

**de – Gebrauchsanweisung Ultraschallvernebler
en - Instructions for use Ultrasonic nebulizer**

USV 2010

1 Inhalt

1	Inhalt.....	1
2	Definition der Sicherheitsinformationen.....	3
3	Definition der Zielgruppen.....	3
3.1	Anwender.....	3
3.2	Instandhaltungspersonal.....	3
4	Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit.....	3
4.1	Allgemeine Sicherheitsinformationen.....	3
4.2	Gebrauchsanweisung genauestens beachten.....	3
4.3	Instandhaltung.....	3
4.4	Zubehör.....	3
4.5	Produktspezifische Sicherheitsinformationen.....	3
4.6	Patientensicherheit.....	3
4.7	Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	4
4.8	Überprüfung der Lieferung.....	4
4.9	Bildzeichen.....	4
5	Sicherheitshinweise.....	4
6	Gerätebeschreibung.....	4
6.1	Gerätebeschreibung.....	4
6.2	Zweckbestimmung.....	5
6.3	Anwendungsbereich und Einsatzbedingungen.....	5
6.4	Nahe liegende missbräuchliche Verwendung.....	5
6.5	Gerätekomponenten.....	5
6.6	Funktionsbeschreibung.....	6
7	Inbetriebnahme.....	7
7.1	Vorbereitung.....	7
7.2	Spannungsversorgung herstellen.....	7
7.3	Funktionsprüfung.....	8
7.4	USV 2010 vorbereiten.....	8
7.4.1	Verneblung direkt aus der Verneblerkammer.....	8
7.4.2	Verneblung mit handelsüblichen Einweg-Sterilwassersystemen.....	9
7.4.3	Verneblung aus dem Einweg-Medikamentenbecher.....	9
7.4.4	Verneblung mit Nachlaufsystem (optional).....	10
7.5	Zubehör montieren.....	10
7.5.1	Montage Tischmodell (Optionales Zubehör).....	10
7.5.2	Montage Wandmodell Zubehörset (Optionales Zubehör).....	10
7.5.3	Montage Fahrgestell Zubehörset (Optionales Zubehör).....	11
7.5.4	Transport mit Fahrgestell.....	11
8	Betrieb.....	11
8.1	Funktionsprüfung.....	11
8.2	Betrieb beginnen.....	12
8.3	Beenden des Betriebs.....	12
9	Störungen, Fehlerbeseitigung.....	12
9.1	Allgemein.....	12
9.2	Schwingquarz austauschen.....	13
9.3	Sicherungen austauschen.....	13
10	Aufbereitung.....	13
10.1	Demontieren.....	13
10.2	Durchführungshinweise.....	14
10.3	Durchführung.....	14
10.4	Manuelle Reinigung des Quarzes.....	15
10.5	Reinigung Nachlaufsets.....	15
11	Wartung / Reparatur.....	15
11.1	Allgemeines.....	15
11.2	Wartung.....	15
11.3	Reparatur.....	15
12	Lieferprogramm.....	15
12.1	Standardlieferung.....	15
12.2	Optionales Zubehör.....	15
12.3	Ersatzteile und Verbrauchsartikel.....	15
12.4	Schnittstellenbeschreibung.....	16
13	Entsorgung.....	16
14	Technische Daten.....	16
14.1	Umweltbedingungen.....	16
14.2	Leistungsdaten.....	16
15	Elektromagnetische Verträglichkeit.....	17
15.1	Elektromagnetische Aussendung.....	17
15.2	Elektromagnetische Störungen auf andere Geräte.....	17
15.3	Elektromagnetische Störfestigkeit.....	17
15.4	Elektromagnetische Störfestigkeit, nicht lebenserhaltende Geräte.....	18
15.5	Empfohlene Schutzabstände.....	18
1	Safety information definitions.....	19
2	Definition of target groups.....	19
2.1	Users.....	19
2.2	Service personnel.....	19
3	For your safety and that of your patients.....	19

