

profesjonalny inhalator pneumatyczny

**„MONSUN 1”** MP1

**Instrukcja Obsługi**

**„MONSUN 2”** MP2

CE<sub>1451</sub>



Rys.1: Inhalator pneumatyczny „MONSUN 1” MP1, wyposażony w funkcję dozymetryczną.

### Szanowny Użytkowniku,



Dziękujemy Ci za wybór naszego urządzenia. Abyś mógł wykorzystywać inhalator w pełni wydajnie i bezpiecznie, przed pierwszym użyciem przeczytaj uważnie niniejszą „*Instrukcję obsługi*”. Zachowaj ją w bezpiecznym miejscu dla przyszłego wykorzystania.



Wszelkie informacje, które odnoszą się **wyłącznie** do inhalatora „**MONSUN 1**” MP1 (np. opis opcji menu, wyszczególnienie akcesoriów, wartości parametrów itp.) w dalszej części niniejszej „*Instrukcji obsługi*” oznaczono indeksem **MP1**. Analogicznie, wszelkie wskazówki specyficzne dla inhalatora „**MONSUN 2**” MP2 oznaczono indeksem **MP2**.



*Po pierwszym wyjęciu inhalatora z opakowania fabrycznego należy pozostawić urządzenie w środowisku przyszłej pracy przez co najmniej 2 godziny – bez podłączenia do sieci zasilającej – w celu reklimatyzacji podzespołów elektronicznych.*

## Spis treści

|   |    |
|---|----|
| I. Wyposażenie .....                              | 2  |
| II. Stosowane symbole .....                       | 3  |
| III. Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa .....     | 4  |
| IV. Przeznaczenie urządzenia .....                | 5  |
| V. Charakterystyka wyrobu i dane techniczne ..... | 6  |
| VI. Opis menu .....                               | 7  |
| VII. Ustawianie i zapamiętywanie programów .....  | 9  |
| VIII. Przeprowadzanie zabiegu inhalacyjnego ..... | 11 |
| IX. Korzystanie z funkcji dozymetrycznej .....    | 13 |
| X. Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne ..... | 15 |
| XI. Przechowywanie i konserwacja .....            | 16 |
| XII. Serwis .....                                 | 17 |
| XIII. Rozwiązywane problemów .....                | 18 |
| XIV. Dane producenta .....                        | 18 |

## I. Wyposażenie

Wraz z urządzeniem, w opakowaniu fabrycznym inhalatora znajduje się przewód zasilający oraz:

| <i>Elementy wielokrotnego użytku:*</i>                        | <i>Kod</i> | <i>Zalecany okres eksploatacji**</i> | <i>szt.</i> |
|---|------------|--------------------------------------|-------------|
| ✓ Zestaw inhalacyjny RapidFlaem6:                             | -          |                                      |             |
| ○ nebulizator RF6+  | 1H036      |                                      |             |
| ○ maska duża (dla dorosłych)                                  | 1H004      |                                      |             |
| ○ maska mała z gumką (dla dzieci)                             | 1H010      |                                      |             |
| ○ ustnik z zaworkiem  | 1H024      |                                      |             |
| ○ końcówka nosowa do ustnika z zaworkiem                      | 1H035      | 6 miesięcy                           | 1           |
| ○ zawór oszczędzania leku                                     | 1Z403      |                                      |             |
| ○ rurka – przewód doprowadzający powietrze (1m)               | 1P427      |                                      |             |
| ○ rurka – przewód doprowadzający wibracje (1m) <sup>MP1</sup> | 1R653      |                                      |             |
| ○ trójnik wibracji <sup>MP1</sup>                             | 1T805      |                                      |             |

| <i>Elementy wyposażenia dodatkowego:</i> | <i>Kod</i> | <i>szt.</i> |
|--|------------|-------------|
| ✓ Filtr powietrza – wkłady zapasowe      | 1H023      | 3           |
| ✓ Gumka do oznaczania – kolor czerwony   | -          | 5           |
| ✓ Gumka do oznaczania – kolor zielony    | -          | 5           |

\* Wymienione elementy są niezbędne do prawidłowego działania urządzenia. Ich zgodność z wymaganiami normy EN 13544-1 została potwierdzona przez niezależne jednostki badawcze.

\*\* Przy założeniu około 20 zabiegów inhalacyjnych dziennie, jednak nie dłużej niż zaleca producent akcesoriów.

Więcej informacji n/t wyposażenia inhalatora otrzymają Państwo pod numerem **(+48)(22) 846-55-94** lub znajdą w internecie: **www.medbryt.com.pl** - serdecznie zapraszamy do odwiedzenia naszej witryny!

## II. Stosowane symbole



Przed pierwszym uruchomieniem inhalatora należy dokładnie zapoznać się z niniejszą „Instrukcją obsługi”.



Zalecenia szczególnie istotne dla bezpieczeństwa użytkownika. Wykorzystywanie inhalatora niezgodnie z przeznaczeniem może spowodować jego awarię i/lub prowadzić do częściowej utraty zdrowia pacjenta!



Prąd zmienny (AC).



Napięcie niebezpieczne – podzespoły inhalatora zasilane są prądem zmiennym o napięciu 230V i częstotliwości 50Hz. Zabrania się otwierania obudowy przez personel nieupoważniony.



Części aplikacyjne inhalatora (typu B) są bezpieczne w kontakcie z pacjentem.



Dane producenta.



Rok produkcji.

### **EMC**

Inhalator spełnia aktualne wymagania w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, regulowane normą EN 60601-1-2. Niemniej jednak, jego praca może zostać zakłócona przez oddziaływanie innych urządzeń elektrycznych, emitujących pole elektromagnetyczne przekraczające dopuszczalne poziomy określone w normie. W takim wypadku należy ustawić inhalator z dala od źródła zakłóceń lub podłączyć go do innego gniazda prądu zmiennego o napięciu 230V i częstotliwości 50Hz.



Zgodnie z Dyrektywą 2002/96/EC o odpadach elektrycznych i elektronicznych (WEEE), dla ochrony środowiska naturalnego, wycofany z eksploatacji wyrób należy przekazać odpowiedniej jednostce, zajmującej się utylizacją urządzeń elektrycznych lub zwrócić producentowi.



Inhalator spełnia wymagania zasadnicze Dyrektywy 93/42/EEC o wyrobach medycznych.

## Symbole zastosowane na panelu sterującym:



Pozycja „wyłączone”



Wzrost / zwiększenie wartości



Pozycja „przygotowanie do załączenia”  
(stand-by)



Spadek / zmniejszenie wartości



Pamięć typu Eeprom: dostęp / zapamiętanie



Zmiana / wybór opcji

### III. Zalecenia dotyczące bezpieczeństwa

Mając na uwadze bezpieczne korzystanie z inhalatora, a także jego długą i bezawaryjną pracę, należy przestrzegać poniższych zaleceń:



Inhalator jest aktywnym wyrobem medycznym, przeznaczonym do podawania do organizmu pacjenta substancji leczniczych zgodnie z zaleceniami lekarza – niewłaściwe użycie wyrobu może skutkować poważną utratą zdrowia pacjenta i/lub awarią urządzenia.



Do prawidłowego i bezpiecznego wykorzystania inhalatora niezbędne jest jednoczesne stosowanie się do zaleceń zawartych w „**Instrukcji obsługi**”, wytycznych lekarza oraz informacji dołączonych do substancji leczniczych.



