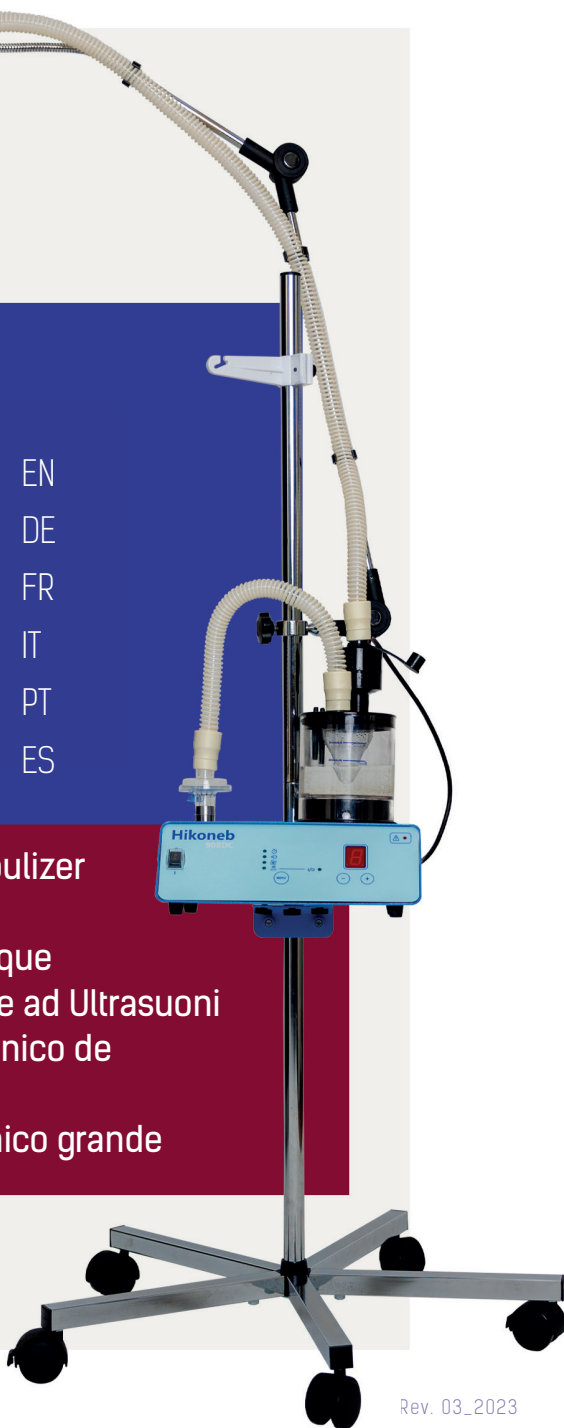


Hikoneb 908 DC

User Manuel	EN
Benutzerhandbuch	DE
Manuel de l'Utilisateur	FR
Istruzioni per l'uso	IT
Manual do Utilizador	PT
Manual del usuario	ES

- Large Ultrasonic Nebulizer
- Ultraschallvernebler
- Nébuliseur Ultrasonique
- Nebulizzatore Grande ad Ultrasuoni
- Nebulizador ultra-sónico de grandes dimensões
- Nebulizador ultrasónico grande

CE 1984



LARGE ULTRASONIC NEBULIZER

Table of contents

1. Symbol Definitions	14
2. Important Safeguards	15-17
3. How the device works	17-18
4. Device Set-Up	18-20
5. Device Image and Components	20-21
6. Operating the device	22-23
7. Device Settings	23-25
8. Troubleshooting	26
9. Maintenance, Repair and Disposal	27-28
10. Cleaning, Disinfection, Sterilization	28-30
11. Accessories	30
12. Technical Specifications	31
13. Electromagnetic Conformity	32-34

ULTRASCHALLVERNEBLER

Inhaltsverzeichnis

1. Symboldefinition	36
2. Wichtige Sicherheitshinweise	37-39
3. Das Gerät im Überblick	40-41
4. Einrichtung des Hikoneb 908 DC	41-42
5. Abbildung Hikoneb 908 DC und Komponenten	43-44
6. Inbetriebnahme des Hikoneb 908 DC	44-45
7. Geräteeinstellungen	46-49
8. Störungen/Fehlerbeseitigung	49-50
9. Wartung, Reparatur und Entsorgung	50-51
10. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	51-53
11. Zubehör	53-54
12. Technische Daten	54-55
13. Elektromagnetische Verträglichkeit	55-57

NÉBULISEUR ULTRASONIQUE

Table des matières

1. Définition des symboles	60
2. Mise en garde importante	61-63
3. Principe de fonctionnement du dispositif	63-65
4. Configuration du dispositif	65-66
5. Image et composants du dispositif	67-68
6. Utilisation du dispositif	68-69
7. Paramètres du dispositif	69-72
8. Dépannage	72-73
9. Entretien, réparation et élimination	73-74
10. Nettoyage, désinfection, stérilisation	74-76
11. Accessoires	76-77
12. Spécifications techniques	77-78
13. Conformité électromagnétique	78-80

NEBULIZZATORE
GRANDE AD
ULTRASUONI

Indice dei contenuti

1. Definizioni dei simboli	82
2. Importanti misure di sicurezza	83-85
3. Funzionamento del dispositivo	85-86
4. Configurazione del dispositivo	87-88
5. Immagine e componenti del dispositivo	88-89
6. Funzionamento del dispositivo	90
7. Impostazioni del dispositivo	91-94
8. Risoluzione dei problemi	94-95
9. Manutenzione, riparazione e smaltimento	95-96
10. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	96-98
11. Accessori	98
12. Specifiche tecniche	99
13. Conformità elettromagnetica	100-102

NEBULIZADOR
ULTRA-SÓNICO DE
GRANDES DIMENSÕES

Índice













1. Definições de Símbolo	104
2. Salvaguardas importantes	105-107
3. Como funciona o dispositivo	107-108
4. Configuração do dispositivo	109-110
5. Imagem e Componentes do Dispositivo	110-111
6. Funcionamento do dispositivo	112
7. Configurações do dispositivo	113-115
8. Resolução de problemas	116
9. Manutenção, reparação e eliminação	117-118
10. Limpeza, Desinfecção, Esterilização	118-120
11. Acessórios	120
12. Especificações técnicas	121
13. Conformidade electromagnética	122-124

NEBULIZADOR
ULTRASÓNICO GRANDE

Índice

1. Definiciones de símbolos	126
2. Salvaguardias importantes	127-129
3. Funcionamiento del dispositivo	129-130
4. Configuración del dispositivo	131-132
5. Imagen del dispositivo y componentes	132-133
6. Funcionamiento del dispositivo	134
7. Configuración del dispositivo	135-138
8. Solución de problemas	138-139
9. Mantenimiento, reparación y eliminación	139-140
10. Limpieza, desinfección y esterilización	140-142
11. Accesorios	142-143
12. Especificaciones técnicas	143-144
13. Conformidad electromagnética	144-146

1. Symbol Definitions

	<p>It is mandatory to read and understand the operating instructions prior to use. ⓘ This symbol has a blue background on the product label</p>		<p>This device contains electrical and/or electrical equipment that must be recycled per EU Directive 2012/19 EU-Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)</p>
	<p>Type of Protection. Ground Conductor as per Class I</p>		<p>Medical device</p>
	<p>Keep dry</p>		<p>IAC Voltage</p>
<p>IP20</p>	<p>The device is protected against solid objects of 12.5mm and more</p>		<p>Item code</p>
	<p>Manufacturer</p>		<p>Date of production</p>
	<p>Type B applied part</p>		<p>European CE-Mark</p>
	<p>Serial Number</p>		

2. Important Safeguards

When using electrical products, especially when children are present, basic safety precautions should always be followed.

Read all instructions before using. Important information is highlighted by these terms:

DANGER – Urgent safety information for hazards that will cause serious injury or death.

WARNING – Important safety information for hazards that might cause serious injury.

CAUTION – Information for preventing damage to the product.

NOTE – Information to which you should pay special attention.

DANGER!

To reduce the risk of electrocution:

1. Always unplug this product immediately after using.
2. Do not use while bathing.
3. Do not place or store product where it can fall or be pulled into a bath tub or sink.
4. Do not place in or drop into water or other liquid.

WARNING!

To reduce the risk of burns, electrocution, fire, or injury to persons:

1. The device should never be left unattended when plugged in. Close supervision is necessary when this product is used for or on near children or physically incapacitated individuals.
2. Use this product only for its intended use as described in this guide. Only use attachments/spare parts recommended by the manufacturer.
3. Do not nebulize home-therapy or aroma-therapy oils with this device.
4. Do not use on ventilated patients.

Never operate this product if:

1. It has a damaged power cord or plug.
2. It is not working properly.
3. It has been dropped or damaged.
4. It has been dropped into water.

Return the product to an authorized Drive DeVilbiss service centre for a technical inspection and repair.

WARNING!

- Keep the power cord away from heated surfaces.
- Never drop or insert any object into any opening or tube.
- Do not use outdoors. This device is designed to be used inside.
- Do not use in an oxygen enriched environment.
- Connect this product to an appropriate electrical outlet only.
- Do not use this product with a DC to AC converter, or with any AC voltage and/or frequency other than specified.
- The Hikoneb 908 complies with EMC requirements conforming to IEC:60601-1-2. Nevertheless, location should be considered with caution, when this product is used in the vicinity of other electronic equipment where electromagnetic interference may be an issue.
- Make sure that all parts are connected correctly, and that the dust filter is clean.
- A filter which has changed its colour or used a period of 3 months, should be replaced.
- Bacteria filter should be replaced every 48 hours, in between patients and when it gets dirty.

NOTE!

- Medicine cups (38) are for single use only.
- Dispose of any remaining medicines. Do not use again.
- The device has been designed for inhalation using a mouthpiece or a face mask. When only using the aerosol tube (for humidification purposes), there should be at least 10cm distance between a patient and the tube.
- Change mouthpiece daily or when changing patient.
- Room/ambient temperature should not exceed 30°C when used with the heater system (19).
- Only medical clean/sterile water should be used for nebulization.
- Medicines can be nebulized as aqueous solution only.
- The nebulizer chamber (11) is equipped with a maximum and minimum water level mark. Water should be filled into the chamber between these two marks. If a sterile water bottle is used, the gasket should be placed completely on the bottle lid, to prevent flowing water from the chamber. In addition, make sure that the lid is tightly

secured on the sterile water bottle.

- After each use, this system should be cleaned, disinfected, and sterilized.
- The device should be used with original manufacturers air filter (23).
- Caution should be taken when removing the chamber, tubing/tube heater after therapy, as these items may be very warm.
- Only authorized service personnel are allowed to open the device to conduct troubleshooting and failure analysis. Do not try to open or repair the device by yourself.
- Use original parts and accessories only.

3. How the device works

The Hikoneb 908 uses an ultrasonic frequency to turn a liquid medication into an aerosol.

The device can be started and controlled by using push buttons. The base of the nebulizer chamber contains a transducer, which causes the liquid in the chamber to nebulize through its high-frequency oscillations. A blower located in the housing conveys the aerosol through the patient tube to the patient for inhalation. This driving air is passed through a bacteria filter before nebulization.

The Hikoneb 908 is equipped with an alarm system. An audible alarm is activated when water in the nebulization chamber is below the minimum water level and the device will automatically switch off.

Service Life

The expected service life of the device is 10 years.

Intended Use / Indication

The Hikoneb 908 DC has been manufactured for Ultrasonic Nebulizer Aerosol treatment. It breaks water or liquid medicine into particles and produced respirable water or medicine steam. It is used for Asthma, Bronchitis, Pharyngitis and Allergies and other respiratory diseases.

The Hikoneb 908 DC is used in hospital environments, hospital employees make usage and maintenance operation. It is not suitable to connect to anesthesia respiration system or ventilator systems. A doctor decides medicine type and

usage, a user cannot practice this treatment directly by himself/herself. The devices are not support, patient monitoring and sterilized devices. The device has no measurement function.

Even though high-volume ultrasonic nebulizers are not intended for direct patient application, mouthpieces and aerosol masks can be used when administering medications and substances intended to be inhaled (antibiotics, broncho-dilators and for sputum induction)

Not suitable to be used with respiration masks. This warning is to avoid using with protective masks such as N95. If a mask is to be used, then use aerosol/nebulizer masks only.

Device intended use is for humidification of patient's respiratory air. Room humidification for medical and non-medical applications use is prohibited. Manufacturer is not liable for product failure, all kind of damages and accidents caused by non-intended use.

Contraindications

- Coughing, bronchospasm or allergic reactions.
- Patients unable to spontaneously breathe.
- Inability of the patient to cooperate accordingly.

Target Group

Spontaneously breathing patients from the age of 16 years for aerosol therapy.

4. Device Set-up

Assembly Instructions

- 1.** Assemble the 5 feet mobile stand by using a 6mm Allen key (included) to connect the five wheels and five feet. (26 & 1) with the black middle base connector (3) and 6mm Allen bolts. Screw together the main stand rods (6) and connect to the base with a 6mm bolt and Allen key.
- 2.** Connect the main unit bracket clamp (5) with the assembled stand rod (6) by its clamp and Allen key. Connect three knurled plastic locking nuts (4) below the device,

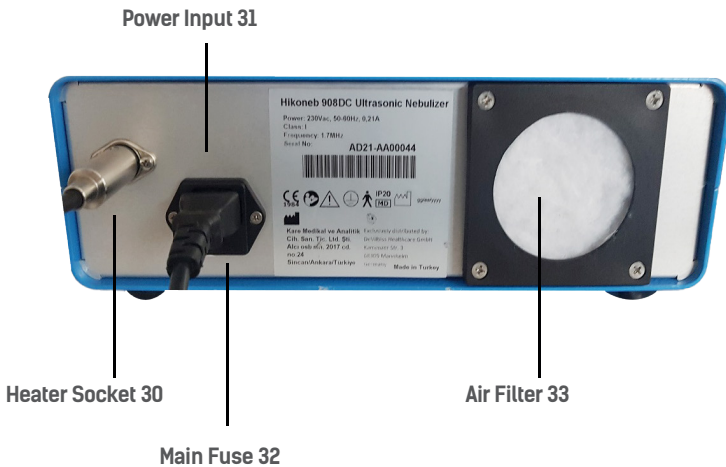
to the device's (5). The distance between the device and the ground should not exceed 60cm; a higher position can affect stability of the assembly.

3. Clip and fix the bottle holder (8) to the stand (6) with its screw.

4. If entraining oxygen, connect the oxygen adapter to device outlet, then connect the bacteria filter (23) to the oxygen adapter (21) and connect the incoming oxygen to O2 adapter. Oxygen adapter must always be connected before the bacterial filter (between device outlet and bacterial filter). If connected between bacterial filter and ventilation tube, oxygen will enter to the system without any bacterial filtration.

5. If heated nebulization is desired, then place the heater (19) on chamber between the lid and the aerosol tubing (15) and connect its power plug to the socket on the back of the device.

BACK SIDE OF THE DEVICE

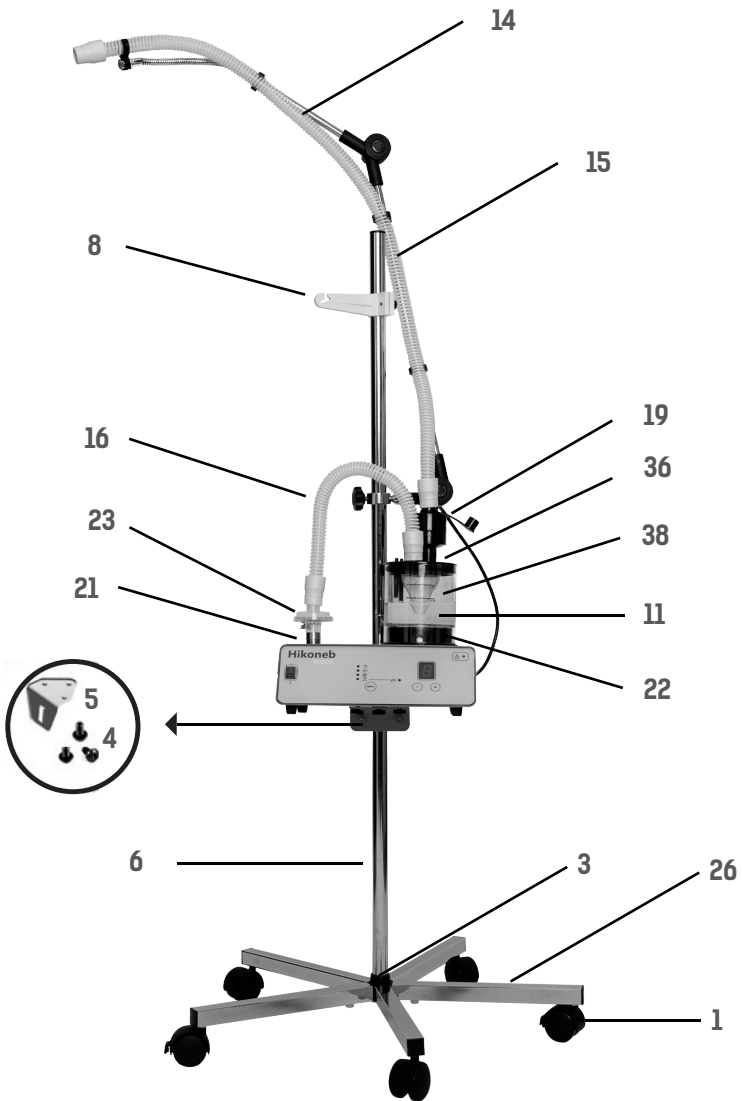


6. Attach one end of the ventilation tube (16) to the bacteria filter (23) and the other end to the nebulization chamber lid.
7. Connect the adjustable arm set (14) to the main stand rod. Connect the aerosol tube (15) to the arm set's black plastic clips. The support arm should tighten and secured ensuring that the position of the aerosol tube is pointing upwards and straight, allowing any collected aerosol to flow back into the chamber.
8. To start the aerosol therapy, place the required dose of medication into the disposable medication cup (38), and connect to the chamber (11) and its lid (36). Locate and lock the nebulization chamber in its place to the unit (22) by turning to the right.

5. Device Image and Components

1. Wheel
3. Middle base connector
4. Locking nuts
5. Bracket clamp
6. Stand rod
8. Bottle holder
11. Nebuliser chamber
14. Adjustable arm set
15. Aerosol tube
16. Ventilation tube
19. Heater
21. Oxygen adapter
22. Holding device
23. Bacterial filter (round)
26. Five feet
36. Nebuliser chamber lid
38. Medical cup

NOTE—The distance between device and ground should not exceed 60 cm.



6. Operating the device

Nebulization directly from the nebuliser chamber

After the device is assembled use a sterilized nebulizer system and ensure that both, air filter (33) and bacteria filter (23), are properly installed.

- Medication in doses between 5ml and 10ml can be nebulized.
- Remove the lid (36) from the nebulization chamber (11) by turning it slightly back and forth and pulling at the same time.
- Plug the conical medication cup (38) on the nebulization chamber lid (36) make sure the water is between the minimum and maximum levels.
- Place the nebulizing chamber lid to the nebulizing chamber (11). Insert the nebuliser chamber into the holding device (22) and lock the nebuliser chamber by turning it to the left until it clicks into place.
- Apply desired medication (max 10ml) into the disposable medication cup (38).
- Connect the aerosol tube (15) and ventilation tube (16) to the chamber lid.
- Turn on the device using the ON/OFF switch which is located on the left side of the control panel.
- Switch on the device with the mains switch (I). The nebulization process will start.

NOTE!

If the nebulization process does not start immediately, check that the nebulization chamber is correctly seated in the device holder.

NOTE!

Do not let the nebulizer chamber run dry. Low Level Water alarm: If the water in the Nebulization Chamber falls below the lower limit, the warning led will illuminate and the unit will alarm. When water is added, both warning LED and alarm will deactivate.

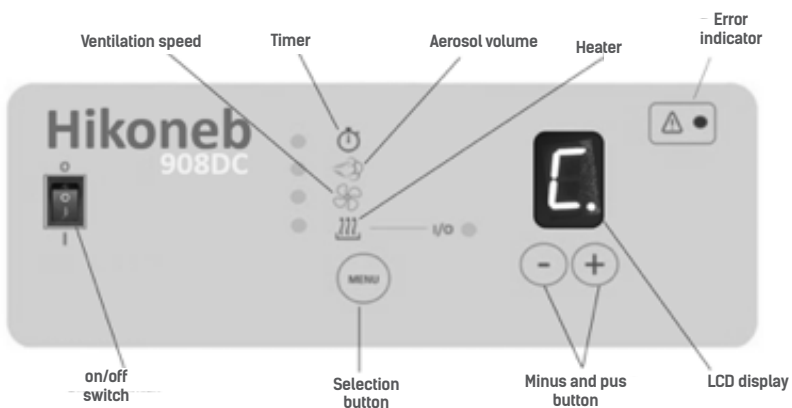


- 11. Wheel
- 16. Middle base connector
- 36. Locking nuts
- 38. Bracket clamp
- 39. Stand rod

7. Device Settings

The Hikoneb 908 ultrasonic nebuliser has various menu settings in order to accommodate individual patient requirements. These menu settings consist of a Timer Setting, Aerosol Volume, Ventilation Speed and a Heater function. All settings can be accessed via the "Menu"-button. A green LED indicates the position within the Menu..

Operation Panel



Timer Setting

By default, the Timer Setting is set to continuous operation C. By pushing the + button the integrated timer can be set between 1 and 9, which is equal to 10 – 90 minutes. 0 stops the operation of the device, all other settings will remain. Once the Timer Setting has been activated, the timer will count down (in steps of 10) to 0.



Aerosol Volume

By default, the Aerosol volume is set to 2. The Aerosol Volume density is adjustable in steps between 1 and 4. By pushing the – or + button the Aerosol Volume produced, can be increased, or decreased.



Ventilation Speed

By default, the Ventilation Speed is set to 2. The Ventilation Speed is adjustable in steps between 1 and 4. By pushing the – or + button the nebulization flow can be increased or decreased.



Heater Function

By default, the Heater Function is set to 0. Pushing the + button will activate the heater. An on/off LED (I/O) is illuminated when set, to let the user know that the Heater Function has been activated.



NOTE!

- Before practicing medicines, product information provided by the manufacturer should be examined carefully. A qualified physician should administer/prescribe the dosage of medicine to be used.
- Only liquid medicine/solutions shall be used.
- Maximum medication 10 ml.
- Therapy Process and respiration period should be determined by a qualified physician.
- Due to its chemical characteristics, the nebulization chamber, medication cup and aerosol & ventilation tubes are not suitable for ether type lubricants, ketones, hydrocarbons, and cyclohexanone type substances.

8. Troubleshooting

If a fault occurs, first switch off the device. To do this, press the power button. If possible, eliminate the cause of the fault and switch the device on again.

Error	Reason	Solution
The device is not operational, On-Off button light is not on	No mains	Check plug, IEC connections and fuses
On-Off button is on but there is no aerosol production	1. Transducer 2. O/C fuse	1. Replace transducer 2. Replace fuses
Red error LED is on	Low Water Level Nebulizing chamber not locked on the device correctly	1. Add more water 2. Re-fit chamber ensuring correct
Aerosol production is visible, but not coming out of tubing	Blockage of patient tube due to wrong positioning Occluded Filter Flow menu disabled Faulty fan	Change position of the aerosol tube to point upwards and straight Replace the filter Activate Flow setting Replace Fan

8a. Replacement of the main fuse.

WARNING!

Electric shock! Before replacing the fuses, disconnect the device from the mains.

The main fuse (2A) is located inside the IEC socket on the back of the device. Remove the power cord from the device. To remove fuse holder, use a small flat screwdriver pulling the holder forward. Replace fuse with the same fuse rating and replace fuse holder by pushing back into position.

9. Maintenance, Repair and Disposal

Looking after your device and keeping it in good condition will ensure the device lasts the expected service life. To keep the device in good working order, we advise to clean the device after every use, and would suggest functional testing every six months as per the instructions detailed in this user manual. Should the device ever become faulty, technical support may be required.

Bacteria filters can be disposed of with normal domestic waste. Nebulization chamber, mobile trolley wheels, aerosol tubing which include PC, ABS and PVC can also be considered as normal waste. The outer casing of the device itself is constructed from aluminium and would need to be recycled or disposed of under WEEE regulations.

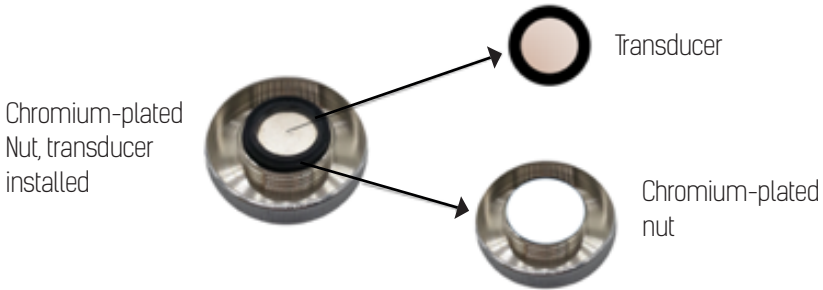
Devices returned to the manufacturer for disposal, will be processed under WEEE Regulations.

Bacteria Filter Replacement

Using the approved bacteria filter (23) is mandatory to prevent contamination during aerosol therapy. The filter should be replaced after 48 hours of continuous use, or 1 week for non-continuous use. Low aerosol output is also a good indication of a contaminated/occluded filter.

