O equipamento fornecido não permite realizar uma terapia eficaz para este quadro clínico.

O equipamento de nebulização está indicado para crianças a partir dos três anos de idade e para adultos. O sistema de nebulização pode ser utilizado na terapia de inalação das **vias respiratórias inferiores** (brônquios), se a inalação se processar com o **bocal**, sendo a inspiração realizada pela boca e a expiração pelo nariz. Só em casos excepcionais se deve utilizar a máscara também para as vias respiratórias inferiores. Neste caso, é necessário certificar-se de que a inspiração é realizada pela boca.

O sistema de nebulização pode ser utilizado na terapia de inalação das **vias respiratórias superiores** se a inalação se processar com a **máscara para crianças** no caso de uma criança e a inspiração e expiração forem efetuadas pelo nariz. No caso de um adulto, este usa a **máscara para adultos** e inspira e expira pelo nariz.

Terapia de inalação para bebés: Para uma terapia de inalação eficiente das vias respiratórias inferiores em bebés (até aos três anos de idade), é necessário um nebulizador especial para bebés. Neste caso, contacte o fabricante (ver endereço na parte de trás do manual de instruções).

Conformidade

O nebulizador INQUA® cumpre os requisitos da diretiva 93/42/CEE (diretiva CE relativa a dispositivos médicos).

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA

Por princípio, deve observar o seguinte:

- Pessoas com capacidades mentais, físicas ou sensoriais limitadas, bem como as crianças, não reconhecem os perigos que podem estar inerentes ao manuseamento do aparelho de inalação e respetivos componentes. Na presença do aparelho de inalação, nunca deixe ninguém pertencente a este grupo de pessoas sem vigilância. Existe, p. ex. o risco de os componentes serem engolidos e de consequentemente bloquearem as vias respiratórias, de os componentes serem mordidos ou trincados ou de o aparelho de inalação ser puxado da mesa pela mangueira de ligação ou pelo cabo de alimentação. Além disso, existe o risco de estrangulamento com a mangueira de ligação ou o cabo de alimentação. Certifique-se, por isso, de que o compressor, o nebulizador e os acessórios se encontram sempre fora do alcance de bebés e crianças pequenas.
- A INQUA GmbH não poderá ser responsabilizada por problemas resultantes de manuseamento incorreto ou impróprio, p. ex. a utilização de um compressor de outra marca. Por este motivo, antes da primeira utilização, leia atentamente os manuais de instruções do nebulizador INQUA® e do compressor da INQUA® e procure familiarizar-se com o aparelho. **O manual de instruções do compressor INQUA® tem de ser respeitado impreterivelmente.**
- Por princípio, ao utilizar o nebulizador, cumpra as regras gerais de higiene, p. ex. lavar as mãos e, se necessário, desinfetar.
- Com o nebulizador INQUA® utilize exclusivamente os medicamentos na forma líquida adequados para a terapia de inalação, que podem ser utilizados com um aparelho de inalação operado a ar comprimido. Consulte o seu médico ou farmacêutico relativamente aos medicamentos que pode selecionar e utilizar.
- De uma forma geral, os medicamentos inadequados para a utilização com aparelhos de inalação são: xaropes para a tosse,

soluções para gargarejar, preparados balsâmicos, óleos de plantas medicinais e gotas utilizadas para friccionar ou como aditivo para o banho. A inalação destes medicamentos pode provocar lesões irreversíveis nas vias respiratórias.

Para além disso, estes preparados podem afetar de forma permanente o funcionamento do aparelho de inalação.

- Utilize somente os acessórios e as peças de reposição recomendados pela INQUA, por forma a garantir sempre os melhores resultados terapêuticos (consulte o capítulo "Peças de reposição/Acessórios", página 182).
- Observe as informações contidas no capítulo "Preparativos de higiene", página 174.
- Respeite as condições ambientais para o funcionamento:

| | |
|--------------------------|-------------------------------|
| Temperatura ambiente: | +10 °C até +40 °C |
| Humidade relativa do ar: | 30% até 75% (sem condensação) |
| Pressão do ar: | 700 hPa até 1060 hPa |

UTILIZAÇÃO



AVISO: Perigo de infecção devido a um nebulizador sujo

Antes de cada colocação em funcionamento, assim como após longos períodos de não-utilização, cumpra as normas de higiene e assegure-se de que o nebulizador foi limpo e desinfetado antes da primeira utilização ou após o último tratamento (consulte o capítulo "Preparativos de higiene", página 174).



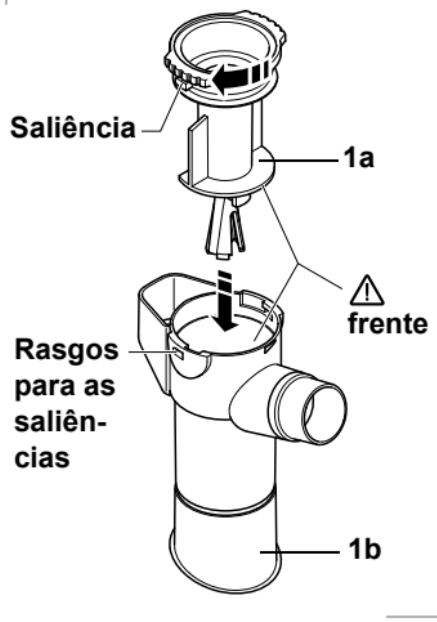
CUIDADO: Terapia prejudicada devido a componentes danificados

Verifique todos os componentes do nebulizador antes de cada utilização. Substitua os componentes partidos, deformados ou muito descolorados. Além disso, respeite as seguintes instruções de montagem. Componentes danificados ou um nebulizador mal montado podem afetar o **funcionamento do nebulizador** e, consequentemente, a **terapia**.

Preparar a inalação

Montar o nebulizador

Se o nebulizador estiver desmontado, monte-o antes da inalação como segue:



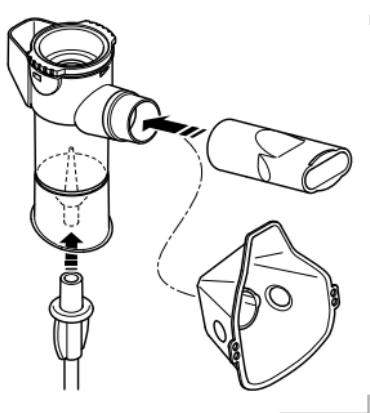
Certifique-se de que a parte superior do nebulizador (1a) e a parte inferior do mesmo (1b) são unidas entre si por um fecho de baioneta.

⇒ A parte superior do nebulizador é inserida cuidadosamente na parte inferior do mesmo.

⇒ Tenha atenção à indicação **frente** no desenho.

As saliências de diferentes tamanhos da parte superior do nebulizador passam unicamente em um determinado sentido nos rasgos de diferentes tamanhos da parte inferior do mesmo.

Pressionando e rodando ligeiramente a parte superior do nebulizador no sentido dos ponteiros do relógio, as saliências da parte superior encaixam nos rasgos da parte inferior. Basta rodar um pouco no sentido dos ponteiros do relógio para que as partes superior e inferior do nebulizador fiquem firmemente unidas uma à outra.



- ⇒ Encaixe uma extremidade da mangueira de ligação na ligação da mangueira do compressor da INQUA® (a este respeito, consulte o manual de instruções do compressor da INQUA®) e a outra extremidade no nebulizador INQUA®.

Inalação das vias respiratórias inferiores:

- ⇒ Coloque o bocal ou a máscara para crianças no nebulizador.
Utilize a máscara para crianças apenas em casos excepcionais.

Inalação das vias respiratórias superiores:

- ⇒ Coloque a máscara no nebulizador.

Encher com a solução para inalação



- ⇒ Coloque o nebulizador no suporte do compressor previsto para esse fim.
⇒ Encher o nebulizador com a quantidade de solução para inalação indicada pelo médico ou pelo fabricante.
Assegure-se de o líquido não ultrapasse o traço superior da escala (quantidade máx. de enchimento 8 ml).
Se o reservatório ficar demasiado cheio, a nebulização do medicamento poderá ser afetada.

O nebulizador está pronto a funcionar.

Efetuar a inalação



AVISO: Perigo para a saúde devido a utilização imprópria

As peças pequenas podem ser engolidas e bloquear as vias respiratórias, conduzindo a um risco de asfixia.

