



m-neb pressure⁺

Gebrauchsanweisung

Homecare
Pneumologie
Neonatalogie
Anästhesie
INTENSIVBEATMUNG
Schlafdiagnostik
Service
Patientenbetreuung

Das Gerät arbeitet entsprechend den Beschreibungen in dieser Gebrauchsanweisung und der Gerätekennzeichnung, sofern es gemäß der beiliegenden Dokumentationen zusammengebaut, betrieben, gewartet und repariert wird. Das Gerät muss in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Bei Defekten darf das Gerät nicht benutzt werden. Beschädigte, fehlende, offensichtlich abgenutzte, verzogene oder kontaminierte Teile sind sofort auszuwechseln. Wird eine Reparatur notwendig, empfehlen der Hersteller und der Vertreiber, telefonisch oder schriftlich bei dem nächstgelegenen regionalen Service-Stützpunkt Beratung anzufordern. Wartungen und Reparaturen dürfen nur am Service-Stützpunkt oder durch vom Hersteller autorisiertes Fachpersonal durchgeführt werden. Der Anwender dieses Gerätes ist allein verantwortlich für jede Funktionsstörung oder Beschädigung, die sich aufgrund unsachgemäßer Benutzung, mangelhafter Wartung, unsachgemäßem Service, unsachgemäßer Reparatur oder Änderung durch nicht autorisierte Personen ergibt.

0 Inhaltsverzeichnis

0 Inhaltsverzeichnis	3
1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung	5
1.1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung	6
1.2 Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung	6
1.3 Verwendete Symbole	7
2 Verwendung	9
2.1 Zweckbestimmung	10
2.2 Funktionsbeschreibung des m-neb pressure+	10
3 Sicherheitshinweise	11
3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	12
3.2 Sicherheitshinweise	12
4 Inbetriebnahme	17
4.1 Funktionsbeschreibung	18
4.1.1 Funktionsbeschreibung m-neb pressure +	18
4.1.2 Kontinuierlicher Modus	18
4.1.3 Getriggelter Modus	18
4.1.4 Abschaltautomatik	18
4.1.5 Maximale Laufzeiten	18
4.2 Lieferumfang m-neb pressure +	19
4.3 Aufbau	21
4.3.1 Aufbau des Mesh-Verneblers m-neb pressure +	21
4.3.2 In Kombination mit Beatmungs- und Narkosegeräten und HME-Filter	22
4.3.3 In Kombination mit Beatmungs- und Narkosegeräten und aktivem Atemgas-Befeuchter, patientennah	22
4.3.4 In Kombination mit Beatmungs- und Narkosegeräten und aktivem Atemgas-Befeuchter	23
4.3.5 Zum Einsatz bei spontanatmenden tracheotomierten Patienten	24
4.3.6 Zum Einsatz bei spontanatmenden Patienten mittels Mundstück	24
5 Betrieb	25
5.1 Inbetriebnahme	26
5.2 Verbindungskabel anschließen	27
5.3 m-neb pressure + in Beatmungssystem konnektieren	29
5.4 Medikamentenverneblung starten	30
5.5 m-neb pressure + ausschalten	31

5.6 Wechsel der Betriebsmodi	32
5.7 Verwendung des kontinuierlichen Modus im Beatmungssystem	34
5.8 m-neb pressure + bei Verwendung mit einer Trachealkanüle, Mundstück und Inhalationsmaske	36
5.8.1 m-neb pressure + mit Trachealkanüle	36
5.8.2 m-neb pressure + mit Mundstück	37
5.8.3 m-neb pressure + mit Inhalationsmaske	39
6 Stromversorgung des m-neb pressure +	41
6.1 Stromversorgung des m-neb pressure +	42
6.2 Aufladen der m-neb pressure + Steuereinheit	42
7 Reinigung, Wartung, Service	45
7.1 Reinigung von Steuereinheit m-neb pressure + und Verbindungskabel	46
7.2 Reinigung der Verneblereinheit, des T-Stücks sowie des Mundstücks	46
7.3 Wartung	48
7.4 Service	48
8 Diodenanzeige	49
8.1 Diodenanzeige	50
9 Technische Angaben	51
9.1 Betriebsbedingungen	52
9.2 Schnittstellen zu anderen Herstellern	52
9.3 Einsatzdauer	52
9.4 Entsorgung	54
9.5 Technische Daten des m-neb pressure +	55
9.6 Leistungsdaten	56
9.7 Aerosolspektrum	56
9.8 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit	56
9.9 EG-Konformitätserklärung	61
9.10 Garantie	62
9.11 Bestell-Nummern	62

I Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

I.1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung	6
I.2 Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung	6
I.3 Verwendete Symbole	7

I.1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Zweckbestimmung und den Betrieb des folgenden Produktes:

m-neb pressure + | Mesh-Vernebler

Der Hersteller behält sich vor, das Gerät weiterzuentwickeln bzw. Änderungen im Sinne des technischen Fortschritts vorzunehmen.

Die Kontaktdaten des Herstellers und des Vertreibers sind auf der hinteren Umschlagseite angegeben.

I.2 Sicherheitsinformationen in der Gebrauchsanweisung

Die Inbetriebnahme und Handhabung des Gerätes setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.

Alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sind zu lesen und zu beachten!

Die folgenden Symbole weisen auf gefährliche Situationen hin, die bei Nichtbeachtung der vorliegenden Gebrauchsanweisung auftreten können:



Warnung

Wichtige Sicherheitsinformation zu Gefahren, die zu Körperverletzungen führen können.



Achtung

Wichtige Information zu Bedienungsschritten, die Fehlfunktionen des Gerätes verursachen können.



Vorsicht

Information, die Schäden am Produkt verhindert.



Hinweis

Information, die Sie besonders beachten sollten.

1.3 Verwendete Symbole

Nachfolgende Symbole werden am Gerät, dessen Zubehör und Verpackung verwendet:

	Hersteller; zeigt den Hersteller des Medizinproduktes an.
	Herstellungsdatum; zeigt das Datum an, an dem das Medizinprodukt hergestellt wurde.
	Achtung; verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung auf wichtige sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können.
	Gerät der Schutzklasse II
	Anwendungsteil des Typs B
	CE-Zeichen inklusive Ausweisung der Kennnummer der benannten Stelle, welche das Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat.
	Gebrauchsanweisung beachten; verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen.
	Nicht im allgemeinen Haushaltsabfall entsorgen.
	Artikelnummer; zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Chargencode; zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann.
	Seriennummer; zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	DC-Anschluss
	Batterie-Statusanzeige (Erläuterung hierzu in Kapitel 8.1 Diodenanzeige)
	Betriebsmodus-Statusanzeige (Erläuterung hierzu in Kapitel 8.1 Diodenanzeige)



Ein-/Aus-Taste



Nicht wiederverwenden; verweist auf ein Medizinprodukt, das für den einmaligen Gebrauch oder den Gebrauch an einem einzelnen Patienten während einer einzelnen Behandlung vorgesehen ist.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte.



Von Sonnenlicht fernhalten; bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt.



Trocken aufbewahren; bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss.



Temperaturbegrenzung; bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.



Luftdruck; Begrenzung, bezeichnet den Bereich des Atmosphärendrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.



Luftfeuchte; Begrenzung, bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.



Unsteril; zeigt ein Medizinprodukt, das keinem Sterilisationsverfahren ausgesetzt wurde.

2 Verwendung

2.1 Zweckbestimmung	10
2.2 Funktionsbeschreibung des m-neb pressure+	10

2.1 Zweckbestimmung

m-neb pressure+ ist ein Mesh-Vernebler zur patientennahen medikamentösen Aerosoleinleitung in Kombination mit Beatmungs- und Anästhesiegeräten, in Verbindung mit einem Mundstück, einer Inhalationsmaske oder einer Trachealkanüle.

Die zu vernebelnden Medikamente müssen für die Ultraschallverneblung (Inhalation auf dem Prinzip der Mesh-Verneblung) herstellenseitig geeignet sein.

Der integrierte Akku ist für einen netzunabhängigen Betrieb von 60 Minuten ausgelegt. Eine Abschaltautomatik schützt die Verneblereinheit vor Beschädigungen bei leerer Medikamentenkammer.

2.2 Funktionsbeschreibung des m-neb pressure+

Der m-neb pressure+ verfügt über zwei Verneblungsmodi:

Kontinuierlicher Modus

zur permanenten Aerosolvernebelung in Verbindung mit Beatmungs- oder Narkosegerät, mit einer Trachealkanüle, einem Mundstück oder einer Inhalationsmaske.

Getriggter Modus

zur Synchronisierung mit dem Beatmungs- oder Narkosegerät.

Unabhängig vom eingestellten Verneblungsmodus schaltet sich das Gerät automatisch ab, sobald das eingefüllte Medikament vollständig aerosolisiert wurde oder sobald die maximale Verneblungszeit erreicht wurde (siehe Kapitel 4.1.5 "Maximale Laufzeiten").

3 Sicherheitshinweise

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise	12
3.2 Sicherheitshinweise	12

3.1 Allgemeine Sicherheitshinweise

Referenz

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt das Produkt:

m-neb pressure + | Mesh-Vernebler

Sichere Bedienung

Um den sicheren Betrieb des m-neb pressure + zu garantieren, darf das System nur wie beschrieben benutzt werden. Vor Inbetriebnahme des Systems muss sich der Anwender mit dieser Gebrauchsanweisung vertraut gemacht haben. Grundsätzlich sind alle Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung zu beachten.