3.1	General safety information	19
3.2	Strictly follow these instructions for use	19
3.3	Maintenance	19
3.4	Accessories	19
3.5	Product-specific safety information	19
3.6	Patient safety	19
3.7	Information on electromagnetic compatibility.....	19
3.8	Inspection of delivery	20
3.9	Device symbols.....	20
4	Safety instructions	20
5	Device description.....	20
5.1	Device description	20
5.2	Intended use	20
5.3	Area of application and operating conditions	21
5.4	Self-evident improper use	21
5.5	Device components.....	21
5.6	Functional description.....	22
6	Putting into operation.....	23
6.1	Preparation	23
6.2	Connecting to power supply.....	24
6.3	Functional test.....	24
6.4	Preparing USV 2010.....	24
6.4.1	Nebulizing directly from nebulizer chamber	24
6.4.2	Nebulizing with standard disposable sterilized water systems.....	25
6.4.3	Nebulization from the disposable medication container.....	25
6.4.4	Nebulization with refilling system (optional).....	26
6.5	Assembling accessories	26
6.5.1	Mounting the table model (Optional accessories).....	26
6.5.2	Mounting the wall-mounted model accessory set (Optional accessories)	27
6.5.3	Mounting the trolley accessory set (Optional accessories)	27
6.5.4	Transport with trolley.....	28
7	Operation	28
7.1	Functional test.....	28
7.2	Starting operation	28
7.3	Stopping operation.....	28
8	Faults, troubleshooting	29
8.1	General.....	29
8.2	Replacing the quartz oscillator	29
8.3	Replacing the fuses	29
9	Reprocessing	30
9.1	Disassembly.....	30
9.2	Notes on implementation	30
9.3	Implementation.....	30
9.4	Manual cleaning of the quartz	31
9.5	Cleaning the automatic feeder set	31
10	Preventive maintenance / repair	31
10.1	General.....	31
10.2	Preventive maintenance	31
10.3	Repair	31
11	Available products	31
11.1	Standard delivery	31
11.2	Optional accessories.....	31
11.3	Spare parts and consumables.....	32
11.4	Interface description	32
12	Disposal.....	32
13	Technical data	32
13.1	Ambient conditions	32
13.2	Performance data.....	32
14	Electromagnetic compatibility	33
14.1	Electromagnetic emission	33
14.2	Electromagnetic interferences in other devices	33
14.3	Electromagnetic immunity	33
14.4	Electromagnetic immunity, devices not intended for life support	34
14.5	Recommended separation distances	34

2 Definition der Sicherheitsinformationen



Warnung

Eine wichtige Information zu einer potentiell gefährlichen Situation, die zu Tod oder schwerer Verletzung führen kann, wenn deren Eintritt nicht verhindert wird



Achtung

Eine wichtige Information zu einer potentiell gefährlichen Situation, die zu einer geringen oder mäßigen Verletzung des Anwenders oder Patienten oder zu Schäden am Medizinprodukt oder an anderen Gegenständen führen kann, wenn deren Eintritt nicht verhindert wird.



Hinweis

Gibt zusätzliche Informationen

3 Definition der Zielgruppen

Für dieses Produkt sind Anwender und Instandhaltungspersonal als Zielgruppen definiert.

Diese Zielgruppen müssen über die erforderliche Ausbildung und Fachkenntnis verfügen, um das Produkt zu benutzen, zu installieren, aufzubereiten oder instand zu halten.

Das Produkt darf ausschließlich von den definierten Zielgruppen benutzt, installiert, aufbereitet oder instandgehalten werden.

3.1 Anwender

Anwender sind Personen, die das Produkt gemäß Zweckbestimmung benutzen.

3.2 Instandhaltungspersonal

Instandhaltungspersonal sind Personen, die für die Instandhaltung des Produkts verantwortlich sind.

Instandhaltungspersonal sind Personen, die eine Ausbildung zur Instandhaltung von Medizinprodukten haben und das Produkt installieren, aufbereiten oder instand halten.

4 Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit

4.1 Allgemeine Sicherheitsinformationen

Die folgenden mit **WARNUNG** oder **ACHTUNG** gekennzeichneten Texte sind allgemeine Sicherheitsinformationen zum Betrieb des Medizinprodukts. Mit **WARNUNG** oder **ACHTUNG** gekennzeichnete Texte, die sich auf spezielle Teile oder Funktionen des Medizinprodukts beziehen, erscheinen in den betreffenden Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung oder in der Gebrauchsanweisung eines anderen Produkts, das zusammen mit diesem Medizinprodukt benutzt wird.