Atenção, em crianças e pessoas com algum tipo de limitação, a terapia de inalação só pode ser efetuada sob supervisão de um adulto.



CUIDADO: Nebulização insuficiente de medicamentos devido a montagem incorreta

Antes da inalação, certifique-se de que todos os componentes estão bem fixos uns aos outros. Certifique-se de que a mangueira de ligação está bem fixa à ligação da mangueira do compressor da INQUA® e ao nebulizador.



CUIDADO: Fornecimento insuficiente de medicamento devido a posição incorreta do nebulizador

Mantenha o nebulizador sempre na vertical durante a inalação.

Inalação para as vias respiratórias inferiores

A inalação com o bocal é a forma mais eficaz de inalação para as vias respiratórias inferiores, pois é a forma em que há menos perda de medicamento no caminho até aos pulmões. A máscara para crianças só é recomendada para as crianças que não consigam inalar com um bocal. Ao utilizar uma máscara, certifique-se de que, durante a inalação, a inspiração é sempre efetuada pela boca.



- ⇒ Sente-se descontraidamente e com as costas direitas.
- ⇒ Ligue o compressor.
O nebulizador gera uma névoa (aerossol).



- ⇒ Prenda o bocal entre os dentes e cerre os lábios em volta do bocal.



- ⇒ Inspire fundo, calma e uniformemente através do bocal.



⇒ Após alguns segundos, expire através do nariz.

Ao expirar pelo nariz, poderá escapar um pouco de névoa (aerossol) do nebulizador no sentido ascendente. Essa perda é irrelevante.

Inalação para as vias respiratórias superiores

- ⇒ Segure o nebulizador na vertical e sente-se com as costas direitas e descontraidamente.
- ⇒ Ligue o compressor.
O nebulizador gera uma névoa (aerossol).



Em caso de utilização da máscara:

- ⇒ Mantenha a máscara sobre o rosto, de modo a que a boca e o nariz fiquem cobertos de modo estanque.
- ⇒ Inspire fundo, calma e uniformemente pelo nariz e, após alguns segundos, expire pelo nariz.

Terminar a inalação

A duração da inalação depende da quantidade de medicamento e da manobra respiratória.

A inalação está concluída quando o nebulizador já não produz qualquer aerossol ou quando o aerossol já só sai de forma irregular do nebulizador. O ruído produzido pelo nebulizador altera-se.

Mesmo depois da inalação, fica um pequeno resto de medicamento (aprox. 1 ml) no nebulizador.

- ⇒ Uma vez terminada a inalação, desligue o compressor INQUA® com o interruptor de ligar/desligar.
- ⇒ Retire a ficha da tomada (consulte o manual de instruções do compressor da INQUA®) e separe o nebulizador da mangueira de ligação.

Se o nebulizador for utilizado para vários medicamentos numa sequência direta de sessões de inalação, é necessário limpar o nebulizador antes de novo enchimento com outro medicamento (consulte o capítulo "Preparativos de higiene", secção "Limpeza com água quente da torneira", página 177).



AVISO: Formação de germes devido a restos

Uma limpeza insuficiente do nebulizador, bocais ou máscaras assim como líquidos existentes no nebulizador podem, em pouco tempo, levar à formação de germes constituindo um perigo para a saúde, p. ex. provocar infecções.

Por esse motivo, inicie os preparativos de higiene depois de terminada a inalação. Elimine sempre os restos que ficam no nebulizador e não guarde qualquer líquido dentro do mesmo.

PREPARATIVOS DE HIGIENE



AVISO:

Para evitar perigos para a saúde, p. ex. uma infecção devida a um nebulizador sujo, é imprescindível cumprir as seguintes normas de higiene.

O nebulizador INQUA® foi concebido para uso repetido. Não pode ser utilizado por várias pessoas. Para cada paciente tem de existir um nebulizador próprio.

Para tal, respeite as seguintes indicações:

- O nebulizador, o bocal e a máscara para crianças ou adultos têm de ser limpos e desinfetados antes da primeira utilização e após cada utilização.
- Lave bem as mãos antes de cada utilização e operação de limpeza. Relativamente aos requisitos adicionais de preparação higiénica necessária (desinfeção das mãos, manuseamento dos medicamentos ou das soluções para inalação) no caso de grupos de alto risco (p. ex. utilizadores imunossuprimidos, pacientes com mucoviscidose), consulte os respetivos grupos de autoajuda.
- A mangueira de ligação não pode ser limpa, desinfetada por meios químicos nem fervida (consulte a secção "Cuidados a ter com a mangueira de ligação", página 175).
- Assegure-se de que o nebulizador INQUA® fica bem seco depois de cada limpeza e desinfeção. Gotículas de condensação ou restos de humidade podem constituir um risco acrescido de proliferação de germes.
- Respeite no capítulo "Diversos" a secção "Informação sobre os materiais", página 181.
- Verifique regularmente as peças do nebulizador e substitua as peças com defeito (partidas, deformadas, descoloradas) (consulte o capítulo "Peças de reposição/Acessórios", página 182).
- Leia e cumpra as indicações de higiene incluídas no manual de Instruções do compressor INQUA®.

Tal como qualquer outra peça em plástico, quando submetida a utilizações e preparativos de higiene frequentes, o nebulizador INQUA® está também sujeito a algum desgaste (peça sujeita a desgaste). Com o tempo, isso pode levar a uma alteração do aerossol, com o consequente prejuízo da eficiência da terapia.

Por essa razão, o nebulizador deve ser trocado, o mais tardar, ao fim de um ano. O distribuidor ou a INQUA GmbH tem conjuntos de substituição disponíveis para si (consulte o capítulo "Peças de reposição/Acessórios", página 182).

A prova da adequação do nebulizador INQUA® para uma limpeza e desinfeção eficazes foi dada por um laboratório de ensaios independente, utilizando o processo recomendado citado a partir da página 177. A utilização das alternativas mencionadas é da inteira responsabilidade do utilizador.

Cuidados a ter com a mangueira de ligação

- ⇒ Após a inalação, inspecione a mangueira de ligação para ver se apresenta gotículas de condensação. Para tal, retire a mangueira do nebulizador após cada tratamento de inalação e deixe o compressor da INQUA® a funcionar, até que a corrente de ar tenha eliminado a humidade.
- ⇒ Para limpar a mangueira de ligação não utilize água nem qualquer outra solução de limpeza ou desinfetante.
Em caso de sujidade, substitua a mangueira de ligação.

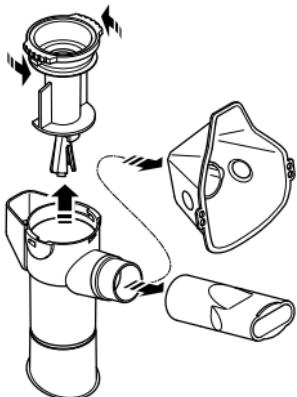


AVISO: Formação de germes devido a humidade residual

A humidade residual dentro da mangueira de ligação pode causar perigos para a saúde, p. ex. provocar uma infecção.

Preparação da limpeza/desinfecção

Imediatamente após cada tratamento, todas as peças do nebulizador INQUA® têm de ser limpas de restos de medicamentos e de impurezas.



- ⇒ Caso isso ainda não tenha sido feito, separe o nebulizador INQUA® da mangueira de ligação.
- ⇒ Desarme o nebulizador pelos seus componentes.

No âmbito de uma proteção ativa das águas residuais, os restos de medicamentos que permanecem no nebulizador não devem ser eliminados através da canalização. Elimine-os com a ajuda de panos de celulose e de seguida coloque-os no lixo doméstico normal.

Limpeza com água quente da torneira

- ⇒ Lave muito bem todos os componentes do nebulizador durante 5 minutos com água quente da torneira (aprox. 40 °C) e um pouco de detergente de louça sem aditivos amaciadores e/ou desinfetantes (dosagem de acordo com as indicações do fabricante do detergente), de maneira a eliminar todos os restos de solução para inalação e outras impurezas.
Se necessário, utilize uma escova pequena para remover a sujeira. Depois, por questões de higiene, passe a utilizar essa escova exclusivamente para a limpeza do nebulizador.
- ⇒ Depois disso, enxague muito bem (pelo menos 1 minuto) todas as peças em água corrente quente (aprox. 40 °C sem detergente), para que sejam eliminados todos os resíduos de detergente.
- ⇒ Despeje a água acumulada nos componentes.
Sacudindo, conseguirá acelerar o processo de secagem de todos os componentes.