Transducer Replacement

Turn off the device, remove the Nebulization chamber (9) and take off the lid of nebulization chamber. Undo the chromium-plated nut underneath the nebulization chamber and remove the complete transducer assembly (41). Replace the new transducer so that the shiny side is facing towards the nebulization chamber. Reapply and tighten the chromium nut.



NOTE!

The device will not operate if the transducer is not installed correctly. Also, whenever the transducer has been replaced and before the chamber is connected in place, fill the chamber with water and check for possible leaks.

10. Cleaning, Disinfection, Sterilization

Cleaning

The device and 5 feet mobile stand can be cleaned with a mild detergent and damp cloth. For special cleaning/disinfecting please follow the manufacturers cleaning instructions detailed in this user manual.

NO parts should be exposed to excessive pressure during the cleaning process. Pay specific attention to the transducer surface ensuring it is clean. Clean lime scale residue by wiping, not scrubbing. Abrasive scrubbing can damage the transducer.

Disinfection

When disinfecting the device surface, the device's surface, make sure that the mains power cable is removed. Ensure that no liquid enters inside the device when cleaning. Operate the device only after the disinfection has completely dried and evaporated. Use only disinfection products consisting of aldehyde, ammonia and alcohol components. Never use phenol derivative disinfections, as this will compromise and reduce the service life of plastic parts.

Examples of surface disinfectants:

- Incidin® Plus *
- Incidin® Perfect *
- Antiseptica Kombi surface disinfectant *
- Antifect® FF *
- B 10 *

Examples of surface disinfectants:

- Cidex® AF
- Gigasept® FF *

* Registered trademarks of the respective manufacturers

The lifespan of the nebulizer chamber with lid and the quartz module is limited to 30 autoclaving cycles. The example disinfectants are recommendations from the device manufacturer. The recommendation of the mentioned active ingredient bases (pH 4.5-8) applies. This does not release the user from the need to consult a hygiene specialist in individual cases or to test the components to be disinfected for compatibility with the active ingredients.

Sterilization

Certain parts of the device and nebulizer chamber can be steam sterilized. Steam sterilization 134°C one cycle, 3 minutes duration is allowed only for the following parts:

- Nebulizer Chamber (11)
- Nebulizer Chamber lid (36)
- Aerosol Tube (15)
- Ventilation Tube (16)

Before sterilizing, ensure that any cleaning or disinfection residue is completely removed. Once sterilized, please examine all parts for possible damage. Any damaged part should be replaced before use.

NOTE!

Disposable Medication Cup (38) is for single use only.

WARNING!

Risk of injury! Disinfectants can contain harmful substances that can cause injuries when they come into contact with skin and eyes. Protect your skin and eyes and observe the rules of hygiene when working with disinfectants.

11. Accessories

Item code	Description	Figure
X000658	Air filter (pack of 2)	33
M000042	Nebulizer Chamber, complete (includes lid and transducer)	11, 36, 39
M000436	1,7Mhz transducer	39
X000661	Bacterial filter (round)	23
X000659	Ventilation tube	16
X000660	Aerosol tube	15
X000634	Oxygen adapter	21
M000046	Heater	19
G-252-001	Power plug (3 prongs), EU	
M000038	Medical cup, disposable (x50)	38
X002496	Bottle hanger (plastic)	8
M000061	Set of 5 feet mobile stand and support arm	1, 3, 6

12. Technical Specifications

Class	I
Type	B
Power	230V, 50-60Hz, 0.21A
Transducer Frequency	1.7 MHz
Dimensions	290 x 226 x 108mm
Weight	3kg
IP	20
Operation Conditions	5/40°C temperature, 10%/95 non-condensing
Transport Conditions	-30/70°C temperature, 15%/95 non-condensing
Operation Pressure and Flow	>60Kpa, >4L/dk
Sound Pressure Level	<65dB
MMAD % particles < 5 µm	4.22 µm 60%
Nebulization Speed	2g/min.
Aerosol Output Rate	max. 2.3ml/min.
Operating mode	continuous operation, timer
Classification according to EC directive 93/42/EEC Annex IX	Ila

Nebulization Chamber

Weight	0.407kg
Internal Volume	0.743L
Operation Volume	0.277 – 0.348L

13. Electromagnetic Conformity

The nebulizer can operate without being affected by electromagnetic frequencies at a certain level. Ultrasonic Nebulizers Electromagnetic Conformity Directive (89/336/AT). The device has been tested and manufactured conforming to the Medical Devices EEC/93/42 Medical Devices Rules and EN 60601-1 and EN60601-1-2 Electromagnetic conformity. EMC Test

Test	Level	Ambient
TS EN 61000-4-2 Electrostatic Discharge Immunity	With contact: ± 8 kV From air: ± 2 - 4 - 8 - 15 kV	Laying where the device is placed, should be wooden, concrete or ceramic. If laying is synthetic, relative humidity should be 30% at least.
TS EN 61000-4-3 Beaming, RF, Electro Magnetic Area Immunity	10V	Portable and movable RF devices should not be approached to our device. Required distances have been given below.
TS EN 61000-4-4 Electrical Rapid Temporary Regime/ Explosion Immunity	±2 kV 100 kHz	Power feeding should be on mains or hospital installation quality, in building power input, Leakage Current Protective Relay should be plugged if there is not.
TS EN 61000-4-5 Immunity Against Sudden Increases	L-N: ± 0,5 - 1 - 2 kV L-PE: ± 0,5 - 1 - 2 kV	Power feeding should be on mains or hospital installation quality, in building power input, Leakage Current Protective Relay should be plugged if there is not.
TS EN 61000-4-6 Its Immunity Against Inducted and Transmitted Breaks by RF Areas	3V	Portable and movable RF devices should not be approached to our device. Required distances have been given below.
TS EN 61000-4-8 Main frequency magnetic area immunity	30 mA	Its power frequency magnetic area should be in hospital or mains quality. Our devices have no magnetic break effect on power network.

Test	Level	Ambient
TS EN 61000-4-11 Voltage Dips, Short Interruptions and Voltage Changes Immunity	%0- 0,5 time 0°-45°-90°-135°-180°- 225°270°-315° %0 – 1 time %70- 25/30 times 0° single phase	Power feeding should be on mains or hospital installation quality, in building power input, Leakage Current Protective Relay should be plugged if there is not. If a user wants to use the device in electric cuts, it is required to use Uninterruptable Power Supply.
TS EN 55011 Terminals disruptive Voltage Emission Break	Class B	RF transmission is at low level, it does not jam in other devices.
TS EN 61000-3-2 Harmonics	Class A	It is suitable to be operated at Low Voltages in mains and hospital installation type, it can directly be connected to a socket. If Instantaneous Voltage changes occur often, Voltage Regulator is recommended.
TS EN 61000-3-3 Voltage Fluctuations and Flicking		

Distances recommended for preventing RF frequencies

Placing the devices within the following distances from fixed and portable RF devices will assist in preventing interferences.

Nominal power of the transmitter	150KHz-80MHz ISM bands and 80MHz-800MHz $u=0.5\sqrt{G}$	800MHz-2.5GHz $u=2.3\sqrt{G}$
0.01 W	0.12 m	0.24 m
0.1 W	0.37 m	0.74 m
1 W	1.17 m	2.34 m
10 W	3.69 m	7.38 m
100 W	11.67 m	23.34 m

u = distance– meter, G = Power– Watt
ISM band: Industrial, Scientific, and Medical bands.

Please refer to the table above when choosing a location and safe distance from RF devices to operate the ultrasonic.

These distances might not be valid in all situations. Electromagnetic spread is also affected by buildings, objects and humans relating to absorption and reflection.



Kare Medikal ve Analitik Cihazlar Sanayi ve Ticaret LTD. ŞTİ.
Alcı Osb Mh. 2017 cd. No:24
Sincan
Ankara, Turkey
Tel: +90 312 911 4 911
www.karemedical.eu



Imported and distributed by:
DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Str. 3
68309 Mannheim
Germany

1. Symboldefinition

	Gebrauchsanweisung beachten		Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der EG-Richtlinie 2002/96/EG (Elektro- und Elektronik-Altgeräte Richtlinie) Symbol für „Produkt nicht über die kommunalen Sammelstellen für Elektroaltgeräte entsorgen“
	Der Erdungsanschluss wurde an der leitfähigen Außenstelle des Geräts hergestellt.		Medizinprodukt
	Trocken aufbewahren		Wechselspannung
IP20	Schutz gegen Fremdkörper mit $\varnothing \geq 12\text{mm}$		Artikelnummer
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Gerät mit Anwendungsteil, Typ B		Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der EU-Rechtsvorschriften
	Seriennummer		

2. Wichtige Sicherheitshinweise

Bei der Verwendung von elektrischen Geräten müssen immer grundsätzliche Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden.

Vor der Verwendung alle Hinweise lesen. Wichtige Informationen werden folgendermaßen hervorgehoben:

GEFAHR – Wichtige Sicherheitsinformationen über Gefahren, die schwere Verletzungen oder Tod nach sich ziehen.

WARNUNG – Wichtige Sicherheitsinformationen über Gefahren, die schwere Verletzungen zur Folge haben können.

VORSICHT – Informationen zur Vermeidung von Produktbeschädigungen.

HINWEIS – Informationen, auf die Sie besonders achten sollten.

GEFAHR!

Zur Verminderung des Risikos eines Stromschlags:

1. Nach Gebrauch des Geräts immer den Netzstecker ziehen.
2. Nicht während des Badens verwenden.
3. Nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.
4. Nicht nach einem Produkt greifen, das ins Wasser gefallen ist. Sofort Netzstecker ziehen.

WARNUNG!

Zur Verminderung des Risikos von Verbrennungen, Stromschlag, Feuer oder Körperverletzung:

1. Ein an die Steckdose angeschlossenes Produkt darf niemals unbeaufsichtigt gelassen werden. Die Verwendung des Geräts durch oder in der Nähe von Kindern oder Menschen mit körperlicher Behinderung muss unter sorgfältiger Aufsicht erfolgen.
2. Dieses Produkt darf ausschließlich in Übereinstimmung mit der in diesem Handbuch beschriebenen intendierten Verwendung benutzt werden. Es darf ausschließlich vom Hersteller empfohlenes Zubehör verwendet werden.
3. Vernebeln Sie mit diesem Gerät keine Heimtherapie- oder Aromatherapieöle.
4. Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit beatmeten Patienten.

Verwenden Sie das Produkt niemals, wenn:

- 1.** Stromkabel oder Stecker beschädigt sind.
- 2.** Das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- 3.** Das Gerät fallen gelassen oder beschädigt wurde.
- 4.** Das Gerät ins Wasser gefallen ist.

In diesen Fällen muss das Gerät zur Inspektion und Reparatur an Drive DeVilbiss oder an einen durch Drive DeVilbiss autorisierten Fachhändler eingeschickt werden.

VORSICHT

- Halten Sie das Stromkabel von warmen Oberflächen fern.
- Niemals Objekte in eine Öffnung oder einen Schlauch einführen.
- Nicht im Freien verwenden. Dieses Produkt ist ausschließlich zur Verwendung in Räumen gedacht.
- Nicht in einer sauerstoffangereicherten Umgebung verwenden.
- Schließen Sie dieses Produkt nur an eine geeignete Steckdose an.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht mit einem Gleichstrom-Wechselstrom-Wandler oder mit einer anderen als der angegebenen Wechselspannung und/oder -frequenz.
- Der Hikoneb 908 DC Ultraschallvernebler ist konform mit den EMC Anforderungen und erfüllt den IEC 60601-1-2 Standard. Wird dieses Gerät in der Nähe anderer elektronischer Geräte betrieben muss aufgrund möglicher Störungen Vorsicht geübt werden. Möglicherweise müssen diese Geräte voneinander entfernt werden.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten vorschriftsmäßig installiert wurden.
- Inspizieren Sie den Luftfilter an der Gehäuserückseite regelmäßig. Ein Filter, der seine Farbe geändert hat, und im Durchschnitt 3 Monate im Einsatz war, muss ersetzt werden.
- Der runde Filter sollte nach 48 Stunden Dauereinsatz oder nach einer Woche bei nicht-dauerhaftem Einsatz ausgetauscht werden, oder wenn dieser sichtbar verschmutzt ist.

HINWEIS

- Der konische Medikamentenbecher (38) ist für den Einmalgebrauch konzipiert.
- Entsorgen Sie übrig gebliebene Medikamente. Verwenden Sie diese nicht wieder.
- Das Gerät ist für die Inhalation mittels eines Mundstücks oder einer Aerosolmaske vorgesehen. Erfolgt die Aerosolabgabe direkt am Aerosolschlauch (15), muss zwischen Schlauch und Patient ein Mindestabstand von 10cm eingehalten werden.
- Mundstück täglich oder bei Patientenwechsel austauschen.
- Bei Verwendung des Heizelements (19) sollte die Raum,- Umgebungstemperatur 30°C nicht übersteigen.
- Nur medizinisch reines/steriles Wasser für die Verneblung verwenden.
- Arzneimittel können nur auf Basis einer wässrigen Lösung vernebelt werden.
- Die Verneblerkammer (11) ist mit einer Markierung für den maximalen und den minimalen Wasserstand ausgestattet. Die einzufüllende Wassermenge sollte sich idealerweise zwischen diesen beiden Markierungen befinden. Wenn ein Steril-Wassersystem verwendet wird, sollte die Dichtung vollständig auf dem Flaschendeckel aufgesetzt werden, um ein Herausfließen von Wasser aus der Kammer zu verhindern und sicherzustellen, dass der Deckel fest auf der Flasche sitzt.
- Aus hygienischen Gründen sollte für jede Patientenbehandlung ein hygienisch aufbereitetes Verneblersystem verwendet werden. Nach Gebrauch sollte dieses System gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Das Gerät nur mit dem originalen Bakterienfilter (23) des Herstellers verwenden. Die Bestellnummer finden Sie unter dem Kapitel „Zubehör“ in diesem Benutzerhandbuch.
- Beim Entfernen der Verneblerkammer, des Schlauchs/des Heizelements nach der Therapie ist Vorsicht geboten, da diese Gegenstände sehr warm sein können.
- Nur autorisiertes Servicepersonal darf das Gerät öffnen, um Fehlersuche und Fehleranalyse durchzuführen. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu öffnen oder zu reparieren.
- Nur Originalzubehör und Ersatzteile verwenden.

3. Das Gerät im Überblick

Die Inbetriebnahme und Steuerung des Hikoneb 908 DC erfolgt mittels Druckschalter. Im Fuß der Verneblerkammer befindet sich ein Schwingquarz, der die Flüssigkeit im Behälter durch seine Hochfrequenzschwingungen zum Vernebeln bringt. Ein im Gehäuse befindliches Gebläse befördert das Aerosol durch den Aerosolschlauch in den gewünschten Atembereich des Patienten. Die angesaugte Luft wird vor dem Vernebeln durch einen Bakterienfilter geleitet.

Der Hikoneb 908 DC ist mit einem Alarmsystem ausgestattet. Wenn das Wasser in der Verneblerkammer den Mindestwasserstand unterschreitet, wird ein akustischer Alarm ausgelöst und das Gerät schaltet automatisch ab.

Lebensdauer

Dieses Gerät ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren ausgelegt.

Zweckbestimmung / Indikation

Ultraschallvernebler dienen dazu, Flüssigkeiten oder Medikamente in lungenfähige Aerosole umzuwandeln. Der Hikoneb 908 DC wird bei Asthma, Bronchitis, Pharyngitis und Allergien sowie anderen Atemwegserkrankungen eingesetzt.

Der Hikoneb 908 DC ist nicht für den Anschluss an Anästhesie-Beatmungssysteme oder Beatmungssysteme geeignet. Ein Arzt entscheidet über die Art und Anwendung des geeigneten Medikaments; ein Benutzer darf die Behandlung nur im Beisein von Fachpersonal durchführen. Das Gerät hat keine Messfunktion und dient auch nicht der Patientenüberwachung.

Obwohl großvolumige Ultraschallvernebler nicht für die direkte Anwendung am Patienten bestimmt sind, können Mundstücke und Aerosolmasken bei der Verabreichung von Medikamenten und Substanzen verwendet werden, die zur Inhalation bestimmt sind (Antibiotika, Bronchodilatoren und zur Sputum Induktion).

Das Gerät ist nicht für die Verwendung mit Atemschutzmasken (wie z.B. N95) geeignet. Wenn eine Maske für die Therapie verwendet werden soll, dann verwenden Sie nur für die Inhalationstherapie geeignete Masken.

Die bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts ist die Befeuchtung der Atemluft des Patienten. Die Raumbefeuchtung für medizinische und nicht-medizinische Anwendungen ist kein Anwendungszweck. Der Hersteller haftet nicht für Produktfehler, Schäden aller Art oder Unfälle, die durch nicht bestimmungsgemäße Verwendung verursacht werden.

Kontraindikationen

- Unverträglichkeitsreaktionen wie Husten, Bronchospasmus oder weitere allergische Reaktionen sind möglich.
- Patienten, die nicht in der Lage sind spontan zu atmen
- Unfähigkeit des Patienten entsprechend mitzuarbeiten.

Zielgruppe

Spontan atmende Patienten ab 16 Jahren zur Aerosoltherapie.

4. Einrichtung des Hikoneb 908 DC

Montageanleitung

- 1.** Montieren Sie das 5-Fuß-Fahrgestell, indem Sie einen 6-mm-Inbusschlüssel (im Lieferumfang enthalten) verwenden, um die fünf Rollenarme (26 & 1) mit dem schwarzen mittleren Drehkreuz (3) zu verbinden.
- 2.** Schrauben Sie die beiden Stangenhälften zu einer Stativstange (6) zusammen und verbinden Sie diese mit Hilfe einer 6-mm-Schraube und einem Inbusschlüssel mit der Basis.
- 3.** Verbinden Sie die Halteplatte (5) nun mit der zuvor montierten Stativstange (6) indem Sie die Bügelklemme mit dem Inbusschlüssel festziehen. Führen Sie die drei gerändelten Kunststoff-Sicherungsmuttern (4) durch die hierfür vorgesehenen drei Bohrlöcher der Halteplatte und verschrauben Sie diese mit der Geräteunterseite. Der Abstand zwischen Gerät und dem Boden sollte 60 cm nicht überschreiten, da eine höhere Position die Gesamtstabilität des Systems beeinträchtigen kann.
- 4.** Wenn externer Sauerstoff zugeführt werden soll, dann setzen Sie den Sauerstoffadapter (21) auf den Luftauslass des Geräts und verbinden diesen danach mit der externen Sauerstoffquelle. Setzen Sie nun den runden Bakterienfilter (23) auf den Sauerstoffadapter.

Den Ultraschallvernebler nie ohne Bakterienfilter betreiben!

5. Der Hikoneb 908 DC ist mit einem Heizelement (19) ausgestattet. Zur Erwärmung des Aersolnebels platzieren Sie das Heizelement auf der Verneblerkammer zwischen dem Deckel und dem Aerosolschlauch (15) und schließen Sie den Netzstecker an die Buchse auf der Rückseite des Geräts an.

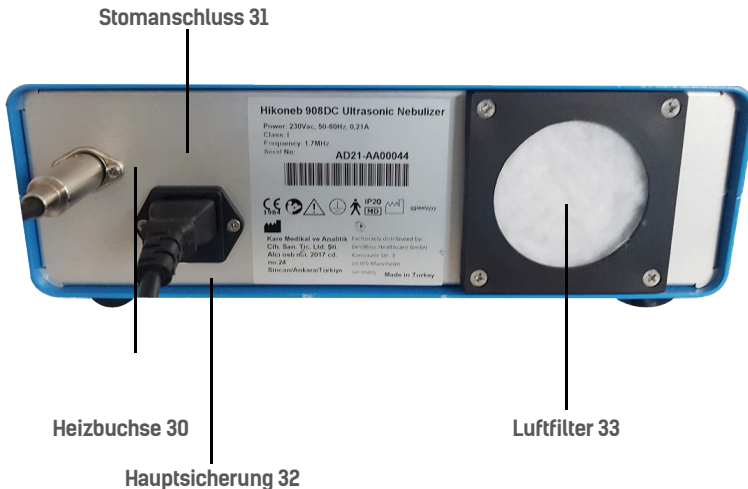
6. Befestigen Sie ein Ende des kurzen Belüftungsschlauchs (16) am Bakterienfilter (23) und das andere Ende am Deckel (36) der Verneblerkammer.

7. Verbinden Sie den Gelenkarm (14) mit der Stativstange. Fixieren Sie den Aerosolschlauch (15) mit Hilfe der schwarzen Kunststoffclips am Gelenkarm. Der Gelenkarm sollte angezogen und gesichert werden, wobei darauf zu achten ist, dass die

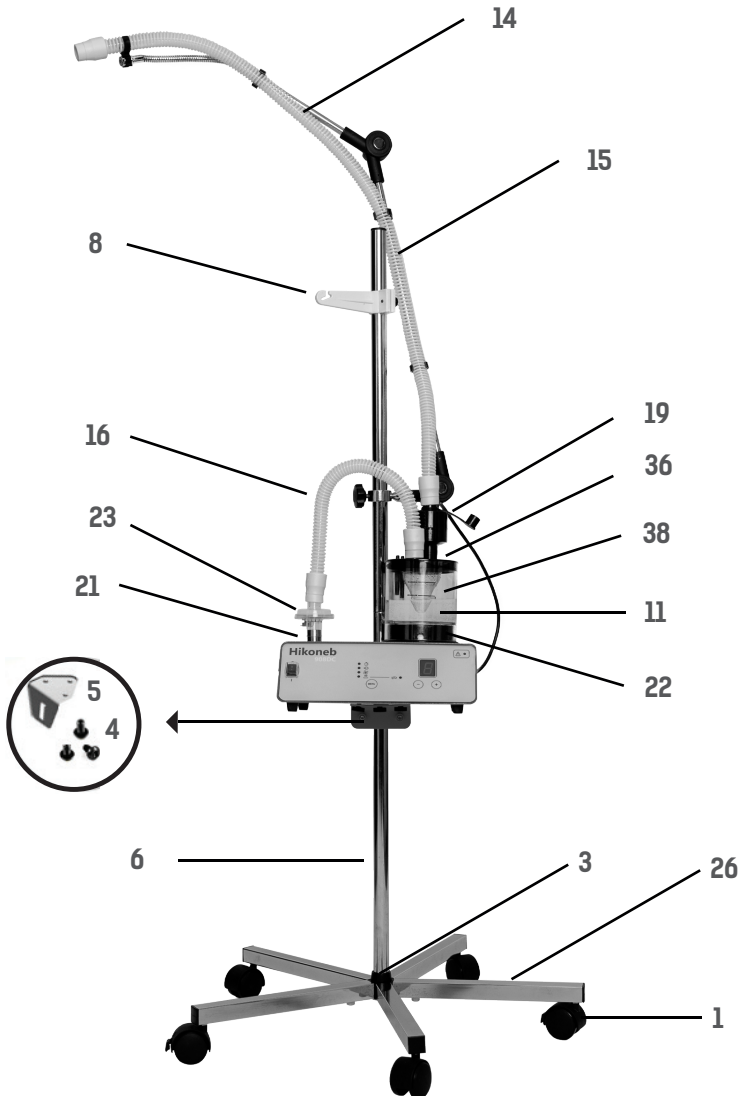
Position des Aerosolschlauchs gerade nach oben zeigt, damit kondensierendes Aerosol in die Verneblerkammer zurückfließen kann.

8. Befestigen Sie den weißen Flaschenhalter (8) indem sie dessen Bügel um die Stativstange legen und mit der dazugehörigen Schraube verschließen.

Geräterückseite



5. Abbildung Hikoneb 908 DC und Komponenten



Hinweis: Der Abstand zwischen Gerät und Boden sollte 60cm nicht überschreiten

1. Rolle
3. Drehkreuz
4. Sicherungsmuttern
5. Halteplatte
6. Stativstange
8. Flaschenhalter
11. Verneblerkammer
14. Gelenkarm
15. Aerosolschlauch
16. Belüftungsschlauch
19. Heizelement
21. Sauerstoffadapter
22. Aufnahmevorrichtung
23. Bakterienfilter (rund)
26. Rollenarm
36. Verneblerkammer-Deckel
38. Medikamentenbecher

6. Inbetriebnahme des Hikoneb 908 DC

Verneblung direkt aus der Verneblerkammer

Verwenden Sie nach dem Zusammenbau des Geräts ein sterilisiertes Verneblersystem (Verneblerkammer mit Deckel, Entlüftungsschlauch, Aerosolschlauch) und stellen Sie sicher, dass sowohl der Luftfilter (33) als auch der Bakterienfilter (23) richtig installiert sind.

- Medikamente in Dosen zwischen 5 ml und 10 ml können vernebelt werden.
- Nehmen Sie den Deckel (36) der Verneblerkammer (11) durch leichtes Hin- und Herdrehen ab und ziehen Sie gleichzeitig.
- Stecken Sie den konischen Medikamentenbecher (38) auf die Unterseite des Verneblerkammer-Deckels (36) und stellen Sie sicher, dass sich der Wasserstand zwischen dem minimalen und dem maximalen Füllstand befindet.
- Setzen Sie nun den Verneblerkammer-Deckel auf die Verneblerkammer (11). Setzen

Sie die Verneblerkammer in die Aufnahmevorrichtung (22) des Geräts ein und verriegeln Sie die Verneblerkammer, indem sie so lange nach links drehen, bis sie deutlich einrastet.

- Füllen Sie nun das Medikament durch die Öffnung im Deckel der Verneblerkammer (max. 10ml).
- Verbinden Sie den Aerosolschlauch (15) und den Belüftungsschlauch (16) mit dem Kammerdeckel.
- Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter, der sich auf der linken Seite der Bedienkonsole befindet, auf „AUS“ (0) steht und schließen Sie den Netzstecker dann an einer Wandsteckdose an.
- Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter ein (I). Der Vernebelungsprozess wird gestartet.