4.2 Gebrauchsanweisung genauestens beachten



Warnung

Jede Anwendung des Medizinprodukts setzt die genaue Kenntnis und Beachtung aller Kapitel dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Medizinprodukt darf ausschließlich für den unter Zweckbestimmung auf Seite 5 angegebenen Zweck verwendet werden. Alle mit **WARNUNG** oder **ACHTUNG** gekennzeichneten Sicherheitsinformationen in dieser Gebrauchsanweisung sowie die Informationen auf den Medizinproduktschildern genauestens beachten. Die Missachtung dieser Informationen ist ein Gebrauch des Medizinprodukts außerhalb der Zweckbestimmung.

4.3 Instandhaltung



Achtung

Gefahr der Fehlfunktion des Medizinprodukts und einer Patientengefährdung. Das Medizinprodukt muss regelmäßig Inspektionen und Wartungen durch Instandhaltungspersonal unterzogen werden. Wenn Vorstehendes nicht berücksichtigt wird, kann es zu Fehlfunktion des Medizinprodukts und einer Patientengefährdung kommen. Kapitel 10 Wartung / Reparatur beachten.

4.4 Zubehör

Der Hersteller erklärt sich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des Gerätes nur verantwortlich, wenn Original Geräte- oder Ersatzteile verwendet werden und Reparaturen am Gerät ausschließlich von Personen ausgeführt werden, die von ihm dazu ermächtigt wurden. Es gilt die gesetzliche Gewährleistungsfrist. Im Gewährleistungsfall wenden Sie sich bitte an den autorisierten Fachhändler.



Warnung

Nur das in der Bestellliste aufgeführte Zubehör ist für die Verwendung mit dem Medizinprodukt getestet und zugelassen worden. Folglich wird dringend empfohlen, das Medizinprodukt nur in Verbindung mit diesem Zubehör zu verwenden. Andernfalls kann die korrekte Funktion des Medizinprodukts gefährdet sein und es wird keine Garantie übernommen.

4.5 Produktspezifische Sicherheitsinformationen



Warnung, Gefahr der Fehlfunktion

Unzulässige Modifikationen am Medizinprodukt führen zu Fehlfunktionen. Dieses Medizinprodukt darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht geändert werden.

4.6 Patientensicherheit

Mit der Ausstattung des Medizinprodukts, der dazugehörigen Dokumentation und den Medizinproduktschildern wird davon ausgegangen, dass das Medizinprodukt ausschließlich von Fachleuten erworben und eingesetzt wird und die grundlegenden Funktionen des Medizinprodukts dem Anwender bekannt sind. Die Anweisungen zum Gebrauch sowie die mit **WARNUNG** und **ACHTUNG** gekennzeichneten Sicherheitsinformationen beschränken sich daher im Wesentlichen auf die Besonderheiten des Medizinprodukts. Diese Gebrauchsanweisung enthält keine Informationen zu Gefahren, die für Fachleute offensichtlich sind, sowie auf die Konsequenzen des falschen Gebrauchs des Medizinprodukts und mögliche negative Auswirkungen auf Patienten mit unterschiedlichen Grunderkrankungen. Veränderungen am Medizinprodukt oder die falsche Verwendung des Medizinprodukts können gefährlich sein.

4.7 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Allgemeine Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) gemäß internationalem EMV-Standard IEC 60601-12.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen (siehe Seite 17) installiert und in Betrieb genommen werden.









Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

4.8 Überprüfung der Lieferung

Prüfen Sie bei der Lieferung des Gerätes, ob alle Komponenten vorhanden und in einwandfreiem Zustand sind. Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und überprüfen Sie zunächst die Lieferung gemäß der Bestellung auf Vollständigkeit (11.1 Standardlieferung). Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte an den autorisierten Fachhändler.

4.9 Bildzeichen

Auf dem Gerät werden folgende Bildzeichen verwendet:

	Gebrauchsanweisung beachten
	
>ABS<	Materialbezeichnung des Kunststoffes
	CE-Zeichen und der Nummer der benannten Stelle gemäß Medizinprodukte Richtlinie 93/42/EWG
O	Aus
I	Ein
	Gerät mit Anwendungsteil, Typ B
	Wechselspannung
IP 21	Tropfwwassergeschützt
	Gerätesicherung
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der EG-Richtlinie 2002/96/EG (Elektro- und Elektronik-Altgeräte-Richtlinie)
	Symbol für „Produkt nicht über die kommunalen Sammelstellen für Elektroaltgeräte entsorgen“

5 Sicherheitshinweise



Warnung!