Patientensicherheit

Der m-neb pressure + darf nur von qualifiziertem, medizinischem Personal betrieben werden. Patienten müssen ständig durch fachkundiges Personal überwacht werden.

3.2 Sicherheitshinweise



Warnung

1. Das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.
2. Das Gerät so aufstellen, dass es nicht in Wasser fallen kann.
3. Das Gerät nicht benutzen, wenn es in Wasser gefallen ist.
4. Das Gerät nicht während des Badens benutzen.
5. Das Gerät nicht in der Nähe von leicht entzündbaren Stoffen verwenden.
6. Das Gerät ist nicht zur Anwendung in der Nähe von entflammenden, anästhetischen Mischungen mit Luft oder mit Lachgas geeignet.
7. Das Gerät nicht in Kontakt mit erhitzten Oberflächen bringen.
8. Zur Vermeidung von Kreuzinfektionen sind die Verneblereinheiten zum einmaligen Gebrauch konzipiert worden und dürfen nicht an mehreren Patienten eingesetzt werden.
9. Die zu vernebelnden Medikamente müssen für die Ultraschallverneblung (Inhalation auf dem Prinzip der Mesh-Verneblung) herstellerseitig geeignet sein.
10. Die Anweisungen des Beatmungsgeräteherstellers bezüglich des Einsatzes von endexpiratorischen Filtern oder Klimatisierungsfiltren sind zu befolgen, um das Beatmungsgerät vor Aerosolrückständen bzw. den Patienten von hohen Strömungswiderständen zu schützen.
11. Überprüfen Sie vor jedem Therapiebeginn und vor jeder Anwendung die Ak-

kukapazität des Gerätes und stellen Sie eine ausreichende Stromversorgung sicher.

12. Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller zertifiziertes Zubehör.
13. Vergewissern Sie sich vor jedem Therapiebeginn, dass die Medikation in die Verneblereinheit eingefüllt ist.
14. Verbinden Sie niemals eine feuchte oder nasse Verneblereinheit mit dem Verbindungskabel; prüfen Sie vor jedem Einsatz, dass die Verneblereinheit, die Steuereinheit und das Verbindungskabel abgetrocknet sind.
15. m-neb pressure + darf nicht unmittelbar neben anderen Geräten verwendet werden. Wenn dies erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.
16. Nicht das Gehäuse öffnen. Alle Reparaturen oder Wartungen dürfen nur von einem autorisierten Serviceunternehmen durchgeführt werden. Bei Nichtbeachtung führt dies zum Verlust des Gewährleistungsanspruches.
17. Der Mesh-Vernebler darf nicht betrieben werden, wenn Beschädigungen oder Defekte am Netzteil oder am Verbindungskabel erkennbar sind.
18. Schützen Sie das Gerät und dessen Zubehör vor unkontrolliertem Zugriff.



Achtung

1. Ein elektrisches Gerät wie der Mesh-Vernebler pressure + sollte nie unbeaufsichtigt betrieben werden.
2. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Gerät von bzw. in der Nähe von Kindern oder Schwerkranken benutzt wird.
3. Das Gerät ist ausschließlich für die beabsichtigten, in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Zwecke zu benutzen. Keinesfalls Zubehörteile einsetzen, die nicht vom Hersteller empfohlen sind.
4. Niemals dieses Gerät betreiben, wenn:
 - a) Das Netzkabel oder der Stecker beschädigt ist.
 - b) Das Verbindungskabel oder der Stecker beschädigt ist.
 - c) Das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
 - d) Das Gerät fallengelassen oder beschädigt wurde.
 - e) Das Gerät in Wasser gefallen ist.
5. Das Netzkabel von aufgeheizten Oberflächen fernhalten.
6. Niemals Gegenstände in Öffnungen stecken.
7. Das Gerät ist nicht zur Anwendung in der Nähe von entflammaren, anästhetischen Mischungen mit Luft oder mit Lachgas geeignet.
8. Die Steuereinheit wird ausschließlich über die interne, wiederaufladbare Batterie betrieben.
9. Der Ladevorgang des internen, wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akkus erfolgt ausschließlich mit dem mitgelieferten Netzteil CE-121824.

10. Während der Anwendung des m-neb pressure + ist die ordnungsgemäße Funktion des Verneblers zu überprüfen.
11. Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung enthalten Hinweisen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und in Betrieb genommen werden.
12. Der USB-Anschluss der Steuereinheit dient ausschließlich dem Anschluss des m-neb pressure +. Verbinden Sie keine anderen, handelsüblichen USB-Kabel mit dem USB-Anschluss des m-neb pressure +.



Vorsicht

1. Berühren Sie nicht den Aerosolerzeuger in der Verneblereinheit.
2. Stecken Sie niemals Gegenstände in die Verneblereinheit.
3. Der m-neb pressure + darf nicht betrieben werden wenn Beschädigungen oder Defekte am Netzteil oder am Verbindungskabel erkennbar sind.
4. Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung enthalten Hinweisen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und in Betrieb genommen werden.
5. Um eine Beschädigung des Produktes zu vermeiden und um die Einhaltung der EMV-Richtlinien zu gewährleisten darf nur das mitgelieferte Original Netzteil eingesetzt werden.



Hinweis

1. Bitte überprüfen Sie vor dem ersten Einsatz des Mesh-Verneblers den Lieferumfang auf Vollständigkeit. Überprüfen Sie des Weiteren die gelieferten Komponenten auf optische Mängel, wie Verunreinigungen, Spannungsrisse oder Beschädigungen. Verwenden Sie den Mesh-Vernebler oder dessen Komponenten niemals, wenn diese optische Mängel oder Defekte aufweisen. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Hersteller oder den Fachhändler.
2. Die Steuereinheit kann sich bei längerer Benutzung an der Unterseite erwärmen.
3. Bitte beachten Sie die Anweisungen der Beatmungsgerätehersteller in Bezug auf die Empfehlung des Einsatzes eines endexpiratorischen Filters zum Schutz des Beatmungsgerätes.
4. Die maximale Laufzeit im getriggerten Modus beträgt 2 Stunden.
Die maximale Laufzeit im kontinuierlichen Modus beträgt 1 Stunde.

Die maximale Standby-Zeit (Bereitschaft, den getriggerten Modus zu starten) beträgt 60 Sekunden.

Wenn die maximale Laufzeit im jeweiligen Modus erreicht ist, wird der Vernebler automatisch ausgeschaltet.

5. Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich des Gesetzes über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgesetz – ElektroG) und ist in die Kategorie 8 (Medizinprodukte ohne implantierbare und infektiöse Produkte) eingeordnet. Deshalb dürfen die Elektronik-Komponenten des m-neb pressure + nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Elektronik-Komponenten ist entsprechend den regionalen Entsorgungsvorschriften durchzuführen.

Die Verneblereinheiten (mit T-Stück oder Mundstück) können gemäß der Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV) unter dem Abfallschlüssel 20 01 39 den Siedlungsabfällen, einschließlich getrennt gesammelter Fraktionen, (Kunststoffe) zur Entsorgung zugeführt werden.

6. Die Ladezeit für die interne wieder aufladbare Batterie (Lithium-Ionen Akku) des m-neb pressure + beträgt je nach Ausgangszustand:
 - a) für eine 80%ige Ladekapazität ca. 2 Stunden
 - b) für eine 100%ige Ladekapazität ca. 3 Stunden.

- absichtliche Leerseite -

4 Inbetriebnahme

4.1 Funktionsbeschreibung	18
4.1.1 Funktionsbeschreibung m-neb pressure +	18
4.1.2 Kontinuierlicher Modus	18
4.1.3 Getriggter Modus	18
4.1.4 Abschaltautomatik	18
4.1.5 Maximale Laufzeiten	18
4.2 Lieferumfang m-neb pressure +	19
4.3 Aufbau	21
4.3.1 Aufbau des Mesh-Verneblers m-neb pressure +	21
4.3.2 In Kombination mit Beatmungs- und Narkosegeräten und HME-Filter	22
4.3.3 In Kombination mit Beatmungs- und Narkosegeräten und aktivem Atemgas-Befeuchter, patientennah	22
4.3.4 In Kombination mit Beatmungs- und Narkosegeräten und aktivem Atemgas-Befeuchter	23
4.3.5 Zum Einsatz bei spontanatmenden tracheotomierten Patienten	24
4.3.6 Zum Einsatz bei spontanatmenden Patienten mittels Mundstück	24

4.1 Funktionsbeschreibung

4.1.1 Funktionsbeschreibung m-neb pressure +

Der m-neb pressure + ist für die Vernebelung von medikamentösen Aersolen mit einer Tröpfchengröße kleiner 4 Mikrometer konzipiert.

Hierzu stehen zwei Betriebsmodi zur Verfügung: der kontinuierlicher Modus zur permanenten Vernebelung sowie der getriggerte Modus zur inspirationssynchronen Vernebelung.

Nach Einschalten des m-neb pressure + startet der Mesh-Vernebler immer im kontinuierlichen Modus.