Desinfecção

Depois de concluída a limpeza, desinfete o nebulizador desarmado, o bocal e a máscara utilizada.

Desinfecção em água fervente

- ⇒ Para isso, deixe os componentes do seu nebulizador INQUA® pelo menos 15 minutos em água a ferver.

Utilize um tacho limpo e água potável fresca.

A água potável contém substâncias dissolvidas (p. ex. sais), que, dependendo do tipo e quantidade, podem levar à formação de uma camada leitosa durante o processo de fervura em peças de plástico. Ao utilizar água destilada durante o processo de fervura, pode evitar-se a formação desta camada.

Durante a fervura, certifique-se de que existe água suficiente dentro do tacho para que os componentes do nebulizador não entrem em contacto com o fundo do mesmo.



AVISO: Perigo de incêndio devido a processos de fervura sem vigilância!

Assim que a água evaporar completamente, o plástico começa a derreter dentro do tacho. Se o fornecimento de calor não for interrompido, o plástico começa a deitar fumo podendo eventualmente causar um incêndio.

Vigie sempre o processo de fervura!

Alternativa possível: desinfecção com vapor quente

O nebulizador INQUA® pode ser desinfetado com um vaporizador (aparelho de desinfecção para biberões). Para que o vapor quente fluia através dos componentes individuais do nebulizador, estes devem ser colocados na vertical no aparelho de desinfecção. Para uma desinfecção eficiente, utilize um aparelho de desinfecção térmica com um tempo de funcionamento de, pelo menos, 6 minutos. Para a realização da desinfecção, a duração do processo de desinfecção, bem como a quantidade de água necessária, consulte o manual de instruções do aparelho de desinfecção utilizado.

NOTA:

Os aparelhos de desinfecção de micro-ondas não são adequados para a desinfecção do nebulizador e dos seus componentes (bocal, máscaras).



CUIDADO: Perigo de infecção devido a desinfecção insuficiente

Uma desinfecção insuficiente promove a proliferação de germes, aumentando, assim, o risco de infecção. A desinfecção só se considera eficazmente realizada quando o aparelho de desinfecção se tiver desligado automaticamente ou quando tiver sido atingido o tempo mínimo de desinfecção indicado no manual de instruções do aparelho de desinfecção. Por este motivo, não desligue o aparelho antes do tempo.

Certifique-se, além disso, de que o aparelho está limpo e verifique regularmente se está a funcionar corretamente.

Secagem

- ⇒ Após a desinfeção, coloque os componentes do nebulizador INQUA® sobre uma superfície seca, limpa e com capacidade de absorção.
Sacuda todos os componentes para acelerar o processo de secagem.
- ⇒ Deixe os componentes secarem totalmente.
A secagem dos componentes não deve ser feita em compartimentos húmidos (p. ex. casa de banho).

Armazenamento



AVISO: Formação de germes devido a humidade residual

A secagem insuficiente pode causar perigos para a saúde, p. ex. provocar uma infecção.

Certifique-se de que é removida toda a humidade residual de todos os componentes antes de os voltar a montar e/ou arrumar ou voltar a utilizar para a inalação. Todos os componentes têm de estar totalmente secos.

- ⇒ Verifique todos os componentes do produto. Substitua os componentes partidos, deformados ou descolorados.
- ⇒ Entre cada uma das utilizações, especialmente quando o período entre tratamentos for longo, embrulhe o nebulizador num pano seco, limpo e que não largue pelos (por ex. num pano da louça) e guarde-o num local seco e sem pó.



AVISO: Perigo para a saúde devido a ingestão de peças ou utilização imprópria

Se o aparelho de inalação for manuseado por crianças sem vigilância, existe o perigo de ingestão de peças pequenas que podem bloquear as vias respiratórias, ou de acidente devido a utilização imprópria (p. ex. estrangulamento com a mangueira de ligação ou o cabo de alimentação).

Guarde o nebulizador INQUA® num local fora do alcance das crianças.

DIVERSOS

Condições de armazenamento e transporte

Não guarde o nebulizador INQUA® em espaços húmidos (p. ex. casa de banho). Não o armazene nem transporte juntamente com objetos húmidos.

Durante o armazenamento e transporte, proteja o nebulizador INQUA® da radiação solar direta.

De um modo geral, entre as utilizações, o nebulizador deverá ser guardado conforme indicado no capítulo "Preparativos de higiene", secção "Armazenamento", página 179. Respeite as seguintes condições ambientais:

| | |
|------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| Temperatura ambiente mínima: | -25 °C (sem controlo da humidade relativa do ar) |
| Temperatura ambiente máxima: | +70 °C (com uma humidade relativa do ar de até 93%, sem condensação) |
| Humidade do ar: | 0% – 93% |
| Pressão do ar: | 500 hPa até 1060 hPa |

Informação sobre os materiais

As partes superior e inferior do nebulizador, as máscaras e o bocal são compostos por polipropileno.

Durabilidade

O nebulizador INQUA® tem prevista uma durabilidade média de:

- aprox. 300 desinfecções
- máx. 1 ano

Eliminação

Os componentes do nebulizador INQUA® e do conjunto de substituição deverão ser deitados fora juntamente com o lixo doméstico normal.

Explicação dos símbolos



Símbolo para fabricante



Símbolo para respeitar o manual de instruções



O nebulizador INQUA® cumpre os requisitos básicos segundo o Anexo I da diretiva 93/42/CEE relativa a dispositivos médicos.



Símbolo para número de referência



Símbolo para número de lote



Símbolo para chamar a atenção

PEÇAS DE REPOSIÇÃO/ACESSÓRIOS

Peça de aplicação

| Designação do artigo | N.º de artigo |
|--------------------------------------------------------|----------------------|
| Conjunto de nebulizador INQUA® para inalador INQUA® | BR021200 |

DADOS TÉCNICOS

Generalidades

| | |
|---------------------------------|-------------------|
| Gases propulsores recomendados: | ar |
| Débito mínimo de passagem: | 3,0 l/min |
| Pressão efetiva correspondente: | 50 kPa (0,5 bar) |
| Débito máximo de passagem: | 6,0 l/min |
| Pressão efetiva correspondente: | 200 kPa (2,0 bar) |
| Volume mínimo de enchimento: | 2 ml |
| Volume máximo de enchimento: | 8 ml |

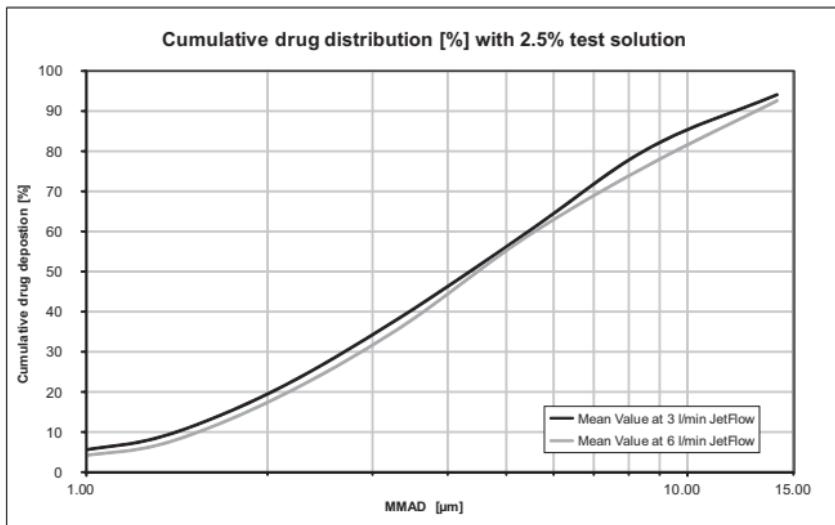
Características do aerossol segundo EN 13544-1 Anexo CC

A potência do nebulizador depende do medicamento utilizado. Por esse motivo, os dados seguintes possivelmente não se aplicam aos medicamentos que existem como suspensões ou que são altamente viscosos. Se necessário, informe-se junto do fabricante sobre o medicamento utilizado.

