



multisonic[®]

Inhalieren mit Ultraschall

infraControl

Gebrauchsanweisung

Ausgabe 1712b



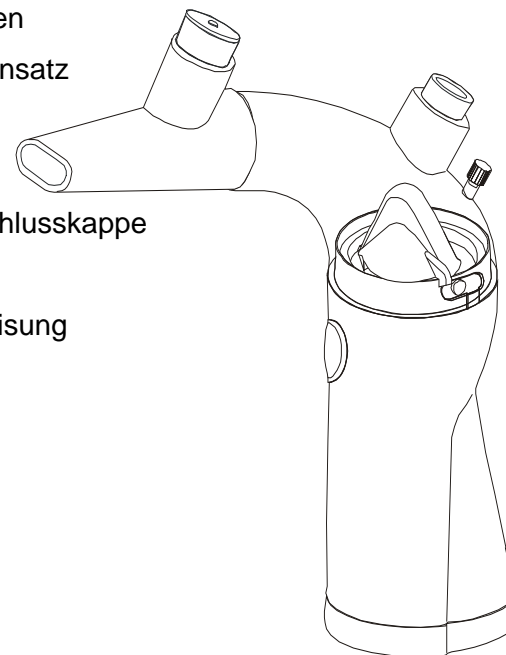
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Inbetriebnahme des Gerätes sorgfältig!

Inhaltsverzeichnis

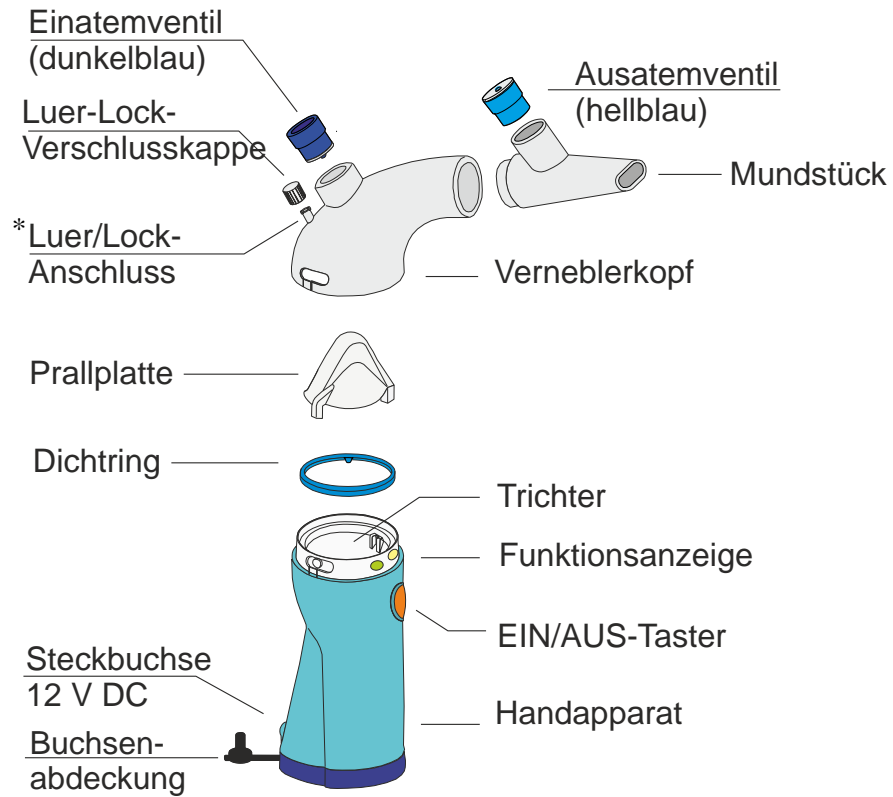
Grundausstattung und Geräteübersicht	2 - 3
Einführung	4 - 5
1 Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch	
2 Wichtige Hinweise	
2.1 Allgemein	
2.2 Sicherheitshinweise	
2.3 Therapie von Kindern und hilfsbedürftigen Personen	
2.4 Hygiene	
Funktionsprinzip	6 - 7
Inbetriebnahme und Inhalation	8 - 11
Anwendung von Filtern, Masken, Physikalische Therapie, Tracheostoma und Vasoreagibilitätstest	12 - 16
Hygienische Aufbereitung (Reinigung, Desinfektion und Sterilisation)	17 - 21
Hinweise bei Betriebsstörungen	22
Medikamenteninformation	23
Ersatzteile/Verbrauchsmaterial und optionales Zubehör	24 - 25
Erläuterung der Zeichen	26
Technische Daten und Klassifikation	27
Service-Hinweis und Garantiebestimmungen	28
Entsorgungshinweise	29
Elektromagnetischen Verträglichkeit	30 - 33

Folgende Komponenten sind in der Grundausstattung enthalten:

- 1 Handapparat
- 1 Verneblerkopf
- 1 Mundstück
- 1 T-Stück
(Zur Adaption einer Gänsegurgel, von 22 mm Schläuchen und zur Adaption von Masken, mit Ausatemventil, Anschlüsse 22M, 22M/15F)
- 1 Dichtring
- 1 Prallplatte
- 1 Verschlussstopfen
- 1 Medikamenteneinsatz
- 1 Einatemventil
- 1 Ausatemventil
- 1 Luer/Lock-Verschlusskappe
- 1 Steckernetzteil
- 1 Gebrauchsanweisung

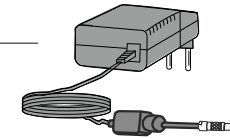


Geräteübersicht



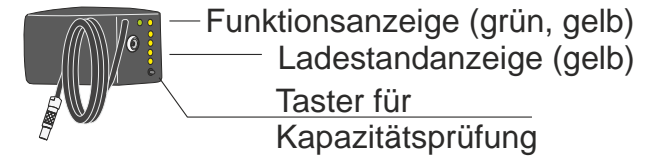
* Luer/Lock-Anschluss zum Nachfüllen von Medikamenten oder für die Zugabe von Sauerstoff/Druckluft.

Steckernetzteil
100 - 240 V AC
12 V DC



Optionales Zubehör

Akku-Pack 81310



Tasche



Einführung

1 Zweckbestimmung und bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der **multisonic® infraControl** ist ein leistungsfähiges Ultraschall-Inhalationsgerät zur vorbeugenden und therapeutischen Tiefeninhalation.

Das Gerät ist jedoch nicht für lebenserhaltende Sofortmaßnahmen konzipiert.

