

- Avant l'utilisation, lire la section 3.
- Pour utiliser le Kit Perfecta, suivre les indications ci-dessous dans l'ordre indiqué:
- Vérifier que le l'atomiseur (2) est engagé correctement sur le manchon central du corps inférieur de la chambre de nébulisation (3).
- Le corps inférieur de la chambre de nébulisation (3) présente une échelle graduée indiquant la quantité de liquide qui se trouve dedans. La fonction de cette échelle graduée est de donner une indication approximative du contenu. Pour le dosage précis, utiliser une seringue graduée. Verser le liquide dans la coupelle (Fig. B) selon le dosage conseillé par le médecin.

	La lecture de l'échelle graduée doit être réalisée quand l'atomiseur est engagé dans le corps inférieur de la chambre de nébulisation.
---------------	--

- Visser le corps supérieur de la chambre de nébulisation (1) sur le corps inférieur (3)
- Engager le raccord du masque (5) sur le corps supérieur de la chambre de nébulisation (1) (Fig. C)
- Brancher le tuyau au terminal inférieur de la chambre de nébulisation et brancher l'autre extrémité du tuyau à la prise d'air de l'appareil aérosol d'alimentation
- Mettre l'appareil en marche
- Pendant le traitement, tenir la chambre de nébulisation dans la main et en position verticale afin de permettre un fonctionnement correct
- Si les opérations décrites précédemment ont été réalisées correctement, le médicament nébulisé sortira par le masque

Si le masque volumétrique (4, 5) est utilisé par un enfant, il faut l'appuyer délicatement contre le visage en le faisant adhérer au profil de la bouche et du nez. Chez les patients adultes, le masque doit s'appuyer délicatement sur le profil de la bouche alors que le nez s'appuie sur la partie extérieure du masque. Pour que le traitement soit efficace, il faut que l'utilisateur respire profondément et lentement en inspirant par la bouche et en expirant par le nez. Si l'utilisateur expire avec la bouche, la valve située au-dessus du raccord permet d'évacuer l'air expiré (fig. D).

	Ne pas boucher la valve sur le raccord pendant l'utilisation de l'appareil (Fig. D)
---------------	---

Quand le médicament contenu dans la chambre de nébulisation s'achève ou pour interrompre momentanément le traitement, éteindre l'appareil aérosol d'alimentation ou fermer l'amenée d'air. À la fin de la thérapie, il peut rester une petite quantité de médicament à l'intérieur de la chambre de nébulisation, ce qui ne nuit pas au traitement.

3 - NETTOYAGE, DÉSINFECTION ET STÉRILISATION

Avant d'accomplir ces opérations, s'assurer que le câble électrique d'alimentation n'est pas branché à l'installation électrique et que le Kit Perfecta et le tuyau ne sont pas raccordés à l'appareil.

<p>S'il se rend nécessaire de nettoyer, désinfecter ou stériliser ce dispositif médical selon des méthodes alternatives à celles qui sont décrites ci-dessous, consulter la fiche technique, qui est à disposition chez le fabricant, pour vérifier leur faisabilité.</p>

Pour éviter les risques de contamination microbienne, le Kit Perfecta doit être nettoyé, désinfecté et, si nécessaire, stérilisé après chaque traitement et avant l'emploi en suivant scrupuleusement les instructions.
Avant les activités de nettoyage, désinfection ou stérilisation, démonter les composants en procédant de la manière suivante :

- détacher le tuyau
- détacher le masque volumétrique (4, 5) de la chambre de nébulisation (1, 2, 3),
- détacher le raccord (5) du corps du masque (4)
- dévisser le corps supérieur de la chambre de nébulisation (1)
- extraire le l'atomiseur (2)

3.1 - NETTOYAGE

La chambre de nébulisation démontée en ses différents composants (1, 2, 3) et le masque démonté en ses différents composants (4, 5) doivent être lavés à l'eau chaude (env. 40) avec un détergent (dosé selon les indications du propre fabricant du produit) et rincés à l'eau. Quand toutes les pièces ont été nettoyées, les sécher avec un chiffon doux et les ranger.

3.2 – DÉSINFECTION

Après avoir été lavés, tous les composants de la chambre de nébulisation (1, 2, 3) et du masque volumétrique (4, 5) doivent être plongés dans une solution désinfectante à froid (par exemple, une solution d'hypochlorite de sodium à 5,25%) en suivant les indications fournies par le fabricant.