Determinação das dimensões das partículas

Enchimento do nebulizador INQUA® com 3 ml de uma solução para ensaio a 2,5 % e funcionamento do nebulizador INQUA® durante 3 minutos num aparelho de impacto (NGI™ = Next Generation Impactor™).

Distribuição de massa cumulativa do nebulizador INQUA® com débito mínimo de passagem (3,0 l/min) e débito máximo de passagem (6,0 l/min):



(médias de cada 2 séries de medições individuais para 3 combinações de nebulizador/ar comprimido)

Determinação do volume de aerossol produzido¹⁾ (Aerosol Output)

Enchimento do nebulizador com 2 ml de uma solução para ensaio a 1%. Funcionamento do nebulizador no simulador de respiração, até a produção do aerossol ser irregular, mais 1 minuto.

1) Quantidade de aerossol produzido pelo sistema de nebulização para um determinado volume de enchimento

Volume de aerossol produzido em [ml] ao débito mínimo de passagem (3,0 l/min) e ao débito máximo de passagem (6,0 l/min):

| | |
|---------------------------------------|---------|
| Débito mínimo de passagem (3,0 l/min) | 0,21 ml |
| Débito máximo de passagem (6,0 l/min) | 0,19 ml |

(médias de cada 2 séries de medições individuais para 3 combinações de nebulizador/ar comprimido)

Determinação do débito do volume de aerossol produzido¹ (Aerosol Output Rate)

Enchimento do nebulizador com 2 ml de uma solução para ensaio a 1%. Funcionamento do nebulizador no simulador de respiração durante 1 minuto.

Débito do volume de aerossol produzido em [ml/min] ao débito mínimo de passagem (3,0 l/min) e ao débito máximo de passagem (6,0 l/min):

| | |
|---------------------------------------|--------------|
| Débito mínimo de passagem (3,0 l/min) | 0,096 ml/min |
| Débito máximo de passagem (6,0 l/min) | 0,144 ml/min |

(médias de cada 2 séries de medições individuais para 3 combinações de nebulizador/ar comprimido)

Reservados os direitos a alterações técnicas.

Data da informação: Outubro de 2013

1) Quantidade de aerossol produzido pelo sistema de nebulização por unidade de tempo

INQUA® Nebülizör Kullanım talimatları

İÇİNDEKİLER

| | |
|---------------------------------------------------|------------|
| GENEL HUSUSLAR | 186 |
| Üretici bilgileri | 186 |
| Kullanım talimatları hakkında notlar | 186 |
| ÜRÜN TANIMI | 188 |
| Teslimat kapsamı | 188 |
| Amacına uygun kullanım | 189 |
| Uygunluk | 190 |
| GÜVENLİK UYARILARI | 191 |
| KULLANIM ŞEKLİ | 192 |
| Enhalasyona hazırlama | 193 |
| Enhalasyon işlemi | 195 |
| Enhalasyonu sonlandırma | 198 |
| HİJYENİK OLARAK TEKRAR KULLANIMA HAZIRLAMA | 199 |
| Bağlantı hortumunun bakımı | 200 |
| Temizlik/dezenfeksiyon hazırlığı | 201 |
| Sıcak içme suyuyla temizleme | 202 |
| Dezenfeksiyon | 202 |
| Kurutma | 204 |
| Muhafaza | 204 |
| DİĞER | 205 |
| Saklama ve nakliye koşulları | 205 |
| Malzeme bilgisi | 205 |
| Kullanım ömrü | 205 |
| Cihazın atılması | 206 |
| İşaret açıklamaları | 206 |
| YEDEK PARÇALAR/AKSESUARLAR | 207 |
| TEKNİK VERİLER | 207 |
| Genel | 207 |
| EN 13544-1 ek CC uyarınca aerosol özellikleri | 207 |

GENEL HUSUSLAR



UYARI:

- İlk kullanımdan önce bu kullanım talimatlarının tamamını dikkatlice okuyun ve bu talimatları saklayın.
INQUA® nebülizörü yalnızca bu kullanım talimatlarını iyice anladıysanız kullanın.
- Şikayetlerinizin devam etmesi veya sağlığınızın kötüleşmesi durumunda uygulamayı kesin ve acilen doktorunuza başvurun.

Üretici bilgileri

Bkz. kullanım talimatlarının arka tarafı.

Kullanım talimatları hakkında notlar

Kullanım talimatlarının amacı

Bu kullanım talimatlarında INQUA® nebülizör cihazının yapısı, kullanımı ve çalışma şekli anlatılmıştır. Böylece, parçaların her birinin güvenli bir şekilde kullanılması sağlanır.

Nebülizöre takılacak kompresörün kullanımı hakkında talimatlar bu kullanım talimatlarında yer almaz. Bunun için, kompresörle birlikte verilen kullanım talimatlarına bakın. Bu kullanım talimatlarını gereğinde INQUA GmbH'dan sipariş edebilirsiniz (kullanım talimatlarının arka sayfasındaki üretici bilgilerine bakın).

Tehlike uyarılarının gösterimi

Bu kullanım talimatlarında, tehlike uyarıları, bir uyarı üçgeniyle ve uyarı sözcüğüyle belirtilmiştir. Tanımlanan tehlikenin türüne ve öne-mine göre, şu uyarı sözcükleri kullanılmıştır:

- **İPUCU**

Ürünü kullanırken arızaları engellemek için dikkat etmeniz gere-ken önlem ve bilgilere işaret eder.

- **DİKKAT**

Kaçınılmadığı takdirde hafif veya orta şiddette yaralanmaya veya hasara neden olabilecek tehlikeleri belirtir.

- **UYARI**

Kaçınılmadığı takdirde ölüme veya ağır yaralanmaya neden ola-bilecek tehlikeleri belirtir.

Kullanılan işaretler

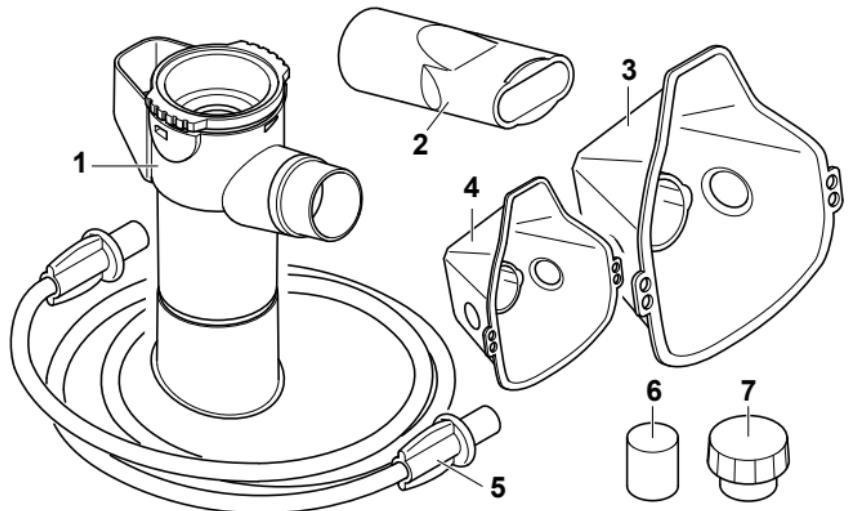
Kullanım talimatlarında, metnin önemli yerlerini vurgulamak için şu işaretler kullanılmıştır:

- ⇒ Ok işaretti, gerçekleştirilecek bir işlemi belirtir.

ÜRÜN TANIMI

Teslimat kapsamı

INQUA® Nebülizör Seti (Uygulama parçası)



- | | | | |
|----------|-----------------------------------|----------|--------------------------------------|
| 1 | Nebülizör (önceden monte edilmiş) | 5 | Bağlantı hortumu |
| 2 | Ağızlık | 6 | INQUA® kompresörü için hava filtresi |
| 3 | Yetişkin maskesi | 7 | Filtre değişiminde kullanılan alet |
| 4 | Çocuk maskesi | | |

Amacına uygun kullanım

INQUA® nebulizör, yanında verilen kompresörle birlikte, aerosol ilaçlarla alt ve üst solunum yolları tedavisinde kullanılan bir enhalasyon cihazıdır. Geçici olarak ağızdan veya burundan¹⁾ yapılan enhalasyon için uygundur. Enhalasyon tedavisi için onaylanmış veya bir doktor tarafından reçete edilmiş veya tavsiye edilmiş tüm ilaçlar enhalasyonda kullanılabilir. Her zaman enhalasyon ilaçlarının talimatlarına (kısıtlamalar, kullanım sıklığı) uygun ve doktorunuza ve eczacınıza danışın.