Jede Vernebelung des m-neb pressure + wird durch Signalisation der blauen LED der Betriebsmodus-Statusanzeige angezeigt.

4.1.2 Kontinuierlicher Modus

In diesem Modus appliziert der m-neb pressure + permanent das medikamentöse Aerosol. Im kontinuierlichen Modus leuchtet die blaue LED der Betriebsmodus-Statusanzeige dauerhaft auf.

4.1.3 Getriggerte Modus

Im getriggerten Modus gibt der m-neb pressure + das Aerosol nur in der Inspirationsphase ab. Zur Synchronisierung der Beatmung mit dem Vernebler wird eine Druckerhöhungsüberwachung („Trigger“) genutzt. Jede erkannte Triggerung wird durch das kurze Aufleuchten der LED der Betriebsmodus-Statusanzeige angezeigt.

4.1.4 Abschaltautomatik

Unabhängig vom eingestellten Verneblungsmodus schaltet sich der m-neb pressure + automatisch ab, sobald das eingefüllte Medikament vollständig aerosolisiert wurde.

4.1.5 Maximale Laufzeiten

Die maximale Laufzeit im kontinuierlichen Modus beträgt 1 Stunde.

Die maximale Laufzeit im getriggerten Modus beträgt 2 Stunden.

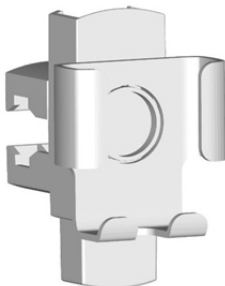
Die maximale Standby-Zeit (Bereitschaft, den getriggerten Modus zu starten) beträgt 60 Sekunden.

Wenn die maximale Laufzeit im jeweiligen Modus erreicht ist, wird der m-neb pressure + automatisch ausgeschaltet.

4.2 Lieferumfang m-neb pressure +

Zum Lieferumfang Ihres m-neb pressure + gehören nachfolgende Komponenten. Die Anzahl an Verneblereinheiten mit T-Stück oder Mundstück richtet sich nach dem gewählten Satz (siehe Kapitel 9.11 "Bestellnummern").

Anzahl	Bezeichnung	Abbildung
I Stück	Grundgerät m-neb pressure +	
I Stück	Verbindungskabel	
I Stück	Netzteil	

I Stück	Gerätehalter	
je nach gewähltem Satz	Verneblereinheit mit T-Stück	
je nach gewähltem Satz	Verneblereinheit mit Mundstück	

**Hinweis**

Bitte überprüfen Sie vor dem ersten Einsatz des m-neb pressure + die gelieferten Komponenten auf optische Mängel, wie Verunreinigungen, Spannungsrisse oder Beschädigungen. Verwenden Sie den m-neb pressure + oder dessen Komponenten niemals, wenn diese optische Mängel oder Defekte aufweisen. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Hersteller oder den Fachhändler.

**Hinweis**

Bevor Sie Ihren m-neb pressure + das erste Mal anwenden, nehmen Sie sich bitte etwas Zeit, um sich mit dem Gerät und dem Zubehör vertraut zu machen.

4.3 Aufbau

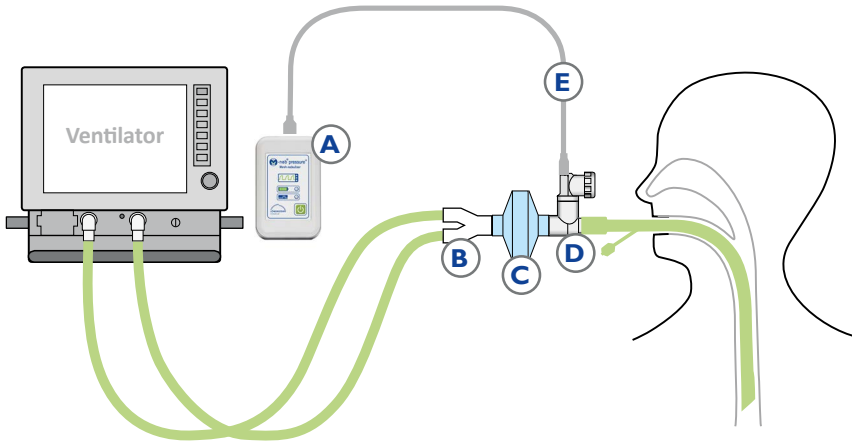
4.3.1 Aufbau des Mesh-Verneblers m-neb pressure +



- (A) Anschluss USB Verbindungskabel
- (B) Anschluss Netzteil
- (C) LED Batterie-Statusanzeige
- (D) LED Betriebsmodus-Statusanzeige
- (E) Ein-/Aus-Taste

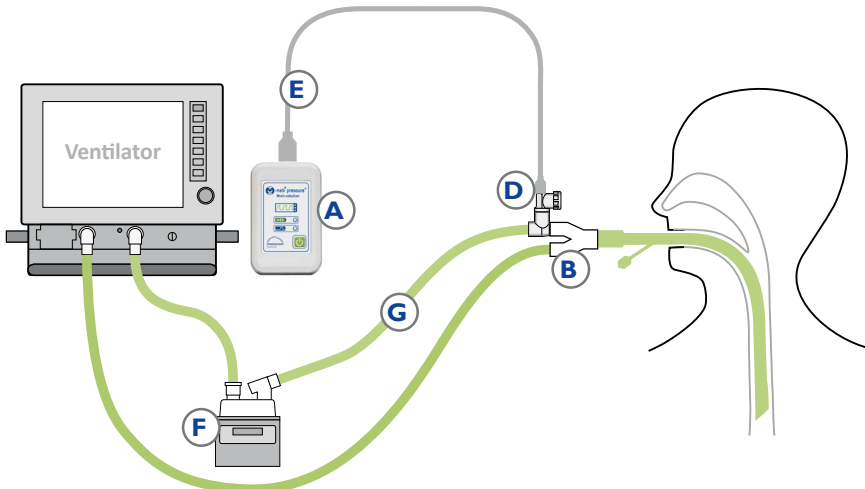
Der m-neb pressure + kann in Abhängigkeit der jeweiligen Gegebenheiten in unterschiedlichen Konfigurationen eingesetzt werden.

4.3.2 In Kombination mit Beatmungs- und Narkosegeräten und HME-Filter



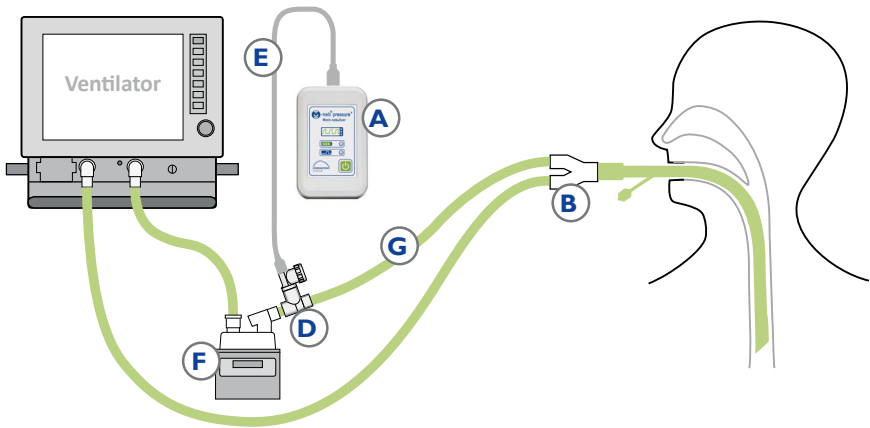
- (A) Mesh-Vernebler m-neb pressure +
- (B) Y-Stück
- (C) HME-Filter
- (D) Verneblereinheit
- (E) USB-Verbindungskabel

4.3.3 In Kombination mit Beatmungs- und Narkosegeräten und aktivem Atemgas-Befeuchter, patientennah



- (A) Mesh-Vernebler m-neb pressure +
- (B) Y-Stück
- (D) Verneblereinheit
- (E) USB-Verbindungskabel
- (F) aktiver Befeuchter
- (G) Inspirationsschenkel

4.3.4 In Kombination mit Beatmungs- und Narkosegeräten und aktivem Atemgasbefeuchter



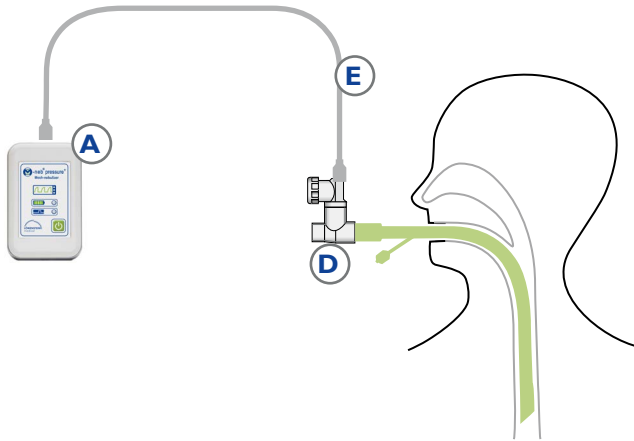
- (A) Mesh-Vernebler m-neb pressure +
- (B) Y-Stück
- (D) Verneblereinheit
- (E) USB-Verbindungskabel
- (F) aktiver Befeuchter
- (G) Inspirationsschenkel

Zur Vermeidung von zusätzlichem Totraum und zur Zugentlastung am Endotrachealtubus (Gewicht der Verneblereinheit) kann die Verneblereinheit auch unmittelbar an dem Atemgasklimatisierer angebracht werden. Hierbei kommt es nur zu einer geringen Minderung der Verneblereffektivität.



