Flores medical GmbH

multisonic®

infraControl 83001

Vernebler zur Medikamentenapplikation in der Heimbeatmung

Gebrauchsanweisung

Ausgabe 1511a

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme sorgfältig!

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Einleitung und allgemeine Hinweise	3 – 6
Sicherheitshinweise	7
Geräteübersicht	8
Ersatzteile, Optionales Zubehör, Halterungssysteme	9 - 13
Beispiele für Einbau in Beatmungssysteme	14 - 21
Inhalationstherapie bei Trachostomapatienten	22
Vasoreagiblitätstest	23
Verwendung des 3-Wege-Hahns	24 – 26
Inbetriebnahme	27 - 29
Anwendung mit Filter und Medikamenteneinsatz	30 - 32
Hygienische Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)	33 - 37
Empfehlung zu Medikamenten und Krankheiten	38
Hinweise bei Betriebsstörungen	39
Erklärung der Zeichen	40
Technische Daten	41
Garantiebestimmungen	42
Entsorgungshinweise	43
EMV Elektromagnetische Aussendung	44 - 47

Folgende Komponenten sind in der Grundausstattung enthalten:

1 Handapparat

1 Beatmungsverneblerkopf

1 Luer/Lock-Verschlusskappe

1 Dichtring

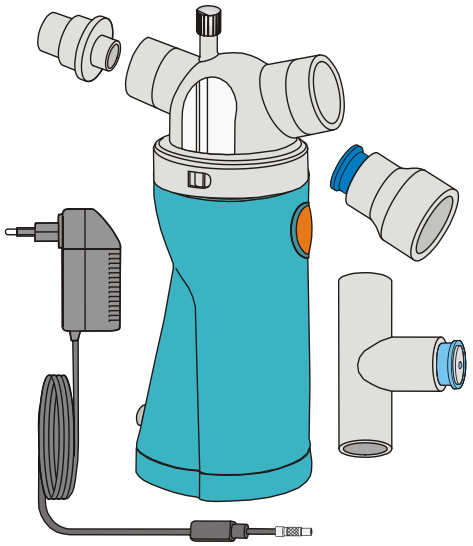
1 Verschlussstopfen

1 Steckernetzteil

1 Gebrauchsanweisung

1 Einatemventiladapter } nur für die Anwendung

1 T-Stück mit Ausatemventil } bei Spontaninhalation



Lieber Anwender!

Mit dem **multisonic® infraControl** haben Sie ein leistungsfähiges Ultraschall-Inhalationsgerät zum Einbau in Beatmungssysteme erworben, das den neuesten medizinischen Erkenntnissen entspricht.

Das Gerät ist jedoch nicht für lebenserhaltende Sofortmaßnahmen konzipiert.

Der **multisonic® infraControl** ist sowohl für die Heimbeatmung als auch im Klinikbereich dank seiner universellen Spannungsversorgung, ob Netzteil oder mit dem optionalen Akkupack einsetzbar.

Das Gerät verbindet effektive Aerosoltherapie mit dem zeitgemäßen Erfordernis einer zuverlässigen Medikamentenapplikation.

- universelle Einsetzbarkeit
- optimale Tiefenwirkung
- hohe Verneblerleistung und kurze Inhalationszeit
- Temperierung des Aerosols
- gute Medikamentenverwertung und Dosierbarkeit
- einfache und sichere Bedienung
- leichte Reinigung, Desinfektion bzw. Sterilisation
- geräuschloser Betrieb
- klein, handlich und leicht zu transportieren
- für die Verneblung aller üblichen Medikamente auf wässriger Basis geeignet

Bitte lesen sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, um den einwandfreien Betrieb des Gerätes zu gewährleisten. Bei Fragen und Anregungen stehen wir gerne zur Verfügung.
(Service-Telefon: 036735 463-0)

Was sollten Sie beachten!

- Mit dem multisonic® infraControl können alle Inhalationslösungen auf wässriger Basis vernebelt werden, auch Suspensionen, die zur Medikamentenapplikation geeignet sind.

- Die Haftung für die sichere Funktion des Gerätes geht auf den Betreiber über, wenn eine Handlung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht.

- Das Gerät multisonic® infraControl stets **aufrecht** verwenden um ein Auslaufen der Flüssigkeit zu verhindern und um eine sachgerechte Funktion zu gewährleisten.
  Besondere Aufmerksamkeit ist bei liegenden Patienten geboten.

- Setzen Sie den Vernebler nur wie in der Gebrauchsanweisung angegeben ein.

- Inhalieren Sie nur Medikamente oder Inhalationslösungen, die der Arzt verordnet oder empfohlen hat und halten Sie sich an die Packungsbeilagen bzw. Empfehlungen Ihres Arztes.

- Sollten Sie versehentlich ein falsches Medikament inhaliert haben,
  so verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

- Füllen Sie den Trichter vor jeder Anwendung mit der erforderlichen Menge des Medikaments (max. 5 ml). Bei Verwendung des Medikamenteneinsatzes siehe S. 30 ff.

- Verwenden Sie niemals Medikamentenreste früherer Inhalationen, es sei denn auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes.

Was sollten Sie beachten!

- Achten Sie unbedingt darauf, dass keine Ventile am Vernebler adaptiert sind, die den inspiratorischen oder exspiratorischen Flow blockieren könnten.
- Reinigen Sie den multisonic® infraControl nach jeder Inhalation sorgfältig.
- Entfernen Sie nie den Verneblerkopf, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
- Kontrollieren Sie regelmäßig alle Zubehörteile auf Veränderungen oder Beschädigungen und tauschen Sie falls zutreffend entsprechend den Hinweisen auf S. 36 aus.
- Wenn Sie den Inhalationsvorgang unterbrechen wollen, schalten Sie das Gerät bitte durch Drücken des EIN/AUS-Tasters aus.

- Nur bei Spontaninhalation: Atmen Sie ruhig und gleichmäßig. Zur Gewöhnung an den Aerosolnebel sollten Sie die ersten 3 bis 4 Atemzüge nur oberflächlich atmen.
  Halten Sie nach dem Einatmen den Atem kurz an (ca. 2 Sekunden), damit sich das Medikamentenaerosol gut in den Atemwegen absetzen kann.

Einsatz bei Heimbeatmungsgeräten

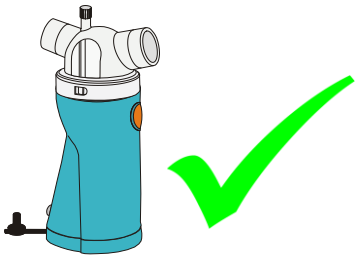
Der Medikamentenvemebler erzeugt keinen gerätebedingten Druckluftstrom, der angeschlossene Beatmungsgeräte beeinflussen könnte. Die passive Einbindung des Verneblers lässt das Medikamentenaerosol nur durch den externen Luftstrom des Beatmungsgeräts austreten. Der Multisonic® infraControl kann deshalb ohne Bedenken mit allen handelsüblichen Anästhesie- und Beatmungsgeräten zur Applikation von Medikamenten benutzt werden.
Der Ultraschallvernebler infraControl 83001 kann bei allen Heimbeatmungsgeräten mit Einschlauch- oder Zweischlauchsystem eingesetzt werden. Das Gerät darf nur wie in der Bedienungsanleitung beschrieben in Ihr Beatmungssystem installiert werden.
Kompatibilitätserklärungen für den Einsatz mit verschiedenen Anästhesie- und Beatmungsgeräten liegen vor.
Nach dem Einschalten des Ultraschallverneblers infraControl 83001 wird permanent Aerosol erzeugt. Dieses tritt mit dem Flow der Inspiration aus dem Vernebler aus und wird über eine Gänsegurgel zum Patienten transportiert.
Ist das Medikament aufgebraucht (bis auf eine Restmenge von < 1ml), schaltet sich der Ultraschallvernebler infraControl automatisch ab.

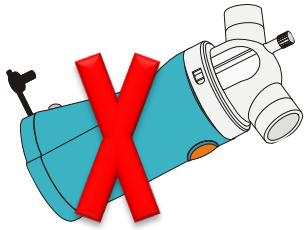
WICHTIG

Bei der Verwendung des **InfraControl** im Beatmungssystem darf nur das in dieser Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör (S. 9 ff.) verwendet werden.
Bei Verwendung eines Medikamenteneinsatzes kommt das Aerosol nur mit den Verbrauchsmaterialen und nicht mit dem Gerät in Kontakt.
Um das Beatmungsgerät vor hoher Feuchtigkeit und daraus resultierenden Störungen zu schützen, ist die Anbringung eines endexspiratorischen mechanischen Filters zu empfehlen.

Sicherheitshinweise

- **Bitte lesen sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, um den einwandfreien Betrieb des Gerätes zu gewährleisten**
- **Reinigung und Desinfektion:**
  Wegen möglicher Schädigung der Materialien eignen sich keine Präparate auf der Basis von halogen- oder sauerstoffabspaltenden Verbindungen, alkoholhaltigen Verbindungen oder starken organischen Säuren!
  Wichtig! Keine Lösungsmittel wie Aceton, Alkohol, Benzin oder ähnliche verwenden.
- **Beim Einsatz von Filtern beachten Sie bitte die Anweisungen des Herstellers bzw. setzen Sie sich mit diesem in Verbindung. Die Nutzungsdauer eines Filters beträgt maximal 24 Stunden. Ersetzen Sie den Filter bei Zunahme des Widerstands.**
- **Platzieren Sie nie Filter im Inspirationsschlauch zwischen Vernebler und Endotracheal-Tubus.**
- **Das Gerät multisonic® infraControl stets aufrecht verwenden um ein Auslaufen der Flüssigkeit zu verhindern und um eine sachgerechte Funktion zu gewährleisten. Besondere Aufmerksamkeit ist bei liegenden Patienten geboten.**





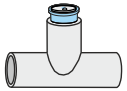
Geräteübersicht

Schutzkappe für
Luer/Lock-Anschluss

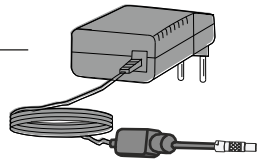
Medikamenten-
Einsatz (optional)

E-Ventil-Adapter
mit Einatemventil

T-Stück mit Ausatemventil
22M/22M/22M-15F

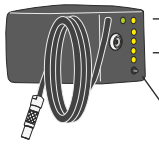


Steckernetzteil
100 - 240 V AC
12 V DC

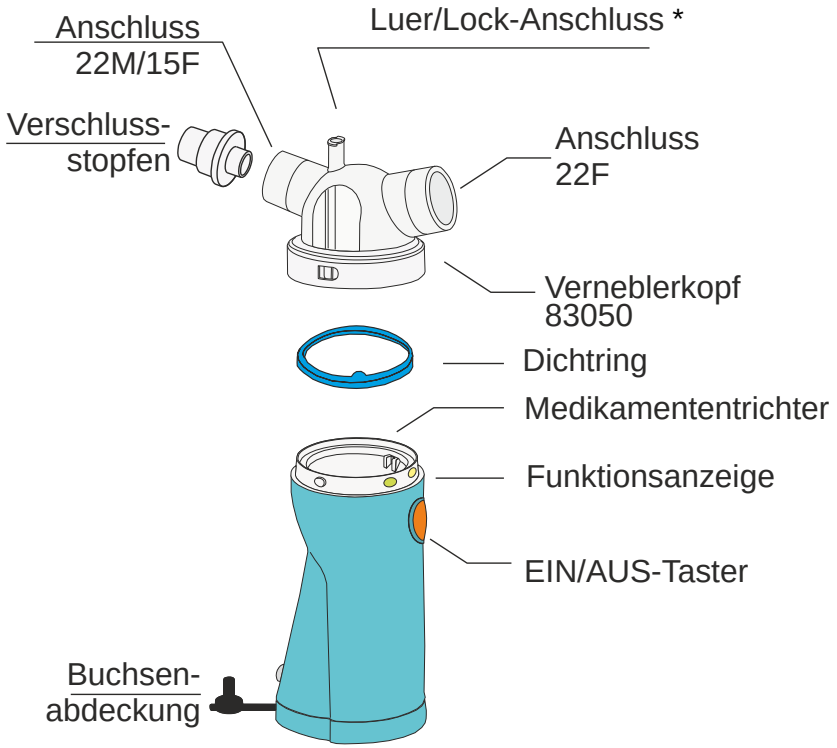


Optionales Zubehör

Akku-Pack



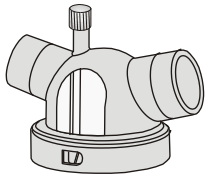
Funktionsanzeige (grün, gelb)
Ladestandanzeige (gelb)
Taster für
Kapazitätsprüfung



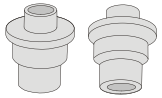
infraControl Heimbeatmung
Art. Nr. 83001
Hilfsmittel-Nr. 14.24.14.1002

* Luer/ Lock- Anschluss zum Nachfüllen von Medikamenten oder für die Zugabe von Sauerstoff/ Druckluft

Ersatzteile (Verbrauchsmaterial)



Verneblerkopf
für Mehrfach-Anwendung 83050
Verneblerkopf ohne Ventilaufnahme , autoklavierbar bis 134 ˚C, mit Luer/Lock-Verschlusskappe



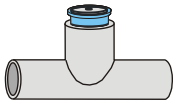
Verschlussstopfen 85795
für den Verneblerkopf, zum Verschließen der Öffnungen 22F, 22M und 15F
(2 Stück)

Luer/Lock-Verschlusskappe 85790
(4 Stück)

Buchsenabdeckung 85865
(2 Stück)

Dichtring-Set 85725
(5 Stück)

Nur für die Spontaninhalation:



T-Verbindungsstück 85776
Zur Adaption einer Gänsegurgel, von 22 mm Schläuchen und zur Adaption von Masken, mit Ausatemventil,
Anschlüsse 22M, 22 M/15 F

Ventil-Adapter 22 F mit Einatemventil 83055
Zum Aufstecken auf den 22 M Dom des Verneblerkopfes

Ersatzteile (Verbrauchsmaterial)

Das Verbrauchsmaterial ist generell von der Garantieleistung ausgeschlossen.