Das Produkt ist 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 im Heimbereich, Klinikbereich und unterwegs mit optionalem Akkupack einsetzbar. 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. 12.
- Verwenden Sie niemals Medikamentenreste früherer Inhalationen, es sei denn auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes.
- Atmen Sie ruhig und gleichmäßig. Zur Gewöhnung an den Aerosolnebel sollten Sie die ersten 3 bis 4 Atemzüge nur oberflächlich atmen.
- Halten Sie nach dem Einatmen den Atem kurz an (ca. 2 Sekunden), damit sich das Medikamentenaerosol gut in den Atemwegen absetzen kann.
- Entfernen Sie nie den Verneblerkopf und Prallplatte, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
- Wenn Sie den Inhalationsvorgang unterbrechen wollen, schalten Sie das Gerät bitte durch Drücken des EIN/AUS-Tasters aus.

2.2 Sicherheitshinweise

- **Kleinteile:** Das Produkt enthält Kleinteile. Kleinteile können die Atemwege blockieren und zu einer Erstickungsgefahr führen. Achten Sie daher darauf, dass Gerät, Produktkomponenten und Zubehör stets außer Reichweite von Babys und Kleinkinder aufbewahren.
- 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 bei liegenden Patienten sicher, dass das Gerät kipp sicher fixiert ist (siehe optionales Zubehör S. 25).



- **Reinigung und Desinfektion:**
Wegen möglicher Schädigung der Materialien eignen sich keine Präparate auf der Basis von halogen- oder sauerstoffabspaltenden Verbindungen, alkoholhaltigen Verbindungen oder starken organischen Säuren!
Wichtig! Keine Lösungsmittel wie Aceton, Alkohol, Benzin oder ähnliche verwenden.
- Beim Einsatz von Filtern beachten Sie bitte die Anweisungen des Herstellers bzw. setzen Sie sich mit diesem in Verbindung. Die Nutzungsdauer eines Filters beträgt maximal 24 Stunden. Ersetzen Sie den Filter bei Zunahme des Widerstands.

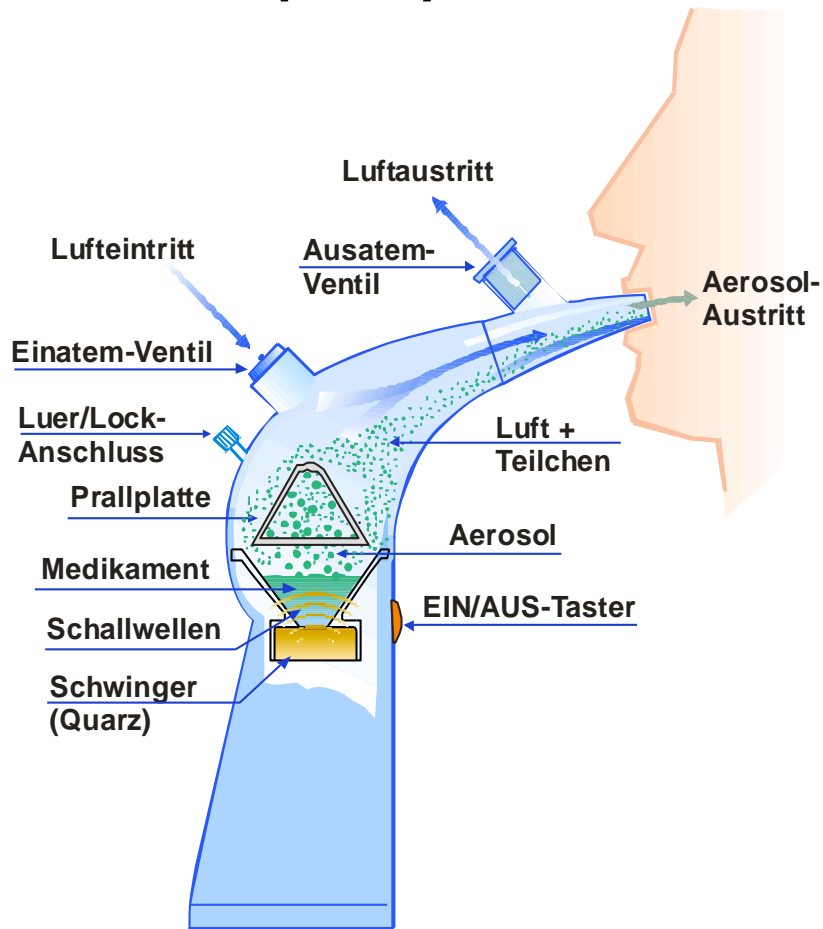
2.3 Hinweise Therapie bei Kindern, hilfsbedürftigen Personen und Tracheostoma Patienten

- 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).
- Für Kinder, tracheotomierte und hilfsbedürftige Personen die nicht mit Mundstück inhalieren können, gibt es spezielle Masken, die an das mitgelieferte T-Stück angeschlossen werden können.

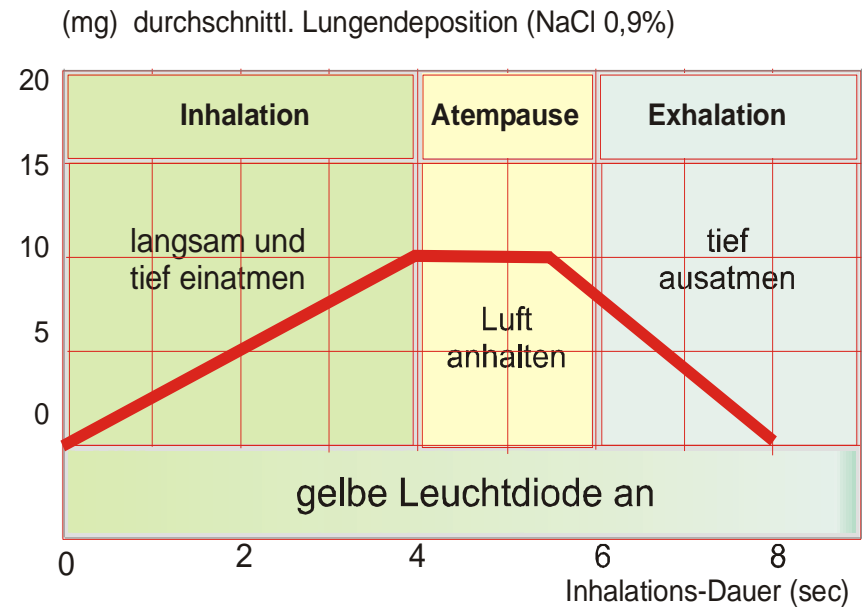
2.4 Hygiene

- Waschen Sie sich vor jeder Benutzung und Reinigung gründlich die Hände.
- Führen Sie die Hygienemaßnahmen durch wie auf S. 17ff. beschrieben sind.
- 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 und Desinfektion.
- 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. 20 aus.