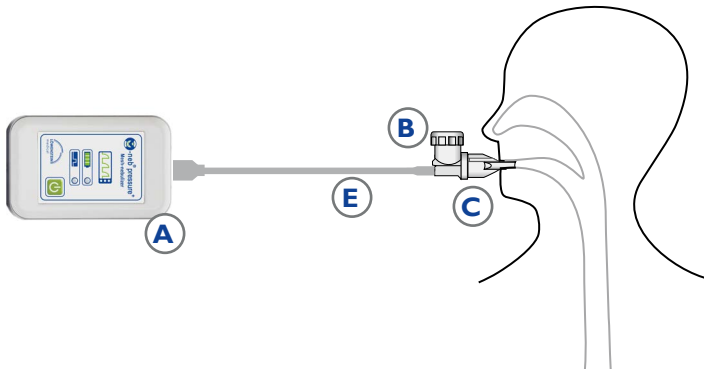
Konnektieren Sie die Verneblereinheit ausschließlich auf der inspiratorischen Verbindung zwischen Atemgasbefeuchter und Patienten („warmer Schenkel“).

4.3.5 Zum Einsatz bei spontanatmenden tracheotomierten Patienten



- (A) Mesh-Vernebler m-neb pressure +
- (D) Verneblereinheit
- (E) USB-Verbindungskabel

4.3.6 Zum Einsatz bei spontanatmenden Patienten mittels Mundstück



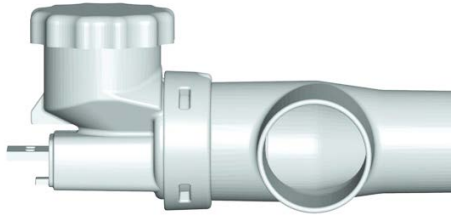
- (A) m-neb pressure +
- (B) Verneblereinheit
- (C) Mundstück
- (E) USB-Verbindungskabel

5 Betrieb

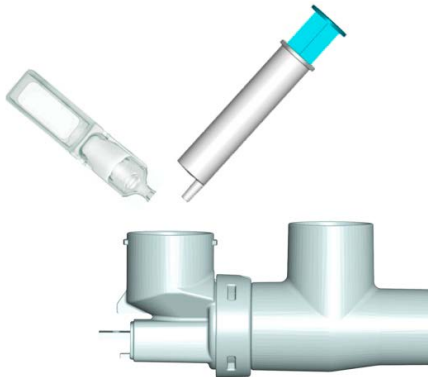
5.1 Inbetriebnahme	26
5.2 Verbindungskabel anschließen	27
5.3 m-neb pressure + in Beatmungssystem konnektieren	29
5.4 Medikamentenverneblung starten	30
5.5 m-neb pressure + ausschalten	31
5.6 Wechsel der Betriebsmodi	32
5.7 Verwendung des kontinuierlichen Modus im Beatmungssystem	34
5.8 m-neb pressure + bei Verwendung mit einer Trachealkanüle, Mundstück und Inhalationsmaske	36
5.8.1 m-neb pressure + mit Trachealkanüle	36
5.8.2 m-neb pressure + mit Mundstück	37
5.8.3 m-neb pressure + mit Inhalationsmaske	39

5.1 Inbetriebnahme

- 5.1.1** Falls noch nicht geschehen konnektieren Sie das T-Stück mit der Verneblereinheit.



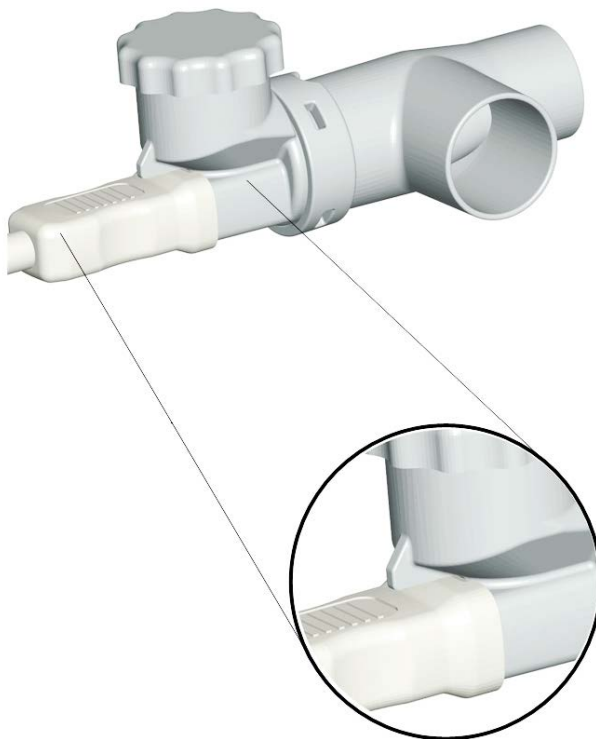
- 5.1.2** Verneblereinheit m-neb pressure + befüllen:
5.1.3 Verschlusskappe mittels einer 80°-Drehung gegen den Uhrzeigersinn öffnen, danach den Verschlussdeckel nach oben abheben.
5.1.4 Medikation in die Verneblereinheit einfüllen.



- 5.1.5** Verschlusskappe aufsetzen und mit einer 80°-Drehung im Uhrzeigersinn verschließen

5.2 Verbindungskabel anschließen

- 5.2.1** Konnektieren Sie die weibliche Buchse des Verbindungskabels mit dem männlichen USB-Konnektor der Verneblereinheit.

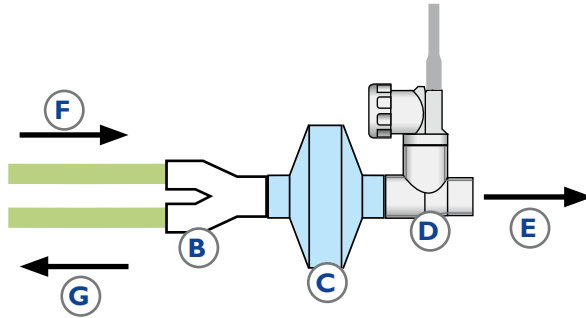


5.2.2 Konnektieren Sie den männlichen Konnektor des Verbindungskabels mit der weiblichen Buchse der m-neb pressure + Steuereinheit.



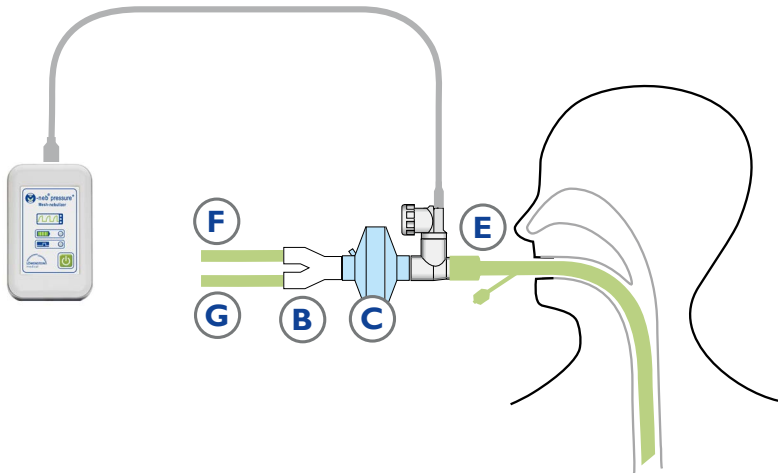
5.3 m-neb pressure + in Beatmungssystem konnektieren

5.3.1 Konnektieren Sie den Klimatisierungsfilter mit dem 22mm-Konnektor des T-Stücks.



- (B) Y-Stück
- (C) HME-Filter
- (D) T-Stück der Verneblereinheit
- (E) Tubus
- (F) Inspiration
- (G) Expiration

5.3.2 Konnektieren Sie den Tubus (Endotrachealtubus) mit dem 15mm-Konnektor des T-Stücks.



5.4 Medikamentenverneblung starten

- 5.4.1** Drücken (> 1 Sekunde) Sie die Ein-/Aus-Taste des m-neb pressure +. Das Gerät wird eingeschaltet. Als Indiz dafür hören Sie einen kurzen, akustischen Signalton und die LED der Batterie-Statusanzeige leuchtet dauerhaft grün auf.

Ein-/Aus-Taste		drücken (> 1 Sekunde)
LED Batterie-Statusanzeige		leuchtet dauerhaft grün auf
LED Betriebsmodus-Statusanzeige		-
Akustisches Signal		kurzer, akustischer Signalton

- 5.4.2** Die Betriebsbereitschaft des m-neb pressure + ist hergestellt, nachdem die LED der Betriebsmodus-Statusanzeige drei Mal kurz blau aufgeleuchtet hat.

