



PURENEB® MANOSONIC



FR - Notice d'utilisation
EN - Instructions for use
DE - Bedienungsanleitung
NL - Gebruiksaanwijzing
IT - Manuale d'uso



Video of device use available on www.dtf.fr

CE 0459 (1995)

Ref.: AMSA

Non contractual pictures
Version 6 -A.NU.MU.049.0922

AEROSOLTHERAPY BY DTF MEDICAL



LA DIFFUSION TECHNIQUE FRANCAISE

19, rue de la Presse CS 60132 42003 SAINT-ETIENNE Cedex 1 France
Tél. 33.(0)4.77.74.51.11 - e-mail : dtf.fac@dtf.fr - www.dtf.fr

FR – Notice d'utilisation.....	3
Compresseur d'aérosols associé au nébuliseur EXTRANEb MANOSONIC	
EN – Instructions for use	13
Nebulizing system associated to EXTRANEb MANOSONIC nebulizing kit	
DE – Bedienungsanleitung.....	23
Aerosolkompressor in Kombination mit EXTRANEb MANOSONIC Vernebler	
NL – Gebruiksaanwijzing.....	34
Aerosol-compressor geassocieerd met de EXTRANEb MANOSONIC-vernevelaar	
IT – Manuale d'uso	44
Compressore d'aerosol associato al nebulizzatore EXTRANEb MANOSONIC	

SOMMAIRE

1. USAGE PREVU	4
a) Indications	4
b) Contre-indications	4
2. DESCRIPTION DU PRODUIT	4
a) Vue éclatée et descriptif	4
b) Choix de l'embout narinaire	5
3. NETTOYAGE / DESINFECTION DES ACCESSOIRES	6
a) Nettoyage	6
b) Désinfection	6
4. UTILISATION	7
a) Préparation des accessoires	7
b) Préparation du compresseur	7
c) Utilisation	7
d) Après chaque utilisation	8
5. L'AEROSOLTHERAPIE	8
a) Performances du système de nébulisation MANOSONIC	8
6. ENTRETIEN DE L'APPAREIL	8
a) Nettoyage de l'appareil	8
7. RECOMMANDATIONS IMPORTANTES	9
8. RESOLUTION DE PROBLEMES	10
9. LISTE ACCESSOIRES ET PIECES DETACHEES	11
10. GARANTIE / RECYCLAGE	11
11. SPECIFICATIONS TECHNIQUES	11
12. PICTOGRAMMES	12
13. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE / ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY / ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT / ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT / COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	56

1. USAGE PREVU

Ce dispositif est un nébuliseur manosonique à visée tubo-tympanique. C'est-à-dire qu'il va permettre d'effectuer de l'aérosolthérapie au niveau du rhinopharynx et de la trompe d'Eustache.

Qu'est-ce qu'un aérosol ?

L'aérosol est une suspension dans l'air de particules fines d'un liquide. Leur taille est inférieure à 10 micromètres (microns).

Aérosols manosoniques = avec vibrations sonores à 100 Hz et surpression.

La diffusion de l'aérosol est fortement améliorée par l'émission périodique de vibrations sonores. L'application d'une surpression rend possible la diffusion dans la trompe d'Eustache

a) Indications

Le système de nébulisation MANOSONIC est indiqué dans les traitements des pathologies tubo-tympaniques :

- otites moyennes séreuses ou séro-muqueuses,
- séquelles tubo-tympaniques (comme les poches de rétraction...).

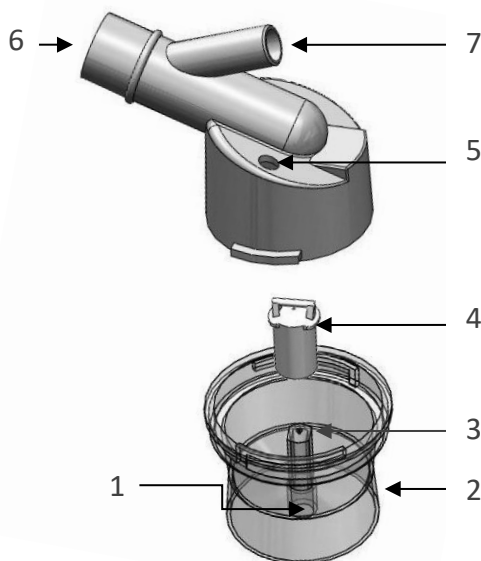
b) Contre-indications

- Enfant âgé de moins de 4 ans,
- Patient atteint de béance tubaire,
- Patient présentant une fente labio-palatine.

2. DESCRIPTION DU PRODUIT

a) Vue éclatée et descriptif

Nébuliseur



1. Buse d'arrivée d'air comprimé
2. Réservoir
3. Gicleur
4. Buse gicleur de mélange
5. Prise d'air additionnel
6. Sortie des aérosols
7. Buse d'arrivée Vibrations et Surpression

Sur la tubulure de sortie des aérosols (6), l'utilisateur fixe l'embout narinaire, disponible en 3 tailles :



Grande taille

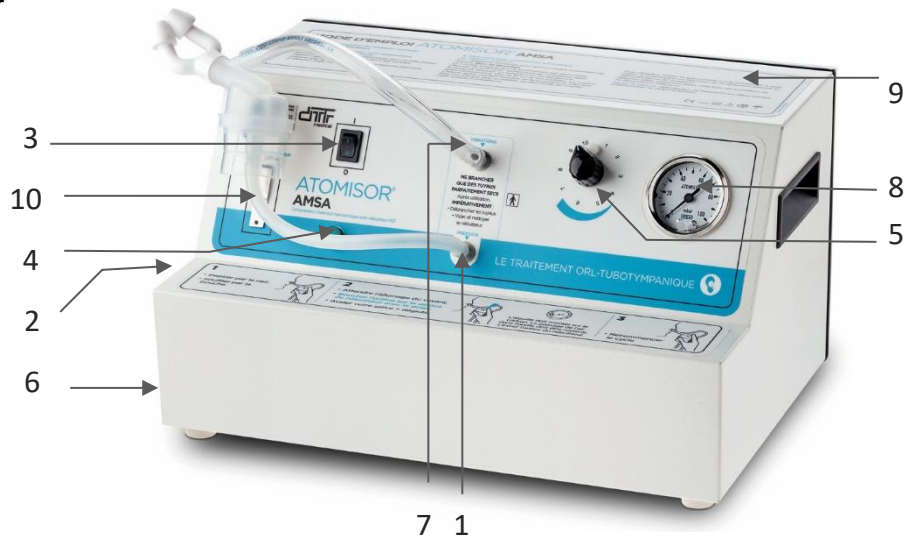


Taille moyenne (standard)



Petite taille

Compresseur



1. Buse de sortie PRESSION ;
2. Fusibles ;
3. Interrupteur : Marche – Arrêt ;
4. Voyant « vert » de disponibilité de la surpression ;
5. Bouton de réglage de la surpression ;
6. Cordon d'alimentation ;
7. Buse de sortie VIBRATIONS et SURPRESSION ;
8. Manomètre indicateur de la surpression ;
9. Mode d'emploi ;
10. Support de nébuliseur.

b) Choix de l'embout narinaire

Pour s'assurer que la taille convient bien aux narines du sujet et que l'étanchéité est bonne : introduire les extrémités souples de l'embout narinaire à l'entrée des narines, obturer l'arrière de l'embout narinaire avec le pouce.

En expirant par le nez, on doit ressentir la montée en pression, sans fuite au bord des narines.

Sinon, humecter les cônes de l'embout et recommencer l'opération. A défaut, essayer un embout narinaire plus grand.



3. NETTOYAGE / DESINFECTION DES ACCESSOIRES

a) Nettoyage



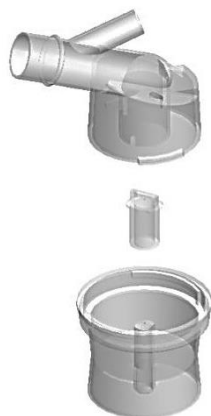
Avant la première utilisation et après chaque utilisation, pour les éléments ci-contre :

Démonter chaque élément

Les nettoyer à l'eau chaude et savonneuse et rincer

Les laisser sécher à l'air libre sur un chiffon propre

b) Désinfection



Avant la première utilisation et une fois par jour, pour les éléments ci-contre :

Démonter chaque élément

Désinfecter

- Placer les éléments dans l'eau en ébullition pendant 20 minutes,
- Ou les désinfecter à froid selon les recommandations de la boîte du désinfectant,
- Ou dans un stérilisateur à micro-ondes selon les recommandations du stérilisateur,
- Ou au lave-vaisselle à une température de 70 °C maximum.

L'embout narinaire peut uniquement être **désinfecté à froid**, selon les recommandations de la boîte du désinfectant.



Remarque : le nettoyage et la désinfection doivent se faire une fois par jour.

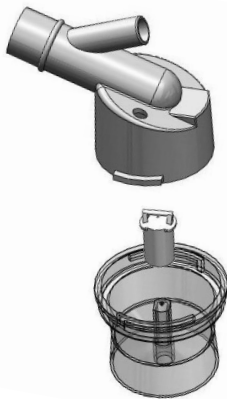
Si les tuyaux doivent être désinfectés, les sécher parfaitement à l'intérieur avant de les remonter sur l'appareil.

Nota : Après passage dans l'eau en ébullition un changement de couleur (blanchâtre) du tuyau peut être noté mais ceci n'altère en rien le bon fonctionnement.

4. UTILISATION

a) Préparation des accessoires

Respectez l'ordre exact des étapes indiquées :



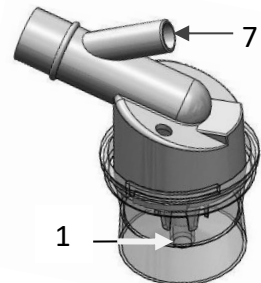
Enfoncer le gicleur sur la cuve.

Verser la solution dans la cuve, ne pas dépasser le trait "plein".

Visser le haut du nébuliseur sur la cuve.

Fixer l'embout narinaire adapté (Cf. § 2b) sur le nébuliseur.

Fixer le tuyau de pression sous le nébuliseur (1) et le tuyau de vibrations sur la buse (7) du nébuliseur.



b) Préparation du compresseur

Respectez l'ordre exact des étapes indiquées :

Brancher le tuyau pression (sous le nébuliseur) sur la buse "pression" de l'appareil.

Brancher le tuyau vibration (sur le nébuliseur) sur la buse "vibrations" de l'appareil.

Brancher la prise du compresseur.

Appuyer sur le bouton on/off.

c) Utilisation

BIEN SE MOUCHER.

PHASE A : sans surpression – avec vibrations soniques (2 minutes)

Dès la mise en marche de l'appareil, vous devez observer un brouillard qui sort du nébuliseur.

Introduire l'embout narinaire de façon étanche dans les narines.

Inspirer calmement par le nez et expirer par la bouche pendant 2 minutes. Les vibrations soniques sont émises peu avant l'allumage du voyant vert (4).

PHASE B : avec surpression et vibrations soniques périodiques (6 min. environ).

Régler la surpression de départ sur 2-3 (bouton 5). Voyant vert allumé ; la surpression est disponible.

Obturer l'entrée d'air additionnel du nébuliseur (5) avec le doigt et déglutir.

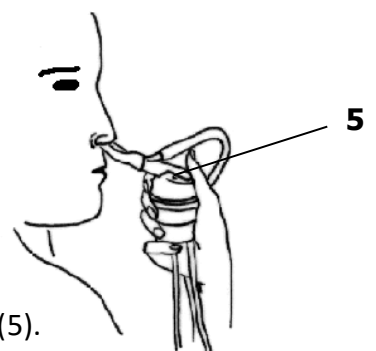
La déglutition déclenche la surpression. Le voyant s'éteint, relâcher la prise d'air additionnel du nébuliseur (5).

Le déclenchement de la surpression doit être perçu par le patient par une sensation de plénitude de l'oreille.

Sinon, recommencer en augmentant la surpression à l'aide du bouton de réglage (5).

Inspirer par le nez et souffler par la bouche jusqu'à éclairage du voyant.

Il est recommandé avant de déglutir de bien rassembler sa salive. S'aider au besoin en suçant un bonbon acidulé, ou avaler une gorgée d'eau (aspirée avec une paille).



La valeur de la surpression atteinte se lit sur le manomètre.
Régler la surpression entre 10 et 50 mbar en fonction de la sensation du patient et des indications du médecin.

Si l'aiguille du manomètre ne dévie pas, vérifier la bonne étanchéité de l'embout narinaire sur le nez.

Recommencer l'opération suivant les indications du médecin.

Durée optimale : 6 minutes, soit 15 déglutitions efficaces.



d) Après chaque utilisation

Après chaque séance, il faut :

- Arrêter l'appareil (interrupteur sur O).
- Débrancher le cordon d'alimentation du secteur.
- Débrancher les tuyaux (pression et vibrations) du compresseur.
- Suivre les instructions de nettoyage et de désinfection.

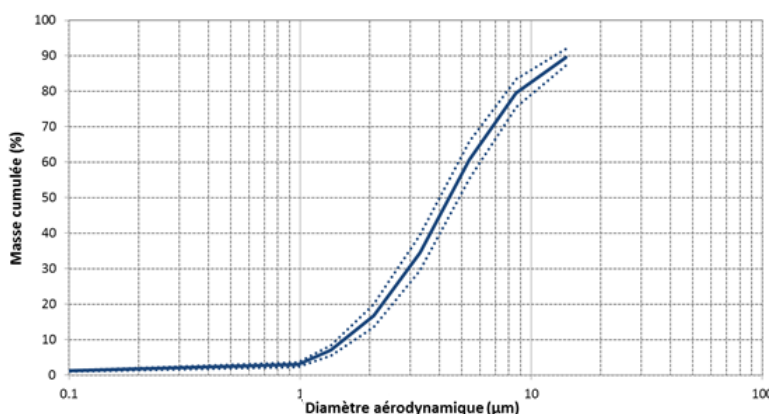
5. L'AEROSOLTHERAPIE

a) Performances du système de nébulisation MANOSONIC

Courbe de granulométrie ci-contre

MMAD : 4.5 μm

Distribution granulométrique cumulée de l'aérosol de NaF 2.5% produit par le système MANOSONIC



Les informations relatives aux **volumes de remplissage**, à la **masse inhalable** et au **débit d'aérosol produit** sont indiquées sur l'emballage du nébuliseur.

