



# multisonic<sup>®</sup>

## infraControl 83001

**Vernebler zur  
Medikamentenapplikation  
in Beatmungssystemen**

# Gebrauchsanweisung

Ausgabe 1712b



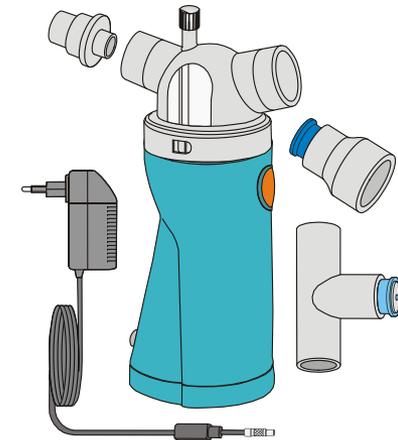
**Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme sorgfältig!**

# Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis und Geräteübersicht	2 - 3
Einleitung	4 - 6
1 Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch	
2 Wichtige Hinweise	
2.1 Allgemein	
2.2 Sicherheitshinweise	
2.3 Therapie von Kindern und hilfsbedürftigen Personen	
2.4 Hygiene	
3 Funktionsweise bei Einsatz in Anästhesie- und Beatmungsgeräten	
Bestellinformationen Ersatzteile, optionales Zubehör und Sets, Halterungssysteme	7 - 9
Beispiele für Einbau in Beatmungssysteme	10 - 18
Inhalationstherapie bei Tracheostomapatienten	19
Vasoreagibilitätstest	20
Anwendung des 3-Wege-Hahns	21 - 23
Inbetriebnahme	24 - 26
Anwendung mit Filter und Medikamenteneinsatz	27 - 29
Hygienische Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion, Sterilisation)	30 - 34
Hinweise zu Medikamenten und Krankheiten	35
Hinweise bei Betriebsstörungen	36
Erklärung der Zeichen	37
Technische Daten	38
Garantiebestimmungen	39
Entsorgungshinweise	40
EMV Elektromagnetische Aussendung	41 - 44

## Folgende Komponenten sind in der Grundausrüstung enthalten:

- 1 Handapparat
  - 1 Beatmungsverneblerkopf
  - 1 Luer/Lock-Verschlußkappe
  - 1 Dichtring
  - 1 Verschlussstopfen
  - 1 Steckernetzteil
  - 1 Medikamenteneinsatz
  - 1 Gebrauchsanweisung
  - 1 Einatemventiladapter
  - 1 T-Stück mit Ausatemventil
- } nur für die Anwendung  
bei Spontaninhalation
- (Zur Adaption einer Gänsegurgel, von 22 mm Schläuchen und zur Adaption von Masken, mit Ausatemventil, Anschlüsse 22M, 22M/15F)



# Geräteübersicht

Schutzkappe für  
Luer/Lock-Anschluss



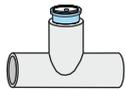
Medikamenten-  
Einsatz



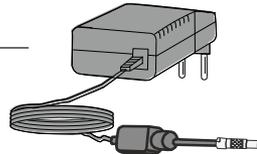
E-Ventil-Adapter  
mit Einatemventil



T-Stück  
22M/22M/22M-15F



Steckernetzteil  
100 - 240 V AC  
12 V DC

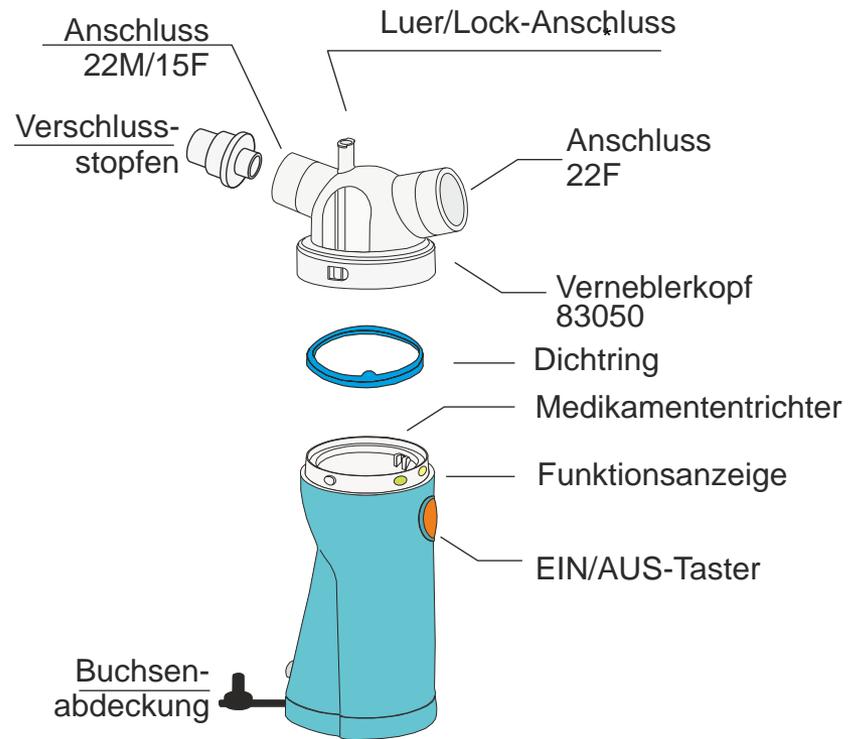


## Optionales Zubehör

Akku-Pack



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



**infraControl Klinik**

**Art. Nr. 83001**

**Hilfsmittel-Nr. 14.24.14.1002**

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

# Einführung

## 1 Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der **multisonic® infraControl** ist ein Ultraschall-Inhalationsgerät zum Einbau in Beatmungssysteme und zur Spontaninhalation. Das Gerät ist jedoch nicht für lebenserhaltende Sofortmaßnahmen konzipiert. Er kann betrieben werden, ohne die Beatmungsparameter des Patienten zu verändern. Medikament kann nachgefüllt werden ohne die Beatmung zu unterbrechen.

In der Spontaninhalation ist das Produkt nur für Patienten geeignet die selbständig atmen können und bei Bewusstsein sind.

Das Gerät ist zur vorübergehenden Inhalation vorgesehen. Die Dauer einer Anwendung beträgt in der Regel 5 – 15 Minuten je nach Medikamentenmenge.

Vernebeln sie nur Medikamente, die ihnen ihr Arzt verordnet oder empfohlen hat und welche für die Vernebelung mittels Ultraschall vorgesehen sind. Beachten Sie eventuelle Einschränkungen oder Hinweise in der Gebrauchsinformation des jeweiligen Medikaments.

Der **multisonic® infraControl** ist sowohl Klinikbereich und Heimbeatmung einsetzbar und kann optional mit Akkupack verwendet werden. Die Inhalation soll stets in einem ruhenden Zustand durchgeführt werden.

## 2 Hinweise

### 2.1 Allgemeine Hinweise

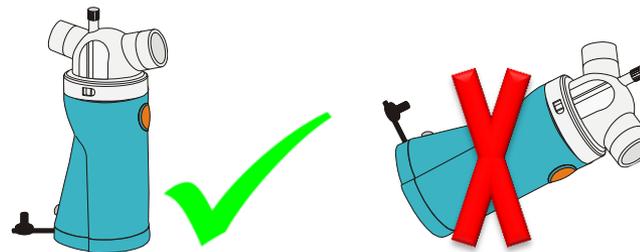
- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, um den einwandfreien Betrieb des Gerätes zu gewährleisten. Bewahren Sie diese zum späteren Nachschlagen sorgfältig auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.
- Die Haftung für die sichere Funktion des Gerätes geht auf den Betreiber über, wenn eine Handlung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht.
- 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.
- **Bei anhaltenden Beschwerden oder gesundheitlicher Verschlechterung unterbrechen Sie die Inhalationstherapie und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.**
- **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. 27ff..
- Verwenden Sie niemals Medikamentenreste früherer Inhalationen, es sei denn auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes.
- Entfernen Sie nie den Verneblerkopf, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
- Bei Verwendung eines Medikamenteneinsatzes kommt das Aerosol nur mit den Verbrauchsmaterialien und nicht mit dem Gerät in Kontakt.

- 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 Medikament gut in den Atemwegen absetzen kann.

## 2.2 Sicherheitshinweise

- Das Gerät darf nur von ausgebildeten medizinischen Fachkräften bedient werden.
- Es darf nur das in dieser Gebrauchsanweisung empfohlene Zubehör (S. 7 ff.) verwendet werden.
- **Kleinteile:** Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen. Achten Sie daher darauf, das Gerät, Produktkomponenten und Zubehör stets außer Reichweite von Babys und Kleinkinder aufzubewahren.
- 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.

- Stellen Sie sicher, dass das Gerät kippstabil fixiert ist (siehe Halterungssysteme S. 9).



- **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.
- Um das Beatmungsgerät vor hoher Feuchtigkeit und daraus resultierenden Störungen zu schützen, ist die Anbringung eines endexpiratorischen mechanischen Filters zu empfehlen.
- 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.
- Achten Sie unbedingt darauf, dass keine Ventile am Vernebler adaptiert sind, die den inspiratorischen oder expiratorischen Flow beeinträchtigen könnten.

### **2.3 Hinweise Therapie bei Kindern, hilfsbedürftigen Personen und Tracheostoma Patienten**

- Um eine sichere und wirksame Therapie zu gewährleisten dürfen Kinder, liegende und hilfsbedürftige Personen nur unter ständiger Aufsicht und von Erwachsenen oder Pflegepersonal inhalieren. Diese Personengruppe schätzt oftmals Gefährdungen falsch ein, wodurch eine Verletzungsgefahr bestehen kann (z.B. Strangulationsgefahr durch Steckernetzteil).

### **2.4 Hygiene**

- Waschen Sie sich vor jeder Benutzung und Reinigung gründlich die Hände.
- Führen Sie die Hygienemaßnahmen durch wie auf S. 30 ff. Beschrieben.
- Verwenden Sie nur gereinigte und getrocknete Produktbestandteile. Restfeuchte und Verunreinigungen führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr besteht.
- Achten Sie auf eine ausreichende Trocknung aller Einzelteile nach jeder Reinigung, Desinfektion und Sterilisation.
- Bewahren Sie das Produkt und Zubehör nicht in feuchter Umgebung oder mit feuchten Gegenständen auf.
- Kontrollieren Sie regelmäßig alle Zubehörteile auf Veränderungen oder Beschädigungen und tauschen Sie falls zutreffend entsprechend den Hinweisen auf S. 33 aus.

### **3 Funktionsweise beim Einsatz in Anästhesie- und Beatmungsgeräten**

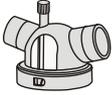
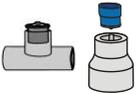
Der Medikamentenvernebler erzeugt keinen gerätebedingten Druckluftstrom, der angeschlossene Beatmungsgeräte beeinflussen könnte. Die passive Einbindung des Verneblers lässt das Medikamentenaerosol nur durch den externen Luftstrom des Beatmungsgeräts austreten.

Der Multisonic® infraControl 83000 kann deshalb ohne Bedenken bei allen handelsüblichen Anästhesie- und Beatmungsgeräten, auch Heimbeatmungsgeräten mit Einschlauch- oder Zweischlauchsystem zur Applikation von Medikamenten eingesetzt werden.