Funktionsprinzip

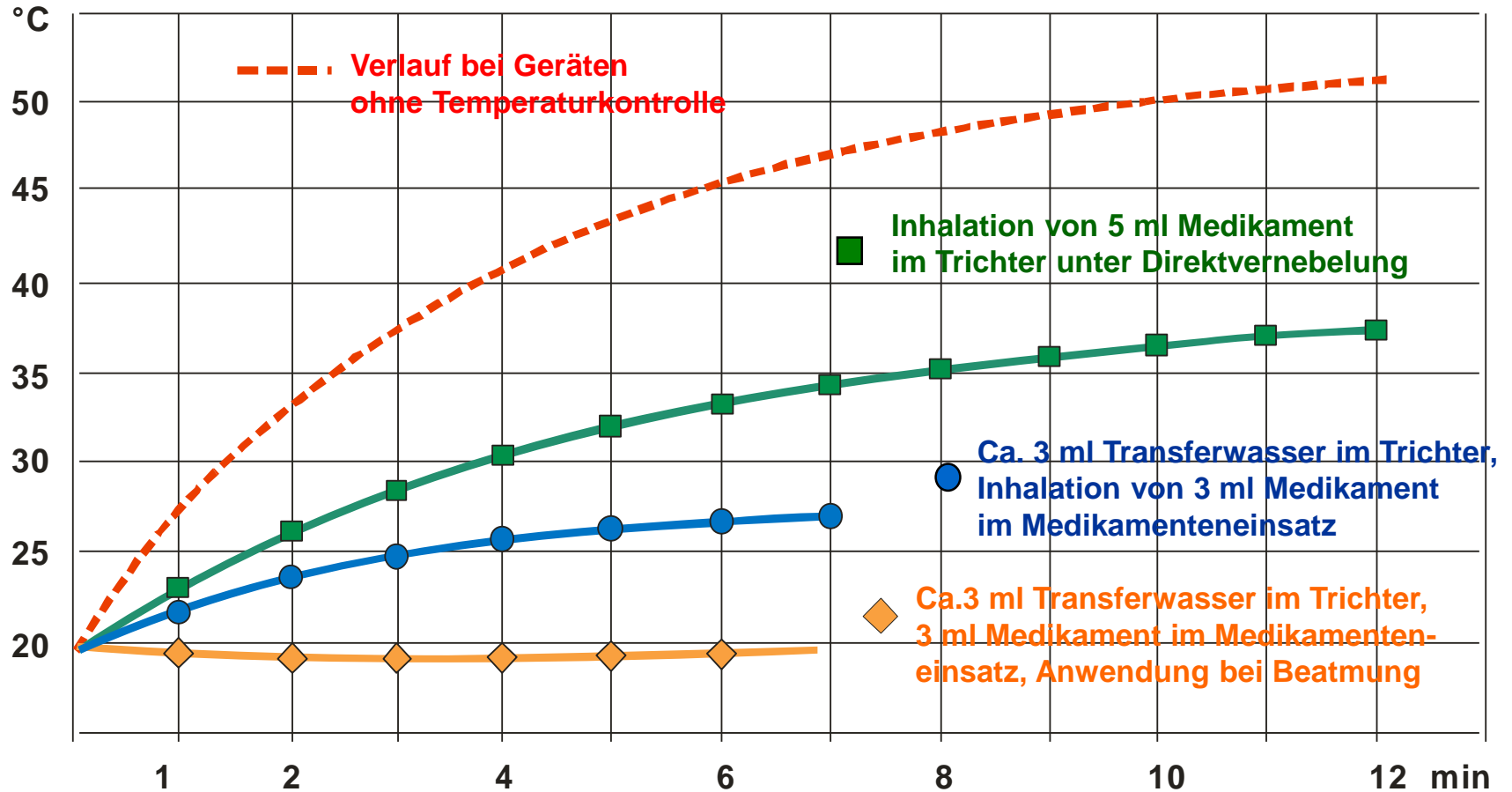


Beispiel für periodischen Inhalationsvorgang



multisonic® infraControl

Temperaturverlauf im Medikament



keine Denaturierung oder Zerstörung von Medikamenten durch Temperatureinwirkung oder Ultraschall

Inbetriebnahme und Inhalation

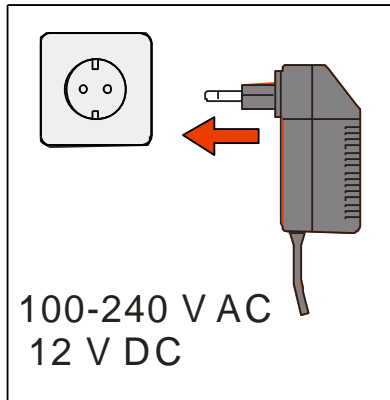


Abb. 1

Stecken Sie das Steckernetzteil in die Netzsteckdose (100 – 240 V AC).

Bitte beachten Sie:
Den multisonic® infraControl nicht in Feuchträumen (z.B. Badezimmer) verwenden. Gefahr des Stromschlages!

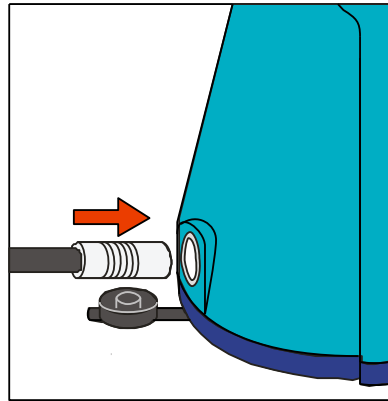


Abb. 2

Ziehen Sie die Buchsenabdeckung aus der Steckbuchse des Gerätes. Stecken Sie den 12 V DC Stecker des Steckernetzteils oder des Akkupacks in die Steckbuchse. **Die grüne Funktionsanzeige signalisiert die Betriebsbereitschaft des Gerätes.** Warten Sie etwa 2 Sekunden bis die Elektronik aktiviert ist, bevor Sie den EIN/AUS-Taster betätigen.

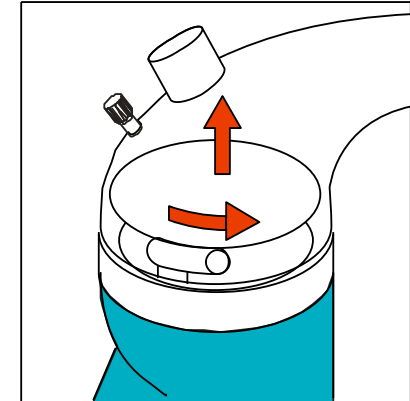


Abb. 3

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.** Stellen Sie den Handapparat auf einer ebenen Fläche (z.B. Tisch) ab.

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 Netzsteilkabel **mit eingestecktem Stecker** kann zur Beschädigung am Stecker und Kabel führen. Der Knickschutz ist dann nicht mehr gewährleistet.