Die Lüfterschlitze dürfen nicht durch Gegenstände verdeckt werden, sonst arbeitet das Gerät nicht ordnungsgemäß und die Aerosolverneblung ist gestört.



Warnung, Infektionsgefahr!

Zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination müssen die einschlägigen Hygieneregeln eingehalten werden. Beachten Sie die Zweckbestimmung des Bakterienfilters. Tragen Sie bei der Arbeit immer Handschuhe.



Warnung, Verletzungsgefahr!

Der Heizschlauchanschluss an der Geräterückseite und Patient dürfen nicht gleichzeitig berührt werden.



Beschädigungen

Vor jeder Inbetriebnahme ist das Gerät auf Beschädigungen (Gehäuse etc.) und auf sicherheitstechnische Mängel hin zu überprüfen. Beschädigte Geräte müssen vor dem erneuten Einsatz von autorisierter Stelle instand gesetzt werden. Alle Arbeiten, die den Einsatz von Werkzeug verlangen, müssen durch den Hersteller oder einer von ihm autorisierten Stellen durchgeführt werden.



Stromversorgung

Die Netzspannung muss mit den Angaben auf dem Typenschild übereinstimmen. Vor der Reinigung ist der Netzstecker zu ziehen. Es darf keine Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangen.



Haftung

Für andere, von der Gebrauchsanweisung abweichende Verwendungen, sowie bei eigenmächtigem Einsatz von nicht Originalersatzteilen wird von Seiten des Herstellers keine Haftung oder Gewährleistung übernommen. Reparaturen dürfen ausschließlich durch den Hersteller bzw. hierzu autorisiertes Fachpersonal unter Verwendung von Originalteilen und unter Beachtung der für medizinische elektrische Geräte geltenden Sicherheitsvorkehrungen vorgenommen werden.



Warnung, Hygienerichtlinien beachten!

Kontaminierte Geräteteile können die Gesundheit der Patienten gefährden. Vor dem ersten Einsatz muss das Gerät entsprechend den betrieblichen Hygienevorschriften aufbereitet werden.



Vorsicht, Funktionskontrolle!

Die Funktionalität und Eignung der Anwendungsteile für den jeweiligen Einsatzzweck sowie deren Biokompatibilität müssen vom Anwender geprüft werden.

6 Gerätebeschreibung

6.1 Gerätebeschreibung

Das Gerät besteht aus einem abwaschbaren Kunststoffgehäuse mit innen liegenden elektronischen Bauteilen und einer aufsetzbaren Verneblerkammer. Die Inbetriebnahme und Steuerung erfolgt mittels Druckschaltern.

Im Fuß der Verneblerkammer befindet sich ein Schwingquarz, der die Flüssigkeit im Behälter durch seine Hochfrequenzschwingungen zum Vernebeln bringt. Ein im Gehäuse befindliches Gebläse befördert das Aerosol durch den Patientenschlauch in den gewünschten Atembereich des Patienten. Die angesaugte Luft wird vor dem Vernebeln durch einen Bakterienfilter geleitet.

Für verschiedene Aufstellungsmöglichkeiten des Ultraschallverneblers sind drei verschiedene Rüstsatzvarianten vorgesehen:

- Tischausführung: Das Gerät steht auf einem Tisch bzw. waagerechter und fester Unterlage
- Wandausführung: Das Gerät ist an einer Geräteschiene 25x10mm (DIN) befestigt
- Fahrgestellausführung: Das Gerät ist am Stativrohr eines Fahrgestells befestigt

6.2 Zweckbestimmung

Der Ultraschallvernebler USV 2010 ist ausschließlich für die Anfeuchtung der Atemluft von spontan atmen-den Patienten und zur Aerosoltherapie gedacht. Eine Aerosoltherapie ist nur nach ärztlicher Anweisung durchzuführen.