Das Gerät darf nur wie in der Bedienungsanleitung beschrieben in Ihr Beatmungssystem installiert werden. Nach dem Einschalten des Ultraschallverneblers infraControl 83000 wird permanent Aerosol erzeugt. Dieses wird während der Inspiration über die Direkteinbindung des Verneblers in den Beatmungskreislauf zum Patienten transportiert oder über den Parallelschlauch Inspiration bzw. mittels der Druckluft-Steuerleitung für mechanische Verneblung nur während der Inspirationsphase direkt über ein T-Stück zum Tubus geleitet.

Ist das Medikament aufgebraucht, schaltet sich der Ultraschallvernebler infraControl automatisch ab.

# Bestellinformationen Ersatzteile (Verbrauchsmaterial)

	Bezeichnung	Bestellnummer
	Verneblerkopf 83000/83001	83050
	T-Stück mit Ausatemventil Anschlüsse 22M zu 22M/15F	85776
	Luer/Lock-Verschlusskappe (4 Stück)	85790
	Ventil-Set (1 Stück) - Inhalt: je 1 Ausatem- und Einatemventil (5 Stück) - Inhalt: je 5 Ausatem- und Einatemventile	85721 85720
	Dichtring-Set (5 Stück)	85725
	Medikamenteneinsätze (10 Stück) Medikamenteneinsätze (50 Stück)	85747 85840
	Verschlussstopfen	85795
	Buchsenabdeckung (2 Stück)	85865
	Ventiladapter 22F mit Einatemventil 83000/83001	83055
	Set für Spontaninhalation 83000/83001 (1 Stück) Je 1 Ventiladapter 22F und T-Stück m. Ausatemventil	83240
	Set für Spontaninhalation 83000/83001 (10 Stück) Je 10 Ventiladapter 22F und T-Stück m. Ausatemventil	83260
	Steckernetzteil (100 – 240 V AC / 12 V DC)	81205

Ersatzteile (Ausnahme Steckernetzteil) sind 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.

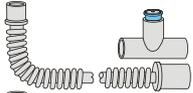
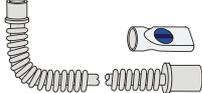
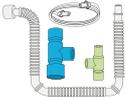
Bei **Beschädigungen** sind diese **sofort** austauschen.

Wir empfehlen das Verbrauchsmaterial wie auf S. 33 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.**

## Bestellinformationen Optionales Zubehör und Sets

	Bezeichnung	Bestellnummer
	Wiederaufladbarer Akku 12 V DC	81310
	Filterhalter mit Filtermedium (1 Stück)	85715
	Filtermedium (50 Stück)	85860
	Tracheostoma-Set Inhalt: 1 T-Stück mit Ausatemventil, 1 Silikon- Gänsegurgel	83220
	Responder-Set (Einweg) Inhalt: 1 Gänsegurgel 20 cm gerade, 1 Mundstück mit Ausatemventil	83230
	Schlauch Sytem Beatmung 83000/83001 Inhalt: 2 T-Stück, 1 Faltenschlauch, 1 Adapter 22AD/22AD, 1 Anschlusschlauch	83100
	Kehlkopfmaske Silikon, auskochbar und autoklavierbar	85830
	Adapter-Set für Einwegschauchsystem (83000/83001) Inhalt: 1 Adapter 22F/11M, 1 Adapter 22M/12M	85771
	Adapter gerade 15ID/22AD zu 22AD	85770

# Bestellinformationen Halterungssysteme



Bezeichnung	Bestellnummer:
<b>Flexible Halterung</b> Inhalt: 1 Schwanenhals 600 mm, 1 Universalklemme, 1 Gerätehalter 83115	83255



<b>Stativklemme mit Gerätehalter</b> Stativklemme zur Befestigung an einem Stativ mit Rundmaterial- oder Rohrdurchmesser 12 – 16 mm, mit Kugelpfanne 20 mm zur Aufnahme des Gerätehalters 83117	83160
--	-------



Anwendungsbeispiel  
„Stativklemme mit Kugel“



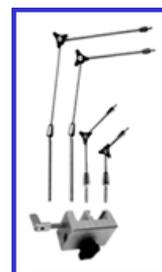
Bezeichnung	Bestellnummer:
<b>Gerätehalter mit Gewinde</b> Universalhalter zur Aufnahme des Multisonic® infraControl, mit Innengewinde 8 mm zum Befestigen z.B. am Gelenkstativ	83115



<b>Gerätehalter mit Kugel</b> Universalhalter mit Kugel 20 mm zur Aufnahme des Multisonic® infraControl und zum Befestigen an der Stativklemme	83117
--	-------

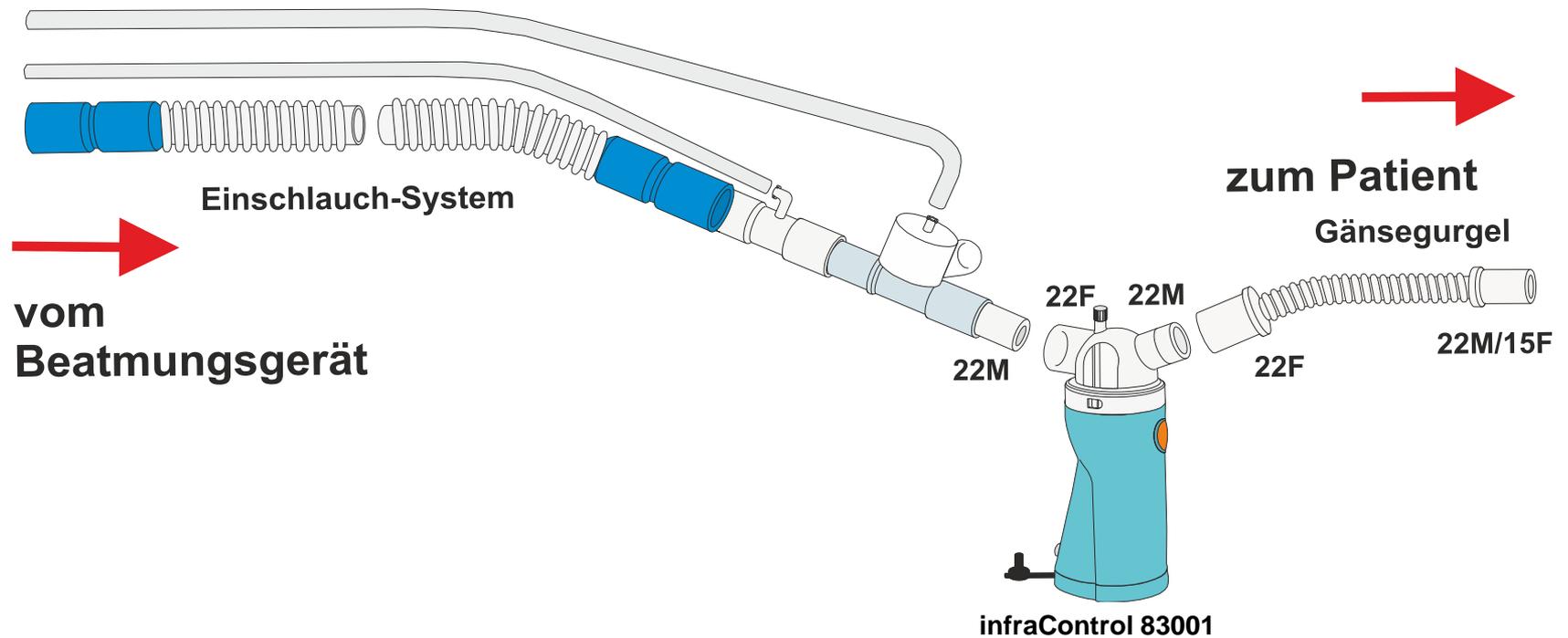


<b>Stativklemme ohne Gerätehalter</b> Stativklemme zur Befestigung an einem Stativ mit Rundmaterial- oder Rohr- Durchmesser 12 – 16 mm, mit Kugelpfanne 20 mm zur Aufnahme des Gerätehalters 83117	83185
---	-------

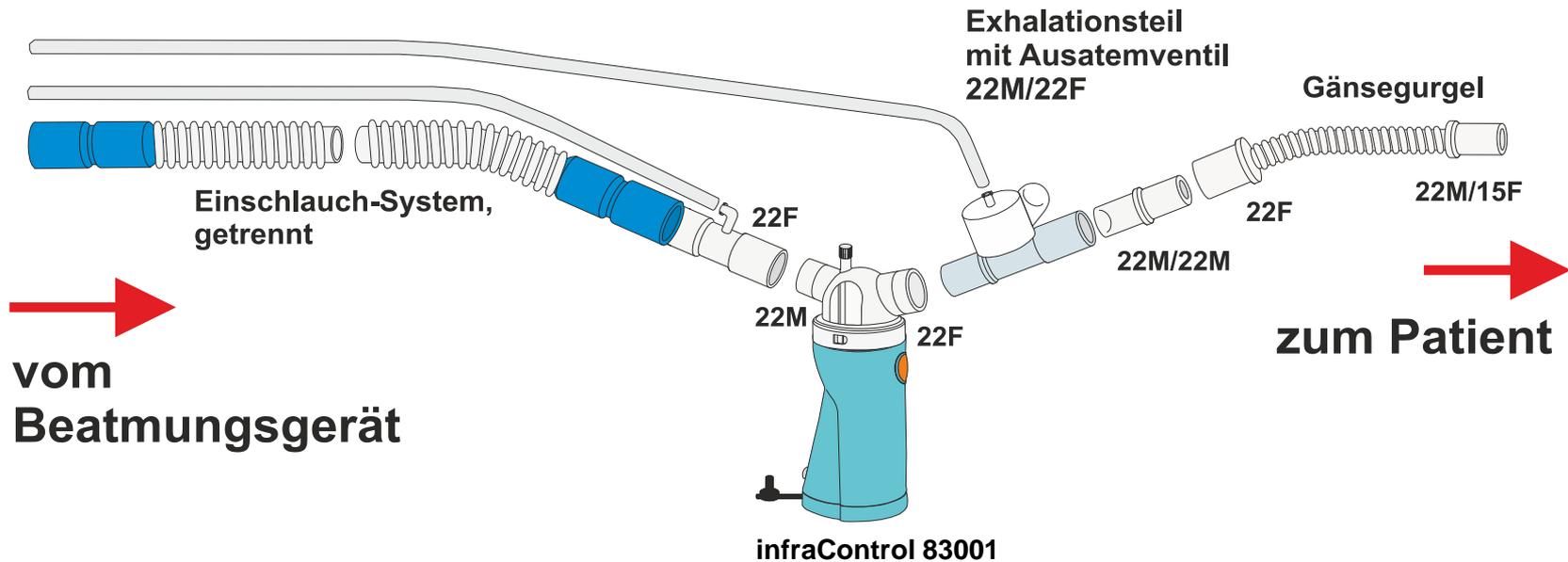


<b>Gelenkstativ mit 8 mm Gewinde,</b> Stativ mit 3 Gelenken und Universalklemme zum Befestigen des infraControl-Gerätes mittels Gerätehalter 83115, ohne Gerätehalter	83120 83130 83140 83150
--	----------------------------------