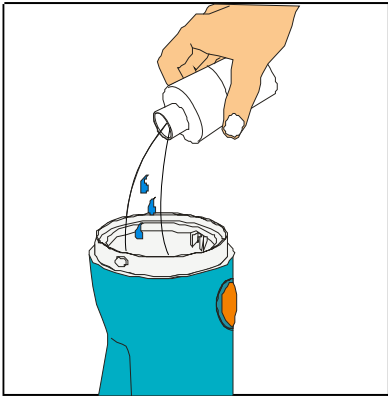


Abb. 4

Füllen Sie das Medikament - Dosierung und Menge nach Anweisung Ihres Arztes - direkt in den Trichter ein (mindestens 2 ml, höchstens 5 ml).

Den Handapparat leicht geneigt halten, damit sich beim Einfüllen keine Blasen an der Keramik bilden, welche die Verneblung verringern oder verhindern könnten.

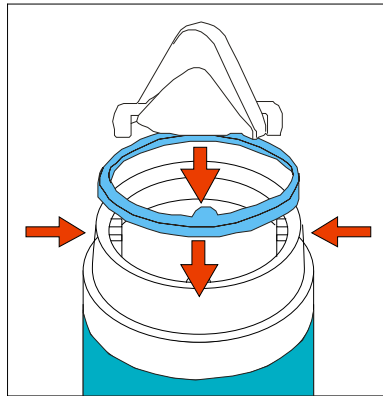


Abb. 5

Achten Sie drauf, dass alle Teile des Gerätes trocken sind.

Setzen Sie den Dichtring und die Prallplatte korrekt in die dafür vorgesehenen Nuten ein, wie es auf dem Bild gezeigt wird.

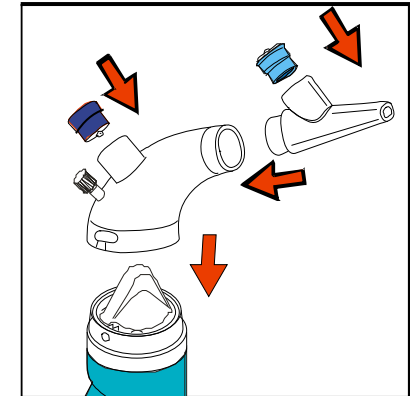


Abb. 6

Setzen Sie das Mundstück mit dem Ausatemventil (hellblau) und das Einatemventil (dunkelblau) auf den Verneblerkopf, wie auf dem Bild dargestellt.

Beachten Sie bitte, dass das Einatemventil mit der Ventilmembran nach unten und das Ausatemventil mit der Ventilmembran nach oben eingesetzt wird.

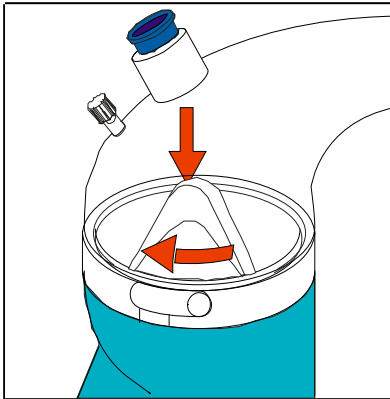


Abb. 7

Setzen Sie den Verneblerkopf auf den Handapparat auf und arretieren Sie ihn mit dem Bajonettverschluss (drehen im Uhrzeigersinn).

Wenden Sie dabei keine Gewalt an.

- Halten Sie den Handapparat immer senkrecht.
- Achten Sie immer darauf, dass ausreichend Medikamentenlösung im Trichter vorhanden ist.
- Am Ende der Behandlung bleiben Tropfen des Medikaments an den Wänden des Verneblerkopfes und im Trichter zurück. Das ist normal und entspricht einer Restmenge von < 1 ml.

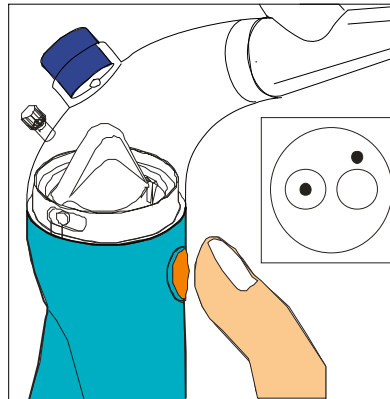


Abb. 8

Nehmen Sie den Handapparat in die Hand und drücken Sie den EIN/AUS-Taster.

Die gelbe Funktionsanzeige signalisiert den Betrieb des Gerätes.

Nach dem Einschalten bildet sich unter der Prallplatte der Aerosolnebel, der im Gerät verbleibt bis zur Einatmung durch den Patienten.

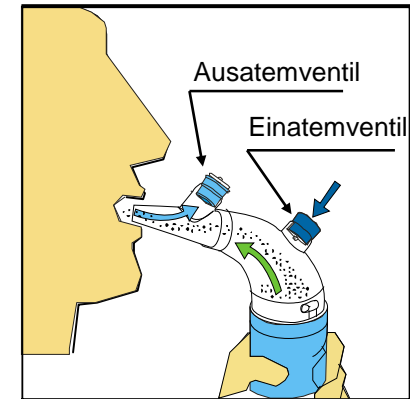


Abb. 9

Führen Sie nun das Gerät zum Mund, legen Sie die Vorderzähne auf das Mundstück und umschließen Sie es mit Ihren Lippen. Bei der Einatmung wird die entsprechende Aerosolmenge direkt in die Atemwege befördert. Inhalieren Sie das Aerosol nach den Anweisungen Ihres Arztes.

**Atmen Sie immer durch das Gerät ein und aus!
Die Inhalation soll stets in ruhender Position durchgeführt werden.**

Der **multisonic® infraControl** besitzt eine Schutzeinrichtung, die den Trockenlauf des Gerätes zuverlässig verhindert. Diese spricht sofort an, wenn das Gerät eingeschaltet wird, ohne dass sich Flüssigkeit im Trichter befindet.

Zum Ende der Inhalation wird nur noch wenig Aerosol erzeugt. Sie können dann, um Zeit zu sparen, das Gerät durch Drücken des EIN/AUS-Tasters manuell ausschalten. Kontrollieren Sie aber in jedem Fall die Restmenge. Sie sollte unter 1 ml liegen.

Sollte das Gerät vorher abschalten (gelbe Signalleuchte erlischt), hat die interne Temperaturüberwachung der Elektronik angesprochen. In diesem Falle können Sie nach einer kleinen Pause den Inhalationsvorgang fortsetzen.