INQUA® nebulizör, ısıtılamayan nemli ve serin bir aerosol üretir. Aerosol sadece enhalasyon terapisi için kullanılabilir ve anestezi solunum sistemleri veya solunum cihazlarının solunum sistemlerinde kullanılabilir. Burada açıklananlar dışındaki kullanım biçimlerinin hiçbirini doğru değildir ve bu nedenle tehlikelidir. Amacına uygun olmayan kullanımlarda, nebulizörün güvenli bir şekilde çalıştırılması sorumluluğu yalnızca kullanıcıya aittir.

INQUA® nebulizör, INQUA® kompresör ile birlikte yalnızca evde kullanım için tasarlanmıştır. Higienik nedenlerden dolayı yalnızca tek bir kişi tarafından kullanılabilir.

Nebülizör setindeki bağlantı hortumunun yalnızca enhalasyon cihazında kullanılabileceğini unutmayın. Farklı uygulamalar için birden fazla hortum setinin kullanıldığı durumlarda (örn. infüzyon ve enhalasyon), hortum takımlarının karıştırılması tehlikesi vardır ve bu, üç durumlarda ölümle dahi sonuçlanabilir.

Nebülizör yalnızca kendi başlarına nefes alabilen ve bilinci açık hastalar için uygundur. Etkili bir tedavi ancak böyle mümkün değildir ve boğulma tehlikesinin önüne bu şekilde geçirilir.

1) 93/42/EEC sayılı Avrupa Tıbbi Cihaz Yönetmeliği uyarınca, kullanım başına süre 1 saatten kısa; burada maksimum 20 dakikadır.

Nebülizör, trakeostomi ameliyatı geçirmiş hastalar için uygun **değildir**. Trakeostomi ameliyatı geçiren hastalar, soluk borusunun cerrahi müdahaleyle (trakeostomi) açılmasıyla nefes alır. Bu hastalık durumunda mevcut cihazlarla verimli bir tedavi söz konusu değildir.

Nebülizör ekipmanı üç yaşından büyük çocuklar ve yetişkinler için uygundur. Nebülizör sistemi, enhalasyon **ağızlıkla** ve ağızdan nefes alınıp burundan verilerek gerçekleştiriliyorsa **alt solunum yolları** (bronşlar) tedavisi için kullanılabilir. Maske yalnızca özel durumlarda alt solunum yolları için de kullanılabilir. Bu durumlarda enhalasyonun ağızdan gerçekleştirildiğinden emin olun.

Nebülizör sistemi, çocuklarda, enhalasyon cihazla beraber verilen **cocuk maskesi** aracılığıyla ve burundan nefes alınıp verilerek gerçekleştiriliyorsa **üst solunum yolları** için kullanılabilir. Yetişkinler **yetişkin maskesini** kullanarak burundan nefes alıp verirler.

Bebekler için enhalasyon tedavisi: Bebeklerde (üç yaşına kadar) alt solunum yolunun enhalasyon tedavisi için özel bebek nebülizörü gereklidir. Bu durumda üreticiye başvurun (Adres kullanım talimatlarının arka tarafındadır).

Uygunluk

INQUA® nebülizör, 93/42/EEC sayılı direktifin (AB Tıbbi Ürünler Tüzüğü) gereklerine uygundur.

GÜVENLİK UYARILARI

Genelde dikkat edilmesi gereken noktalar:

- Zihinsel, fiziksel veya duyusal engelli kişiler ile çocuklar, enhalasyon cihazı ve bileşenlerinin kullanımıyla ilgili tehlikeleri algılayamazlar. Enhalasyon aletlerini başlarında kimse olmadığı sırada bu kişiler ile aynı ortamda bırakmayın. Örneğin bileşenlerin yutulma, solunum yollarını tıkama ve ısrırlıma ihtimali veya enhalasyon cihazının bağlantı hortumu veya güç kablosunun dolanmasıyla masadan düşme ihtimali vardır. Bağlantı hortumu veya güç kablosuna dolanarak boğulma tehlikesi vardır. Kompresör, nebulizör ve aksesuarlarının bebeklerin ve küçük çocukların erişmeyeceği uzaklıkta olmasına dikkat edin.
 - INQUA GmbH, kullanım talimatlarına uygun olmayan veya yanlış kullanım, örneğin başka bir şirkete ait bir kompresörün kullanılması sonucunda meydana gelen hasarlardan sorumlu tutulamaz. Bu nedenle, kullanmadan önce lütfen INQUA® nebulizörün ve INQUA® kompresörün kullanım kılavuzunu dikkatle okuyun ve cihaz hakkında bilgi edinin. **INQUA® kompresörün kullanım talimatlarına kesinlikle uyulmalıdır.**
 - Nebülizörü kullanırken esas olarak, ellerin iyice yıkanması, hatta dezenfekte edilmesi gibi genel hijyen kurallarına uyın.
 - INQUA® nebulizör ile yalnızca enhalasyon tedavisi için uygun olan ve hava basıncıyla çalışan enhalasyon cihazı ile kullanılabilen sıvı ilaçlar kullanın. İlaçların seçimi ve kullanımı hakkında bilgi için hekiminize veya eczacınıza danışın.
 - Enhalasyon cihazlarında kullanılmaya uygun olmayan ilaçlar genellikle şunlardır: öksürük şurupları, gargara çözeltileri, cilde sürülek veya banyo suyuna katılarak kullanılan balsam karışımı, bitkisel yağlar ve damllalar. Bu ilaçların enhalasyonu, solunum yollarınızda tedavi edilemeyecek hasarlara neden olabilir.
- Ayrıca, bu ilaçlar enhalasyon cihazının doğru şekilde çalışmasını engelleyebilir.

- Tedaviyi en iyi şekilde gerçekleştirmek için yalnızca INQUA tarafından önerilen aksesuarları ve yedek parçaları kullanın (bkz. bölüm "Yedek parçalar/aksesuarlar", sayfa 207).
- Bölüm "Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama", sayfa 199 altındaki talimatlara mutlaka uyun.
- İşletim için ortam koşullarını dikkate alın:

Ortam sıcaklığı: +10°C - +40°C

Bağıl nem oranı: %30 ila %75 (yoğuşmasız)

Hava basıncı: 700 hPa - 1060 hPa

KULLANIM ŞEKLİ



UYARI: Kirlenen nebülizör nedeniyle enfeksiyon tehlikesi

Cihazın her çalışma işleminden önce ve uzun süre kullanılmaması durumunda lütfen hijyen kurallarına uyun ve nebülizörün ilk kullanımından önce ve son kullanımından sonra temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş olduğundan emin olun (bkz. bölüm "Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama", sayfa 199).



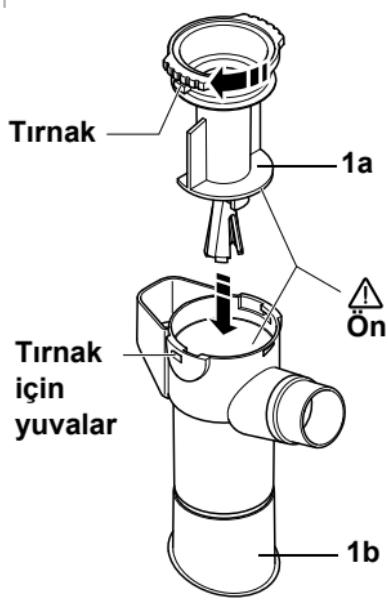
DİKKAT: Tedavide hasarlı parçalardan kaynaklanan olumsuz etkiler

Nebülizör parçalarını her uygulamadan önce kontrol edin. Kırılmış, şekli bozulmuş veya rengi ciddi renk değişikliğine uğramış parçaları değiştirin. Ayrıca aşağıdaki montaj bilgilere uyın. Hasarlı parçalar veya yanlış monte edilmiş bir nebülizör, **nebülizör işlevlerini** ve buna bağlı olarak **tedaviyi olumsuz etkileyebilir**.