Inhalator służy do podawania leków przeznaczonych do nebulizacji – przed wykorzystaniem urządzenia należy zapoznać się z informacjami dołączonymi do substancji, w szczególności zaś należy sprawdzić, czy oznakowanie specyfiku zezwala na jego zastosowanie w aeroterapii. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości odnośnie zastosowania danej substancji, należy bezwzględnie skonsultować się z lekarzem.



Urządzenie nie jest przystosowane do wspomagania wentylacji płuc ani do rozpylania substancji znieczulających, które w połączeniu z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu tworzą mieszkankę łatwopalną.



Osoby niepełnosprawne oraz dzieci mogą korzystać z urządzenia wyłącznie pod nadzorem osób pełnoletnich, które zapoznały się z niniejszą „**Instrukcją obsługi**”.



Stosowanie funkcji dozymetrycznej inhalatora MP1 powinno odbywać się wyłącznie pod czynnym nadzorem specjalistycznego personelu. Podawanie substancji prowokacyjnej niezgodnie z przeznaczeniem lub stosowanie dozymetru przez osoby nieupoważnione może doprowadzić do poważnego uszczerbku zdrowia pacjenta.



Po pierwszym wyjęciu inhalatora z opakowania fabrycznego należy pozostawić urządzenie w środowisku przyszłej pracy przez co najmniej 2 godziny – bez podłączania do sieci zasilającej – w celu reklimatyzacji podzespołów elektronicznych.



Integralną częścią wyrobu jest oprogramowanie, zapisane w pamięci typu **Eeprom**. Użytkowanie i przechowywanie urządzenia powinno odbywać się z dala od źródeł silnego pola elektromagnetycznego i/lub promieniowania jonizującego (generowanego np. przez aparaty RTG), którego wpływ może uszkodzić oprogramowanie.



Inhalator wraz z wyposażeniem jest dostarczany przez producenta w stanie niesterylnym. Dla uniknięcia zakażenia pomiędzy pacjentami kolejno inhalującymi się przy pomocy tego samego urządzenia należy stosować procedury rutynowego czyszczenia/mycia/dezynfekcji lub sterylizacji akcesoriów – pomocny w tym może okazać się system oznakowania, opisany w dalszej części niniejszej instrukcji.



Inhalator zasilany jest prądem zmiennym o napięciu 230V – dla uniknięcia ryzyka porażenia elektrycznego należy chronić urządzenie przed wilgocią, obsługiwać suchymi rękoma, czyścić dopiero po odłączeniu z sieci zasilającej. Inhalator należy odłączać trzymając za wtyczkę, bezzwłocznie po każdym zakończonym użytkowaniu.



Okresowo, w trakcie eksploatacji urządzenia należy sprawdzać stan przewodu zasilającego – w wypadku wykrycia niepokojących zmian powłoki izolacyjnej (pęknięcia, złuszczenia itp.) należy zaniechać dalszego korzystania z urządzenia i zgłosić usterkę personelowi autoryzowanego punktu serwisowego.



Obudowę inhalatora należy chronić przed zawilgoceniem i zachlapaniem – korozja pogarsza właściwości izolacyjne urządzenia.



Dla ochrony narządów słuchu personelu obsługującego inhalator MP1, po każdych 30 minutach pracy urządzenia z wykorzystaniem maksymalnego natężenia poziomu wibracji zaleca się stosowanie co najmniej 10-minutowych przerw.



Bezawaryjna praca sprężarki warunkowana jest drożnością króćca wylotowego (zlokalizowanego na płycie czołowej) oraz niezakłóconą przepustowością filtra powietrza, znajdującego się w tylnej części obudowy. Podczas pracy urządzenia nie wolno zatykać króćca **WYLOT POWIETRZA** ani otworów w tylnej płycie obudowy!

#### IV. Przeznaczenie urządzenia

Inhalator pneumatyczny MP1/MP2 przeznaczony jest do nieinwazyjnego wspomagania terapii chorób układu oddechowego, tj. do podawania do organizmu ludzkiego czynnych substancji leczniczych w postaci aerozolu (i/lub *wibroaerozolu* <sup>MP1</sup>), wytworzonego z roztworu leku zgodnie z zaleceniami lekarza.



*Inhalator MP1 / MP2 nie jest przystosowany do wspomagania wentylacji płuc ani do rozpylania substancji znieczulających, które w połączeniu z powietrzem, tlenem lub podtlenkiem azotu tworzą mieszanekę łatwopalną!*

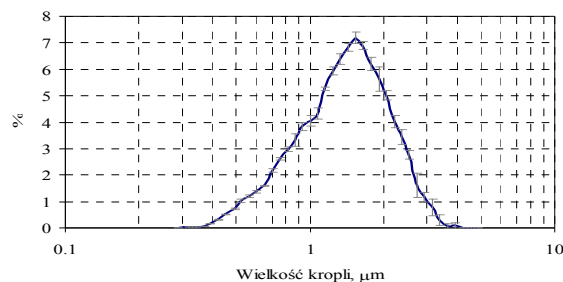
Inhalator posiada króciec wylotowy strumienia powietrza o standardowym wymiarze  $\varnothing$  6 mm, dzięki czemu możliwe jest podłączenie głowic rozpylających (*nebulizatorów*) o różnorodnym zastosowaniu terapeutycznym. Również króciec wibracji w inhalatorze MP1 posiada standardowy wymiar ( $\varnothing$  10 mm), dzięki czemu wachlarz zastosowań może być wydatnie rozszerzony. Ze względu na zróżnicowaną charakterystykę głowic znajdujących się w bogatej ofercie rynkowej, doboru *nebulizatora* odpowiedniego dla terapii określonej partii układu oddechowego powinien dokonać lekarz specjalista. W celu zapewnienia kompatybilności pomiędzy głowicą a inhalatorem, należy uwzględnić ciśnienie powietrza na króćcu wylotowym i wydajność sprężarki (patrz Tabela „**Podstawowe dane techniczne...**”).

Dzięki programowalnej funkcji dozymetrycznej, inhalator MP1 może być także wykorzystywany do wspomagania diagnozowania chorób układu oddechowego. W trybie **dozymetru**, urządzenie umożliwia wytworzenie aerozolu w sposób impulsowy (w bardzo krótkim okresie), zapewniając precyzyjne dawkowanie substancji prowokacyjnej.

Znajdująca się na wyposażeniu standardowym głowica rozpylająca typu RF6 umożliwia generowanie drobnokroplistego aerozolu, docierającego do dolnych partii dróg oddechowych.

Inhalator MP1 został dodatkowo wyposażony w moduł pulsacji, który umożliwia wytworzenie *wibroaerozolu*, tj. aerozolu wzbogaconego o dodatkową składową wektora pędu cząsteczek. *Wibroaerozol* jest szczególnie przydatny w nieinwazyjnym wspomaganiu leczenia górnych części dróg oddechowych, pozwalając w wielu przypadkach uniknąć punkcji zatok.

Krzywe rozkładu cząsteczek aerozolu uzyskiwane przy zastosowaniu głowicy RF6+ przedstawiono na poniższym wykresie.\*



Rys. 2: Rozkład uzyskany przy zastosowaniu głowicy RF6.

\* Pomiary przeprowadzono na 0.9% roztworze chlorku sodowego przy zastosowaniu spektrometru optycznego WELAS 2100 na Politechnice Warszawskiej.



Programowanie funkcji inhalatora i sterowanie jego pracą odbywa się przy pomocy czytelnego, przejrzystego panelu sterującego, umieszczonego na płycie czołowej obudowy urządzenia. Użytkownik informowany jest o bieżących ustawieniach przy pomocy wyświetlaczy numerycznych, diod sygnalizacyjnych oraz sygnałów dźwięków.