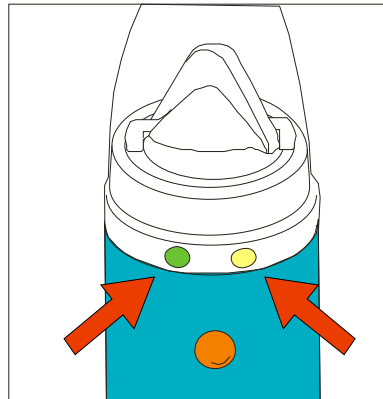


Abb. 10

Inhalieren Sie immer die Ihnen vom Arzt verordnete Menge des Medikaments.

Ist die Restmenge erreicht, blinkt die gelbe LED einige Male und das Gerät schaltet selbständig ab. Die Restmenge kann unterschiedlich hoch sein, abhängig vom verwendeten Medikament.

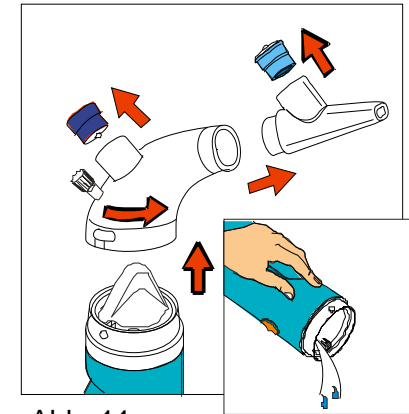
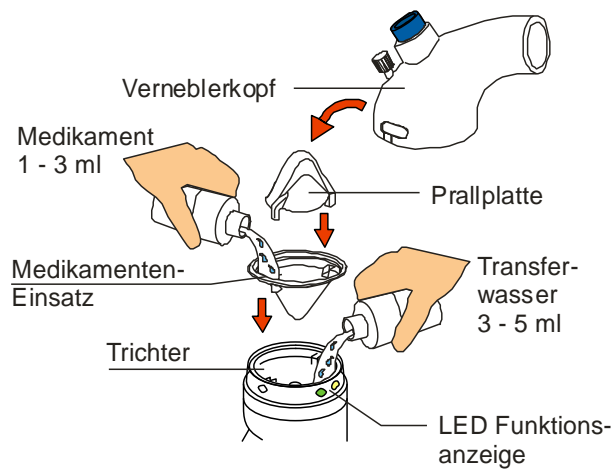


Abb. 11

Nach der Inhalation entfernen Sie den Verneblerkopf, Prallplatte und Dichting vom Handapparat und die Ventile, Mundstück und Luer/Lock-Verschlußkappe vom Verneblerkopf.

Schütten Sie die nicht mehr zu vernebelnde Restmenge des Medikaments weg und reinigen Sie Handapparat und Zubehör, wie im Abschnitt Reinigung/Desinfektion beschrieben.

Anwendung eines Medikamenteneinsatzes



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

Der Medikamenteneinsatz ist für die Therapie mit temperaturempfindlichen Medikamenten (Peptide) zu empfehlen, um eine Denaturierung der Wirkstoffe zu vermeiden (siehe Tabelle Temperaturverlauf Seite 7).

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.

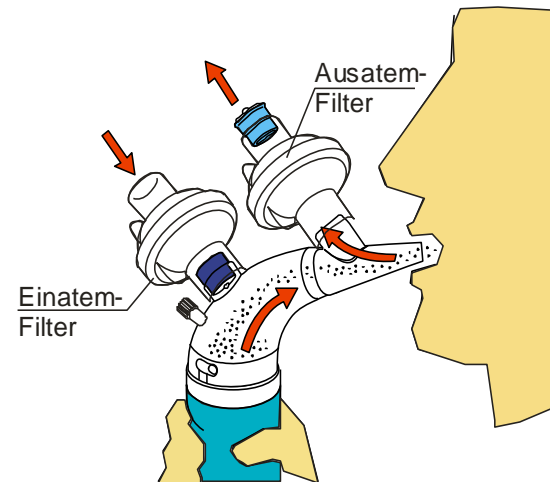
Optionaler Einsatz der Filter

(in Grundausstattung nicht enthalten)

Optional kann ein Filter als Ausatemfilter auf den Dom des Mundstücks 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 Einatemdom des Verneblerkopfes mit dem darin befindlichen Einatemventil aufgesetzt werden.



Adaption verschiedener PEP-Systeme an den multisonic® infraControl

Kombinierte inhalative- und physikalische Therapie bei bestimmten Atemwegs- und Lungenerkrankungen.

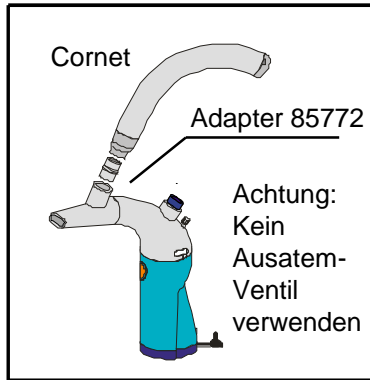


Abb. 1

Entfernen Sie das Ausatemventil vom Mundstück. Stecken Sie den Adapter 85772 in den Ausatemdom des Mundstücks. Drücken Sie dann das „Cornet“ auf den Adapter (siehe Abb.1). Die Kombination ist jetzt bereit zur Durchführung der Therapie.

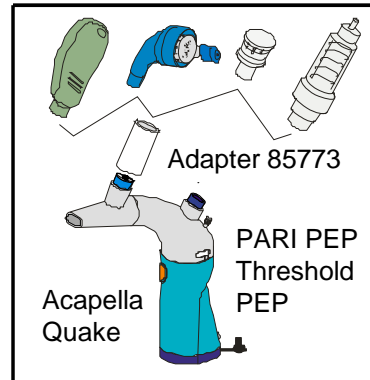


Abb. 2

Das Ausatemventil muss im Mundstück bleiben. Stecken Sie den Adapter 85773 auf den Ausatemdom des Mundstücks. Drücken Sie dann wahlweise das „Acapella, Quake, PARI PEP oder Threshold PEP“ in den Adapter (siehe Abb. 2) . Die Kombination ist jetzt bereit zur Durchführung der Therapie.

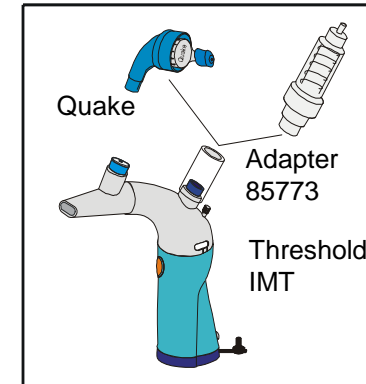


Abb. 3

Das Einatemventil muss im Einatemdom des Verneblerkopfes bleiben. Stecken Sie den Adapter 85773 auf den Einatemdom des Verneblerkopfes. Drücken Sie dann wahlweise das „Quake oder Threshold IMT“ in den Adapter (siehe Abb.3). Die Kombination ist jetzt bereit zur Durchführung der Therapie.