6. ENTRETIEN DE L'APPAREIL

a) Nettoyage de l'appareil

Le nettoyage se limite aux parties externes. Après chaque utilisation, la désinfection se fait avec un chiffon propre et humide ou en utilisant le kit de désinfection recommandé par le fabricant (Anios Surfa'Safe Premium).

7. RECOMMANDATIONS IMPORTANTES

Utilisation de l'électricité

- Avant le branchement de l'appareil sur une prise de courant, vérifier les valeurs portées sur le mode d'emploi de l'appareil (volts et Hz) et votre réseau de distribution.
- La garantie ne couvre pas les erreurs de branchement.
- Brancher l'appareil à une prise facile d'accès, afin de permettre une déconnexion rapide du réseau.
- L'appareil PURENEB est prévu pour fonctionner à une altitude inférieure ou égale à 3000 m.
- Ne pas ouvrir l'appareil sous tension (risque d'électrocution)
- Attention, ce matériel est relié au courant électrique, ne pas l'utiliser dans le bain ou la douche, ne pas l'immerger.
- Eloigner le dispositif de toute forte source de chaleur.
- La fiche secteur est le dispositif de sectionnement et il doit être accessible.

Utilisation

- Ce dispositif n'est pas à laisser à la portée des enfants ou des animaux sans surveillance (risques potentiels avec tuyaux et pièce détachable du nébuliseur).
- L'appareil doit être installé et mis en service conformément aux informations fournies dans les documents d'accompagnement.
- Bien ranger le cordon d'alimentation et les tuyaux.
- Un animal peut ronger le câble d'alimentation. Bien vérifier l'état du matériel avant utilisation.
- L'utilisation de ce dispositif est prévue dans un établissement de soins et à domicile.
- Ne pas utiliser l'appareil en extérieur, près d'une source de chaleur ou près d'un point d'eau (baignoire, évier...)
- Assurez-vous que l'appareil n'est pas exposé directement au soleil ou à la chaleur excessive
- Après utilisation, débrancher l'appareil de la prise de courant
- Si vous constatez que l'ensemble compresseur/nébuliseur est anormalement bruyant : contacter votre fournisseur.
- Appareil médical fragile, à manipuler avec précaution.
- Avant la mise sous tension d'un appareil électrique : il faut obligatoirement connecter le nébuliseur à l'appareil afin d'éviter tout bruit anormal. (le compresseur mis sous tension sans son nébuliseur est plus bruyant).
- Aucune connaissance particulière ou formation n'est nécessaire à l'utilisation de l'appareil PURENEB.
- L'enveloppe de l'appareil peut atteindre 45 °C.
- Ne pas toucher l'appareil pendant plus d'une minute pendant son utilisation.
- Ne pas toucher le tuyau plus d'une minute pendant l'utilisation de l'appareil.
- Conserver soigneusement cette notice avec l'appareil car elle contient les informations nécessaires au bon emploi du matériel.
- Le câble d'alimentation ne peut pas être remplacé par le personnel d'entretien.
- Le patient est un opérateur prévu. Il peut utiliser toutes les fonctions de l'appareil en toute sécurité.
- Si nécessaire contacter le fabricant pour une assistance dans le montage, l'utilisation ou la maintenance de l'appareil, et pour lui signaler tout fonctionnement ou évènement imprévus.
- Sur demande, une description technique plus détaillée peut vous être fournie.

Remarques concernant l'aérosolthérapie

- Ne pas dépasser 12 ml de solution pour le nébuliseur.
- Ne pas dépasser le trait "plein" de la cuve du nébuliseur.
- Nettoyer, si nécessaire, les gicleurs du nébuliseur à l'eau, sans utiliser de fil métallique.
- Toute modification de la dimension des gicleurs influe sur la taille des particules et sur l'efficacité thérapeutique de l'aérosol.
- Chaque nébuliseur est destiné à un patient unique.
- Le traitement par aérosols ne doit se faire que sur prescription médicale et en respectant les doses prescrites.
- Effets indésirables : Un risque d'allergie des parties du corps en contact avec l'embout narinaire peut apparaître.
- Appareil non adapté à une utilisation en présence d'un mélange d'anesthésique inflammable avec de l'air ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.

ATTENTION, dans tous les cas :

- AVERTISSEMENT : Toujours débrancher le cordon d'alimentation avant d'ouvrir l'appareil.
- AVERTISSEMENT : Attention : seul un service de réparation habilité est autorisé à dépanner un appareil.
- AVERTISSEMENT : Modification interdite.
- AVERTISSEMENT : N'utiliser que les accessoires fournis et référencés dans la notice.
- AVERTISSEMENT : Ne pas entreprendre d'opération d'entretien ou de maintenance lorsque l'appareil est en cours d'utilisation.

8. RESOLUTION DE PROBLEMES

Problème	Solution
L'appareil n'émet aucun bruit de fonctionnement	Vérifiez que le cordon d'alimentation est connecté au secteur et à l'appareil. Vérifiez que l'interrupteur est sur la position marche Vérifiez que le courant délivré par le réseau correspond à celui de l'appareil (Volt Hz) Vérifiez avec un autre appareil s'il y a du courant dans la prise murale
Aucun brouillard ne sort du masque	Vérifiez si le nébuliseur contient suffisamment de produit : minimum indiqué sur le mode d'emploi du nébuliseur utilisé. Vérifiez que le tuyau est bien raccordé au compresseur et au nébuliseur. Vérifiez que le tuyau n'est pas clampé, bouché ou tordu. Vérifiez que le gicleur dans le nébuliseur est bien enfoncé à fond. Vérifiez que les gicleurs ne sont pas bouchés (les nettoyer avec de l'eau).
La surpression ne se déclenche pas	Vérifiez l'étanchéité de l'ensemble narines-embout narinaire-nébuliseur.

9. LISTE ACCESSOIRES ET PIECES DETACHEES

Accessoires

- Nébuliseur EXTRANEB manosonic adulte, avec embouts narinaires moyen et grand, réf. MS1A-GB
- Nébuliseur EXTRANEB manosonic enfant, avec embouts narinaires petit et moyen, réf. MS1E-GB

Pièces détachées

- Embout narinaire, grande taille, réf. C28G
- Embout narinaire standard, taille moyenne, réf. C28E
- Embout narinaire, petite taille, réf. C28F
- Tuyau 6x9, longueur 1 m, réf. C20P
- Tuyau 8,5x12, longueur 1 m, réf. T2
- Sacoche de transport, réf. F64
- Fusibles T 0,5 A H 250 V (conformes à l'IEC 60127-1)

10. GARANTIE / RECYCLAGE

Garantie : Le compresseur est garanti 3 ans, pièces et main d'œuvre, contre tout vice de fabrication, sauf cas de mauvaise utilisation. Pour le service après-vente sous garantie, veuillez contacter votre distributeur.

Recyclage



L'appareil doit être éliminé conformément aux directives locales sur la mise au rebut des appareils électriques. Vous contribuez ainsi à la préservation de l'environnement et à la protection de la santé humaine.

Dispositif mis sur le marché après le 13 août 2005.

11. SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Classe du dispositif	Ila	Dimensions	L380xI250xh200 mm
Classe du dispositif en sécurité électrique	2	Tension	230 V ; 50 Hz
Type des parties appliquées	BF	Puissance absorbée	105 VA
Durée de vie prévue des accessoires	25 cycles de désinfection	Pression d'utilisation	400 hPa
Durée de vie prévue de l'appareil	5 ans	Niveau sonore	< 70 dB(A)
Poids (avec mallette)	9.5 kg	Débit	5,15 L/min
Surpression	Réglable entre 20 et 50 mbar	Mode de fonctionnement	Continu
Alimentation électrique	Courant alternatif 230V (~ 230 V) 50 Hz		
Degré de protection	IP 30 - Protégé contre la pénétration de corps solides étrangers de diamètre $\geq 2,5$ mm - Non protégé contre la pénétration de l'eau		
Température ambiante (T) - En transport et stockage			$-25^{\circ}\text{C} < T < +40^{\circ}\text{C}$
Température ambiante (T) - En Fonctionnement			$+5^{\circ}\text{C} < T < +40^{\circ}\text{C}$
Humidité relative (H) - En transport, stockage et fonctionnement			$15\% < H < 93\%$
Pression atmosphérique (P) - En transport, stockage et fonctionnement			$700 \text{ hPa} < P < 1060 \text{ hPa}$

Performances essentielles : fournir une pression permettant de transformer la solution en aérosol.

Partie appliquée : embout narinaire

Nota : Le document de déclaration CE peut être fourni sur demande.

Identification

- Chaque compresseur a une identification unitaire (référence et numéro) qui indique la date exacte de fabrication, le numéro d'ordre de réalisation de l'appareil et le code de l'opérateur qui l'a réalisé.

Exemple : 68 078 HE 03

68 : Permet de connaître l'année de fabrication (**68** : 1950 + **68** = 2018)

078 : Jour de l'année

HE : Code de l'opérateur

03 : N° d'ordre dans la série

12. PICTOGRAMMES

Symbole présent sur l'appareil	
	Conformité à la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux
	Fabricant
	Référence du dispositif
	N° de série de l'appareil
	Appareil de classe 2
IP 30	Degré de protection
	Equipement de type BF
	Courant alternatif
	Consulter la notice d'utilisation
	Attention / Avertissement
	Tension dangereuse – Ne pas ouvrir l'appareil
	Conserver au sec
	Fragile
	Conserver à l'abri de la lumière
○	Position arrêt
I	Position marche
	Ne pas jeter à la poubelle Dispositif mis sur le marché après le 13 août 2005

SUMMARY

1. INTENDED USE.....	14
a) Indications	14
b) Contra-indications	14
2. PRODUCT DESCRIPTION	14
a) Exploded view and description	14
b) Choice of nasal plug	15
3. CLEANING / DISINFECTION OF ACCESSORIES	16
a) Cleaning	16
b) Disinfection	16
4. USE	17
a) Accessories preparation	17
b) Compressor preparation	17
c) Use	17
d) After each use	18
5. AEROSOLTHERAPY.....	18
a) Performances of the MANOSONIC nebulizing system	18
6. DEVICE CLEANING	18
a) Device cleaning	18
7. IMPORTANT RECOMMENDATIONS.....	19
8. FAILURE REMEDIES.....	20
9. LIST OF ACCESSORIES AND SPARE PARTS	21
10. WARRANTY / RECYCLING	21
11. TECHNICAL SPECIFICATIONS	21
12. PICTOGRAMMES	22
13. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE / ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY / ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT / ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT / COMPATIBILITÀ ELETTRIMAGNETICA.....	56

1. INTENDED USE

This device is a manosonic nebulizer with tubo-tympanic target. That is to say, it will allow performing aerosoltherapy in the nasopharynx and eustachian tube.

What is an aerosol?

An aerosol is an air suspension of fine liquid particles. Their size is below 10 microns.

Manosonic aerosols = with 100 Hz sound vibrations and overpressure.

Aerosol diffusion is greatly improved by the periodic emission of sound vibrations. The application of overpressure facilitates diffusion in the eustachian tube.

a) Indications

The MANOSONIC nebulizing system is indicated for treatment of tubo-tympanic pathologies:

- secretory otitis media or seromucous otitis,
- tubotympanic sequelae (like retraction pocket...).

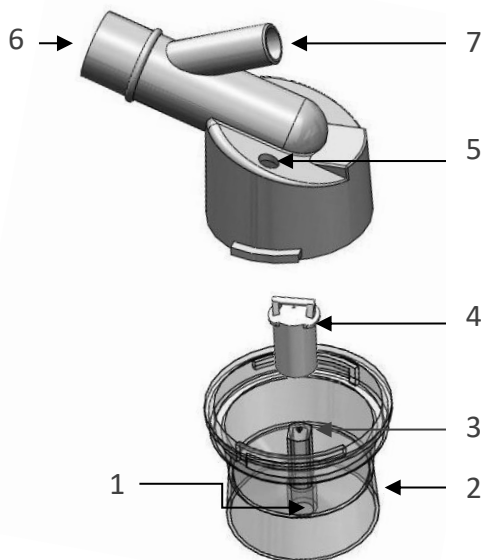
b) Contra-indications

- Child under 4 years old,
- Patient with a patulous Eustachian tube,
- Patient with cleft lip and palate.

2. PRODUCT DESCRIPTION

a) Exploded view and description

Nebulizing kit



1. Air inlet
2. Tank
3. Jet
4. Jet nozzle
5. Additional air inlet
6. Aerosol outlet
7. Vibrations and overpressure inlet

On the aerosol outlet (6), the user fixes the nasal plug, available in 3 sizes:



Big size

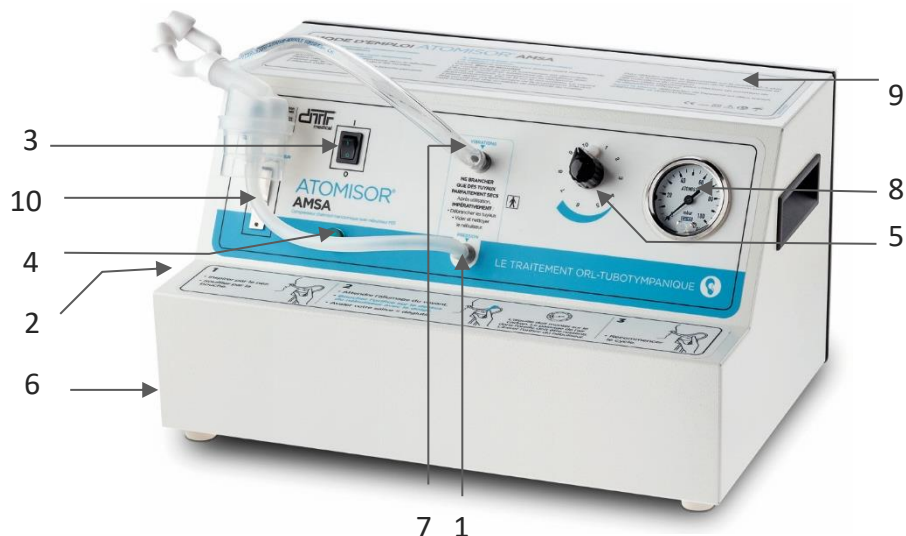


Medium size (standard)



Small size

Compressor



1. PRESSURE air outlet
2. Fuses
3. ON – OFF switch
4. “Overpressure ready” green indicator light
5. Adjustment knob for the overpressure
6. Power cord
7. VIBRATIONS and OVERPRESSURE outlet
8. Manometer indicating the value of the overpressure
9. Instructions for use
10. Nebulizing kit holder.

b) Choice of nasal plug

To make sure that the size is well suited to the nostrils of the patient and that airtightness is good:

Introduce the soft tips in the nostrils, obstruct the back of the nasal plug. The pressure rise should be felt in the nose without leakage to the edge of the nostrils. If not, humidify the cones of the nasal-plug and try again. Otherwise, try a bigger nasal plug.