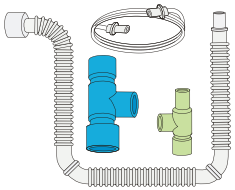
Verneblerkopf, Luer/Lock- Verschlusskappe, Dichtring, Verschlussstopfen und ggfs. T- Stück Ein-und Ausatemventil, Ventiladapter, Filterhalter und Medikamenteneinsätze sind je nach Anzahl der täglichen Inhalationen und Beanspruchung durch Reinigung und Desinfektion auszutauschen.
Bei **Beschädigungen** sind diese **sofort** austauschen.

Wir empfehlen das Verbrauchsmaterial wie auf S. 36 beschrieben auszutauschen.

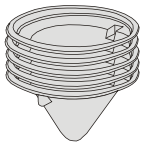
Die Entsorgung der Verbrauchsmaterialien kann nach Reinigung im „Gelben Sack/Tonne“ erfolgen.

Für Nachbestellungen von Verbrauchsmaterial wenden Sie sich bitte an Ihren Fachhändler oder Apotheker.

Optionales Zubehör

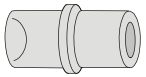


Einmal-Schlauch-Set Anästhesie 83100,
steril verpackt bestehend aus 1 T-Stück 22 F/22 M/22 M, 1 Faltenschlauch (3 Segmente) 15 F, Anschlüsse 22 M/15M, 1 T-Stück 15 M/15 F/15 F, 1 Manometer Anschlussschlauch 100 cm



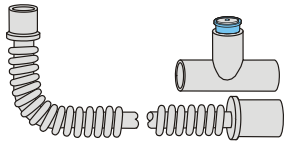
Medikamenteneinsatz
85747 (10 Stück)
85840 (50 Stück)

Adapter 85773
Zum Aufsetzen des HME-Filters auf den 22 M Dom des Verneblerkopfes oder zur Adaption von Atemtherapiegeräten

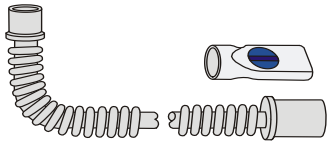


Adapter 85770
15F/22M zu 22M

Nur für die Spontaninhalation:



Tracheostoma-Set 83220 (Mehrwegprodukt)
bestehend aus Silikon-Gänsegurgel und T-Stück mit Ausatem-Ventil



Responder-Set 83230 (Einwegprodukt)
Bestehend aus Gänsegurgel und Einmal-Mundstück mit Ausatemventil

Filterhalter 85715
mit Filtereinlage

Filtereinlagen 85860
50 Stück

Multisonic® infraControl
Halterungssysteme

Flexible Halterung 83255 (ohne Gerät)
600 mm lang, mit Universalklemme für Rohre Durchmesser ca. 20 - 40 mm und/oder für Normschiene, mit Gerätehalter .
Ohne Gerät

Gerätehalter mit Gewinde 83115

Universalhalter zur Aufnahme des Multisonic® InfraControl und zum Befestigen am Gelenkstativ mit Gewinde 8 mm

Gerätehalter mit Kugel 83117

Universalhalter mit Kugel 20 mm zur Aufnahme des Multisonic infraControl® und zum Befestigen an der Stativklemme

Multisonic® infraControl
Halterungssysteme

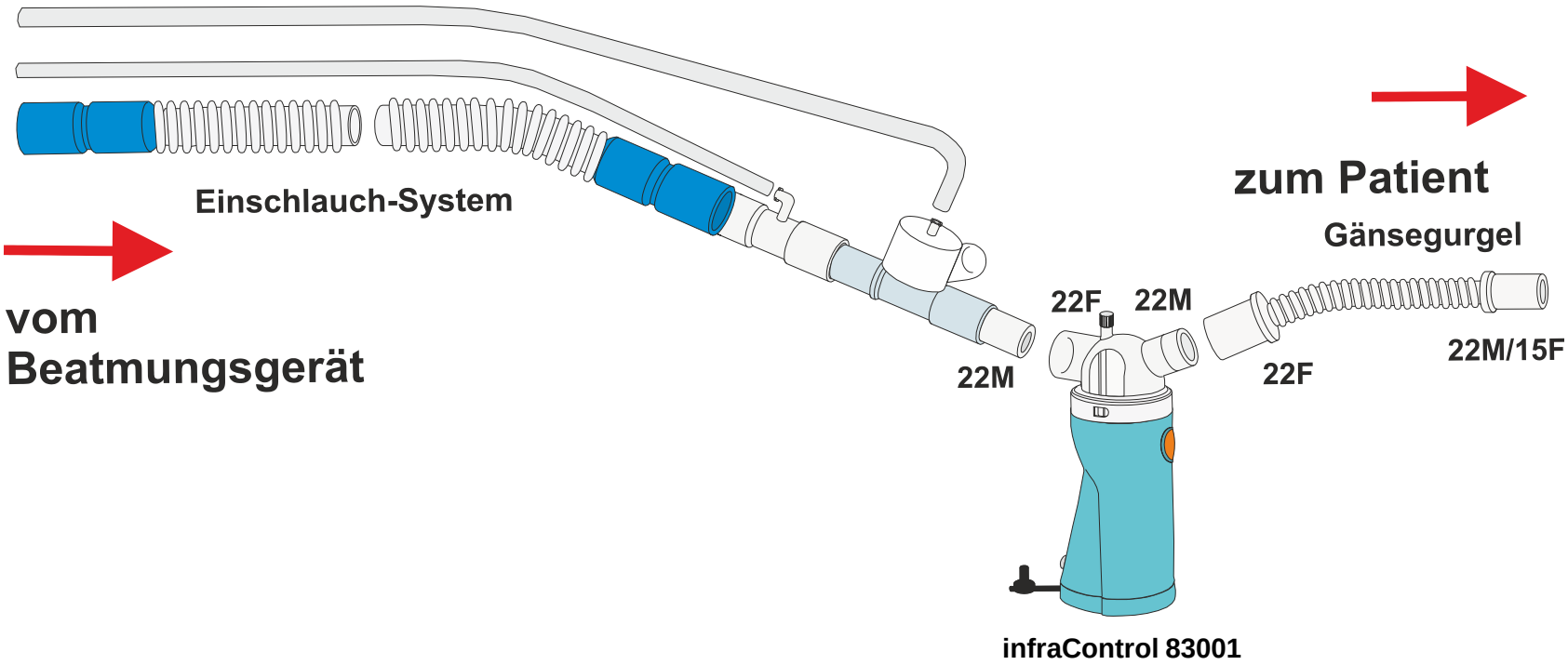
Stativklemme 83185
Zur Befestigung an einem Stativ mit Rundmaterial- oder Rohrdurchmesser 12 - 16 mm, mit Kugelpfanne 20 mm zur Aufnahme des Gerätehalters 83117, ohne Gerätehalter

Stativklemme mit Gerätehaltehalter 83160
Stativklemme zur Befestigung an einem Stativ mit Rundmaterial- oder Rohrdurchmesser 12 - 16 mm, mit Kugelpfanne 20 mm zur Aufnahme des Gerätehalters, mit Gerätehalter (83117) mit Kugel

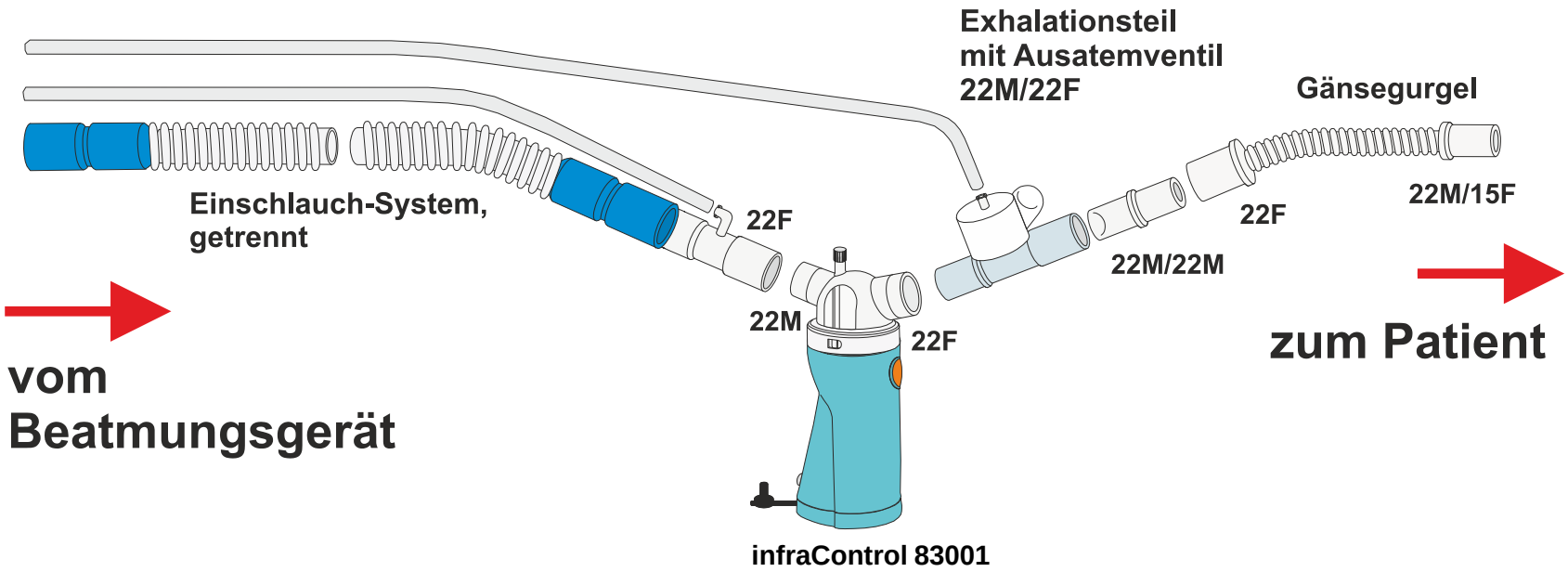
Anwendungsbeispiel
„Stativklemme mit Kugel“

Gelenkstativ mit 8 mm Gewinde, 83120 bis 83150
(siehe Preisliste)
Stativ mit 3 Gelenken und Universalklemme zum Befestigen des infraControl-Gerätes mittels Gerätehalter 83115, ohne Gerätehalter

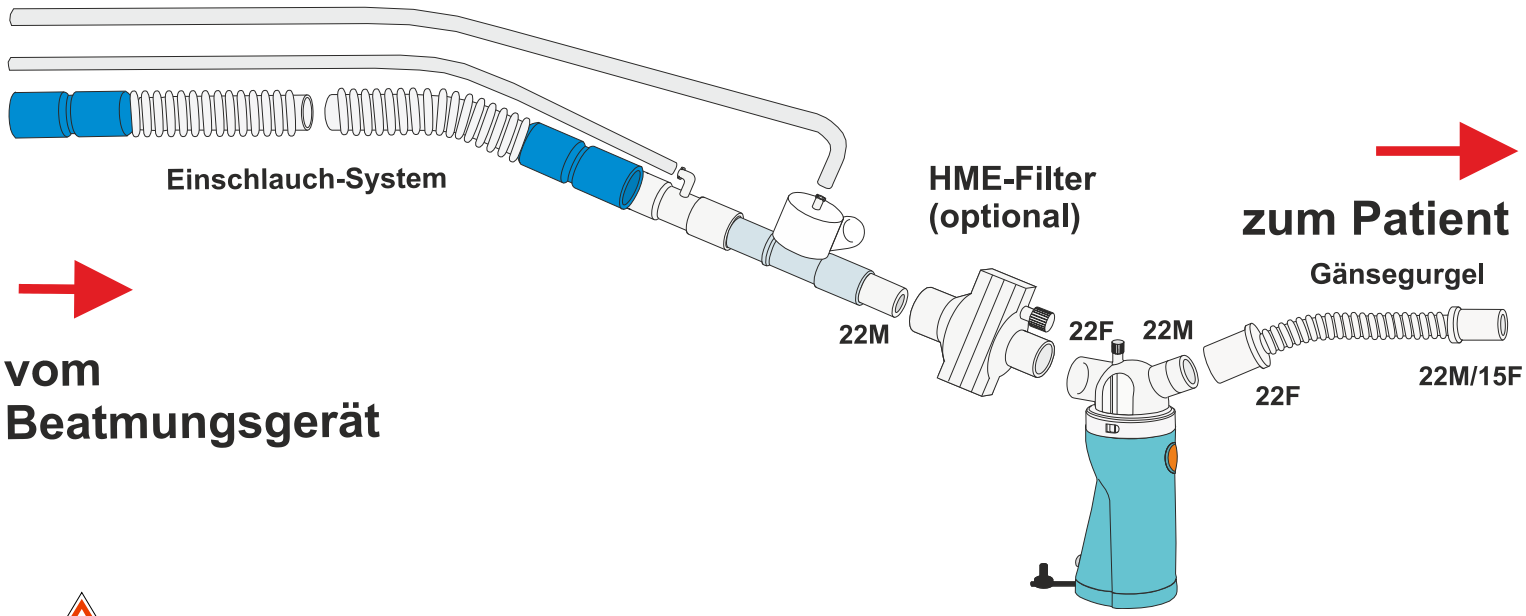
Einschlauchsystem mit Direktanschluss am Verneblerkopfausgang