Ein-/Aus-Taste		-
LED Batterie-Statusanzeige		leuchtet dauerhaft grün
LED Betriebsmodus-Statusanzeige		leuchtet 3 x kurz blau auf
Akustisches Signal		-

- 5.4.3** Das Gerät produziert kontinuierlich Aerosol. Die LED der Betriebsmodus-Statusanzeige leuchtet dauerhaft blau auf.

Ein-/Aus-Taste		-
LED Batterie-Statusanzeige		leuchtet dauerhaft grün
LED Betriebsmodus-Statusanzeige		leuchtet dauerhaft blau
Akustisches Signal		-

- 5.4.4** Kontrollieren Sie zu Beginn der Aerosoleinleitung das Aerosol im T-Stück.

- 5.4.5** Wenn das eingefüllte Medikament vollständig aerosolisiert wurde, schaltet sich der m-neb pressure + automatisch ab.

5.5 m-neb pressure + ausschalten

Um die Verneblung vorzeitig zu beenden oder zu pausieren, muss der m-neb pressure + ausgeschaltet werden. Drücken (> 1 Sekunde) Sie dafür die Ein-/Aus-Taste der Steuereinheit. Das Gerät wird ausgeschaltet. Als Indiz dafür hören Sie einen kurzen, akustischen Signalton, und die Batterie-Statusanzeige erlischt.

Ein-/Aus-Taste		drücken (> 1 Sekunde)
LED Batterie-Statusanzeige		erlischt
LED Betriebsmodus-Statusanzeige		erlischt
Akustisches Signal		kurzer, akustischer Signalton

5.6 Wechsel der Betriebsmodi

Die Grundeinstellung des m-neb pressure + ist der kontinuierliche Modus. Wenn Sie den m-neb pressure + einschalten und die Betriebsbereitschaft hergestellt wurde, befindet sich das Gerät im kontinuierlichen Modus.

Nachfolgend wird der Wechsel der Betriebsmodi beschrieben, wenn die Betriebsbereitschaft des m-neb pressure + nicht hergestellt wurde und sich das Gerät im ausgeschalteten Zustand befindet.

- 5.6.1** Drücken (> 1 Sekunde) Sie die Ein-/Aus-Taste der m-neb pressure + Steuereinheit. Das Gerät wird eingeschaltet. Als Indiz dafür hören Sie einen kurzen, akustischen Signalton und die LED der Batterie-Statusanzeige leuchtet dauerhaft grün auf.

Ein-/Aus-Taste		drücken (> 1 Sekunde)
LED Batterie-Statusanzeige		leuchtet dauerhaft grün auf
LED Betriebsmodus-Statusanzeige		-
Akustisches Signal		kurzer, akustischer Signalton

- 5.6.2** Die Betriebsbereitschaft des Gerätes ist hergestellt, nachdem die LED der Betriebsmodus-Statusanzeige drei Mal kurz blau aufgeleuchtet hat.

Ein-/Aus-Taste		-
LED Batterie-Statusanzeige		leuchtet dauerhaft grün
LED Betriebsmodus-Statusanzeige		leuchtet 3 x kurz blau auf
Akustisches Signal		-

- 5.6.3** Der m-neb pressure + befindet sich nun im kontinuierlichen Modus und produziert kontinuierlich Aerosol. Die LED der Betriebsmodus-Statusanzeige leuchtet dauerhaft blau auf.

Ein-/Aus-Taste		-
LED Batterie-Statusanzeige		leuchtet dauerhaft grün
LED Betriebsmodus-Statusanzeige		leuchtet dauerhaft blau
Akustisches Signal		-

- 5.6.4** Nun können Sie in einem Zeitfenster von 60 Sekunden, was der maximalen Standby-Zeit entspricht, den Wechsel des Betriebsmodus vom kontinuierlichen Modus zum getriggerten Modus vornehmen.

- 5.6.5** Dafür drücken (< 1 Sekunde) Sie nun die Ein-/Aus-Taste der m-neb pressure + Steuereinheit. Es ertönen zwei aufeinanderfolgende, kurze, akustische Signaltöne. Das Gerät befindet sich nun im getriggerten Modus, überwacht die Inspiration und produziert inspirationsgetriggert Aerosol. Bei jeder Aerosolproduktions-Phase leuchtet die LED der Betriebsmodus-Statusanzeige für die Zeit der Aerosolproduktion blau auf. (vorausgesetzt es ist Medikation in die Verneblereinheit eingefüllt).

Ein-/Aus-Taste		Innerhalb 60 Sekunden nach Einschalten drücken (< 1 Sekunde)
LED Batterie-Statusanzeige		leuchtet dauerhaft grün auf
LED Betriebsmodus-Statusanzeige		leuchtet inspirationsgetriggert blau auf
Akustisches Signal		2 aufeinanderfolgende, kurze akustische Signaltöne

- 5.6.6** Wenn Sie vom getriggerten Modus in den kontinuierlichen Modus zurück wechseln wollen, drücken (< 1 Sekunde) Sie erneut die Ein-/Aus-Taste der m-neb pressure + Steuereinheit. Es ertönt ein kurzer, akustischer Signalton und nach Betriebsbereitschaft leuchtet die LED der Betriebsmodus-Statusanzeige erneut drei Mal kurz auf.

- 5.6.7** Um das Gerät auszuschalten, drücken (> 1 Sekunde) Sie die Ein-/Aus-Taste der m-neb pressure + Steuereinheit. Es ertönt ein kurzer, akustischer Signalton, die LED der Batterie-Statusanzeige erlischt und das Gerät ist ausgeschaltet.



Hinweis

Bitte beachten Sie, der m-neb pressure + kann auch durch automatisierte Abschaltverfahren ausgeschaltet werden. Diese Verfahren sind zum einen die Abschaltautomatik, zum anderen die maximalen Laufzeiten des m-neb pressure +.

Die Abschaltautomatik schaltet den m-neb pressure +, unabhängig vom eingestellten Verneblungsmodus, automatisch ab, sobald das eingefüllte Medikament vollständig aerosolisiert wurde.

Die maximalen Laufzeiten schalten den m-neb pressure + automatisch ab, sobald deren zeitliche Endpunkte erreicht sind.

- Im getriggerten Modus beträgt die maximale Laufzeit 2 Stunden.
- Im kontinuierlichen Modus beträgt die maximale Laufzeit 1 Stunde.
- Des Weiteren schaltet die maximale Standby-Zeit (Bereitschaft, den getriggerten Modus zu starten) den m-neb pressure + nach 60 Sekunden ohne Flow-Aktivität ab.

5.7 Verwendung des kontinuierlichen Modus im Beatmungssystem

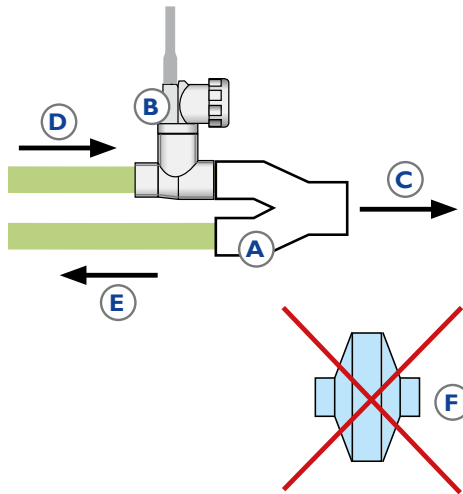
Wenn der m-neb pressure + im kontinuierlichen Modus in Beatmungssystemen konnektiert und betrieben werden soll, ist folgendes zu beachten:

- 5.7.1** Der m-neb pressure + muss in den Inspirationsschenkel des Beatmungsgerätes konnektiert werden.
- 5.7.2** Bei der Konnektion des m-neb pressure + im Inspirationsschenkel des Beatmungsgerätes darf kein Klimatisierungsfilter verwendet werden.
- 5.7.3** Der m-neb pressure + kann nur im kontinuierlichen Modus betrieben werden.
- 5.7.4** Konnektieren Sie das T-Stück mit der Verneblereinheit.
- 5.7.5** Befüllen Sie die Verneblereinheit (siehe auch Kapitel 5.1.1 bis 5.1.4).
- 5.7.6** Verbindungskabel anschließen (siehe auch Kapitel 5.2)

5.7.7 m-neb pressure + in den Inspirationsschenkel des Beatmungssystems konnektieren

Konnektieren Sie das T-Stück zwischen das Y-Stück und den Beatmungsschlauch des Inspirationsschenkels. Verwenden Sie **keinen** Klimatisierungsfilter, da ein vorgeschalteter Klimatisierungsfilter das Aerosol absorbieren würde.

Die nachfolgende Abbildung zeigt die Konnektion des m-neb pressure + im Inspirationsschenkel des Beatmungssystems.



- (A) Y-Stück
- (B) Verneblereinheit
- (C) Patient (Tubus, Tubusverlängerung)
- (D) Inspiration
- (E) Expiration
- (F) **kein** HME-Filter

5.7.8 Starten Sie die Medikamentenverneblung gemäß den Anweisungen in Kapitel 5.4 "Medikamentenverneblung starten".

5.8 m-neb pressure + bei Verwendung mit einer Trachealkanüle, Mundstück und Inhalationsmaske

5.8.1 m-neb pressure + mit Trachealkanüle



Achtung

Der Betrieb des m-neb pressure + bei Verwendung mit einer Trachealkanüle kann nur im kontinuierlichen Modus erfolgen.