HINWEIS!

Sollte der Vernebelungsprozess nicht unverzüglich starten, überprüfen Sie den korrekten Sitz der Verneblerkammer in der Aufnahme des Geräts.

HINWEIS!

Verneblerkammer nicht trockenlaufen lassen! Bei Trockenlauf schaltet das Gerät automatisch ab und die rote Fehlerleuchte auf dem Gerätedisplay leuchtet auf.

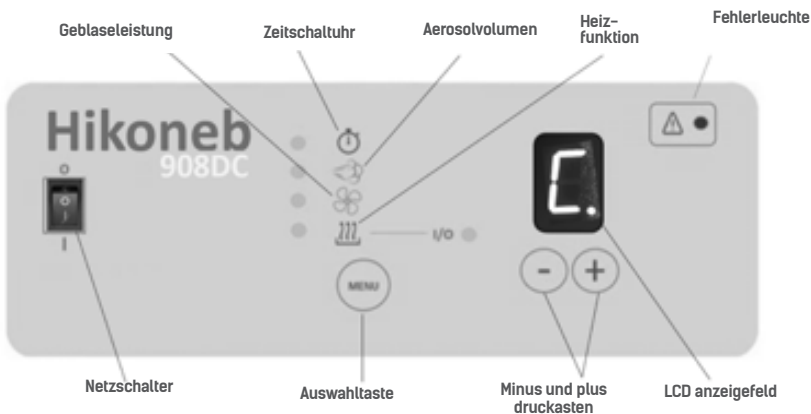


- 11.** Verneblerkammer
- 16.** Belüftungsschlauch
- 36.** Verneblerkammer-Deckel
- 38.** Medikamentenbecher
- 39.** Quarzmodul

7. Geräteeinstellungen

Es besteht die Möglichkeit, an der Bedienkonsole verschiedene Geräteeinstellungen vorzunehmen. Folgende Menüeinstellungen stehen zur Auswahl: Zeitschaltuhr, Aerosolvolumen, Gebläseleistung und Heizfunktion. Alle Einstellungen sind über die Drucktaste „MENU“ erreichbar. Eine grün-leuchtende LED zeigt die jeweilige Position innerhalb des Menüs an.

Bedienkonsole:



Zeiteinstellung:

Standardmäßig ist die Zeiteinstellung auf Dauerbetrieb C (continuous) eingestellt. Durch Betätigen der + Taste kann die integrierte Zeitschaltuhr zwischen 1 und 9 eingestellt werden, was Werten zwischen 10 und 90 Minuten entspricht. 0 stoppt den Betrieb des Geräts, alle anderen zuvor getätigten Benutzer-Einstellungen bleiben erhalten. Sobald die Zeitschaltuhr aktiviert wurde, ist die Restzeit in der LED-Anzeige ablesbar.

**Aerosolvolumen :**

Standardmäßig ist das Aerosolvolumen auf Stufe 2 eingestellt. Die Aerosoldichte kann in Stufen zwischen 1 und 4 eingestellt werden. Durch Betätigen der – oder + Taste kann das Aerosolvolumen verringert oder erhöht werden.



Gebälseleistung:

Standardmäßig ist die Gebläseleistung auf Stufe 2 eingestellt. Die Gebläseleistung kann in Stufen zwischen 1 und 4 eingestellt werden. Durch Betätigen der – oder + Taste kann die Gebläseleistung, verringert oder erhöht werden.

**Heizelement:**

Standardmäßig ist das Heizelement deaktiviert 0. Das Betätigen der + Taste aktiviert das Heizelement. Wurde der Menüpunkt „Heizelement aktivieren“ ausgewählt, leuchtet rechts vom Heizelement-Symbol eine grüne Ein/Aus-LED (I/O) auf.



HINWEIS!

- Arzneimittel nur nach Verordnung eines behandelnden Arztes verwenden.
- Vor Verwendung die Produktinformationen des Herstellers sorgfältig lesen.
- Es dürfen nur flüssige Medikamente/Lösungen verwendet werden.
- Maximale Medikation 10 ml.
- Therapieverlauf und Inhalationsdauer sollten vom behandelnden Arzt bestimmt werden.

Fast alle Komponenten des Ultraschallverneblers bestehen aus Kunststoffen.

Lösungsmittel, manche Desinfektions- oder Reinigungsmittel können die Kunststoffe anlösen oder Spannungsrisse verursachen. Benutzen Sie deshalb zum Reinigen der Oberflächen keine kohlenwasserstoff- oder alkoholhaltigen Mittel.

8. Störungen/Fehlerbeseitigung

Nach Auftreten einer Störung schalten Sie das Gerät zunächst aus. Dazu drücken Sie den Netzschalter. Beseitigen Sie nach Möglichkeit die Störungsursache und schalten Sie das Gerät wieder ein.

Fehler	Ursache	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Der Stecker sitzt nicht richtig in Gerät oder Steckdose.	Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Steckers in Gerät oder Steckdose.
Das Gerät ist eingeschaltet, doch die Aerosolproduktion startet nicht.	<ul style="list-style-type: none"> • Unkorrekter Sitz der Verneblerkammer. • Quarzmodul beschädigt. • Hauptsicherung geschmolzen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die korrekte Installation der Verneblerkammer. • Ersetzen Sie das Quarzmodul • Wechseln Sie die Schmelzsicherung. (s. Abschnitt 6a)
Rote Fehlerleuchte ist aktiviert.	Zu niedriger Wasserstand in der Verneblerkammer	Befüllen Sie die Verneblerkammer.
Es kommt kein Aerosol aus dem Aerosolschlauch.	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosolschlauch ist falsch angebracht oder geknickt. • Verschmutzter Bakterienfilter/ oder Gerätefilter • Gerätelüfter ist defekt 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Aerosolschlauchs. • Wechseln Sie den Bakterien/ Gerätefilter. • Senden Sie das Gerät zur Reparatur ein.

8a. Ersetzen der Hauptsicherung

GEFAHR!

Stromschlag! Vor dem Austauschen der Sicherungen das Gerät vom Netz trennen.

Die Hauptsicherung (32) befindet sich in der IEC-Buchse auf der Rückseite des Geräts. Ziehen Sie das Netzkabel vom Gerät ab, um den Sicherungshalter zu entfernen, verwenden Sie einen kleinen flachen Schraubendreher, um den Halter nach vorne zu ziehen. Ersetzen Sie die Hauptsicherung durch den gleichen Typ und befestigen Sie den Sicherungshalter, indem Sie ihn wieder in Position drücken.

9. Wartung, Reparatur und Entsorgung

Wenn Sie Ihr Gerät pflegen und in einem guten Zustand halten, wird sichergestellt, dass das Gerät die erwartete Lebensdauer erfüllt. Um die Funktionsfähigkeit des Geräts zu erhalten, empfehlen wir, das Gerät nach jedem Gebrauch zu reinigen und alle sechs Monate eine Funktionsprüfung gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung durchzuführen. Sollte das Gerät jemals defekt sein, ist möglicherweise technischer Support erforderlich.

Bakterienfilter können mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Verneblerkammer, Rollen, Aerosolschläuche, die PC, ABS und PVC enthalten, können ebenfalls als normaler Abfall betrachtet werden. Das Außengehäuse des Geräts selbst besteht aus Aluminium und muss gemäß den WEEE-Richtlinien recycelt oder entsorgt werden.

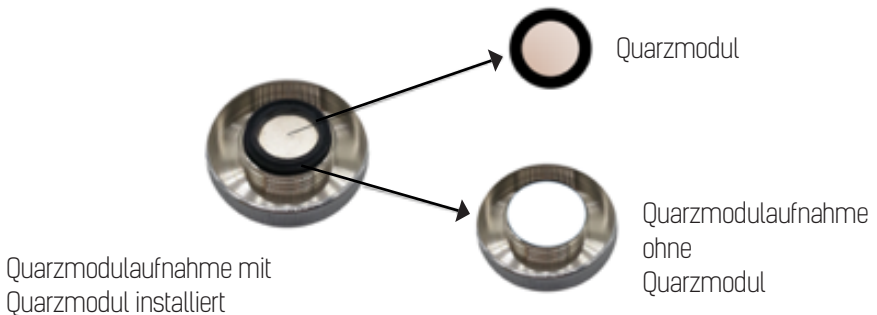
Geräte, die zur Entsorgung an den Hersteller zurückgesendet werden, werden gemäß den WEEE-Richtlinien dem Verschrottungsprozess zugeführt.

Bakterienfilterwechsel

Die Verwendung des Original-Bakterienfilters des Herstellers ist zwingend erforderlich, um eine Kontamination während der Aerosoltherapie zu vermeiden. Der Filter sollte nach 48 Stunden Dauereinsatz oder nach einer Woche bei nicht-dauerhaftem Einsatz ausgetauscht werden. Ein geringer Aerosolausstoß deutet auf einen verschmutzten/verstopften Filter hin.

Austausch des Quarzmoduls

Schalten Sie das Gerät aus, entnehmen Sie die Verneblerkammer und entfernen Sie den Verneblerkammer-Deckel. An der Unterseite der Verneblerkammer befindet sich die verchromte Quarzmodulaufnahme. Schrauben Sie diese von der Verneblerkammer ab und entnehmen Sie das Quarzmodul. Setzen Sie vorsichtig das neue Quarzmodul so ein, dass die glänzende Seite nach oben zur Verneblerkammer zeigt. Schrauben Sie die verchromte Quarzmodulaufnahme wieder an die Unterseite der Verneblerkammer.



HINWEIS!

Das Gerät funktioniert nicht, wenn der Schallkopf nicht richtig installiert ist. Füllen Sie außerdem vor dem Aufsetzen der Verneblerkammer Flüssigkeit ein und überprüfen Sie die Kammer auf eventuelle Undichtigkeiten.

10. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Reinigung

Das Gerät und das 5-Fuß-Fahrgestell können mit einem milden haushaltsüblichen Reinigungsmittel und einem feuchten Tuch gereinigt werden. Für eine spezielle Reinigung/Desinfektion befolgen Sie bitte die Reinigungsanweisungen des Herstellers in dieser Bedienungsanleitung.

Während des Reinigungsprozesses sollten KEINE Teile übermäßigem Druck ausgesetzt werden.

Achten Sie besonders auf die Sauberkeit der Quarzmodul-Oberfläche.

Kalkrückstände durch Wischen entfernen, nicht schrubben. Durch Scheuern kann das Quarzmodulbeschädigt werden.

Desinfektion

Achten Sie bei der Desinfektion der Geräteoberfläche darauf, dass das Netzkabel des Geräts abgezogen ist und keine Flüssigkeit in das Geräteinnere eindringen kann. Betreiben Sie das Gerät erst, wenn das Desinfektionsmittel vollständig getrocknet und verdunstet ist. Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die aus Aldehyd-, Ammoniak- und Alkoholkomponenten bestehen. Verwenden Sie niemals Desinfektionsmittel mit Phenolderivaten, da dies die Lebensdauer der Kunststoffteile beeinträchtigen und verkürzen kann.

Beispiele für Flächendesinfektionsmittel:

- Incidin® Plus
- Incidin® Perfect *
- Antiseptica Kombi Flächen-Desinfektion *
- Antifect® FF * - B 10 *

Beispiele für Instrumentendesinfektionsmittel:

- Cidex® AF
- Gigasept® FF *

* eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Hersteller

Sterilisation

Bestimmte Teile des Geräts und der Verneblerkammer können dampfsterilisiert werden.

Dampfsterilisation 134°C ein Zyklus, 3 Minuten Dauer ist nur für die folgenden Teile erlaubt:

- Verneblerkammer (11)
- Verneblerkammer-Deckel (36)
- Aerosolschlauch (15)
- Belüftungsschlauch (16)

Stellen Sie vor dem Sterilisieren sicher, dass alle Reinigungs- oder Desinfektionsrückstände vollständig entfernt wurden. Nach der Sterilisation alle Teile auf mögliche Beschädigungen überprüfen. Jedes beschädigte Teil sollte vor der Verwendung ersetzt werden.

HINWEIS!

Der Medikamentenbecher (38) ist für den Einmal-Gebrauch bestimmt.

WARNUNG!

Verletzungsgefahr! Desinfektionsmittel können gesundheitsschädliche Stoffe enthalten, die bei der Berührung mit Haut und Augen Verletzungen hervorrufen. Schützen Sie Ihre Haut und Augen und halten Sie beim Arbeiten mit Desinfektionsmitteln die Hygieneregeln ein.

11. Zubehör

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
X000658	Luftfilter (2-er Pack)	33
M000042	Verneblerkammer komplett (inklusive Verneblerkammer-Deckel und Quarzmodul)	11, 36, 39
M000436	1,7Mhz Quarzmodul	39
X000661	Bakterienfilter (rund)	23
X000659	Belüftungsschlauch	16
X000660	Aerosolschlauch	15
X000634	Sauerstoffadapter	21
M000046	Heizelement	19
G-252-001	Netzkabel Ultraschallvernebler	
M000038	Medikamentenbecher, Einmal-Gebrauch (x50)	38
X002496	Flaschenhalter (weißer Kunststoff)	8

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
M000240	Mundstück	ohne Abbildung
M000061	Set 5-Fußfahrgestell und Stativstange	1, 3, 6

12. Technische Daten

Schutzklasse / Type	I Typ B
Frequenz Quarzmodul	1.7 MHz
Spannung	230V, 50-60Hz, 0.21A
Geräteabmessungen	290x226x108mm
Gewicht	3kg
Schutzart	IP 20
Betriebsbedingungen	5/40°C, 10%/95 nicht-kondensierend
Transportbedingungen	-30/70°C, 15%/95 nicht-kondensierend
Betriebsdruck/und Fluss	>60Kpa, >4L/dk
Schalldruckpegel	<65dB
MMAD % Partikel < 5 µm	4,22 µm 60%
Verneblungsrate	2g/Min.
Verneblerleistung	2.3ml/Min
Betriebsart	Dauerbetrieb, Zeitgesteuert
Klassifizierung gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX	IIa

Verneblerkammer

Gewicht	0.407kg
Gesamtvolumen	0.743L
Betriebsvolumen	0.277 – 0.348L

13. Elektromagnetische Verträglichkeit

Der Vernebler kann ohne Beeinflussung durch elektromagnetische Frequenzen auf einem bestimmten Niveau betrieben werden. Ultraschallvernebler Richtlinie zur elektromagnetischen Konformität (89/336/AT). Das Gerät wurde in Übereinstimmung mit den Medical Devices EEC/93/42 Medical Devices Rules und EN 60601-1 und EN60601-1-2 Elektromagnetische Konformität getestet und hergestellt. EMV-Test.

Test	Level	Umgebung
TS EN 61000-4-2 Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität	Bei Kontakt: ± 8 kV Über Luft : $\pm 2 - 4 - 8 - 15$ kV	Die Unterlage, auf der das Gerät platziert wird, sollte aus Holz, Beton oder Keramik sein. Bei einem synthetischen Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
TS EN 61000-4-3 Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder	10V	Tragbare und bewegliche HF-Geräte sollten nicht an dieses Gerät herangeführt werden. Die erforderlichen Abstände sind unten angegeben.
TS EN 61000-4-4 Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst	± 2 kV 100 kHz	Die Stromversorgung sollte mit der Qualität der Netz- oder Krankenhausinstallation erfolgen, bei der Stromversorgung des Gebäudes sollte das Ableitstromschutzrelais angeschlossen werden, wenn dies nicht der Fall ist.
TS EN 61000-4-5 Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen	L-N: $\pm 0,5 - 1 - 2$ kV L-PE: $\pm 0,5 - 1 - 2$ kV	Die Stromversorgung sollte auf der Qualität der Netz- oder Krankenhausinstallation erfolgen, im Gebäudestromeingang, Ableitstromschutz Relais sollte angeschlossen werden, wenn dies nicht der Fall ist.

Test	Level	Umgebung
TS EN 61000-4-6 Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	3 V	Tragbare und bewegliche HF-Geräte sollten nicht an unser Gerät herangeführt werden. Die erforderlichen Abstände sind unten angegeben.
TS EN 61000-4-8 Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	30 mA	Der magnetische Bereich der Netzfrequenz sollte Krankenhaus- oder Netzqualität aufweisen. Dieses Gerät hat keine magnetische Unterbrechungswirkung auf das Stromnetz.
TS EN 61000-4-11 Prüfungen der Störfestigkeit gegen Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen	%0- 0,5 time 0°-45°-90°-135°-180°- 225°270°-315° %0 – 1 time %70- 25/30 times 0° single phase	Die Stromversorgung sollte mit der Qualität der Netz- oder Krankenhausinstallation erfolgen, bei der Stromversorgung des Gebäudes sollte das Ableitstromschutzrelais angeschlossen werden, wenn dies nicht der Fall ist. Wenn ein Benutzer das Gerät bei Stromausfällen verwenden möchte, ist es erforderlich, eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu verwenden.
TS EN 55011 Grenzwerte und Messverfahren	Klasse B	Die HF-Übertragung ist auf niedrigem Niveau, sie stört nicht in anderen Geräten.
TS EN 61000-3-2 Oberschwingungen	Klasse A	Das Gerät ist geeignet für den Betrieb an Niederspannung in Netz- und Krankenhausinstallationen, es kann direkt an eine Steckdose angeschlossen werden. Wenn es häufig zu augenblicklichen Spannungsänderungen kommt, wird der Spannungsregler empfohlen.
TS EN 61000-3-3 Spannungsschwankungen und Flackern		

Empfohlene Abstände zur Vermeidung von HF-Frequenzen

Das Aufstellen des Geräts innerhalb der folgenden Entfernungen von festen und tragbaren HF-Geräten hilft, Interferenzen zu vermeiden.

Nennleistung der Sender	150KHz-80MHz ISM bands und 80MHz-800MHz $u=0.5\sqrt{G}$	800MHz-2.5GHz $u=2.3\sqrt{G}$
0.01 W	0.12 m	0.24 m
0.1 W	0.37 m	0.74 m
1 W	1.17 m	2.34 m
10 W	3.69 m	7.38 m
100 W	11.67 m	23.34 m

u = Abstand – Meter, G = Leistung– Watt

ISM Band: Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Bandbreiten

Bitte beachten Sie die obige Tabelle, wenn Sie einen Standort und einen sicheren Abstand zu HF-Geräten auswählen, um den Ultraschallvernebler zu betreiben.

Diese Abstände sind möglicherweise nicht in allen Situationen gültig. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Gebäude, Gegenstände und Menschen in Bezug auf Absorption und Reflexion beeinflusst.












Kare Medikal ve Analitik Cihazlar Sanayi ve Ticaret LTD. ŞTİ.
Alcı Osb Mh. 2017 cd. No: 24
Sincan
Ankara, Turkey
Tel: +90 312 911 4 911
www.karemedical.eu



Imported and distributed by:
DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Str. 3
68309 Mannheim
Germany

1. Définition des symboles

	<p>Il est obligatoire de lire et de comprendre les instructions d'utilisation avant usage. i Ce symbole a un fond bleu sur l'étiquette du produit.</p>		<p>Ce dispositif contient des équipements électroniques et/ou électriques qui doivent être recyclés conformément à la directive européenne 2012/19 relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE).</p>
	<p>Isolation électrique de classe I avec mise à la terre des masses.</p>		<p>Dispositif médical</p>
	<p>Indique que l'appareil est sensible à l'humidité et doit être conservé et utilisé au sec.</p>		<p>Courant alternatif</p>
<p>IP20</p>	<p>Indice de protection contre les objets solides de plus de 12,5 mm.</p>		<p>Code de l'article</p>
	<p>Fabricant</p>		<p>Date de production</p>
	<p>Partie appliquée patient de type B</p>		<p>Marquage CE et numéro de l'organisme notifié conformément à la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux</p>
	<p>Numéro de série</p>		

2. Mise en garde importante

Lors de l'utilisation de produits électriques, en particulier lorsque des enfants sont présents, les précautions de sécurité de base mentionnées dans ce guide doivent toujours être suivies.

Veillez lire attentivement toutes les instructions avant l'utilisation du dispositif. Les informations importantes sont mises en évidence par les termes ci-dessous :

DANGER – Informations de sécurité urgentes pour les dangers pouvant entraîner des blessures graves ou la mort.

AVERTISSEMENT – Informations de sécurité importantes pour les dangers pouvant entraîner des blessures graves.

ATTENTION – Informations pour éviter d'endommager le produit.

REMARQUE – Informations auxquelles vous devez prêter une attention particulière.

DANGER!

Pour réduire le risque d'électrocution :

- Débrancher immédiatement et systématiquement le dispositif après utilisation.
- Ne pas utiliser le dispositif pendant le bain.
- NE pas positionner ou stocker le dispositif à un endroit où il serait susceptible de chuter ou aux abords d'une baignoire ou d'un évier.
- Ne pas placer ou laisser tomber le dispositif dans l'eau ou tout autre liquide.

AVERTISSEMENT !

Pour réduire le risque de brûlures, d'électrisation, d'incendie ou de blessures:

- Le dispositif ne doit jamais être laissé sans surveillance lorsqu'il est branché. Une surveillance étroite est nécessaire lorsque ce produit est utilisé pour ou à proximité d'enfants ou de personnes physiquement handicapées.
- N'utilisez ce produit que pour l'usage auquel il est destiné, tel que décrit dans ce guide. N'utilisez que les accessoires/pièces de rechange recommandés par le fabricant.
- Ne nébulisez pas d'huiles de thérapie à domicile ou d'aromathérapie avec cet

appareil.

- Ne l'utilisez pas sur des patients ventilés.

N'utilisez jamais ce produit si :

- Son cordon d'alimentation ou sa prise sont endommagés.
- Il ne fonctionne pas correctement.
- Il a chuté ou a été endommagé.
- Il est tombé dans l'eau.

Retournez le produit à un centre de service agréé Drive DeVilbiss pour une inspection technique et une réparation.

ATTENTION !

- Gardez le cordon d'alimentation éloigné des surfaces chauffées.
- N'obstruez jamais les bouches d'aérations de l'appareil. Ne placez jamais l'appareil sur une surface molle comme un lit ou un canapé au risque d'empêcher la bonne aération. Gardez les ouvertures d'aération exemptes de peluches, de cheveux, etc.
- Ne jamais insérer ou laisser tomber d'objet dans une ouverture ou un tube.
- N'utilisez pas l'appareil à l'extérieur.
- N'utilisez pas l'appareil dans un environnement enrichi en oxygène.
- Connectez ce produit qu'à une prise électrique appropriée.
- N'utilisez pas ce produit avec un convertisseur CC à CA, ou avec une tension CA et/ou une fréquence autres que celles spécifiées.
- L'Hikoneb 908 DC est conforme aux exigences CEM conformément à la norme CEI : 60601-1-2. Néanmoins, l'emplacement doit être considéré avec prudence, lorsque ce produit est utilisé à proximité d'autres équipements électroniques où les interférences électromagnétiques peuvent être un problème.
- Assurez-vous que toutes les pièces sont connectées correctement et que le filtre à air est propre. Un filtre qui a changé de couleur ou qui est utilisé depuis plus de 3 mois, doit être remplacé.
- Le filtre antibactérien doit être remplacé toutes les 48 heures, entre chaque patient et lorsqu'il est sale.

REMARQUE !

- Les coupelles de médication (38) sont à usage unique.
- Jetez tous les médicaments restants. Ne les réutilisez pas.
- N'utilisez que des pièces et accessoires d'origine. Le dispositif a été conçu pour une inhalation à l'aide d'un embout buccal ou d'un masque facial. Lorsque vous utilisez uniquement le tube patient (à des fins d'humidification), respectez une distance d'au moins 10 cm entre un patient et le tube.
- Remplacer l'embout quotidiennement ou lors d'un changement de patient.
- La température ambiante de la pièce ne doit pas dépasser 30°C lorsque l'appareil est utilisé avec le réchauffeur (19).
- Seule de l'eau médicale propre/stérile doit être utilisée pour la nébulisation. Les médicaments ne peuvent être nébulisés que sous forme de solution aqueuse.
- La chambre du nébuliseur (11) est équipée d'un repère de niveau d'eau maximum et minimum. L'eau doit être remplie dans la chambre entre ces deux marques. Si une bouteille d'eau stérile est utilisée, un joint permettant l'étanchéité doit complètement recouvrir la bague de la bouteille pour empêcher l'eau de s'écouler hors de la chambre. De plus, assurez-vous que le bouchon soit bien fixé sur la bouteille d'eau stérile. Après chaque utilisation, ce système doit être nettoyé, désinfecté et stérilisé.
- Le dispositif doit être utilisé avec le filtre à air d'origine du fabricant (23). Vous trouverez la référence dans le chapitre "Accessoires" de ce manuel d'utilisation.
- Des précautions doivent être prises lors du retrait de la chambre, de la tubulure/du réchauffeur après la thérapie, car ces articles peuvent être très chauds.
- Seul le personnel de service habilité est autorisé à ouvrir le dispositif pour effectuer le dépannage et le diagnostic des pannes. N'essayez pas d'ouvrir ou de réparer le dispositif par vous-même.

3. Principe de fonctionnement du dispositif

L'Hikoneb 908 utilise une fréquence ultrasonique pour transformer un médicament liquide en aérosol.

Le dispositif peut être démarré et contrôlé à l'aide de boutons poussoirs. La base de la chambre du nébuliseur contient un quartz piézoélectrique, qui provoque la nébulisation du liquide dans la chambre par ses oscillations à haute fréquence. Un ventilateur situé dans l'appareil permet le transport de l'aérosol à travers le tube

patient jusqu'au patient pour inhalation. L'air diffusé par l'appareil passe à travers un filtre bactérien avant la nébulisation.