Der Anwendungsbereich des Ultraschallverneblers USV 2010 liegt im klinischen Umfeld, in Arztpraxen, in Alten- und Pflegeheimen und im militärischen Sanitätsdienst durch in der spezifischen Anwendung ausge-bildetes Fachpersonal.



Aerosoltherapie nur nach ärztlicher Anweisung durchführen

6.3 Anwendungsbereich und Einsatzbedingungen

Das Medizinprodukt darf in klinisch genutzten Räumen eingesetzt werden.



Warnung, Explosionsgefahr

Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in Bereichen zugelassen, in denen Sauerstoffkonzentrationen über 25 Vol %, brennbare oder explosive Gasgemische auftreten können.



Warnung, Explosionsgefahr

Gerät nicht zusammen mit brennbaren oder explosiven Flüssigkeiten verwenden.



Warnung, Patientengefährdung

Ultraschallvernebler nicht bei beatmungspflichtigen Patienten verwenden



Warnung, Patientengefährdung

Ultraschallvernebler nicht in Atemsysteme einbauen



Warnung, Patientengefährdung

Ultraschallvernebler nicht mit Beatmungsmaske, Trachealkanüle oder Mundstück verwenden. Dies kann zu Flüssigkeitsansammlungen in den Atmungsorganen führen.



Warnung, Infektionsgefahr

Ultraschallvernebler nicht ohne Bakterienfilter verwenden



Der Luftstrom ist nur dann ausreichend gefiltert, wenn ein geeigneter Bakterienfilter verwendet wird.

Bakterienfilter nach 24 Stunden Einsatzdauer oder nach den speziellen Angaben des jeweiligen Filterherstellers austauschen.

Mehrwegschläuche täglich oder bei Patientenwechsel reinigen.

Einwegschläuche täglich oder bei Patientenwechsel austauschen.

Der Ultraschallvernebler darf nur für den bestimmungsgemäßen Einsatzzweck eingesetzt werden. Wegen der alveolargängigen Partikelgröße des Nebels ist bei der Vorbereitung und Durchführung der Inhalation besondere Sorgfalt im Hinblick auf die Hygiene erforderlich. Die Verneblung von Medikamenten sollte nur mit Medikamentenbecher (11.2 Optionales Zubehör) durchgeführt werden. Die Notwendigkeit, insbesondere Medikamente zu inhalieren, muss immer durch einen Arzt festgestellt werden.

6.4 Nahe liegende missbräuchliche Verwendung



Warnung, Einsatzbereich beachten!

Das Gerät darf nicht:

- abgedeckt, geworfen, aufgestoßen oder fallen gelassen werden,
- bei der Beatmung von Patienten verwendet werden,
- ohne Bakterienfilter oder Flüssigkeiten betrieben werden,
- unbeaufsichtigt von Kindern betrieben werden,
- nicht zusammen mit brennbaren bzw. explosiven Flüssigkeiten oder in explosionsgefährdeten Zonen eingesetzt werden.