Enhalasyona hazırlama

Nebülizörün tekrar birleştirilmesi

Nebülizörün bileşenlerine ayrılmış olması durumunda enhalasyondan önce aşağıdaki şekilde monte edin:

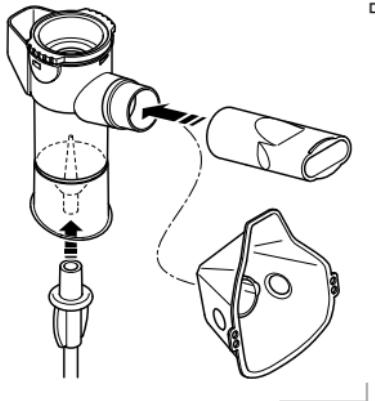


Nebülizörün üst (**1a**) ve alt kısmının (**1b**) bir sünkülü bağlantı ile birbirine bağlandığına dikkat edin.

- ⇒ Nebülizörün üst kısmı dik katle nebülizörün alt kısmına sokulur.
- ⇒ Çizimdeki **ön** uyarısına dikkat edin.

Nebülizörün üst kısmının farklı büyüklükteki tırnakları, nebülizörün alt kısmındaki farklı büyüklükteki yuvalara yalnızca belirli bir yönde girebilir.

Nebülizörün üst kısmının hafifçe bastırılarak saat yönünde döndürülmesiyle, nebülizörün üst kısmının tırnakları nebülizörün alt kısmındaki yuvalara girer. Saat yönünde hafifçe döndürülerek, nebülizörün alt ve üst kısmı sıkı bir şekilde birbirine bağlanır.



⇒ Bağlantı hortumunun bir ucunu INQUA® kompresörün hortum konektörüne (bunun için INQUA® kompresörün kullanım talimatlarına bakın), diğer ucunu INQUA® nebulizöre takın.

Alt solunum yollarının enhalasyonu:

⇒ Ağızlığı veya çocuk maskesini nebulizöre takın. Çocuk maskesini yalnızca istisnai durumlarda kullanın.

Üst solunum yollarının enhalasyonu:

⇒ Maskeyi nebulizöre takın.

Enhalasyon çözeltisinin doldurulması



⇒ Nebulizörü kompresörün üzerindeki özel yerine takın.

⇒ Hekim veya üretici tarafından belirtilen miktarda enhalasyon çözeltisini nebulizözre yukarıdan doldurun.
Sıvının en üst ölçük çizgisini aşmamasına dikkat edin (azami dolum miktarı: 8 ml).
Ölçek çizgisini aşarsanız ilaç nebulizasyonu ciddi şekilde olumsuz etkilenebilir.

Nebulizör uygulamaya hazırır.

Enhalasyon işlemi



UYARI: Yanlış kullanım nedeniyle sağlığı tehdit eden durumlar

Bu küçük parçalar solunum yollarını bloke edebilir ve boğulma tehlikesine yol açabilir.

Küçük çocuklarda ve yardıma muhtaç kişilerde enhalasyon tedavisinin yalnızca gözetim altında yapılması gerektiğini unutmayın.



DİKKAT: Hatalı montaj nedeniyle yetersiz ilaç vaporizasyonu

Enhalasyondan önce tüm parçaların birbirine sıkıca bağlı olmasını sağlayın. Hortum bağlantılarının

INQUA® kompresörün hortum konektörüne ve nebülizöre sıkıca takılı olduğundan emin olun.



DİKKAT: Nebülizörün yanlış tutulması nedeniyle yetersiz miktarda ilaç verilmesi tehlikesi

Enhalasyon sırasında nebülizörü her zaman dikey tutun.

Alt solunum yolları için enhalasyon

Ağızlıkla gerçekleştirilen enhalasyon ilaçın akciğerlere en az kayıpla ulaşmasını sağladığından, alt solunum yolları için en etkili enhalasyon şeklidir. Çocuk maskesinin yalnızca ağızlık ile enhalasyon yapamayan çocuklarda kullanılması tavsiye edilir Maskeyi kullanırken enhalasyon sırasında sürekli ağızdan nefes alınızdan emin olun.



- ⇒ Rahat ve dik şekilde oturun.
- ⇒ Kompresörü açın.
Nebülizör görünür bir buhar (aerosol) oluşturur.



- ⇒ Ağızlığı dişlerinizin arasına alın ve dudaklarınızla kavrayın.



- ⇒ Ağızlıktan olabildiğinde yavaş, derin ve düzenli soluk alıp verin.



⇒ Birkaç saniye sonra burnunuzdan nefes verin.

Burundan nefes verirken nebülizörden yukarı doğru bir miktar buhar (aerosol) çıkabilir. Bu kayıplar önemsizdir.

Üst solunum yolları için enhalasyon

⇒ Nebülizörü dik tutun ve dik ve rahat bir şekilde oturun.

⇒ Kompresörü açın.

Nebülizör görünür bir buhar (aerosol) oluşturur.



Maske kullanımı sırasında:

⇒ Ağızınızı ve burnunuzu sıkıca örtecek şekilde maskeyi yüzünüzü tutun.

⇒ Sakin ve düzenli bir şekilde burundan derin nefes alın ve birkaç saniye sonra nefesi verin.

Enhalasyonu sonlandırma

Enhalasyon süresi, ilaçın dolum miktarına ve nefes alış-veriş biçimine göre değişir.

Nebülizör artık buhar oluşturmuyorsa veya nebülizörden düzensiz bir şekilde buhar çıkıyorsa, enhalasyon sona ermiştir. Nebülizörün çıkarıldığı ses değişir.

Enhalasyon sonrasında nebülizörde az miktarda (1 ml kadar) ilaç kalıntısı kalabilir.

- ⇒ Enhalasyon tamamlandıktan sonra INQUA® kompresörü Açma/Kapama şalterinden kapatın.
- ⇒ Elektrik kablosunun fişini prizden çekin (INQUA® kompresörün kullanım talimatlarına bakın) ve nebülizörü hortum konektöründen ayırin.

Bir enhalasyon oturumunda nebülizör arka arkaya farklı ilaçlar için kullanıldığında nebülizör yeniden başka bir ilaç ile doldurulmadan önce temizlenmelidir (bkz. bölüm "Hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama", kısım "Sıcak içme suyuyla temizleme", sayfa 202).



UYARI: Kalıntılar nedeniyle mikroplanma

Nebülizör, ağızlık veya maskelerin yeterince temizlenmemesi veya nebülizörde sıvı kalması, kısa süre içinde mikrop üremesine ve sağlık için tehlike oluşturabilecek durumların ortayamasına, örneğin enfeksiyon tehlikesine neden olabilir. Bu nedenle, enhalasyon sona erdikten sonra hijyenik olarak tekrar kullanıma hazırlama işlemeye başlayın. Nebülizörde kalan solüsyon artığını mutlaka atın ve nebülizörde sıvı bırakmayın.

HİJYENİK OLARAK TEKRAR KULLANIMA HAZIRLAMA



UYARI:

Sağlık için tehlike oluşturabilecek durumlarda, örneğin temiz olmayan nebülizör nedeniyle bir enfeksiyon meydana gelmesini önlemek için, aşağıdaki hijyen kurallarına mutlak surette uygulması gerekmektedir.

INQUA® nebülizör birden fazla kullanım için tasarlanmıştır. Birden çok kişi tarafından kullanılmamalıdır. Her hastanın kendisine ait bir nebülizörü olmalıdır.