Inhalieren Sie tief und gleichmäßig und atmen Sie immer in den Vernebler zurück. Stellen Sie den Widerstand des PEP-Gerätes entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes und/oder Physiotherapeuten ein. Beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung des verwendeten PEP-Systems.

Beispiele unterschiedlicher Anwendungen des multisonic® infraControl

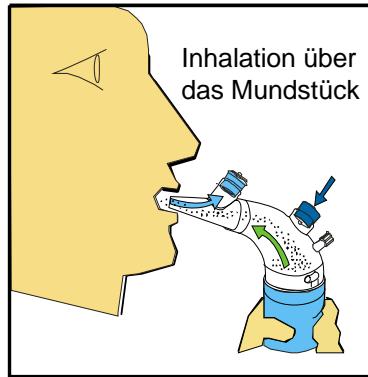


Abb. 1

Nehmen Sie eine entspannte, aufrechte Sitzhaltung ein. Führen Sie das Mundstück zum Mund, nehmen es zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen.

Atmen Sie langsam und tief ein und halten Sie den Atem kurz an. Atmen Sie langsam wieder ohne Abzusetzen aus.

Wiederholen Sie den Inhalationsvorgang bis das Gerät selbständig abschaltet.

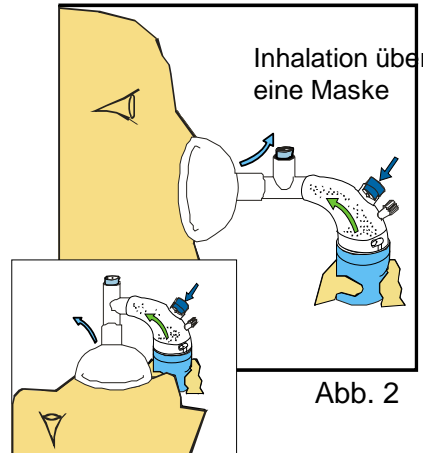


Abb. 2

Inhalation über eine Maske mit dem T-Stück.

Inhalation bei liegenden Patienten mit dem um 90° gedrehten T-Stück oder mittels einer Gänsegurgel (siehe Abb. 3).

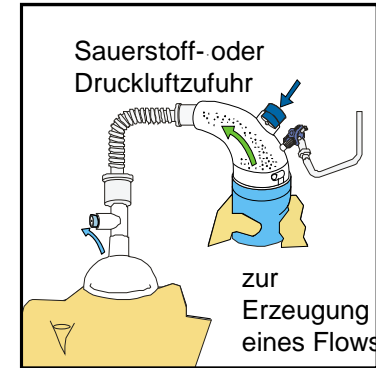


Abb. 3

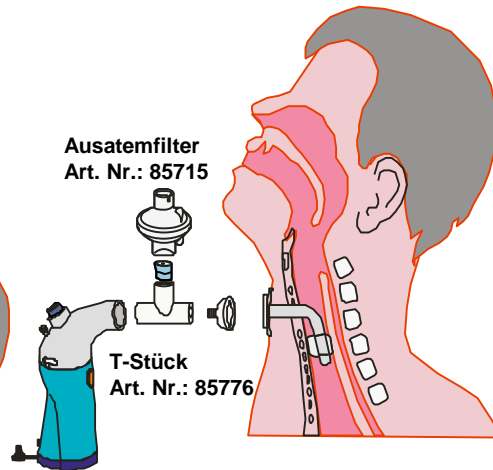
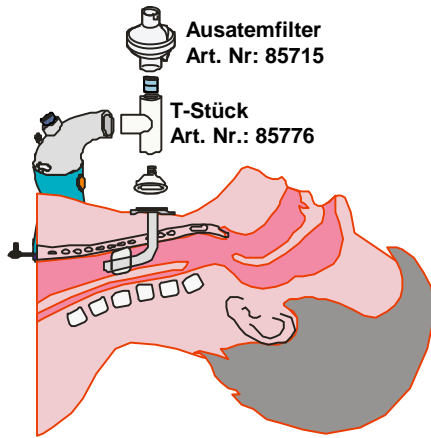
Säuglinge und Kleinkinder haben ein geringes Atemvolumen, so dass es zumeist erforderlich ist, das Aerosol durch einen externen Flow aus dem Gerät austreten zu lassen. Dies trifft in besonderem Maße zu, wenn der Aerosolaustrag über ein adaptiertes Schlauchsystem erfolgt, zum Beispiel bei liegenden Patienten.

Bitte beachten Sie:

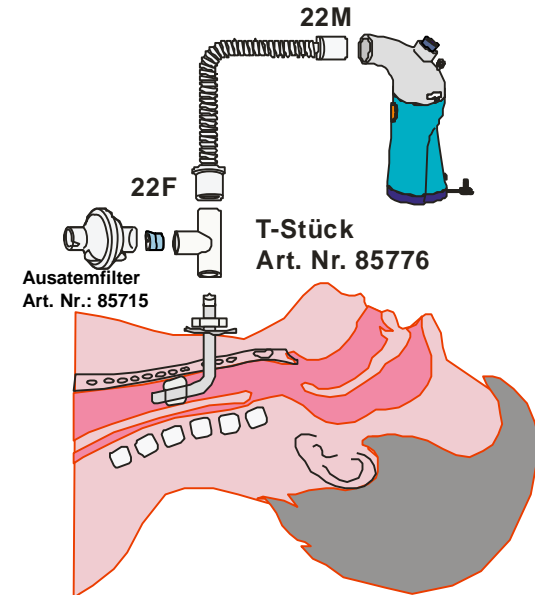
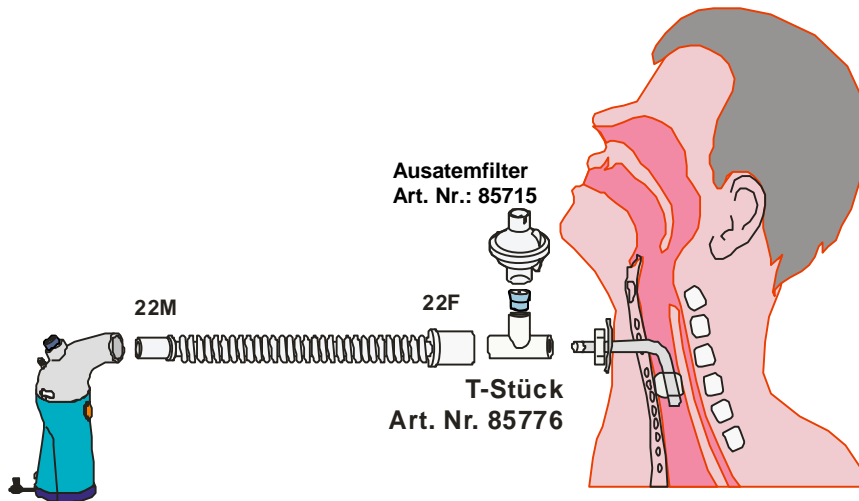
Kinder und hilflose Personen sollten nur unter Aufsicht von Erwachsenen oder Pflegepersonal inhalieren.