Il est possible de désinfecter les composants du Kit Perfecta en les plongeant dans l'eau bouillante pendant 10 min au maximum, mais en veillant à ce qu'ils ne se trouvent pas en contact direct avec le fond de la casserole.

	Le cycle d'ébullition pourrait altérer la couleur ou l'aspect esthétique des composants sans compromettre le fonctionnement du dispositif.
---------------	--

3.3 - STÉRILISATION

Les composants de la chambre de nébulisation (1, 2, 3) et du masque volumétrique (4, 5) sont compatibles avec le cycle de stérilisation en autoclave à 121 °C pendant au moins 15 minutes (30 min maximum) jusqu' à un maximum de 20 cycles.

	Le cycle de stérilisation est conseillé quand le dispositif est utilisé en milieu hospitalier ou quand il est utilisé par plusieurs patients.
---------------	---

4 - ENTRETIEN

Les opérations de nettoyage, désinfection et/ou stérilisation des

composants du Kit Perfecta permettent d'avoir un contrôle constant sur leur intégrité et de mettre en évidence le besoin de les remplacer par des composants neufs. Des stérilisations répétées peuvent compromettre les caractéristiques du matériau de la chambre de nébulisation et du masque ; il est donc conseillé de vérifier l'aspect et l'intégrité des composants après chaque stérilisation. Remplacer le Kit Perfecta dès qu'il montre des signes de détérioration.

5 - PROBLÈMES, CAUSES ET SOLUTIONS POSSIBLES		
PROBLÈMES	CAUSES POSSIBLES	SOLUTIONS
Le liquide nébulisé ne sort pas de la chambre de nébulisation	- Appareil éteint <p>- Le liquide n'a pas été versé dans la chambre de nébulisation</p> <p>- Le liquide a été versé dans la chambre de nébulisation en quantité excessive</p> <p>- La chambre de nébulisation n'est pas montée correctement</p>	- Allumer l'appareil <p>- Verser le liquide dans la chambre de nébulisation</p>
	- L'orifice de sortie d'air de la base (3) est bouché	- Réduire la quantité de liquide dans la chambre de nébulisation au-dessous de la capacité maximale
	- Le tuyau d'amenée d'air n'est pas branché correctement	- Vérifier que l'atomiseur (2) est bien installé et enfoncé à fond dans la base de la chambre de nébulisation (3). Bien visser le corps supérieur (1) sur la base et vérifier que l'air sort par le petit orifice situé dans la partie supérieure de la base de la chambre de nébulisation. <p>- Nettoyer l'orifice</p>
Les prestations de la chambre de nébulisation ne sont pas conformes aux valeurs déclarées	- La source d'air ne fournit pas la pression et le débit dont la chambre de nébulisation a besoin	- Vérifier les caractéristiques de la source d'air
Le liquide nébulisé n'arrive pas à la bouche ou fatigue dans l'acte d'expiration	- Le masque volumétrique (4, 5) n'a pas été assemblé correctement <p>- La valve (Fig. D) est bloquée</p>	- Monter correctement le masque volumétrique (4, 5) <p>- Débloquer la valve.</p>

6 - DONNÉES TECHNIQUES		
Pression d'alimentation min.	1,5 bar (150 kPa)	
Pression d'alimentation max.	3 bars (300 kPa)	
Débit d'air à la pression minimum	7 l/min	
Débit d'air à la pression maximum	15 l/min	
Capacité maximum de la chambre de nébulisation	8 ml	
Débit de médicament à la pression minimum (*)	0,20 ml/min	
Débit de médicament à la pression maximum (*)	0,45 ml/min	
Taille des particules (MMAD) à la pression minimum (**)	2,5 µm	
Taille des particules (MMAD) à la pression maximum (**)	1,9 µm	

(*)*Les valeurs indiquées se réfèrent à l'emploi de solution physiologique (0,9% % NaCl). Elles peuvent varier en fonction du médicament utilisé. Les valeurs indiquées ne s'appliquent pas aux médicaments débités en suspension ou à haute viscosité. Dans ce cas, les informations doivent être demandées au fournisseur du médicament.*