Es dürfen keine Gegenstände in das Gehäuse gesteckt werden

6.5 Gerätekomponenten

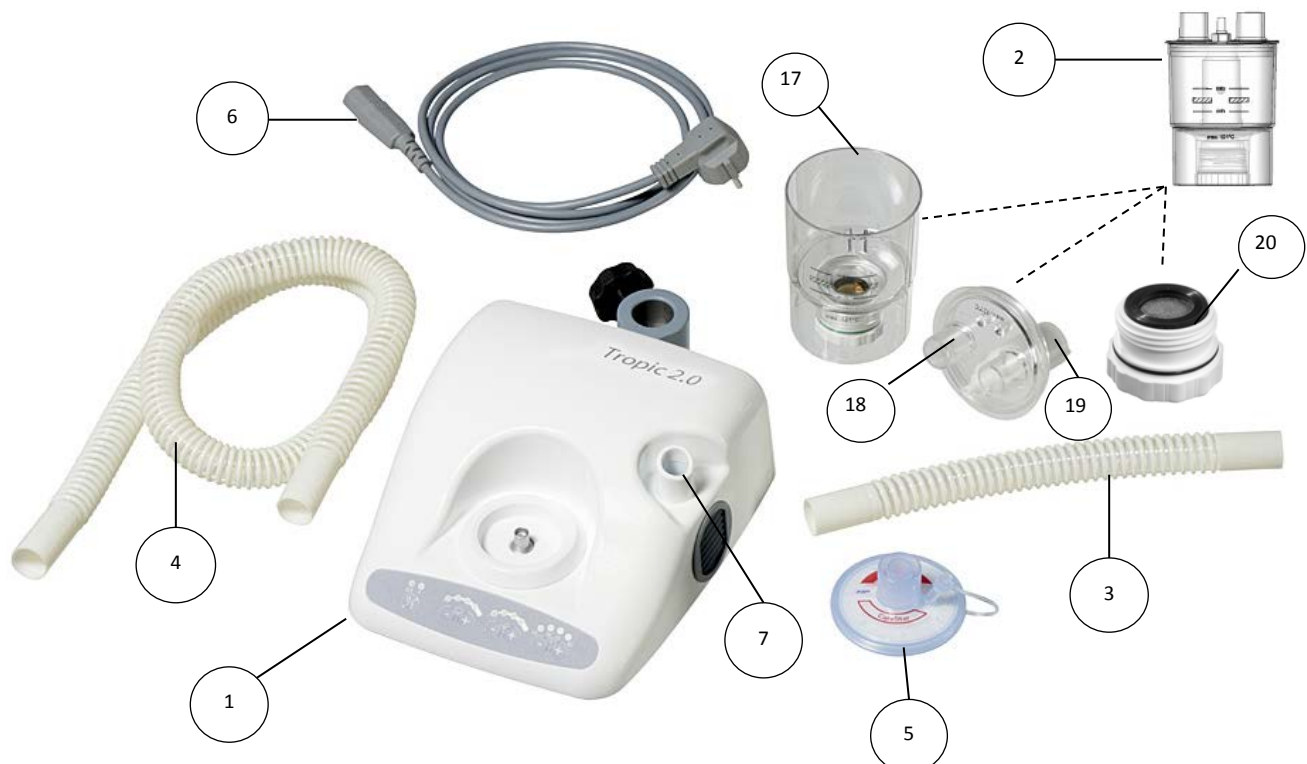


Abbildung ähnlich

- | | | | |
|---|---------------------------------|----|-------------------------------|
| 1 | Ultraschallvernebler | 7 | Anschluss für Bakterienfilter |
| 2 | Verneblerkammer komplett | 17 | Verneblerkammer |
| 3 | Schlauch ca. 300 mm | 18 | Verneblerkammerdeckel |
| 4 | Schlauch ca. 1.200 mm (Zubehör) | 19 | Nachlaufset |
| 5 | Bakterienfilter | 20 | Quarzmodul |
| 6 | Netzkabel | | |



- | | | | |
|----|--|----|-----------------------------------|
| 12 | Anschlussbuchse für heizbaren Schlauch (Zubehör) | 21 | Druckschalter Nebelmenge |
| 13 | EIN/AUS-Schalter | 9 | Druckschalter Luftmenge |
| 14 | Gerätesteckdose | 10 | Druckschalter Zeitschaltuhr |
| 15 | Spannungswähler | 11 | Aufnahmeteile für Verneblerkammer |
| 8 | Druckschalter EIN/AUS | 22 | Aufnahmehalterung |

6.6 Funktionsbeschreibung

Beim Ultraschallvernebler USV 2010 werden durch einen Schwingquarz Hochfrequenzen erzeugt, die Flüssigkeiten innerhalb der Verneblerkammer in feinsten Nebel wandeln. Das Netzkabel (6) wird in die Gerätesteckdose (14) gesteckt. Auf richtige Anschlusswerte gemäß Hinweisschild achten. Der Ultraschallvernebler wird mit dem auf der Rückseite des Gerätes befindlichen Hauptschalter EIN/AUS-Schalter (13) unter Spannung geschaltet. Die angesaugte Luft wird durch den Bakterienfilter (5) über den 300mm Schlauch in die Verneblerkammer (2) geleitet. Die mittels Schwingquarz innerhalb der Verneblerkammer (2) erzeugte Nebelmenge der Flüssigkeit wird mit dem erzeugten Luftstrom mittels des Patientenschlauchs (4) in die Nähe der Atemorgane des Patienten geleitet.