Inhalationsbehandlung von Tracheostoma-Patienten

Anwendung des T-Stücks, des Ausatemfilters und der Gänsegurgel



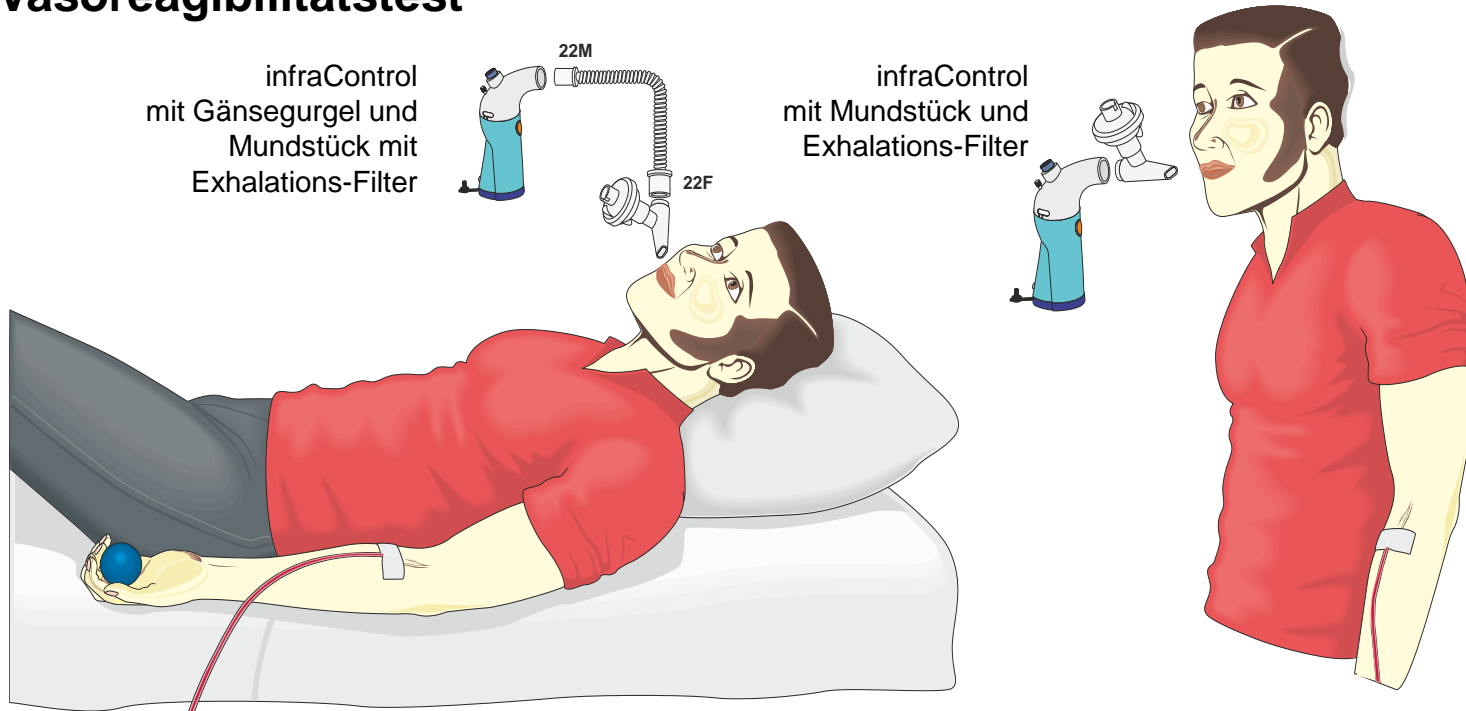
Die Verwendung des Ausatemfilters ist optional



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 kippstabil fixiert ist (siehe optionales Zubehör S. 25). Kinder, liegende und hilflose Patienten sollten nur mit Hilfe und unter Aufsicht von Erwachsenen oder Pflegepersonal inhalieren.

Anwendung des infraControl Verneblers für den Vasoreagibilitätstest



infraControl
mit Gänsegurgel und
Mundstück mit
Exhalations-Filter

infraControl
mit Mundstück und
Exhalations-Filter

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.

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

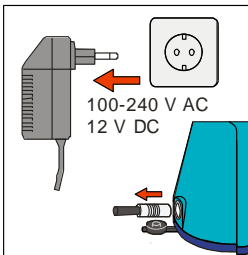


Abb. 1

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.

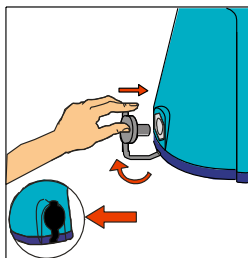


Abb. 2

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

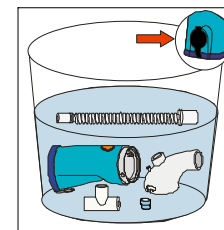
Tauchen Sie Steckernetzteil und Akku nie in Wasser ein, da es zu Zerstörungen führen könnte.

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. 17 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

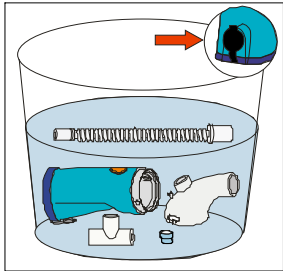
4.2 manuelle Desinfektion

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 Reinigungsbzw. 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. 17 beschrieben.

Validierung

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung von:

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

ZUR BEACHTUNG:

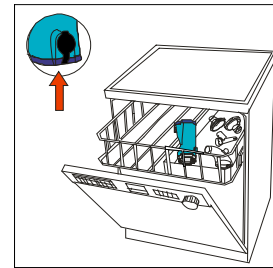
Die Trocknung sollte nicht in feuchten Räumen erfolgen (z.B. nicht im Bad).