W pamięci inhalatora użytkownik może zapisać 9 programów, tj. 9 dowolnych charakterystyk pracy urządzenia – funkcja ta umożliwi wydatne skrócenie czasu wprowadzania ustawień pożądaných do wykonywania powtarzalnych serii zabiegów inhalacyjnych i dozymetrycznych. Program „0” (program testowy) służy bieżącej obserwacji wszystkich wprowadzanych zmian ustawień.

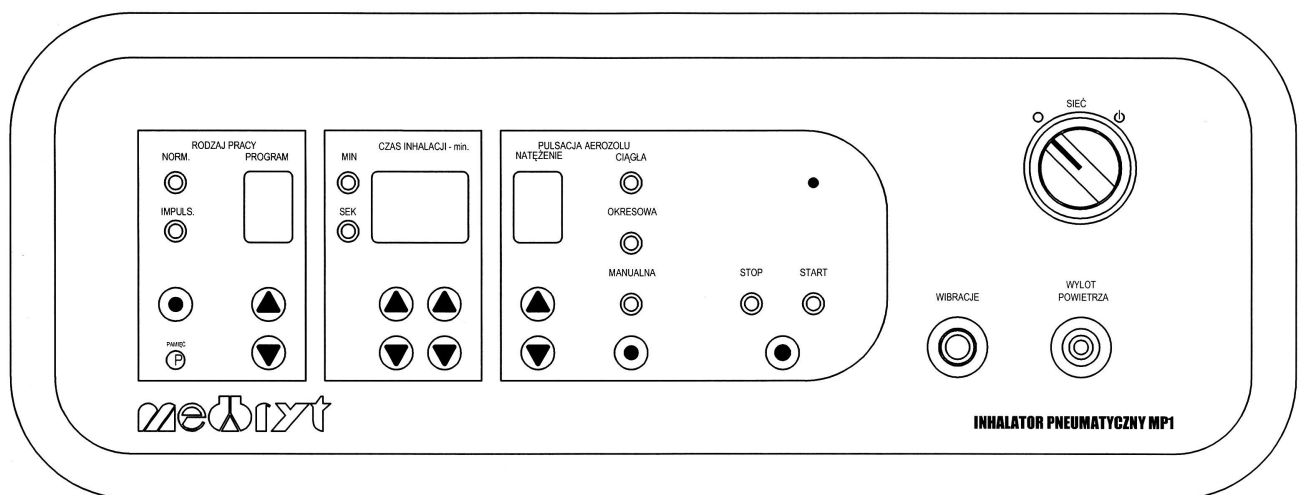
Znaczącym udogodnieniem dla użytkownika jest również obecność elektronicznego układu czasowego, informującego o postępie zabiegu i automatycznie wyłączającego urządzenie po upływie zadanego okresu pracy – funkcja ta jest szczególnie przydatna w placówkach cechujących się wysoką intensywnością wykorzystywania urządzeń do aerozoloterapii.

Producent inhalatora zastrzega sobie możliwość wprowadzenia drobnych zmian technicznych bez powiadamiania użytkownika.

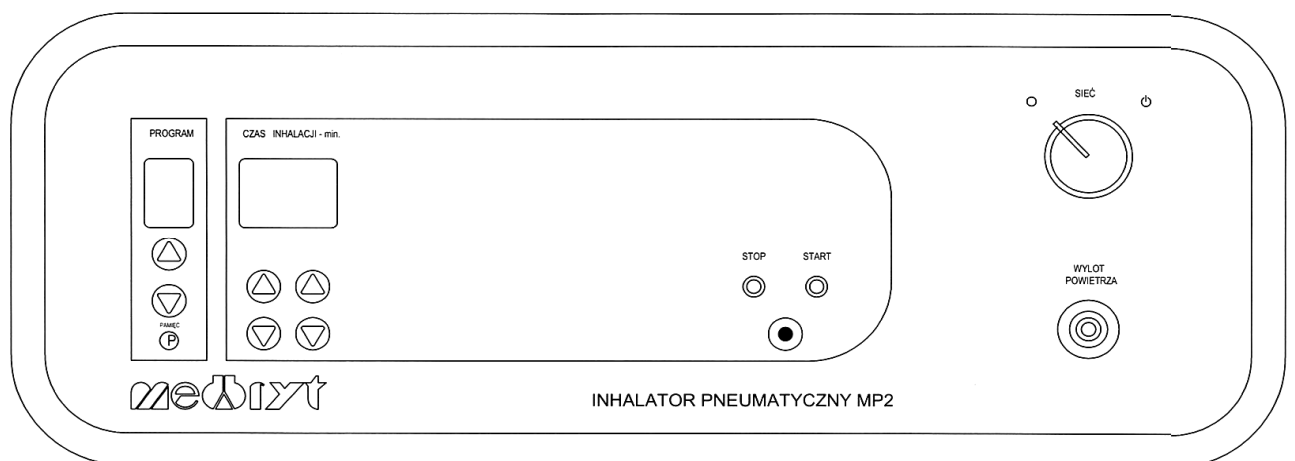
## VI. Opis menu



Wszelkie informacje, które odnoszą się wyłącznie do inhalatora MP1 (np. opis opcji menu, wyszczególnienie akcesoriów, wartości parametrów itp.) oznaczono indeksem MP1. Analogicznie, wszelkie wskazówki specyficzne dla inhalatora MP2 oznaczono indeksem MP2.




Rys. 7: Panel sterujący inhalatora pneumatycznego MP1 – schemat.



Rys. 8: Panel sterujący inhalatora pneumatycznego MP2 – schemat.

Panel sterowania inhalatora podzielony został na sekcje, w których można dokonać wyboru:

- „RODZAJU PRACY” <sup>MP1</sup> lub „PROGRAMU” <sup>MP2</sup>
- „CZASU INHALACJI”,
- „PULSACJI AEROZOLU” <sup>MP1</sup>

Wprowadzanie ustawień w poszczególnych sekcjach możliwe jest dopiero po ustawieniu przełącznika **SIĘĆ** w pozycji 

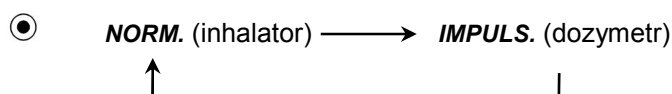
Zmiany ustawień pracy urządzenia sygnalizowane są w dwojaki sposób:




- wyświetleniem aktualnej wartości liczbowej, lub
- podświetleniem diody przy aktualnie wybranej opcji,

przy czym każdorazowe wciśnięcie klawisza panelu sterującego potwierdzone jest krótkim sygnałem dźwiękowym <bip>.




Sekcja „**RODZAJ PRACY**” <sup>MP1</sup> umożliwia:

- wybór trybu pracy urządzenia:











-  i  wybór jednego z dziesięciu „PROGRAMÓW” (charakterystyk pracy),
-  uzyskanie dostępu do pamięci urządzenia.


Sekcja „**PROGRAM**” <sup>MP2</sup> umożliwia:

-  i  wybór jednego z dziesięciu „PROGRAMÓW” (charakterystyk pracy),
-  uzyskanie dostępu do pamięci urządzenia.

Sekcja „**CZAS INHALACJI**” umożliwia ustawienie czasu, po jakim urządzenie automatycznie się wyłączy.