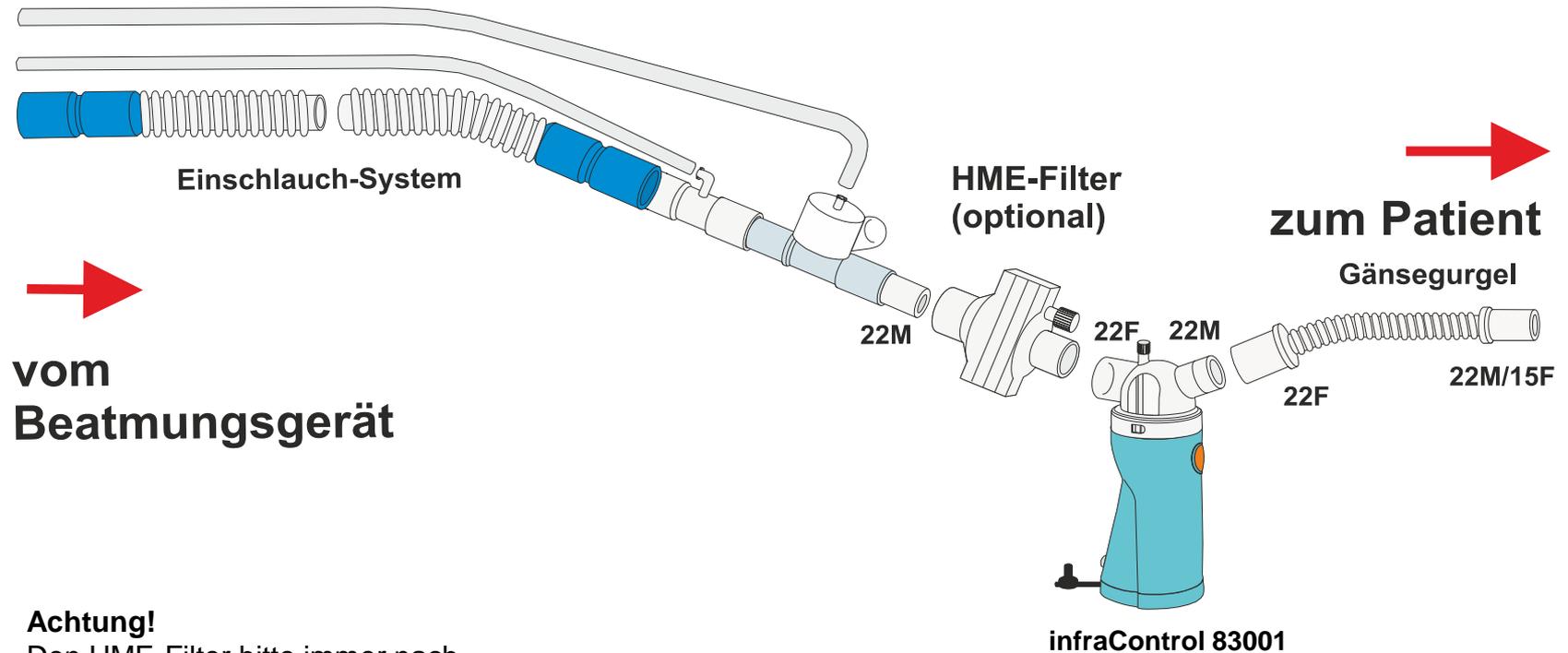
# Einschlauchsystem mit Direktanschluss am Verneblerkopfausgang



# Einschlauchsystem Expirationsteil mit Ventil getrennt angeordnet



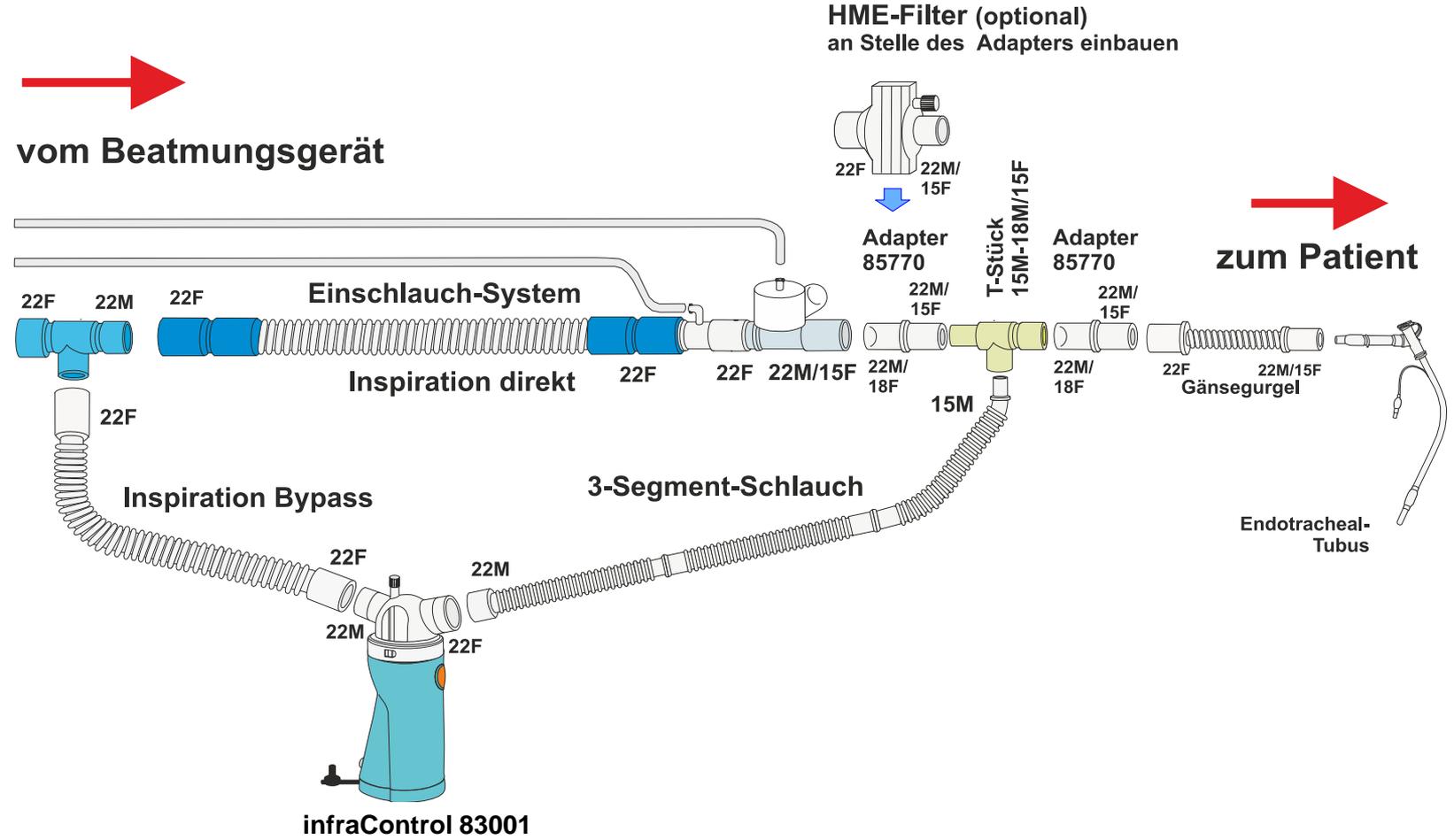
# Einschlauchsystem mit Direktanschluss über HME-Filter am Verneblerkopf-Ausgang



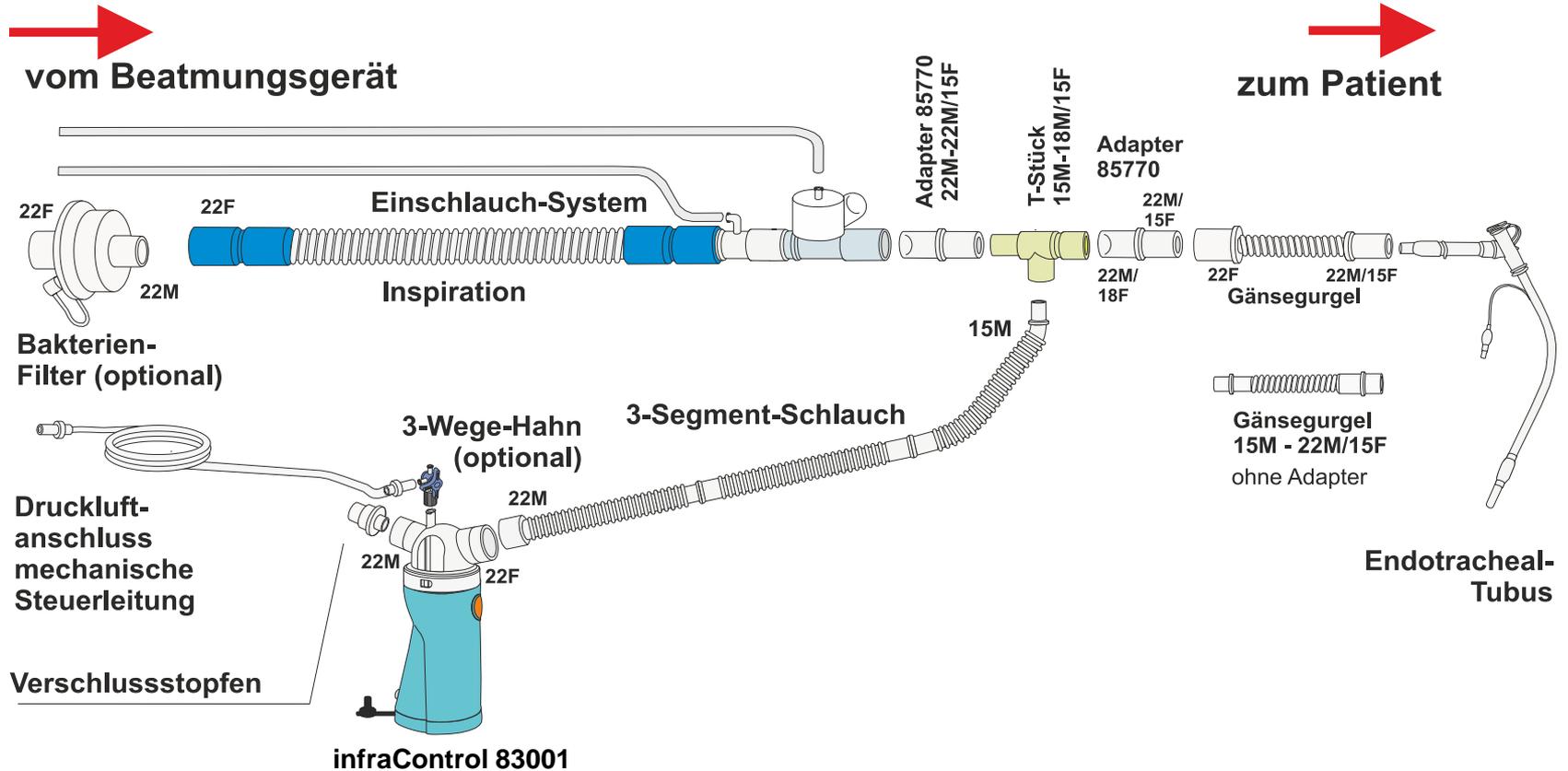
# Einschlauchsystem im Inspiration-Bypass Modus