L'Hikoneb 908 est équipé d'un système d'alarme. Une alarme sonore est activée lorsque l'eau dans la chambre de nébulisation est inférieure au niveau d'eau minimum et le dispositif s'éteint automatiquement.

Durée de vie

La durée de vie prévue du dispositif est de 10 ans.

Utilisation prévue / Indication

L'Hikoneb 908 DC a été conçu pour le traitement des voies respiratoires par aérosols. Il transforme l'eau ou le médicament liquide en fines particules pouvant être aéroportées (aérosols). Il est utilisé pour l'asthme, la bronchite, la pharyngite et les allergies ainsi que d'autres maladies respiratoires.

L'Hikoneb 908 DC lorsqu'il est utilisé en milieu hospitalier, doit uniquement être manipulé par le personnel hospitalier pour l'utilisation et les opérations de maintenances. Il n'est pas adapté pour se connecter à un système respiratoire d'anesthésie ou à des systèmes de ventilation. Seul un médecin peut prescrire un médicament et décider de son utilisation. Un utilisateur ne peut pas lui-même décider de son traitement. L'appareil n'a pas de fonction de mesure et n'est pas utilisé pour la surveillance des patients.

Bien que les nébuliseurs à ultrasons à haut volume ne sont pas destinés à une application directe sur le patient, les embouts buccaux et les masques aérosols peuvent être utilisés lors de l'administration de médicaments et de substances destinées à être inhalées (antibiotiques, broncho-dilatateurs et pour l'induction d'expectorations).

L'appareil n'est pas prévu pour être utilisé avec des masques de protection tels que N95, FFP2 ou KN95. Si un masque doit être utilisé, n'utilisez que des masques aérosols/nébuliseurs.

L'utilisation prévue du dispositif est l'humidification de l'air respirable par le patient.

L'humidification de la pièce à des fins médicales et non médicales est interdite. Le fabricant n'est pas responsable de la défaillance du produit, de tous les types de dommages et d'accidents causés par une utilisation non conforme.

Contre-indications

- Toux, bronchospasme ou réactions allergiques.
- Patients incapables de respirer spontanément.
- Incapacité du patient à coopérer correctement.

Groupe ciblé

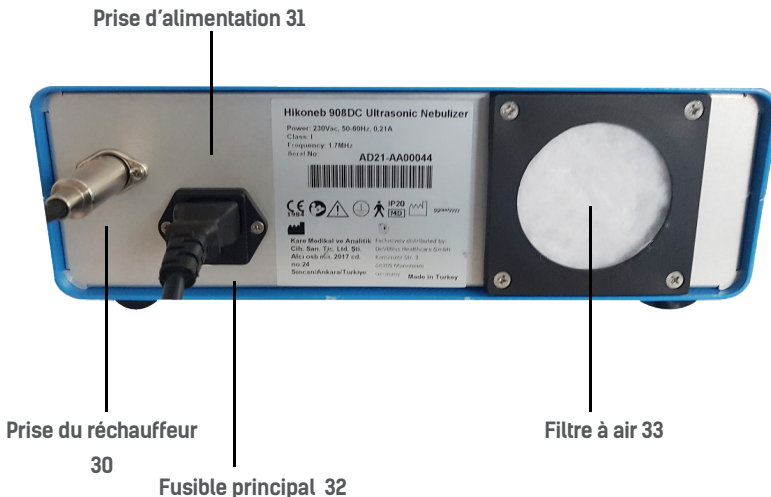
Patients respirant spontanément à partir de 16 ans pour l'aérosolthérapie.

4. Configuration du dispositif

Instructions d'assemblage

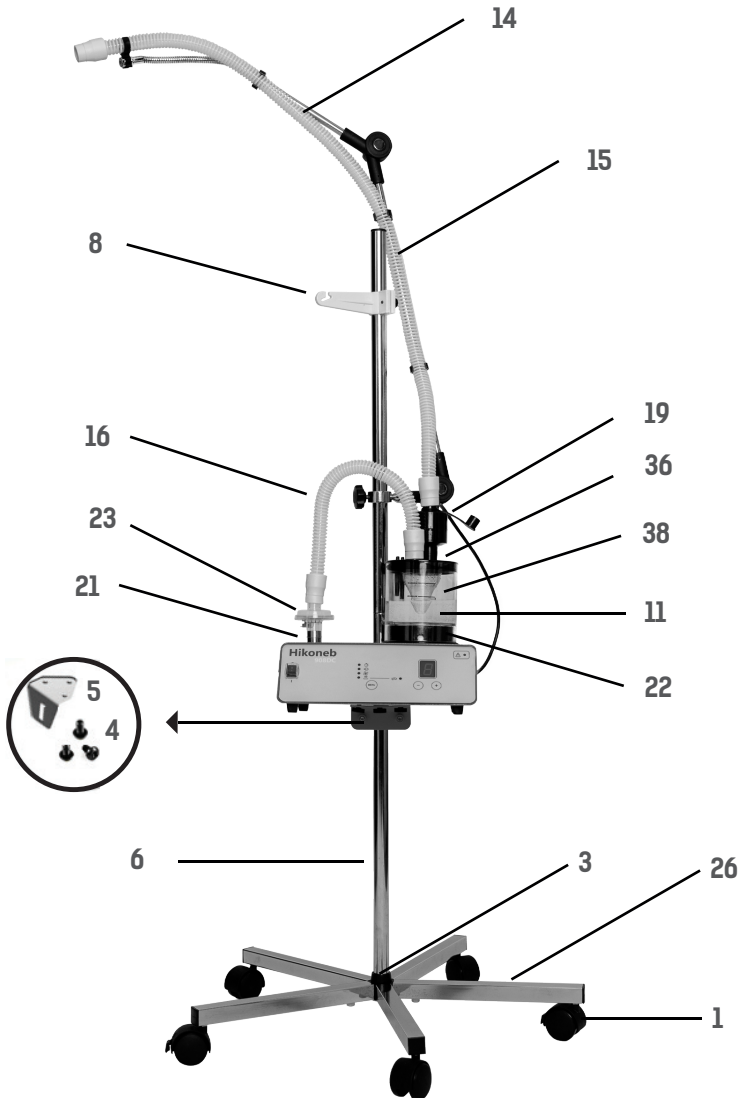
1. Assemblez le stand mobile de 5 pieds en utilisant une clé Allen de 6 mm (incluse) pour connecter les cinq roulettes et les cinq pieds (26 & 1) avec l'entretoise de de fixation (3) et les boulons Allen de 6 mm. Vissez ensemble les tiges principales du stand (6) et connectez-les à la base avec un boulon de 6 mm et une clé Allen.

Face arrière du dispositif



- 2.** Connectez le support (5) au mât (6) à l'aide de sa pince, des deux vis et d'une clé Allen. A l'aide des trois écrous moletés (4), fixez le dispositif, au support (5) par le dessous. La distance entre le dispositif et le sol ne doit pas dépasser 60 cm ; une position plus élevée peut affecter la stabilité de l'ensemble.
- 3.** Clipsez et fixez le porte-bouteille (8) au stand (6) avec sa vis.
- 4.** Si vous utilisez de l'oxygène, connectez l'adaptateur O2 (21) directement à la sortie du dispositif, puis positionnez le filtre bactérien (23) sur l'adaptateur O2. Connectez la source d'oxygène à l'adaptateur O2. L'adaptateur O2 doit toujours être connecté avant le filtre bactérien (entre la sortie du dispositif et le filtre bactérien) S'il est connecté entre le filtre bactérien et le tube de ventilation (16), l'oxygène entrera dans le système sans aucune filtration bactérienne.
- 5.** Si une nébulisation chauffée est souhaitée, placez le réchauffeur (19) sur la chambre entre le couvercle et le tube patient (15) et connectez sa fiche d'alimentation à la prise (30) située à l'arrière du dispositif.
- 6.** Fixez une extrémité du tube de ventilation (16) au filtre bactérien (23) et l'autre extrémité au couvercle de la chambre de nébulisation.
- 7.** Connectez le bras articulé (14) à la tige principale du support (6). Connectez le tube patient (15) aux clips en plastique noir du bras articulé. Le bras articulé doit être serré et fixé en vous assurant que la position du tube d'aérosol respecte toujours une pente continue dirigée vers la chambre de nébulisation (11), permettant à tout aérosol pouvant rester dans le tube de refluer dans la chambre.
- 8.** Pour démarrer la thérapie par aérosol, placez la dose requise de médicament dans la coupelle de médication jetable (38) et connectez-la au couvercle (36) et la chambre de nébulisation (11). Positionnez et verrouillez la chambre de nébulisation sur le socle de maintien (22) du dispositif en tournant vers la droite.

5. Image et composants du dispositif



Remarque : La distance entre le dispositif et le sol ne doit pas dépasser 60 cm.

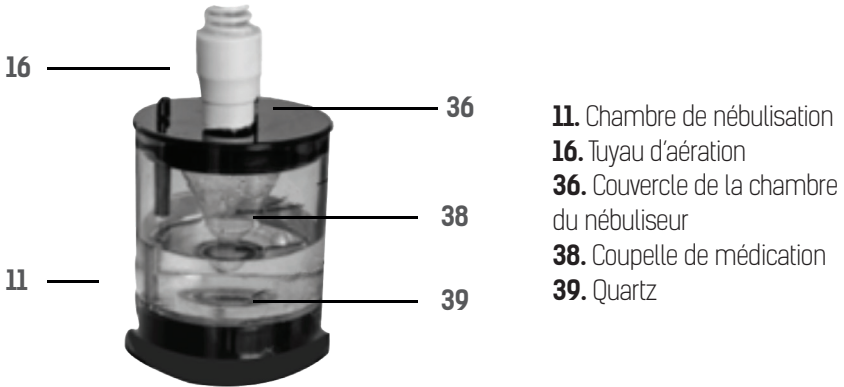
1. Roulette
3. Entretoise de fixation
4. Écrous moletés
5. Support
6. Mât
8. Porte-bouteille
11. Chambre de nébulisation
14. Bras articulé
15. Tube patient
16. Tuyau d'aération
19. Réchauffeur
21. Adaptateur O2
22. Socle de maintien
23. Filtre bactérien (rond)
26. Cinq pieds
36. Couvercle de la chambre du nébuliseur
38. Coupelle de médication

6. Utilisation du dispositif

Nébulisation directement depuis la chambre de nébulisation

- Une fois le dispositif assemblé, utilisez un système de nébulisation stérilisé et assurez-vous que le filtre à air (33) et le filtre antibactérien (23) sont correctement installés.
- Les médicaments peuvent être nébulisés à des doses comprises entre 5 ml et 10 ml.
- Retirez le couvercle de la chambre de nébulisation (11) en le tirant tout en le faisant légèrement pivoter d'avant en arrière.
- Positionnez la coupelle de médication (38) sur le couvercle de la chambre de nébulisation (36) et assurez-vous que l'eau se trouve entre les niveaux minimum et maximum.
- Appliquez le médicament souhaité (max 10 ml) dans la coupelle de médication (38).
- Connectez le tube patient (15) et le tube de ventilation (16) au couvercle de la chambre.

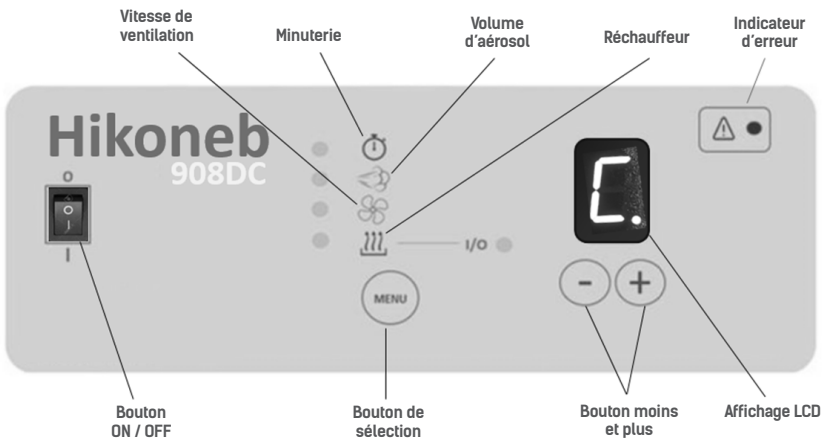
Démarrez le dispositif à l'aide de l'interrupteur ON/OFF situé sur le côté gauche du panneau de commande. Le processus de nébulisation commencera.



7. Paramètres du dispositif

Afin de répondre aux besoins individuels des patients, le nébuliseur à ultrasons Hikoneb 908 dispose d'un menu donnant l'accès à divers paramètres. Ces paramètres proposent un réglage de la minuterie, du volume d'aérosol, de la vitesse de ventilation et du fonctionnement du réchauffeur. Tous les paramètres sont accessibles via le bouton "Menu". Une LED verte indique la position dans le menu.

Panneau de contrôle:



Réglage de la minuterie

Par défaut, la minuterie n'est pas activée et l'appareil fonctionne en continu (symbolisé par un C). En appuyant sur le bouton +, la minuterie se déclenche et peut être réglée entre 1 et 9, ce qui équivaut à un réglage de 10 à 90 minutes. 0 arrête le fonctionnement du dispositif, tous les autres réglages sont conservés. Une fois le réglage de la minuterie activé, l'appareil affichera un décompte jusqu'à 0 par pas de 10min.



Volume d'aérosol

Par défaut, le volume d'aérosol est réglé sur 2. La densité du volume d'aérosol est réglable par paliers entre 1 et 4. En appuyant sur le bouton - ou +, le volume d'aérosol produit peut être augmenté ou diminué.



Vitesse d'aération

Par défaut, la vitesse de ventilation est réglée sur 2. La vitesse de ventilation est réglable par paliers entre 1 et 4. En appuyant sur le bouton – ou +, le débit de nébulisation peut être augmenté ou diminué.



Fonction de chauffe

Par défaut, la fonction de chauffe est réglée sur 0. Appuyez sur le bouton + pour activer le réchauffeur. Une LED marche/arrêt (I/O) s'allume, pour informer l'utilisateur que la fonction de chauffe a été activée.



REMARQUE

- Avant d'utiliser un médicament, vous devez examiner attentivement les recommandations d'usage, contre-indications et effets indésirables. Seul votre médecin doit vous prescrire la posologie à utiliser.
- Seuls des médicaments/solutions liquides doivent être utilisés avec l'appareil.
- Le volume maximum de médicament est de 10 ml.
- Le protocole thérapeutique et la durée d'inhalation doivent être déterminés par votre médecin.
- Les matériaux composant le nébuliseur et ses accessoires ne sont pas compatibles avec des produits agressifs composés d'hydrocarbure, éther et de substances de type cyclohexanone. Il convient de ne jamais en faire usage avec l'appareil.

8. Dépannage

En cas de panne, éteignez d'abord l'appareil. Pour ce faire, appuyez sur l'interrupteur marche/arrêt. Si possible, éliminez la cause du défaut et rallumez l'appareil.

Erreur	Raison	Solution
Le dispositif ne fonctionne pas, Le voyant du bouton marche-arrêt n'est pas allumé	Pas d'alimentation électrique	Vérifiez les connectiques d'alimentation électrique et le fusible principal
Le bouton marche-arrêt est allumé mais il n'y a pas de production d'aérosol	1. Quartz piézoélectrique usé 2. Fusibles internes fondus	1. Remplacez le quartz 2. Remplacez les fusibles
La LED d'erreur rouge est allumée	1. Niveau d'eau bas 2. Chambre de nébulisation mal verrouillée sur le dispositif	1. Ajoutez plus d'eau 2. Repositionnez correctement la chambre de nébulisation
La production d'aérosols est visible, mais ne sort pas du tube	1. Présence d'eau dans le tube patient en raison d'un mauvais positionnement 2. Filtre obstrué 3. Tube de ventilation mal connecté 4. Ventilateur défectueux	1. Changez la position du tube patient pour pointer vers le haut et droit 2. Remplacez le filtre 3. Vérifiez la mise en place du tube de ventilation 4. Remplacez le ventilateur

8a. Remplacement du fusible principal.

DANGER !

Choc électrique ! Avant de remplacer les fusibles, débranchez le dispositif du secteur.

Le fusible principal de 2 Ampères est situé à l'intérieur de la prise située à l'arrière du dispositif (32). Retirez le cordon d'alimentation du dispositif. Pour retirer le porte-fusible, utilisez un petit tournevis plat en tirant le porte-fusible vers vous. Remplacez le fusible par un fusible de même calibre et replacez le porte-fusible en le repoussant dans son logement.

9. Entretien, réparation et élimination

Prendre soin de votre dispositif et le maintenir en bon état assureront la durée de vie prévue du dispositif. Pour maintenir le dispositif en bon état de fonctionnement, nous conseillons de nettoyer le dispositif après chaque utilisation, et suggérons des tests fonctionnels tous les six mois selon les instructions détaillées dans ce manuel d'utilisation. Si le dispositif devenait défectueux, une assistance technique peut être nécessaire.

Les filtres antibactériens peuvent être jetés avec les ordures ménagères normales. La chambre de nébulisation, les roulettes, les tubes qui comprennent des polymères PC, ABS et PVC peuvent également être considérés comme des déchets normaux. Le boîtier extérieur du dispositif lui-même est construit en aluminium et devrait être recyclé ou éliminé conformément aux réglementations DEEE.

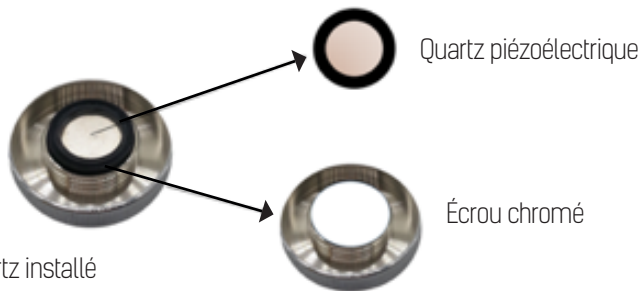
Les appareils renvoyés au fabricant pour élimination seront traités conformément à la réglementation DEEE.

Remplacement du filtre bactérien

L'utilisation du filtre bactérien homologué (19) est obligatoire pour éviter toute contamination pendant l'aérosolthérapie. Le filtre doit être remplacé après 48 heures d'utilisation continue ou 1 semaine pour une utilisation non continue. Une faible production d'aérosols est également une bonne indication d'un filtre contaminé/obstrué.

Remplacement du quartz

Mettez le dispositif hors tension, retirez la chambre de nébulisation (9) et retirez le couvercle de la chambre de nébulisation (36). Dévissez l'écrou chromé sous la chambre de nébulisation et retirez le quartz (39). Placez le nouveau quartz dans l'écrou de sorte que son côté brillant soit tourné vers la chambre de nébulisation. Repositionnez l'ensemble écrou/transducteur et serrez l'écrou chromé.



REMARQUE !

Le dispositif ne fonctionnera pas si le quartz n'est pas correctement installé. De plus, à chaque remplacement de quartz et avant la mise en place sur le dispositif, remplissez la chambre d'eau et vérifiez qu'il n'y ait pas de fuites.

10. Nettoyage, désinfection, stérilisation

Nettoyage

Le dispositif et le stand mobile de 5 pieds peuvent être nettoyés avec un détergent doux et un chiffon humide. Pour un nettoyage/désinfection spécial, veuillez suivre les instructions de nettoyage du fabricant détaillées dans ce manuel d'utilisation. AUCUNE pièce ne doit être exposée à une pression excessive pendant le processus de nettoyage.

Portez une attention particulière à la surface du quartz en vous assurant qu'elle soit propre. Nettoyez les résidus de calcaire en essuyant et non en frottant. Un frottement abrasif peut endommager le quartz.

Désinfection

Lors de la désinfection de la surface du dispositif, assurez-vous que le câble d'alimentation secteur soit déconnecté. Assurez-vous qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur du dispositif lors du nettoyage. Ne faites fonctionner le dispositif qu'après séchage complet et évaporation du désinfectant. N'utilisez que des produits de désinfection composés d'aldéhyde, d'ammoniaque et d'alcool. N'utilisez jamais de désinfectants dérivés du phénol, car cela compromettrait et réduirait la durée de vie des pièces en plastique.

Exemples de désinfectants de surface :

- Incidin® Plus *
- Incidin® Perfect *
- Désinfectant de surface Antiseptica Kombi *
- Antifect® FF *
- B 10 *

Exemples de désinfectants pour instruments :

- Cidex® AF
- Gigasept® FF *

* Marques déposées des fabricants respectifs

Les recommandations fabricant s'appliquent sur une base de principes actifs similaires aux produits mentionnés en exemples (ph 4.5-8). Il est recommandé de consulter un spécialiste en désinfection ou de tester la compatibilité des composants avec vos désinfectants.

Stérilisation

Certaines pièces du dispositif peuvent être stérilisées à la vapeur. La stérilisation à la vapeur n'est autorisée que pour les pièces suivantes jusqu'à 131°C :

- Chambre de nébulisation (11)
- Couvercle de la chambre du nébuliseur (36)
- Quartz (39)
- Tube d'aérosol (15)

Tuyau d'aération (16)

Avant de stériliser, assurez-vous que tout résidu de nettoyage ou de désinfection soit complètement éliminé. Une fois stérilisé, veuillez examiner toutes les pièces pour détecter d'éventuels dommages. Toute pièce endommagée doit être remplacée avant utilisation.

La durée de vie de la chambre de nébulisation, du couvercle et du quartz est limitée à 30 cycles d'autoclave.

REMARQUE !

La coupelle de médication jetable (38) est à usage unique.

AVERTISSEMENT !

Risque de blessure ! Les désinfectants peuvent contenir des substances nocives qui peuvent provoquer des blessures lorsqu'elles entrent en contact avec la peau ou les yeux. Protégez votre peau et vos yeux et respectez les règles d'hygiène lorsque vous travaillez avec des désinfectants.

11. Accessoires

Code de l'article	Description	Figure
X000658	Filtre à air (lot de 2)	33
M000042	Chambre de nébulisation, complète (inclut couvercle et quartz)	11, 36, 39
M000436	quartz piézoélectrique 1,7Mhz	39
X000661	Filtre bactérien (rond)	23
X000659	Tuyau d'aération	16
X000660	Tube patient	15
X000634	Adaptateur d'oxygène	21
M000046	Réchauffeur	19

Code de l'article	Description	Figure
G-252-001	Cordon d'alimentation (2P+T), UE	
M000038	Coupelle de médication jetable (<50)	38
X002496	Porte-bouteille (plastique)	8
M000061	Ensemble de stand mobile à 5 pieds et bras de support	1, 3, 6

12. Spécifications techniques

Classe d'isolation électrique et partie appliquée	I Type B
Fréquence du quartz piézoélectrique	1.7 MHz
Alimentation électrique	230V, 50-60Hz, 0.21A
Dimensions	290 x 226 x 108mm
Poids	3kg
Indice de Protection	IP20
Conditions de fonctionnement	Température 5/40°C, 10%/95 sans condensation
Conditions de transport	Température -30/70°C, 15%/95 sans condensation
Pression et débit de fonctionnement	>60Kpa, >4L/min.
Niveau de pression acoustique	<65dB
MMAD % particules < 5 µm	4,22 µm 60%
Vitesse de nébulisation	2g/min.
Taux de production d'aérosol	max. 2.3ml/min.
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu, temporisé
Classification selon la directive CE 93/42/CEE annexe IX	Ila

Chambre de nébulisation

Poids	0,407kg
Volume interne	0,743L
Volume de fonctionnement	0,277 – 0,348 L

13. Conformité électromagnétique

Le nébuliseur peut fonctionner sans être affecté par les fréquences électromagnétiques à un certain niveau. Directive sur la compatibilité électromagnétique des nébuliseurs à ultrasons (89/336/AT).

Le dispositif a été testé et fabriqué conformément aux directives relatives aux dispositifs médicaux EEC/93/42 et aux normes EN 60601-1 et EN60601-1-2 sur la conformité électromagnétique. Test CEM.

Test	Niveau	Environnement électromagnétique
TS EN 61000-4-2 Immunité aux décharges électrostatiques	Avec contact : ± 8 kV Depuis l'air : $\pm 2 - 4 - 8 - 15$ kV	Le support où le dispositif est placé doit être en bois, en béton ou en céramique. Si le support est recouvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30% au moins.
TS EN 61000-4-3 Rayonnement, RF, immunité de zone électromagnétique	10V	Les dispositifs RF portables et mobiles ne doivent pas être approchés du dispositif. Les distances requises sont indiquées dans le prochain tableau.
TS EN 61000-4-4 Régime électrique rapide temporaire / Immunité aux explosions	± 2 kV 100 kHz	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement domestique ou hospitalier. Un dispositif différentiel à courant résiduel doit protéger l'installation électrique.
TS EN 61000-4-5 Immunité contre les augmentations soudaines	L-N : $\pm 0,5 - 1 - 2$ kV L-PE : $\pm 0,5 - 1 - 2$ kV	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement domestique ou hospitalier. Un dispositif différentiel à courant résiduel doit protéger l'installation électrique.