3. CLEANING / DISINFECTION OF ACCESSORIES

a) Cleaning



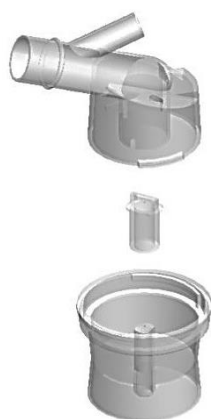
Before the first use and after each session, for the elements on the picture beside:

Dismantle each element

Clean them in soapy hot water and rinse them

Let them dry on a clean cloth

b) Disinfection



Before the first use and once a day, for the elements present on the image beside:

Dismantle each element

Disinfect

- Place the elements in boiling water for 20 minutes,
- Or disinfect them cold according to the recommendations on the product box,
- Or in a microwave sterilizer according to the recommendations of the sterilizer,
- Or in the dishwasher at a maximum temperature of 70 ° C.

The nasal plug can only be **cold disinfected**, according to the recommendations on the product box.



Nota: cleaning and disinfection have to be made once a day.

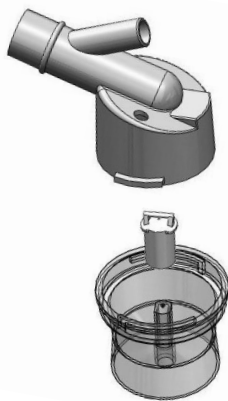
Should the tubes be disinfected, let them perfectly dry before connecting them to the device.

Nota: after cleaning in boiling water the tubes colour can change (more white) but this would not change the good operating of your nebulizing kit.

4. USE

a) Accessories preparation

Respect the following steps:



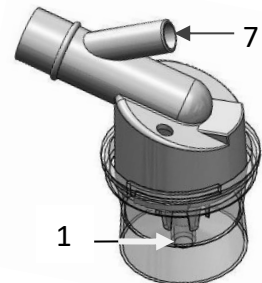
Insert the jet nozzle on the bottom part.

Pour the solution into the tank, do not exceed the "full" level.

Screw the top part to the tank.

Fix the adapted nasal plug (see. § 2b) to the nebulizing kit.

Connect the pressure ("pression") narrow air tubing to the inlet (1) of the nebulizing kit and the "vibrations" large tube to the inlet (7) of the nebulizing kit.



b) Compressor preparation

Respect the following steps:

Connect the pressure tube to the pressure air outlet of the compressor.

Connect the vibrations tube to the vibrations outlet of the device.

Connect the device to the mains.

Start the device (switch on I).

c) Use

BLOW YOUR NOSE PROPERLY.

PHASE A: without overpressure – with sound vibrations (2 minutes)

As soon as the device is on, you should observe a mist coming out of the nebulizer.

Introduce the nasal plug air tightly into the nostrils.

Inhale calmly through the nose and exhale through the mouth for 2 minutes. Sound vibrations are emitted shortly before the green light (4) comes on.

PHASE B: with overpressure and periodic sound vibrations (around 6 min.)

Set the initial pressure to 2 or 3 (knob 5). When the green light is on, the overpressure is available.

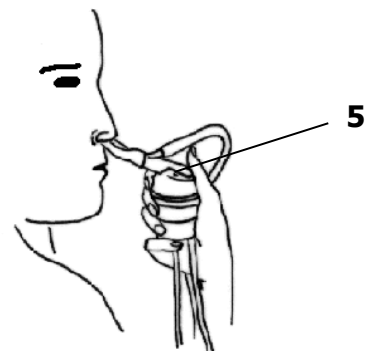
Obstruct the additional air inlet of the nebulizing kit (5) with the thumb and swallow.

Swallowing releases the overpressure. The light is off. Release the additional air inlet of the nebulizing kit (5).

The patient must feel the release of the overpressure by a sensation of ear fullness.

If not, try again after having increased the overpressure with the adjustment knob (5). Breathe in through the nose and out through the mouth until the green light is on.

Before swallowing, it is recommended to gather one's saliva. If necessary, suck an acid drop or drink a sip of water with a straw.



The value of the overpressure reached can be read on the manometer. Adjust the overpressure between 10 and 50 mbar (0.15 and 0.75 PSI) according to the sensations of the patient and the indications of the doctor.

If the needle on the gauge does not move, check the airtightness of the nasal plug on the nose.

Start again the operation according to the doctor's indications.

Optimal duration: 6 min., that is to say 15 effective swallowings.



d) After each use

At the end of the treatment:

- Stop the device (switch on O).
- Disconnect the electric cord from the mains.
- Disconnect the tubes (pressure and vibrations) from the compressor.
- Follow the cleaning and disinfection instructions.

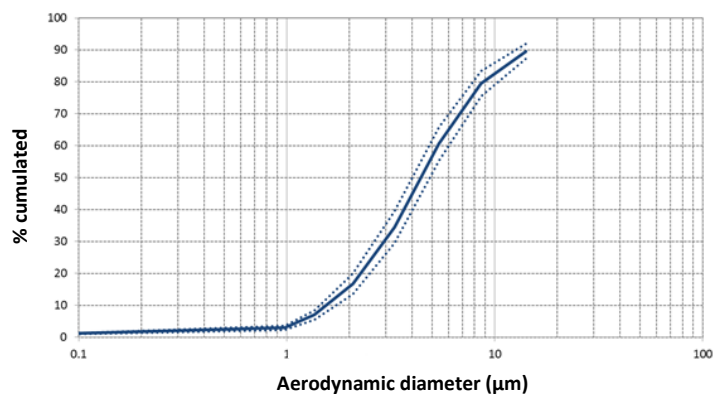
5. AEROSOLTHERAPY

a) Performances of the MANOSONIC nebulizing system

See granulometric curve opposite

MMAD: 4.5 μm

Cumulative particle size distribution of the 2.5% NaF aerosol produced by the MANOSONIC system



Information regarding **filling volumes**, **inhalable mass** and **air flow** are mentioned on the nebulizing kit packaging.

6. DEVICE CLEANING

a) Device cleaning

After each use, cleaning is limited to the external parts with a non-abrasive sponge soaked with alcohol or with a disinfecting product recommended by the manufacturer (Anios Surfa'Safe Premium).

7. IMPORTANT RECOMMENDATIONS

Use of electricity

- Before connecting the device to the mains, please check the device voltage and frequency (volts and Hz) and your distribution network.
- Warranty does not cover wrong connections.
- Connect the device to an easily accessible plug, to allow a rapid disconnection from the mains.
- PURENEB devices are designed to operate at altitudes less than or equal to 3 000 meters.
- Do not open the device when connected to the mains (electrical shock hazard).
- Caution: this medical device is directly connected to the electric power supply, do not use it in bath or under the shower, do not immerse.
- Keep this medical device away from any heat source.
- The mains plug is the disconnecting device and must always be accessible.

Use

- Keep this medical device out of the reach of children or animals (potential risks with the tubes and detachable part of the nebulizing kit).
- The device has to be installed and put into service according to the information supplied with the attached documents.
- Store properly the electric cord and tubes after each use.
- An animal can eat the electric cord. Check carefully the conditions of the equipment before use.
- This device is to be used in health care establishment or at home.
- Do not use the device outdoors, near a heat source or near a waterhole (bathtub, sink...).
- Make sure the device is not exposed to direct sunlight or excessive heat.
- After use, disconnect the device from the mains.
- If the compressor with the nebulizing kit is too noisy, do not hesitate to contact your local supplier.
- Fragile medical device, to be manipulated with care.
- Before connecting the device to the electric power supply, make sure that the nebulizing kit is connected to the unit in order to avoid an abnormal noise. (Compressor powered without its nebulizing kit is noisier).
- No special knowledge or training is required to use PURENEB devices.
- The casing of the device may reach 45 °C.
- Do not touch the device for more than 1 minute during use.
- Do not touch the tubes for more than 1 minute during the device use.
- Carefully keep these instructions for use booklet with the device as it provides necessary information for the good use of the equipment.
- The electric cord cannot be replaced by the maintenance staff.
- The patient is an intended operator. He can use all functions of the device safely.
- Contact the manufacturer if you need help to set up, use or maintain the medical device and to report any unexpected operation or event.
- A more detailed technical description is available on request

Remarks regarding aerosoltherapy

- Do not exceed 12 ml solution in the nebulizing kit.
- Do not exceed the mark "full" printed on the nebulizing kit.
- Clean if necessary the jets of the nebulizer with hot water, without using any metal wire.
- A modification of jets dimensions can have a bad effect on the particle size and on the aerosols therapeutic efficiency.
- Each nebulizing kit is intended for a single patient.
- Aerosol treatments can only be done on medical prescription and within the prescribed doses.
- Side effects: a risk of allergy of the body parts in touch with the nasal plug can appear.
- Unit not to be used in presence of a mixture of inflammable anaesthetic with air or oxygen or nitrous oxide.

CAUTION, in all cases:

- WARNING: Always disconnect the electrical cord from the mains supply before opening the body of the compressor (electrical shock hazard).
- WARNING: Only a professional repair shop is allowed to repair the device.
- WARNING: Modification forbidden.
- WARNING: Only use the accessories supplied and mentioned in the instructions for use.
- WARNING: Do not undertake service or maintenance operations while the device is in use.

8. FAILURE REMEDIES

Problem	Solution
No operating noise can be heard	Check that the electric cord is connected to the mains and to the device. Check that the switch is in position on. Check that main power supply is in accordance with the unit (Volt Hz). Check that electrical current arrives to the socket trying with another device.
No aerosol comes out of the nebulizing kit	Check that the nebulizer contains enough liquid: the minimum is indicated on the instructions for use of the nebulizing kit. Check that the tube is well connected to the compressed air inlet of the nebulizing kit and to the air outlet of the compressor. Check that the tube is not pinched or blocked. Check that the jet nozzle is completely inserted. Jet nozzle must be cleared (clean it with water).
Overpressure is not released	Check the airtightness of the set: nostrils – nasal plug – nebulizing kit.

9. LIST OF ACCESSORIES AND SPARE PARTS

Accessories

- Extraneb Manosonic adult nebulizing kit, with medium and big nasal plugs, ref. MS1A-GB
- Extraneb Manosonic paediatric nebulizing kit, with medium and small nasal plugs, ref. MS1E-GB

Spare parts

- Nasal plug, large size, ref. C28G
- Nasal plug, medium size, ref. C28E
- Nasal plug, small size, ref. C28F
- Tube 6x9, length 1 m, ref. C20P
- Tube 8,5x12, length 1 m, ref. T2
- Carrying case, ref. F64
- Fuses T 0,5 A H 250 V (according to IEC 60127-1)

10. WARRANTY / RECYCLING

Warranty: The compressor is warranted 3 years, parts and labour, against any manufacturing defect, except case of misuse. For after sales service under warranty, please contact your distributor.

Recycling



The device must be disposed of in accordance with local regulation on the disposal of electrical appliances. So you contribute to the human health and environmental protection.

Product on the market since August the 13th 2005.

11. TECHNICAL SPECIFICATIONS

Device class		IIa	Dimensions	L380xI250xh200 mm
Device class in electrical safety		2	Voltage	230 V ; 50 Hz
Type of applied parts		BF	Comsumption	105 VA
Expected shelf life of accessories		25 disinfection cycles	Using pressure	400 hPa
Expected shelf life of the device		5 years	Sound level	< 70 dB(A)
Weight (with carrying bag)		9.5 kg	Flow rate	5,15 L/min
Overpressure	Adjustable from 20 to 50 mbar		Running mode	Continuous
Electric supply		AC 230V (~ 230 V) 50 Hz		
Protection level		IP 30 - Protected against ingress of solid foreign objects ≥ 2.5 mm Not protected against vertical water drops falls		
Room temperature (T) – Transport and storage				-25°C < T < +40°C
Room temperature (T) – Operating				+5°C < T < +40°C
Relative humidity (H) – Transport, storage and operating				15% < H < 93%
Atmospheric pressure (P) – Transport, storage and operating				700 hPa < P < 1060 hPa

Applied part: nasal plug

Essential performance features: provide pressure to transform the solution into an aerosol.

Nota: CE certificate can be supplied on request.

Identification

- Each device has its own identification code (reference and unit) showing the manufacturing date, manufacturing order and personal code.