Bunun için aşağıdaki bilgilere dikkat edin:

- Nebülizör, ağızlık ve çocuk veya yetişkin maskesi ilk kullanımından önce ve her kullanımından sonra temizlenmeli **ve** dezenfekte edilmelidir.
- Her kullanımından ve temizleme işleminden önce ellerinizi iyice yıkayın. Yüksek risk gruplarına dahil hastalarda (örneğin, bağışıklık sistemi gücsüz kullanıcılarında, Cystic Fibrosis hastalarında) ek şartlar ve gerekli hijyenik hazırlıklar (ellerin dezenfeksiyonu, ilaçların ve enhalasyon çözeltilerinin kullanımı) hakkında bilgi almak için, ilgili yardımlaşma gruplarına danışın.
- Hortum konektörü temizlenmemeli, kimyasal kullanılarak dezenfekte edilmemeli veya kaynatılmamalıdır (bkz. Bölüm "Bağlantı hortumunun bakımı", sayfa 200).
- INQUA® nebülizörü temizledikten ve dezenfekte ettikten sonra yeterince kurumasına dikkat edin. Yoğunlaşma veya arta kalan sular, yüksek bakteri oluşturma riskine sahiptir.
- "Diğer" bölümündeki "Malzeme bilgisi" kısmını, sayfa 205 dikkate alın.
- Lütfen nebülizörünüzün parçalarını düzenli bir şekilde kontrol edin ve bozuk, (kırılmış, bükülmüş, renk değişikliğine uğramış) parçaları değiştirin (bkz. bölüm "Yedek parçalar/aksesuarlar", sayfa 207).
- INQUA® kompresörün hijyenle ilgili kullanım talimatlarını okuyun ve bunlara uyun.

INQUA® nebülizör, tüm plastik parçalarda olduğu gibi yoğun kullanım ve hijyenik hazırlama durumunda belirli bir yıpranmaya uğrar (aşınan ve eskiyen parça). Bu yıpranma zamanla aerosolde bir değişime ve tedavinin etkisinde bir olumsuzluğa neden olabilir.

Bundan dolayı nebülizörü en az yılda bir kez değiştirebilir. Değişim setleri yetkili satıcılarından veya INQUA GmbH'dan temin edilebilir (bkz. bölüm "Yedek parçalar/aksesuarlar", sayfa 207).

INQUA® nebülizörün etkin bir temizleme ve dezenfeksiyona yanıt vermiş olduğuna dair uygunluk, bağımsız bir laboratuvar tarafından, 202. sayfada belirtilen, tavsiye edilmiş işlemlerin kullanılmasıyla ispatlanmıştır. Yukarıda anılan seçeneklerin kullanılması kullanıcının sorumluluğundadır.

Bağlantı hortumunun bakımı

- ⇒ Enhalasyondan sonra bağlantı hortumunda nem oluşup olduğunu kontrol edin. Bunun için, her enhalasyon tedavisinden sonra hortumu nebülizörden çıkarın ve hava akımı nemi giderinceye kadar INQUA® kompresörünü çalıştırın.
- ⇒ Bağlantı hortumunu temizlemek için su veya başka temizlik ya da dezenfeksiyon çözeltileri kullanmayın.
Kirlendiğinde bağlantı hortumunu değiştirin.

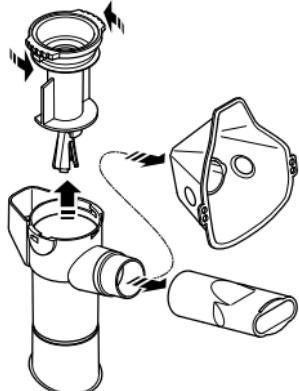


UYARI: Nem kalıntısı nedeniyle mikroplanma

Bağlantı hortumunda kalacak nem kalıntısı, sağlık için tehlike oluşturabilecek durumlara, örneğin enfeksiyon tehlikesine yol açabilir.

Temizlik/dezenfeksiyon hazırlığı

Her kullanımından hemen sonra INQUA® nebülizörün tüm parçaları ilaç artıklarından ve diğer yabancı maddelerden temizlenmelidir.



- ⇒ Henüz yapmadıysanız,
INQUA® nebülizörü bağlantı hortumdan ayırin.
- ⇒ Nebülizörü parçalarına ayırin.

Aktif su sisteminin korunması açısından, nebülizörde kalan ilaç kalıntısının kanalizasyona atılmaması gereklidir. İlaç kalıntısını, kağıt havlu ile temizleyin ve kağıt havluyu geri dönüşümsüz çöplerle beraber çöpe atın.

Sıcak içme suyuyla temizleme

- ⇒ Nebülizörün tüm parçalarını 5 dakika boyunca sıcak içme suyu (yaklaşık 40°C) ve cilt bakım ürünü veya dezenfektan içermeyen bir miktar bulaşık deterjanı (bulaşık deterjanı üreticisinin öngördüğü miktarda) ile iyice yıkayarak, enhalasyon çözeltisinin artıklarını ve diğer kirleri tamamen giderin.
Kirleri temizlemek için küçük bir fırça kullanın. Bu fırçayı bundan sonra hijyen açısından yalnızca nebülizörün temizliği için kullanın.
- ⇒ Ardından tüm parçaları akan ılık suyun (yaklaşık 40°C ve deterjan kullanmadan) altında iyice durulayarak (en az 1 dakika) deterjan artıklarının tamamen temizlendiğinden emin olun.
- ⇒ Parçalarda biriken suyu boşaltın.
Suyun akmasını tüm parçaları sallayarak hızlandırabilirsiniz.

Dezenfeksiyon

Parçalara ayrılmış olan nebülizör, ağızlık veya kullanılmış olan maskeyi temizledikten hemen sonra dezenfekte edin.

Kaynar suyla dezenfeksiyon

- ⇒ Bunun için, INQUA® nebülizörünüzün parçalarını en az 15 dakika boyunca kaynar suda bırakın.

Temiz bir tencere ve taze içme suyu kullanın.

İçme suyu, çözülmüş mineraller içerir (örn. tuzlar) ve bu mineraller türlerine ve miktarlarına göre kaynatma işlemi sırasında plastik parçalar üzerinde kireç kalmasına neden olabilir. Kaynatma işleminde distile edilmiş su kullanarak bu kireçlenmenin önüne geçilebilir.

Nebülizör parçalarının kabın tabanına dejmemesi için, kaynatma sırasında kapta yeterli su olmasına dikkat edin.



UYARI: Başında durulmadan kaynatma işlemi yapılrsa, yanım tehlikesi ortaya çıkar!

Su tamamen buharlaştığında, kaptaki sentetik malzemeler erimeye başlar. Isı kaynağı kesilmezse, sentetik malzemeler, duman çıkararak ayrışmaya başlar ve alev alabilir.

Kaynatma işlemi sırasında asla kabın başından ayrılmayın!

Alternatif: Sıcak buharla dezenfeksiyon

INQUA® nebülizör, bebek biberonlarının dezenfeksiyonunda kullanılan vaporizatörler kullanılarak dezenfekte edilebilir. Nebülizörün parçalarının sıcak buhara iyice maruz kalması için, parçaları dezenfeksiyon cihazına dikey olarak yerleştirmelisiniz. Etkili dezenfeksiyon için bir termik dezenfeksiyon cihazı kullanarak en az 6 dakika boyunca dezenfekte edin. Dezenfeksiyonun yapılış şekli, dezenfeksiyon süresi ve kullanılması gereken su miktarı için kullandığınız dezenfeksiyon cihazının kullanım talimatlarına bakın.

iPUCU:

Mikrodalga kullanan dezenfeksiyon cihazları nebülizörün ve parçalarının (ağzılık, maskeler) dezenfeksiyonu için uygun değildir.



DİKKAT: Yetersiz dezenfeksiyondan kaynaklanan enfeksiyon tehlikesi

Yetersiz dezenfeksiyon mikrop üremesini kolaylaştırarak, enfeksiyon tehlikesini artırır. Dezenfeksiyonun tam anlamıyla gerçekleşmesi için dezenfeksiyon cihazının otomatik olarak durması veya kullanım talimatlarında yer alan minimum dezenfeksiyon süresi boyunca çalışmış olması gereklidir. Dolayısıyla cihazı zamanı dolmadan kapatmayın. Ayrıca cihazın temizliğine dikkat edin ve düzgün çalıştığını düzenli aralıklarla denetleyin.

Kurutma

- ⇒ INQUA® nebülizörün parçalarını kuru, temiz ve emici bir zemine koyun.
Tüm parçaları sallayarak suyun akmasını hızlandırın.
- ⇒ Parçalar tamamen kuruyana kadar bekleyin.
Parçalar, nemli ortamlarda (örneğin, banyoda) kurutulmamalıdır.