(**) *Les 50% en volume de particules nébulisées par la chambre de nébulisation ont une taille inférieure au MMAD (Diamètre Aérodynamique Médian en Masse). Cette valeur est indicative de la capacité de la chambre de produire des particules de petites dimensions. Les études cliniques montrent que l'efficacité de la chambre de nébulisation se mesure par la capacité de pulvériser le médicament en particules de diamètre compris entre 1 et 5 microns et d'en permettre le maximum de dépôt au niveau pulmonaire, avec l'augmentation conséquente de l'efficacité du traitement.*

Les valeurs de MMAD indiquées ont été mesurées à l'aide de l'instrument API AEROSIZER MACH 2. Les diagrammes (Fig. E) fournissent dans les ordonnées le pourcentage du volume de solution nébulisée véhiculée par des particules de diamètre inférieur à la valeur correspondante exprimée en µm représentée sur l'axe des abscisses.

7 - ÉLIMINATION DU KIT PERFECTA		
Tous les éléments doivent être déposés dans les conteneurs pour matières plastiques conformément aux réglementations en vigueur. Les matières plastiques employées sont indiquées dans le tableau. Les matériaux utilisés ne contiennent pas de phthalates ni de latex naturel.		
COMPOSANT	MATÉRIAU	
Corps supérieur (1)	Polycarbonate	
Atomiseur (2),	Nylon	
Corps inférieur (3)	Polycarbonate	
Corps du masque (4)	Silicone	
Raccord avec valve d'évacuation (5)	Polycarbonate et silicone	

8 - CONDITIONS DE FONCTIONNEMENT

- température +10 °C à +40 °C
- humidité relative 15% à 93%
- pression atmosphérique 700 hPa à 1060 hPa

9 - CONDITIONS DE STOCKAGE

- température -25 °C à +50 °C
- humidité relative inférieure à 93%
- pression atmosphérique 700 hPa à 1060 hPa

10 - GARANTIE

Le fabricant se considère responsable de la sécurité, de la fiabilité et du rendement du dispositif à condition qu'il soit utilisé conformément aux instructions d'utilisation et à la destination d'emploi et que les réparations soient effectuées à l'usine du fabricant ou auprès d'un atelier agréé par ce dernier. Tout non-respect du mode d'emploi et des avertissements du présent manuel de la part de l'utilisateur annulera toute responsabilité du fabricant et des conditions de garantie.

11 - COPYRIGHT

Aucun des renseignements contenus dans ce manuel ne peut être utilisé pour des finalités différentes de celles qui sont prévues à l'origine. Le présent manuel est la propriété d'Air Liquide Medical Systems S.r.l. et ne peut pas être reproduit, que ce soit totalement ou partiellement, sans l'autorisation écrite de la société. Tous droits réservés.

12 - MISE À JOUR DES CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
--

Dans l'optique d'une amélioration constante du rendement, de la sécurité et de la fiabilité, tous les dispositifs médicaux produits par Air Liquide Medical Systems S.r.l. font l'objet de révisions et de modifications périodiques. Les manuels d'instructions sont donc modifiés en conséquence pour assurer la cohérence constante avec les caractéristiques des appareils mis sur le marché. En cas de perte du manuel d'instructions qui accompagne cet appareil, vous pourrez demander au fabricant un exemplaire de la version correspondant à votre appareil en citant les références présentes sur l'étiquette de données techniques.

DEUTSCH

	Vor dem Gebrauch des Geräts diese Gebrauchsanleitung und die betreffenden Warnhinweise sorgfältig lesen (Absatz 1.3)
---------------	--

1 - WICHTIGE HINWEISE



1.1 - VERWENDUNGSZWECK



Das Kit Perfecta (Zerstäubungsimpulle mit volumetrischer Mundmaske) kann für die Behandlung von Bronchialasthma, chronischer Bronchitis, Lungemphysem, Zystenfibrose und anderen Atemwegserkrankungen durch die Verabreichung von Arzneimitteln in Aerosolform verwendet werden.


	Die Verabreichung von Arzneimitteln darf nur nach ärztlicher Verschreibung erfolgen, die den Arzneityp, die zu verabreichende Dosierung und die Behandlungsdauer festlegt.
---------------	--

Das Kit Perfecta wurde in Italien nach den Vorschriften der EWG-Richtlinie 93/42 über medizinische Apparate (und späteren Aktualisierungen) entwickelt und gebaut und verfügt über das CE-Zeichen.