vom Beatmungsgerät

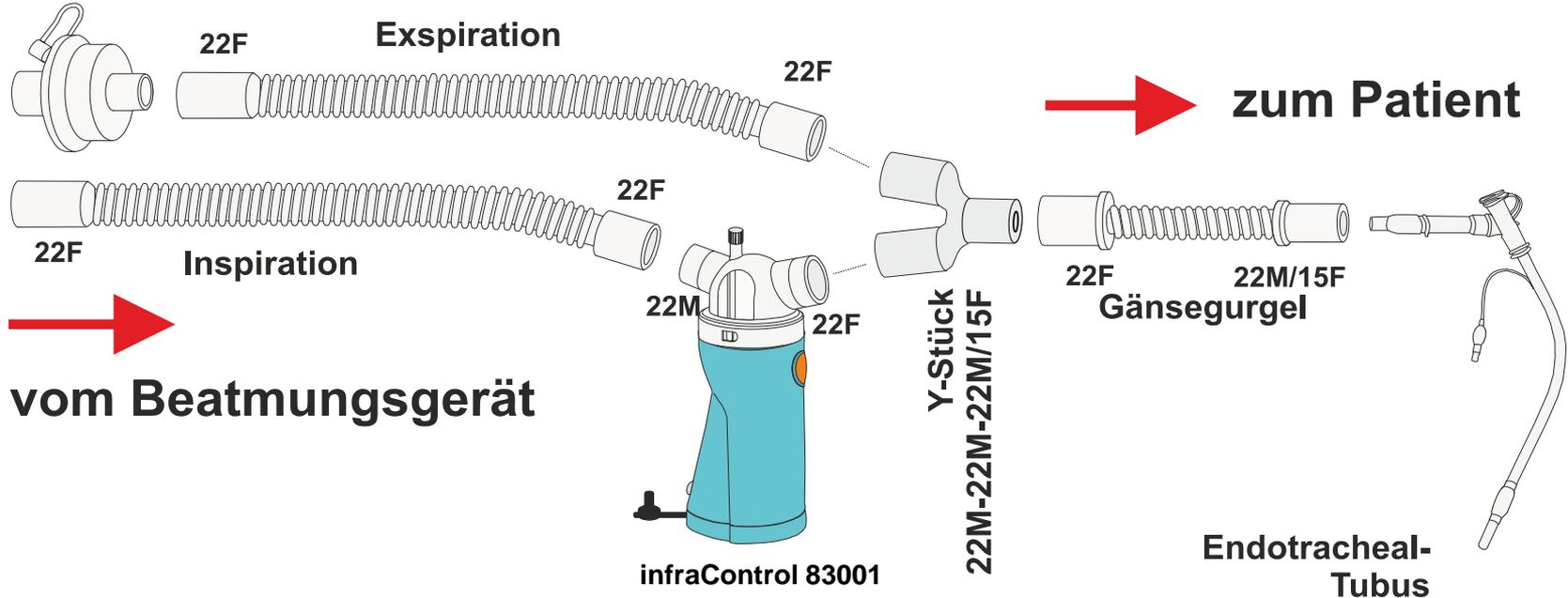


# Einschlauchsystem über die Steuerleitung für mechanische Verneblung

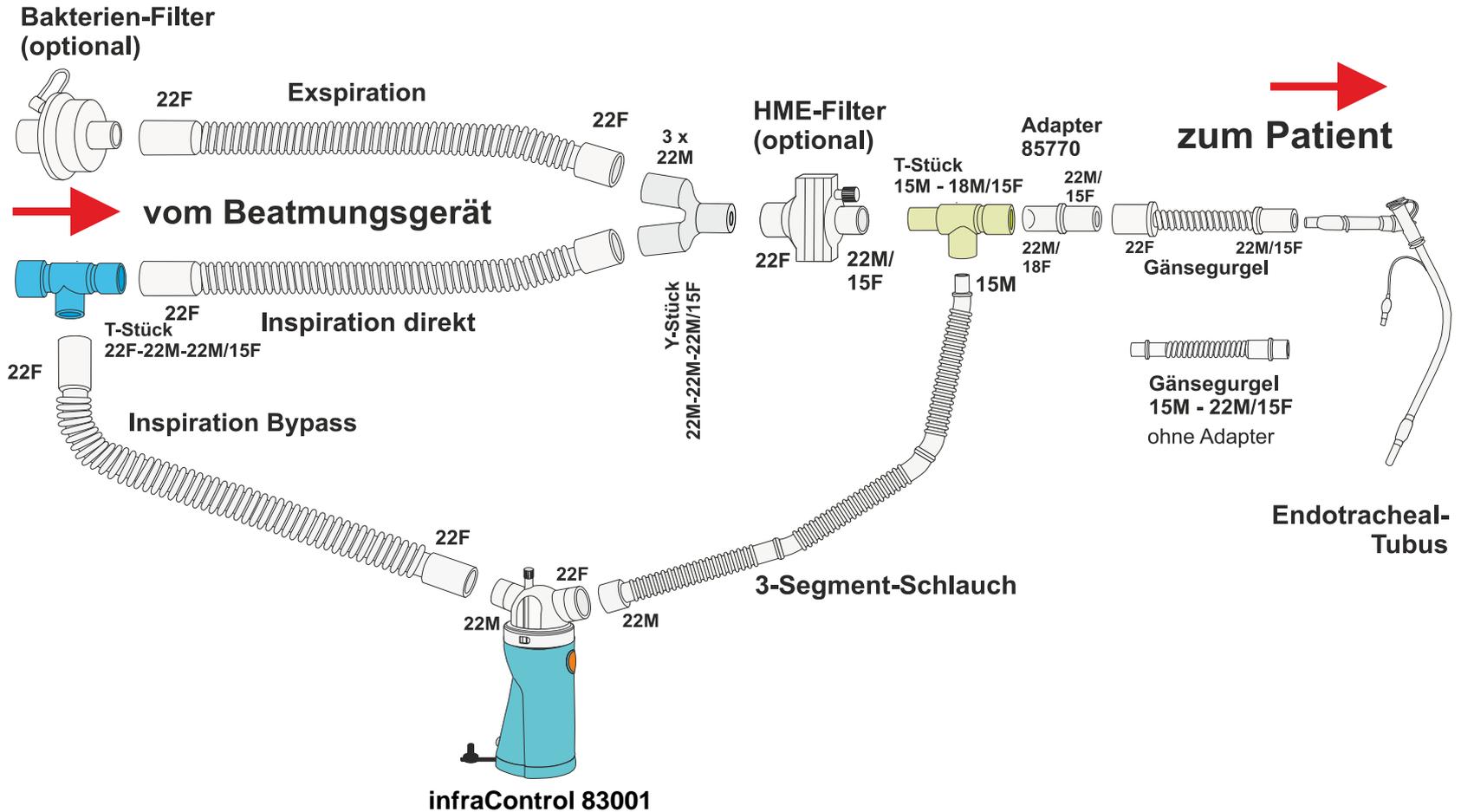


# Anschluss mit Zweischlauchsyst*em* direkt in die Inspiration

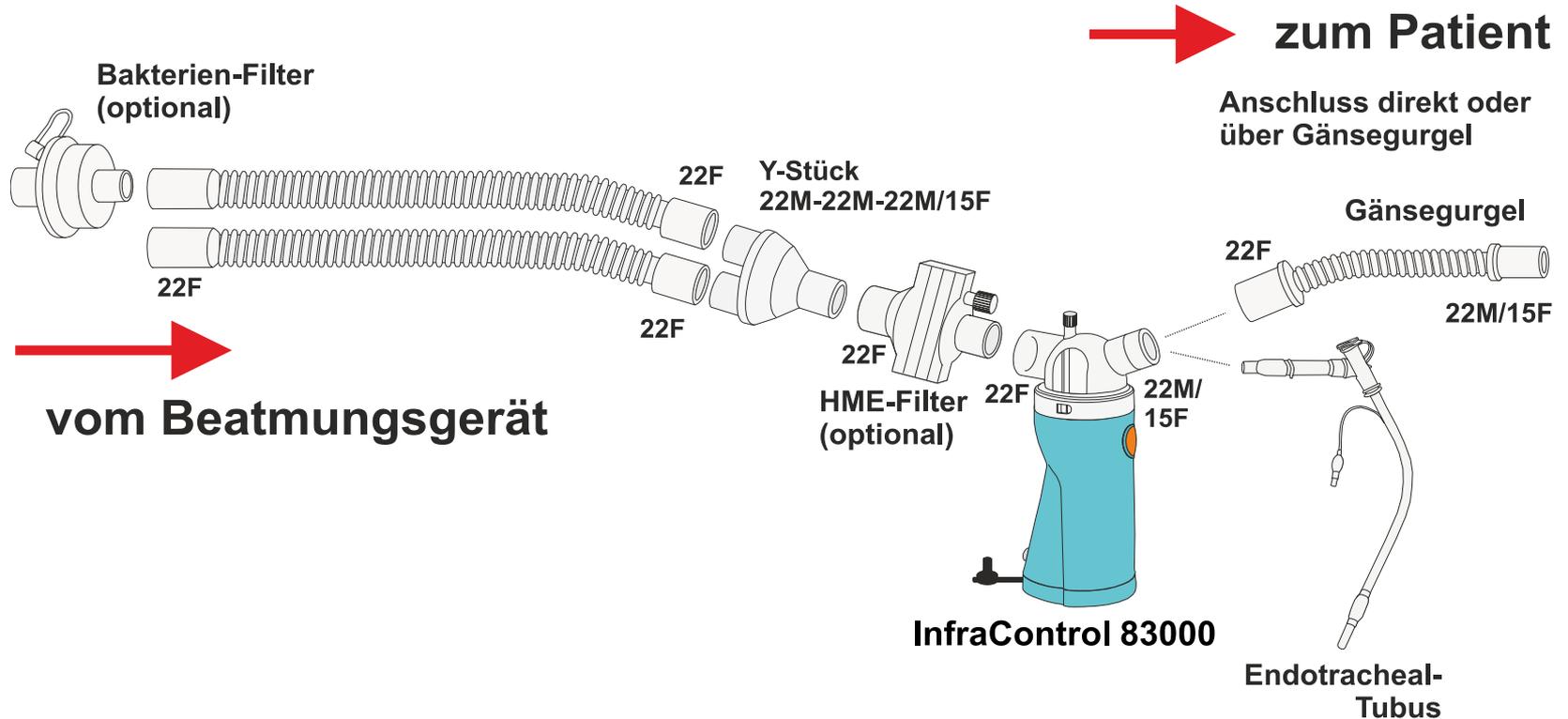
Bakterien-Filter  
(optional)