Example: 68 078 HE 03

68: manufacturing year (68 : 1950 + 68 = 2018)

078: day of the year

HE: personal code

03: number of order (in a series)

12. PICTOGRAMMES

Symbol on device	
	In accordance with Directive 93/42/CEE of 14th June 1993 regarding medical devices
	Manufacturer
	Device reference
	Device serial number
	Device class 2
IP 30	Level of protection
	Device type BF
	Alternative current (AC)
	See instructions for use
	Caution / Warning
	Dangerous voltage – Do not open the device
	Keep dry
	Fragile
	Keep away from light
○	Off
I	On
	Do not throw away. Product on the market since 13th August 2005

Inhaltsverzeichnis

1. BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH	24
a) Indikationen	24
b) Gegenanzeigen	24
2. PRODUKTBESCHREIBUNG	24
a) Teilezeichnung und Beschreibung	24
b) Wahl des Nasenloch-Aufsatzes	25
3. REINIGUNG / DESINFEKTION DES ZUBEHÖRS	26
a) Reinigung	26
b) Desinfektion	26
4. BEDIENUNG	27
a) Zubehör vorbereiten	27
b) Kompressor vorbereiten	27
c) Bedienung	27
d) Nach dem Gebrauch	28
5. AEROSOLTHERAPIE	28
a) Leistungen des Verneblungssystems	28
6. REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG DES GERÄTS	29
a) Reinigung des Geräts	29
b) Desinfektion des Geräts	29
c) Wartung des Geräts	29
7. WICHTIGE EMPFEHLUNGEN	29
8. PROBLEMLÖSUNG	31
9. ZUBEHÖR- UND ERSATZTEILLISTE	31
10. GARANTIE / RECYCLING	32
11. TECHNISCHE DATEN	32
12. SYMBOLE	33
13. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE / ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY / ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT / ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT / COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA	56

Am Aerosol-Auslassstutzen (6) wird der in 3 Größen erhältliche Nasenloch-Aufsatz angebracht:



Groß

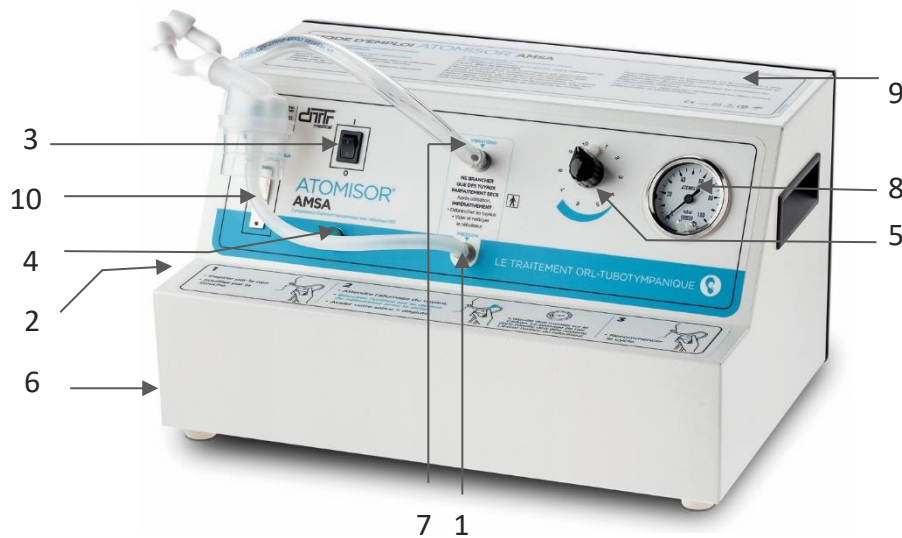


Mittel (Standard)



Klein

Kompressor



1. DRUCK-Auslassdüse;
2. Sicherungen;
3. Schalter; Ein – Aus;
4. Kontrollleuchte „grün“ zeigt die Überdruck-Verfügbarkeit an;
5. Überdruck-Einstellknopf;
6. Stromkabel;
7. Pulsation-Auslassdüse (SCHWINGUNGEN und ÜBERDRUCK);
8. Manometer für Überdruckanzeige;
9. Gebrauchsanleitung;
10. Vernebler-Halterung.

b) Wahl des Nasenloch-Aufsatzes

So stellen Sie fest, ob die für die Nasenlöcher passende Größe ausgewählt wurde und eine gute Dichtigkeit vorliegt: Führen Sie die weichen Enden des Nasenloch-Aufsatzes in die Nasenlöcher ein und halten Sie den hinteren Teil des Nasenloch-Aufsatzes mit dem Daum verschlossen.

Beim Ausatmen durch die Nase muss der Druckanstieg ohne Luftaustritt am Rand der Nasenlöcher zu spüren sein.



Befeuchten Sie ansonsten die kegelförmigen Aufsätze und beginnen Sie den Vorgang von vorne. Probieren Sie es andernfalls mit einem größeren Nasenloch-Aufsatz.

3. REINIGUNG / DESINFEKTION DES ZUBEHÖRS

a) Reinigung

Vor dem Erstgebrauch und nach jedem Gebrauch, für die Elemente auf dem Bild unten:



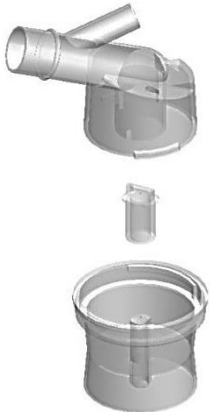
Alle Teile auseinander nehmen.

Mit heißem Seifenwasser reinigen und spülen.

Einzelteile auf einem sauberen Tuch trocknen lassen.

b) Desinfektion

Vor dem Erstgebrauch und einmal pro Tag:



Alle Teile auf dem Bild gegenüber auseinander nehmen.

Desinfektion:

- Die Einzelteile für 20 Minuten in kochendes Wasser bei 100 °C legen;
- Oder sie gemäß den Empfehlungen auf der Verpackung des Desinfektionsmittels kalt desinfizieren;
- Oder Mikrowellensterilisation gemäß den Empfehlungen des Sterilisators;
- Oder in der Geschirrpülmaschine bei einer maximalen Temperatur von 70 ° C.

Der Nasenloch-Aufsatz darf nur kalt desinfiziert werden.

Die Empfehlungen auf der Verpackung des Desinfektionsmittels befolgen.



Hinweis: Reinigung und Desinfektion müssen einmal täglich durchgeführt werden.

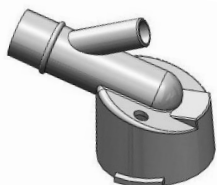
Müssen die Schläuche desinfiziert werden, müssen sie nach der Desinfektion innen komplett getrocknet sein, bevor sie wieder am Gerät angebracht werden.

Hinweis: Nach dem Auskochen im Wasser kann es vorkommen, dass sich der Schlauch weißlich verfärbt, das beeinträchtigt seine einwandfreie Funktionstauglichkeit jedoch keineswegs.

4. BEDIENUNG

a) Zubehör vorbereiten

Befolgen Sie die folgenden Schritte in der angegebenen Reihenfolge:



Die Strahldüse in den Behälter drücken.

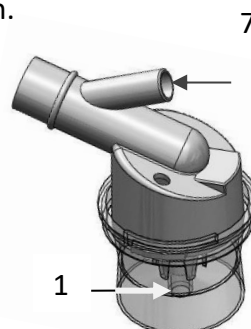
Die Lösung in den Behälter geben und den Füllstandstrich „plein“ (voll) nicht überschreiten.



Den oberen Teil des Verneblers auf den Behälter schrauben.

Den geeigneten Nasenloch-Aufsatz (siehe Abschnitt 2b) am Vernebler anbringen.

Den Druckschlauch unter dem Vernebler (1) und den mit "Vibrations" gekennzeichneten Schwingungsschlauch an der Düse (7) des Verneblers anbringen.



b) Kompressor vorbereiten

Befolgen Sie die folgenden Schritte in der angegebenen Reihenfolge:

Befestigen Sie den Druckschlauch (unter dem Vernebler) an der Düse „Druckanschluss“ (PRESSION) des Geräts an.

Befestigen Sie den Schwingungsschlauch (auf dem Vernebler) an der Düse „Pulsation“ (Schwingungen-VIBRATIONS) des Geräts an.

Den Stecker des Kompressors anschließen.

Den ON/OFF-Knopf drücken.

c) Bedienung

GRÜNDLICH NASE PUTZEN.

PHASE A: ohne Überdruck – mit Schallschwingungen (2 Minuten)

Ab dem Einschalten des Geräts muss ein Nebel zu sehen sein, der aus dem Vernebler austritt.

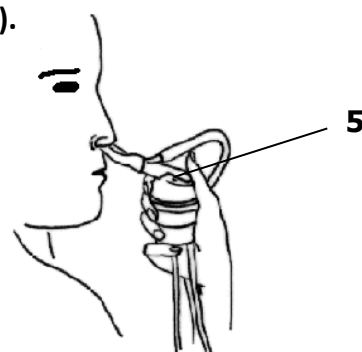
Den Nasenloch-Aufsatz in die Nasenlöcher einführen und darauf achten, dass er dicht schließt.

2 Minuten lang ruhig durch die Nase ein- und durch den Mund wieder ausatmen. Die Schallschwingungen werden kurz vor dem Einschalten der grünen Kontrollleuchte (4) abgegeben.

PHASE B: Mit Überdruck und periodischen Schallschwingungen (circa 6 Minuten).

Den anfänglichen Überdruck auf 2-3 (Knopf 5) einstellen. Die grüne Kontrollleuchte leuchtet, der Überdruck ist verfügbar.

Den zusätzlichen Lufteinlass des Verneblers (5) mit dem Finger zuhalten und schlucken.



Durch das Schlucken wird der Überdruck ausgelöst. Sobald die Kontrollleuchte erlischt, den Finger vom zusätzlichen Lufteinlass des Verneblers (5) nehmen. Das Auslösen des Überdrucks muss durch ein Druckgefühl im Ohr zu spüren sein.

Beginnen Sie andernfalls von vorne, indem Sie anhand des Einstellknopfs (5) den Überdruck erhöhen. Atmen Sie durch die Nase ein und den Mund wieder aus, bis die Kontrollleuchte aufleuchtet.

Sammeln Sie vor dem Schlucken idealerweise genügend Speichel im Mund. Nehmen Sie bei Bedarf zur Unterstützung ein saures Bonbon in den Mund oder einen Schluck Wasser (über einen Strohhalm).

Der erreichte Überdruckwert ist auf dem Manometer ablesbar.

Stellen Sie den Überdruck je nach Wahrnehmung des Patienten und Anweisungen des Arztes auf einen Wert zwischen 10 und 50 mbar ein.

Wenn sich der Zeiger des Manometers nicht bewegt, die Dichtigkeit des Nasenloch-Aufsatzes an der Nase überprüfen.

Wiederholen Sie diesen Vorgang entsprechend den Anweisungen des Arztes.

Optimale Dauer: 6 Minuten bzw. 15 Mal wirksam Schlucken.



d) Nach dem Gebrauch

Nach jedem Einsatz:

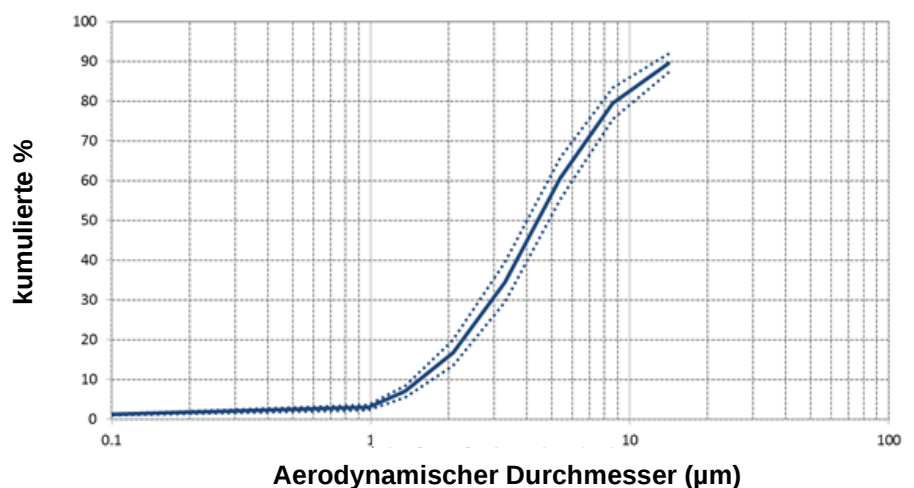
- Gerät abschalten (Schalter auf O)
- Netzstecker trennen
- Schläuche vom Kompressor abnehmen
- Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen befolgen

5. AEROSOLTHERAPIE

a) Leistungen des Verneblungssystems

MMAD: 4,5 μm

Kumulierte Größenverteilung des vom MANOSONIC-System erzeugten NaF-Aerosols 2,5 %



Alle Angaben zu **Tankkapazität**, **Inhalationsmenge** und **Aerosolausstoß** entnehmen Sie bitte der Vernebler-Packung

6. REINIGUNG, DESINFEKTION UND WARTUNG DES GERÄTS

a) Reinigung des Geräts

Trennen Sie das Netzkabel vor der Reinigung (nach jedem Gebrauch). Das Gehäuse kann mit haushaltsüblichen Reinigungsmitteln von außen gereinigt werden. Verwenden Sie einen nebelfeuchten sauberen Lappen, tauchen Sie das Gerät niemals ein.

b) Desinfektion des Geräts

Trennen Sie das Netzkabel vor der Desinfektion (nach jedem Gebrauch). Das Gehäuse kann mit einem Flächendesinfektionsmittel für Kunststoffoberflächen nach der VAH - Liste desinfiziert werden. DTF empfiehlt die Verwendung von "Anios Surfa'safe Premium".

c) Wartung des Geräts

Das Gerät ist Wartungsfrei.

7. WICHTIGE EMPFEHLUNGEN

Verwendung vom Strom

- Bevor man das Gerät an einen Netzstecker anschließt, müssen die Volt- und Hz-Werte in der Geräte-Bedienungsanleitung und jene Ihres Stromnetzes überprüft werden.
- Bei Anschlussfehlern erlischt die Garantie.
- Das Gerät an einer gut erreichbaren Steckdose anschließen, damit es gegebenenfalls rasch wieder ausgesteckt werden kann.
- PURENEB-Geräte sind für den Einsatz auf bis zu 3000 m angelegt.
- Unter Spannung stehendes Gerät - nicht öffnen - Stromschlaggefahr!
- Achtung, dieses Gerät ist an elektrischen Strom angeschlossen, es darf daher nicht im Bad bzw. unter der Dusche verwendet und nicht nass werden.
- Das Gerät von starken Wärmequellen fernhalten.
- Der Netzstecker ist die Trennvorrichtung und muss zugänglich sein.

Bedienung

- Lassen Sie Kinder oder Haustiere niemals unbeaufsichtigt mit dem Gerät alleine, es bestehen Risiken im Zusammenhang mit Schläuchen und dem Zubehör des Verneblers.
- Das Gerät ist den mitgelieferten Dokumenten gemäß aufzubauen und zu verwenden.
- Stromkabel und Schläuche ordentlich verstauen.
- Tiere könnten am Stromkabel nagen. Den einwandfreien Materialzustand vor Gebrauch sorgfältig überprüfen.
- Das Gerät ist sowohl für Pflegeeinrichtungen als auch für den häuslichen Gebrauch bestimmt.
- Das Gerät nicht im Freien, auf Wärmequellen und in Feuchträumen (insbesondere Badewanne, Spüle usw.) verwenden.