Druckschalter EIN/AUS:



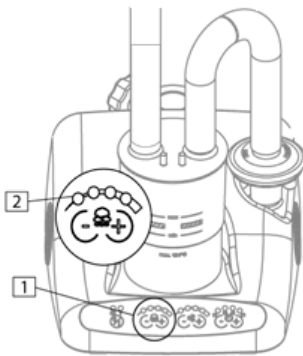
- Gerät mit dem Ein / Aus-Schalter [1] auf der Gerätefrontseite einschalten.
- Grüne LED [2] leuchtet/Feldbezeichnung: I/O
- Das Gerät beginnt zu vernebeln



Bei Störungen leuchtet die rote LED [3] auf

Druckschalter Nebelmenge:

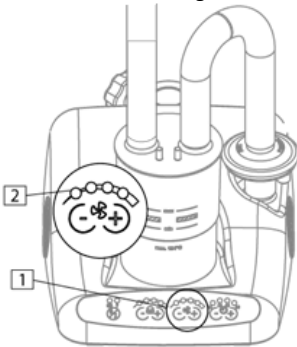
Er dient zur Regulierung der Nebelmenge die pro Zeit in der Nebelkammer erzeugt wird.

**Nebelmenge erhöhen**

- Betätigung der Taste (+) [1]
- jeweils eine weitere grüne LED [2] leuchtet auf

Nebelmenge reduzieren

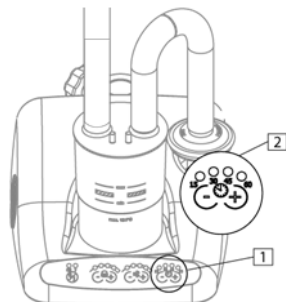
- Betätigung der Taste (-) [1]
- eine grüne LED [2] erlischt

Druckschalter Luftmenge:**Luftmenge erhöhen**

- Betätigung der Taste (+) [1]
- jeweils eine weitere grüne LED [2] leuchtet auf

Luftmenge reduzieren

- Betätigung der Taste (-) [1]
- eine grüne LED [2] erlischt

Zeitschaltuhr einstellen:**Zeitschaltuhr einschalten**

- durch Betätigung der Taste (+) bzw. (-) die gewünschte Zeit für die Zeitschaltuhr einstellen, siehe [2]
Zeiteinstellung bis 60Min. möglich.
- Wenn die Zeitschaltuhr aktiviert ist, leuchtet die grüne Kontrolllampe und zeigt die eingestellte Zeit an
Nach Ablauf der eingestellten Zeit schaltet sich das Gerät automatisch ab:
Die rote Lampe [3, siehe Hinweis zu Druckschalter EIN/AUS] leuchtet und ein akustischer Warnton ertönt. Nach ca. 2 Minuten verstummt der Warnton.
- Das erneute Einschalten ist nur nach dem Ausschalten mit dem EIN/AUS-Taster möglich

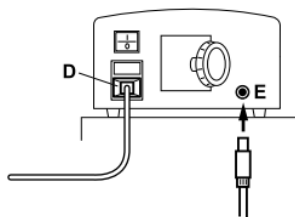


Beim Einsatz von Sterilwasserkapseln ohne Nachlaufsystem max. Einstellzeit von 15Min. nicht überschreiten

Heizbarer Patientenschlauch

Nur Originalschlauch verwenden. Die Verwendung anderer beheizter Schläuche kann zu Fehlfunktion führen.

Die Schlauchheizung wird beim Start des Ultraschallverneblers automatisch eingeschaltet. Nach ca. 10Minuten ist die Betriebstemperatur von max. 40°C erreicht



- Stecker der Schlauchheizung (E) in die Buchse auf der Geräterückseite stecken. Darauf achten, dass die Markierung am Stecker nach oben zeigt.
- Den beheizten Silikonschlauch (anstelle des langen 1000-mm-Schlauchs) auf die Öffnung des Verneblerkammerdeckels, des Nachlaufsets oder des Medikamentenbechers stecken.



Die Aufnahmestutzen der jeweiligen Kammerdeckel beinhalten konische 22mm ISO-Standardanschlüsse, so dass neben den im Anhang aufgeführten Artikeln auch herkömmliche Schläuche mit diesen Dimensionen angeschlossen werden können.