Test	Niveau	Environnement électromagnétique
<p>TS EN 61000-4-6 Son immunité contre les coupures induites et transmises par les zones RF</p>	3 V	Les dispositifs RF portables et mobiles ne doivent pas être approchés du dispositif. Les distances requises sont indiquées dans le prochain tableau.
<p>TS EN 61000-4-8 Immunité de zone magnétique de fréquence principale</p>	30 mA	Sa zone magnétique à fréquence industrielle doit être de qualité hospitalière ou commerciale. Nos dispositifs n'ont aucun effet de coupure magnétique sur le réseau électrique.
<p>TS EN 61000-4-11 Immunité aux creux de tension, aux interruptions brèves et aux changements de tension</p>	<p>%0- 0,5 fois 0°-45°-90°-135°-180°- 225°270°-315° %0 – 1 fois %70- 25/30 fois 0° monophasé</p>	La qualité du réseau électrique doit être celle d'un environnement domestique ou hospitalier. Un dispositif différentiel à courant résiduel doit protéger l'installation électrique. Si l'utilisateur a besoin d'un fonctionnement en continu pendant des interruptions d'alimentation, il est recommandé d'utiliser un onduleur ou autre système d'alimentation sans interruption.
<p>TS EN 55011 Tension perturbatrice aux bornes Pause d'émission</p>	Classe B	La transmission RF est à bas niveau, elle ne se bloque pas dans d'autres dispositifs.
<p>TS EN 61000-3-2 Harmoniques</p>	Classe A	L'appareil est adapté pour un fonctionnement basse tension dans un environnement domestique ou hospitalier, il peut être directement connecté à une prise. Si des changements de tension instantanés se produisent souvent, l'utilisation d'un régulateur de tension est recommandé.
<p>TS EN 61000-3-3 Fluctuations de tension et scintillement</p>		

Distances recommandées pour éviter les perturbations liées aux ondes électromagnétiques (RF)

Pour prévenir des risques d'interférences, veillez à éloigner le dispositif des sources RF fixes et portables en respectant les distances suivantes.

Puissance nominale de l'émetteur	Bandes ISM 150KHz-80MHz et 80MHz-800MHz $u=0.5\sqrt{G}$	800MHz-2.5GHz $u=2.3\sqrt{G}$
0.01 W	0.12 m	0.24 m
0.1 W	0.37 m	0.74 m
1 W	1.17 m	2.34 m
10 W	3.69 m	7.38 m
100 W	11.67 m	23.34 m

u = distance en mètre, G = Puissance en Watt

Bande ISM : Bandes industrielles, scientifiques et médicales.

Référez-vous au tableau ci-dessus pour choisir l'emplacement d'utilisation du dispositif dans le respect des distances de sécurité par rapport aux dispositifs RF.

Ces distances peuvent ne pas être valables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est également affectée en absorption et réflexion, par les bâtiments, les objets et les personnes.



Kare Medikal ve Analitik Cihazlar Sanayi ve Ticaret LTD. ŞTİ.
Alcı Osb Mh. 2017 cd. No:24
Sincan
Ankara, Turquie
Tél : +90 312 911 4 911
www.karemedical.eu



Importé et distribué par :
DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Str. 3
68309 Mannheim
Allemagne

Distributeur :
Drive DeVilbiss Healthcare France
Chaussée du Ban la Dame
Parc d'activités Eiffel Energie
ZAC du Ban la Dame – BP 19
54390 FROUARD – France

1. Definizioni dei simboli

	È obbligatorio leggere e comprendere le istruzioni per l'uso prima dell'uso. ❗ Questo simbolo ha uno sfondo blu sull'etichetta del prodotto.		Questo dispositivo contiene apparecchiature elettroniche e/o elettriche che devono essere riciclate ai sensi della direttiva 2012/19 UE.-Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)
	Tipo di protezione. Conduttore di terra secondo Classe I		Dispositivo medico
I	Indica che questa funzione di controllo pone l'apparecchiatura in uno stato di piena alimentazione		Indica che questa funzione di controllo pone l'apparecchiatura in uno stato di piena alimentazione
IP20	Il dispositivo è protetto contro oggetti solidi di 12,5 mm e oltre		Codice articolo
	Produttore		Data di produzione
	Parte applicata di tipo B		Organismo notificato
	Numero di serie		

2. Importanti misure di sicurezza

Quando si utilizzano prodotti elettrici, soprattutto in presenza di bambini, è necessario seguire sempre le precauzioni di sicurezza di base.

Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso. Le informazioni importanti sono evidenziate dai seguenti termini:

PERICOLO - Informazioni di sicurezza urgenti per rischi che possono causare lesioni gravi o morte.

AVVERTENZA - Informazioni importanti sulla sicurezza relative a pericoli che potrebbero causare gravi lesioni.

ATTENZIONE - Informazioni per evitare danni al prodotto.

NOTA - Informazioni alle quali è necessario prestare particolare attenzione.

PERICOLO

Per ridurre il rischio di scosse elettriche:

1. Scollegare sempre la spina del prodotto subito dopo l'uso.
2. Non utilizzare il prodotto durante il bagno.
3. Non collocare o conservare il prodotto in un luogo in cui possa cadere o essere trascinato in una vasca da bagno o in un lavandino.
4. Non collocare o lasciare cadere il prodotto in acqua o in altri liquidi.

AVVERTENZA

Per ridurre il rischio di ustioni, scosse elettriche, incendi o lesioni alle persone:

1. Il dispositivo non deve mai essere lasciato incustodito quando è collegato alla rete elettrica. È necessaria una stretta sorveglianza quando il prodotto viene utilizzato per o in prossimità di bambini o persone fisicamente incapaci.
2. Utilizzare il prodotto solo per l'uso previsto, come descritto in questa guida. Utilizzare solo accessori/ricambi raccomandati dal produttore.
3. Non nebulizzare oli per la terapia domestica o l'aroma-terapia con questo dispositivo.
4. Non utilizzare su pazienti ventilati

Non utilizzare mai questo prodotto se:

- 1.** Il cavo di alimentazione o la spina sono danneggiati.
- 2.** Non funziona correttamente.
- 3.** È caduto o è stato danneggiato.
- 4.** È stato fatto cadere in acqua.

Restituire il prodotto a un centro di assistenza Drive DeVilbiss autorizzato per un controllo tecnico e una riparazione.

- Tenere il cavo di alimentazione lontano da superfici riscaldate.
- Non far mai cadere o inserire oggetti nelle aperture o nei tubi.
- Non utilizzare all'aperto.
- Non utilizzare in un ambiente arricchito di ossigeno.
- Collegare il prodotto solo a una presa elettrica appropriata.
- Non utilizzare il prodotto con un convertitore da CC a CA, o con una tensione e/o frequenza CA diversa da quella specificata.
- L'Hikoneb 908 è conforme ai requisiti EMC secondo la norma IEC:60601-1-2. Tuttavia, la posizione deve essere scelta con cautela, quando questo prodotto viene utilizzato in prossimità di altre apparecchiature elettroniche in cui l'interferenza elettromagnetica può costituire un problema. Tuttavia, è necessario considerare con cautela l'ubicazione del prodotto in prossimità di altre apparecchiature elettroniche che potrebbero causare interferenze elettromagnetiche.
- Assicurarsi che tutte le parti siano collegate correttamente e che il filtro della polvere sia pulito. Un filtro che ha cambiato colore o che è stato utilizzato per un periodo di 3 mesi, deve essere sostituito.
- Il filtro per i batteri deve essere sostituito ogni 48 ore, tra un paziente e l'altro e quando si sporca.

NOTA!

- Smaltire i farmaci rimasti. Non riutilizzare.
- Le tazze per medicinali sono monouso.
- Utilizzare esclusivamente parti e accessori originali.
- Il dispositivo è stato progettato per l'inalazione con un boccaglio o una maschera facciale. Quando si utilizza solo il tubo dell'aerosol (a scopo di umidificazione), la distanza tra il paziente e il tubo deve essere di almeno 10 cm.

- La temperatura ambiente non deve superare i 30°C quando si utilizza il sistema di riscaldamento.
- Per la nebulizzazione deve essere utilizzata esclusivamente acqua medicale pulita/sterile. I farmaci possono essere nebulizzati solo come soluzione acquosa.
- La camera di nebulizzazione è dotata di un segno di livello massimo e minimo dell'acqua. L'acqua deve essere riempita nella camera tra questi due segni. Se si utilizza una bottiglia d'acqua sterile, la guarnizione deve essere posizionata completamente sul coperchio della bottiglia, per evitare che l'acqua scorra dalla camera. Inoltre, assicurarsi che il coperchio sia ben fissato sulla bottiglia di acqua sterile. Dopo ogni utilizzo, questo sistema deve essere pulito, disinfettato e sterilizzato.
- Il dispositivo deve essere utilizzato con il filtro dell'aria originale del produttore.
- È necessario prestare attenzione quando si rimuovono la camera e il tubo/riscaldatore dopo la terapia, poiché questi elementi possono essere molto caldi.
- L'apertura del dispositivo per la risoluzione dei problemi e l'analisi dei guasti è consentita solo al personale di assistenza autorizzato. Non tentare di aprire o riparare il dispositivo da solo.

3. Come funziona il dispositivo

L'Hikoneb 908 utilizza una frequenza ultrasonica per trasformare un farmaco liquido in un aerosol. Il dispositivo può essere avviato e controllato tramite pulsanti. La base della camera di nebulizzazione contiene un trasduttore che, grazie alle sue oscillazioni ad alta frequenza, provoca la nebulizzazione del liquido nella camera. Un soffiatore situato nell'alloggiamento convoglia l'aerosol attraverso il tubo paziente fino al paziente per l'inalazione. L'aria di alimentazione viene fatta passare attraverso un filtro batterico prima della nebulizzazione. Hikoneb 908 è dotato di un sistema di allarme. Un allarme acustico si attiva quando l'acqua nella camera di nebulizzazione è al di sotto del livello minimo e il dispositivo si spegne automaticamente.

Durata di vita

La durata prevista del dispositivo è di 10 anni.

Uso previsto/Indicazione

L'Hikoneb 908 DC è stato prodotto per il trattamento dell'aerosol con nebulizzatore

a ultrasuoni. Rompe l'acqua o il farmaco liquido in particelle e produce acqua respirabile o vapore medicinale. Viene utilizzato per asma, bronchite, faringite, allergie e altre malattie respiratorie.

L'Hikoneb 908 DC è utilizzato in ambienti ospedalieri, i dipendenti dell'ospedale effettuano operazioni di utilizzo e manutenzione. Non è adatto per essere collegato a sistemi di respirazione per anestesia o a sistemi di ventilazione. Un medico decide il tipo di farmaco e l'uso, l'utente non può praticare questo trattamento direttamente da solo. I dispositivi non sono dispositivi di supporto, monitoraggio del paziente e sterilizzazione. Il dispositivo non ha funzioni di misurazione.

Anche se i nebulizzatori a ultrasuoni ad alto volume non sono destinati all'applicazione diretta al paziente, i boccagli e le maschere per aerosol possono essere utilizzati per la somministrazione di farmaci e sostanze destinate a essere inalate (antibiotici, broncodilatatori e per l'induzione dell'espettorato).

Non adatto all'uso con maschere di respirazione. Questa avvertenza serve a evitare l'uso con maschere protettive come le N95. Se è necessario utilizzare una maschera, utilizzare solo maschere per aerosol/nebulizzatori.

L'uso previsto del dispositivo è per l'umidificazione dell'aria respiratoria del paziente. L'umidificazione della stanza per l'uso in applicazioni mediche e non mediche è vietata. Il produttore non è responsabile per il guasto del prodotto, tutti i tipi di danni e incidenti causati da un uso non previsto.

Controindicazioni

- Tosse, broncospasmo o reazioni allergiche.
- Pazienti incapaci di respirare spontaneamente.
- Incapacità del paziente di collaborare.

Gruppo Target

Pazienti con respirazione spontanea a partire dai 16 anni di età per l'aerosolterapia.

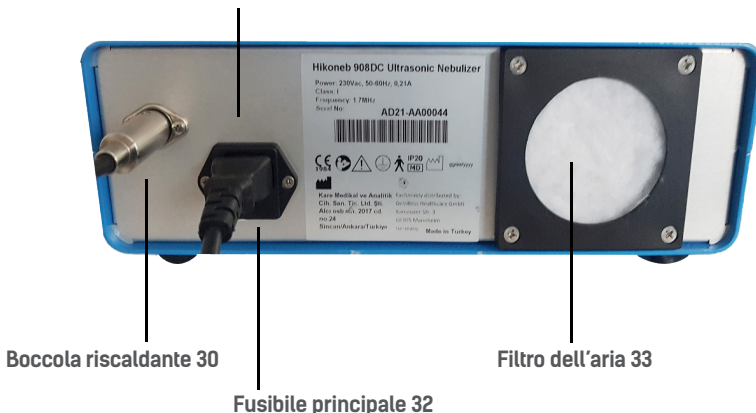
4. Configurazione del dispositivo

Istruzioni per il montaggio

1. Montare il supporto mobile da 5 piedi utilizzando una chiave a brugola da 6 mm (inclusa) per collegare le cinque ruote e i cinque piedi. (26 e 1) con il connettore nero della base centrale (3) e le viti a brugola da 6 mm. Avvitare insieme le aste del cavalletto principale (6) e collegarle alla base con un bullone da 6 mm e una chiave a brugola.
2. Collegare il morsetto della staffa dell'unità principale (5) con l'asta del supporto assemblata (6) mediante il morsetto e la chiave a brugola. Collegare tre dadi di bloccaggio in plastica zigrinati (4) sotto il dispositivo, al dispositivo (5). La distanza tra il dispositivo e il terreno non deve superare i 60 cm; una posizione più alta può influire sulla stabilità del montaggio.
3. Agganciare e fissare il portabottiglie (8) al supporto (6) con la sua vite.
4. Se l'ossigeno viene aspirato, collegare l'adattatore dell'ossigeno all'uscita del dispositivo, quindi collegare il filtro batterico (23) all'adattatore dell'ossigeno (21) e collegare l'ossigeno in entrata all'adattatore O2. L'adattatore per ossigeno deve essere sempre collegato prima del filtro antibatterico (tra l'uscita del dispositivo e il filtro antibatterico). Se collegato tra filtro batterico e tubo di ventilazione, l'ossigeno entrerà nel sistema senza alcuna filtrazione batterica.

POSTERIORE

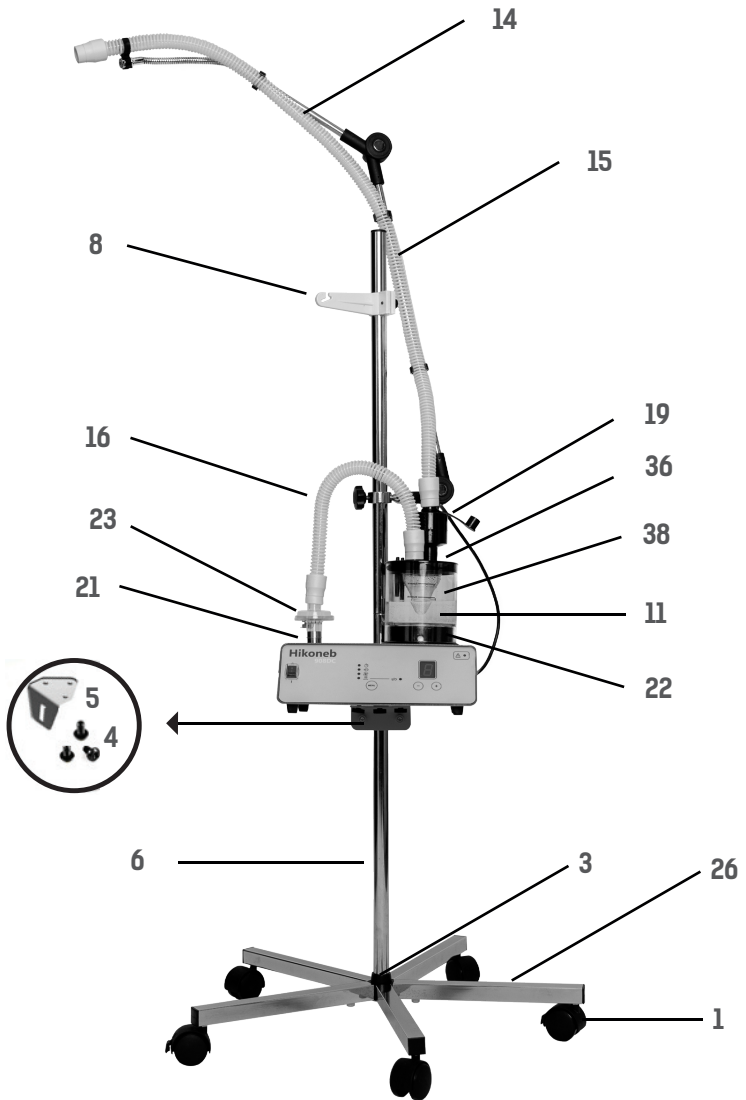
Connessione di alimentazione 31



- 5.** Se si desidera la nebulizzazione riscaldata, posizionare il riscaldatore (19) sulla camera tra il coperchio e il tubo dell'aerosol (15) e collegare la sua spina di alimentazione alla presa sul retro del dispositivo.
- 6.** Collegare un'estremità del tubo di ventilazione (16) al filtro batterico (23) e l'altra estremità al coperchio della camera di nebulizzazione.
- 7.** Collegare il set di bracci regolabili (14) all'asta dello stativo principale. Collegare il tubo dell'aerosol (15) alle clip di plastica nera del braccio. Il braccio di supporto deve essere serrato e fissato assicurandosi che la posizione del tubo dell'aerosol sia rivolta verso l'alto e dritta, consentendo all'aerosol raccolto di rifluire nella camera.
- 8.** Per avviare l'aerosolterapia, inserire la dose di farmaco richiesta nella coppetta monouso (38) e collegarla alla camera (11) e al suo coperchio (36).
Posizionare e bloccare la camera di nebulizzazione nell'unità (22) ruotandola verso destra.

5. Immagine e componenti del dispositivo

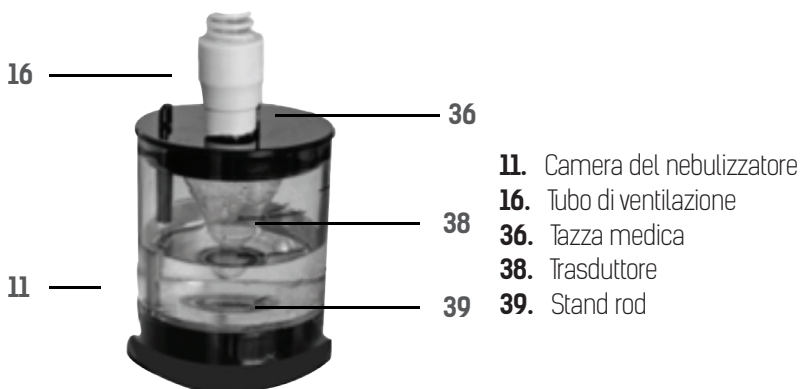
- 1.** Ruota
- 3.** Connettore di base centrale
- 4.** Dadi di bloccaggio
- 5.** Morsetto della stufa
- 6.** Asta del cavalletto
- 8.** Portabottiglie
- 11.** Camera del nebulizzatore
- 14.** Set di bracci regolabili
- 15.** Tubo per aerosol
- 16.** Tubo di ventilazione
- 18.** Riscaldatore
- 21.** Adattatore per ossigeno
- 22.** Dispositivo di mantenimento
- 23.** Filtro batterico (rotondo)
- 26.** Cinque piedi
- 36.** Coperchio della camera di nebulizzazione
- 38.** Tazza medica



6. Funzionamento del dispositivo

Nebulizzazione direttamente dalla camera del nebulizzatore

- Dopo aver assemblato il dispositivo, utilizzare un sistema di nebulizzazione sterilizzato e assicurarsi che entrambi, il filtro dell'aria (33) e il filtro batterico (23), siano installati correttamente.
- È possibile nebulizzare farmaci in dosi comprese tra 5 e 10 ml.
- Rimuovere il coperchio dalla camera di nebulizzazione (11) ruotandolo leggermente in avanti e indietro e tirando contemporaneamente.
- Inserire la coppetta conica (38) sul coperchio della camera di nebulizzazione (36) e assicurarsi che l'acqua sia tra i livelli minimo e massimo.
- Applicare il farmaco desiderato (massimo 10 ml) nella coppetta monouso (38).
- Collegare il tubo dell'aerosol (15) e il tubo di ventilazione (16) al coperchio della camera.
- Accendere il dispositivo utilizzando l'interruttore ON/OFF situato sul lato sinistro del pannello di controllo. Il processo di nebulizzazione si avvia.



NOTA: La distanza tra il dispositivo e il suolo non deve superare i 60 cm.

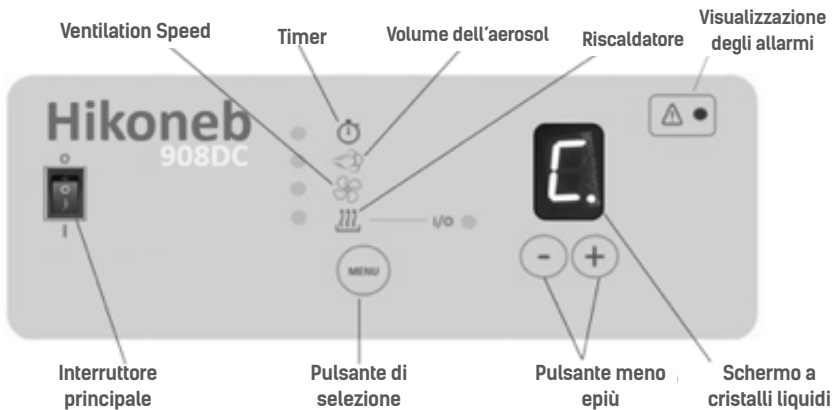
7. Impostazioni del dispositivo

Il nebulizzatore a ultrasuoni Hikoneb 908 dispone di varie impostazioni di menu per soddisfare le esigenze individuali dei pazienti. Le impostazioni del menu consistono in un'impostazione del timer, del volume dell'aerosol, della velocità di ventilazione e della funzione di riscaldamento. Tutte le impostazioni sono accessibili tramite il pulsante "Menu". Un LED verde indica la posizione all'interno del menu.

Pannello operativo

Il nebulizzatore a ultrasuoni Hikoneb 908 dispone di diverse impostazioni di menu per soddisfare le esigenze individuali dei pazienti.

Le impostazioni del menu consistono in un'impostazione del timer, del volume dell'aerosol, della velocità di ventilazione e della funzione di riscaldamento. Tutte le impostazioni sono accessibili tramite il pulsante "Menu". Un LED verde indica la posizione all'interno del menu.



Impostazione del timer

Per impostazione predefinita, l'impostazione del timer è impostata sul funzionamento continuo C. Premendo il pulsante + è possibile impostare il timer integrato tra 1 e 9, pari a 10-90 minuti. Lo 0 interrompe il funzionamento del dispositivo, mentre tutte le altre impostazioni rimangono invariate. Una volta attivata l'impostazione del timer, il timer eseguirà il conto alla rovescia



Volume dell'aerosol

Per impostazione predefinita, il volume dell'aerosol è impostato su 2. La densità del volume dell'aerosol è regolabile in incrementi compresi tra 1 e 4. Premendo il pulsante - o + è possibile aumentare o diminuire il volume di aerosol prodotto.



Velocità di ventilazione

Per impostazione predefinita, la Velocità di ventilazione è impostata su 2. La Velocità di ventilazione è regolabile in incrementi passi compresi tra 1 e 4. Premendo il pulsante - o + è possibile aumentare o diminuire il flusso di nebulizzazione



Funzione riscaldatore

Per impostazione predefinita, la funzione di riscaldamento è impostata su 0. Premendo il pulsante + si attiva il riscaldamento. Quando è impostato, si accende un LED di accensione/spengimento (I/O) per segnalare all'utente l'attivazione della funzione di riscaldamento.



NOTA!

- Prima di utilizzare i farmaci, è necessario esaminare attentamente le informazioni sul prodotto fornite dal produttore. Un medico qualificato deve somministrare/ prescrivere il dosaggio del farmaco da utilizzare.
- Devono essere utilizzati solo farmaci liquidi/soluzioni.
- Dosaggio massimo del farmaco 10 mL.
- Il processo terapeutico e il periodo di respirazione devono essere determinati da un medico qualificato.
- La coppetta conica monouso è riservata a una singola terapia/paziente.

- A causa delle sue caratteristiche chimiche, la camera di nebulizzazione, la coppa di medicazione e i tubi di aerosol e ventilazione non sono adatti a lubrificanti di tipo etere, chetoni, idrocarburi e sostanze di tipo cicloesano.

ATTENZIONE!

Allarme di basso livello dell'acqua: Se l'acqua nella camera di nebulizzazione scende al di sotto del limite inferiore, il led di avvertimento si accende e l'unità si allarma. Quando si aggiunge acqua, sia il LED di avvertimento che l'allarme si disattivano.

8. Risoluzione dei problemi

Errore	Causa	Soluzione
Il dispositivo non è operativo, La spia del pulsante On-Off non è accesa	Assenza di rete Blocco del tubo paziente dovuto a un posizionamento errato Filtro occluso Menu di flusso disabilitato Ventilatore difettoso	Controllare la spina, i collegamenti IEC e i fusibili
Il pulsante On-Off è acceso ma non c'è produzione di aerosol	1. Trasduttore 2. Fusibile O/C	1. Sostituire il trasduttore 2. Sostituire i fusibili
Il LED rosso di errore è acceso	Livello dell'acqua basso Camera di nebulizzazione non bloccata correttamente sul dispositivo	1. Aggiungere altra acqua 2. Rimontare la camera assicurandosi che sia corretta
La produzione di aerosol è visibile, ma non fuoriesce dal tubo	Blocco del tubo paziente dovuto a un posizionamento errato Filtro occluso Menu di flusso disabilitato Ventilatore difettoso	Cambiare la posizione del tubo dell'aerosol in modo che sia rivolto verso l'alto e diritto. Sostituire il filtro Attivare l'impostazione del flusso Sostituire la ventola
	Ventilatore difettoso	Attivare l'impostazione del flusso Sostituire la ventola

8a. Sostituzione del fusibile principale.