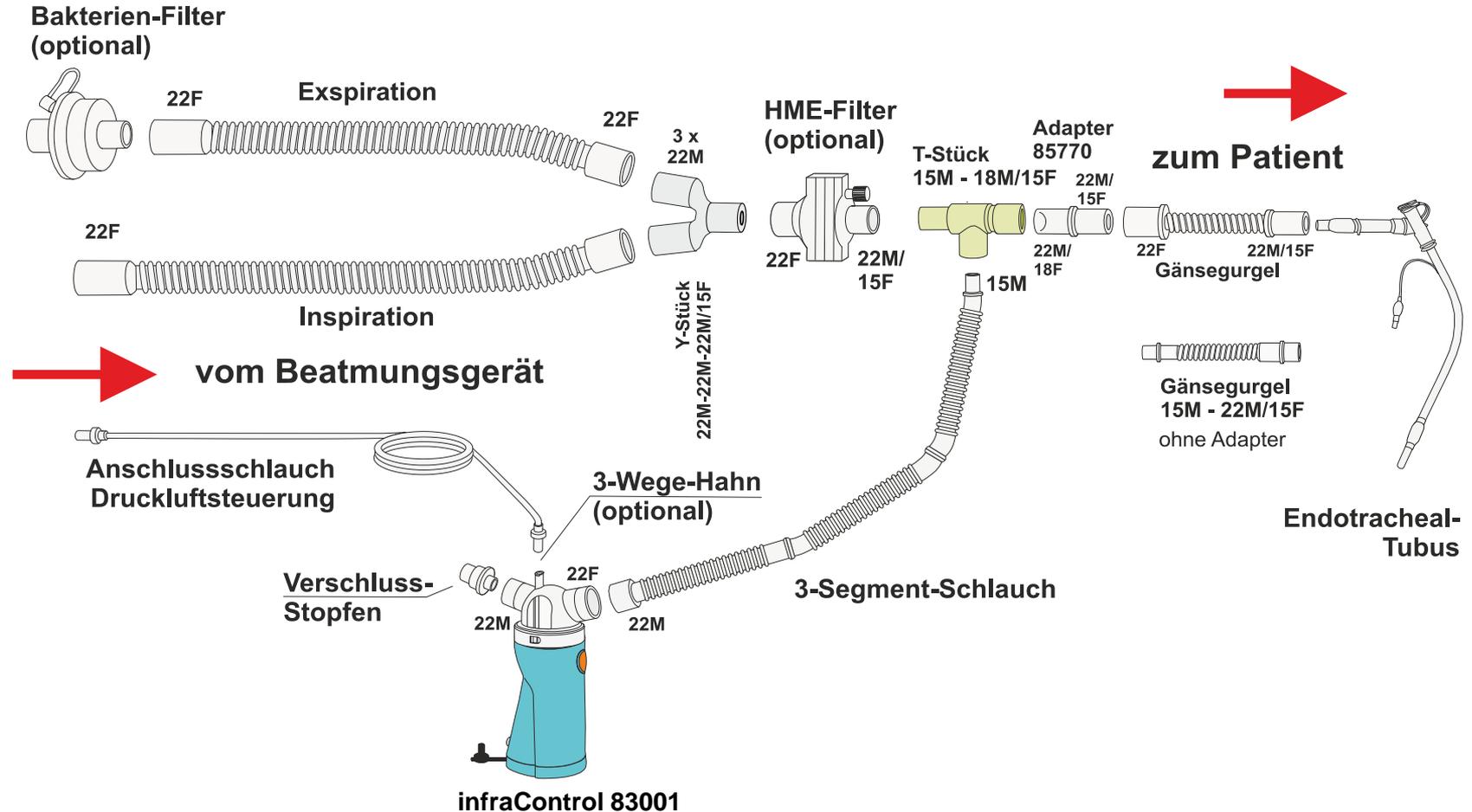
# Zweischlauchsystem im Inspiration-Bypass Modus



# Anschluss mit Zweischlauchsystem über Kombination von Inspiration/Expiration

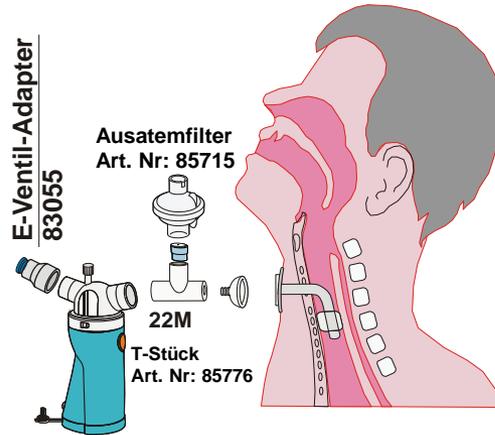
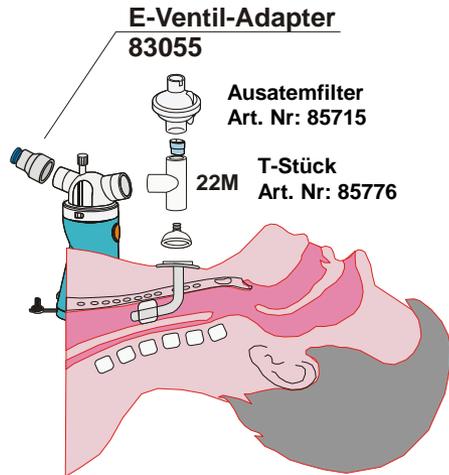


# Zweischlauchsystem über die Steuerleitung für mechanische Verneblung

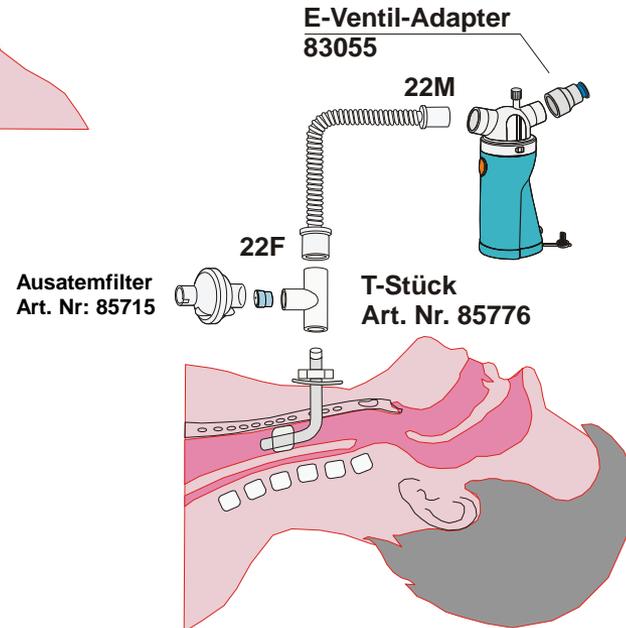
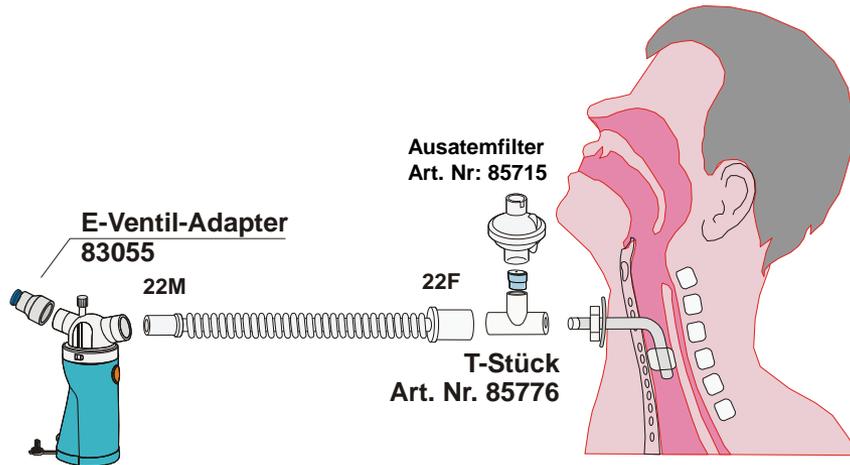


# Inhalationsbehandlung von Tracheostoma-Patienten

Anwendung des T-Stücks, des Ausatemfilters und der Gänsegurgel



Die Verwendung des Ausatemfilters ist optional

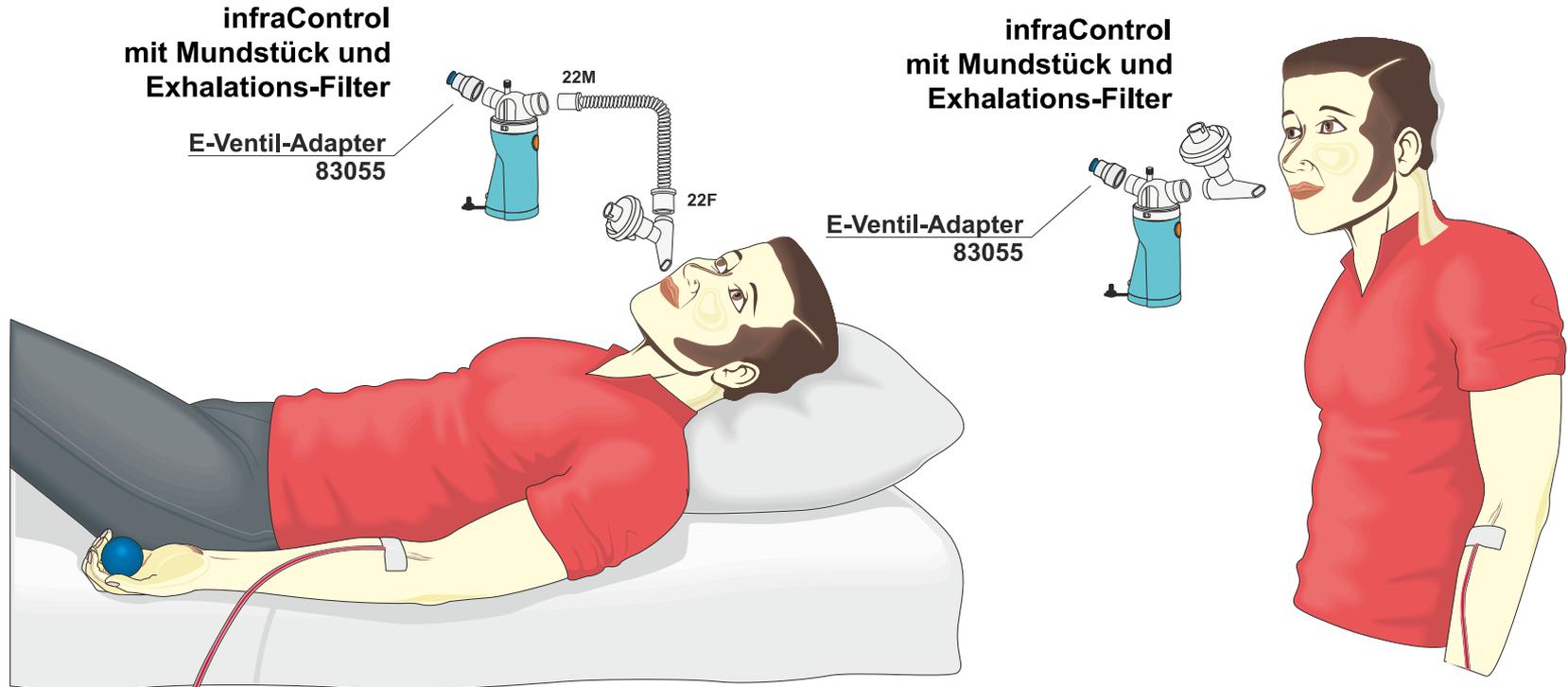


**Bitte beachten Sie:**

**Halten Sie den multisonic® infraControl stets senkrecht. Besondere Aufmerksamkeit ist bei liegenden Patienten geboten.** Stellen Sie bei liegenden Patienten sicher, dass das Gerät kippsticher fixiert ist (siehe Halterungssysteme S. 9).