Einschlauchsystem
Exspirationsteil mit Ventil getrennt angeordnet

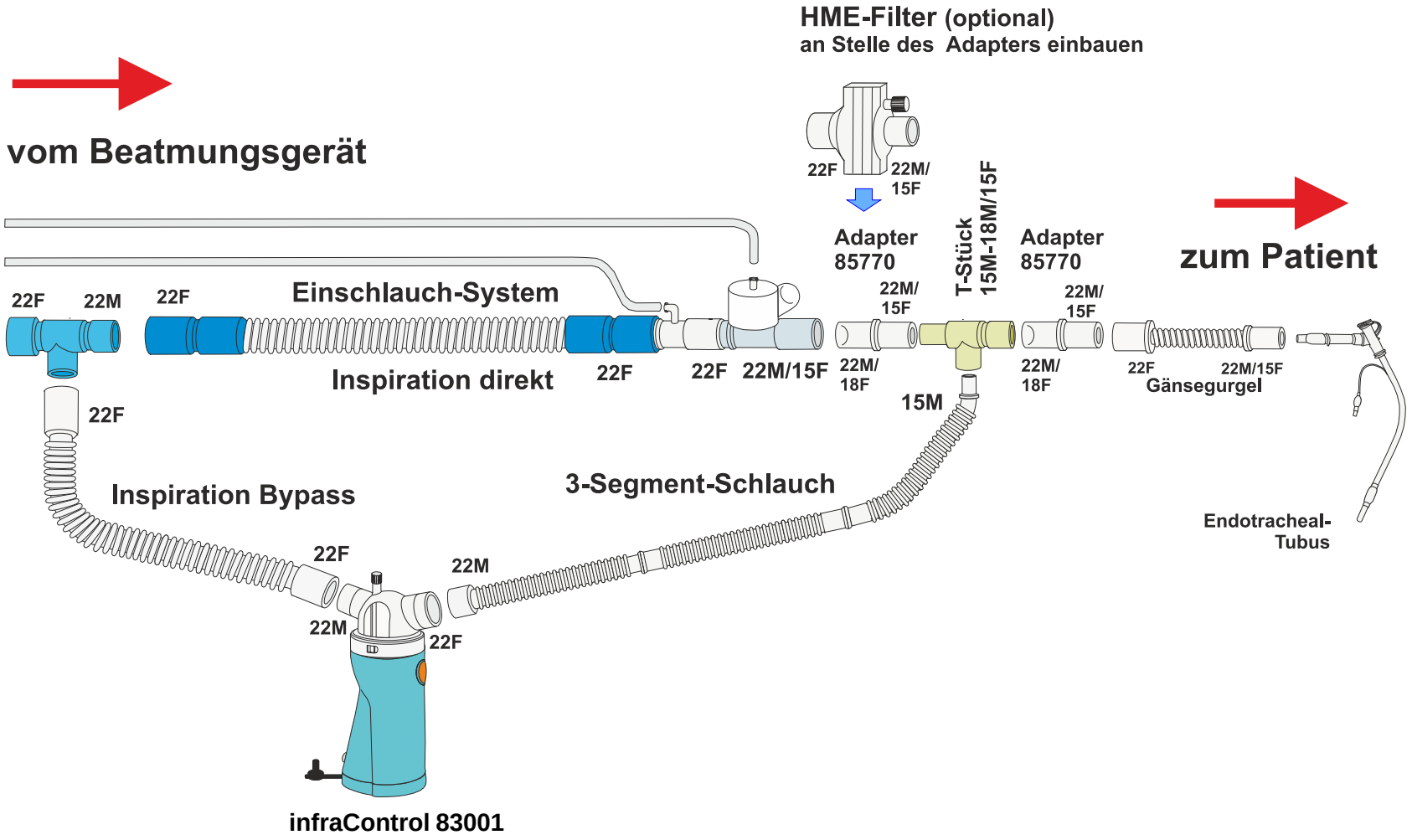


Einschlauchsystem mit Direktanschluss über HME-Filter am Verneblerkopf-Ausgang

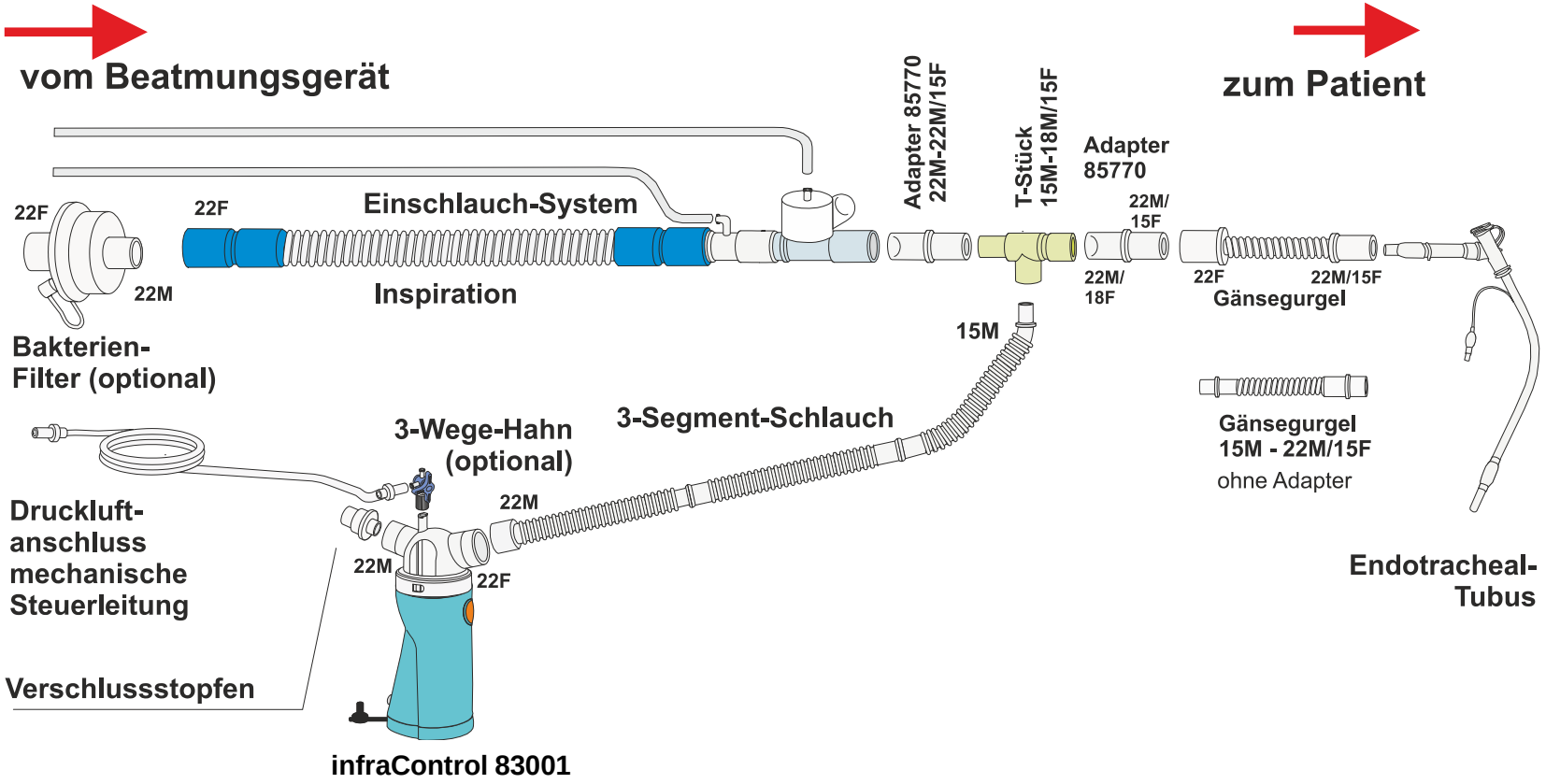


Den HME-Filter bitte immer nach 24 Stunden auswechseln.

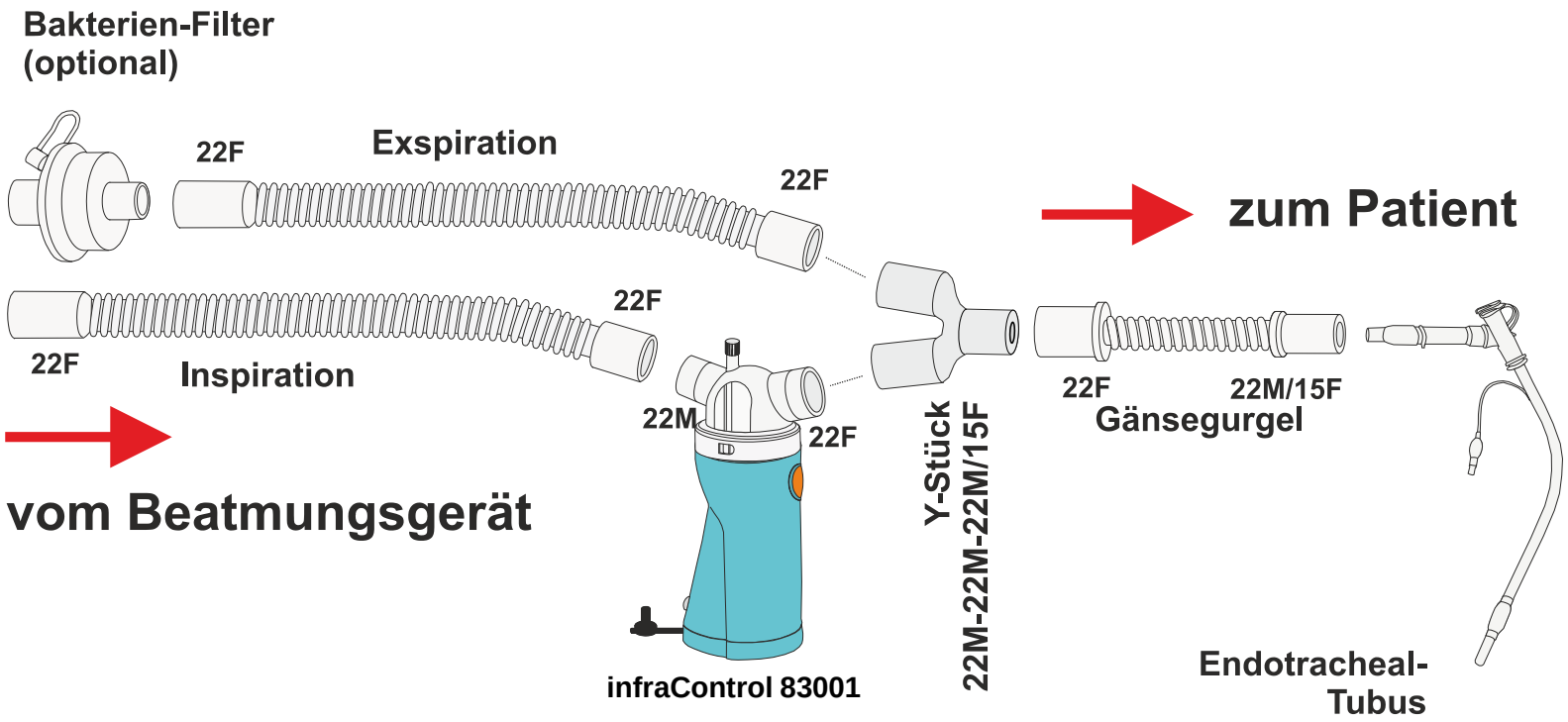
Einschlauchsystem im Inspiration-Bypass Modus



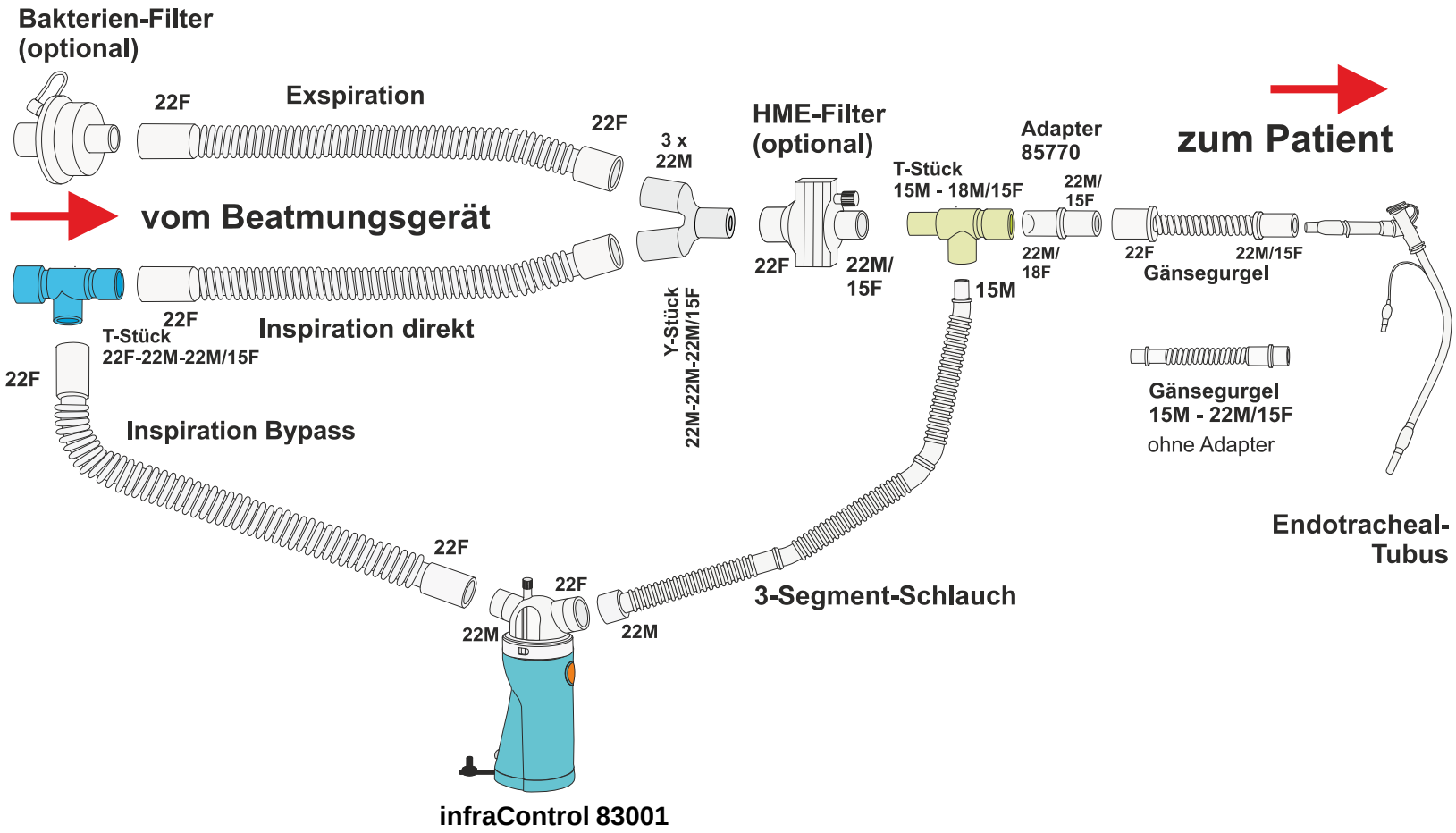
Einschlauchsystem über die Steuerleitung für mechanische Verneblung