ATTENZIONE!

Scossa elettrica! Prima di sostituire i fusibili, scollegare il dispositivo dalla rete elettrica.

Il fusibile principale (2A) si trova all'interno della presa IEC sul retro del dispositivo. Rimuovere il cavo di alimentazione dal dispositivo. Per rimuovere il portafusibile, utilizzare un piccolo cacciavite piatto tirando il supporto in avanti. Sostituire il fusibile con lo stesso valore nominale e riposizionare il portafusibile spingendolo in posizione.

9. Manutenzione, riparazione e smaltimento

Prendersi cura del dispositivo e mantenerlo in buone condizioni garantirà la durata di vita prevista del dispositivo. Per mantenere il dispositivo in buone condizioni di funzionamento, si consiglia di pulirlo dopo ogni utilizzo e di eseguire un test di funzionamento ogni sei mesi secondo le istruzioni riportate nel presente manuale utente. Se il dispositivo dovesse risultare difettoso, potrebbe essere necessaria l'assistenza tecnica.

I filtri batterici possono essere smaltiti con i normali rifiuti domestici. Anche la camera di nebulizzazione, le ruote del carrello mobile e i tubi dell'aerosol che includono PC, ABS e PVC possono essere considerati normali rifiuti.

La struttura esterna del dispositivo è in alluminio e deve essere riciclata o smaltita secondo la direttiva RAEE (Rifiuti di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche). I dispositivi restituiti al produttore per lo smaltimento saranno trattati secondo le normative RAEE. (Rifiuti da Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche)

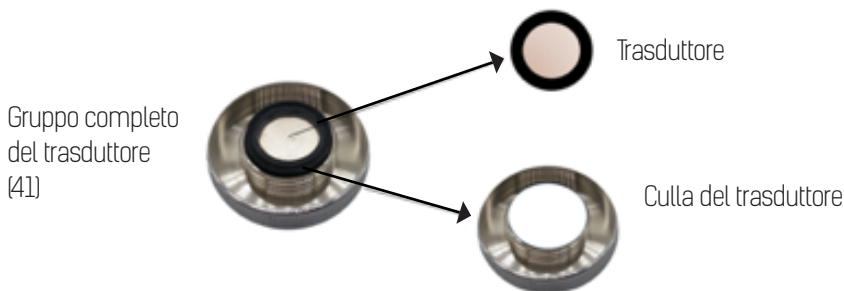
Sostituzione del filtro batterico

L'uso del filtro batterico approvato (23) è obbligatorio per prevenire la contaminazione durante l'aerosolterapia. Il filtro deve essere sostituito dopo 48 ore di uso continuo o dopo 1 settimana in caso di uso non continuo. Una bassa emissione di aerosol è anche una buona indicazione di un filtro contaminato/occluso.

Sostituzione del trasduttore

Spegnere il dispositivo, rimuovere la camera di nebulizzazione (9) e togliere il coperchio

della camera di nebulizzazione. Allentare il dado cromato sotto la camera di nebulizzazione e rimuovere il gruppo completo del trasduttore (41). Sostituire il nuovo trasduttore in modo che il lato lucido sia rivolto verso la camera di nebulizzazione. Riposizionare e serrare il dado cromato.

**NOTA!**

Il dispositivo non funziona se il trasduttore non è installato correttamente. Inoltre, ogni volta che il trasduttore è stato sostituito e prima di collegare la camera in posizione, riempire la camera con acqua e controllare eventuali fuoriuscite.

10. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione

Pulizia

Il dispositivo e il supporto mobile di 5 piedi possono essere puliti con un detergente delicato e un panno umido. Per una pulizia/disinfezione speciale, seguire le istruzioni di pulizia del produttore riportate nel presente manuale utente.

Nessuna parte deve essere esposta a una pressione eccessiva durante il processo di pulizia.

Prestare particolare attenzione alla superficie del trasduttore, assicurandosi che sia pulita. Rimuovere i residui di calcare pulendo, non strofinando. Lo strofinamento abrasivo può danneggiare il trasduttore.

Disinfezione

Quando si disinfetta la superficie del dispositivo, assicurarsi che il cavo di alimentazione sia stato rimosso. Assicurarsi che durante la pulizia non penetri alcun liquido all'interno del dispositivo. Mettere in funzione il dispositivo solo dopo che la

disinfezione si è completamente asciugata ed evaporata. Utilizzare solo prodotti di disinfezione composti da aldeide, ammoniaca e alcool. Non utilizzare mai disinfezioni a base di derivati del fenolo, perché compromettono e riducono la durata di vita delle parti in plastica.

Esempi di disinfettanti per superfici:

- Incidin® Plus *
- Incidin® Perfect *
- Disinfettante per superfici Antiseptica Kombi *
- Antifect® FF *
- B 10 *

Esempi di disinfettanti per strumenti:

- Cidex® AF
- Gigasept® FF *

* Marchi registrati dei relativi produttori

La durata della camera di nebulizzazione con coperchio e del modulo al quarzo è limitata a 30 cicli di autoclavaggio. Gli esempi di disinfettanti sono raccomandazioni del produttore del dispositivo.

Si applica la raccomandazione delle basi di principio attivo menzionate (pH 4,5-8). Ciò non esonera l'utente dalla necessità di consultare uno specialista dell'igiene nei singoli casi o di testare i componenti da disinfettare per la compatibilità con i principi attivi.

Sterilizzazione

Alcune parti del dispositivo e della camera del nebulizzatore possono essere sterilizzate a vapore.

La sterilizzazione a vapore a 134°C per un ciclo, della durata di 3 minuti, è consentita solo per le seguenti parti:

Camera di nebulizzazione (11)

Coperchio della camera di nebulizzazione (36)

Tubo dell'aerosol (15)

Tubo di ventilazione (16)

Prima della sterilizzazione, assicurarsi che i residui di pulizia o disinfezione siano completamente rimossi. Una volta sterilizzato, esaminare tutte le parti per verificare la presenza di eventuali danni. Qualsiasi parte danneggiata deve essere sostituita prima dell'uso.

ATTENZIONE

il contenitore monouso per farmaci (38) è monouso.

11. Accessori

Codice articolo	Descrizione	Figura
X000658	Filtro aria (confezione da 2)	33
M000042	Camera di nebulizzazione, completa (include coperchio e trasduttore)	11, 36, 39
M000436	Trasduttore da 1,7 Mhz	39
X000661	Filtro batterico (rotondo)	23
X000659	Tubo di ventilazione	16
X000660	Tubo per aerosol	15
X000634	Adattatore per ossigeno	21
M000046	Riscaldatore	19
G-252-001	Spina di alimentazione (3 poli), UE	
M000038	Tazza medica, monouso (x50)	38
X002496	Set di 5 piedi di supporto mobile e braccio di sostegno	8
M000061	Set of 5 feet mobile stand and support arm	1, 3, 6

12. Specifiche tecniche

Classe	I
Tipo	B
Frequenza del trasduttore	230V, 50-60Hz, 0.21A
Potenza	1.7 MHz
Dimensioni	290 x 226 x 108mm
Peso	3kg
IP	20
Condizioni di funzionamento	5/40°C temperatura, 10%/95 non condensante
Condizioni di trasporto	-30/70°C temperatura, 15%/95 non condensante
Pressione di funzionamento e flusso	>60Kpa, >4L/dk
Livello di pressione sonora	<65dB
MMAD % particelle < 5 µm	4,22 µm 60%
Velocità di nebulizzazione	2g/min.
Velocità di uscita dell'aerosol	max. 2.3ml/min.

Camera di nebulizzazione

Peso	0.407kg
Volume interno	0.743L
Volume di funzionamento	0.277 – 0.348L

13. Conformità elettromagnetica

Il nebulizzatore è in grado di funzionare senza essere influenzato da frequenze elettromagnetiche a un certo livello. Direttiva sulla conformità elettromagnetica dei nebulizzatori a ultrasuoni (89/336/AT). Il dispositivo è stato testato e prodotto in conformità alle norme sui dispositivi medici CEE/93/42 e alle norme EN 60601-1 e EN 60601-1-2 Conformità elettromagnetica. Test di EMC.

Test	Livello	Ambiente
TS EN 61000-4-2 Immunità alle scariche elettrostatiche	Con contatto: ± 8 kV Dall'aria: $\pm 2 - 4 - 8 - 15$ kV	Il pavimento su cui viene posizionato il dispositivo deve essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se il pavimento è sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
TS EN 61000-4-3 Immunità ai raggi, alle radiofrequenze e all'area elettromagnetica	10V	I dispositivi RF portatili e mobili non devono avvicinarsi al nostro dispositivo. Le distanze richieste sono indicate di seguito.
TS EN 61000-4-4 Regime elettrico rapido temporaneo/ Immunità di esplosione	± 2 kV 100 kHz	L'alimentazione deve essere di rete o di tipo ospedaliero. Se non è presente, nell'ingresso dell'alimentazione dell'edificio deve essere inserito un relè di protezione per le correnti di dispersione.
TS EN 61000-4-5 Immunità agli aumenti improvvisi	L-N: $\pm 0,5 - 1 - 2$ kV L-PE: $\pm 0,5 - 1 - 2$ kV	L'alimentazione deve essere di rete o di tipo ospedaliero. Se non è presente, nell'ingresso dell'alimentazione dell'edificio deve essere inserito un relè di protezione per le correnti di dispersione.
TS EN 61000-4-6 La sua immunità contro interruzioni indotte e trasmesse da aree RF	3V	Portable and movable RF devices should not be approached to our device. Required distances have been given below.
TS EN 61000-4-8 Immunità all'area magnetica della frequenza principale	30 mA	La sua area magnetica a frequenza di rete deve essere di qualità ospedaliera o di rete. I nostri dispositivi non hanno alcun effetto di interruzione magnetica sulla rete elettrica.

Test	Livello	Ambiente
TS EN 61000-4-11 Immunità a cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione	%0-0,5 volte 0°-45°-90°-135°-180°-225°270°-315° %0 - 1 volta %70- 25/30 volte 0° monofase	L'alimentazione deve essere di rete o di tipo ospedaliero. Se non è presente, nell'ingresso dell'alimentazione dell'edificio deve essere inserito un relè di protezione per le correnti di dispersione. Se l'utente desidera utilizzare il dispositivo in caso di interruzioni di corrente, è necessario utilizzare l'alimentazione elettrica ininterrotta.
TS EN 55011 Terminali interruzione dell'emissione di tensione dirompente	Class B	La trasmissione RF è a basso livello e non disturba gli altri dispositivi.
TS EN 61000-3-2 Armoniche	Class A	È adatto a funzionare a basse tensioni nella rete elettrica e nelle installazioni ospedaliere, può essere collegato direttamente a una presa di corrente. Se si verificano spesso variazioni di tensione istantanee, si consiglia di utilizzare un regolatore di tensione.
TS EN 61000-3-3 Fluttuazioni di tensione e vibrazioni		

Distanze consigliate per prevenire le frequenze RF

La collocazione dei dispositivi alle seguenti distanze dai dispositivi RF fissi e portatili contribuirà a prevenire le interferenze.

Potenza nominale del trasmettitore	150KHz-80MHz ISM bands and 80MHz-800MHz $u=0.5\sqrt{G}$	800MHz-2.5GHz $u=2.3\sqrt{G}$
0.01 W	0.12 m	0.24 m
0.1 W	0.37 m	0.74 m
1 W	1.17 m	2.34 m
10 W	3.69 m	7.38 m
100 W	11.67 m	23.34 m

u = distanza- metro, G = potenza- Watt

Banda ISM: Banda industriale, scientifica e medica.

Per la scelta della posizione e della distanza di sicurezza dai dispositivi RF per il funzionamento degli ultrasuoni, fare riferimento alla tabella precedente.

Queste distanze potrebbero non essere valide in tutte le situazioni. La diffusione elettromagnetica è influenzata anche dagli edifici, dagli oggetti e dagli esseri umani per quanto riguarda l'assorbimento e la riflessione.



Kare Medikal ve Analitik Cihazlar Sanayi ve Ticaret LTD. ŐTİ.
Alcı Osb Mh. 2017 cd. No:24
Sincan
Ankara, Turkey
Tel: +90 312 911 4 911
www.karemedical.eu



Imported and distributed by:
DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Str. 3
68309 Mannheim
Germany

1. Definições de Símbolo

	<p>É obrigatório ler e compreender as instruções de funcionamento antes da sua utilização.</p> <p>❶ Este símbolo tem um fundo azul na etiqueta do produto</p>		<p>Este dispositivo contém equipamento electrónico e/ou eléctrico que deve ser reciclado de acordo com a Directiva 2012/19 da UE - Resíduos de Equipamentos Eléctricos e Electrónicos (REEE)</p>
	<p>Tipo de Protecção. Condutor de terra de acordo com a Classe I</p>		<p>Dispositivo médico</p>
	<p>Armazenar seco</p>		<p>Tensão AC</p>
<p>IP20</p>	<p>O dispositivo está protegido contra objectos sólidos de 12,5mm ou mais</p>		<p>Código do artigo</p>
	<p>Fabricante</p>		<p>Data de produção</p>
	<p>Parte aplicada tipo B</p>		<p>Organismo notificado</p>
	<p>Número de série</p>		

2. Salvaguardas importantes

Ao utilizar produtos eléctricos, especialmente quando estão presentes crianças, devem ser sempre seguidas precauções básicas de segurança.

Ler todas as instruções antes de usar. Estes termos destacam informações importantes:

PERIGO - Informação urgente de segurança para perigos que possam causar ferimentos graves ou morte.

AVISO - Informação de segurança importante para os perigos que possam causar ferimentos graves.

CUIDADO - Informações para prevenir danos no produto.

NOTA - Informações às quais deve prestar especial atenção.

PERIGO

Para reduzir o risco de electrocussão:

- Desligar sempre este produto da tomada imediatamente após a sua utilização.
- Não utilizar durante o banho.
- Não colocar ou armazenar o produto onde ele possa cair ou ser puxado para uma banheira ou lavatório.
- Não colocar ou deixar cair dentro de água ou outro líquido.

Cuidado

AVISO

Para reduzir o risco de queimaduras, electrocussão, incêndio, ou ferimentos em pessoas:

- Dispositivo nunca deve ser deixado desacompanhado quando ligado à corrente. É necessária uma supervisão apertada quando este produto é utilizado para ou na proximidade de crianças ou indivíduos fisicamente incapacitados.
- Utilizar este produto apenas para o seu uso pretendido, tal como descrito neste guia. Utilizar apenas os acessórios/peças recomendados pelo fabricante.
- Não nebulizar óleos de terapia doméstica ou de aromaterapia com este dispositivo.
- Não utilizar em pacientes ventilados.

Nunca utilizar este produto, se

- Tiver um cabo de alimentação ou ficha danificados.
- Não estiver a funcionar correctamente.
- Este tiver sido deixado cair ou danificado.
- Este tiver sido deixado cair em água.

Devolver o produto a um centro de serviço autorizado da Drive DeVilbiss para uma inspecção técnica e reparação.

Cuidado

- Manter o cabo de alimentação afastado de superfícies aquecidas.
- Nunca deixar cair ou inserir qualquer objecto em qualquer abertura ou tubo.
- Não utilizar ao ar livre.
- Não utilizar em ambientes enriquecidos com oxigénio.
- Ligar este produto apenas a uma tomada eléctrica apropriada.
- Não utilizar este produto com um conversor corrente contínua (CC) para corrente alternada (CA), ou com qualquer voltagem e/ou frequência corrente alternada (CA) que não a especificada.
- O Hikoneb 908 cumpre os requisitos de Conformidade ElectroMagnética (CEM) em conformidade com a IEC:60601-1-2. No entanto, a localização deve ser considerada com cautela, quando este produto for utilizado na proximidade de outro equipamento electrónico onde a interferência electromagnética possa ser um problema.
- Certificar-se de que todas as peças estão ligadas correctamente, e que o filtro de poeira está limpo. Um filtro que tenha mudado de cor ou utilizado por um período de 3 meses, deve ser substituído.
- O filtro bacteriano deve ser substituído a cada 48 horas, entre pacientes e quando ficar sujo.

Nota

- Eliminar todos os medicamentos restantes. Não voltar a utilizar.
- Os copos de medicamentos são apenas para uso único.
- Utilizar apenas peças originais e acessórios.
- O dispositivo foi concebido para inalação utilizando uma boquilha ou uma máscara facial. Quando utilizar apenas o tubo aerossol (para fins de humedificação), deve haver pelo menos 10 cm de distância entre um paciente e o tubo.
- A temperatura ambiente/ambiente não deve exceder 30°C quando utilizado com o

sistema de aquecimento.

- Apenas água limpa/estéril médica deve ser utilizada para nebulização. Os medicamentos só podem ser nebulizados como solução aquosa.
- A câmara de nebulização está equipada com uma marca de nível máximo e mínimo de água. A água deve ser enchida para dentro da câmara entre estas duas marcas. Se for utilizada uma garrafa de água esterilizada, a junta deve ser colocada completamente na tampa da garrafa, para evitar o fluxo de água da câmara. Além disso, certificar-se de que a tampa está bem presa na garrafa de água estéril. Após cada utilização, este sistema deve ser limpo, desinfectado e esterilizado.
- O dispositivo deve ser utilizado com o filtro de ar do fabricante original.
- Deve ter-se cuidado ao remover a câmara, tubagem/aquecedor de tubos após a terapia, pois estes artigos podem estar muito quentes.
- Apenas pessoal de serviço autorizado está autorizado a abrir o dispositivo para realizar a resolução de problemas e a análise de falhas. Não tente abrir ou reparar o dispositivo por si próprio.

3. Como funciona o dispositivo

O Hikoneb 908 utiliza uma frequência ultra-sónica para transformar um medicamento líquido num aerossol.

O dispositivo pode ser iniciado e controlado através da utilização de botões de pressão. A base da câmara do nebulizador contém um transdutor, que faz com que o líquido da câmara nebulize através das suas oscilações de alta frequência. Um ventilador localizado na caixa transporta o aerossol através do tubo do paciente para o paciente para inalação. Este ar condutor é passado através de um filtro bacteriano antes da nebulização.

O Hikoneb 908 está equipado com um sistema de alarme. Um alarme audível é activado quando a água na câmara de nebulização está abaixo do nível mínimo de água e o dispositivo desliga-se automaticamente.

Vida útil

A vida útil esperada do dispositivo é de 10 anos.

Utilização Prevista / Indicação

O Hikoneb 908 DC foi fabricado para o tratamento com Aerossol Nebulizador Ultrassónico. Parte água ou medicina líquida em partículas e produz água respirável ou vapor de água medicinal. É utilizado para a asma, bronquite, faringite e alergias e outras doenças respiratórias.

O Hikoneb 908 DC é utilizado em ambientes hospitalares, os funcionários do hospital fazem uso e operação de manutenção. Não é adequado para ligação ao sistema respiratório de anestesia ou sistemas de ventilação. Um médico decide o tipo e utilização do medicamento, um utilizador não pode praticar este tratamento directamente por si próprio. Os dispositivos não são de apoio, monitorização de doentes e dispositivos esterilizados. O aparelho não tem função de medição.

Embora os nebulizadores ultra-sónicos de alto volume não se destinem à aplicação directa no doente, os bocais e as máscaras aerossóis podem ser utilizados na administração de medicamentos e substâncias destinadas a ser inaladas (antibióticos, bronco-dilatadores e para indução da expectoração).

Não adequado para ser utilizado com máscaras respiratórias. Este aviso é para evitar a utilização com máscaras de protecção como a N95. Se uma máscara deve ser utilizada, então utilizar apenas máscaras de aerossol/nebulizador.

A utilização prevista do dispositivo é para humificação do ar respiratório do paciente. É proibida a humificação de ambientes para aplicações médicas e não médicas. O fabricante não é responsável por falhas do produto, todos os tipos de danos e acidentes causados por uso não intencional.

Contra-indicações

- Tosse, broncoespasmo ou reacções alérgicas.
- Doentes incapazes de respirar espontaneamente.
- Incapacidade do doente de cooperar em conformidade.

Grupo alvo

Pacientes que respiram espontaneamente a partir dos 16 anos de idade para a terapia de aerossol.

4. Configuração do dispositivo

Instruções de montagem

1. Montar o suporte móvel de 5 pés utilizando uma chave Allen de 6mm (incluída) para ligar as cinco rodas e os cinco pés. (26 & 1) com o conector preto da base central (3) e os parafusos Allen de 6mm. Aparafusar as hastes principais do suporte (6) e ligar à base com um parafuso de 6mm e uma chave Allen.
2. Ligar a braçadeira do suporte principal (5) com a haste do suporte montada (6) pela sua braçadeira e chave Allen. Ligar três porcas de fecho de plástico serrilhado (4) por baixo do dispositivo, à do dispositivo (5). A distância entre o dispositivo e o solo não deve exceder 60cm; uma posição mais alta pode afectar a estabilidade do conjunto.
3. Prender e fixar o suporte da garrafa (8) ao suporte (6) com o seu parafuso.
4. Se estiver a entrar oxigénio, ligar o adaptador de oxigénio à saída do dispositivo, depois ligar o filtro bacteriano (23) ao adaptador de oxigénio (21) e ligar o oxigénio de entrada ao adaptador O2. O adaptador de oxigénio deve ser sempre ligado antes do filtro bacteriano (entre a saída do dispositivo e o filtro bacteriano). Se ligado entre o filtro bacteriano e o tubo de ventilação, o oxigénio entrará no sistema sem qualquer filtração bacteriana.
5. Se for desejada nebulização aquecida, então colocar o aquecedor (19) na câmara entre a tampa e o tubo de aerossol (15) e ligar a sua ficha de alimentação à tomada

PARTE DE TRAS DO DISPOSITIVO



na parte de trás do dispositivo.

6. Fixar uma extremidade do tubo de ventilação (16) ao filtro bacteriano (23) e a outra extremidade à tampa da câmara de nebulização.

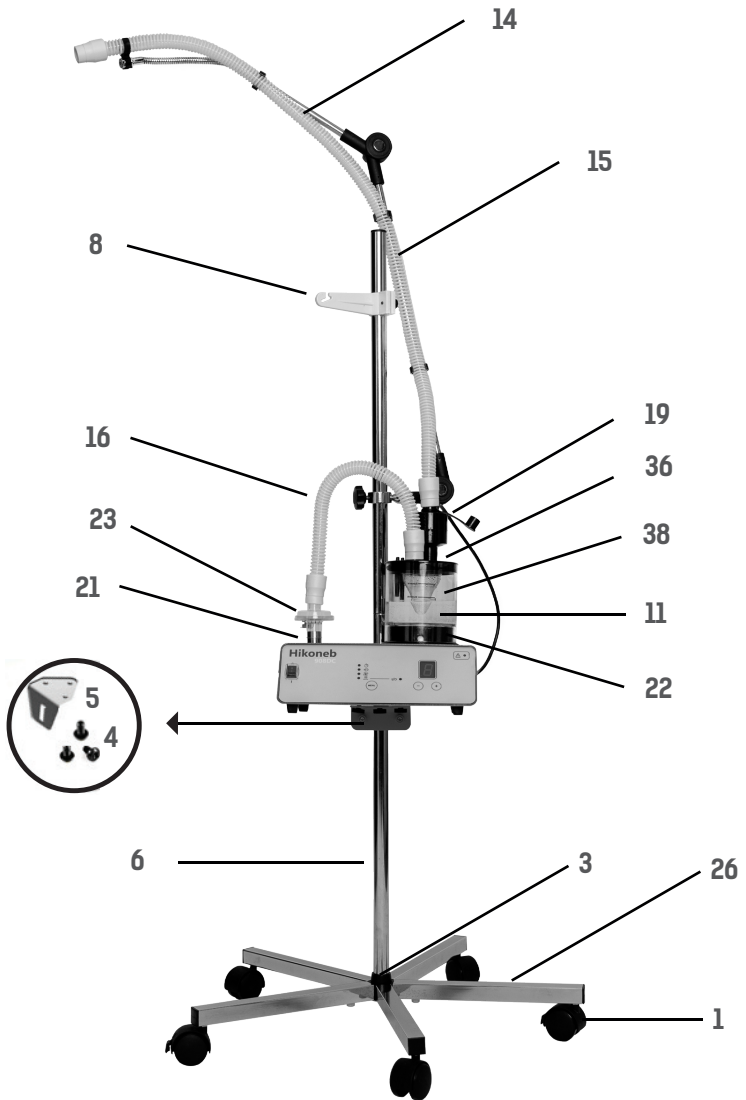
7. Ligar o conjunto do braço ajustável (14) à haste do suporte principal. Ligar o tubo de aerossol (15) aos clips plásticos pretos do conjunto do braço. O braço de suporte deve apertar e fixar assegurando que a posição do tubo de aerossol está a apontar para cima e a direito, permitindo que qualquer aerossol recolhido volte a fluir para a câmara.

8. Para iniciar a terapia de aerossol, colocar a dose necessária de medicação no copo descartável (38), e ligar à câmara (11) e à sua tampa (36). Localizar e fechar a câmara de nebulização no seu lugar à unidade (22), virando para a direita.