1.2 - BESCHREIBUNG DER VERWENDETEN SYMBOLE
--

Achtung, die Gebrauchsanleitung lesen  Hersteller 

Trocken halten  Es enthält keine Phthalate 

Es wurde nicht die Anwesenheit von Naturlatex nachgewiesen 

1.3 - WARNHINWEISE

- Die Gebrauchsanleitung sorgfältig durchlesen und an einem sicheren Ort aufbewahren.
- Das Gerät darf nur für Behandlungen der unteren Atemwege verwendet werden. Jede andere Verwendung ist strengstens verboten.
- Air Liquide Medical Systems S.r.l. ist nicht verantwortlich für das Fremdgerät, mit dem das Kit Perfecta verwendet wird. Geräte verwenden, die nach den Vorschriften der EWG-Richtlinie 93/42 über medizinische Apparate (und späteren Aktualisierungen) gebaut wurden und über das CE-Zeichen verfügen.
- Einige Komponenten können wegen ihrer kleinen Größe verschluckt werden und zum Ersticken führen.
- Es empfiehlt sich, anhand der Tabelle (Kapitel 7) zu überprüfen, dass keine Materialien verwendet wurden, die in der Vergangenheit irgendeine allergische Reaktion hervorgerufen haben.
- Die Gebrauchsanleitung des Geräts, mit dem das Kit Perfecta verwendet wird, vor seinem Gebrauch sorgfältig durchlesen, um seine Kompatibilität zu überprüfen (siehe 6 - CHNISCHE DATEN).
- Die Warnhinweise des Herstellers des Geräts, das mit dem Kit Perfecta verwendet wird, beachten.
- Kinder dürfen das Gerät nur unter Beaufsichtigung

eines Erwachsenen gebrauchen, der die vorliegende Gebrauchsanleitung kennt.

- Die Verabreichung von Arzneimitteln in Aerosolform darf nur nach ärztlicher Verschreibung erfolgen, die den Arzneityp, die zu verabreichende Dosierung und die Behandlungsdauer festlegt.
- Es dürfen keine Lösungen mit ätherischen Ölen (zum Beispiel Menthol, Eukalyptus usw.) verwendet werden da sie mit dem Material der Ampulle nicht kompatibel sind.
- Das Kit Perfecta niemals in der Badewanne oder unter der Dusche verwenden.

1.4 - PATIENTENGRUPPEN

Das Kit Perfecta garantiert eine extrem wirkungsvolle Inhalationstherapie für Patienten aller Altersgruppen, vom Kleinkind bis zum Erwachsenen.

1.5 - VERPACKUNGSIHALT

- Die Verpackung enthält (Abb. A) die im Folgenden aufgelisteten Teile.
- Eine Zerstäubungsimpulle bestehend aus:
 - Oberes Gehäuse (1)
 - Zerstäuber (2)
 - Unteres Gehäuse (3)
 - Einer volumetrischen Maske bestehend aus:
 - Maskengehäuse (4)
 - Anschlussstück mit Ventil (5)

Der Anschluss der volumetrischen Maske (5) wird auf das obere Ampullengehäuse (1) gesteckt, während das untere Gehäuse (3) über ein Terminalteil verfügt, an das der Luftversorgungsschlauch angeschlossen wird.

2 - VORBEREITUNG DES KITS PERFECTA

	Das Kit Perfecta erfordert den Anschluss an eine Luftquelle bestehend aus Druckluft, die in einemAerosol-Versorgungsgerät erzeugt wird, oder Arzneimittelluft einer zentralisierten Anlage oder eines Druckminderers, der an eine Flasche angeschlossen ist. In allen Fällen muss eine Übereinstimmung zwischen den Leistungen der Luftquelle und den Funktionsdaten der Ampulle (siehe Abschnitt 6 - TECHNISCHE DATEN) gewährleistet sein.
---------------	---

Vor dem Gebrauch den Absatz 3.2 lesen. Für den Gebrauch des Kits Perfecta müssen nachstehende Anweisungen befolgt werden:

- Sicherstellen, dass der Zerstäuber (2) korrekt auf der mittleren Büchse des unteren Ampullengehäuses (3) eingesetzt ist
- Das untere Ampullengehäuse (3) ist mit einer Gradskala versehen, an der die eingefüllte Flüssigkeit abgelesen werden kann: Sie hat lediglich den Zweck, eine ungefähre Angabe über den Inhalt zu liefern. Für eine genaue Dosierung ist eine graduierte Spritze zu verwenden Flüssigkeit in das Gefäß einfüllen (Abb. B) entsprechend der vom behandelnden Arzt empfohlenen Menge.