Przy pomocy klawiszy  i  wprowadzany jest czas pracy:

- inhalatora (w trybie **NORM.**):
  -   max.: 99 minut
  -   min.: 01 minuta
- dozymetru (w trybie **IMPULS.**):<sup>MP1</sup>
  -   max.: 9.9 sekundy
  -   min.: 0.1 sekundy


 *Ustawienia cyfry dziesiątek i cyfry jedności w sekcji „CZAS INHALACJI” są wprowadzane niezależnie od siebie.*

Sekcja „**PULSACJA AEROZOLU**” <sup>MP1</sup> umożliwia dokonanie wyboru natężenia i charakterystyki drgań aerozolu.

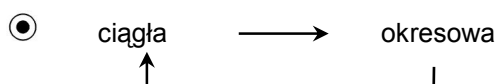
Wartości „**NATĘŻENIA**” wybierane są przy pomocy klawiszy  i , przy czym:

- 9 oznacza „bardzo wysoki poziom natężenia wibracji” (120 dB),
- 0 oznacza „brak wibracji”.

 *Wprowadzenie wartości „0” jest równoznaczne z wyłączeniem funkcji wibroaerozolu.*


 *Zmiana „NATĘŻENIA” o jednostkę odpowiada skokowi amplitudy drgań o 0,1 natężenia maksymalnego.*

Możliwy jest wybór jednej z trzech charakterystyk pulsacji:





- ☞ Jeżeli „NATEŻENIE” ustawiono na poziomie „0”, zmiana charakterystyki pulsacji nie będzie miała wpływu na pracę urządzenia: wibroaerazol nie będzie wytwarzany.
- ☞ Pulsacja ciągła polega na automatycznym, nieprzerwanym wzbudzaniu drgań słupa powietrza, począwszy od momentu uruchomienia urządzenia przyciskiem **START/STOP**.
- ☞ Pulsacja okresowa polega na automatycznym wzbudzaniu drgań słupa powietrza w cyklach: 15 sekund wibracji – 15 sekund przerwy, licząc od momentu uruchomienia urządzenia przyciskiem **START/STOP**.

Do uruchomienia i akceptacji zakończenia pracy urządzenia służy przycisk **START/STOP**. Urządzenie może zostać uruchomione w dowolnym momencie po załączeniu inhalatora do sieci zasilającej (przełącznik **SIEĆ** w pozycji ) , przy czym:

- w przypadku ustawienia programu testowego (programu „0”) realizowane będą ustawienia bieżące, z możliwością ich ciągłej modyfikacji,
- w pozostałych przypadkach realizowane będą ustawienia wcześniej zapisane w programie.

Naciskając przycisk **START/STOP** można w dowolnym momencie przerwać pracę urządzenia.

Szczegółowy opis wykorzystania poszczególnych przycisków panelu sterującego znajduje się w dalszej części niniejszej „Instrukcji obsługi”.

## VII. Ustawianie i zapamiętywanie programów



Inhalator MP1/MP2 umożliwia dokonanie zapisu ustawień parametrów zabiegu w 9 pozycjach pamięci typu **Eeprom** (programy od 1 do 9). Program testowy (program „0”) służy organoleptycznej ocenie wybranych ustawień zabiegu – jako jedyny umożliwia zmianę parametrów w trakcie działania urządzenia.



*Program „0” służy do celów testowych – ze względu na ryzyko wprowadzenia przez pacjenta niepożądanego zmiany parametrów w trakcie zabiegu, nie zaleca się prowadzenia inhalacji z wykorzystaniem programu „0”.*





Każdemu z dziesięciu programów przypisane są wartości ustawień każdego parametru pracy urządzenia, tj.:


- trybu pracy (inhalator/dozymetr) <sup>MP1</sup>
- czasu pracy
- natężenia pulsacji <sup>MP1</sup>
- charakterystyki pulsacji <sup>MP1</sup>


Pamięć urządzenia ułatwia przygotowanie urządzenia do wykonywania powtarzalnych serii zabiegów – wszystkie wcześniej zapisane, pożądane parametry pracy inhalatora (i dozymetru <sup>MP1</sup>) mogą zostać wybrane jednym klawiszem  lub  w sekcji „RODZAJ PRACY” <sup>MP1</sup> lub „PROGRAM” <sup>MP2</sup>




- ☞ *W pamięci mogą zostać zapisane np. optymalne ustawienia inhalacji kilku grup pacjentów, różniących się między sobą wiekiem, predyspozycjami fizycznymi (stopniem zaawansowania choroby) lub rodzajem aplikowanej substancji leczniczej (a w przypadku inhalatora MP1 dodatkowo klika różnych ustawień funkcji dozymetrycznej).*
- ☞ *Wartości poszczególnych ustawień programów mogą być dowolnie zmieniane przez użytkownika. Fabrycznie wszystkie parametry ustawiane są w pozycji „0”.*
- ☞ *Użytkownik ma stały dostęp do każdego programu i jego wszystkich parametrów, dzięki czemu możliwe jest dostosowanie wcześniej zapisanego programu do aktualnych potrzeb.*


**Aby wprowadzić do pamięci inhalatora pożądane ustawienia parametrów zabiegu, należy:**

1. Ustawić urządzenie na stabilnej, poziomej powierzchni.
2. Włączyć przewód zasilający do gniazdka sieciowego prądu zmiennego o napięciu 230V i częstotliwości 50Hz.
3. Ustawić przełącznik **SIEĆ** w pozycji  - gotowość do pracy zasygnalizowana zostanie wyświetleniem na panelu sterującym aktualnych ustawień urządzenia.
4. W sekcji „PROGRAM” wybrać przy pomocy klawisza  lub  numer programu przeznaczonego do modyfikacji.
5. Wcisnąć i przytrzymać przez około 2 sekundy przycisk  – aż do momentu, w którym wyemitowany zostanie podwójny sygnał dźwiękowy <biip...biip>, a cyfra oznaczająca numer programu zacznie migać. W ten sposób sygnalizowane jest odblokowanie przycisków panelu sterującego, umożliwiające zmianę zapisanych parametrów pracy urządzenia.
6. Wybrać tryb pracy: <sup>MP1</sup>
  - o **NORM.** = inhalator,
  - o **IMPULS.** = dozometr.
7. Poruszając się na panelu sterującym od strony lewej do prawej, wybrać w odpowiednich sekcjach pożądane parametry zabiegu, tj.:
  - o czas pracy
  - o natężenie pulsacji (tylko w trybie **NORM.**) <sup>MP1</sup>
  - o rodzaj pulsacji (tylko w trybie **NORM.**) <sup>MP1</sup>



 Znaczenie i zakres ww. parametrów przedstawiono w rozdziale „Opis menu”.

 Jeżeli w inhalatorze MP1 planowane jest ustawianie funkcji wibroaerozolu, na czas programowania zaleca się zdjęcie zatyczki z króćca **WIBRACJE**.

 Dla łatwiejszej oceny, czy wprowadzone ustawienia odpowiadają oczekiwanej charakterystyce pracy, zaleca się przeprowadzenie symulacji zabiegu z wykorzystaniem wody destylowanej. W tym celu należy podłączyć głowicę rozpylającą w sposób opisany w punktach 4-6 rozdziału „Przeprowadzanie zabiegu inhalacyjnego”, a następnie uruchomić urządzenie przyciskiem , organoleptycznie sprawdzić poprawność wprowadzonych ustawień, dokonać ewentualnych zmian wartości parametrów, po czym wyłączyć urządzenie przyciskiem .

8. Po zakończeniu wprowadzania pożądanych zmian programu, nacisnąć przycisk  – wyemitowany zostanie krótki sygnał dźwiękowy <bip>, potwierdzający zapisanie nowych ustawień w pamięci urządzenia.