Kinder, liegende und hilflose Patienten sollten nur mit Hilfe und 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

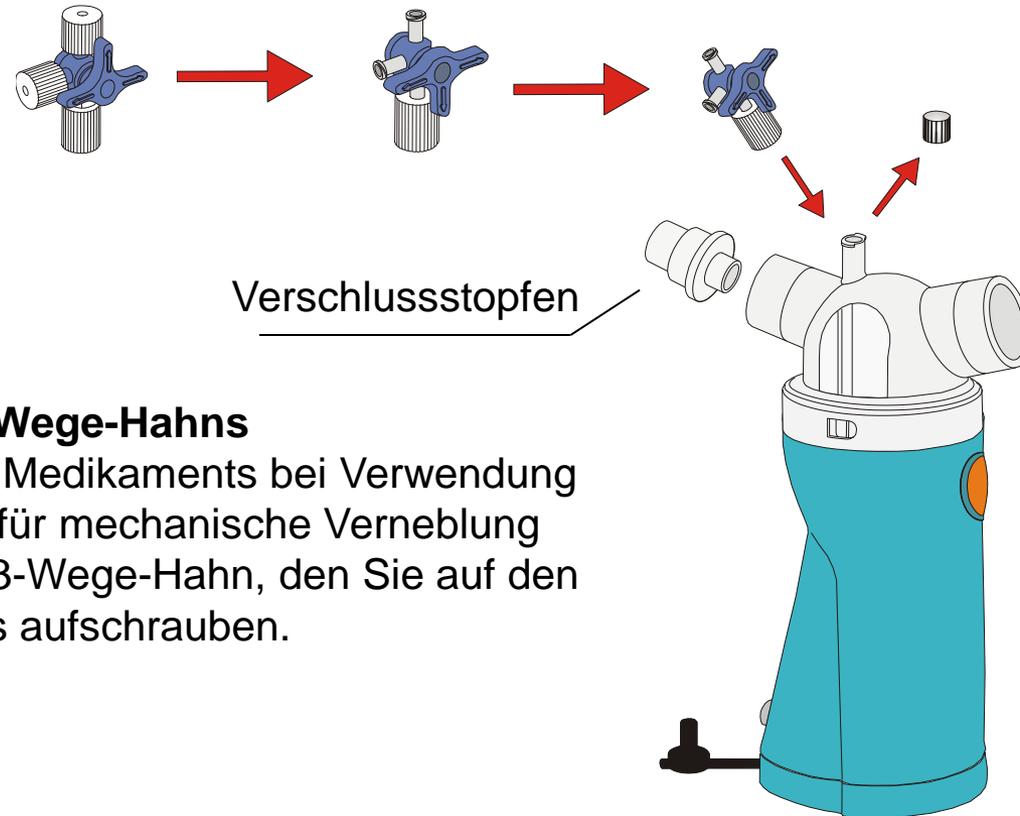
Iloprost, 2,5 – 7,5 µg Wirkstoff, inhalativ am Mundstück, Inhalationszeit bei normalem Atemrhythmus zwischen 1 und 3 Minuten

## **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



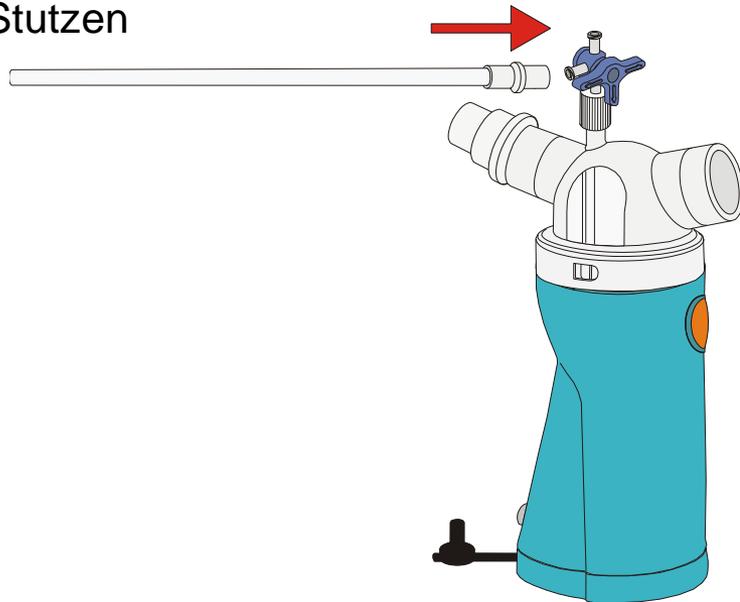
### Anwendung des 3-Wege-Hahns

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.

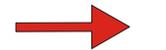
Bei Benutzung der Druckluftzufuhr am Luer/Lock-Anschluss muss der Einatemstutzen des Verneblerkopfes mit dem Verschlussstopfen verschlossen werden.

# Anwendung des 3-Wege-Hahns

Druckluftanschluss  
am waagrechten  
Stutzen



Druckluft-  
stutzen



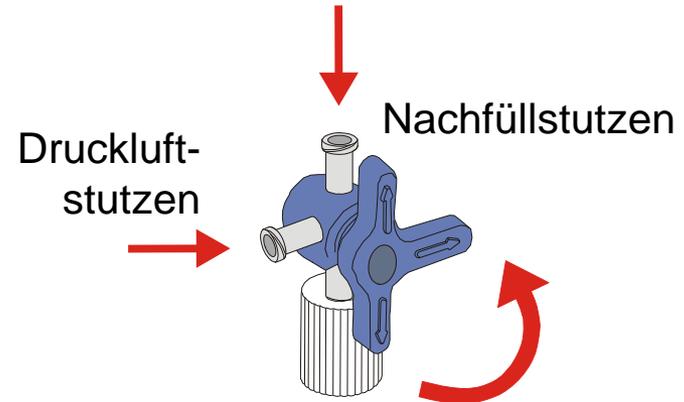
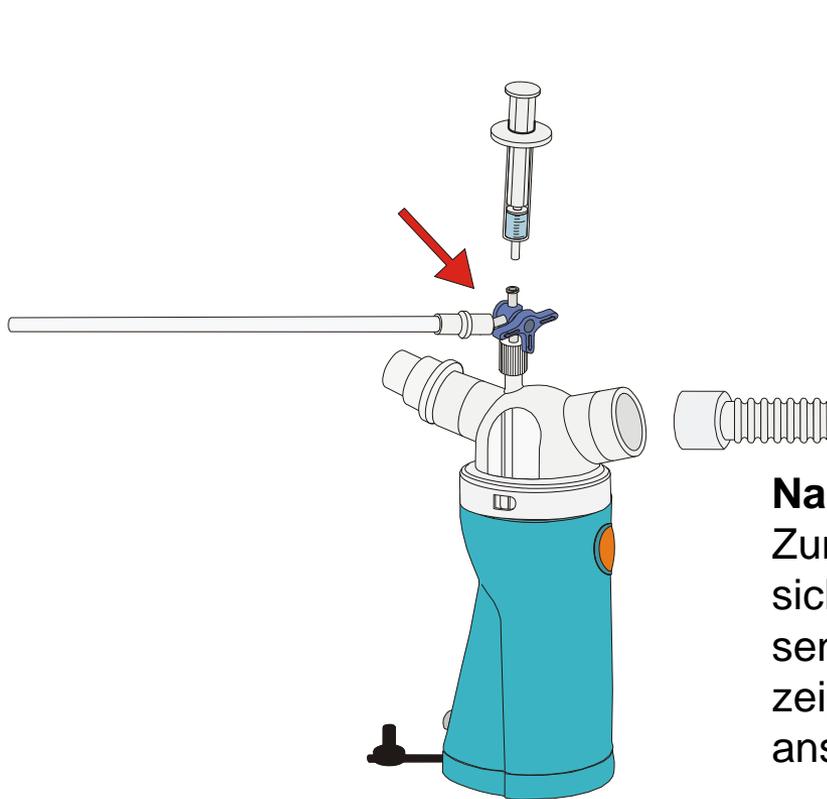
Nachfüllstutzen

## 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.

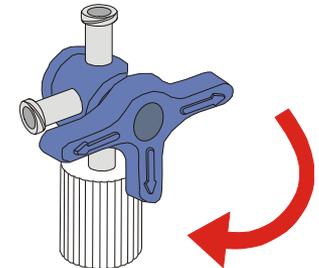
# Nachfüllen des Medikaments



## 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

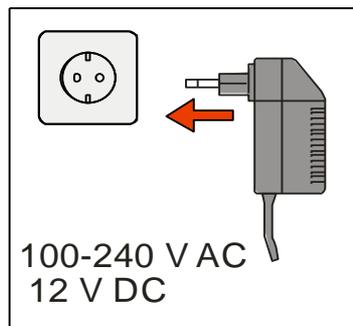


Abb. 1

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

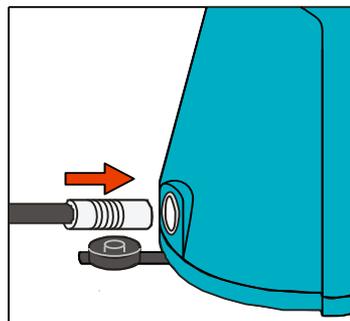


Abb. 2

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

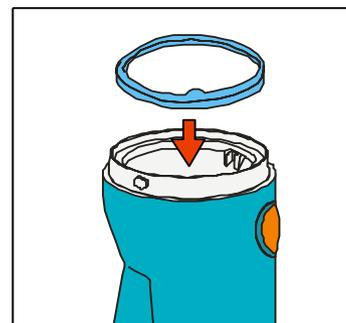


Abb. 3

Achten Sie darauf, dass alle Teile des Gerätes vor dem Gebrauch vollständig getrocknet sind. Legen Sie den Dichtring korrekt in die dafür vorgesehene Nut ein, wie auf dem Bild gezeigt.

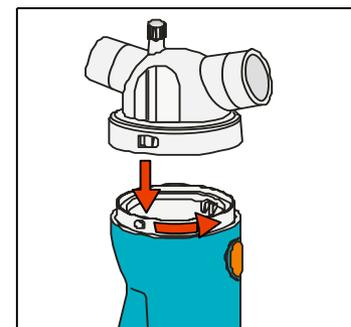


Abb. 4

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.

**Achtung!** Die Abbildungen auf den Seiten 24 – 26 können von der von Ihnen gewählten Einbindungsart abweichen. Beachten Sie daher bitte die Einbindungsbeispiele auf den Seiten 10 – 18.

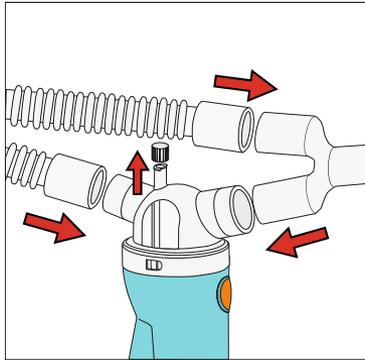


Abb. 5

Schließen Sie das Y-Stück mit der Gänsegurgel und die Beatmungsschläuche an. Über den Luer/Lock-Anschluss kann nach Entfernen der weißen Verschlusskappe das Medikament ein- bzw. nachgefüllt werden (ohne Medikamenteneinsatz max. 5 ml, mit Medikamenteneinsatz max. 3 ml).

Bei Einsatz der mechanischen Druckluftleitung verwenden Sie bitte den Verschlussstopfen und gegebenenfalls einen 3-Wege-Hahn.