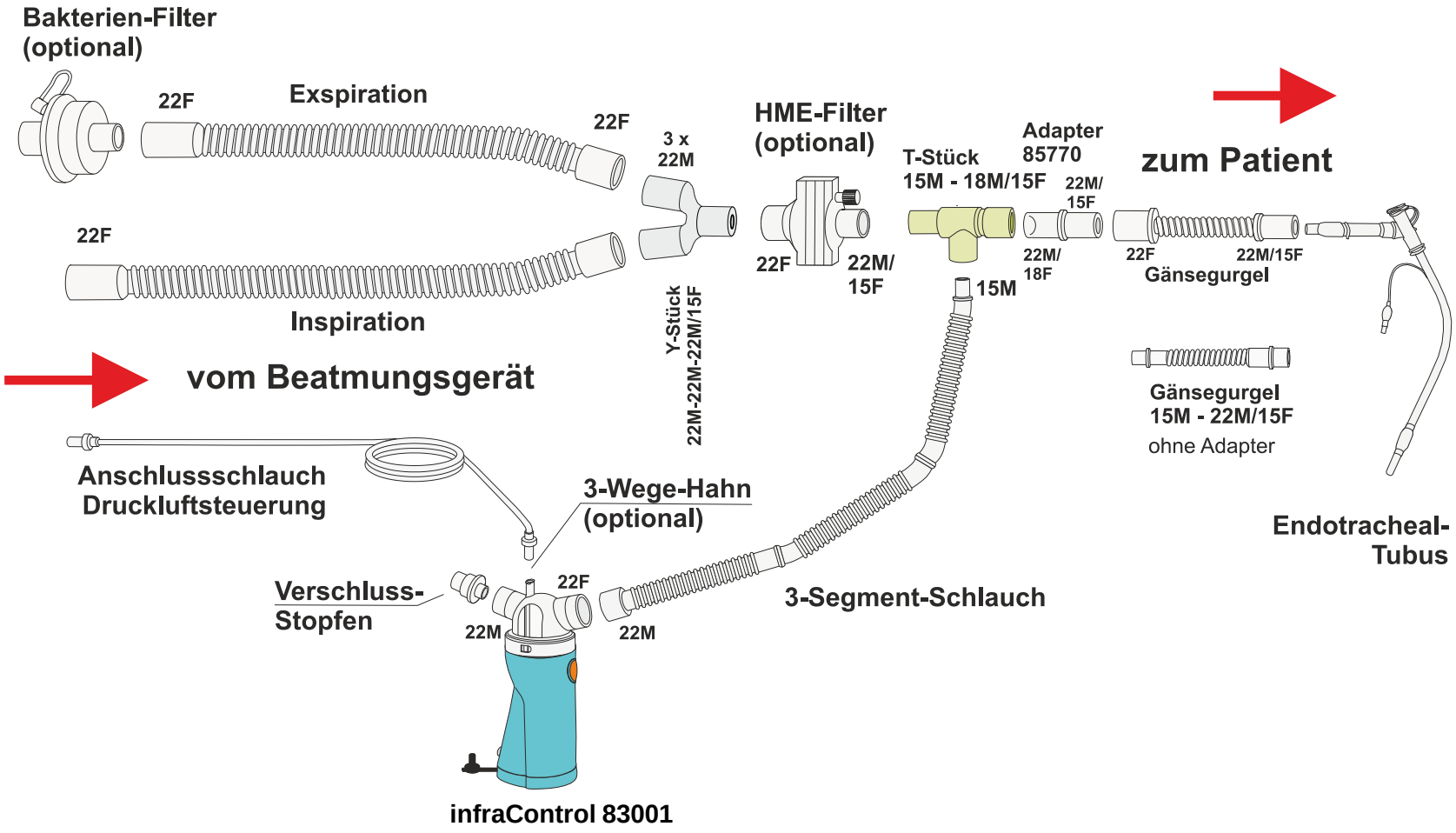
Anschluss mit Zweischlauchsystem direkt in die Inspiration



Zweischlauchsystem im Inspiration-Bypass Modus

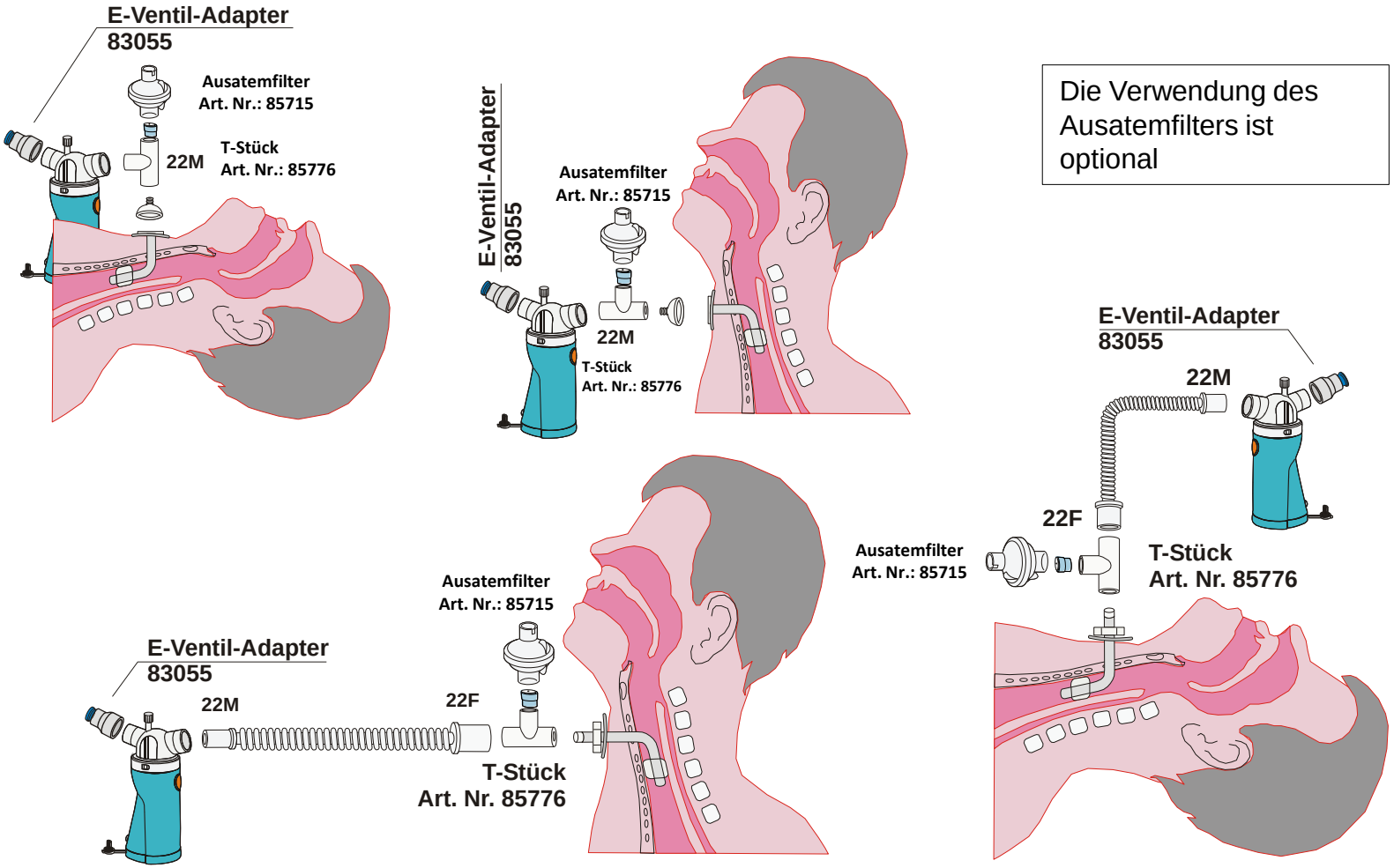


Zweischlauchsystem über die Steuerleitung für mechanische Verneblung



Inhalationsbehandlung von Tracheostoma-Patienten

Anwendung des T-Stücks, des Ausatemfilters und der Gänsegurgel



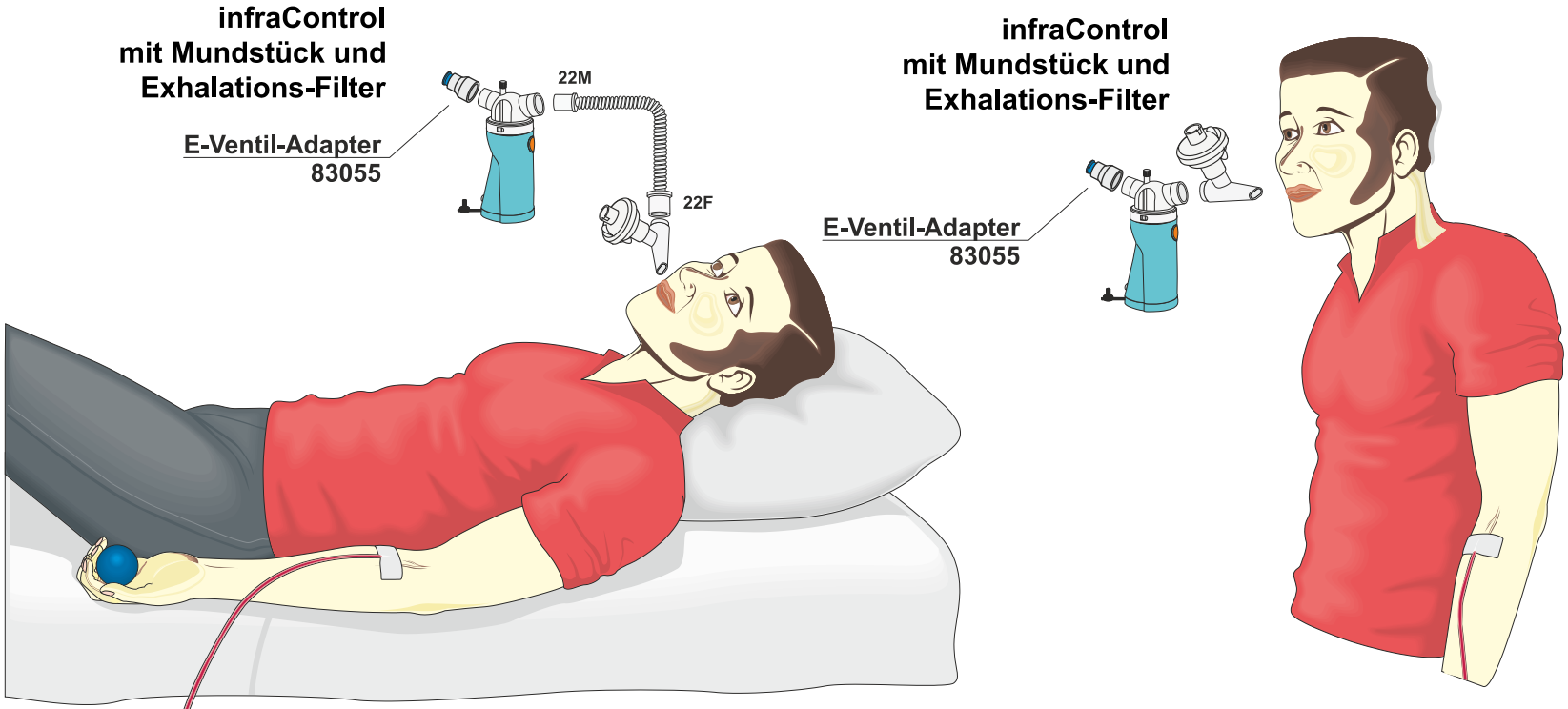
Die Verwendung des Ausatemfilters ist optional

Bitte beachten Sie:

Halten Sie den multisonic® infraControl stets senkrecht. Besondere Aufmerksamkeit ist bei liegenden Patienten geboten.

Kinder und hilflose Personen sollten nur unter Aufsicht von Erwachsenen oder Pflegepersonal inhalieren.