Następnie, w zależności od planowanego wykorzystania urządzenia:

- wybrać numer kolejnego programu przeznaczonego do modyfikacji i wykonać kroki 6-8,
- wyjść ze stanu dostępu do pamięci urządzenia – w tym celu należy wcisnąć i przytrzymać przez około 2 sekundy przycisk  – aż do momentu, w którym wyemitowany zostanie podwójny sygnał dźwiękowy <biip...biip>, a cyfra oznaczająca numer programu przestanie migać.
- postępować zgodnie z dalszymi wskazówkami niniejszej „Instrukcji obsługi”, dotyczącymi praktycznego wykorzystania inhalatora, lub
- ustawić przełącznik **SIEĆ** w pozycji , wyjąć wtyczkę z gniazda z sieci zasilającej i zabezpieczyć inhalator przed uszkodzeniami i zanieczyszczeniami do czasu kolejnego użycia.

## VIII. Przeprowadzenie zabiegu inhalacyjnego

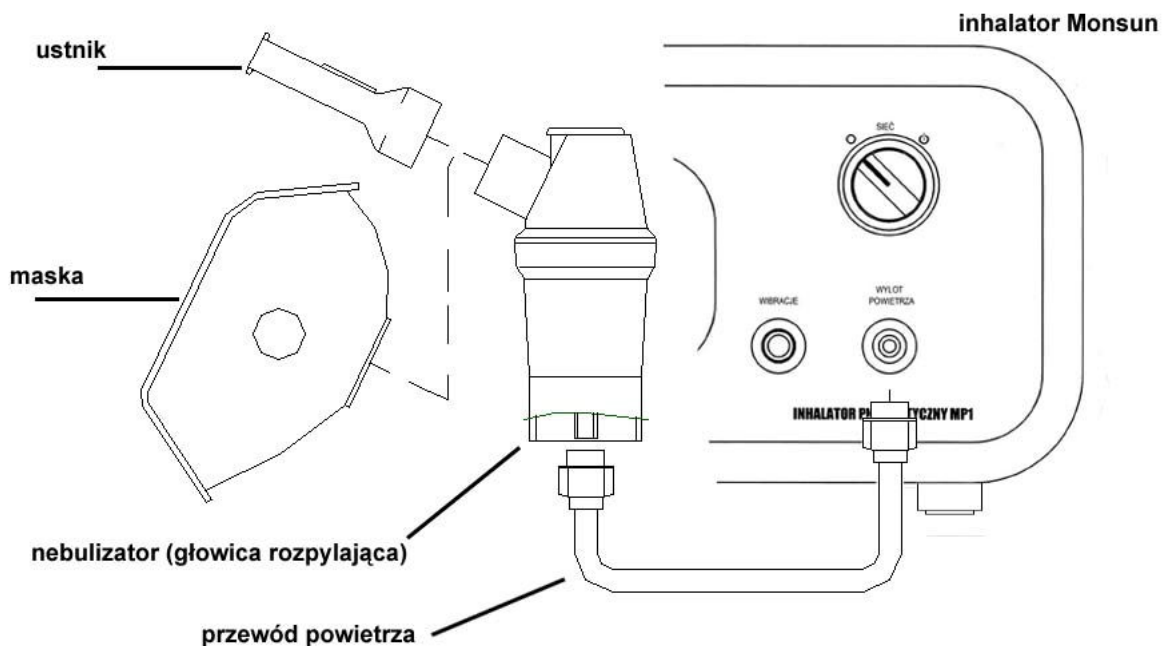
Aby wykorzystać urządzenie do przeprowadzenia zabiegu inhalacyjnego, należy:

1. Ustawić urządzenie na stabilnej, poziomej powierzchni.
2. Włączyć przewód zasilający do gniazdka sieciowego prądu zmiennego o napięciu 230V i częstotliwości 50Hz.
3. Przygotować głowicę rozpylającą – zgodnie z rysunkami 9 i 10.



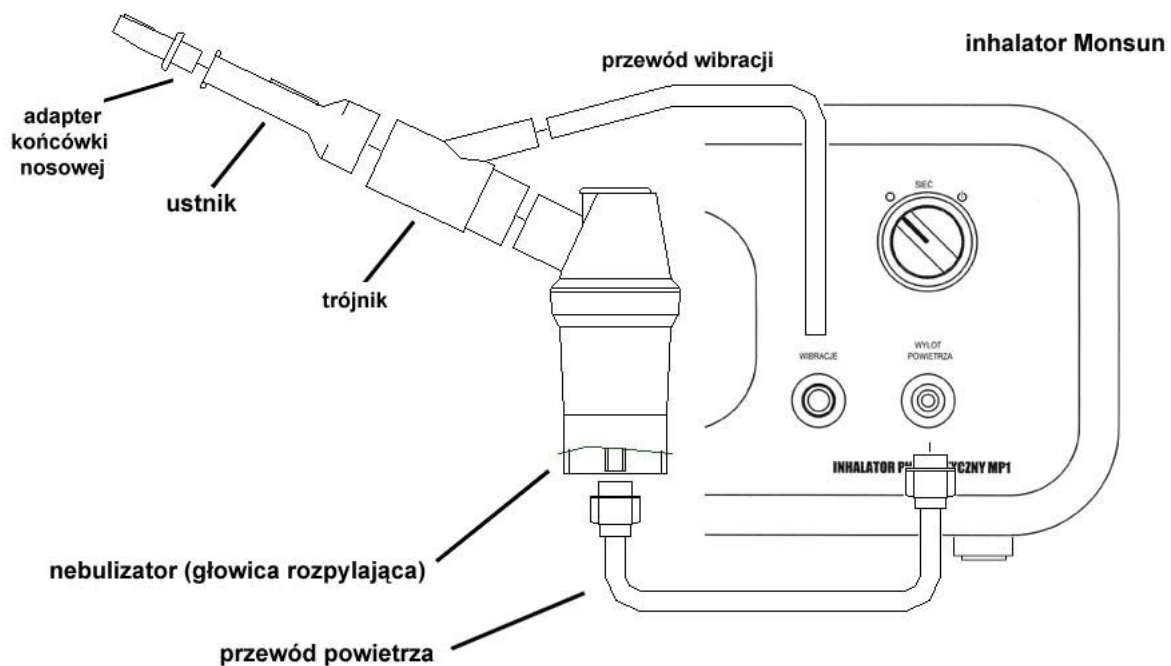
*W przypadku użytkowania głowicy RF6 z maską, dla uzyskania większej wydajności aerozolu zaleca się zdjęcie z głowicy górnego korka (zaworka wdechowego).*

4. Głowicę rozpylającą połączyć rurką z króćcem **WYLOT POWIETRZA**, znajdującym się na płycie czołowej. Inhalacja przeprowadzana jest z użyciem maski lub ustnika (rys.9).



Rys. 9: Podłączenie akcesoriów – aerozol klasyczny.

5. Jeżeli planowane jest wykorzystanie *wibroaerozolu*<sup>MP1</sup>, głowicę rozpylającą należy dodatkowo połączyć poprzez trójnik wibracji z rurką wibracji, a jej drugi koniec z króćcem **WIBRACJE**, umieszczonym na płycie czołowej. Inhalacja przeprowadzana jest z użyciem ustnika z podłączonym adapterem końcówki nosowej (rys.10).



Rys. 10: Podłączenie akcesoriów – wibroaerozol.