	Die Gradskala muss abgelesen werden, wenn der Zerstäuber im unteren Ampullengehäuse eingesetzt ist.
---------------	---

- Das obere Ampullengehäuse (1) auf das untere Gehäuse (3) aufschrauben
- Das Anschlussstück der Maske (5) auf dem oberen Ampullengehäuse (1) einsetzen (Abb. C)
- Das untere Ende der Ampulle mit dem Schlauch verbinden und das andere Ende des Schlauchs an den Luftanschluss des Aerosol-Versorgungsgeräts
- Das Gerät einschalten
- Während der Behandlung wird die Ampulle in der Hand in senkrechter Stellung gehalten, um einen korrekten Betrieb zu gewährleisten
- Wenn die zuvor beschriebenen Vorgänge ordnungsgemäß durchgeführt wurden, strömt nun zerstäubte Arznei aus der Maske

Wenn die volumetrische Maske (4, 5) bei Kindern verwendet wird, muss sie sanft ans Gesicht gehalten und auf das Profil von Mund und Nase gedrückt werden, während sie bei Erwachsenen sanft auf das Mundprofil gedrückt wird und die Nase an der Außenseite der Maske anliegen muss. Für die Wirksamkeit der Behandlung muss der Benutzer tief und langsam mit dem Mund einatmen und mit der Nase ausatmen. Wenn der Benutzer mit dem Mund ausatmt, strömt die ausgeatmete Luft durch das Ventil auf dem Anschlussstück (Abb. D).

	Während des Betriebs das Ventil auf dem Anschlussstück nicht blockieren (Abb. D).
---------------	---

Wenn das Arzneimittel in der Ampulle zu Ende ist oder wenn man die Behandlung kurzzeitig unterbrechen möchte, das Aerosol-Versorgungsgerät ausschalten oder die Luftabgabe schließen. Am Ende der Therapie kann eine kleine Menge des Arzneimittels in der Ampulle zurückbleiben, was jedoch nicht die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt.

3 - REINIGUNG, DÉSINFEKTION UND STERILISATION

	Um diese Vorgänge durchzuführen, muss sichergestellt sein, dass das Stromversorgungskabel nicht in der Steckdose steckt und dass das Kit Perfecta und der Schlauch nicht am Gerät angeschlossen sind.
---------------	---

	Sollte es sich als erforderlich erweisen, den medizinischen Apparat mit anderen Methoden zu reinigen, zu desinfizieren oder zu sterilisieren als denen, die in diesem Kapitel beschrieben sind, muss anhand des Datenblatts, das beim Hersteller angefordert werden kann, geprüft werden, ob dies möglich ist.
---------------	--

Um die Gefahr einer Mikrobenansteckung zu vermeiden, muss das Kit Perfecta nach jeder Behandlung und vor dem Gebrauch unter sorgfältiger Beachtung der hier aufgeführten Anweisungen gereinigt, desinfiziert und ggf. sterilisiert werden. Bevor sie gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden, müssen die Bestandteile entsprechend den nachstehenden Angaben

- auseinandergebaut werden:
- den Schlauch ausstecken
- die volumetrische Maske (4, 5) von der Ampulle (1, 2, 3) entfernen
- das Anschlussstück (5) vom Maskengehäuse (4) entfernen
- das obere Ampullengehäuse (1) ausschrauben
- den Zerstäuber (2) herausziehen

3.1 - REINIGUNG

Die in ihre Bestandteile (1, 2, 3) zerlegte Ampulle und die in ihre Bestandteile (4, 5) zerlegte Maske können mit heißem Wasser (ca. 40 °C) und Reinigungsmittel (dosiert entsprechend den Angaben des Reinigungsmittelherstellers) gewaschen und unter fließendem Wasser nachgespült werden

Nachdem alle Bestandteile gereinigt wurden, können sie mit einem weichen Tuch abgetrocknet und aufgeräumt werden.