5.8.1.1 Befüllen Sie die Verneblereinheit (siehe auch Kapitel 5.1.1 bis 5.1.4).

5.8.1.2 Schließen Sie das Verbindungskabel an (siehe auch Kapitel 5.2)



5.8.1.3 Konnectieren Sie das T-Stück der Verneblereinheit mit dem 15mm-Anschluss der Trachealkanüle.

5.8.1.4 Starten Sie die Medikamentenverneblung gemäß den Anweisungen in Kapitel 5.4 "Medikamentenverneblung starten".

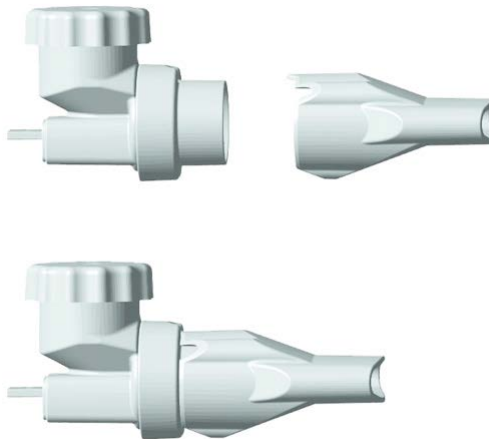
5.8.2 m-neb pressure + mit Mundstück



Achtung

Der Betrieb des m-neb pressure + bei Verwendung mit einem Mundstück kann nur im kontinuierlichen Modus erfolgen.

5.8.2.1 Konnektieren Sie die m-neb pressure + Verneblereinheit mit dem Mundstück.



5.8.2.2 Befüllen Sie die Verneblereinheit (siehe auch Kapitel 5.1.1 bis 5.1.4).

5.8.2.3 Schließen Sie das Verbindungskabel an (siehe auch Kapitel 5.2).



5.8.2.4 Starten Sie die Medikamentenverneblung gemäß den Anweisungen in Kapitel 5.4 "Medikamentenverneblung starten".

5.8.2.5 Nehmen Sie die Verneblereinheit mit dem Mundstück in die Hand und umschließen Sie das Mundstück mit Ihrem Mund. Inhalieren Sie das produzierte Aerosol.

5.8.2.6 Die Ausatmung führen Sie nicht über das Mundstück durch, sondern setzen dieses zur Ausatmung (Exhalation) ab.

5.8.2.7 Um den nächsten Inhalationsvorgang durchzuführen, umschließen Sie erneut das Mundstück mit Ihrem Mund. Inhalieren Sie das produzierte Aerosol. Für die Ausatmung setzen Sie das Mundstück wieder ab und atmen nicht über das Mundstück aus.

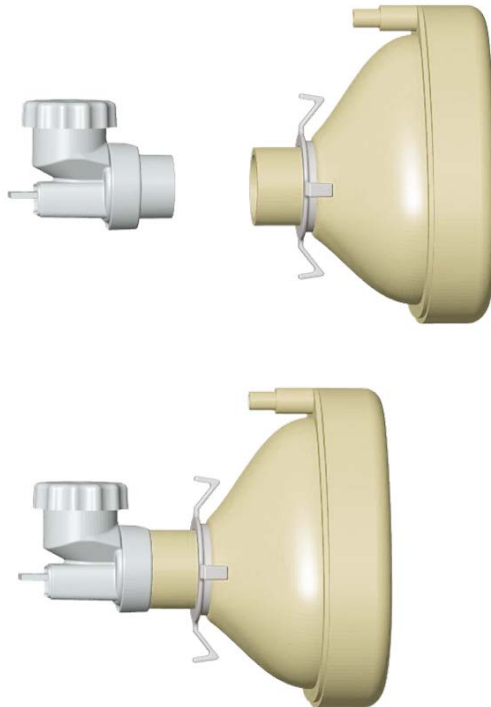
5.8.2.8 Wiederholen Sie diesen Vorgang so lange, bis das eingefüllte Medikament vollständig durch den m-neb pressure + aerosolisiert wurde. Das Gerät schaltet sich dann automatisch ab.

5.8.3 m-neb pressure + mit Inhalationsmaske



Achtung

Der Betrieb des m-neb pressure + bei Verwendung mit einer Inhalationsmaske kann nur im kontinuierlichen Modus erfolgen.



5.8.3.1 Konnektieren Sie die Verneblereinheit mit einer Inhalationsmaske.

5.8.3.2 Befüllen Sie die Verneblereinheit (siehe auch Kapitel 5.1.1 bis 5.1.4).

5.8.3.3 Schließen Sie das Verbindungskabel an (siehe auch Kapitel 5.2)

5.8.3.4 Starten Sie die Medikamentenverneblung gemäß den Anweisungen in Kapitel 5.4 "Medikamentenverneblung starten".

- 5.8.3.5** Nehmen Sie die Verneblereinheit mit der Inhalationsmaske in die Hand und setzen Sie diese über den Mund und die Nase. Inhalieren Sie das produzierte Aerosol, führen Sie dafür die Einatmung und Ausatmung langsam über den Mund oder die Nase durch.
- 5.8.3.6** Wiederholen Sie diesen Vorgang so lange, bis das eingefüllte Medikament vollständig durch den m-neb pressure + aerosolisiert wurde. Der m-neb pressure + schaltet sich dann automatisch ab.

6 Stromversorgung des m-neb pressure +

6.1 Stromversorgung des m-neb pressure +	42
6.2 Aufladen der m-neb pressure + Steuereinheit	42

6.1 Stromversorgung des m-neb pressure +

Der m-neb pressure + kann über die interne, wiederaufladbare Batterie oder mittels des mitgelieferten Netzteils über die 230 VAC Stromversorgung betrieben werden.

Die interne, wiederaufladbare Batterie des m-neb pressure + darf nur mit dem mitgelieferten Netzteil aufgeladen und betrieben werden.

Die m-neb pressure + Steuereinheit darf nur mit dem mitgelieferten Netzteil betrieben werden.

6.2 Aufladen der m-neb pressure + Steuereinheit

Der Kapazitätszustand des m-neb pressure + wird Ihnen über die Batterie-Statusanzeige des Gerätes angezeigt. Ist die Kapazität größer als 30 %, leuchtet die Batterie-Statusanzeige dauerhaft grün auf. Unterschreitet die Kapazität die Grenze von 30 %, leuchtet die Batterie-Statusanzeige abwechselnd rot und grün auf. Unterschreitet die Kapazität die Grenze von 10 %, leuchtet die Batterie-Statusanzeige dauerhaft rot auf. Der m-neb pressure + schaltet sich selbständig aus. Wenn die Kapazität die Grenze von 10 % erreicht hat, muss der Akku des m-neb pressure + aufgeladen werden.

- 6.2.1** Verbinden Sie dafür das mitgelieferte Netzteil zuerst mit der m-neb pressure + Steuereinheit.
- 6.2.2** Danach verbinden Sie das mitgelieferte Netzteil mit der 230 VAC Stromversorgung.



- 6.2.3** Der Ladevorgang des Akkus startet nun.
- 6.2.4** Wenn der Akku der m-neb pressure + Steuereinheit geladen wird, blinkt die Batterie-Statusanzeige grün auf (Verhältnis: 1 Sekunde grün / 1 Sekunde Pause).
- 6.2.5** Wenn der Akku der m-neb pressure + Steuereinheit geladen ist, blinkt die Batterie-Statusanzeige grün auf (Verhältnis 1/10 Sekunde grün / 1 Sekunde Pause).
- 6.2.6** Trennen Sie nun das Netzteil von der m-neb pressure + Steuereinheit und der 230 VAC Stromversorgung.



Hinweis

Die Ladezeit für die interne, wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ionen Akku) der m-neb pressure + Steuereinheit beträgt je nach Ausgangszustand:

- a) für eine 80%ige Ladekapazität ca. 2 Stunden
- b) für eine 100%ige Ladekapazität ca. 3 Stunden.



Vorsicht

Um eine Beschädigung der m-neb pressure + Steuereinheit zu vermeiden, und um die Einhaltung der EMV Richtlinien zu gewährleisten, darf nur das mitgelieferte Original Netzteil eingesetzt werden.

- absichtliche Leerseite -

7 Reinigung, Wartung, Service

7.1 Reinigung von Steuereinheit m-neb pressure + und Verbindungskabel	46
7.2 Reinigung der Verneblereinheit, des T-Stücks sowie des Mundstücks	46
7.3 Wartung	48
7.4 Service	48

7.1 Reinigung von Steuereinheit m-neb pressure + und Verbindungskabel

- 7.1.1** Wischen Sie das Gehäuse der m-neb pressure + Steuereinheit und das Verbindungskabel nur mit einem feuchten Tuch ab.
- 7.1.2** Trocken Sie danach das Gehäuse der m-neb pressure + Steuereinheit und das Verbindungskabel mit einem trockenen Tuch ab oder lassen Sie beides auf einer trockenen, saugfähigen Unterlage an der Luft trocknen.



Warnung

Das Gehäuse der m-neb pressure + Steuereinheit niemals in Wasser oder in eine Reinigungslösung tauchen.