6. Ustawić przełącznik **SIĘĆ** w pozycji - gotowość do pracy zasygnalizowana zostanie wyświetleniem na panelu sterującym aktualnych ustawień urządzenia.
7. Wybrać program o odpowiednich, wcześniej zapamiętanych parametrach.

O gotowości urządzenia MP1 do pracy w trybie inhalatora informuje podświetlenie diody sygnalizacyjnej „NORM.” w lewej części panelu sterującego.

8. Zbliżyć maskę do twarzy pacjenta lub włożyć ustnik/końcówkę nosową do ust/nosa pacjenta.
9. Uruchomić urządzenie przyciskiem **START/STOP**.
10. Prowadzić inhalację ściśle według zaleceń lekarza.

Pacjentowi można zalecić wykonywanie łagodnych, głębokich wdechów i powolne wydychanie aerozolu. Wstrzymanie na chwilę wydechu poprawi depozycję drobin leku w układzie oddechowym.


Uptyw czasu pracy inhalatora sygnalizowany jest poprzez odliczanie zaprogramowanej liczby minut. W sekcji „CZAS INHALACJI” wyświetlany jest czas pozostały do zakończenia zabiegu. Dodatkowo, przez ostatnie 16 sekund zadanego czasu pracy urządzenia emitowany jest krótki sygnał dźwiękowy <bip> z częstotliwością 1 sygnał na sekundę.

Przy pomocy przycisku **START/STOP** można przerwać pracę urządzenia w dowolnym momencie przed upływem zadanego czasu inhalacji (np. w celu uzupełnienia substancji leczniczej w główce rozpylającej). Podczas przerwy zegar wskazywał będzie czas trwania całego programu, jednak ponowne przyciśnięcie przycisku **START/STOP** wznowi pracę inhalatora, przy czym układ czasowy urządzenia będzie kontynuował odliczanie pozostałego czasu zabiegu.


Zmiana numeru programu po przerwaniu pracy urządzenia przyciskiem **START/STOP** skutkuje wykasowaniem informacji o czasie pozostałym do zakończenia inhalacji – po powrocie do przerwanej inhalacji wszystkie jego parametry, łącznie z „CZASEM INHALACJI”, są na nowo wczytywane z pamięci urządzenia.



Skutkiem ubocznym inhalacji trwających dłużej niż 15 minut mogą być mdłości odczuwane przez pacjenta. W sytuacji takiej wymagana jest natychmiastowa interwencja lekarza.

11. Po upływie ustawionego czasu inhalacji urządzenie wyłączy się automatycznie, powracając do stanu gotowości – na panelu sterującym podświetlona zostanie czerwona kontrolka „STOP”. Do momentu akceptacji stanu urządzenia przyciskiem  START/STOP, co 1 sekundę emitowany będzie krótki sygnał dźwiękowy <bip>.
12. Zdemontować akcesoria wykorzystane do przeprowadzenia zabiegu (przewód powietrza i przewód wibracji,<sup>MP1</sup> głowicę rozpylającą, ustnik/maskę/końcówkę nosową) i przekazać do czyszczenia/mycia/dezynfekcji lub sterylizacji, zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale „Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne”.

Następnie, w zależności od planowanego wykorzystania urządzenia:

- przygotować głowicę rozpylającą i prowadzić kolejną inhalację z wykorzystaniem tego samego programu, tj. wykonać kroki 3-12, lub
- wykorzystać urządzenie jako dozymetr, zgodnie z wytycznymi zawartymi w rozdziale „Korzystanie z funkcji dozymetrycznej”,<sup>MP1</sup> lub
- dokonać modyfikacji programu (programów) zgodnie ze wskazówkami zawartymi w rozdziale „Ustawianie i zapamiętywanie programów”, lub
- ustawić przełącznik **SIEĆ** w pozycji , wyjąć wtyczkę z gniazda z sieci zasilającej i zabezpieczyć inhalator przed uszkodzeniami i zanieczyszczeniami do czasu kolejnego użycia.


## IX. Korzystanie z funkcji dozymetrycznej <sup>MP1</sup>


Inhalator pneumatyczny MP1 wyposażony jest w funkcję dozymetryczną, która umożliwia podanie pacjentowi precyzyjnej dawki aerozolu, wytworzonego z substancji prowokującej określoną reakcję organizmu. Silny impuls strumienia powietrza kierowany jest do głowicy rozpylającej w bardzo krótkim okresie, z dokładnością do dziesiątej części sekundy (od 0.1 do 9.9 sekundy).






*Ze względu na specyfikę substancji wykorzystywanych w testach prowokacyjnych, użytkowanie funkcji dozymetrycznej dozwolone jest wyłącznie osobom o odpowiednich kwalifikacjach medycznych. Stosowanie substancji prowokacyjnej niezgodnie z jej przeznaczeniem lub stosowanie dozymetru przez osoby nieupoważnione może doprowadzić do poważnego uszczerbku zdrowia pacjenta!*


**Aby skorzystać z funkcji dozymetrycznej inhalatora MP1, należy:**

1. Ustawić urządzenie na stabilnej, poziomej powierzchni.
2. Włożyć przewód zasilający do gniazdka sieciowego prądu zmiennego o napięciu 230V i częstotliwości 50 Hz.
3. Ustawić przełącznik **SIEĆ** w pozycji  - gotowość do pracy zasygnalizowana zostanie wyświetleniem na panelu sterującym aktualnych ustawień urządzenia.
4. Wybrać program z zapisaną wcześniej odpowiednią długością impulsu dozymetrycznego („CZAS INHALACJI” wyświetlany jest w sekundach, z dokładnością do części dziesiątej).

 *O gotowości urządzenia do pracy w trybie dozymetru informuje podświetlenie diody sygnalizacyjnej „IMPULS.” w lewej części panelu sterującego.*

5. Wykonać próbę działania dozymetru w następujący sposób: uruchomić urządzenie przyciskiem  START/STOP i zbliżyć palec do króćca **WYLOT POWIETRZA**, zlokalizowanego na płycie czołowej (nie zatykać palcem wylotu powietrza!). Prawidłowe działanie zaworu dozymetru powinno być wyczuwalne jako strumień powietrza generowany wyłącznie przez okres pożądanej pracy dozymetru.

 *Aktywizacja funkcji dozymetrycznej następuje po ok. 1.5 sekundy od momentu uruchomienia urządzenia przyciskiem  START/STOP – w tym czasie generowane jest odpowiednie ciśnienie strumienia powietrza, niezbędne do dokładnego rozpylenia substancji.*

 *Upływ czasu pracy dozymetru sygnalizowany jest poprzez odliczanie zaprogramowanej liczby sekund i ich dziesiątych części. W sekcji „CZAS INHALACJI” wyświetlany jest czas pozostały do zakończenia zabiegu.*

6. Przygotować głowicę rozpylającą RF6 – zgodnie z załączoną do niej dokumentacją i posiadaną wiedzą medyczną.



W przypadku użytkowania głowicy RF6 z maską, dla uzyskania większej wydajności aerozolu zaleca się zdjęcie z głowicy górnego korka (zaworka wdechowego).