5. Imagem e Componentes do Dispositivo

1. Roda
3. Conector de base intermedia
4. Porcas de bloqueio
5. Grampo de suporte
6. Barra de suporte
8. Porta-garrafas
11. Camara nebulizadora
14. Conjunto de braços ajustaveis
15. Tubo de aerossol
16. Tubo de ventilaça
19. Aquecedor
21. Adaptador de oxigenio
22. Dispositivo de retençao
23. Filtro bacteriano (redondo)
26. Um metro e meio
36. Tampa da camara do nebulizador
38. Copo medico

Nota:A distância entre o dispositivo e o solo não deve exceder 60 cm.



6. Funcionamento do dispositivo

Nebulização directamente a partir da câmara de nebulização

- Após a montagem do dispositivo, utilizar um sistema de nebulização esterilizado e assegurar que ambos, filtro de ar (33) e filtro bacteriano (23), estão devidamente instalados.
- A medicação em doses entre 5ml e 10ml pode ser nebulizada.
- Remover a tampa da câmara de nebulização (11) virando-a ligeiramente para trás e para a frente e puxando-a ao mesmo tempo.
- Ligar a tampa da câmara de nebulização (36) ao copo cónico do medicamento (38), certificando-se de que a água se encontra entre os níveis mínimo e máximo.
- Aplicar o medicamento desejado (máximo 10ml no copo de medicação descartável (38)).
- Ligar o tubo de aerossol (15) e o tubo de ventilação (16) à tampa da câmara.
- Ligar o dispositivo utilizando o interruptor ON/OFF que se encontra no lado esquerdo do painel de controlo. O processo de nebulização será iniciado.

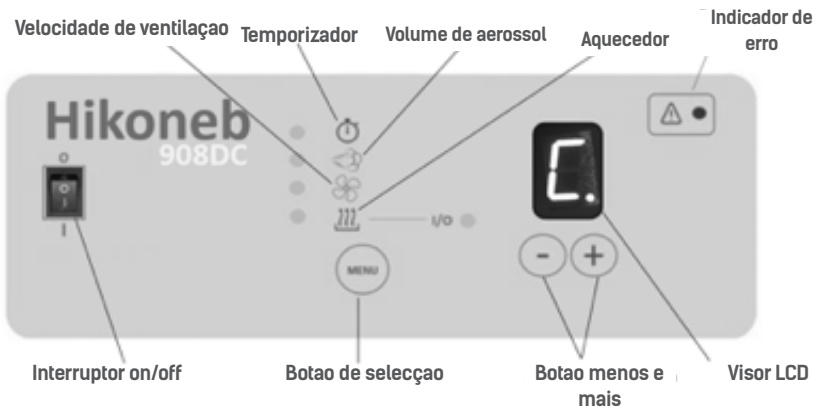


- 11.** Câmara do nebulizador
- 16.** Tubo de ventilação
- 36.** Tampa da câmara nebulizador
- 38.** Copo medico
- 39.** Transdutor

7. Configurações do dispositivo

O nebulizador ultra-sónico Hikoneb 908 tem várias definições de menu, de modo a acomodar as necessidades individuais do paciente. Estas configurações de menu consistem num Temporizador, Volume de Aerosol, Velocidade de Ventilação e uma função de Aquecedor. Todas as definições podem ser acedidas através do botão "Menu". Um LED verde indica a posição dentro do Menu.

Painel de Operação



Definição do temporizador

Por defeito, o temporizador é definido para a operação contínua C. Ao premir o botão +, o temporizador integrado pode ser definido entre 1 e 9, o que é igual a 10 - 90 minutos. O pára o funcionamento do dispositivo, todas as outras definições permanecerão. Uma vez activada a Definição do Temporizador, o temporizador contará para baixo (em passos de 10) até 0.



Volume do Aerossol

Por defeito, o volume do Aerossol é definido para 2. A densidade do volume do Aerossol é ajustável em passos entre 1 e 4. Ao premir o botão - ou + o Volume de Aerossol produzido, pode



Velocidade de Ventilação

Por defeito, a Velocidade de Ventilação é definida para 2. A Velocidade de Ventilação é ajustável em passos entre 1 e 4. Ao premir o botão - ou +, o fluxo de nebulização pode ser aumentado ou



Função do aquecedor

Por defeito, a Função de Aquecedor está definida para 0. Ao premir o botão +, o aquecedor será activado. Um LED on/off (I/O) acende-se quando definido, para que o utilizador saiba que a Função de Aquecedor foi activada.



Nota!

- Antes da prática de medicamentos, as informações sobre o produto fornecidas pelo fabricante devem ser cuidadosamente examinadas. Um médico qualificado deve administrar/prescrever a dosagem do medicamento a ser utilizado.
- Só devem ser utilizados medicamentos/soluções líquidas.
- Medicação máxima 10 ml.
- O processo terapêutico e o período respiratório devem ser determinados por um médico qualificado.
- O copo descartável de medicina cônica é apenas para uma única terapia/doente.
- Devido às suas características químicas, a câmara de nebulização, o copo de medicamentos e os tubos de aerossol e ventilação não são adequados para lubrificantes do tipo éter, cetonas, hidrocarbonetos e substâncias do tipo ciclohexanona.

AVISO

Alarme de água de baixo nível: Se a água na Câmara de Nebulização descer abaixo do limite inferior, o LED de aviso acenderá e a unidade irá alarmar. Quando a água é adicionada, tanto o LED de aviso como o alarme serão desactivados.

8. Resolução de problemas

Erro	Justificação	Solução
O dispositivo não está operacional, a luz do botão On-Off não está acesa	Sem rede	Verificar ficha, ligações IEC e fusíveis
O botão On-Off está ligado mas não há produção de aerossóis	1. Transdutor 2. Fusível O/C	1. Substituir o transdutor 2. Substituir os fusíveis
O LED vermelho de erro está aceso	Baixo Nível de Água Câmara de nebulização não bloqueada correctamente no dispositivo	1. Adicionar mais água 2. Recarga da câmara assegurando a correcta
A produção de aerossóis é visível, mas não sai da tubagem	Bloqueio do tubo do paciente devido a posicionamento errado Filtro Ocluído Menu de fluxo desactivado Ventilador defeituoso	Mudar a posição do tubo do aerossol para apontar para cima e direito Substituir o filtro Activar a regulação de fluxo Substituir Fan

Cuidado !

8a. Substituição do rastilho principal.

Choque eléctrico! Antes de substituir os fusíveis, desligar o dispositivo da rede eléctrica.

O fusível principal (2A) está localizado dentro da tomada IEC na parte de trás do dispositivo. Retire o cabo de alimentação do dispositivo. Para remover o porta-fusíveis, utilizar uma pequena chave de fendas plana puxando o porta-fusíveis para a frente. Substituir o fusível com a mesma classificação de fusíveis e substituir o suporte de fusíveis empurrando-o de volta para a posição.

9. Manutenção, reparação e eliminação

Cuidar do seu dispositivo e mantê-lo em boas condições irá assegurar que o dispositivo dure a vida útil esperada. Para manter o dispositivo em bom estado de funcionamento, aconselhamos a limpeza do dispositivo após cada utilização, e sugerimos testes funcionais de seis em seis meses, de acordo com as instruções detalhadas neste manual do utilizador. Caso o dispositivo se torne defeituoso, talvez seja necessário apoio técnico.

Os filtros bacterianos podem ser eliminados com o lixo doméstico normal. Câmara de nebulização, rodas de carrinho móvel, tubos de aerossol que incluem PC, ABS e PVC também podem ser considerados como lixo normal. A caixa exterior do próprio dispositivo é construída em alumínio e teria de ser reciclada ou eliminada ao abrigo dos regulamentos REEE.

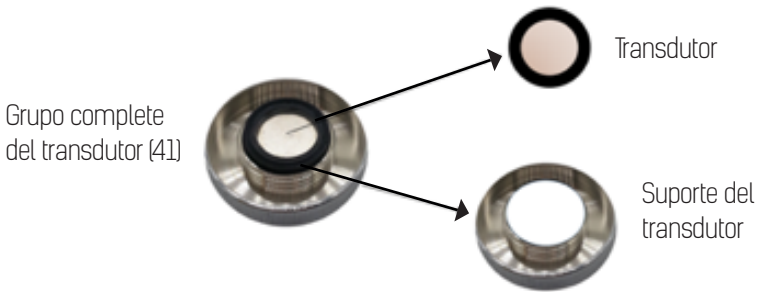
Os dispositivos devolvidos ao fabricante para eliminação, serão processados ao abrigo dos regulamentos REEE.

Substituição do filtro bacteriológico

A utilização do filtro bacteriano aprovado (23) é obrigatória para prevenir a contaminação durante a terapêutica com aerossóis. O filtro deve ser substituído após 48 horas de utilização contínua, ou 1 semana para utilização não contínua. A baixa produção de aerossol é também uma boa indicação de um filtro contaminado/ocluído.

Substituição do transdutor

Desligar o dispositivo, retirar a câmara de nebulização (9) e retirar a tampa da câmara de nebulização. Desapertar a porca cromada por baixo da câmara de nebulização e remover o conjunto completo do transdutor (41). Substituir o novo transdutor de modo que o lado brilhante esteja virado para a câmara de nebulização. Reaplicar e apertar a porca de crómio.

**Nota!**

O dispositivo não funcionará se o transdutor não for instalado correctamente. Além disso, sempre que o transdutor tiver sido substituído e antes de a câmara estar ligada ao lugar, encher a câmara com água e verificar possíveis fugas.

10. Limpeza, Desinfecção, Esterilização

Limpeza

O dispositivo e o suporte móvel de 5 pés pode ser limpo com um detergente suave e um pano húmido. Para uma limpeza/desinfecção especial, siga as instruções de limpeza dos fabricantes detalhadas neste manual do utilizador.

Nenhuma peça deve ser exposta a pressão excessiva durante o processo de limpeza. Prestar atenção específica à superfície do transdutor, assegurando a sua limpeza. Limpar os resíduos de calcário limpando, não esfregando. A esfregadura abrasiva pode danificar o transdutor.

Desinfecção

Ao desinfectar a superfície do dispositivo, a superfície do dispositivo, certificar-se de que o cabo de alimentação é removido. Certificar-se de que nenhum líquido entra no interior do dispositivo durante a limpeza. Só operar o dispositivo depois de a desinfecção ter secado e evaporado completamente. Utilizar apenas produtos de desinfecção constituídos por aldeído, amoníaco e componentes alcoólicos. Nunca

utilizar desinfecções com derivados de fenol, pois isso comprometerá e reduzirá a vida útil das peças plásticas.

Exemplos de desinfectantes de superfície:

- Incidin® Plus *
- Incidin® Perfeito *
- Antiseptica Kombi desinfectante de superfície *
- Antifect® FF *
- B 10 *

Exemplos de desinfectantes para instrumentos:

- Cidex® AF
- Gigasept® FF *

* Marcas registadas dos respectivos fabricantes

A duração da câmara do nebulizador com tampa e o módulo de quartzo é limitada a 30 ciclos de autoclavagem. Os desinfectantes de exemplo são recomendações do fabricante do dispositivo. A recomendação das bases dos ingredientes activos mencionados (pH 4,5-8) aplica-se. Isto não dispensa o utilizador da necessidade de consultar um especialista em higiene em casos individuais ou de testar a compatibilidade dos componentes a desinfectar com os ingredientes activos.

Esterilização

Certas partes do dispositivo e da câmara do nebulizador podem ser esterilizadas a vapor.

Esterilização a vapor a 134°C num ciclo, duração de 3 minutos só é permitida para as seguintes partes:

Câmara nebulizadora (11)

Tampa de câmara nebulizadora (36)

Tubo de Aerosol (15)

Tubo de Ventilação (16)

Antes de esterilizar, certifique-se de que qualquer resíduo de limpeza ou desinfecção é completamente removido. Uma vez esterilizados, por favor examinem todas as partes para possíveis danos. Qualquer peça danificada deve ser substituída antes de ser utilizada.

ATENÇÃO

O copo de medicação descartável (38) é apenas para uso único.

11. Acessórios

Código do artigo	Descrição	Figura
X000658	Filtro de ar (embalagem de 2)	33
M000042	Câmara Nebulizadora, completa (inclui tampa e transdutor)	11, 36, 39
M000436	Transdutor de 1,7Mhz	39
X000661	Filtro bacteriano (redondo)	23
X000659	Tubo de ventilação	16
X000660	Tubo de aerossol	15
X000634	Adaptador de oxigénio	21
M000046	Aquecedor	19
G-252-001	Ficha de alimentação (3 prongs), UE	
M000038	Copo médico, descartável (x50)	38
X002496	Cabide de garrafa (plástico)	8
M000061	Conjunto de suporte e braço de apoio móvel de 1,5 m	1, 3, 6

12. Especificações técnicas

Classe	I
Tipo	B
Frequência do transdutor	1.7 MHz
Energia	230V, 50-60Hz, 0.21A
Frequência do transdutor	1.7 MHz
Energia	220V, 50-60Hz, 0.24A
Dimensões	290 x 226 x 108mm
Peso	3kg
IP	20
Condições de funcionamento	5/40°C temperatura, 10%/95 não-condensação
Condições de transporte	Temperatura -30/70°C, 15%/95 não-condensação
Operação Pressão e fluxo	>60Kpa, >4L/dk
Nível de pressão sonora	<65dB
MMAD % partículas < 5 µm	4,22 µm 60%
Velocidade de nebulização	2g/min.
Taxa de produção de aerossóis	máx. 2.3ml/min.

Câmara de nebulização

Peso	0.407kg
Volume interno	0.743L
Volume de operação	0.277 – 0.348L

13. Conformidade electromagnética

O nebulizador pode funcionar sem ser afectado por frequências electromagnéticas a um determinado nível. Nebulizadores Ultrasónicos Directiva de Conformidade Electromagnética (89/336/AT).

O dispositivo foi testado e fabricado em conformidade com as Regras de Dispositivos Médicos CEE/93/42 e EN 60601-1 e EN60601-1-2 Conformidade Electromagnética. Teste CEM.

Test	Nível	Ambiente
TS EN 61000-4-2 Imunidade de Descarga Electrostática	Com contacto: ± 8 kV Do ar: ± 2 - 4 - 8 - 15 kV	A colocação onde o dispositivo é colocado, deve ser de madeira, betão ou cerâmica. Se a colocação for sintética, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
TS EN 61000-4-3 Imunidade à Área Electromagnética, RF, Imunidade à Área Electromagnética	10V	Os dispositivos RF portáteis e móveis não devem ser abordados no nosso dispositivo. As distâncias requeridas foram indicadas abaixo.
TS EN 61000-4-4 Regime Elétrico Rápido Temporário/ Explosão Imunidade	±2 kV 100 kHz	A alimentação de energia deve ser de qualidade de rede ou de instalação hospitalar, na entrada de energia do edifício, o Relé de Protecção contra Fuga de Corrente deve ser ligado se não existir.
TS EN 61000-4-5 Imunidade contra aumentos súbitos	L-N: ± 0,5 - 1 - 2 kV L-PE: ± 0,5 - 1 - 2 kV	A alimentação de energia deve ser de qualidade de rede ou de instalação hospitalar, na entrada de energia do edifício, o Relé de Protecção contra Fuga de Corrente deve ser ligado se não existir.
TS EN 61000-4-6 A sua imunidade contra quebras induzidas e transmitidas por áreas RF	3V	Os dispositivos RF portáteis e móveis não devem ser abordados no nosso dispositivo. As distâncias requeridas foram indicadas abaixo.

Test	Nível	Ambiente
TS EN 61000-4-8 Área magnética de frequência principal imunidade	30 mA	A sua área magnética de frequência de energia deve ser de qualidade hospitalar ou de rede. Os nossos dispositivos não têm qualquer efeito de quebra magnética na rede eléctrica.
TS EN 61000-4-11 Imunidade a quedas de tensão, interrupções curtas e mudanças de tensão	%0- 0,5 vez 0°-45°-90°-135°-180°- 225°270°-315° %0 - 1 tempo %70- 25/30 vezes 0° monofásico	A alimentação de energia deve ser de qualidade de rede ou de instalação hospitalar, na entrada de energia do edifício, o Relé de Protecção contra Fuga de Corrente deve ser ligado se não existir. Se um utilizador quiser utilizar o dispositivo em cortes eléctricos, é obrigado a utilizar a fonte de alimentação ininterrupta.
TS EN 55011 Tensão disruptiva dos terminais Quebra de Emissões	Class B	A transmissão de RF está a um nível baixo, não encrava noutros dispositivos.
TS EN 61000-3-2 Harmónicas	Class A	É adequado para ser operado em Baixa Tensão em rede e tipo de instalação hospitalar, pode ser ligado directamente a uma tomada. Se ocorrem frequentemente mudanças instantâneas de tensão, recomenda-se a utilização de um regulador de tensão.
TS EN 61000-3-3 Flutuações de Voltagem e Flicking		

Distâncias recomendadas para prevenir frequências RF

A colocação dos dispositivos dentro das seguintes distâncias de dispositivos RF fixos e portáteis ajudará a prevenir interferências.

Potência nominal do transmissor	150KHz-80MHz ISM bandas e 80MHz-800MHz $u=0.5\sqrt{G}$	800MHz-2.5GHz $u=2.3\sqrt{G}$
0.01 W	0.12 m	0.24 m
0.1 W	0.37 m	0.74 m
1 W	1.17 m	2.34 m
10 W	3.69 m	7.38 m
100 W	11.67 m	23.34 m

u = distância - metro, G = Potência- Watt

Banda ISM: Banda Industrial, Científica e Médica.

Consultar a tabela acima ao escolher um local e distância segura dos dispositivos de RF para operar o ultra-som.

Estas distâncias podem não ser válidas em todas as situações. A propagação electromagnética é também afectada por edifícios, objectos e seres humanos relacionados com a absorção e reflexão.



Kare Medikal ve Analitik Cihazlar Sanayi ve Ticaret LTD. ŞTİ.
Alcı Osb Mh. 2017 cd. No:24
Sincan
Ankara, Türkiye
Tel: +90 312 911 4 911
www.karemedical.eu



Importado e distribuído por:
DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Str. 3
68309 Mannheim
Alemanha

1. Definiciones de símbolos

	<p>Es obligatorio leer y comprender las instrucciones de uso antes de utilizar el aparato. ! Este símbolo tiene un fondo azul en la etiqueta del producto</p>		<p>Este dispositivo contiene equipos electrónicos y/o eléctricos que deben reciclarse de conformidad con la Directiva 2012/19/CE sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE).</p>
	<p>Tipo de protección. Conductor de tierra según Clase I</p>		<p>Dispositivo médico</p>
	<p>Mantener seco</p>		<p>Corriente Alterna Tensión</p>
<p>IP20</p>	<p>El dispositivo está protegido contra objetos sólidos de 12,5 mm o más</p>		<p>Código del artículo</p>
	<p>Fabricante</p>		<p>Fecha de fabricación</p>
	<p>Parte aplicada Tipo B</p>		<p>Marca CE europea</p>
	<p>Número de serie</p>		

2. Salvaguardias importantes

Al utilizar productos eléctricos, especialmente cuando hay niños presentes, deben seguirse siempre las precauciones básicas de seguridad.

Lea todas las instrucciones antes de utilizar el producto. La información importante se resalta con estos términos:

PELIGRO - Información de seguridad urgente para peligros que pueden causar lesiones graves o la muerte.

ADVERTENCIA - Información de seguridad importante para peligros que pueden causar lesiones graves.

PRECAUCIÓN - Información para evitar daños en el producto.

NOTA - Información a la que debe prestar especial atención.

PELIGRO!

Para reducir el riesgo de electrocución:

1. Desenchufe siempre este producto inmediatamente después de utilizarlo.
2. No lo utilice mientras se baña.
3. No coloque ni guarde el producto donde pueda caerse o ser arrastrado dentro de una bañera o lavabo.
4. No lo coloque ni lo deje caer en agua u otro líquido.

ADVERTENCIA!

Para reducir el riesgo de quemaduras, electrocución, incendio o lesiones a las personas:

1. El aparato nunca debe dejarse desatendido cuando esté enchufado. Es necesaria una estrecha supervisión cuando este producto se utilice para o sobre niños o personas físicamente incapacitadas.
2. Utilice este producto únicamente para el uso previsto, tal y como se describe en esta guía. Utilice únicamente los accesorios/recambios recomendados por el fabricante.
3. No nebulice aceites de terapia casera o aromaterapia con este aparato.
4. No lo utilice en pacientes ventilados.

No utilice nunca este producto si:

- 1.** El cable de alimentación o el enchufe están dañados.
- 2.** No funciona correctamente.
- 3.** Se ha caído o dañado.
- 4.** Se ha caído al agua.

Devuelva el producto a un centro de servicio autorizado Drive DeVilbiss para una inspección técnica y reparación.

PRECAUCIÓN!

- Mantenga el cable de alimentación alejado de superficies calientes.
- Nunca deje caer ni inserte ningún objeto en ninguna abertura o tubo.
- No lo utilice al aire libre. Este aparato está diseñado para ser utilizado en interiores.
- No lo utilice en un entorno enriquecido con oxígeno.
- Conecte este producto únicamente a una toma de corriente adecuada.
- No utilice este producto con un convertidor de corriente continua a corriente alterna, ni con un voltaje y/o frecuencia de corriente alterna distintos de los especificados.
- El Hikoneb 908 cumple los requisitos de compatibilidad electromagnética de la norma IEC:60601-1-2. No obstante, debe considerarse con precaución su ubicación cuando este producto se utilice en las proximidades de otros equipos electrónicos en los que puedan producirse interferencias electromagnéticas.
- Asegúrese de que todas las piezas están conectadas correctamente y de que el filtro de polvo está limpio.
- Un filtro que haya cambiado de color o utilizado un período de 3 meses, debe ser reemplazado.
- El filtro de bacterias debe sustituirse cada 48 horas, entre pacientes y cuando se ensucie.

NOTA!

- Los recipientes para medicamentos (38) son de un solo uso.
- Deseche los medicamentos sobrantes. No volver a utilizar.
- El dispositivo ha sido diseñado para la inhalación utilizando una boquilla o una mascarilla facial. Cuando sólo se utilice el tubo de aerosol (con fines de humidificación), debe haber al menos 10 cm de distancia entre el paciente y el tubo.
- Cambiar la boquilla diariamente o al cambiar de paciente.
- La temperatura ambiente no debe superar los 30 °C cuando se utilice con el sistema

de calefacción (19).

- Para la nebulización sólo debe utilizarse agua médica limpia/estéril.
- Los medicamentos sólo pueden nebulizarse como solución acuosa.
- La cámara del nebulizador (11) está equipada con una marca de nivel de agua máximo y mínimo. El agua debe introducirse en la cámara entre estas dos marcas. Si se utiliza una botella de agua estéril, la junta debe colocarse completamente sobre la tapa de la botella para evitar que salga agua de la cámara. Además, asegúrese de que la tapa está bien sujeta en la botella de agua estéril.
- Después de cada uso, este sistema debe limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.
- El aparato debe utilizarse con el filtro de aire original del fabricante (23).
- Se debe tener cuidado al retirar la cámara, el tubo/calentador de tubo después de la terapia, ya que estos elementos pueden estar muy calientes.
- Sólo el personal de servicio autorizado está autorizado a abrir el dispositivo para llevar a cabo la localización de averías y el análisis de fallos. No intente abrir ni reparar el aparato usted mismo.
- Utilice únicamente piezas y accesorios originales.

3. Funcionamiento del dispositivo

El Hikoneb 908 utiliza una frecuencia ultrasónica para convertir un medicamento líquido en un aerosol.

El dispositivo puede ponerse en marcha y controlarse mediante pulsadores. La base de la cámara del nebulizador contiene un transductor, que hace que el líquido de la cámara se nebulice a través de sus oscilaciones de alta frecuencia. Un soplador situado en la carcasa transporta el aerosol a través del tubo del paciente hasta éste para su inhalación. El aire impulsado pasa a través de un filtro bacteriano antes de la nebulización.

El Hikoneb 908 está equipado con un sistema de alarma. Cuando el agua de la cámara de nebulización está por debajo del nivel mínimo, se activa una alarma sonora y el aparato se apaga automáticamente.

Vida útil

La vida útil prevista del aparato es de 10 años.

Uso previsto / Indicación

El Hikoneb 908 Corriente Directa ha sido fabricado para el tratamiento de Aerosol Nebulizador Ultrasónico. Rompe el agua o la medicina líquida en partículas y produce agua respirable o vapor de medicina. Se utiliza para Asma, Bronquitis, Faringitis y Alergias y otras enfermedades respiratorias.

El Hikoneb 908 Corriente Directa se utiliza en entornos hospitalarios, los empleados del hospital hacen uso y operación de mantenimiento. No es adecuado para conectarse a sistemas de respiración anestésica o sistemas de ventilación. Un médico decide el tipo de medicamento y el uso, un usuario no puede practicar este tratamiento directamente por sí mismo. Los dispositivos no son dispositivos de soporte, monitorización de pacientes ni esterilizados. El aparato no tiene función de medición.

Aunque los nebulizadores ultrasónicos de alto volumen no están destinados a la aplicación directa al paciente, las boquillas y las máscaras de aerosol pueden utilizarse cuando se administran medicamentos y sustancias destinados a ser inhalados (antibióticos, broncodilatadores y para la inducción de esputo).

No es adecuado para su uso con mascarillas respiratorias. Esta advertencia es para evitar su uso con mascarillas de protección como las N95. Si se va a utilizar una mascarilla, utilizar únicamente mascarillas de aerosol/nebulizador.

El uso previsto del dispositivo es la humidificación del aire respiratorio del paciente. Se prohíbe la humidificación ambiental para aplicaciones médicas y no médicas. El fabricante no se hace responsable de los fallos del producto ni de los daños y accidentes de cualquier tipo causados por un uso no previsto.