Anwendung des infraControl Verneblers für den Vasoreagibilitätstest



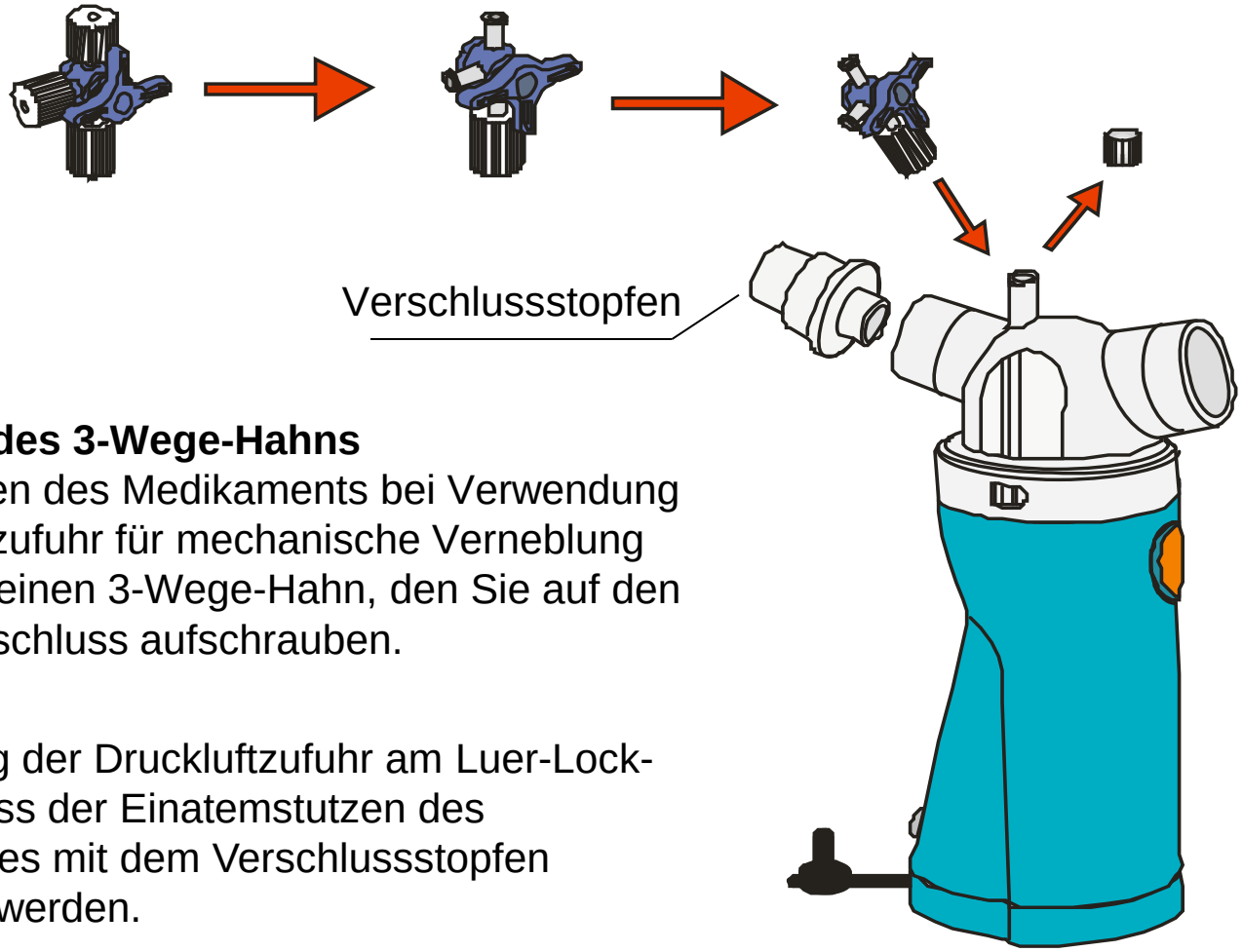
Anwendungsbeispiele:

Iloprost, 2,5 – 7,5 µg Wirkstoff, inhalativ am Mundstück, verlängert mit Gänsegurgel, Inhalationszeit bei normalem Atemrhythmus zwischen 1,25 und 4 Minuten

Iloprost, 2,5 – 7,5 µg Wirkstoff, inhalativ am Mundstück, Inhalationszeit bei normalem Atemrhythmus zwischen 1 und 3 Minuten

Bitte beachten Sie:
Halten Sie den multisonic® infraControl stets senkrecht. Besondere Aufmerksamkeit ist bei liegenden Patienten geboten.
Kinder und hilflose Personen sollten nur unter Aufsicht von Erwachsenen oder Pflegepersonal inhalieren.

Anwendung des 3-Wege-Hahns



Anwendung des 3-Wege-Hahns
Zum Nachfüllen des Medikaments bei Verwendung der Druckluftzufuhr für mechanische Verneblung benutzen Sie einen 3-Wege-Hahn, den Sie auf den Luer-Lock-Anschluss aufschrauben.

Bei Benutzung der Druckluftzufuhr am Luer-Lock-anschluss muss der Einatemstutzen des Verneblerkopfes mit dem Verschlussstopfen verschlossen werden.

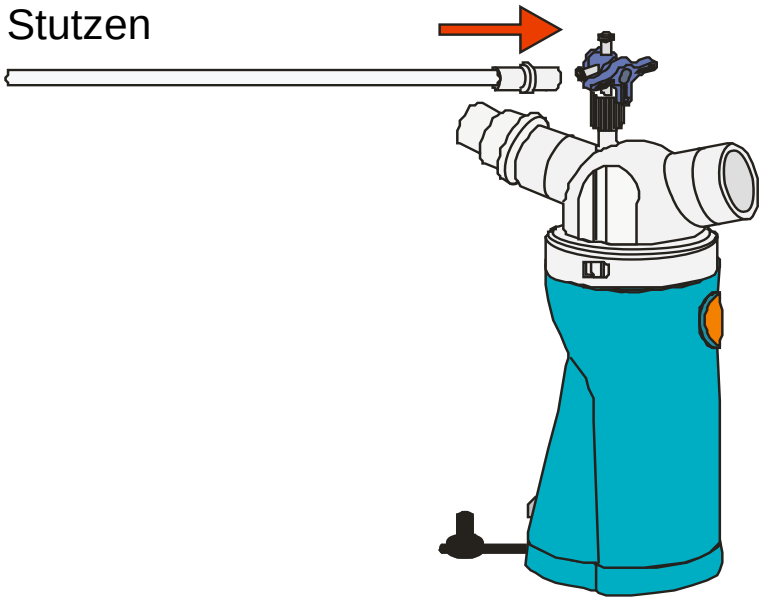
Anwendung des 3-Wege-Hahns

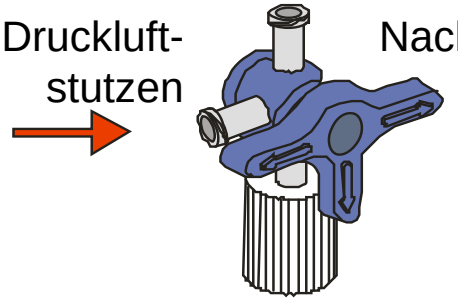
Nachfüllstutzen

Druckluftanschluss
am waagrechten
Stutzen

Druckluft-
stutzen

Nachfüllstutzen

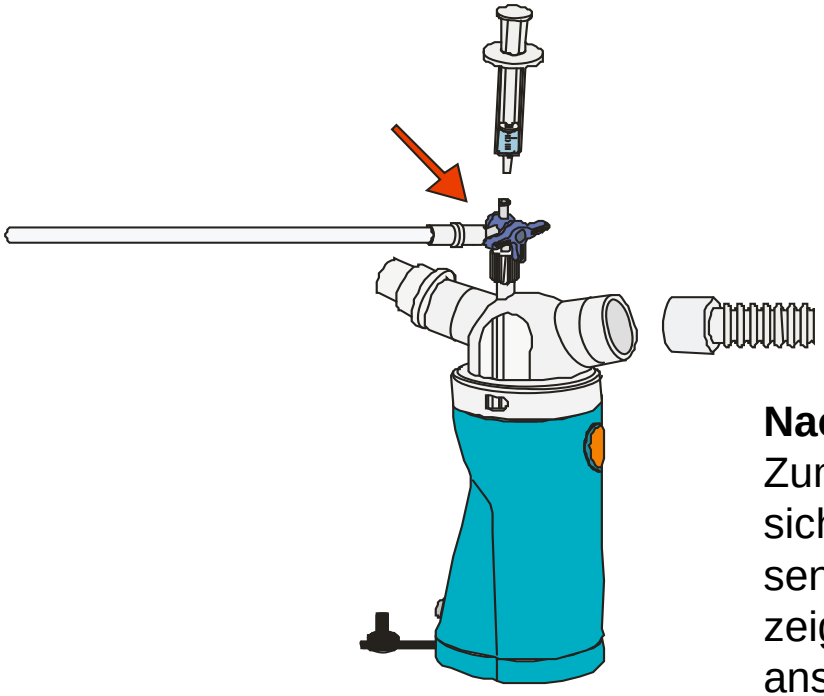


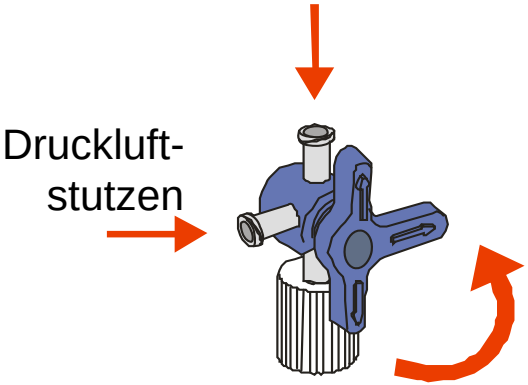


Druckluft-Anschluss
Vorteilhafterweise wird der Druckluftanschluss am waagrechten Stutzen vorgenommen. Der nach oben zeigende Stutzen wird zum Nachfüllen benutzt.

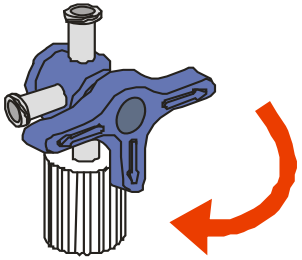
Im Normalbetrieb ist die Stellung des 3-Wege-Hahns so, dass sich die gegenüberliegenden Schenkel in waagrechter Position befinden, der dritte Schenkel zeigt mit dem Pfeil nach unten.

Nachfüllen des Medikaments





Nachfüllen
Zum Nachfüllen wird der Hahn so gedreht, dass sich die gegenüberliegenden Schenkel in senkrechter Position befinden, der dritte Schenkel zeigt mit dem Pfeil nach rechts auf die anschlussfreie Seite des Hahns.



Zur Beachtung! Nach dem Nachfüllen muss der Hahn wieder in die Ausgangsposition zurückgedreht werden.

So nehmen Sie den multisonic® infraControl in Betrieb

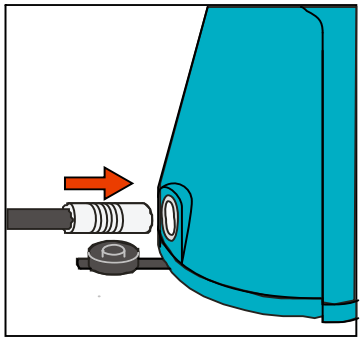


Abb. 1

Ziehen Sie die Buchsenabdeckung aus der Steckbuchse des Gerätes.
Stecken Sie den 12 V DC-Stecker des Steckernetzteiles oder des Akkupacks in die Steckbuchse.

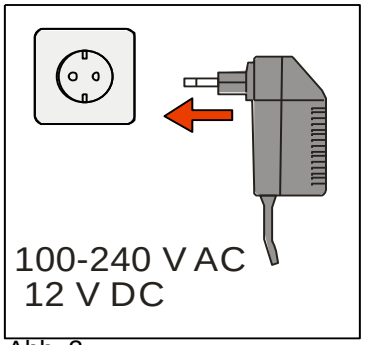


Abb. 2

Stecken Sie dann das Steckernetzteil in die Netzsteckdose (100 - 240 V AC).
Am Handapparat leuchtet nun die grüne LED Funktionsleuchte auf.

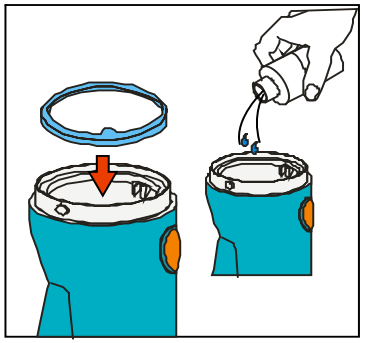


Abb. 3

Legen Sie den Dichtring korrekt in die dafür vorgesehene Nut ein. Füllen Sie anschließend das Medikament in den Trichter ein (siehe Abb.3) . Minimale Füllmenge 2 ml, maximale Füllmenge 5 ml.

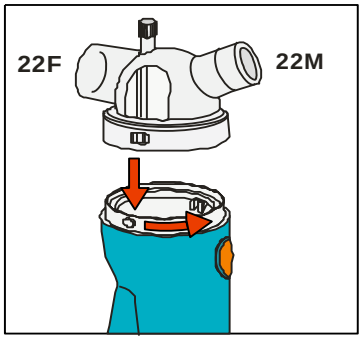


Abb. 4

Setzen Sie den Verneblerkopf auf den Handapparat auf und arretieren Sie ihn mit dem Bajonettverschluss (drehen im Uhrzeigersinn) **Wenden Sie dabei keine Gewalt an.**

Wichtiger Hinweis zur Handhabung des Steckernetzteiles.
Achtung! Kabelbrüche sind vermeidbar. Vermeiden Sie starken Knick oder Zug. Fassen Sie zum Herausziehen den Stecker direkt an; damit wird eine Verriegelung gelöst. Ziehen Sie nicht am Kabel.

Ein straffes Umwickeln des Gerätekörpers mit dem Netzteilkabel **mit eingestecktem Stecker** kann zur Beschädigung am Stecker und Kabel führen. Der Knickschutz ist dann nicht mehr gewährleistet.