Pomiędzy czasem rozpylania  $t$  [s] a emitowaną dawką aerozolu  $D$  [ $\mu$ l] istnieje liniowa zależność, wyrażona wzorem:

$$D [\mu\text{l}] = 6,684 \cdot t [\text{s}] + 1,943$$

|                                    |     |     |     |      |      |      |      |      |
|------------------------------------|-----|-----|-----|------|------|------|------|------|
| Nastawa impulsu aktywacji [s]      | 0.1 | 0.5 | 1   | 2    | 4    | 6    | 8    | 9.9  |
| Średnia dawka emitowana [ $\mu$ l] | 2.3 | 5.7 | 9.0 | 15.8 | 28.1 | 40.9 | 55.2 | 69.1 |
| Odchylenie średnie [ $\mu$ l]      | 0.2 | 0.3 | 0.3 | 0.5  | 0.6  | 0.4  | 0.4  | 1.6  |

Pomiar przeprowadzony na 0.9% roztworze chlorku sodowego (soli fizjologicznej) przy zastosowaniu spektrometru optycznego WELAS 2100 na Politechnice Warszawskiej.

Do obliczenia czasu  $t$  [s], niezbędnego do rozpylenia precyzyjnej dawki aerozolu  $D$  [ $\mu$ l] lub czystego leku  $L$  [mg], należy wykorzystać wzór o postaci:

$$t [\text{s}] = \frac{D [\mu\text{l}] - 1,943}{6,684} = \frac{\left(\frac{L[\text{mg}]}{C_p[\%]}\right) \times 100 - 1,943}{6,684}$$


- Głowicę rozpylającą połączyć rurką z króćcem **WYLOT POWIETRZA**, znajdującym się na płycie czołowej.
- Poinformować pacjenta o zaleceniach odnośnie zachowania podczas zabiegu, zgodnie z posiadaną wiedzą specjalistyczną.
- Zbliżyć maskę do twarzy pacjenta lub włożyć ustnik/końcówkę nosową do ust/nosa pacjenta.
- Uruchomić urządzenie przyciskiem **START/STOP**.

☞ Uptyw czasu pracy dozymetru sygnalizowany jest w sekcji „**CZAS INHALACJI**” poprzez odliczanie sekund i ich dziesiętnych części, pozostałych do zakończenia zabiegu.

☞ Przy pomocy przycisku **START/STOP** można przerwać pracę urządzenia w dowolnym momencie przed upływem zadanego czasu pracy dozymetru. Ponowne przyciśnięcie przycisku **START/STOP** wznowi pracę dozymetru, przy czym układ czasowy urządzenia rozpocznie odliczanie czasu zabiegu od nowa (odliczanie poprzedzone jest 1.5-sekundową fazą rozruchu sprężarki).

- Po upływie ustawionego czasu pracy dozymetru urządzenie wyłączy się automatycznie, powracając do stanu gotowości – na panelu sterującym podświetlona zostanie czerwona kontrolka „**STOP**”. Do momentu akceptacji stanu urządzenia przyciskiem **START/STOP**, co 1 sekundę emitowany będzie krótki sygnał dźwiękowy <bip>.
- Zdemontować akcesoria wykorzystane do przeprowadzenia zabiegu (przewód powietrza, głowicę rozpylającą, ustnik / maskę / końcówkę nosową) i przekazać do czyszczenia / mycia / dezynfekcji lub sterylizacji, zgodnie ze wskazówkami podanymi w rozdziale „**Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne**”.

Następnie, w zależności od planowanego wykorzystania urządzenia:

- prowadzić kolejny zabieg z wykorzystaniem funkcji dozymetrycznej, tj. wykonać kroki 4-12, lub
- wykorzystać urządzenie jako inhalator, zgodnie z wytycznymi zawartymi w rozdziale „**Przeprowadzanie zabiegu inhalacyjnego**”, lub
- dokonać modyfikacji programu (programów) zgodnie ze wskazówkami zawartymi w rozdziale „**Ustawianie i zapamiętywanie programów**”, lub
- ustawić przełącznik **SIEĆ** w pozycji , wyjąć wtyczkę z gniazda z sieci zasilającej i zabezpieczyć inhalator przed uszkodzeniami i zanieczyszczeniami do czasu kolejnego użycia.

## X. Bezpieczeństwo higieniczne i biologiczne

Do zabiegów inhalacyjnych i dozymetrycznych<sup>MP1</sup> należy wykorzystywać wyłącznie akcesoria gwarantujące pacjentom bezpieczeństwo higieniczne i/lub mikrobiologiczne – tj. uprzednio wyczyszczone, wymyte, wydezynfekowane lub wysterylizowane, zgodnie z zatwierdzonymi procedurami. Szczególnemu nadzorowi podlegać powinna czystość biologiczna zestawów rozpylających, tj.:

- głowicy rozpylającej i jej części składowych,
- trójnika wibracji,
- masek, ustników i końcówek nosowych,
- przewodu doprowadzającego powietrze,
- przewodu doprowadzającego wibracje.<sup>MP1</sup>



*Metoda przywracania czystości biologicznej głowicom rozpylającym oraz podłączanym do nich akcesoriom (maskom, ustnikom, końcówkom nosowym) powinna być zgodna z zaleceniami producentów – przed rozpoczęciem czyszczenia należy zapoznać się z treścią ulotek dołączonych do zestawów rozpylających; niektóre materiały wykorzystane do ich budowy mogą nie być odporne na działanie wysokich temperatur lub środków chemicznych.*

### **Sterylizacja:**

Wszystkie akcesoria posiadające kontakt z lekiem można sterylizować chemicznie, wykorzystując zimne substancje (na bazie kwasu nadoctowego), zgodnie z zaleceniami podanymi na etykiecie wybranego płynu.

Akcesoria (z wyjątkiem przewodu powietrza, wibracji i masek) można sterylizować w autoklawie w temp. do 121 °C (1,2 bar) przez 20 minut lub w temp. 134 °C (1,2 bar) przez 8 minut.

Uwaga: Jeżeli akcesoria eksploatowane są intensywnie (więcej niż 5-6 inhalacji dziennie), dla osiągnięcia najlepszych wyników terapeutycznych zaleca się wymianę głowicy rozpylającej co 6 miesięcy (lub częściej, zależnie od widocznego stopnia zużycia).

Procesy dezynfekcji akcesoriów można powtarzać wielokrotnie, aż do utraty ich akceptowalnych parametrów użytkowych, tj. elastyczność, wygląd itp. jednakże należy pamiętać o wymianie nebulizatora raz na pół roku.

Przy dezynfekcji akcesoriów używanych do wspomagania lub leczenia układu oddechowego należy unikać aldehydowych środków dezynfekcyjnych.

*☞ Do czyszczenia przewodu powietrza (raz dziennie lub częściej) należy używać zwilżonej gazy z dodatkiem nie szorującego płynu bakteriobójczego.*

Dla odróżnienia elementów czystych („bezpiecznych”) od elementów wykorzystanych do zabiegu (skażonych lub potencjalnie skażonych), zaleca się stosowanie następującego systemu oznaczeń:

- ➔ na elementy skażone (potencjalnie skażone) należy założyć gumki w kolorze czerwonym, symbolizujące czasowy zakaz ich powtórnego wykorzystania; gumki należy zdjąć bezpośrednio przed rozpoczęciem procesu czyszczenia / mycia / dezynfekcji lub sterylizacji,
- ➔ na elementy „bezpieczne” (wyczyszczone / wymyte / wydezynfekowane / wysterylizowane) należy nałożyć gumki w kolorze zielonym, symbolizujące ponowną gotowość do wykorzystania; gumki należy zdjąć bezpośrednio przed podłączeniem akcesoriów do inhalatora.