Contraindicaciones

- Tos, broncoespasmo o reacciones alérgicas.
- Pacientes incapaces de respirar espontáneamente.
- Incapacidad del paciente para cooperar adecuadamente.

Grupo diana

Pacientes con respiración espontánea a partir de 16 años de edad para aerosolterapia.

4. Configuración del dispositivo

Instrucciones de montaje

1. Monte el soporte móvil de 5 pies utilizando una llave Allen de 6 mm (incluida) para conectar las cinco ruedas y los cinco pies (26 y 1) con el conector negro de la base central (3) y los pernos Allen de 6 mm. Atornille las barras del soporte principal (6) y conéctelas a la base con un perno de 6 mm y una llave Allen.
2. Conecte la abrazadera del soporte de la unidad principal (5) con la varilla del soporte montada (6) mediante su abrazadera y llave Allen. Conecte tres tuercas de bloqueo de plástico moleteadas (4) situadas debajo del aparato, a la del aparato (5). La distancia entre el aparato y el suelo no debe superar los 60 cm; una posición más elevada puede afectar a la estabilidad del conjunto.
3. Enganche y fije el portabotellas (8) al soporte (6) con su tornillo.
4. Si entra oxígeno, conecte el adaptador de oxígeno a la salida del aparato, luego conecte el filtro de bacterias (23) al adaptador de oxígeno (21) y conecte el oxígeno entrante al adaptador de O₂. El adaptador de oxígeno debe conectarse siempre antes del filtro bacteriano (entre la salida del aparato y el filtro bacteriano). Si se conecta entre el filtro bacteriano y el tubo de ventilación, el oxígeno entrará en el sistema sin ninguna filtración bacteriana.

PARTE TRASERA DEL APARATO

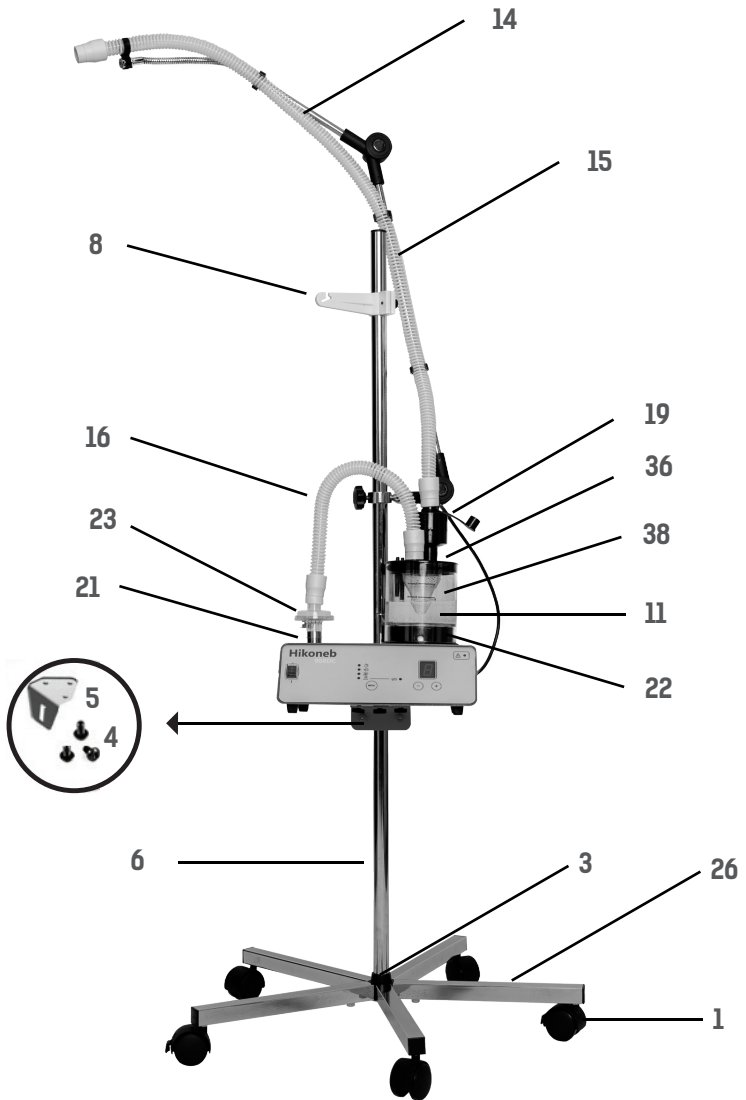


- 5.** Si se desea nebulización calentada, coloque el calentador (19) en la cámara entre la tapa y el tubo de aerosol (15) y conecte su enchufe de alimentación a la toma de la parte posterior del dispositivo.
- 6.** Conecte un extremo del tubo de ventilación (16) al filtro de bacterias (23) y el otro extremo a la tapa de la cámara de nebulización.
- 7.** Conecte el juego de brazos ajustables (14) a la barra del soporte principal. Conecte el tubo de aerosol (15) a los clips de plástico negro del juego de brazos. El brazo de soporte debe apretarse y asegurarse de que la posición del tubo de aerosol apunte hacia arriba y en línea recta, permitiendo que cualquier aerosol recogido fluya de vuelta a la cámara.
- 8.** Para iniciar la aerosolterapia, coloque la dosis necesaria de medicación en el vaso de medicación desechable (38) y conéctelo a la cámara (11) y a su tapa (36). Ubique y bloquee la cámara de nebulización en su lugar a la unidad (22) girando hacia la derecha.

5. Imagen del dispositivo y componentes

- 1.** Rueda
- 3.** Conector de la base central
- 4.** Tuercas de bloqueo
- 5.** Abrazadera del soporte
- 6.** Varilla del soporte
- 8.** Soporte botella
- 11.** Cámara de nebulización
- 14.** Juego de brazos ajustables
- 15.** Tubo de aerosol
- 16.** Tubo de ventilación
- 19.** Calentador
- 21.** Adaptador de oxígeno
- 22.** Dispositivo de sujeción
- 23.** Filtro bacteriano (redondo)
- 26.** Cinco pies
- 36.** Tapa de la cámara del
- 38.** Vaso médico

Nota: La distancia entre el aparato y el suelo no debe superar los 60 cm.



6. Imagen del dispositivo y componentes

Nebulización directamente desde la cámara del nebulizador

Una vez montado el dispositivo, utilice un sistema nebulizador esterilizado y asegúrese de que tanto el filtro de aire (33) como el filtro de bacterias (23) están correctamente instalados.

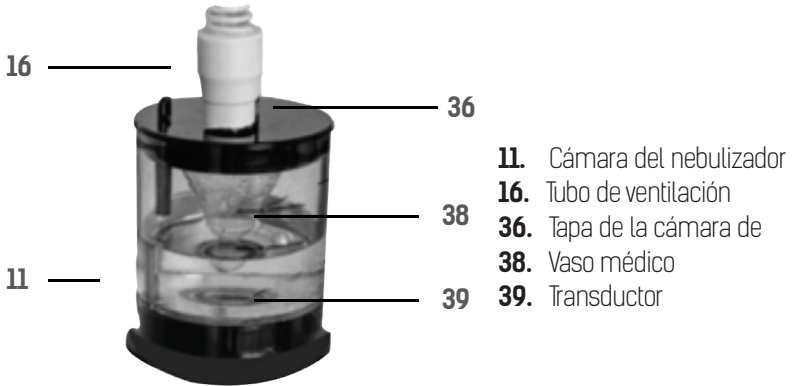
- Se pueden nebulizar medicamentos en dosis de entre 5 ml y 10 ml.
- Retire la tapa (36) de la cámara de nebulización (11) girándola ligeramente hacia delante y hacia atrás y tirando al mismo tiempo.
- Coloque el vaso de medicación cónico (38) en la tapa de la cámara de nebulización (36) y asegúrese de que el agua se encuentra entre los niveles mínimo y máximo.
- Coloque la tapa de la cámara de nebulización en la cámara de nebulización (11). Inserte la cámara de nebulización en el dispositivo de sujeción (22) y bloquee la cámara de nebulización girándola hacia la izquierda hasta que encaje en su sitio.
- Aplique la medicación deseada (máx. 10 ml) en el vaso de medicación desechable (38).
- Conecte el tubo de aerosol (15) y el tubo de ventilación (16) a la tapa de la cámara.
- Encienda el aparato con el interruptor ON/OFF situado en la parte izquierda del panel de control.
- Encienda el aparato con el interruptor de red (I). Se iniciará el proceso de nebulización.

NOTA!

Si el proceso de nebulización no se inicia inmediatamente, compruebe que la cámara de nebulización está correctamente asentada en el soporte del aparato.

NOTA!

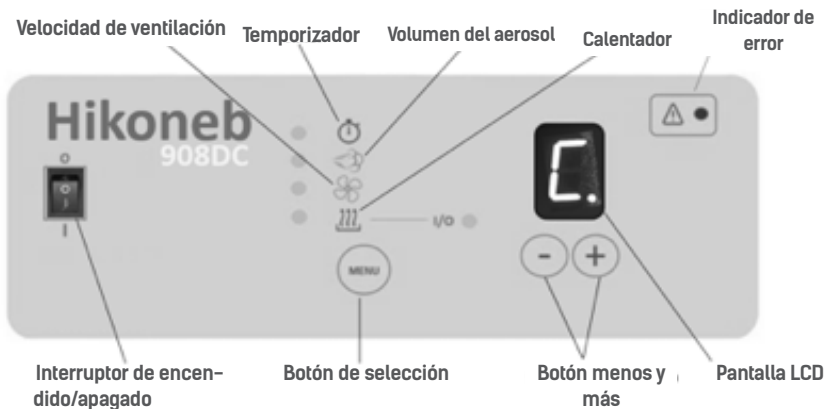
No deje que la cámara del nebulizador se seque. Alarma de bajo nivel de agua: Si el agua de la cámara de nebulización cae por debajo del límite inferior, el led de advertencia se iluminará y el aparato emitirá una alarma. Cuando se añada agua, tanto el led de advertencia como la alarma se desactivarán.



7. Funcionamiento del dispositivo

El nebulizador ultrasonico Hikoneb 908 dispone de varios menús para adaptarse a las necesidades de cada paciente. Estos ajustes de menú consisten en un ajuste de temporizador, volumen de aerosol, velocidad de ventilación y una función de calefacción. Se puede acceder a todos los ajustes mediante el botón "Menú". Un LED verde indica la posición dentro del menú.

Panel de control



Ajuste del temporizador

Por defecto, el ajuste del temporizador está establecido en funcionamiento continuo C. Pulsando el botón + se puede ajustar el temporizador integrado entre 1 y 9, lo que equivale a 10 - 90 minutos. El 0 detiene el funcionamiento del aparato, el resto de ajustes se mantienen. Una vez activado el ajuste del temporizador, éste iniciará una cuenta atrás (en pasos de 10) hasta llegar a 0.



Volumen del aerosol

Por defecto, el volumen del aerosol está ajustado a 2. La densidad del volumen del aerosol se puede ajustar en pasos de 1 a 4. Pulsando el botón - o + se puede aumentar o disminuir el volumen del aerosol. Pulsando los botones - o + se puede aumentar o disminuir el volumen de aerosol producido.



Velocidad de ventilación

Por defecto, la Velocidad de Ventilación está ajustada a 2. La Velocidad de Ventilación se puede ajustar en pasos entre 1 y 4. Pulsando el botón - o + se puede aumentar o disminuir la Velocidad de Ventilación. Pulsando los botones - o + se puede aumentar o disminuir el flujo de nebulización.



Función Calentador

Por defecto, la Función Calentador está ajustada a 0. Pulsando el botón + se activará el calentador. Un LED de encendido/apagado (E/S) se ilumina cuando está ajustado, para que el usuario sepa que se ha activado la Función Calentador.



NOTA !

- Antes de practicar la medicación, debe examinarse detenidamente la información sobre el producto facilitada por el fabricante. Un médico cualificado debe administrar/ prescribir la dosis del medicamento que se va a utilizar.
- Sólo se utilizarán medicamentos/soluciones líquidas.
- Medicación máxima 10 ml.
- El proceso terapéutico y el periodo de respiración deben ser determinados por un médico cualificado.
- Debido a sus características químicas, la cámara de nebulización, el vaso de medicación y los tubos de aerosol y ventilación no son adecuados para lubricantes tipo éter, cetonas, hidrocarburos y sustancias tipo ciclohexanona.

8. Configuración del dispositivo

En caso de avería, apague primero el aparato. Para ello, pulse el botón de encendido. Si es posible, elimine la causa del fallo y vuelva a encender el aparato.

Error	Motivo	Solución
El aparato no funciona, la luz del botón On-Off no está encendida	Sin red	Comprobar enchufe, conexiones IEC y fusibles
El botón On-Off está encendido pero no hay producción de aerosol	1. Transductor 2. Fusible O/C	1. Sustituir el transductor 2. Sustituir fusibles
El LED rojo de error está encendido	Nivel de agua bajo Cámara de nebulización no bloqueada correctamente en el aparato	1. Añada más agua 2.Vuelva a colocar la cámara asegurándose de que es correcta
La producción de aerosol es visible, pero no sale del tubo	Bloqueo del tubo del paciente debido a una colocación incorrecta Filtro ocluido Menú de flujo desactivado Ventilador defectuoso	Cambiar la posición del tubo de aerosol para que apunte hacia arriba y recto Sustituir el filtro Activar el ajuste de flujo Sustituir el ventilador

8a. Sustitución del fusible principal

ADVERTENCIA!

Descarga eléctrica. Antes de sustituir los fusibles, desconecte el aparato de la red eléctrica.

El fusible principal (2A) se encuentra en la toma IEC de la parte posterior del aparato. Retire el cable de alimentación del aparato. Para extraer el portafusibles, utilice un destornillador plano pequeño tirando del portafusibles hacia delante. Sustituya el fusible por otro del mismo valor y vuelva a colocar el portafusibles empujándolo hacia atrás. Mantenimiento, reparación y eliminación.

9. Mantenimiento, reparación y eliminación

Cuidar el aparato y mantenerlo en buen estado garantizará que dure la vida útil prevista. Para mantener el aparato en buen estado de funcionamiento, le aconsejamos que lo limpie después de cada uso y que lo someta a pruebas de funcionamiento cada seis meses, siguiendo las instrucciones detalladas en este manual de usuario. Si el aparato llegara a averiarse, es posible que se requiera asistencia técnica.

Los filtros antibacterianos pueden eliminarse con la basura doméstica normal. La cámara de nebulización, las ruedas del carro móvil, los tubos de aerosol que incluyen PC, ABS y PVC también pueden considerarse residuos normales. La carcasa exterior del aparato está fabricada en aluminio y debe reciclarse o eliminarse de acuerdo con la normativa WEEE.

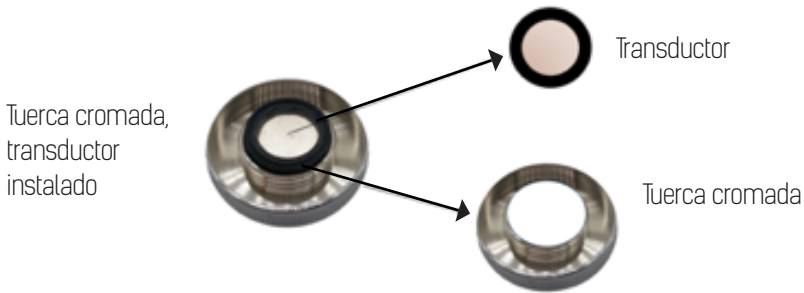
Los aparatos devueltos al fabricante para su eliminación se procesarán conforme a la normativa WEEE.

Sustitución del filtro de bacterias

El uso del filtro antibacteriano aprobado (23) es obligatorio para evitar la contaminación durante la aerosolterapia. El filtro debe sustituirse tras 48 horas de uso continuo, o 1 semana en caso de uso no continuo. Una baja producción de aerosol también es una buena indicación de un filtro contaminado/ocluido.

Sustitución del transductor

Apague el aparato, retire la cámara de nebulización (9) y saque la tapa de la cámara de nebulización. Afloje la tuerca cromada situada debajo de la cámara de nebulización y extraiga todo el conjunto del transductor (41). Vuelva a colocar el nuevo transductor de modo que el lado brillante quede orientado hacia la cámara de nebulización. Vuelva a colocar y apretar la tuerca cromada.



NOTA!

El aparato no funcionará si el transductor no está instalado correctamente. Además, siempre que se haya sustituido el transductor y antes de conectar la cámara en su sitio, llene la cámara de agua y compruebe si hay posibles fugas.

10. Limpieza, desinfección y esterilización

Limpieza

El aparato y el soporte móvil de 5 pies pueden limpiarse con un detergente suave y un paño húmedo. Para una limpieza/desinfección especial, siga las instrucciones de limpieza del fabricante detalladas en este manual del usuario.

No exponga ninguna pieza a una presión excesiva durante el proceso de limpieza. Preste especial atención a la superficie del transductor para asegurarse de que está limpia. Limpie los residuos de cal frotando, no restregando. El fregado abrasivo puede dañar el transductor.

Desinfección

Al desinfectar la superficie del aparato, asegúrese de que el cable de alimentación

está desconectado. Asegúrese de que no entre líquido en el interior del aparato durante la limpieza. Ponga en funcionamiento el aparato sólo después de que la desinfección se haya secado y evaporado por completo. Utilice únicamente productos de desinfección que contengan componentes aldehídicos, amoniacales y alcohólicos. No utilice nunca desinfectantes derivados del fenol, ya que comprometerán y reducirán la vida útil de las piezas de plástico.

Ejemplos de desinfectantes de superficies:

- Incidin® Plus *
- Incidin® Perfect *
- Antiseptica Kombi desinfectante de superficies*
- Antifect® FF *
- B 10 *

Ejemplos de desinfectantes de instrumentos:

- Cidex® AF
- Gigasept® FF *

* Marcas registradas de sus respectivos fabricantes

La vida útil de la cámara del nebulizador con tapa y del módulo de cuarzo está limitada a 30 ciclos de autoclave. Los ejemplos de desinfectantes son recomendaciones del fabricante del dispositivo.

Se aplica la recomendación de las bases activas mencionadas (pH 4,5-8). Esto no exime al usuario de la necesidad de consultar a un especialista en higiene en casos individuales o de comprobar la compatibilidad de los componentes a desinfectar con los ingredientes activos.

Sterilization

Algunas partes del dispositivo y de la cámara del nebulizador pueden esterilizarse con vapor.

La esterilización por vapor a 134°C un ciclo, 3 minutos de duración sólo está permitida para las siguientes piezas:

- Cámara del nebulizador (11)
- Tapa de la cámara de nebulización (36)
- Tubo de aerosol (15)
- Tubo de ventilación (16)

Antes de esterilizar, asegúrese de haber eliminado completamente cualquier residuo de limpieza o desinfección. Una vez esterilizado, examine todas las piezas en busca de posibles daños. Cualquier pieza dañada debe ser sustituida antes de su uso.

NOTA!

El Vaso de medicación desechable (38) es de un solo uso.

ADVERTENCIA!

Riesgo de lesiones Los desinfectantes pueden contener sustancias nocivas que pueden causar lesiones al entrar en contacto con la piel y los ojos. Protéjase la piel y los ojos y respete las normas de higiene cuando trabaje con desinfectantes.

11. Accesorios

Código del artículo	Descripción	Figura
X000658	Filtro de aire (paquete de 2)	33
M000042	Cámara de nebulización, completa (incluye tapa y transductor)	11, 36, 39
M000436	Transductor de 1,7Mhz	39
X000661	Filtro bacteriano (redondo)	23
X000659	Tubo de ventilación	16
X000660	Tubo de aerosol	15
X000634	Adaptador de oxígeno	21
M000046	Calentador	19
G-252-001	Enchufe (3 clavijas), UE	
M000038	Vaso médico, desechable (x50)	38

Código del artículo	Descripción	Figura
X002496	Colgador de botellas (plástico)	8
M000061	Juego de soporte móvil de 5 pies y brazo de soporte	1, 3, 6

12. Especificaciones técnicas

Clase	I
Tipo	B
Potencia	230V, 50-60Hz, 0.21A
Transductor Frecuencia	1.7 MHz
Dimensiones	290 x 226 x 108mm
Peso	3kg
IP	20
Condiciones de funcionamiento	5/40°C de temperatura, 10%/95 sin condensación
Condiciones de transporte	-30/70°C temperatura, 15%/95 sin condensación
Presión y caudal de funcionamiento	>60Kpa, >4L/dk
Nivel de presión sonora	<65dB
MMAD % partículas < 5 µm	4,22 µm 60%
Velocidad de nebulización	2g/min.
Velocidad de salida del aerosol	máx. 2,3ml/min.
Modo de funcionamiento	funcionamiento continuo, temporizador
Clasificación según la directiva EC 93/42/CEE Anexo IX	Ila

Cámara de nebulización

Peso	0.407kg
Volumen interno	0.743L
Volumen operativo	0.277 – 0.348L

13. Conformidad electromagnética

El nebulizador puede funcionar sin verse afectado por frecuencias electromagnéticas a un determinado nivel. Nebulizadores ultrasónicos Directiva de conformidad electromagnética (89/336/AT). El dispositivo ha sido probado y fabricado de conformidad con las normas sobre dispositivos médicos EEC/93/42 y la conformidad electromagnética EN 60601 1 y EN60601-1-2. Prueba EMC.

Test	Nivel	Ambiente
TS EN 61000-4-2 Inmunidad a descargas electrostáticas	Con contacto: ± 8 kV Desde el aire: $\pm 2 - 4 - 8 - 15$ kV	El suelo donde se coloca el aparato debe ser de madera, hormigón o cerámica. Si la colocación es sintética, la humedad relativa debe ser del 30% como mínimo.
TS EN 61000-4-3 Inmunidad a haces, RF y áreas electromagnéticas	10V	Los dispositivos de RF portátiles y móviles no deben acercarse a nuestro dispositivo. A continuación se indican las distancias requeridas.
TS EN 61000-4-4 Régimen eléctrico temporal rápido / Inmunidad a la explosión	± 2 kV 100 kHz	La alimentación eléctrica debe ser de red o de calidad de instalación hospitalaria, en la entrada de alimentación del edificio, se debe enchufar Relé Protector de Corriente de Fuga si no lo hay.
TS EN 61000-4-5 Inmunidad frente a aumentos repentinos	L-N: $\pm 0,5 - 1 - 2$ kV L-PE: $\pm 0,5 - 1 - 2$ kV	La alimentación eléctrica debe ser de red o de calidad de instalación hospitalaria, en la entrada de alimentación del edificio, se debe enchufar Relé Protector de Corriente de Fuga si no lo hay.

Test	Nivel	Ambiente
TS EN 61000-4-6 Su inmunidad frente a rupturas inducidas y transmitidas por zonas de RF	3 V	Los dispositivos de RF portátiles y móviles no deben acercarse a nuestro dispositivo. A continuación se indican las distancias requeridas.
TS EN 61000-4-8 Inmunidad del área magnética de frecuencia principal	30 mA	Su área magnética de frecuencia de alimentación debe estar en calidad hospitalaria o de red. Nuestros dispositivos no tienen ningún efecto de ruptura magnética en la red eléctrica.
TS EN 61000-4-11 Fluctuaciones de tensión y parpadeo Caídas de tensión, interrupciones breves y cambios de tensión Inmunidad	%0- 0,5 vez 0°-45°-90°-135°-180°- 225°270°-315° %0 – 1 vez %70- 25/30 veces 0° monofásico	La alimentación eléctrica debe ser de red o de calidad de instalación hospitalaria, en la entrada de alimentación del edificio, se debe enchufar Relé de Protección de Corriente de Fuga si no lo hay. Si el usuario desea utilizar el dispositivo en caso de corte de suministro eléctrico, deberá utilizar un sistema de alimentación ininterrumpida.
TS EN 55011 Terminales perturbadores Tensión Emisión Interrupción	Class B	La transmisión de RF es de bajo nivel, no interfiere con otros dispositivos.
TS EN 61000-3-2 Armónicos	Class A	Es adecuado para ser operado a bajas tensiones en la red eléctrica y el tipo de instalación hospitalaria, se puede conectar directamente a una toma de corriente. Si se producen cambios instantáneos de tensión con frecuencia, se recomienda utilizar un regulador de tensión.
TS EN 61000-3-3 Fluctuaciones de tensión y parpadeo		

Distancias recomendadas para evitar las frecuencias de RF

La colocación de los dispositivos a las siguientes distancias de los dispositivos de RF fijos y portátiles ayudará a prevenir las interferencias.

Potencia nominal del transmisor	150KHz-80MHz ISM bandas y 80MHz-800MHz $u=0.5\sqrt{G}$	800MHz-2.5GHz $u=2.3\sqrt{G}$
0.01 W	0.12 m	0.24 m
0.1 W	0.37 m	0.74 m
1 W	1.17 m	2.34 m
10 W	3.69 m	7.38 m
100 W	11.67 m	23.34 m

u = distancia- metro, G = potencia- vatio

Banda ISM: Bandas industrial, científica y médica.

Consulte la tabla anterior a la hora de elegir una ubicación y una distancia segura de los dispositivos de radiofrecuencia para utilizar el ultrasonido.

Estas distancias pueden no ser válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética también se ve afectada por edificios, objetos y seres humanos en relación con la absorción y la reflexión.



Kare Medikal ve Analitik Cihazlar Sanayi ve Ticaret LTD. ŞTİ.
Alcı Osb Mh. 2017 cd. No:24
Sincan
Ankara, Türkiye
Tel: +90 312 911 4 911
www.karemedical.eu



Importado y distribuido por:
DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Str. 3
68309 Mannheim
Alemania