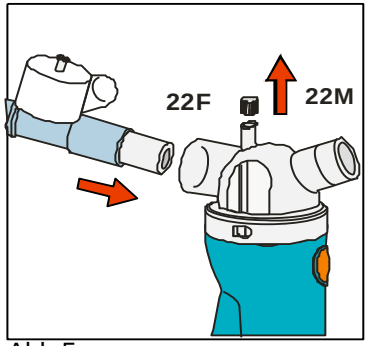


Abb.5

Schließen Sie den Beatmungsschlauch am 22F Dom des Verneblerkopfes an, wie in der Abb. gezeigt.

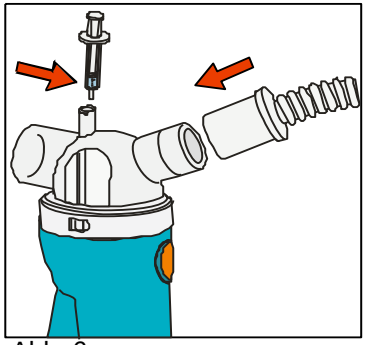


Abb. 6

Schließen Sie die Gänsegurgel am 22M Dom des Verneblerkopfes an, wie in der Abb. 6 gezeigt. Über den Luer/Lock-Anschluss kann nach Entfernen der weißen Verschlusskappe das Medikament nachgefüllt werden (max. 5 ml).

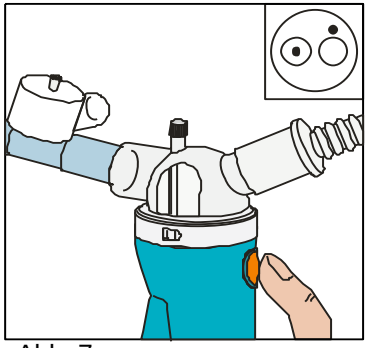


Abb. 7

Schalten Sie das Gerät durch Drücken des „Ein/Aus“-Tasters ein. Eine gelbe LED Funktionsleuchte signalisiert den Betrieb des Geräts. Wenige Sekunden nach dem Einschalten bildet sich in der Nebelkammer des Verneblerkopfes der Aerosolnebel.

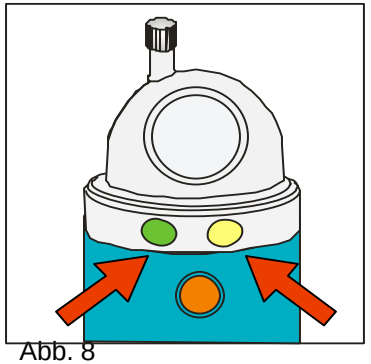


Abb. 8

Der multisonic® infraControl schaltet sich automatisch ab, wenn das Medikament aufgebraucht ist (bis auf die Restmenge von < 1ml) oder wenn das Gerät durch Drücken des „Ein/Aus“-Tasters von Hand ausgeschaltet wird. Dabei erlischt die gelbe LED Funktionsleuchte.

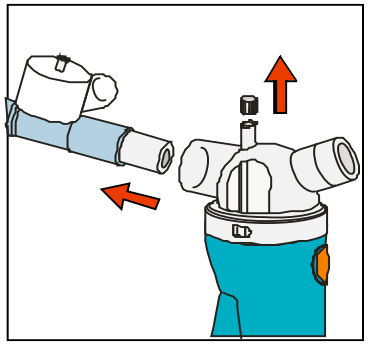


Abb. 9

Nach Gebrauch entfernen Sie den Beatmungsschlauch vom 22F Dom des Verneblerkopfes, wie in der Abb. gezeigt.
Entfernen Sie dann die Luer/Lock-Verschlusskappe vom Verneblerkopf.

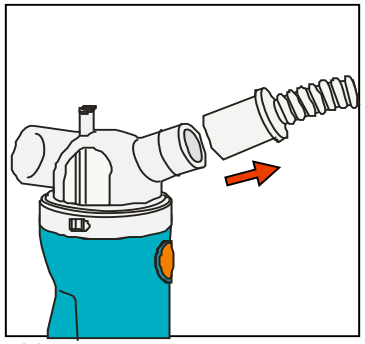


Abb. 10

Entfernen Sie dann die Gänsegurgel vom 22M Dom des Verneblerkopfes, wie in der Abb. gezeigt.

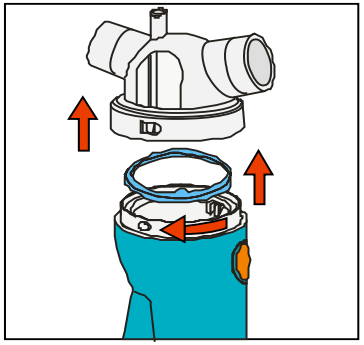


Abb. 11

Öffnen Sie dann den Verneblerkopf durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn und heben Sie ihn nach oben ab, wie in der Abb. gezeigt
Wenden Sie dabei keine Gewalt an.
Entfernen Sie dann den Dichtring.

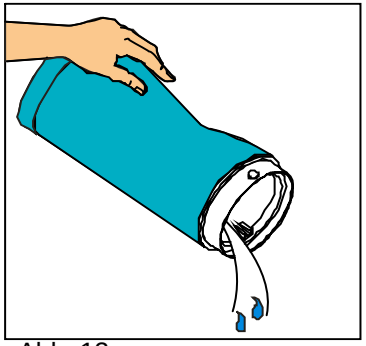
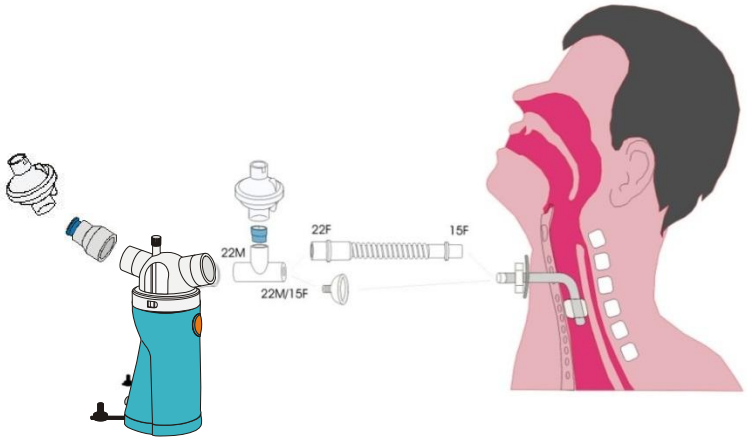


Abb. 12

Schütten Sie die Restmenge des Medikaments weg und reinigen Sie Handapparat und Zubehör, wie im Abschnitt Reinigung/Desinfek-tion/Sterilisation beschrieben.

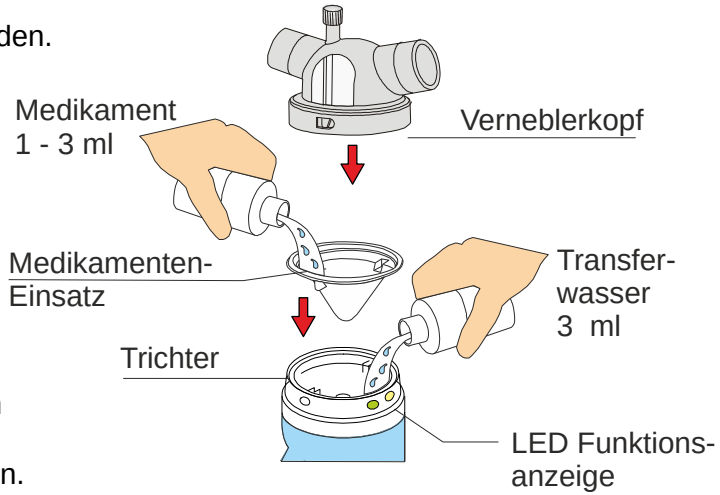
Optionaler Einsatz der Filter bei der Spontaninhalation



Optional kann ein Filter als Ausatemfilter auf den Dom des T-Stücks aufgesetzt werden. Dann wird das Ventil von oben in die Öffnung des Filters eingesetzt.
Der Filter sollte dann verwendet werden, wenn Restwirkstoffe der Ausatemluft nicht in die Umgebungsluft gelangen dürfen (z.B. bei der Inhalation von Antibiotika).
Zur Filterung der Einatemluft kann der Filter auf den Dom des Einatemventiladapters mit dem darin befindlichen Einatemventil aufgesetzt werden.

Optionale Anwendung eines Medikamenteneinsatzes

Zur Vereinfachung und Erleichterung der Hygienemaßnahmen kann der multisonic® infraControl auch mit einem Medikamenteneinsatz betrieben werden.
Der Medikamenteneinsatz ist für die Therapie mit temperaturempfindlichen Medikamenten (Peptide) zu empfehlen, um eine Denaturierung der Wirkstoffe zu vermeiden
Bei Verwendung des Medikamenteneinsatzes füllen Sie zuerst 3 ml destilliertes Wasser oder Leitungswasser als Transfermedium in den Trichter, setzen dann den Medikamenteneinsatz ein und füllen ihn mit Medikament.
Bitte beachten Sie, dass die maximale Füllmenge von 3 ml im Medikamenteneinsatz nicht überschritten werden darf.



Wir empfehlen den Medikamenteneinsatz nach spätestens 10 Anwendungen durch einen neuen zu ersetzen.
Bei **Patientenwechsel muss** der Medikamenteneinsatz ausgetauscht werden.
Sollten sichtbare Beschädigungen oder Verformungen auftreten, muss der Medikamenteneinsatz sofort ausgetauscht werden.

Anwendung mit Medikamenteneinsatz

Abb. 1

Füllen Sie etwa 3 ml destilliertes Wasser (oder Leitungswasser) als Transferwasser in den Trichter. Den Handapparat leicht geneigt halten, damit sich beim Einfüllen keine Luftblasen auf der Keramik bilden, die die Verneblung verringern oder verhindern könnten.

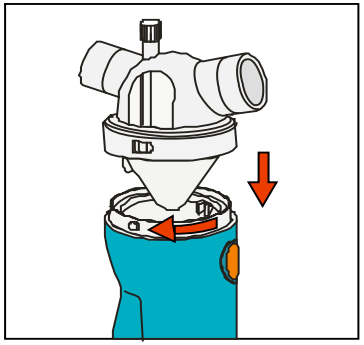


Abb. 2

Setzen Sie den Medikamenteneinsatz mit leichtem Druck in den Verneblerkopf in die dafür vorgesehenen Stege. Setzen Sie nun vorsichtig den Verneblerkopf mit anhaftendem Medikamenteneinsatz **ohne Dichtring** in den Trichter ein und arretieren Sie ihn mit dem Bajonettverschluss. **Wenden Sie dabei keine Gewalt an.**

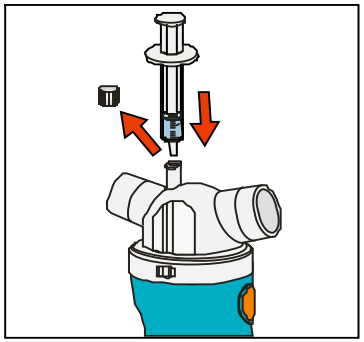


Abb. 3

Entfernen Sie die Verschlusskappe des Luer/Lock-Anschlusses zum Einfüllen des Medikaments. Füllen Sie das Medikament (max. 3 ml) mit Hilfe einer Spritze über den Luer/Lock-Stutzen, falls vorhanden über einen 3-Wege-Hahn, in den Medikamenten-einsatz ein.

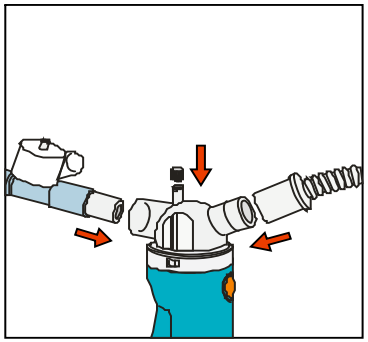


Abb. 4

Schließen Sie Beatmungsschlauch und Gänsegurgel am Verneblerkopf an, wie auf Seite 28 beschrieben. Schließen Sie den Luer/Lock-Anschluss mit der zugehörigen Verschlusskappe.

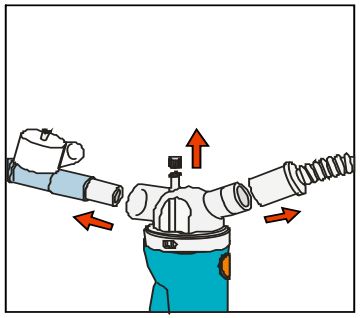


Abb. 5

Nach Gebrauch entfernen Sie den Beatmungsschlauch, die Gänsegurgel und die Luer/Lock-Verschlusskappe vom Verneblerkopf (siehe Abb.).

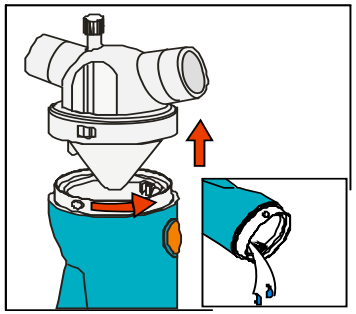


Abb. 6

Entfernen Sie dann den Verneblerkopf mit anhaftendem Medikamenteneinsatz vom Handapparat (drehen gegen den Uhrzeigersinn). Schütten Sie das Transferwasser weg und reinigen Sie Handapparat und Zubehör wie im Abschnitt Reinigung/ Desinfektion/Sterilisation beschrieben.

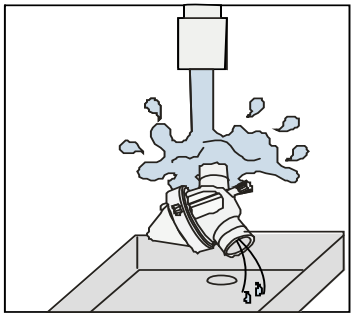


Abb. 7

Bringen Sie den Verneblerkopf mit anhaftendem Medikamenteneinsatz zum Spülbecken. Schütten Sie den im Medikamenteneinsatz befindlichen Medikamentenrest weg.
Entfernen Sie dann den Medikamenteneinsatz mit einer leichten Klickbewegung nach vorne vom Verneblerkopf. Reinigen Sie den Verneberkopf wie im Abschnitt Reinigung/ Desinfektion/Sterilisation beschrieben.