*☞ Stosowanie zaleconego systemu oznakowania zmniejszy ryzyko przypadkowego zakażenia pacjenta – jest to szczególnie ważne w przypadku wykorzystywania do zabiegów więcej niż jednego zestawu rozpylającego, gdzie istnieje zwiększone prawdopodobieństwo przypadkowego wykorzystania elementu nieodkażonego.*

*☞ Producent nie ponosi odpowiedzialności za wady powstałe w wyniku niewłaściwego używania lub stosowania niewłaściwych metod sterylizacji.*

## **XI. Przechowywanie i konserwacja**

Inhalator należy przechowywać z dala od źródeł silnego pola elektromagnetycznego, w temperaturach od -10°C do +50°C, w wilgotności względnej 30-85%, w normalnym ciśnieniu atmosferycznym. Do ochrony wyrobu przed uszkodzeniami mechanicznymi i zakurzeniem podczas dłuższych przerw w użytkowaniu, zaleca się wykorzystanie opakowania fabrycznego.

Do czyszczenia obudowy inhalatora należy używać wyłącznie zwilżonej gazy z dodatkiem nie szorującego płynu bakteriobójczego.

*☞ Do czyszczenia obudowy i panelu sterującego nie wolno używać spirytusu, rozpuszczalników ani innych substancji żrących, które mogą zniszczyć powierzchnię urządzenia.*

Co najmniej raz w miesiącu należy sprawdzać czystość filtra powietrza, znajdującego się w gnieździe na tylnej płycie obudowy urządzenia. W tym celu należy wyjąć wkład filtra, podważając go przy pomocy płaskiego narzędzia (małego wkrętaka, ew. grubej igły), a następnie chwycić palcami i wyciągnąć, delikatnie obracając go w lewo- prawo. Wkład powinien być wymieniony, jeżeli jego kolor jest wyraźnie ciemniejszy od białego. Nowy filtr należy wcisnąć w obudowę tak, aby pozostawał w niej stabilnie.



## XII. Serwis

Wszelkie naprawy serwisowe wykonywane są przez producenta inhalatora MP1/MP2, tj.:

P.P.U. „MEDBRYT” Sp. z o.o.  
- Serwis -  
ul. Zagajnikowa 20  
04-853 Warszawa

tel. (+48) (22) 846-55-94  
fax. (+48) (22) 846-22-00  
e-mail: office@medbryt.com.pl

Naprawy wykonywane przez nieautoryzowany personel skutkują utratą praw gwarancyjnych użytkownika. Szczegóły warunków gwarancji zawarte zostały w dołączonej do urządzenia „**Karcie Gwarancyjnej**”.

W przypadku zgłoszenia usterki wyrobu objętego gwarancją, prosimy o przygotowanie „**Karty Gwarancyjnej**” urządzenia i kontakt z pracownikami serwisu producenta. Naprawy gwarancyjne wykonywane są bezpłatnie.

Inhalator wykonany jest z materiałów zapewniających niezawodność pracy przez **5 lat** od daty rozpoczęcia eksploatacji (tj. daty zakupu). W serwisie producenta w trakcie trwania gwarancji należy dokonać bezpłatnego przeglądu oraz corocznych przeglądów w okresie pogwarancyjnym, co pozwoli na znaczne wydłużenie okresu eksploatacji.

☞ *Dla ułatwienia nadzoru nad okresem eksploatacji, zaleca się wpisać w poniższą tabelę datę zakupu i okresowo sprawdzać aktualność przeglądów.*

| Data zakupu:                | Data przeglądu:                           |   |   |
|-----------------------------|---|---|---|
|                             | I   | II  | III                                       |
| zgodnie z Kartą Gwarancyjną | data przeglądu<br>i<br>pieczęć serwisanta | data przeglądu<br>i<br>pieczęć serwisanta | data przeglądu<br>i<br>pieczęć serwisanta |

Wszelkie akcesoria inhalatora (tj. wyposażenie eksploatacyjne) powinny zostać wycofane z użytkowania przed upływem **6 miesięcy** od daty pierwszego wykorzystania – o ile producenci poszczególnych elementów nie zalecają krótszego okresu eksploatacji.

☞ *Dla ułatwienia nadzoru nad okresem eksploatacji, zaleca się wpisać w tabelę wg poniższego wzoru daty pierwszego użycia poszczególnych akcesoriów i okresowo sprawdzać ich ważność.*

| Akcesoria – wyszczególnienie:                  | Data pierwszego użycia kolejnych egzemplarzy akcesoriów: |    |     |    |   |    |     |      |    |   |
|--|--|----|-----|----|---|----|-----|------|----|---|
|  | I  | II | III | IV | V | VI | VII | VIII | IX | X |
| Głowica II (typu RF6)                          |  |    |     |    |   |    |     |      |    |   |
| Maska mała                                     |  |    |     |    |   |    |     |      |    |   |
| Maska duża I                                   |  |    |     |    |   |    |     |      |    |   |
| Maska duża II                                  |  |    |     |    |   |    |     |      |    |   |
| Ustnik   |  |    |     |    |   |    |     |      |    |   |
| Końcówka nosowa mała                           |  |    |     |    |   |    |     |      |    |   |
| Końcówka nosowa duża                           |  |    |     |    |   |    |     |      |    |   |
| Przewód doprowadzający powietrze               |  |    |     |    |   |    |     |      |    |   |
| Przewód doprowadzający wibracje <sup>MP1</sup> |  |    |     |    |   |    |     |      |    |   |
| Inne   |  |    |     |    |   |    |     |      |    |   |
| Inne   |  |    |     |    |   |    |     |      |    |   |

### XIII. Rozwiązywanie problemów

| Lp. | Problem  | Przyczyna   | Rozwiązanie   |
|-----|--|---|---|
| 1.  | Niska wydajność aerozolu.                        | Zanieczyszczony filtr powietrza.                  | Wymienić wkład filtra powietrza (patrz str. 14)   |
|     |  | Zbyt duża lepkość roztworu rozpylanej substancji. | Sprawdzić możliwość zastosowania innej głowicy rozpylającej.  |
|     |  | Rozkalibrowanie dyszy głowicy rozpylającej.       | Wymienić dyszę lub kompletną głowicę rozpylającą.   |
| 2.  | Przewód powietrza spada z króćca na inhalatorze. | Zużyta końcówka przewodu powietrza.               | Wymienić przewód powietrza.   |
|     |  | Niedrożna dysza głowicy rozpylającej.             | Dokładnie wymoczyć i wymyć (nie szorować!) elementy głowicy rozpylającej. Jeżeli nie przyniesie to poprawy, sprawdzić możliwość zastosowania innego nebulizatora. |
|     |  | Zatłuszczona powierzchnia króćca WYLOT POWIETRZA. | Odtłuścić króciec WYLOT POWIETRZA przy pomocy gazika nasączonego alkoholem. Nie przecierać płyty czołowej! Przewód nasunąć możliwie głęboko.                      |

### XIV. Dane producenta

Inhalator pneumatyczny MP1 / MP2 został wyprodukowany przez:



Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Usługowe  
„MEDBRYT” Sp. z o.o.  
ul. Zagajnikowa 20  
04-853 Warszawa  
POLSKA

Pełna oferta firmy wraz z aktualnym cennikiem części eksploatacyjnych dostępna jest w internecie, pod adresem:

[www.medbryt.com.pl](http://www.medbryt.com.pl)

Wszelkie uwagi, opinie i zapytania prosimy kierować bezpośrednio pod numery telefonów:

(+48) (22) 846-55-94  
(+48) (22) 846-22-00

lub na adres e-mail:

[office@medbryt.com.pl](mailto:office@medbryt.com.pl)

Do Państwa dyspozycji pozostawiamy również fax, czynny całą dobę:

(+48) (22) 846-22-00