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät nicht direkter Sonneneinstrahlung bzw. übermäßiger Hitze ausgesetzt ist.
- Nach dem Gebrauch das Gerät vom Stromnetz trennen.
- Wenn das Kompressor-Vernebler-Set ungewöhnlich laut ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.
- Empfindliches medizinisches Gerät, vorsichtig handhaben.
- Vor dem Einschalten eines Elektrogeräts: Vernebler unbedingt an das Gerät anschließen, um ungewöhnliche Geräuschentwicklung zu vermeiden. (Der eingeschaltete Kompressor ohne Vernebler ist lauter).
- Für den Gebrauch der PURENEB-Geräte sind weder besondere Kenntnisse noch eine Schulung erforderlich.
- Das Gerätegehäuse kann 45 °C warm werden.
- Das Gerät während dem Gebrauch nicht länger als eine Minute lang berühren.
- Schläuche während dem Gebrauch nicht länger als eine Minute lang berühren.
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig mit dem Gerät auf, denn es enthält wichtige Informationen für den Betrieb.
- Das Netzkabel darf nur durch autorisiertes Wartungspersonal getauscht werden.
- Das Gerät ist zur Verwendung durch den Patienten vorgesehen. Er kann alle Funktionen des Gerätes sicher nutzen.
- Wenden Sie sich gegebenenfalls an den Hersteller, um Unterstützung bei der Montage, Verwendung oder Wartung des Geräts zu erhalten und um unerwartete Vorgänge oder Ereignisse zu melden.
- Eine technische Beschreibung kann auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden.

Bemerkungen zur Aerosoltherapie

- Nicht mehr als 12 ml der Lösung in den Vernebler geben.
- Nicht über die Markierung "voll" im Tank des Verneblers gehen.
- Notwendigenfalls die Düsen des Verneblers mit Wasser reinigen, jedoch keinen Metalldraht verwenden.
- Bei Änderungen der Düsengröße verändert sich auch die Partikelgröße und damit die therapeutische Wirkung des Aerosols.
- Jeder Vernebler ist für einen einzelnen Patienten bestimmt.
- Behandlungen mit Aerosolen dürfen nur auf ärztliche Verordnung und unter Einhalten der verordneten Dosierungen erfolgen.
- Unerwünschte Nebenwirkungen: Für Körperteile, die mit dem Nasenloch-Aufsatz in Berührung kommen, kann ein Allergierisiko bestehen.
- Geräte sind nicht für die Verwendung in der Nähe von entflammenden Narkosemischungen aus Sauerstoff oder Lachgas geeignet.

ACHTUNG, in allen Fällen:

- WARNUNG: Das Stromkabel immer vom Stromnetz trennen, bevor das Gerät geöffnet wird.
- WARNUNG: Achtung: Nur ein zugelassener Reparaturservice ist dazu berechtigt, das Gerät zu reparieren.
- WARNUNG: Änderungen verboten.
- WARNUNG: Verwenden Sie nur das zur Verfügung gestellte und in der Anleitung genannte Zubehör.
- WARNUNG: Keine Wartungs- oder Instandhaltungsarbeiten durchführen, während das Gerät in Betrieb ist.

8. PROBLEMLÖSUNG

Problem	Lösung
Das Gerät macht keinerlei Betriebsgeräusch	Sicherstellen, dass das Netzkabel an das Stromnetz und an den Kompressor angeschlossen ist. Sicherstellen, dass der Schalter in der Position -Ein- (On) ist. Sicherstellen, dass der Netzstrom dem Gerätestrom (Volt/Hz) entspricht. Mit Hilfe eines anderen Geräts überprüfen, ob die Steckdose Strom führt.
Keine Vernebelung durch die Maske	Sicherstellen, dass der Vernebler ausreichend Produkt enthält, die Mindestmenge laut Gebrauchsanweisung des verwendeten Verneblers beachten. Sicherstellen, dass der Schlauch ordnungsgemäß an Kompressor und Vernebler angeschlossen ist. Sicherstellen, dass der Schlauch nicht geknickt, verstopft oder verdreht ist. Sicherstellen, dass die Düse ganz in den Vernebler hineingesteckt ist. Sicherstellen, dass die Düsen nicht verstopft sind (mit Wasser reinigen).
Der Überdruck löst sich nicht aus.	Überprüfen Sie die Dichtigkeit der Verbindungsreihe Nasenlöcher/Nasenloch-Aufsatz/Vernebler.

9. ZUBEHÖR- UND ERSATZTEILLISTE

Zubehör:

- EXTRANEB MANOSONIC Vernebler für Erwachsene mit 2 Nasenloch-Aufsätzen (groß und mittel), Art.Nr. MS1A-GB
- EXTRANEB MANOSONIC Vernebler für Kinder mit 2 Nasenloch-Aufsätzen (mittel und klein), Art.Nr. MS1E-GB

Ersatzteile:

- Nasenloch-Aufsatz, groß, Art.Nr. C28G
- Nasenloch-Aufsatz, mittel, Art.Nr. C28E
- Nasenloch-Aufsatz, klein, Art.Nr. C28F
- Schlauch 6x9 (Druck), Länge 1 m, Art.Nr. C20P
- Schlauch 8.5x12,5 (Pulsation), Länge 1 m, Art.Nr. T2
- Sicherungen: T 0,5A H 250V
- Tragetasche, Art.Nr. F64

10. GARANTIE / RECYCLING

Garantie Die Gewährleistung des Herstellers auf Produktionsfehler beträgt 3 Jahre auf Ersatzteile und Arbeitszeit. Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler bei Servicefragen während des Gewährleistungszeitraums.

Recycling

 Das Gerät ist gemäß den lokalen Richtlinien für die Entsorgung von Elektrogeräten zu entsorgen. Damit leisten Sie einen Beitrag dazu, die Umwelt zu erhalten und die menschliche Gesundheit zu schützen.

■ Gerät wurde nach dem 13. August 2005 auf den Markt gebracht.

11. TECHNISCHE DATEN

Geräte Klasse	IIa	
Elektrische Sicherheitsklasse	2	
Type der angelegten Bauteile	BF	
Schutzgrad	IP 30 - Gegen das Eindringen von festen Fremdkörpern $\geq 2,5$ mm geschützt - Nicht gegen vertikal eindringendes Wasser geschützt	
Erwartete Lebensdauer des Zubehörs	25 Desinfektionszyklen	
Erwartete Lebensdauer des Geräts	5 Jahre	
Gewicht	9.5 kg	
Abmessungen	L 38 x B 25 x H 20 cm	
Spannung	230 V - 50 Hz	
Verbrauch	105 VA	
Betriebsdruck	400 hPa	
Überdruck	Auf 20 bis 50 mbar einstellbar.	
Betriebsgeräusch	< 70 dB(A)	
Fließgeschwindigkeit	5,15 L/min	
Betriebsart	Dauerbetrieb	
Stromversorgung	Wechselstrom 230V (~ 230 V) 50 Hz	
Raumtemperatur (T) - Transport & Lagern		$-25^{\circ}\text{C} < T < +40^{\circ}\text{C}$
Raumtemperatur (T) - Beim Betrieb		$+5^{\circ}\text{C} < T < +40^{\circ}\text{C}$
relative Feuchte (H) - Beim Transport, Lagern und Betrieb		$15\% < H < 93\%$
Luftdruck (P) - Beim Transport, Lagern und Betrieb		$700 \text{ hPa} < P < 1060 \text{ hPa}$

Angelegte Bauteile: Nasenloch-Aufsatz.

Wesentliche Leistungsmerkmale: Druck bereitstellen, um die Lösung in ein Aerosol umzuwandeln.

Verwendete Materialien

- Vernebler: Polypropylen
- Nasenloch-Aufsatz: PVC
- Schläuche: PVC
- Kompressor: Metallgehäuse

Hinweis: Die CE-Erklärung wird auf Nachfrage vorgelegt.

Kennzeichnung

- Jeder Kompressor hat seine eigene Identifizierung mit dem Herstellungsdatum, die Herstell-Abfolge Nummer des Geräts und den Code der herstellenden Person.

Beispiel: 68 078 HE 03

68: erlaubt das Herstelljahr zu bestimmen (**68**: 1950 + **68** = 2018)

078: 78. Tag 2018

HE: Code der herstellenden Person

03: Abfolge Nummer in der Serie

12. SYMBOLE

Symbole auf dem Gerät	
	Einhaltung der Richtlinie 93/42/CEE vom 14. Juni 1993 über medizinische Geräte
	Hersteller
	Artikelnummer des Geräts
	Seriennummer des Geräts
	Elektrische Schutzklasse II
	Schutzgrad
	Gerät Typ BF
	Wechselstrom
	Siehe Gebrauchsanleitung
	Achtung / Warnung
	Gefährliche Spannung – Das Gerät nicht öffnen
	Trocken lagern
	Zerbrechlich
	Vor direktem Sonnenlicht schützen
	Ausgeschaltet
	Eingeschaltet
	Nicht im Hausmüll entsorgen. Gerät wurde nach dem 13. August 2005 auf den Markt gebracht.

INHOUDSOPGAVE

1. BEOOGD GEBRUIK	35
a) Indicaties	35
b) Contra-indicaties	35
2. PRODUCTBESCHRIJVING	35
a) Explosietekening en beschrijving	35
b) Keuze van het neusopzetstuk	36
3. REINIGING/DESINFECTIE VAN DE ACCESSOIRES	37
a) Reiniging	37
b) Desinfectie	37
4. GEBRUIK	38
a) Bereiden van de accessoires	38
b) Bereiden van de compressor	38
c) Gebruik	38
d) Na elk gebruik	39
5. DE AEROSOLTHERAPIE	39
a) Prestatievermogen van het vernevelsysteem MANOSONIC	39
6. ONDERHOUD VAN HET APPARAAT	39
a) Reiniging van het apparaat	39
7. BELANGRIJKE AANBEVELINGEN	40
8. PROBLEMEN OPLOSSEN	41
9. LIJST ACCESSOIRES EN LOSSE ONDERDELEN	42
10. GARANTIE / RECYCLING	42
11. TECHNISCHE SPECIFICATIES	42
12. PICTOGRAMMEN	43
13. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE / ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY / ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT / ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT / COMPATIBILITÀ ELETTRROMAGNETICA	56

1. BEOOGD GEBRUIK

Dit apparaat is een manosonische vernevelaar die zich richt op de buis van Eustachius. Dat wil zeggen, het zal het uitvoeren van aerosoltherapie in de neuskeelholte en de buis van Eustachius mogelijk te maken.

Wat is een aerosol?

Een aerosol is een suspensie in de lucht van fijne deeltjes van een vloeistof. De grootte van deze deeltjes is kleiner dan 10 micrometer.

Mano-ultrasone aerosol = met geluidstrillingen van 100 Hz en overdruk.

De verspreiding van de aerosol, wordt sterk verbeterd door de periodieke emissie van geluidstrillingen. Het gebruik van overdruk maakt de verspreiding in de buis van Eustachius mogelijk.

a) Indicaties

Het vernevelsysteem MANOSONIC wordt toegepast voor de behandeling van aandoeningen van het trommelvlies en de buis van Eustachius:

- serous of seromucous otitis media;
- nawerkingen van aandoeningen van het trommelvlies en de buis van Eustachius (zoals intrekking van de huid van het trommelvlies ...).

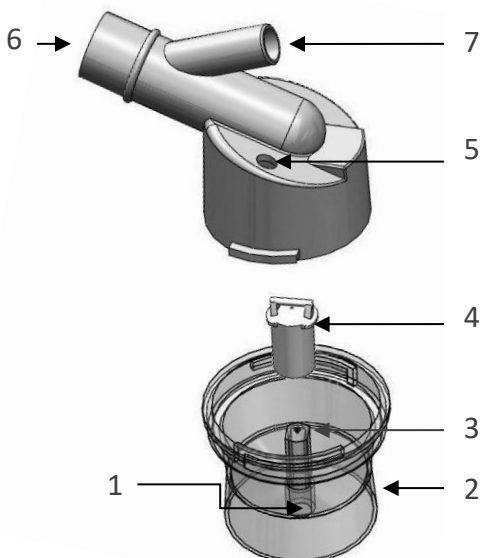
b) Contra-indicaties

- Kinderen jonger dan 4 jaar.
- Patiënten met tuba aperta.
- Patiënten met schisis.

2. PRODUCTBESCHRIJVING

a) Explosietekening en beschrijving

Vernevelaar



1. Persluchtinlaat
2. Reservoir
3. Sproeistuk
4. Sproeimengbuis
5. Aanvullende luchtinlaat
6. Aerosoluitlaat
7. Inlaat voor Trillingen en Overdruk

De gebruiker bevestigt op de uitgang van de aerosol (6) het neusopzetstuk dat verkrijgbaar is in 3 maten:



Grote maat

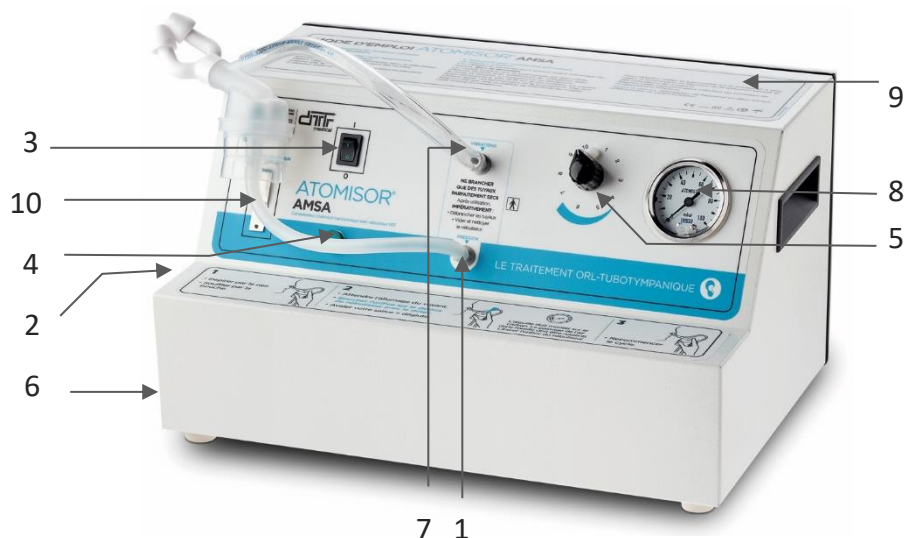


Gemiddelde maat (standaard)



Kleine maat

Compressor



1. Uitlaatbuis DRUK
2. Zekeringen
3. Schakelaar: Aan-Uit
4. Groen controlelampje voor beschikbaarheid overdruk
5. Afstelknop overdruk
6. Voedingskabel
7. Uitlaatbuis TRILLINGEN en OVERDRUK
8. Manometer als indicator van overdruk
9. Gebruiksaanwijzing
10. Drager voor vernevelaar

b) Keuze van het neusopzetstuk

Om er zeker van te zijn dat de maat goed is voor de neusgaten van de gebruiker en dat er sprake is van luchtdichtheid: introduceer de flexibele uiteinden van het neusopzetstuk in de ingang van de neusgaten en sluit de achterzijde van het neusopzetstuk af met de duim.