3.2 – DESINFEKTION

Alle Bestandteile der Ampulle (1, 2, 3) und der volumetrischen Maske (4, 5) können, nachdem sie gewaschen sind, in eine kalte Desinfektionslösung (z.B. eine 5,25%ige Natriumhypochlorit-Lösung) entsprechend den Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung eingetaucht werden. Die Bestandteile des Kits Perfecta können desinfiziert werden, indem sie für einen Zeitraum von höchstens 10 Minuten in Wasser gekocht werden: Die Bestandteile dürfen nicht direkt den Boden des Topfs berühren.

	Beim Auskochen können die Bestandteile ihre Farbe oder ihr Aussehen verändern, was jedoch keinen Einfluss auf den Gerätebetrieb hat.
---------------	--

3.3 - STÉRILISATION

Die Bestandteile der Ampulle (1, 2, 3) und der volumetrischen Maske (4, 5) eignen sich für die Sterilisation im Autoklav. Die Sterilisation im Autoklav erfolgt bei 121 °C für einen Zeitraum von min. 15 min. (max. 30 min.) und darf nicht öfters als 20 Mal wiederholt werden.

	Die Sterilisation ist ratsam, wenn das Gerät im Krankenhaus oder von mehreren Patienten verwendet wird.
---------------	---

4 - WARTUNG

Die Vorgänge zur Reinigung, Desinfektion und/oder Sterilisation der Bestandteile des Kits Perfecta ermöglichen eine kontinuierliche Überprüfen ihrer Unversehrtheit und bieten daher die Gelegenheit festzustellen, wann sie ausgewechselt werden müssen. Wiederholte Sterilisationszyklen können die Eigenschaften des Materials der Ampulle und der Maske beeinträchtigen. Es wird daher empfohlen, nach jeder Sterilisation die Bestandteile auf ihr Aussehen und ihre Unversehrtheit zu prüfen.

Das Kit Perfecta muss ersetzt werden, wenn es Verschleißerscheinungen aufweist.

5 - PROBLEME, MÖGLICHE URSACHEN UND BEHELF		
PROBLEME	MÖGLICHE URSACHEN	BEHELF
Aus der Ampulle strömt keine zerstäubte Flüssigkeit	- Gerät ausgeschaltet <p>- Die Flüssigkeit wurde nicht in die Ampulle gegossen</p> <p>- Es wurde zu viel Flüssigkeit in die Ampulle gegossen</p>	- Gerät einschalten <p>- Flüssigkeit in die Ampulle gießen</p>
	- Die Ampulle ist nicht korrekt montiert	- Die in die Ampulle gegossene Flüssigkeit verringern, bis sie unterhalb des maximalen Fassungsvermögens liegt <p>- Prüfen, dass der Zerstäuber (2) ordnungsgemäß eingesetzt und bis zum Boden in der Ampullenbasis (3) geschoben ist. Das obere Gehäuse (1) ordnungsgemäß auf die Basis schrauben und prüfen, dass die Luft aus der kleinen Öffnung im oberen Bereich der Ampullenbasis strömt</p>
Die Ampullenleistungen sind nicht wie aufgelistet	- Das Luftlöchlein in der Basis (3) ist verstopft <p>- Der Luftversorgungsschlauch ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen</p>	- Das Löchlein reinigen <p>- Die korrekte Schlauchmontage prüfen</p>
Die Ampullenleistungen sind nicht wie aufgelistet	- Die Luftquelle liefert nicht den von der Ampulle benötigten Druck und Durchfluss	- Die Eigenschaften der Luftquelle prüfen
Die zerstäubte Flüssigkeit erreicht nicht den Mund oder das Ausatmen ist beschwerlich	- Die volumetrische Mundmaske (4, 5) ist nicht korrekt zusammengebaut <p>- Das Ventil (Abb. D) ist blockiert</p>	- Die volumetrische Mundmaske (4, 5) ordnungsmäßig montieren <p>- Das Ventil lösen</p>

6 - TECHNISCHE DATEN		
Minimaler Versorgungsdruck	1,5 bar (150 kPa)	
Maximaler Versorgungsdruck	3 bar (300 kPa)	
Luftdurchfluss bei Mindestdruck	7 l/min	
Luftdurchfluss bei Höchstdruck	15 l/min	
Maximales Fassungsvermögen Ampulle	8 ml	
Arzneiabgabe bei Mindestdruck(*)	0,20 ml/min	
Arzneiabgabe bei Höchstdruck(*)	0,45 ml/min	
MMAD bei Mindestdruck(**)	2,5 µm	
MMAD bei Höchstdruck(**)	1,9 µm	