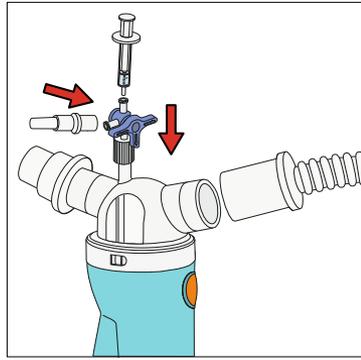


Abb. 6

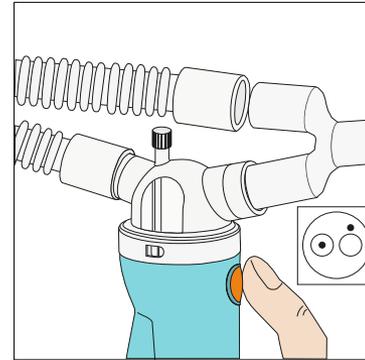


Abb. 7

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 unter der Prallplatte der Aerosolnebel.

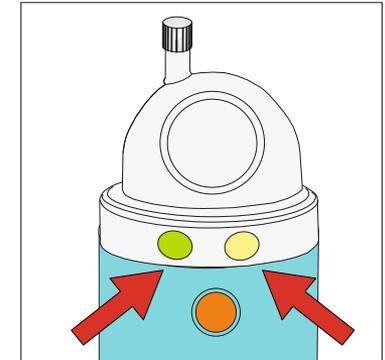


Abb. 8

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

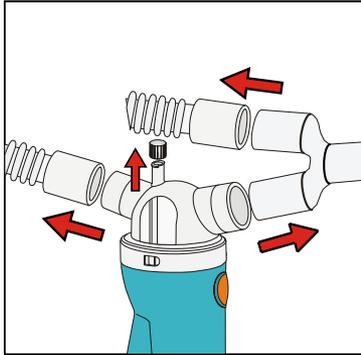


Abb. 9

Nach Gebrauch entfernen Sie zunächst das Y-Stück mit der Gänsegurgel und die Beatmungsschläuche, dann die Luer/Lock-Verschlusskappe und gegebenenfalls den Verschlussstopfen und/oder 3-Wege-Hahn vom Verneblerkopf.

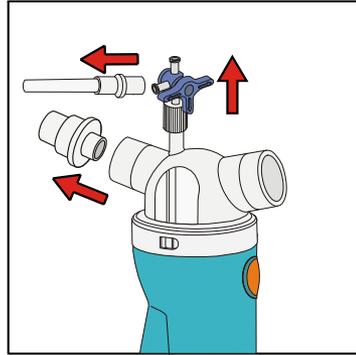


Abb. 10

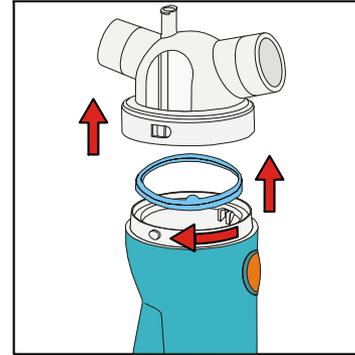


Abb. 11

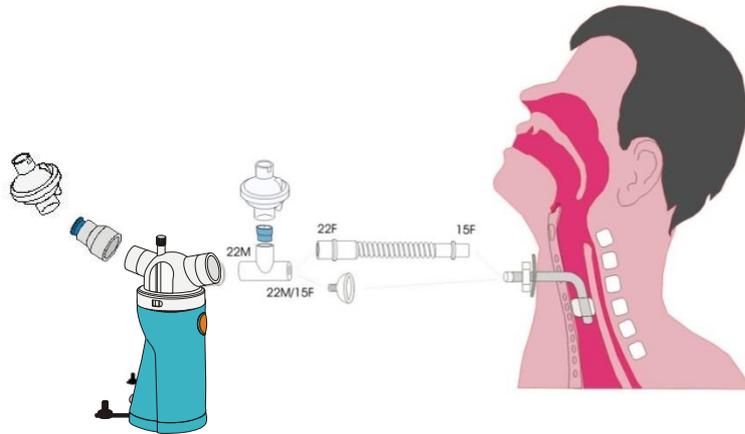
Öffnen Sie dann den Verneblerkopf durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn und heben Sie ihn nach oben ab, wie auf dem Bild gezeigt **Wenden Sie dabei keine Gewalt an.** Entfernen Sie dann den Dichtring.



Abb. 12

Schütten Sie die Restmenge des Medikaments weg und reinigen Sie Handapparat und Zubehör, wie im Abschnitt Reinigung/Desinfektion/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.

## Anwendung mit Medikamenteneinsatzes

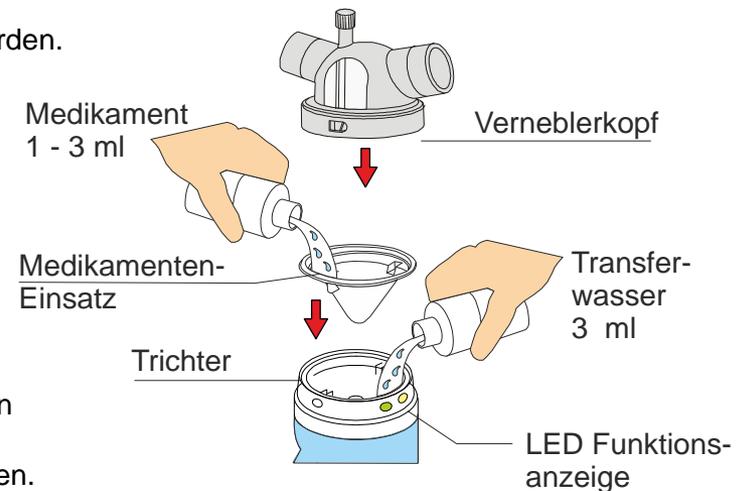
Zur Vereinfachung und Erleichterung der Hygienemaßnahmen kann der multisonic® infraControl auch mit einem Medikamenteneinsatz betrieben werden.

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.

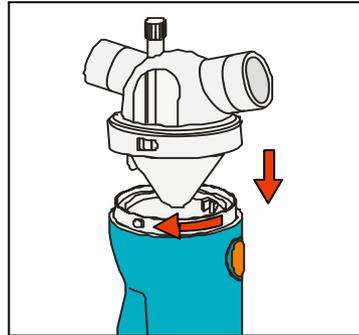


Abb. 2

Setzen Sie den Medikamenteneinsatz mit leichtem Druck in den Verneblerkopf in die dafür vorgesehene 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.**

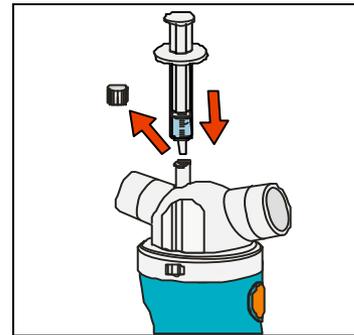


Abb. 3

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 Medikamenteneinsatz ein.

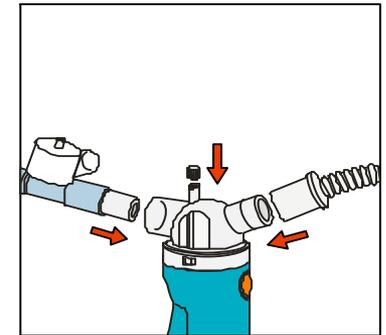


Abb. 4

Schließen Sie Beatmungsschlauch und Gänsegurgel am Verneblerkopf an, wie auf Seite 25 beschrieben. Schließen Sie den Luer/Lock-Anschluss mit der zugehörigen Verschlusskappe.

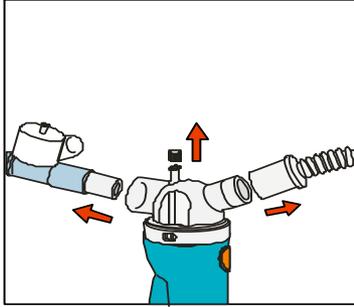


Abb. 5

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

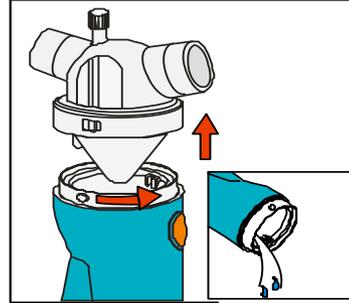


Abb. 6

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.

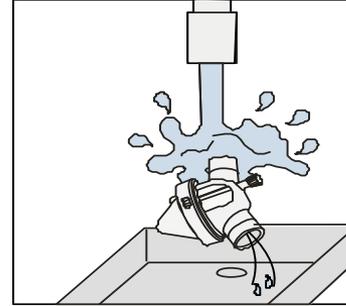


Abb. 7

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 Verneblerkopf wie im Abschnitt Reinigung/ Desinfektion/Sterilisation beschrieben.

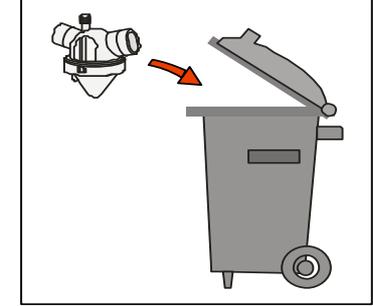


Abb. 8

Entsorgen Sie dann gegebenenfalls den Medikamenteneinsatz.

# Hygienische Aufbereitung multisonic® infraControl

## 1 Allgemeine Hinweise

Das Gerät und das Zubehör sind vor dem ersten Gebrauch, nach jeder Anwendung und nach Lagerung wie im folgenden beschrieben aufzubereiten.

Achten Sie darauf, nur ausreichend geräte- und produktspezifische validierte Aufbereitungsverfahren einzusetzen um die Sicherheit und Gesundheit von Patienten nicht zu gefährden. Falls Sie von unseren validierten Verfahren abweichen, stellen Sie sicher, dass die Aufbereitung, die Sie mit Ihrer Ausstattung, den verwendeten Chemikalien und Ihrem Personal durchführen, stets die gewünschten, entsprechend wirksamen Ergebnisse erzielt. Einwegprodukte bitte nicht aufbereiten, sondern nach der Verwendung entsorgen!

Verwenden Sie **keine Reinigungs-bzw. Desinfektionsmittel die Alkohol** enthalten. Wegen möglicher Schädigung der Materialien eignen sich keine Präparate auf der Basis von halogenabspaltenden Verbindungen, starken 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 Anwendung. Desinfizieren Sie das Gerät und Zubehör mindestens einmal täglich. Für die Desinfektion im Heimbereich verfahren Sie wie unter 4.2 manuelle Desinfektion beschrieben.

### 1.2 Aufbereitung mit Patientenwechsel

Vor jedem Patientenwechsel ist der multisonic® infraControl und die Zubehörteile zu reinigen und desinfizieren. Wir empfehlen weiterhin das Verbrauchsmaterial bei Patientenwechsel gegen neues auszutauschen.

Für die Desinfektion in professioneller Umgebung (Krankenhaus, Pflege- und Beatmungszentren, Arztpraxis u.a.) sollte grundsätzlich ein maschinelles Verfahren (RDG) eingesetzt werden, wie unter 4.3 maschinelle Desinfektion beschrieben.

Bei Verwendung des Medikamenteneinsatzes muss dieser ausgetauscht werden.

## Trocknung

### Achtung!

Achten Sie auf eine vollständig Trocknung nach jeder Reinigung und Desinfektion. 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 und lassen diese vollständig trocknen (mind. 4 Stunden).