Door nu door de neus te ademen, moet de gebruiker de drukopbouw voelen zonder dat er lucht langs de neusgaten stroomt.

Is dit niet het geval, dan de conussen van het opzetstuk bevochtigen en nogmaals proberen. Mocht dit niet helpen, dan een groter neusopzetstuk proberen.



3. REINIGING/DESINFECTIE VAN DE ACCESSOIRES

a) Reiniging

Vóór het eerste en na elk gebruik (voor de elementen van de afbeelding hieronder):



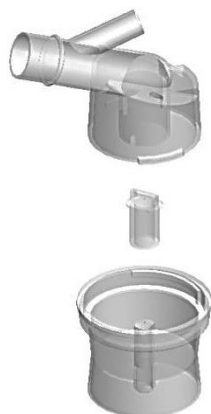
Elk onderdeel losmaken

De onderdelen reinigen met warm water en zeep, en vervolgens afspoelen

De onderdelen op een schone doek leggen

b) Desinfectie

Vóór het eerste en ten minste een keer per dag (voor de elementen op de foto hiernaast):



Elk onderdeel (uit de foto hiernaast) losmaken

Desinfectie:

- De onderdelen plaatsen in kokend water gedurende 20 minuten
- Of desinfecteer ze koud volgens de aanbevelingen van de doos voor desinfectiemiddel,
- Of in een magnetronsterilisator volgens de aanbevelingen van de sterilisator,
- Of in de vaatwasser op een maximale temperatuur van 70 ° C.

Het **neusopzetstuk** kan uitsluitend **koud worden gedesinfecteerd** volgens de aanbevelingen van de doos met desinfectiemiddelen.



Opmerking: Reiniging en desinfectie moet eenmaal per dag worden gedaan.

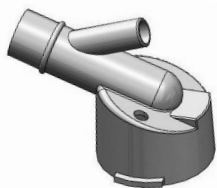
Indien de slangen gedesinfecteerd moeten worden, deze dan perfect laten drogen alvorens ze terug op het apparaat te plaatsen.

Opmerking: Na een desinfectie in kokend water kan er een (witte) verkleuring van de slang optreden, maar dit heeft in geen geval invloed op de werking van het apparaat.

4. GEBRUIK

a) Bereiden van de accessoires

Respecteer de exacte volgorde van de aangegeven stappen:



Zet het sproeistuk op het reservoir.

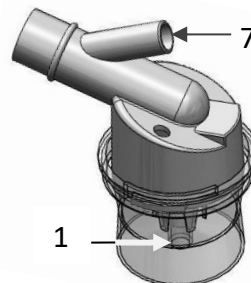
Giet oplossing in het reservoir, waarbij het streepje 'vol' ('plein') niet mag worden overschreden.



Schroef het bovenste gedeelte van de vernevelaar op het reservoir.

Bevestig het aangepaste neusopzetstuk (zie § 2b) op de vernevelaar.

Bevestig de drukslang onder de vernevelaar (1) en de trillingenslang op de buis (7) van de vernevelaar.



b) Bereiden van de compressor

Respecteer de exacte volgorde van de aangegeven stappen:

Sluit de drukslang (onder de vernevelaar) aan op de 'druk'-buis ('pression') van het apparaat.

Sluit de trillingenslang (op de vernevelaar) aan op de 'trillingen'-buis ('vibrations') van het apparaat.

Sluit de stekker van de compressor aan op het stopcontact.

Druk op de aan-uitknop.

c) Gebruik

EERST GOED DE NEUS SNUITEN.

FASE A: zonder overdruk – met geluidstrillingen (2 minuten)

Vanaf het moment dat het apparaat wordt ingeschakeld, ziet u nevel uit de vernevelaar komen.

Plaats nu het neusopzetstuk luchtdicht in de neusgaten.

Adem gedurende 2 minuten rustig in door de neus en uit door de mond. De geluidstrillingen worden afgegeven voordat het groene controlelampje (4) gaat branden.

FASE B: met overdruk en periodieke geluidstrillingen (ong. 6 min.)

Stel de aanvankelijke overdruk in op 2-3 (zie onderdeelnr. 5). Het groene controlelampje brandt; de overdruk is nu beschikbaar.

Sluit de aanvullende luchtinlaat van de vernevelaar (5) af met de vinger en slik.

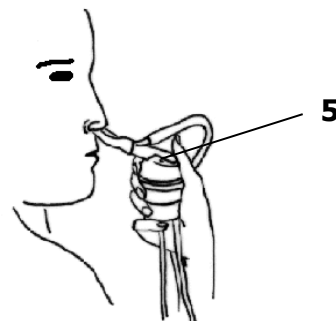
De slikbeweging zet de overdruk in werking. Het controlelampje gaat uit. Laat nu de aanvullende luchtinlaat van de vernevelaar (5) los.

De patiënt merkt de inwerkingzetting van de overdruk door het gevoel van een verstopt oor.

Is dit niet het geval, verhoog dan de overdruk door middel van de afstelknop (5) en probeer opnieuw.

Adem in door de neus en uit door de mond totdat het controlelampje uitgaat.

Aangeraden wordt om speeksel in de mond te verzamelen alvorens te slikken. U kunt hiervoor op een zuur snoepje zuigen of een slok water nemen via een rietje.



De bereikte waarde van de overdruk kan worden afgelezen op de manometer.

Stel de overdruk in tussen 10 en 50 mbar naargelang het gevoel van de patiënt en de indicaties van het medicijn.

Indien de naald van de manometer niet beweegt, dient u de luchtdichtheid van het neusopzetstuk te controleren.

Start de operatie opnieuw volgens de indicaties van het medicijn.

Optimale duur: 6 minuten, oftewel 15 doeltreffende slikbewegingen.



d) Na elk gebruik

Na elke sessie moet u:

- Het apparaat uitschakelen (schakelaar op O).
- De voedingskabel uit het stopcontact halen.
- De slangen (druk en trillingen) van de compressor loskoppelen.
- De instructies voor reiniging en desinfectie volgen.

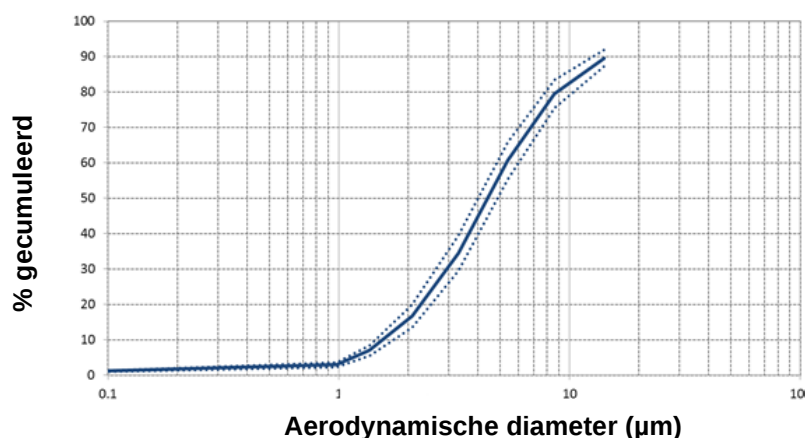
5. DE AEROSOLTHERAPIE

a) Prestatievermogen van het vernevelsysteem MANOSONIC

Curve van de granulometrie (zie hiernaast)

MMAD: 4.5 μm

Gecumuleerde granulometrische verdeling van de door de MANOSONIC-systeem geproduceerde aerosol van NaF 2.5%.



De informatie met betrekking tot de **vulvolumes**, de **inhaleerbare massa** en het **geproduceerde aerosoldebiet** staat vermeld op de verpakking van de vernevelaar.

6. ONDERHOUD VAN HET APPARAAT

a) Reiniging van het apparaat

De reiniging betreft uitsluitend de uitwendige delen. Na elk gebruik moet het apparaat worden gedesinfecteerd met een schone en vochtige doek of met de door de fabrikant aanbevolen desinfectiekit (Anios Surfa'Safe Premium).

7. BELANGRIJKE AANBEVELINGEN

Gebruik van elektriciteit

- Controleer vóór het aansluiten van het apparaat op een stopcontact de waarden op de gebruiksaanwijzing van het apparaat (volt en Hz) en uw elektriciteitsnet.
- De garantie biedt geen dekking bij aansluitingsfouten.
- Sluit het apparaat aan op een makkelijk toegankelijk stopcontact, zodat u het apparaat eventueel snel van het net kunt ontkoppelen.
- Het apparaat PURENEB kan worden gebruikt op een hoogte lager dan of gelijk aan 3.000 meter.
- Open geen apparaat onder spanning (risico op elektrocutie).
- Opgelet! Dit materiaal is aangesloten op het elektriciteitsnet. Gebruik dit apparaat daarom nooit in bad of onder de douche, en dompel het apparaat nooit onder in water.
- Houd het apparaat altijd uit de buurt van warmtebronnen.
- De stekker uit het stopcontact halen is de manier om de stroom te onderbreken, en moet dus altijd toegankelijk zijn.

Gebruik

- Houd dit apparaat buiten het bereik van kinderen en dieren (potentiële risico's door slangen en verwijderbaar onderdeel van de vernevelaar).
- Het apparaat moet worden geïnstalleerd en ingeschakeld conform de informatie in de gebruiksaanwijzing.
- Berg de voedingskabel en de slangen goed op.
- Een dier kan aan de voedingskabel knagen. Controleer vóór gebruik de staat van het materiaal.
- Dit apparaat kan worden gebruikt in een zorginstelling en thuis.
- Gebruik dit apparaat niet buiten, dicht bij een warmtebron of een waterpunt (bad, gootsteen, enz.).
- Ga na of het apparaat niet direct wordt blootgesteld aan de zon of bovenmatige warmte.
- Haal na gebruik de stekker van het apparaat uit het stopcontact.
- Neem contact op met uw leverancier als u merkt dat compressor-vernevelaargeheel abnormaal veel geluid maakt.
- Dit is een kwetsbaar medisch apparaat. Ga er voorzichtig mee om.
- Alvorens het apparaat aan te sluiten op het elektriciteitsnet moet eerst de vernevelaar op het apparaat worden aangesloten om eventueel abnormaal geluid te voorkomen (de compressor onder spanning in de vernevelaar maakt meer geluid).
- U hoeft niet over bijzondere kennis te beschikken om het apparaat PURENEB te kunnen gebruiken.
- De buitenkant van het apparaat kan een temperatuur bereiken van 45 °C.
- Raak het apparaat tijdens het gebruik niet langer aan dan één minuut.
- Raak tijdens het gebruik van het apparaat de slang niet langer aan dan één minuut.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing bij het apparaat, aangezien deze informatie bevat die nodig is voor een goed gebruik van het product.
- De voedingskabel mag uitsluitend worden vervangen door onderhoudspersoneel.
- Dit apparaat is bestemd voor de patiënt. De patiënt kan alle functies van het apparaat op veilige wijze gebruiken.
- Neem indien nodig contact op met de fabrikant voor assistentie bij de montage, het gebruik of het onderhoud van het apparaat, en voor het melden van onvoorziene werkingen of gebeurtenissen.
- Op aanvraag kunnen wij u een gedetailleerdere technische beschrijving toezenden.

Opmerkingen inzake de aerosoltherapie

- Niet meer dan 12 ml oplossing in de vernevelaar gieten.
- Het streepje 'vol' van het reservoir van de vernevelaar niet overschrijden.
- Indien nodig de sproeiers van de watervernevelaar reinigen zonder gebruik te maken van metaaldraad.
- Elke wijziging van de afmeting van de sproeiers heeft invloed op de grootte van de deeltjes en de therapeutische werkzaamheid van de aerosol.
- Elke vernevelaar is bestemd voor persoonlijk gebruik.
- De behandeling via aerosol vindt uitsluitend plaats op medisch voorschrift waarbij de voorgeschreven doses moeten worden gerespecteerd.
- Ongewenste effecten: Er bestaat een risico op een allergische reactie van de huid die in contact komt met het neusopzetstuk.
- Dit apparaat is niet geschikt om te worden gebruikt in aanwezigheid van een ontvlambaar verdovend mengsel met lucht, zuurstof of distikstofmonoxide.

OPGELET! In alle gevallen:

- **WAARSCHUWING:** Haal voordat het apparaat wordt geopend altijd de stekker uit het stopcontact.
- **WAARSCHUWING:** Opgelet! Dit apparaat mag alleen worden gerepareerd door een bevoegde reparatieservice.
- **WAARSCHUWING:** Wijzigingen verboden.
- **WAARSCHUWING:** Gebruik uitsluitend de meegeleverde accessoires en de referenties in de gebruiksaanwijzing.
- **WAARSCHUWING:** Voer geen onderhoud uit aan het apparaat terwijl het apparaat wordt gebruikt.

8. PROBLEMEN OPLOSSEN

Probleem	Oplossing
Het apparaat maakt geen werkingsgeluid	Controleer of de voedingskabel aangesloten is op het elektriciteitsnet en het apparaat. Controleer of de schakelaar op 'aan' staat. Controleer of de stroom die geleverd wordt door het net overeenkomt met die van het apparaat (volt en Hz). Controleer met een ander apparaat of er stroom zit op het stopcontact.
Er komt geen nevel uit het masker	Controleer of er voldoende product in de vernevelaar zit: het minimum staat vermeld in de gebruiksaanwijzing van de gebruikte vernevelaar. Controleer of de slang goed is aangesloten op de compressor en de vernevelaar. Controleer of de slang niet afgeklemd, verstopt of gedraaid zit. Controleer of het sproeistuk in de vernevelaar goed vastzit. Controleer of de sproeiers niet verstopt zitten (reinigen met water).
De overdruk wordt niet in werking gezet	Controleer de luchtdichtheid van het geheel neusgaten-neusopzetstuk-vernevelaar.

9. LIJST ACCESSOIRES EN LOSSE ONDERDELEN

Accessoires

- Mano-ultrasone vernevelaar EXTRANEb voor volwassenen, met middelgrote en grote neusopzetstukken, ref. MS1A-GB
- Mano-ultrasone vernevelaar EXTRANEb voor kinderen, met kleine en middelgrote neusopzetstukken, ref. MS1E-GB

Losse onderdelen

- Neusopzetstuk, grote maat, ref. C28G
- Standaard neusopzetstuk, gemiddelde maat, ref. C28E
- Neusopzetstuk, kleine maat, ref. C28F
- Slang 6x9, lengte 1 m, ref. C20P
- Slang 8,5x12, lengte 1 m, ref. T2
- Transporttas, ref. F64
- Zekeringen T 0,5 A H 250 V (conform aan de IEC-norm 60127-1)

10. GARANTIE / RECYCLING

Garantie: We bieden 3 jaar garantie op de compressor voor onderdelen en arbeidsloon bij fabricagefouten, behalve bij een onjuist gebruik. Contacteer uw verdeler voor de dienst na verkoop onder garantie.