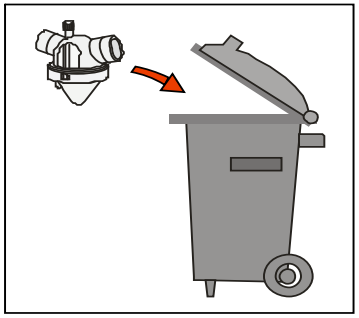


Abb. 8

Entsorgen Sie dann gegebenfalls den Medikamenteneinsatz.

Hygienische Aufbereitung multisonic® infraControl

1. Allgemeine Hinweise

Das Gerät und das Zubehör sind vor dem ersten Gebrauch, nach jeder Inhalation und nach Lagerung wie im folgenden beschrieben aufzubereiten.
Achten Sie darauf, nur geräte- und produktspezifische validierte Aufbereitungsverfahren einzusetzen um die Sicherheit und Gesundheit von Patienten nicht zu gefährden.
Einwegprodukte bitte nicht aufbereiten, sondern nach der Verwendung entsorgen!
Verwenden Sie keine Reinigungs-bzw. Desinfektionsmittel die Alkohol enthalten. Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die in der aktuellen VAH*-Liste eingetragen sind. Wegen möglicher Schädigung der Materialien eignen sich keine Präparate auf der Basis von halogenabspaltenden Verbindungen, staken organischen Säuren, sauerstoffabspaltenden oder alkoholischen Verbindungen.

Achtung! Keine Lösungsmittel wie Aceton, Alkohol o.ä. verwenden. Kein Wasser oder Desinfektionslösung in die Steckerbuchse des Handapparates gelangen lassen.

Lassen Sie das Gerät vor der Aufbereitung ausreichend abkühlen.

1.1. Aufbereitung ohne Patientenwechsel und im Heimbereich

Reinigen Sie den multisonic® infraControl und die Zubehörteile nach jeder Inhalation. Desinfizieren Sie das Gerät und Zubehör mindestens einmal täglich.

1.2. Aufbereitung mit Patientenwechsel

Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie das Gerät und Zubehör vor jedem Patientenwechsel.
Wir empfehlen weiterhin das Verbrauchsmaterial bei Patientenwechsel gegen neues auszutauschen.
Bei Verwendung des Medikamenteneinsatzes muss dieser ausgetauscht werden.
Bitte beachten Sie: das Gerät selbst kann nicht autoklaviert werden.

Achten Sie auf eine ausreichende Trocknung nach jedem Aufbereitungsschritt. Feuchtigkeit bzw. Restnässe ist Nährboden für Keime.
Entfernen Sie ggfs. Restnässe durch abtrocknen oder legen Sie die Einzelteile und das Gerät zum Trocknen auf ein saugfähiges, fusselfreie Tuch ohne diese zu bedecken.

Hinweis: Stellen Sie das Gerät oder Zubehör (Verbrauchsmaterial) niemals in einen Mikrowellenherd.

* Verbund für angewandte Hygiene

2. Materialinformationen

Gehäuse, Boden Handapparat	Polyamid
Trichter, Verneblerkopf Mehrweg	Polyamid
Masken (Erwachsenenmaske, Babymaske Größe 1 und 2, Trachealmaske)	Silikon
Mundstück, Prallplatte, Bakterienfilter, Ventile, T-Stück, Verschlussstopfen	Polypropylen
Luer-Lock Verschlusskappe	Polyamid
Medikamenteneinsatz	Polypropylen

3. Vorbereitung

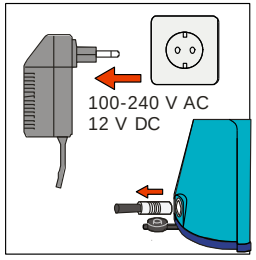


Abb. 1

Vor jeder Reinigung oder Desinfektion ist das Gerät vom Netz zu trennen! (Abb. 1)

Den kompletten Verneblerkopf abnehmen und in Einzelteile zerlegen. Dichtring und ggfs. Medikamenteneinsatz und Prallplatte entfernen.

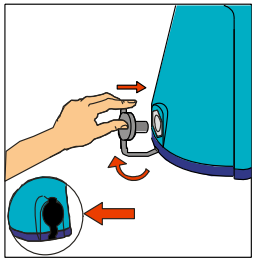


Abb. 2

Drücken Sie dann unbedingt die Buchsenabdeckung in die Steckbuchse (Abb. 2), damit kein Wasser in das Gerät eindringen kann.

Tauchen Sie Steckernetzteil und Akku nie in Wasser ein, da es zu Zerstörungen führen könnte.

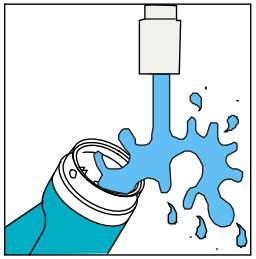
.

4. Reinigung und Desinfektion

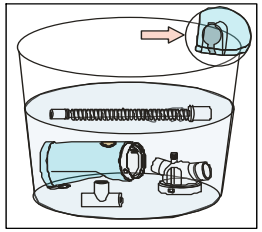
Vor jeder Desinfektion bzw. Sterilisation sind das Gerät und die Zubehörteile zu reinigen. Zur Reinigung empfehlen wir Handschuhe zu tragen.

HINWEIS: Beachten Sie bei der Auswahl des Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittels die Verträglichkeit mit den verwendeten Materialien, da sonst Schäden an den Produktbestanteilen nicht ausgeschlossen werden können.

4.1 manuelle Reinigung



Den Handapparat und die Zubehörteile Verneblerkopf, Dichtring, Luer/Lock-Verschlusskappe und ggf. T-Stück mit Ausatemventil und Ventiladapter mit Einatemventil unter fließend warmem Wasser auswaschen. Verwenden Sie ein mildes, flüssiges Reinigungsmittel.

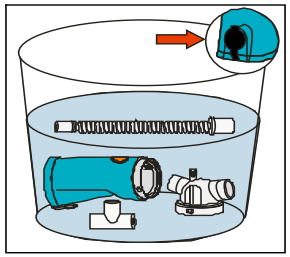


Alternativ kann das Gerät im Wasserbad in einer milden Reinigungslösung gereinigt werden. Gerät und Zubehörteile nach der Reinigung gründlich unter fließend warmem Wasser nachspülen.

Nach der Reinigung lassen Sie das Gerät kopfüber und die Zubehörteile auf einer saugfähigen trockenen, sauberen und fusselfreien Unterlage vollständig trocknen.

4.2 manuelle Desinfektion

Als Desinfektionsmittel empfehlen wir **Gigasept® FF (neu)**, **Perfektan® TB** oder **Sekusept® plus**. Beachten Sie die Vorschriften der Desinfektionsmittelhersteller. Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die in der aktuellen VAH-Liste eingetragen sind und keinen Alkohol enthalten.
Die Wirksamkeit der Desinfektion wurde durch ein mikrobiologische Gutachten der Universität Jena nachgewiesen.



Einlegen in Desinfektionslösung

mit beispielhafter Nutzung von Gigasept® FF (neu)

- Bereiten Sie eine 5%- Gigasept® FF (neu) Lösung vor, indem Sie z.B. 50 ml des Konzentrats mit 950 ml Leitungswasser mischen. (Für andere Konzentrationen und Einwirkzeiten siehe Herstellerangaben)
- Legen Sie alle Einzelteile in die vorbereitete Lösung und lassen diese 15 Minuten einwirken.
- Spülen Sie danach die Einzelteile mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität (besser mit sterilem aqua dest. oder vollentsalztem Wasser) ab.
- Weitere empfohlene Lösungen s.o. Bei allen Desinfektionslösungen sind die Konzentration, Einwirkzeit und Herstellerhinweise zu beachten
- Trocknen Sie Gerät und Einzelteile wie zuvor beschrieben.

Auskochen und Vaporisieren der Zubehörteile

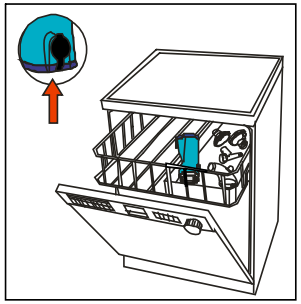
Die **Zubehörteile** Verneblerkopf, Luer-/Lock- Verschlusskappe, Dichtring, Verschlussstopfen und ggfs. T-Stück mit Ausatemventil und Ventiladapter mit Einatemventil können alternativ **ausgekocht** (max. 10 min) oder bei 100° Wasserdampf im **Vaporisator** (Herstellerangaben beachten) desinfiziert werden. Bitte beachten sie hierzu auch die Hygienetabelle auf S. 37.

Wischdesinfektion Gerät

Durch die Verwendung des Medikamentenbechers können Sie das **Gerät** auch mit einer Wischdesinfektion behandeln.
Bei Patientenwechsel muss das Gerät jedoch in Desinfektionsmittel eingelegt werden.

4.3 maschinelle Reinigung und Desinfektion

In professioneller Umgebung sollte grundsätzlich ein maschinelles Verfahren (RDG) eingesetzt werden.



Gerät und **Zubehörteile** wie Verneblerkopf, Dichtring ,Verschlussstopfen können in der Instrumentenspülmaschine (Gummiprogramm) bzw. im chemothermischen Desinfektor (60°C, 10 min (Gummiprogramm)) desinfiziert werden.
Stellen Sie das **Gerät** bitte **kopfüber** in die Spülmaschine bzw. den Desinfektor, damit es kein Wasser schöpfen kann und danach zum Trocknen kopfüber auf eine saugfähige, fusselfreie Unterlage.

ZUR BEACHTUNG:
Nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Gerätes und Zubehör lassen Sie das Gerät etwa 30 Minuten abkühlen, bevor Sie mit der nächsten Inbetriebnahme beginnen.

5. Sterilisation

Das **Gerät** kann nicht **autoklaviert** werden.

Plasmasterilisation:
Nach Verschluss der Steckbuchse durch die Buchsenabdeckung können das **Gerät** und die **Zubehörteile** im Plasmasterilisator sterilisiert werden. Die Wirksamkeit wurde durch ein mikrobiologisches Gutachten der Universität Jena nachgewiesen.

Autoklavierung:
Die **Zubehörteile** Verneblerkopf, Luer-/Lock-Verschlusskappe, Dichtring, Verschlussstopfen und ggfs. T-Stück mit Ausatemventil und Ventiladapter mit Einatemventil können bis 134°C autoklaviert werden.

Breiten Sie das Zubehör und das Gerät kopfüber zum Trocknen auf eine saugfähige, fusselfreie Unterlage aus.

ZUR BEACHTUNG:
Nach der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Gerätes und Zubehör lassen Sie das Gerät etwa 30 Minuten abkühlen, bevor Sie die Teile entnehmen und mit der nächsten Inbetriebnahme beginnen.

6. Visuelle Kontrolle

Überprüfen Sie Gerät und Zubehörteile nach jeder Reinigung, Desinfektion und Sterilisation auf Beschädigungen.
Ersetzen Sie beschädigte Teile.

7. Aufbewahrung

Bewahren Sie das Gerät und verwendete Zubehörteile an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf.
Die Verwendung einer Sterilverpackung wird empfohlen.

8. Einschränkungen der Wiederaufbereitung

Häufiges Wiederaufbereiten, vor allem des Zubehörs kann Auswirkungen auf das Material haben.

Der Medikamenteneinsatz kann im professionellen Bereich nicht aufbereitet werden und ist bei Patientenwechsel auszutauschen.

Die Zubehörteile Verneblerkopf, Luer/Lock- Verschlusskappe, Dichtring, Verschlussstopfen, Buchsenabdeckung und ggfs.T-Stück, Ein-und Ausatemventil und Ventiladapter sind bei **Beschädigungen sofort** auszutauschen.

Wir empfehlen das Verbrauchsmaterial wie folgt auszutauschen

Bei Patientenwechsel:
alle Zubehörteile und Medikamenteneinsatz

Ohne Patientenwechsel:

- **täglich**
  falls zutreffend Filtereinlage des Aus-/Einatemfilters
- **wöchentlich**
  falls zutreffend Medikamenteneinsätze
- **monatlich**
  Verneblerkopf, Dichtring, Luer/ Lock- Verschlusskappe, Ein-/Ausatemventil, Mundstück
- **vierteljährlich**
  T-Stück, Ventil-Adapter, Verschlussstopfen und falls zutreffend Filterhalter, Silikon- Masken

Hygiene-Tabelle

Bezeichnung	Reinigung		Desinfektion				Sterilisation	
multisonic Gerät, Zubehör und Verbrauchsmaterial	Ausspülen unter fließend warmen Wasser	Geschirrspüler	Wisch- und Sprüh-Desinfektion	Einlegen in Desinfektions-lösung	Chemothermisch 60°C,10 min oder Spülmaschine	Heißdampf im Vaporisator	Auto-klavieren 134°C	Plasma-sterilisation
Gerät	✓	✓	✓	✓	✓	✗	✗	✓
Mundstück	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Verneblerkopf	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓*	✓
Prallplatte	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Ventile	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Dichtring	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
T-Stück	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Verschlussstopfen	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Silikon-Masken	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Filterhalter	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Medikamenteneinsatz ***Heimbereich/ Einpatientenanwendung***	✓	✗	✓	✓	✗	✓	✗	✗
Adapter	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Luer/Lock-Verschlusskappe	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Medikamenteneinsätze ***professioneller Bereich***	**entsorgen**							
Einmalsets								
Einweg-Schläuche								
Filtereinlage								
	✓ = Behandlung möglich / ✗ = nicht geeignet				*** je nach Ausführung des Verneblerkopfes**			

Um eine lange Lebensdauer des Gerätes zu garantieren, empfehlen wir Ihnen, sich für eine der aufgeführten Hygienemaßnahmen zu entscheiden. Ein ständiger Wechsel kann die Lebensdauer einschränken.