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

---

## 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

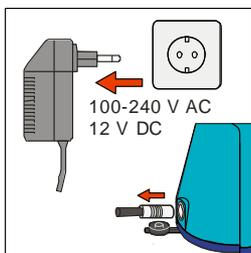


Abb. 1

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.

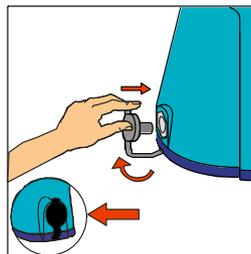


Abb. 2

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

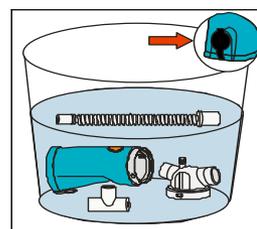
Tauchen Sie Steckernetzteil und Akku nie in Wasser ein, da es zu Zerstörungen führen könnte.

## 4 Reinigung und Desinfektion

Vor jeder Desinfektion 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 Produktbestandteilen nicht ausgeschlossen werden können.

### 4.1 manuelle Reinigung



#### Ausstattung

- handelsübliches, flüssiges Geschirrspülmittel (Dosierungsangaben des Herstellers beachten)
- warmes Wasser für Reinigungslösung (ca. 40 °C, Trinkwasserqualität)
- Behältnis für Reinigungslösung

#### Durchführung

- Bereiten Sie eine Reinigungslösung vor. Beachten Sie hierbei Dosierungsangaben des Herstellers.
- Vorreinigung: Gerät und Zubehörteile für ca. 1 min. unter fließendem Wasser abspülen.
- Legen Sie alle Einzelteile für ca. 5 Minuten in die Reinigungslösung.
- Gerät und Zubehörteile nach der Reinigung ca. 1 min. gründlich unter fließendem Wasser nachspülen.
- Trocknen Sie Gerät und Einzelteile wie auf S. 30 beschrieben.

#### Validierung

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung von:

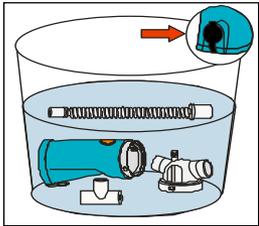
- 5 Liter ca. mit 3 ml Pril® Kraftgel Ultra
- 40 °C warmes Wasser
- Wasser Trinkwasserqualität
- Reinigungsdauer: ca. 5 Minuten

## 4.2 manuelle Desinfektion

Für eine manuelle Desinfektion muss ein geeignetes Instrumentendesinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. in Deutschland Liste der VAH/DGHM) eingesetzt werden, welches mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist. Verwenden Sie **keine Reinigungs-bzw. Desinfektionsmittel die Alkohol** enthalten.

### Ausstattung

- Instrumentendesinfektionsmittel
- Wasser (mind. Trinkwasserqualität)
- Desinfektionswanne



### Durchführung

- Bereiten Sie die Desinfektionslösung entsprechend den Herstellerangaben vor.
- Legen Sie Gerät und Zubehörteile in die Desinfektionslösung und lassen es gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels einwirken.
- Spülen Sie danach die Einzelteile mit Wasser von mindestens Trinkwasserqualität ab.
- Trocknen Sie Gerät und Einzelteile wie auf S. 30 beschrieben.

### Validierung

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung von:

- Gigasept® FF (neu) von Schülke & Mayr GmbH
- 5 %- Lösung, Einwirkzeit: 15 Minuten

### ZUR BEACHTUNG:

Die Trocknung sollte nicht in feuchten Räumen erfolgen (z.B. nicht im Bad).

## 4.3 maschinelle Reinigung und Desinfektion

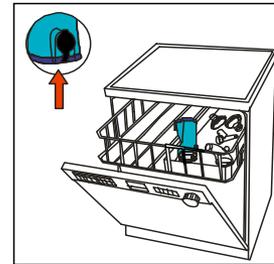
In professioneller Umgebung ( Krankenhaus, Pflege- und Beatmungszentren, Arztpraxis u.a.) sollte grundsätzlich ein maschinelles Verfahren (RDG) eingesetzt werden.

### Ausstattung

- Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) entsprechend DIN EN ISO 15883
- Reinigungsmittel
- Ggf. Neutralisator/ Klarspüler

### Durchführung

- Positionieren Sie das Gerät (kopfüber damit es kein Wasser schöpfen kann) und die Zubehörteile in eine Standardsiebschale
- Wählen Sie ein geeignetes Reinigungsprogramm und –mittel mit anschließender thermischer Desinfektion und Spülung .



### Trocknen

Auch wenn das verwendete RDG über eine Trocknungsfunktion verfügt, stellen Sie sicher, dass keine Restnässe im Gerät und Zubehörteilen vorhanden ist. Ggf. entfernen Sie Restnässe durch Ausschütteln aller Teile und lassen diese vollständig trocknen.

### Validierung

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung von:

- RDG (WD280) der Firma Belimed (Vario Programm)
- Reinigung: 50 Minuten mit max. 65°C; Desinfektion: 5 Minuten mit max. 93°
- Standardsiebschale der Firma Belimed
- Neodisher Mediclean forte 0,5 %, Neodisher N zur Neutralisation und Klarspüler Neodisher Mediklar (von Dr. Weigert)

## 6 Visuelle Kontrolle

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

## 7 Aufbewahrung

Bewahren Sie das Gerät und verwendete Zubehörteile an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf.

## 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

# Materialverträglichkeitstabelle

Bezeichnung	Reinigung		Desinfektion	
	Ausspülen unter fließend warmen Wasser	Maschinell RDG	Einlegen in Desinfektionslösung	Maschinell RDG Thermisch 93 °C 5 Minuten
multisonic Gerät, Zubehör und Verbrauchsmaterial				
Gerät	✓	✓	✓	✓
Mundstück	✓	✓	✓	✓
Verneblerkopf	✓	✓	✓	✓
Prallplatte	✓	✓	✓	✓
Ventile	✓	✓	✓	✓
Dichtring	✓	✓	✓	✓
T-Stück	✓	✓	✓	✓
Verschlussstopfen	✓	✓	✓	✓
Silikon-Masken	✓	✓	✓	✓
Filterhalter	✓	✓	✓	✓
Medikamenteneinsatz <b>Heimbereich/ Einpatientenanwendung</b>	✓	x	✓	x
Adapter	✓	✓	✓	✓
Luer/Lock-Verschlusskappe	✓	✓	✓	✓
Medikamenteneinsätze <b>professioneller Bereich</b>	<b>entsorgen</b>			
Einmalsets				
Einweg-Schläuche				
Filtereinlage				
	✓ = <b>Behandlung möglich</b> / X = <b>nicht geeignet</b>	* 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.

# Hinweise zu Medikamenten und Krankheiten

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 höher viskoser 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?**
  - Festen Sitz des Steckers prüfen.
- **Wurde der EIN/AUS-Taster gedrückt?**
  - Ein/Aus-Taster drücken.
- **Befindet sich Transferwasser (ca. 3 ml) 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.

# Zeichenerklärung

In der Gebrauchsanweisung, auf dem Produkt bzw. auf der Verpackung befinden sich folgende Zeichen und Symbole:

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung befolgen	<b>DC/AC</b>	Gleichspannung/Wechselspannung
<b>IP 54</b>	Schutzgrad gegen Eindringen von Staub (5) und Wasser (4)		DC Steckertyp (12 V)
	Gerät der Klasse II gemäß IEC/EN 60601-1		AUS (nur für einen Teil des Gerätes)
	Gerätetyp BF gemäß IEC/EN 60601-1		EIN (nur für einen Teil des Gerätes)
<b>CE 0494</b>	Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.		Herstellerdaten
	Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.		Bestellnummer
			Chargennummer
			Pharmazentralnummer

# Technische Daten

## Multisonic® infraControl 83001

Verneblungsart:	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 3,5-4,5 µm abhängig vom Medium
Maximale Füllmenge:	5 ml (3 ml mit Medikamenteneinsatz)
Minimale Füllmenge:	2 ml (1 ml mit Medikamenteneinsatz)
Restmenge:	< 1 ml je nach Medikament
Geräusentwicklung:	< 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. 30 – 34 beschrieben
MMD-Klasse:	Ila ... nicht für Benutzung in explosiver Umgebung
Schutzklasse:	II mit Steckernetzteil 81205
Anwendungsteil erfüllt:	BF 
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 40
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

Die Garantie läuft ab Erstkaufdatum und beträgt 24 Monate. Während der Garantiezeit beseitigen wir Fabrikations- oder Materialfehler unentgeltlich. Der Austausch oder die Reparatur des Gerätes begründet keine neue Garantie. Alle ausgetauschten Teile werden Eigentum der Flores medical GmbH. Ein Anspruch auf Wandlung, Minderung oder Rücktritt besteht nicht.

Im Übrigen erstreckt sich die Garantie **nicht auf Verschleißteile**, also Geräteteile, die normaler Abnutzung ausgesetzt sind. 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 wird nicht gewährt, wenn

- Schäden, durch unsachgemäße Behandlung, falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder durch Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung entstehen.
- Schäden auf äußere Einflüsse wie u.a. Wasser, Feuer, Blitzschlag zurückzuführen sind.
- der Schaden durch einen unsachgemäßen Transport entstanden ist oder ein Sturzschaden vorliegt.
- das Gerät unsachgemäß behandelt oder gepflegt wurde.
- die Seriennummer am Akku geändert, entfernt oder sonst unleserlich gemacht wurde.
- von durch die Flores medical GmbH nicht autorisierten Personen Reparaturen, Anpassungen oder Veränderungen am Akku vorgenommen wurden.

## 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.**

### Kontakt

Für Produktinformationen jeder Art, im Fehlerfall oder bei Fragen zur Handhabung wenden Sie sich bitte an unsere Zentrale:

Tel: +49 (0) 36735 - 4630

oder per Mail an: [info@flores-medical.de](mailto:info@flores-medical.de)

Reparaturen und Garantiefälle senden Sie bitte an folgende Adresse:

Flores medical GmbH – Auwiesen 12 – 07330 Probstzella

# 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 Aussendung

## EN 60601-1-2: 2001 / Tabelle 201

<b>Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung</b>		
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.		
<b>Aussendungs-Messungen</b>	<b>Übereinstimmung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien</b>
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	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.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	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.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Netzspannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

# Elektromagnetische Aussendung

## 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 des sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 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 IEC 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 IEC 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 IEC 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 % UT für 5 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 % UT für 5 s (> 95 % Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts <b>infraControl</b> 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 IEC 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 Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.		

# Elektromagnetische Aussendung

## EN 60601-1-2: 2001 / Tabelle 204

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
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
			Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum Gerät einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. <b>Empfohlener Schutzabstand:</b>
geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	$d = 1,2\sqrt{P}$
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 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. 
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.			
a	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 Gerätes.		
b	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.		

# Elektromagnetische Aussendung

## 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 des Gerätes kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Gerät, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

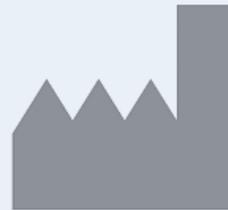
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7
100	12	12	23

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](mailto:info@flores-medical.de)

[www.multisonic.de](http://www.multisonic.de)