Recycling



Het apparaat moet worden afgevoerd conform de plaatselijke richtlijnen voor het afdanken van elektrische apparaten. Zo draagt u bij aan het behoud van het milieu en de bescherming van de gezondheid van de mens.

Product op de markt gebracht na 13 augustus 2005.

11. TECHNISCHE SPECIFICATIES

Apparaatklasse	IIa	Afmetingen	L380xB250xH200 mm
Apparaatklasse en elektrische veiligheid	2	Spanning	230 V; 50 Hz
Type toegepaste onderdelen	BF	Opgenomen vermogen	105 VA
Voorziene levensduur van de accessoires	25 desinfectiecycli	Bedrijfsdruk	400 hPa
Voorziene levensduur van het apparaat	5 jaar	Geluidsniveau	< 70 dB(A)
Gewicht (met tas)	9,5 kg	Debiet	5,15 L/min
Overdruk	Regelbaar tussen 20 en 50 mbar	Bedrijfsmodus	Continu
Elektrische voeding	Wisselstroom 230V (~ 230 V) 50 Hz		
Beschermingsgraad	IP 30 - Beschermd tegen de doordringing van vaste vreemde lichamen met een diameter $\geq 2,5$ mm - Niet beschermd tegen het doordringen van water		
Kamertemperatuur (T) - Tijdens transport en opslag			$-25^{\circ}\text{C} < T < +40^{\circ}\text{C}$
Kamertemperatuur (T) - Tijdens werking			$+5^{\circ}\text{C} < T < +40^{\circ}\text{C}$
Relatieve luchtvochtigheid (H) - Tijdens transport, opslag en werking			$15\% < H < 93\%$
Luchtdruk (P) - Tijdens transport, opslag en werking			$700 \text{ hPa} < P < 1060 \text{ hPa}$

Toegepast onderdeel: neusopzetstuk

Belangrijkste prestaties: zorg voor druk om de oplossing om te zetten in een aerosol.

Opmerking: De CE-conformiteitsverklaring kan op verzoek worden geleverd.

Identificatie

- Elke compressor heeft een individuele identificatie (referentie en nummer) die de exacte productiedatum, het volgnummer van de fabricatie van het apparaat en de code van de fabrikant aangeeft.

Voorbeeld: 68 078 HE 03

68: Voor het achterhalen van het productiejaar (**68**: 1950 + **68** = 2018)

078: Dag van het jaar

HE: Code van de fabrikant

03: Volgnummer in de serie

12. PICTOGRAMMEN

Symbool op het apparaat	
	Conform aan de richtlijn 93/42/EEG van 14 juni 1993 inzake medische hulpmiddelen
	Fabrikant
	Referentie van het product
	Serienummer van het apparaat
	Apparaat van klasse 2
IP 30	Beschermingsgraad
	Apparatuur van het type BF
	Wisselstroom
	Gebruiksaanwijzing raadplegen
	Opgelet / Waarschuwing
	Gevaarlijke spanning - Het apparaat niet openen
	Op een droge plek bewaren
	Kwetsbaar
	Niet in direct zonlicht bewaren
○	Apparaat uit
I	Apparaat aan
	Niet bij het huishoudelijk afval gooien Product op de markt gebracht na 13 augustus 2005

SOMMARIO

1. UTILIZZO	45
a) Indicazioni	45
b) Controindicazioni	45
2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO.....	45
a) Esploso e descrizione	45
b) Scelta dell'ugello nasale	46
3. PULIZIA / DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI.....	47
a) Pulizia	47
b) Disinfezione	47
4. USO.....	48
a) Preparazione degli accessori	48
b) Preparazione del compressore	48
c) Uso	48
d) Dopo ogni utilizzo	49
5. AEROSOLTERAPIA.....	49
a) Prestazioni del sistema di nebulizzazione MANOSONIC	49
6. MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIO	49
a) Pulizia dell'apparecchio	49
7. RACCOMANDAZIONI IMPORTANTI.....	50
8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	51
9. ELENCO ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO	51
10. GARANZIA / RICICLO	52
11. SPECIFICHE TECNICHE	52
12. PITTOGRAMMI	53
13. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE / ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY / ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT / ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT / COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA.....	56

1. UTILIZZO

Questo dispositivo è un nebulizzatore con bersaglio tubo-timpanico. Vale a dire, permetterà di eseguire l'aerosolterapia a livello del rinofaringe e della tromba di Eustachio.

Che cosa si intende per “aerosol”?

L'aerosol è la sospensione in aria di un liquido nebulizzato in particelle di misura inferiore a 10 micrometri (micron).

Aerosol manosonici = con vibrazioni acustiche a 100 Hz e sovrappressione.

La diffusione dell'aerosol, è fortemente migliorata grazie all'emissione periodica di vibrazioni acustiche.

L'applicazione di una sovrappressione rende possibile la diffusione nella tromba d'Eustachio.

a) Indicazioni

Il sistema di nebulizzazione MANOSONIC è indicato per il trattamento di patologie tubo-timpaniche:

- otite medio sierosa o siero-mucosa,
- affezioni di natura tubo-timpanica (come i tasche di retrazione, ecc.).

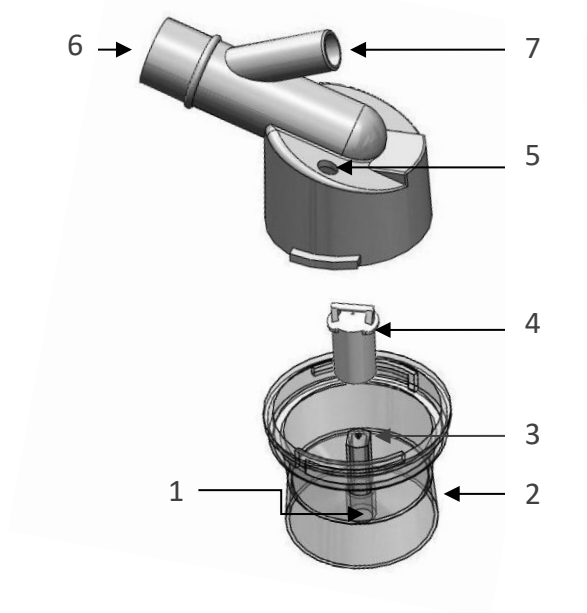
b) Controindicazioni

- Bambini sotto i 4 anni,
- Soggetti affetti da tuba beante,
- Soggetti affetti da cheiloschisi.

2. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

a) Esploso e descrizione

Nebulizzatore



1. Ugello di entrata aria compressa
2. Serbatoio
3. Spruzzatore
4. Ugello spruzzatore miscela
5. Presa d'aria aggiuntiva
6. Uscita aerosol
7. Ugello di entrata vibrazioni e sovrappressione

Sul tubo di uscita degli aerosol (6), l'utente fissa l'ugello nasale, disponibile in 3 misure:



Grande

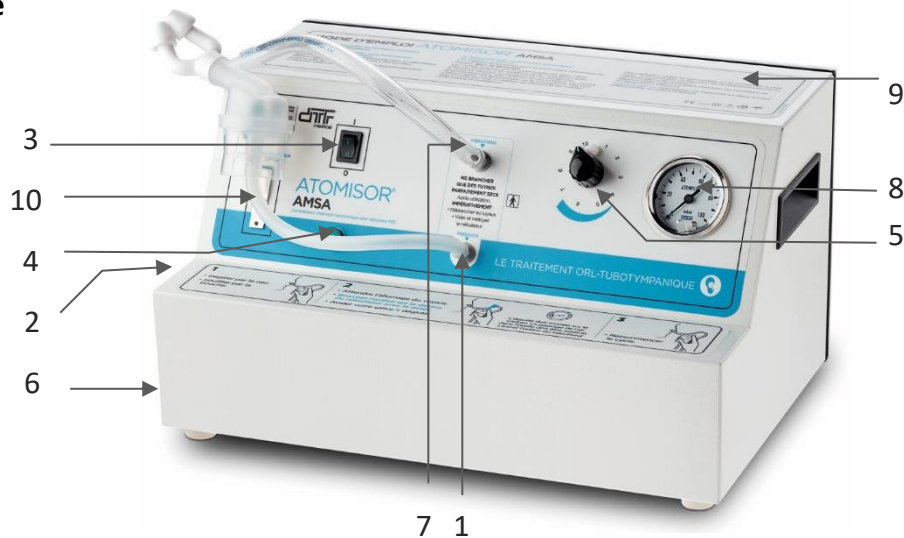


Media (standard)



Piccola

Compressore



1. Ugello di uscita PRESSIONE;
2. Fusibili;
3. Interruttore: ON/OFF;
4. Spia "verde" disponibilità sovrappressione;
5. Pulsante per regolazione della sovrappressione;
6. Cavo di alimentazione;
7. Ugello di uscita VIBRAZIONI e SOVRAPRESSIONE;
8. Manometro indicatore sovrappressione;
9. Istruzioni per l'uso;
10. Supporto nebulizzatore.

b) Scelta dell'ugello nasale

Per controllare che la misura scelta sia quella giusta e assicurare una buona aderenza alle narici, introdurre le estremità flessibili dell'ugello nasale all'ingresso delle narici e chiudere la parte posteriore dell'ugello nasale con il pollice.

Mentre si espira con il naso si deve sentire salire la pressione senza che vi siano perdite dalle narici.

In caso contrario, inumidire i coni dell'ugello e ripetere l'operazione o provare con un ugello nasale più grande.



3. PULIZIA / DISINFEZIONE DEGLI ACCESSORI

a) Pulizia



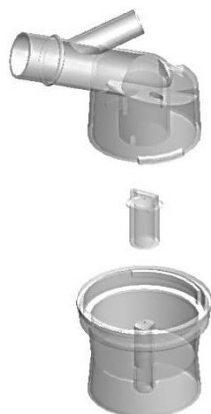
Prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo (per gli elementi sull'immagine di fronte):

Smontare tutti gli elementi

Lavarli con acqua calda e sapone e risciacquare

Lasciar asciugare naturalmente all'aria su un panno pulito

b) Disinfezione



Prima del primo utilizzo e una volta al giorno (per gli elementi sull'immagine di fronte):

Smontare tutti gli elementi

Disinfettare:

- Farli bollire per 20 minuti,
- O disinfettarli a freddo secondo le raccomandazioni della scatola disinfettante,
- O in uno sterilizzatore a microonde come raccomandato dallo sterilizzatore,
- O in una lavastoviglie a una temperatura massima di 70 ° C.

L'ugello nasale deve essere **disinfettato a freddo** secondo le raccomandazioni della scatola disinfettante.



Nota: la pulizia e la disinfezione devono essere eseguite una volta al giorno.

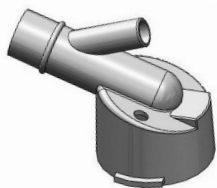
Se occorre disinfettare anche i tubi, prima di rimontarli, assicurarsi che all'interno siano perfettamente asciutti.

Nota bene: Dopo averli fatti bollire è possibile che i tubi cambino colore (diventino biancastri). Tale fenomeno è normale e non ne altera il corretto funzionamento.

4. USO

a) Preparazione degli accessori

Eseguire le operazioni indicate rispettandone l'ordine esatto:



Disporre lo spruzzatore sulla vaschetta.

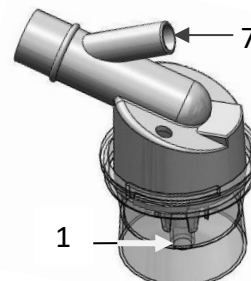
Versare la soluzione nella vaschetta senza oltrepassare l'indicazione del livello "pieno".



Avvitare la parte superiore del nebulizzatore sulla vaschetta.

Fissare sul nebulizzatore l'ugello nasale più adatto (Cf. § 2b).

Fissare il tubo della pressione sotto il nebulizzatore (1) e il tubo delle vibrazioni sull'ugello (7) del nebulizzatore.



b) Preparazione del compressore

Eseguire le operazioni indicate rispettandone l'ordine esatto:

Collegare il tubo della pressione (sotto il nebulizzatore) all'ugello "pressione" del macchinario.

Collegare il tubo delle vibrazioni (sopra al nebulizzatore) all'ugello "vibrazioni" del macchinario.

Inserire la spina del compressore.

Premere il pulsante ON/OFF.

c) Uso

SOFFIARSI BENE IL NASO.

FASE A: senza sovrappressione – con vibrazioni soniche (2 minuti)

Non appena il macchinario entra in funzione, dal nebulizzatore deve uscire una sorta di nebbia.

Inserire l'ugello nasale facendolo aderire bene alle narici.

Per 2 minuti inspirare con calma dal naso e espirare dalla bocca. Le vibrazioni soniche sono emesse poco prima che la spia verde (4) si accenda.

FASE B: con sovrappressione e vibrazioni soniche periodiche (6 min. circa).

Impostare la sovrappressione iniziale su 2-3 (pulsante 5). La sovrappressione è disponibile quando la spia verde è accesa.

Otturare con un dito l'ingresso aria aggiuntivo del nebulizzatore (5) e deglutire.

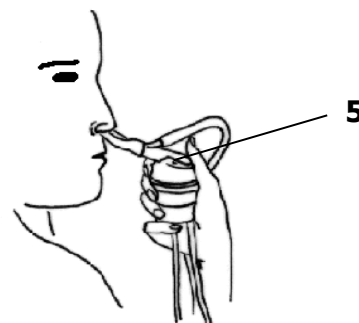
La deglutizione avvia la sovrappressione. Quando la spia si spegne, rimuovere il dito dalla presa d'aria aggiuntiva del nebulizzatore (5).

La sovrappressione deve essere percepita dal paziente mediante una sensazione di riempimento dell'orecchio.

In caso contrario, ripetere la procedura dopo aver aumentato la sovrappressione tramite il pulsante di regolazione (5).

Inspirare dal naso e espirare dalla bocca fino all'accensione della spia.