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 Standard-siebschale
- 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°, Trocknung:
- 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
Gerät	✓	✓	✓	✓
Mundstück	✓	✓	✓	✓
Verneblerkopf	✓	✓	✓	✓
Prallplatte	✓	✓	✓	✓
Ventile	✓	✓	✓	✓
Dichtring	✓	✓	✓	✓
T-Stück	✓	✓	✓	✓
Verschlussstopfen	✓	✓	✓	✓
Silikon-Masken	✓	✓	✓	✓
Filterhalter	✓	✓	✓	✓
Medikamenteneinsatz Heimbereich/ Einpatientenanwendung	✓	x	✓	x
Adapter	✓	✓	✓	✓
Luer/Lock- Verschlusskappe	✓	✓	✓	✓
Medikamenteneinsätze professioneller Bereich	entsorgen			
Einmalsets				
Einweg-Schläuche				
Filtereinlage				
	✓ = Behandlung möglich / X = nicht geeignet		* je nach Ausführung des Verneblerkopfes	

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

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

Hinweise bei Betriebsstörungen

Bei auftretenden Funktionsstörungen überprüfen Sie bitte folgendes:

- **Ist die Stromversorgung über Steckernetzteil oder Akkupack gewährleistet?**
 - Stecker fest eindrücken.
- **Wurde der EIN/AUS-Taster gedrückt?**
 - Ein/Aus-Taster drücken.
- **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 Medikamenten-Einsatzes maximal 3 ml im Einsatz).
- **Haben Sie bei der Verwendung eines Medikamenteneinsatzes Transferwasser in den Trichter eingefüllt?**
 - Bitte ca. 3 ml Transferwasser (Leitungswasser oder destilliertes Wasser) in den Trichter füllen.
- **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.

Medikamenteninformationen

Die Geräte sind geeignet für die Inhalation mit allen Fertiginhalationslösungen.
Das Gerät ist nicht für lebenserhaltende Sofortmaßnahmen konzipiert.

Verwenden Sie nur Medikamente, die der Arzt verordnet oder empfohlen hat. Sollten Sie versehentlich Medikamente inhalieren, die nicht für die Inhalation oder für Ihre Therapie geeignet sind, so verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Zu Ihrer Hilfe dient folgende Tabelle, in die Sie Ihre Medikamente für die Inhalation 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.

Erkrankungen, die mit dem **multisonic® infraControl** behandelt werden können, sind z.B.:

- Asthma bronchiale
- chronisch obstruktive Bronchitis
- Bronchiektasien
- Mukoviszidose
- Pulmonale Hypertonie
- akute, rezidivierende Infekte
- chronische Atemwegserkrankungen mit Lungenemphysem

Name des Medikaments

Dosierung

Verdünnung

Bestellinformationen Ersatzteile (Verbrauchsmaterial)

	Bezeichnung	Art.Nr:
	Verneblerkopf 81610	85740
	Mundstück mit Ausatemventil	85735
	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
	Prallplatten-Set (2 Stück)	85750
	Medikamenteneinsätze (10 Stück) Medikamenteneinsätze (50 Stück)	85747 85840
	Verschlussstopfen	85795
	Buchsenabdeckung (2 Stück)	85865
	Verneblerkopf komplett 81610- Inhalt: je 1 Verneblerkopf, Mundstück, Prallplatte, Ventilset, Dichtring, Luer/Lock-Verschlusskappe	85745
	Tracheostoma-Set 1 81610 Inhalt: je 1 Verneblerkopf, Prallplatte, T-Stück, 1 Ventilset, Dichtring, Luer/Lock-Verschlusskappe, 2 Verschlussstopfen	85746
	Steckernetzteil (100 – 240 V AC / 12 V DC)	81205

Ersatzteile (Ausnahme Steckernetzteil) sind generell von der Garantieleistung ausgeschlossen.

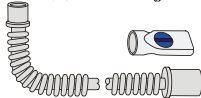
Die Teile Mundstück, Verneblerkopf, Luer/Lock-Verschlusskappe, Einatemventil, Ausatemventil, Prallplatte, Verschlussstopfen, Buchsenabdeckung und Filterhalter, Medikamenteneinsätze und ggfs. T-Stück sind je nach Anzahl der täglichen Inhalationen und Beanspruchung durch Reinigung und Desinfektion auszutauschen.

Bei **Beschädigungen** sind diese **sofort** auszutauschen. Wir empfehlen das Verbrauchsmaterial wie auf S. 20 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	Art.Nr:
	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
	Erwachsenenmaske Silikon, auskochbar und autoklavierbar	85820
	Baby-Maske, Größe 2 (4 – 12 Monate) Silikon, auskochbar und autoklavierbar	85810
	Baby-Maske, Größe 1 (0 – 3 Monate) Silikon, auskochbar und autoklavierbar	85805
	Kehlkopfmaske Silikon, auskochbar und autoklavierbar	85830
	Reisestecker-Set für Steckernetzteile 81205	81220
	Flexible Halterung Inhalt: 1 Schwanenhals 600 mm, 1 Universalklemme, 1 Gerätehalter 83115	83255
	Stativklemme mit Gerätehalter Stativklemme zur Befestigung an einem Stativ mit Rundmaterial- oder Rohrdurchmesser 12 – 16 mm, mit Kugelpfanne 20 mm zur Aufnahme des Gerätehalters 83117	83160

Achtung!

Bei Einsatz der Babymaske ist besondere Vorsicht geboten!

Zeichenerklärung

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


Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	Gebrauchsanweisung befolgen	DC/AC	Gleichspannung/Wechselspannung
IP 54	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)
	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 81610

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 ≤ 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. 17 – 21 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

Reparaturen und Garantiefälle senden Sie bitte an folgende Adresse:

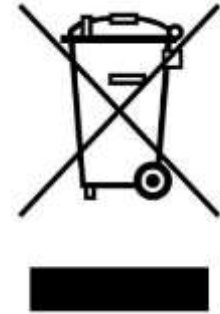
Flores medical GmbH – Auwiesen 12 – 07330 Probstzella

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 Verträglichkeit

EN 60601-1-2: 2001 / Tabelle 201

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung		
Das Gerät multisonic® infraControl ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des multisonic® infraControl sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät multisonic® infraControl 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 multisonic® infraControl 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 Verträglichkeit

EN 60601-1-2: 2001 / Tabelle 202

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung			
Das Gerät multisonic® infraControl ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des multisonic® infraControl 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 multisonic® InfraControl 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 Verträglichkeit

EN 60601-1-2: 2001 / Tabelle 204

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät multisonic® infraControl ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des multisonic® infraControl 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 multisonic® infraControl einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
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 multisonic® InfraControl .		
b	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.		



Elektromagnetische Verträglichkeit

EN 60601-1-2: 2001 / Tabelle 206

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät multisonic® infraControl			
Das Gerät multisonic® infraControl ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem multisonic® infraControl , wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7
100	12	12	23
Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.			
ANMERKUNG 1: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von 10/3 verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.			
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			



Flores medical GmbH

Inhalationstechnologie

Auwiesen 12

D-07330 Probstzella

T +49 (0)36 735 463-0

F +49 (0)36 735 463-44

info@flores-medical.de

www.multisonic.de