- 7.1.3** Im Bedarfsfall können Steuereinheit und Verbindungskabel mit folgenden Desinfektionsmitteln wischdesinfiziert werden:
- Kohrsolin FF & extra / Bode Chemie
 - Mikrobac forte / Bode Chemie
 - Mikrobac tisseus / Bode Chemie
 - Dismozon plus / Bode Chemie
 - Bacillol 30 Foam / Bode Chemie
 - mikrozid® sensitive liquid / Firma Schülke & Mayr GmbH
 - perform® / Firma Schülke & Mayr GmbH



Warnung

Bitte beachten Sie die Einwirk- und Trocknungszeiten des jeweiligen Desinfektionsmittels.



Warnung

Vor Desinfektion Mesh-Vernebler ausschalten und Oberfläche feucht (nicht nass !) desinfizieren.

7.2 Reinigung der Verneblereinheit, des T-Stücks sowie des Mundstücks

Art und Umfang der Reinigung der Verneblereinheit richtet sich nach dem jeweiligen Infektionsrisiko (HomeCare, Normalstation, Intensivstation, Infektionsabteilung) und den jeweiligen Vorgaben des hygienebeauftragten Arztes bzw. der Klinik.

- 7.2.1** Die Verneblereinheiten sind für den Einmalgebrauch konzipiert und dürfen nicht wiederaufbereitet werden. Zur Vermeidung von Kreuzinfektionen dürfen diese nur bei einem Patienten eingesetzt werden.
- 7.2.2** Die Verneblereinheiten sind für den Einmalgebrauch konzipiert. Das bedeutet, dass die Einsatzdauer auf eine einmalige Anwendung bis zu maximal 24 Stunden an einem einzigen Patienten (m/w) limitiert ist.



Wenn die Einsatzdauer der Verneblereinheit (mit T-Stück) auf einen Zeitraum von maximal 7 Tagen (im Einsatz in der klinischen Beatmung) bzw. auf einen Zeitraum von maximal 29 Tagen (im Einsatz in der Heimbeatmung) ausgeweitet wird, sollte die tägliche Reinigung der Verneblereinheit (mit T-Stück), sowie bei Einsatz des optional erhältlichen Mundstücks wie folgt durchgeführt werden.

- 7.2.3** Dekonnektieren Sie die Verneblereinheit und das T-Stück bzw. das Mundstück.
- 7.2.4** Spülen Sie das T-Stück bzw. das Mundstück unter warmem Leitungswasser ab.
- 7.2.5** Lassen Sie danach das T-Stück bzw. das Mundstück auf einer saugfähigen, trockenen Unterlage an der Luft trocknen.
- 7.2.6** Reinigen Sie die Verneblereinheit, indem Sie eine geringe Menge (0,5 ml bis maximal 2,0 ml) destilliertes, demineralisiertes oder steriles Wasser in die Medikamentenkammer einfüllen und diese im kontinuierlichen Modus vernebeln lassen. Gehen Sie dafür wie folgt vor:
 - 7.2.6.1** Befüllen Sie die Verneblereinheit mit einer geringen Menge (0,5 ml bis maximal 2,0 ml) destilliertes, demineralisiertes oder steriles Wasser. (siehe auch Kapitel 5.1.1 bis 5.1.4).
 - 7.2.6.2** Schließen Sie das Verbindungskabel an (siehe auch Kapitel 5.2)
 - 7.2.6.3** Starten Sie die Verneblung gemäß den Anweisungen in Kapitel 5.4 "Medikamentenverneblung starten".
 - 7.2.6.4** Der m-neb pressure + befindet sich nun im kontinuierlichen Modus und vernebelt kontinuierlich das eingefüllte, destillierte, demineralisierte oder sterile Wasser.
Nachdem das eingefüllte, destillierte, demineralisierte oder sterile Wasser vollständig vernebelt wurde, schaltet die Abschaltautomatik den m-neb pressure + automatisch ab.



Warnung

Atmen Sie das aerosolisierte destillierte, demineralisierte oder sterile Wasser nicht ein.
Sorgen Sie für eine ausreichende Belüftung des Raumes, in dem Sie die Reinigung durchführen.

7.2.6.5 Dekonnektieren Sie nun die Verneblereinheit von dem Verbindungskabel und der Steuereinheit. Dekonnektieren Sie den Verschlussdeckel von der Verneblereinheit und legen Sie die Verneblereinheit auf eine trockene, saugfähige Unterlage zum Trocknen.

7.2.6.6 Nachdem die Verneblereinheit an der Luft getrocknet ist, verschließen Sie die Verneblereinheit wieder mit dem Verschlussdeckel. Danach können Sie das T-Stück bzw. das Mundstück wieder mit der Verneblereinheit verbinden.

7.3 Wartung

Der m-neb pressure + sollte nach maximal 24 Monaten überprüft und einer sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden. Die Wartung darf nur von einem durch NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH qualifizierten Fachhändler durchgeführt werden.



Warnung

Nicht das Gehäuse öffnen. Alle Reparaturen oder Wartungen dürfen nur von einem durch NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH qualifizierten Fachhändler durchgeführt werden.
Bei Nichtbeachtung führt dies zum Verlust des Gewährleistungsanspruches.

7.4 Service

Falls Sie technischen oder beratenden Service benötigen, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller oder Ihrem Händler in Verbindung.

8 Diodenanzeige

8.1 Diodenanzeige

50

8.1 Diodenanzeige

Symbol	Diode	Bedeutung
	Batterie- Statusanzeige	Die Batterie-Statusanzeige [LED rot/grün] wird so angesteuert, dass: - die grüne LED im Betrieb leuchtet, wenn die Kapazität des Akkus über 30 % beträgt. - die grüne LED abwechselnd mit der roten LED leuchtet (Wechselverhältnis 1 Sekunde : 1 Sekunde), wenn die Kapazität des Akkus bei größer 10 % und kleiner 30 % liegt. - die rote LED permanent leuchtet, wenn die Kapazität des Akkus kleiner als 10 % ist. - die grüne LED im Intervall (1 Sekunde : 1 Sekunde) blinkt, wenn der Ladevorgang aktiviert ist. - die grüne LED im Intervall (1/10 s leuchten : 1 s nicht leuchten) blinkt, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist.
	Betriebsmodus- Statusanzeige	Die Betriebsmodus-Statusanzeige [LED blau] leuchtet: - drei mal kurz blau auf, wenn die Bootphase beendet ist. - ein mal kurz blau auf, wenn die FLOW-Erfassung aktiviert ist. - dauerhaft blau, wenn das Gerät betriebsbereit ist (HF-Endstufe aktiviert).

9 Technische Angaben

9.1	Betriebsbedingungen	52
9.2	Schnittstellen zu anderen Herstellern	52
9.3	Einsatzdauer	52
9.4	Entsorgung	54
9.5	Technische Daten des m-neb pressure +	55
9.6	Leistungsdaten	56
9.7	Aerosolspektrum	56
9.8	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit	56
9.9	EG-Konformitätserklärung	61
9.10	Garantie	62
9.11	Bestell-Nummern	62

9.1 Betriebsbedingungen

In nachfolgenden Umgebungsbedingungen wird der Betrieb des Gerätes gewährleistet:

Umgebungstemperatur:	+10° C bis +40° C
Relative Luftfeuchte:	25 % bis 75 %
Luftdruck:	450 hPa bis 1100 hPa

In nachfolgenden Umgebungsbedingungen werden der Transport und die Lagerung des Gerätes gewährleistet:

Umgebungstemperatur:	-10° C bis +50° C
Relative Luftfeuchte:	25 % bis 75 %
Luftdruck:	450 hPa bis 1100 hPa

9.2 Schnittstellen zu anderen Herstellern

Das T-Stück hat Schnittstellen zu anderen Herstellern. Diese Schnittstellen sind wie folgt:

a) T-Stück-Schnittstelle zum Tubus / zur Trachealkanüle:

Die T-Stück-Schnittstelle zum Tubus ist eine Schnittstelle mit einem 15-mm-Anschluss (Innendurchmesser).

b) T-Stück-Schnittstelle zum Klimatisierungsfilter:

Die T-Stück-Schnittstelle zum Klimatisierungsfilter ist eine Schnittstelle mit einem 22-mm-Anschluss (Innendurchmesser).

9.3 Einsatzdauer

Die Verneblereinheit und das T-Stück sind Artikel zum Einmalgebrauch. Das bedeutet, dass die Einsatzdauer auf eine einmalige Anwendung bis zu maximal 24 Stunden an einem einzigen Patienten (m/w) limitiert ist.

**Hinweis:****Einsatz in der klinischen Beatmung:**

Die Einsatzdauer der Verneblereinheit mit T-Stück kann bei der Anwendung an einem einzigen Patienten (m/w) auf einen Zeitraum von maximal 7 Tagen ausgeweitet werden, wenn die Verneblereinheit (mit T-Stück) patientennah in ein Beatmungssystem unter Vorschaltung eines Klimatisierungsfilters / HME-Filters bzw. Beatmungsfilters geschützt konnektiert wird.

Der m-neb pressure + muss hierbei ausschließlich im getriggerten Modus betrieben werden.

Der Ausweitung der Einsatzdauer der Verneblereinheit mit T-Stück auf einen Zeitraum von maximal 7 Tagen liegt ein Nutzungsprofil von 6 Medikamentenverneblungen pro Tag zu Grunde.