Prima di deglutire, si consiglia di riunire la saliva. Ove necessario, aiutarsi succhiando una caramella acidula o bevendo dell'acqua aspirata con una cannuccia.



Il valore di sovrappressione raggiunto può essere letto sul manometro. Impostare la sovrappressione tra 10 e 50 mbar a seconda della sensazione del paziente e delle indicazioni del medico.

Se l'ago del manometro non si muove, controllare che l'ugello nasale aderisca perfettamente al naso.

Ripetere la procedura attenendosi alle indicazioni del medico.

Durata ottimale: 6 minuti = 15 deglutizioni eseguite correttamente.



d) Dopo ogni utilizzo

Al termine di ogni sessione:

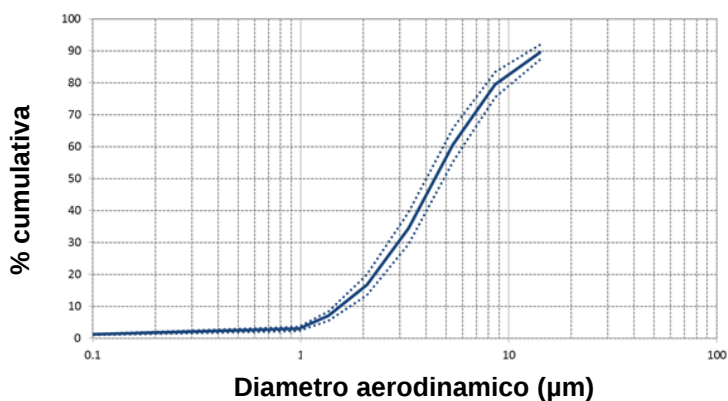
- Spegnerne il macchinario (interruttore su O).
- Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa di corrente.
- Scollegare i tubi (pressione e vibrazioni) dal compressore.
- Seguire le istruzioni per la pulizia e la disinfezione.

5. AEROSOLTERAPIA

a) Prestazioni del sistema di nebulizzazione MANOSONIC

MMAD: 4.5 μm

Distribuzione granulometrica cumulativa dell'aerosol di NaF 2,5% prodotto dal sistema MANOSONIC



6. MANUTENZIONE DELL'APPARECCHIO

a) Pulizia dell'apparecchio

La pulizia si limita alle parti esterne. Dopo ogni utilizzo, la disinfezione si effettua con un panno pulito e umido oppure utilizzando un prodotto di disinfezione (per esempio ANIOS SURFA'SAFE PREMIUM).

7. RACCOMANDAZIONI IMPORTANTI

Utilizzo dell'elettricità

- Prima di collegare l'apparecchio a una presa di corrente, verificare i valori riportati sulle istruzioni per l'uso dell'apparecchio stesso (volt e Hz) e sulla vostra rete di distribuzione.
- La garanzia non copre gli errori di collegamento.
- Collegare l'apparecchio a una presa di facile accesso: potrete disinserirla rapidamente dalla rete.
- Gli apparecchi PURENEB sono progettati per funzionare a un'altitudine inferiore o uguale a 3000 metri.
- Non aprire l'apparecchio sotto tensione (rischio di elettrocuzione)
- Attenzione: questo materiale è collegato alla corrente elettrica quindi non utilizzarlo nel bagno o nella doccia, non immergerlo.
- Allontanare il dispositivo da qualsiasi fonte di forte calore.
- La spina di rete è il dispositivo di sezionamento da lasciare sempre accessibile.

Utilizzo

- Questo dispositivo non va lasciato alla portata dei bambini o degli animali senza sorveglianza (rischi potenziali con tubi e parti amovibili del nebulizzatore).
- L'apparecchio va installato e messo in servizio conformemente alle informazioni fornite nei documenti d'accompagnamento.
- Custodire correttamente il cavo d'alimentazione e i tubi.
- Un animale può rodere il cavo d'alimentazione. Verificare bene lo stato del materiale prima dell'utilizzo.
- L'utilizzo di questo dispositivo è previsto in un istituto sanitario e a domicilio.
- Non utilizzare l'apparecchio all'esterno, vicino a una fonte di calore o in presenza d'acqua (vasca da bagno, lavandino...).
- Accertatevi che l'apparecchio non sia direttamente esposto al sole o al calore eccessivo
- Dopo l'utilizzo, disinserire l'apparecchio dalla presa di corrente
- Se constatate che l'insieme compressore/nebulizzatore è anormalmente rumoroso: contattare il vostro fornitore.
- Apparecchio medico fragile, da manipolare con precauzione.
- Prima di mettere sotto tensione un apparecchio elettrico: occorre obbligatoriamente collegare il nebulizzatore all'apparecchio per evitare ogni rumorosità anormale. (il compressore messo sotto tensione senza il suo nebulizzatore è più rumoroso).
- Non occorrono conoscenze o formazioni particolari per utilizzare gli apparecchi PURENEB.
- La struttura dell'apparecchiatura può raggiungere i 45°C.
- Non toccare l'apparecchio per oltre un minuto durante il suo utilizzo.
- Non toccare i tubi per oltre un minuto durante il suo utilizzo.
- Conservare accuratamente il presente manuale con l'apparecchio perché contiene le informazioni necessarie al corretto utilizzo del materiale.
- Il cavo d'alimentazione non può essere sostituito dal personale di manutenzione.
- Il vero operatore è il paziente il quale può utilizzare tutte le funzioni dell'apparecchio nella massima sicurezza.
- Se necessario, contattare il costruttore per ricevere assistenza per il montaggio, l'uso o la manutenzione dell'apparecchiatura o per segnalare eventuali malfunzionamenti o imprevisti.
- Su domanda, è possibile fornirvi una descrizione tecnica più dettagliata.

Osservazioni concernenti l'aerosolterapia

- Non superare la dose di 12 ml di soluzione per il nebulizzatore.
- Non superare il segno "pieno" della camera del nebulizzatore.
- Se necessario, pulire gli ugelli del nebulizzatore con acqua: non utilizzare fili metallici.
- Qualsiasi modifica della dimensione degli ugelli influisce sulla dimensione delle particelle e sull'efficacia terapeutica dell'aerosol.
- Ogni nebulizzatore è destinato a un solo paziente.
- Il trattamento con aerosol va effettuato solo su prescrizione medica e rispettando le dosi prescritte.
- Effetti indesiderati: Possibile comparsa di manifestazioni allergiche relative alla parti del corpo a contatto con l'ugello nasale.
- Apparecchi non adatti all'utilizzo in presenza di una miscela di anestetico infiammabile con aria, ossigeno o protossido d'azoto.

ATTENZIONE, in ogni caso:

- AVVERTENZA: disinserire sempre il cavo d'alimentazione prima di aprire l'apparecchio.
- AVVERTENZA: solo un abilitato servizio di riparazione è autorizzato a riparare un apparecchio.
- AVVERTENZA: modifica vietata.
- AVVERTENZA: utilizzare solo gli accessori forniti (elencati nel manuale).
- AVVERTENZA: Non intraprendere operazioni di manutenzione o di pulizia quando l'apparecchio è in corso di utilizzo.

8. RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Soluzione
L'apparecchio non emette rumori di funzionamento	Verificate che il cavo d'alimentazione sia collegato alla rete e all'apparecchio. Verificate che l'interruttore sia posizionato su Marcia Verificate che la corrente rilasciata dalla rete corrisponda a quella dell'apparecchio (Volt Hz) Verificate con un altro apparecchio la presenza di corrente nella presa murale
Non esce nebbia dalla maschera	Verificate che il nebulizzatore contenga una quantità sufficiente di prodotto: la dose minima è indicata sulle istruzioni per l'uso del nebulizzatore in questione. Verificate che il tubo sia correttamente collegato al compressore e al nebulizzatore. Verificate che il tubo non sia clampato, ostruito o ritorto. Verificate che l'ugello nel nebulizzatore sia correttamente conficcato. Verificate che gli ugelli non siano ostruiti (pulirli con acqua).
Mancanza di sovrappressione	Controllare che il gruppo narici-ugello nasale-nebulizzatore sia perfettamente aderente/che non entri aria.

9. ELENCO ACCESSORI E PARTI DI RICAMBIO**Accessori**

- Nebulizzatore EXTRANEb manosonic per adulti con ugello nasale medio + ugello nasale grande, cod. MS1A-GB
- Nebulizzatore EXTRANEb manosonic per bambini con ugello nasale piccolo + ugello nasale medio, cod. MS1E-GB

Parti di ricambio

- Ugello nasale, misura grande, cod. C28G
- Ugello nasale standard, misura media, cod. C28E
- Ugello nasale, misura piccola, cod. C28F
- Tubo 6x9, lunghezza 1 m, cod. C20P
- Tubo 8,5x12, lunghezza 1 m, cod. T2
- Sacca per il trasporto, cod. F64
- Fusibili T 0,5 A H 250 V (conformi IEC 60127-1)

10. GARANZIA / RICICLO

Garanzia

L'apparecchio è garantito 3 anni (pezzi e mano d'opera), contro ogni vizio di fabbricazione, salvo caso di errato utilizzo. Per il servizio post-vendita sotto garanzia, rivolgetevi al vostro distributore.

Riciclo



L'apparecchio va eliminato conformemente alle direttive locali sullo smaltimento degli apparecchi elettrici. Contribuirete così alla preservazione dell'ambiente e alla protezione della salute umana. Dispositivo introdotto sul mercato dopo il 13 agosto 2005.

11. SPECIFICHE TECNICHE

Classe del dispositivo	Ila	Dimensioni	L380xI250xh200 mm
Classe del dispositivo in sicurezza elettrica	2	Tensione	230 V ; 50 Hz
Tipo delle parti applicate	BF	Potenza assorbita	105 VA
Longevità prevista degli accessori	25 cicli di disinfezione	Pressione d'utilizzo	400 hPa
Longevità prevista dell'apparecchio	5 anni	Livello sonoro	< 70 dB(A)
Peso (con sacca per il trasporto)	9.5 kg	Portata	5,15 L/min
Sovrapressione	Regolabile da 20 a 50 mbar	Modalità di funzionamento	continuo.
Alimentazione elettrica	Corrente alternata 230V (~ 230 V) 50 Hz		
Grado di protezione	IP 30 - Protezione contro la penetrazione di corpi estranei solidi di diametro $\geq 2,5$ mm - Nessuna protezione contro la penetrazione dell'acqua		
Temperatura ambiente (T) - Trasporto & stoccaggio			-25°C < T < +40°C
Temperatura ambiente (T) - In funzionamento			+5°C < T < +40°C
Umidità relativa (H) - In trasporto, stoccaggio e funzionamento			15% < H < 93%
Pressione atmosferica (P) - In trasporto, stoccaggio e funzionamento			700 hPa < P < 1060 hPa

Parte applicata: ugello nasale.

Prestazioni essenziali: fornire pressione per trasformare la soluzione in un aerosol.

Nota: il documento di dichiarazione CE può essere fornito su richiesta.

Identificazione

- Ogni compressore ha un'identificazione unitaria (referenza e numero) indicante la data esatta di fabbricazione, il numero d'ordine di realizzazione dell'apparecchio e il codice dell'operatore che l'ha realizzato.

Esempio: 68 078 HE 03

68: Permette di conoscere l'anno di fabbricazione (68: 1950 + 68 = 2018)

078: Giorno dell'anno

HE: Codice dell'operatore

03: N° d'ordine nella serie

12. PITTOGRAMMI

Simbolo presente sull'apparecchio			
	Conformità alla direttiva 93/42/CEE del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici		
	Fabbricante		Tensione pericolosa
	Referenza del dispositivo		Conservare in luogo asciutto
	N° di serie dell'apparecchio		Fragile
	Apparecchio di classe 2		Conservare al riparo della luce
	Consultare il manuale d'utilizzo		Posizione arresto
	Apparecchiatura di tipo BF		Posizione marcia
	Corrente alternata		Grado di protezione
	Attenzione / Avvertenza		
	Non gettare nella pattumiera. Dispositivo introdotto sul mercato dopo il 13 agosto 2005.		

13. COMPATIBILITE ELECTROMAGNETIQUE / ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY / ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT / ELEKTROMAGNETISCHE COMPATIBILITEIT / COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Electro medical devices require special precautions against EMC and must be installed and set to operate in accordance with the EMC information provided in this manual.

WARNING: Avoid using this unit near or stacked onto other equipment as this may cause a malfunction. If this is necessary, this appliance and the other appliances should be monitored for normal operation.

WARNING: Use of accessories, transducers and cables other than those specified or supplied by the manufacturer of this device may cause an increase in electromagnetic emissions or a decrease in the immunity of this device and cause improper operation.

WARNING: Portable RF communication devices (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should not be used closer than 12 inches (30 cm) to any part of the MANOSONIC device, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, performance may be impaired.

WARNING: If the device malfunctions due to electromagnetic disturbances, the performance of the device may be impaired and result in delayed patient care.

Wireless communication devices such as wireless home networking devices, mobile phones, cordless phones and their bases, walkie-talkies can affect the device, and it is recommended to keep them at a distance of at least 0.5 m from the device.

Device:

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
Emissions test		Compliance
RF emissions - CISPR 11		Group 1
RF emissions - CISPR 11		Class B
Harmonic emissions - IEC 61000-3-2		Class A
Voltage fluctuations / flicker emissions - IEC 61000-3-3		Complies
Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity		
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 15 kV air	± 8 kV ± 15 kV
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV ± 1 kV
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth	± 1 kV line(s) to line(s) ± 2 kV line(s) to earth
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% U _T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°	0% U _T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315°
	0% U _T ; 1 cycle AND 70% U _T ; 25/30 cycles Single phase : at 0°	0% U _T ; 1 cycle AND 70% U _T ; 25/30 cycles Single phase : at 0°
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0% U _T : 250/300 cycles	0% U _T : 250/300 cycles
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz to 2,7 GHz
	385 MHz at 27 V/m 450 MHz at 28 V/m 710, 745, 780 MHz at 9 V/m 810, 870, 930 MHz at 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz at 28 V/m 2450 MHz at 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz at 9 V/m	385 MHz at 27 V/m 450 MHz at 28 V/m 710, 745, 780 MHz at 9 V/m 810, 870, 930 MHz at 28 V/m 1720, 1845, 1970 MHz at 28 V/m 2450 MHz at 28 V/m 5240, 5500, 5785 MHz at 9 V/m
Conducted RF IEC 61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% MA at 1kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6V in ISM bands and amateur radio bands between 0.15 MHz and 80 MHz 80% MA at 1kHz