(*) *Die angegebenen Werte beziehen sich auf den Gebrauch der physiologischen Kochsalzlösung (0,9% NaCl): Sie können je nach verwendetem Medikament variieren. Die angegebenen Werte gelten nicht für Medikamente, die in Suspension oder mit hoher Viskosität abgegeben werden. In diesem Fall müssen die Informationen beim Lieferanten des Medikaments eingeholt werden.*

(**) *50% des Volumens der von der Ampulle zerstäubten Partikel ist kleiner als der MMAD (aerodynamischer Durchmesserwert der Masse). Das heißt, dass die Ampulle in der Lage ist, extrem kleine Partikel zu erzeugen: Klinische Studien haben ergeben, dass die Wirksamkeit der Ampulle an ihrer Kapazität gemessen wird, das Arzneimittel in Partikel mit einem Durchmesser zwischen 1 und 5 Mikron zu zerstäuben und die maximale Ablagerung in der Lunge zu ermöglichen, wodurch die Wirksamkeit der Behandlung erhöht wird.*

Die angegebenen MMAD-Werte wurden mit einem API AEROSIZER MACH 2 Gerät ermittelt.

Die Diagramme (Abb. E) zeigen in der Ordinate den Volumenprozentansatz der zerstäubten Lösung an, die durch Partikel transportiert wird, deren Durchmesser kleiner ist als der in der Abszisse in µm ausgedrückte Größenwert.

7 - ENTSORGUNG DES KITS PERFECTA

Alle Bestandteile müssen entsprechend den geltenden Vorschriften in den für Kunststoff vorgesehenen Containern entsorgt werden. In der Tabelle werden die verwendeten Kunststoffe angegeben. Keines der verwendeten Materialien enthält Phthalate, auch wurde kein Naturlatex nachgewiesen.

BESTANDTEIL	MATERIAL
Oberes Gehäuse (1)	Polycarbonat
Zerstäuber (2)	Nylon
Unteres Gehäuse (3)	Polycarbonat
Maskengehäuse (4)	Silikon
Anschlussstück Ablassventil (5)	Polycarbonat und Silikon

8 - BETRIEBSSBEDINGUNGEN

- Temperatur von +5 °C bis +40 °C
- Relative Feuchtigkeit von 15% bis 93%
- Atmosphärischer Druck von 700 hPa bis 1060 hPa

9 - AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

- Temperatur von -25 °C bis +50 °C
- Relative Feuchtigkeit unter 93%
- Atmosphärischer Druck von 700 hPa bis 1060 hPa

10 - GARANTIE

Der Hersteller haftet für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit des Geräts, wenn es in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanleitung und seinem Verwendungszweck verwendet wird und wenn die Reparaturen vom Hersteller selbst oder bei einer von ihm zugelassenen Werkstatt durchgeführt werden. Bei Nichtbeachtung seitens des Benutzers der Gebrauchsanleitung und der in diesem Handbuch enthaltenen Warnhinweise verfallen jegliche Haftung des Herstellers und die Garantiebedingungen.

11 - COPYRIGHT

Alle in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Informationen dürfen ausschließlich für ihren Originalzweck verwendet werden. Diese Bedienungsanleitung ist Eigentum der AIR LIQUIDE MEDICAL SYSTEMS S.r.l. und darf ohne schriftliche Genehmigung der Firma weder teilweise noch vollständig vervielfältigt werden. Alle Rechte vorbehalten. Alle Rechte vorbehalten.

12 - AKTUALISIERUNG DER TECHNISCHEN EIGENSCHAFTEN

Zur kontinuierlichen Verbesserung der Leistungen, der Sicherheit und der Zuverlässigkeit werden alle von Air Liquide Medical Systems S.r.l. hergestellten medizinischen Geräte regelmäßig Revisionen und Änderungen unterzogen. Die Gebrauchsanleitungen unterliegen daher Änderungen, um fortlaufend ihre Übereinstimmung mit den Eigenschaften der auf dem Markt gebrachten Geräte zu garantieren. Bei Verlust der Gebrauchsanleitung, die dieses Gerät begleitet, kann beim Hersteller eine Kopie der entsprechenden Version unter Angabe der Bezugsdaten, die auf dem Schild der technischen Daten aufgeführt sind, angefordert werden.