Die Ausweitung der Einsatzdauer muss im Einklang zu den hausinternen Hygieneanweisungen der Medizinproduktebetreiber stehen und dürfen diesen nicht widersprechen.

**Hinweis:****Einsatz in der Heimbeatmung:**

Die Nutzdauer der Verneblereinheiten ist sehr stark von den Umgebungs- und Einsatzbedingungen des Einzelfalls abhängig. Die Einsatzdauer der Verneblereinheit kann bei der Anwendung an einem einzigen Patienten auf einen Zeitraum von maximal 29 Tagen ausgeweitet werden, wenn entsprechende Schutzmaßnahmen in Zusammenhang mit der Austrocknung und Verklebung der Meshmembran durch Medikamentenreste getroffen werden.

Der Ausweitung der Einsatzdauer der Verneblereinheit auf einen Zeitraum von maximal 29 Tagen liegt ein Nutzungsprofil von 6 Medikamentenverneblungen pro Tag zu Grunde.

9.4 Entsorgung

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich des Gesetzes über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgesetz – ElektroG) und ist in die Kategorie 8 (Medizinprodukte ohne implantierbare und infektiöse Produkte) eingeordnet. Deshalb dürfen die Elektronik-Komponenten des m-neb pressure +, das Verbindungskabel und das Netzteil nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Elektronik-Komponenten ist entsprechend den regionalen Entsorgungsvorschriften durchzuführen.

Die Komponenten Verneblereinheit, T-Stück und Gerätehalterung können gemäß der Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV) unter dem Abfallschlüssel 20 01 39 den Siedlungsabfällen, einschließlich getrennt gesammelter Fraktionen, Kunststoffe, zur Entsorgung zugeführt werden.

9.5 Technische Daten des m-neb pressure +

m-neb pressure + Steuereinheit	
Größe	85 x 54 x 16 mm
Gewicht	75 g
Elektrische Versorgung	Intern: 3,6V/500 mA Extern: 5V/1,2 A
Stromverbrauch bei Betrieb	500 mA Maximum
Arbeitsfrequenz	110 KHz
Verneblerleistung	< 0,6 ml/min
MMAD	< 4,0 µm
Elektrische Schutzklasse	II Typ B
Verwendeter Batterie-Typ	Lithium-Ionen, 3,7V, 1200mAh

Netzteil	
Größe	74 x 44 x 73 mm
Gewicht	165 g
Leitungslänge	1,8 m

Verbindungskabel	
Gewicht	44 g
Leitungslänge	1,2 m

Verneblereinheit	
Größe	57 x 56 x 30 mm
Gewicht	20 g
Maximale Füllmenge	8 ml

9.6 Leistungsdaten

Die Aerosolabgabe gemäß der DIN EN 13544-1 / Anhang CC wurden für das Gerät m-neb pressure + ermittelt und festgelegt.

Die Aerosolabgabe gemäß der DIN EN 13544-1 / Anhang CC – CC.1.4 beträgt 1,17 +/- 0,04 mg Natriumchlorid pro Minute.

Die Aerosolabgabe gemäß der DIN EN 13544-1 / Anhang CC – CC.2 beträgt 1,86 mg Natriumchlorid pro Minute.

Dies entspricht einer Aerosolabgabe von 0,4 ml Natriumchlorid pro Minute.

9.7 Aerosolspektrum

Die Partikelgröße des m-neb pressure + gemäß der DIN EN 13544-1 / Anhang CC beträgt im Mittel 3,68 µm MMD bei einem GSD von 1,64.

9.8 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung		
Der Vernebler m-neb pressure + ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Verneblers sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG – Leitlinie
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe I	Der Vernebler m-neb pressure + verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren FUNKTION. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Der Vernebler ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das ÖFFENTLICHE VERSORGENGSNETZ angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwingungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	



Der Vernebler m-neb pressure + darf nicht unmittelbar neben anderen Geräten verwendet werden. Wenn dies erforderlich ist, sollte das Gerät beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Vernebler m-neb pressure + ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Verneblers sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüf-pegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
ENTLADUNG STATISCHER ELEKTRIZITÄT (ESD) nach IEC 61000-4-2	+ 6 kV Kon- taktentladung + 8 kV Luftent- ladung	+ 6 kV Kontaktent- ladung + 8 kV Luftentla- dung	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 IEC 61000-4-4	+ 2 kV für Netz- leitungen + 1 kV für Ein- gangs- und Aus- gangsleitungen	+ 2 kV für Netzlei- tungen + 1 kV für Eingangs- und Aus- gangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges nach IEC 61000-4-5	+ 1 kV Spannung Außenleiter/Außenleiter + 2 kV Außenleiter-Erde	+ 1 kV Spannung Außenleiter/Außenleiter + 2 kV Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, Kurzzeiterbrecungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5% UT (> 95% Einbruch der UT) für ½ Periode 40% UT (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden < 5% UT (> 95% Einbruch der UT) für 5 s	< 5% UT (> 95% Einbruch der UT) für ½ Periode 40% UT (60% Einbruch der UT) für 5 Perioden 70% UT (30% Einbruch der UT) für 25 Perioden < 5% UT (> 95% Einbruch der UT) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Verneblers m-neb pressure + fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Vernebler aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Vernebler m-neb pressure + ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des m-neb pressure + sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Vernebler einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
--	--	--	--

Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3V _{eff} 150 kHz bis 80 MHz	3V _{eff}	$D = 1,2\sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$D = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz
			$D = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
			Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und D als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein.^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert. ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

- a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Vernebler benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Vernebler beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße FUNKTION nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Verneblers.
- b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Vernebler m-neb pressure +

Der Vernebler m-neb pressure + ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des Verneblers kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, in dem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Vernebler – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)		
W	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	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand D in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Sendeherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 Hz gilt der höhere Frequenzbereich

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

9.9 EG-Konformitätserklärung

Medizinprodukt	Mesh nebulizer m-neb pressure +
REF	m-neb pressure + (MN-300/I)
Klassifizierung	Das Medizinprodukt Mesh nebulizer m-neb pressure + REF m-neb pressure + wurde gemäß der RICHTLINIE 93/42/EWG DES RATES vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte, zuletzt geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 gemäß den in Anhang IX, aufgelisteten Klassifizierungskriterien der Regel II als Produkt der Klasse IIa eingestuft.
UMDNS-Nummer	I2-719 (Vernebler, Ultraschall)
Hersteller	Nebu-Tec med. Produkte Eike Kern GmbH Kreuzfeldring 17 - 63820 Eisenfeld Deutschland

Hiermit erklären wir, als Hersteller in alleiniger Verantwortung, dass das Medizinprodukt den einschlägigen Bestimmungen der Medizinprodukte-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4 (vollständiges Qualitätssicherungssystem) und deren Umsetzungen in nationale Gesetze entspricht. Die Erklärung gilt in Verbindung mit dem zum Produkt gehörigen „Endprüfprotokoll“.

Benannte Stelle	TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystraße 2 90431 Nürnberg Kennnummer 0197
Konformitätsbewertungsverfahren	EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang II, ohne Abschnitt 4
EG-Zertifikat	HD 60104312 0001
CE-Zeichen seit	2013

9.10 Garantie

Wir gewähren Ihnen auf Ihren m-neb pressure + eine Garantie von 24 Monaten ab dem Verkaufsdatum.

Diese Garantie gewähren wir Ihnen auf die m-neb pressure + Steuereinheit, das Verbindungskabel und das mitgelieferte Netzteil.

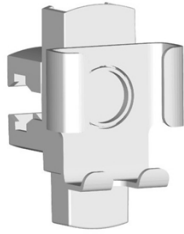
Auf die integrierten Akkuzellen der m-neb pressure + Steuereinheit gewähren wir eine Garantie von 6 Monaten.

Die Verneblereinheiten mit T-Stück sowie mit Mundstück sind Verschleißteile und somit von der Garantie ausgeschlossen.

Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung des Gerätes entstehen, fallen nicht unter die Garantie. Die Garantie erlischt bei Fremdeingriffen am Gerät.

9.11 Bestell-Nummern

Anzahl	Bezeichnung	Abbildung	Bestell-Nr.
1 Stück	Grundgerät m-neb pressure +		153053010
1 Stück	Verbindungskabel		153053104
1 Stück	Netzteil Typ GTM 41076- 0605-A		153053108

I Stück	Gerätehalterung		I53053109
I Stück	Verneblereinheit mit T-Stück		I53053101
I Stück	Verneblereinheit mit Mundstück		I53053102
I Stück	Mundstück		I53053111

Vertrieb:
Heinen + Löwenstein GmbH & Co. KG
Arzbacher Straße 80
56130 Bad Ems, Germany
Tel.: +49 26 03 96 00 0
Fax: +49 26 03 96 00 50
www.hul.de

Hersteller:
NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH
Kreuzfeldring 17
63820 Elsenfeld, Germany
T. +49 6022 61062-0
F. +49 6022 61062-99
info@nebu-tec.de
www.nebu-tec.de



CE 0197

Gebrauchsanweisung m-neb pressure + | Sprache: Deutsch | Artikelnr.: gba10396de1608 | Rev.: 03 | 18. August 2016