Achtung: Stellen Sie das Gerät und Zubehör (Verbrauchsmaterial) niemals in einen Mikrowellenherd.

Empfehlung

Die Geräte sind geeignet für die Verneblung aller für die Aerosoltherapie geeigneten Medikamente. Das Gerät ist nicht für lebenserhaltende Sofortmaßnahmen konzipiert.

Verwenden Sie nur Medikamente, die für die Anwendung geeignet und zugelassen sind.
Höherviskose Medikamente können zur leichteren Erzeugung des Aerosolnebels mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt werden.
Zu Ihrer Hilfe dient folgende Tabelle, in die Sie Ihre Medikamente für die Anwendung eintragen können.

Die im Vernebler verbleibende Restmenge kann abhängig vom Medikament unterschiedlich hoch sein.
Bei der Verneblung höherviskoser Medikamente (z.B. Tobramycin®) wird empfohlen, eine Menge größer als 3 ml auf zwei Anwendungen aufzuteilen: z. B. zunächst 2,5 ml zu vernebeln und anschließend den Rest. So kann eine längere Inhalationszeit vermieden werden.

Beatmungsrelevante Krankheiten:
Lungenschädigung (COPD)
Pulmonale Hypertonie
Lungenemphysem
Mukoviszidose
Lungenkarzinom
Stoffwechselerkrankung (Morbus Pompe)
Neuromuskuläre Erkrankungen (ALS, Polio)
Neurologische Erkrankungen
Schädel- und Hirnverletzungen (Trauma, Wachkoma)
Querschnittverletzungen

Name des Medikaments	**Dosierung**	**Verdünnung**
---	---	---
---	---	---
---	---	---
---	---	---

Hinweise bei Betriebsstörungen

Bei auftretenden Funktionsstörungen überprüfen Sie bitte folgendes:

- **Ist die Stromversorgung über Stecker-Netzteil oder Akkupack gewährleistet?**
  - Stecker fest eindrücken.

- **Wurde der EIN/AUS-Taster gedrückt?**
  - Ein/Aus-Taster drücken.

- **Bei Verwendung eines Medikamenteneinsatzes: befindet sich Transferwasser (ca. 3) im Trichter?**
  - Füllen Sie die entsprechende Menge an Leitungswasser oder destilliertem Wasser zur Übertragung der Schallwellen in den Trichter.

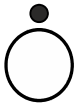
- **Ist die richtige Menge der Medikamentenlösung im Trichter?**
  - Inhalationslösung wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, einfüllen, damit eine optimale Verneblerleistung erreicht wird (mindestens 2 ml, höchstens 5 ml), (bei Verwendung eines Medikamenteneinsatzes maximal 3 ml im Einsatz).

- **Haben Sie den Trichter versehentlich mit Fett oder Spülmittel behandelt?**
  - mit warmem/heißen Wasser (ca. 40°C) gut ausspülen.

- **Hat sich am Ultraschall-Schwinger eine Luftblase gebildet?**
  - mit einem stumpfen Gegenstand vorsichtig entfernen.

- **Ist der Überhitzungsschutz wirksam geworden?**
  - Medikamentenmenge überprüfen.
  - Gerät ca. 5 Minuten abkühlen lassen

Erklärung der Zeichen und Symbole

Symbol	Erklärung	Symbol	Erklärung
	Gebrauchsanweisung beachten!		Allgemeines Gefahrensymbol (Stromschlag)
DC	Gleichspannung		Kein Eingriff durch Unbefugte
AC	Wechselspannung		Nicht in Feuchträumen benutzen
	DC Steckertyp (12V)		
	AUS (nur für einen Teil des Gerätes)	Typ B	AWT Typ B (AWT: Anwendungsteil)
	EIN (nur für einen Teil des Gerätes)	IP 54	Schutzgrad gegen Eindringen von Staub (5) und Wasser (4)
CE 0494	Prüfzeichen		

Technische Daten

Multisonic® infraControl 83001

Verneblungsgart:	Ultraschall-Zerstäubung
Nennspannung:	DC 12 V, Steckernetzteil AC 100 -240 V
Nennfrequenz:	Steckernetzteil 50-60 HZ
Aufnahmeleistung:	12 VA
Schwingerfrequenz:	1,7 MHz
Verneblerleistung:	ca. 0,6 ml/ min
Laufzeit:	bei 5 ml/ Füllmenge ca. 15 min.
Endabschaltung:	Endabschaltung bei Erreichen der Restmenge
Tröpfchengrösse:	MMAD ca. 3,8 µm
Maximale Füllmenge:	5 ml (3 ml mit Medikamenteneinsatz)
Minimale Füllmenge:	2 ml (1 ml mit Medikamenteneinsatz)
Restmenge:	< 1 ml je nach Medikament
Geräuschentwicklung:	< 15 dB(A) geräuschlos
Gewicht:	0,6 kg Handapparat und Netzteil
Abmessungen	6,3 x 22 x 17 cm (B x H x T)

Klassifikation

Desinfektion/ Sterilisation:	wie auf S. 33 – 37 beschrieben
MMD- Klasse	IIa … nicht für Benutzung in explosiver Umgebung
Schutzklasse:	II mit Steckernetzteil 81205
Anwendungsteil erfüllt:	B
Schutzgrad:	IP 54

Steckernetzteil 81205

Eingangsspannung:	AC 100 – 240 V
Ausgangsspannung:	DC 12 V
Ausgangsstrom:	1,25 A
Nennfrequenz:	50 – 60 Hz
Aufgenommene Leistung:	20 VA
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Schutzgrad:	IP 41
Schutzklasse:	II erfüllt B/ BF/ CF

Akkupack 81310 (optional)

Eingangsspannung:	DC 12 V
Ausgangsspannung:	DC 12 V
Kapazität:	1,7 AH
Gewicht:	0,5 kg
Schutzgrad:	IP 43

Betriebsbedingungen:

Umgebungstemperatur:	10° C bis 35° C
Betriebstemperatur:	bis 40° C bei
Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 85 % RH
Lagertemperatur:	1° C bis 40 ° C bei
Luftfeuchtigkeit:	10% bis 85 % RH
Atmosphärischer Luftdruck für Transport und Lagerung:	500 – 1060 mbar

Lebensdauer:

Die Lebensdauer des Gerätes beträgt bei täglich 2 Inhalationen à 15 Minuten ca. 3 Jahre.

Garantiebedingungen

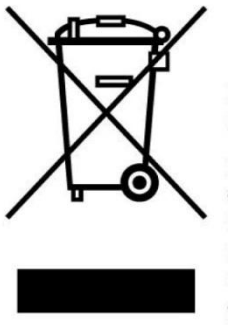
Verbrauchsmaterial wie Schläuche und Verneblerzubehör wie Verneblerkopf, Ventile, Dichtring, T-Verbindungsstück, Mundstück usw. fallen nicht unter die Garantieleistung. Während der Garantiezeit beseitigen wir oder unser Kundendienst Fabrikations- oder Materialfehler unentgeltlich. Ein Anspruch auf Wandlung, Minderung oder Rücktritt besteht nicht. **Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung des Gerätes, falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder Nichtbeachtung der Gebrauchs-anweisung entstehen, fallen nicht unter diese Garantie.** Die Garantie erlischt auch bei Eingriffen am Gerät durch hierzu nicht befugte Stellen. Ersatz eines mittelbaren oder unmittelbaren Schadens wird im Rahmen dieser Garantie nicht gewährt. Sollten Sie eine Reklamation haben, bringen Sie bitte das vollständige Gerät zu Ihrem Fachhändler oder schicken es uns **gut verpackt** und **frankiert** mit dem Kaufnachweis ein.
Die Garantie läuft ab Kaufdatum und beträgt 24 Monate.

Wichtiger Service-Hinweis

Das Inhalationsgerät **multisonic® infraControl** ist ein elektrisch betriebenes Gerät. Es darf weder unbeaufsichtigt noch in explosionsgefährdeten Bereichen oder in Feuchträumen eingesetzt werden. Jede Handhabung an dem Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus.
Die Instandsetzung des Gerätes erfolgt durch uns oder eine von uns ausdrücklich dazu ermächtigte Service-Stelle.
Bei Reparaturen durch von uns ermächtigte Stellen ist von diesen eine Bescheinigung über Datum, Art und Umfang der Reparatur sowie Firmenangabe und Unterschrift zu fordern. Zum Betrieb des Gerätes darf nur Original-Zubehör verwendet werden.
Bei Nichtbeachtung der vorstehenden Hinweise erlischt die Haftung der Flores medical GmbH.

Entsorgung

Benutzerinformation zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (private Haushalte)



Ihr Produkt wurde aus hochwertigen Materialien und Komponenten entwickelt und hergestellt, die recycelbar und wieder verwendbar sind.

Dieses Symbol auf Produkten und/oder begleitenden Dokumenten bedeutet, dass elektrische und elektronische Produkte am Ende ihrer Lebensdauer vom Hausmüll getrennt entsorgt werden müssen.

Bringen Sie bitte diese Produkte für die Behandlung, Rohstoffrückgewinnung und Recycling zu den eingerichteten kommunalen Sammelstellen bzw. Wertstoffsammelhöfen, die diese Geräte kostenlos entgegennehmen.
Die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts dient dem Umweltschutz und verhindert mögliche schädliche Auswirkungen auf Mensch und Umwelt, die sich aus einer unsachgemäßen Handhabung der Geräte am Ende ihrer Lebensdauer ergeben könnten.
Genauere Informationen zur nächstgelegenen Sammelstelle bzw. Recyclinghof erhalten Sie bei Ihrer Gemeindeverwaltung.

Für Geschäftskunden der Europäischen Union
Bitte treten Sie mit Ihrem Händler oder Lieferanten in Kontakt, wenn Sie elektrische und elektronische Geräte entsorgen möchten. Er hält weitere Informationen für Sie bereit.

Informationen zur Entsorgung in Ländern außerhalb der Europäischen Union
Dieses Symbol ist nur in der Europäischen Union gültig.

Elektromagnetische Verträglichkeit
EN 60601-1-2: 2001/ Tabelle 201

<table>
<tr><th colspan="3">Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung</th></tr>
<tr><td colspan="3">Das Gerät infraControl 83001 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.</td></tr>
<tr><th>Aussendungs-Messungen</th><th>Übereinstimmung</th><th>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</th></tr>
<tr><td>HF-Aussendungen nach CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Das Gerät infraControl 83001 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.</td></tr>
<tr><td>HF-Aussendungen nach CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Das Gerät infraControl 83001 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden</td></tr>
<tr><td>Oberschwingungen nach lEC 61000-3-2</td><td>Klasse A</td></tr>
<tr><td>Netzspannungs-schwankungen/ Flicker nach lEC 61000-3-3</td><td>erfüllt</td></tr>
</table>

Elektromagnetische Verträglichkeit
EN 60601-1-2: 2001/ Tabelle 202

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung			
Das Gerät infraControl 83001 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	**IEC 60601- Prüfpegel**	**Übereinstimmungspegel**	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach lEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung:	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach lEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach lEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach lEC 61000-4-11	<5%UT für 1/2 Periode (> 95 % Einbruch) 40 % UT für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % UT für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % UTfür5 s (> 95 % Einbruch)	<5%UT für 1/2 Periode (> 95 % Einbruch) 40 % UT für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % UT für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % UTfür5 s (> 95 % Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts infraControl 83001 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Modell aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach lEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das netzfrequente Magnetfeld sollte am vorgesehenen Aufstellungsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es nicht > 3 A/m ist.
ANMERKUNG	UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.		

Elektromagnetische Verträglichkeit
EN 60601-1-2: 2001/ Tabelle 204

<table>
<tr><td colspan="4">Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit</td></tr>
<tr><td colspan="4">Das Gerät infraControl 83001 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.</td></tr>
<tr><td>Störfestigkeitsprüfungen</td><td>IEC 60601- Prüfpegel</td><td>Übereinstimmungs-pegel</td><td>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td></td><td>Tragbare und mobile Funkgeräte sollen in keinem geringeren Abstand zum multisonic® infraControl einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet werden, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.
Empfohlener Schutzabstand:</td></tr>
<tr><td>geleitete HF-Störgrößen
nach IEC 61000-4-6</td><td>3 Veff
150 kHz bis 80 MHz</td><td>3 Veff</td><td>d = 1,2√P</td></tr>
<tr><td>gestrahlte
HF-Störgrößen nach
IEC 61000-4-3</td><td>3V/m
80 MHz bis 2,5 GHz</td><td>3 V/m</td><td>d = 1,2√P 80 MHz bis 800 MHz
d = 2,3√P 800 MHz bis 2,5 GHz
Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt(W) gemäß den Angaben des Sender-Herstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).
Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort
a) geringer als der Übereinstimmungs-Pegel
b) in der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</td></tr>
<tr><td colspan="4">ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</td></tr>
<tr><td>a</td><td colspan="3">Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Modells den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Modell hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des multisonic® infraControl.</td></tr>
<tr><td>b</td><td colspan="3">Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.</td></tr>
</table>

Elektromagnetische Verträglichkeit
EN 60601-1-2: 2001/ Tabelle 206

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät infraControl 83001

Das Gerät InfraControl 83001 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem **multisonic® infraControl** , wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Flores medical GmbH
Inhalationstechnologie
Auwiesen 12
D-07330 Probstzella
T +49 (0)36 735 463-0
F +49 (0)36 735 463-44
info@flores-medical.de
www.multisonic.de