Muhafaza



UYARI: Nem kalıntısı nedeniyle mikroplanma

Yetersiz kurutma sonucunda, sağlık için tehlike oluşturabilecek durumlar, örneğin enfeksiyon tehlikesi ortaya çıkabilir. Parçaları tekrar birleştirmeden ve/veya depolamadan ya da enhalasyon için tekrar kullanmadan önce lütfen tamamen kuru olmalarına dikkat edin. Tüm parçalar tamamen kuru olmalıdır.

- ⇒ Ürünün tüm parçalarını kontrol edin. Kırık, şekli bozulmuş veya rengi değişmiş parçaları değiştirin.
- ⇒ Kuru nebülizörü kullanım aralarında, özellikle uzun süreli tedavi aralarında, temiz ve lif bırakmayan bir beze (örneğin bulaşık kurulama bezine) sarın ve kuru, tozsuz bir ortamda saklayın.



UYARI: Yutma veya yanlış kullanım nedeniyle sağlığı tehdit eden durumlar

Başında kimse olmadığı bir sırada çocukların enhalasyon cihazıyla oynaması, solunum yollarını tıkayabilen küçük parçaların yutulmasına veya yanlış kullanım sonucunda yaralanmaya yol açabilir (örn. bağlantı hortumu veya güç kablosuna dolanarak).

INQUA® nebülizörü, çocukların ulaşamayacağı şekilde saklayın.

DİĞER

Saklama ve nakliye koşulları

INQUA® nebülizörü nemli ortamlarda (örneğin banyoda) saklamayın.
Nemli nesnelerle birlikte saklamayın veya taşımayın.

INQUA® nebülizörü saklama ve taşıma sırasında sürekli doğrudan
güneş ışığına maruz bırakmayın.

Nebülizör genelde, kullanıcılar arasında, bölüm "Hijyenik olarak tek-
rar kullanıma hazırlama", kısım "Muhafaza", sayfa 204 altında belirtil-
diği şekilde saklanmalıdır. Aşağıdaki ortam koşulları da yerine
getirilmelidir:

Minimum ortam sıcaklığı: -25°C (bağıl nem oranı kontrol
edilmeksiz)

Maksimum ortam sıcaklığı: +70°C (% 93'e kadar olan bağıl nem
oranında yoğunlaşma olmaz)

Havadaki nem oranı: % 0 – % 93

Hava basıncı: 500 hPa - 1.060 hPa

Malzeme bilgisi

Nebülizör üst parçası, alt parçası, maskeler ve ağızlık polipropilenden
(PP) üretilmiştir.

Kullanım ömrü

INQUA® nebülizörün ortalama kullanım ömrü:

- yaklaşık 300 dezenfekte işlemi
- maks. 1 yıl

Cihazın atılması

INQUA® nebülizörün ve değişim setinin parçaları diğer evsel atıklarla birlikte atılmalıdır.

İşaret açıklamaları



Üretici simbolü



Kullanım talimatı simbolüne dikkat edin



INQUA® nebülizör, tıbbi ürünler ile ilgili 93/42/EEC sayılı yönetmeliğin I. ekinde yer alan koşulları yerine getirmektedir.



Sipariş numarası simbolü



Üretim numarası simbolü



Dikkat simbolü

YEDEK PARÇALAR/AKSESUARLAR

Uygulama parçası

| Ürün tanımı | Ürün no. |
|-----------------------------------------------------|----------|
| INQUA® Enhalasyon Cihazı için INQUA® Nebülizör Seti | BR021200 |

TEKNİK VERİLER

Genel

| | |
|--------------------------|-------------------|
| Onerilen çalışma gazı: | Hava |
| Asgari akış hızı: | 3,0 l/dk |
| İlgili çalışma basıncı: | 50 kPa (0,5 bar) |
| Azami akış hızı: | 6,0 l/dk |
| İlgili çalışma basıncı: | 200 kPa (2,0 bar) |
| Minimum doldurma hacmi: | 2 ml |
| Maksimum doldurma hacmi: | 8 ml |

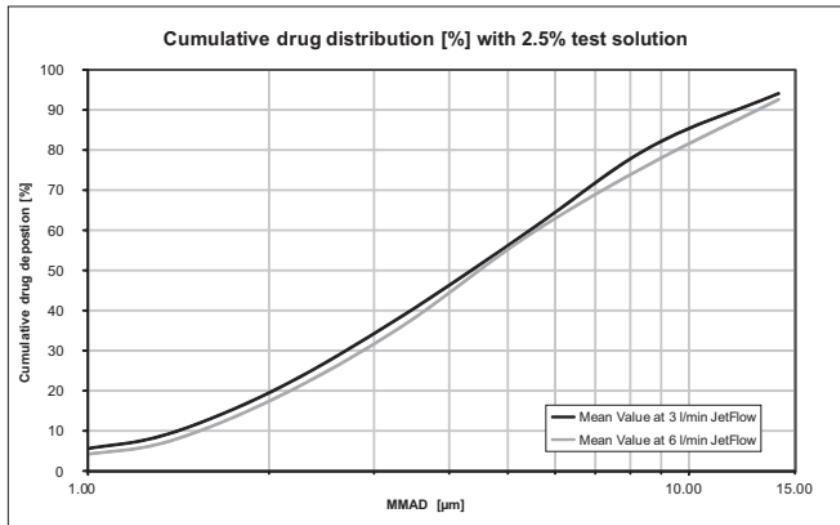
EN 13544-1 ek CC uyarınca aerosol özellikleri

Nebülizörün performansı kullanılan ilaca bağlıdır. Bu yüzden aşağıdaki bilgiler çözelti olarak mevcut veya çok akıcı olan ilaçlar için geçerli olmayabilir. Gerekirse kullanılan ilacın üreticisine danışın.

Parçacık boyutunun belirlenmesi

INQUA® nebülizörün 3 ml %2,5'lik test solüsyonu ile doldurulması ve buna bağlı olarak INQUA® nebülizörün 3 dakikadan fazla süre boyunca bir Impaktör (NGI™ = Next Generation Impactor™) üzerinde çalıştırılması.

INQUA® nebülizörün asgari akış hızında (3,0 l/dak.) ve azami akış hızında (6,0 l/dak.) biriken kütle dağılımı:



(Nebülizör ve basınçlı havanın 3 kombinasyonu ile 2'şer ölçüm dizisinin ortalama değerleri)

Aerosol çıkışının¹⁾ (Aerosol Output) belirlenmesi

Nebülizör 2 ml % 1'lik test çözeltisiyle doldurulur. Aerosol çıkışı düzensizleşene kadar ve sonrasında ilave bir dakika daha nebülizör çalıştırılır.

Asgari akış hızında (3,0 l/dak.) ve azami akış hızında (6,0 l/dak.) [ml] olarak aerosol çıkışı:

| | |
|-------------------------------|---------|
| Asgari akış hızı (3,0 l/dak.) | 0,21 ml |
| Azami akış hızı (6,0 l/dak.) | 0,19 ml |

(Nebülizör ve basınçlı havanın 3 kombinasyonu ile 2'şer ölçüm dizisinin ortalama değerleri)

1) Nebülizör sisteminin belirli bir dolum miktarı için bıraktığı aerosol miktarı

Aerosol çıkış oranının¹⁾ (Aerosol Output Rate) belirlenmesi

Nebülizör 2 ml % 1'lik test çözeltisiyle doldurulur. Nebülizör en az bir dakika süreyle Soluma Simülatöründe çalıştırılır.

Asgari akış hızında (3,0 l/dak.) ve azami akış hızında (6,0 l/dak.) [ml/dak.] olarak aerosol çıkış hızı:

| | |
|-------------------------------|---------------|
| Asgari akış hızı (3,0 l/dak.) | 0,096 ml/dak. |
| Azami akış hızı (6,0 l/dak.) | 0,144 ml/dak. |

(Nebülizör ve basınçlı havanın 3 kombinasyonu ile 2'şer ölçüm dizisinin ortalama değerleri)

Teknik değişiklik yapma hakkı saklıdır.

Bilgilerin güncelliliği: Ekim 2013

1) Nebülizör sisteminin zaman birimi başına bıraktığı aerosol miktarı

INQUA®



INQUA GmbH

Moosdorfstr.1 • 82229 Seefeld • Germany

Tel.: +49 (0) 81 52 - 99 34 0

Fax: +49 (0) 81 52 - 99 34 20

E-Mail: info@inqua.de • www.inqua.de