**Achtung, Patientengefährdung**

Beheizte Schläuche nur bis zu einer Umgebungstemperatur von 30 °C verwenden

7 Inbetriebnahme

7.1 Vorbereitung

Stellen Sie das Gerät aufrecht auf einen ebenen, festen Untergrund. Nur wenn das Gerät senkrecht steht, ist die ordnungsgemäße Funktion des Überlaufschutzes gewährleistet. Auf einem weichen Untergrund (z.B. Kissen, Matratze) besteht die Gefahr, dass die Lüftungsschlitze verdeckt werden und sich das Gerät überhitzt.

7.2 Spannungsversorgung herstellen

**Warnung, Gefahr durch elektrischen Schlag**

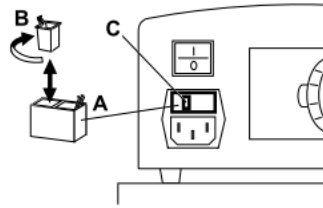
Das Anschließen von Geräten an Zusatzsteckdosen kann zu einer Erhöhung des Ableitstroms führen. Wenn der Schutzleiter eines dieser Geräte versagt, kann der Ableitstrom die zulässigen Werte überschreiten. Anschluss nur mit Zustimmung des jeweiligen Herstellers des Geräts vornehmen. Ableitstrom durch Instandhaltungspersonal prüfen. Bei Überschreitung des zulässigen Werts nicht die Zusatzsteckdosen, sondern separate Netzsteckdosen an der Wand verwenden.



Achtung, Gerät außer Funktion

Vor Erstinbetriebnahme muss die Gerätespannung mit Hilfe des Spannungsschalters an der Geräterückseite auf die vorhandene Netzspannung eingestellt werden. 230V ist voreingestellt

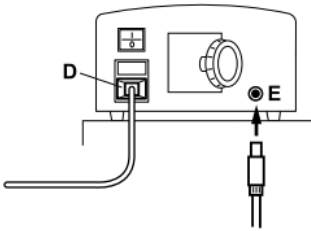
Netzspannung auswählen



- Sicherungseinsatz (A) an der Gerätesteckdose vorsichtig mit einem Schraubendreher entriegeln und herausnehmen
- Spannungsschalter (B) aus dem Sicherungseinsatz herausnehmen und durch Drehen die gewünschte Netzspannung auswählen. Sicherungseinsatz durch Drücken bis zum hörbaren Einrasten wieder einsetzen.
- Die erforderliche Netzspannung (110 V/127 V/230 V) ist nun im Fenster (C) sichtbar



Typenschild auf der Geräteunterseite beachten.



- Stecker des Netzkabels (D) in die Gerätesteckdose und in eine Netzsteckdose mit Schutzkontakt stecken.

7.3 Funktionsprüfung

Die Funktion des Geräts vor jedem Einsatz und nach jeder Aufbereitung prüfen.

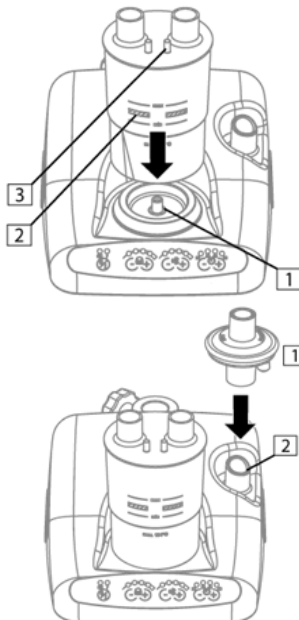
Nur Geräteteile, die in einwandfreiem Zustand sind, gewährleisten die Funktionstüchtigkeit des Ultraschallverneblers. Vor jeder Montage müssen die Geräteteile deshalb einer gründlichen Überprüfung und Kontrolle unterzogen werden.

Überprüfen und kontrollieren Sie:

- ob das Netzkabel unbeschädigt ist,
- ob Geräteteile aus Kunststoff und Gummi (z.B. Schlauch, Verneblerkammer) in einwandfreiem Zustand sind und keine Alterungsschäden aufweisen,
- ob das Gerät ordnungsgemäß gereinigt wurde und keine Rückstände oder Verschmutzungen vorhanden sind.

7.4 USV 2010 vorbereiten

7.4.1 Verneblung direkt aus der Verneblerkammer



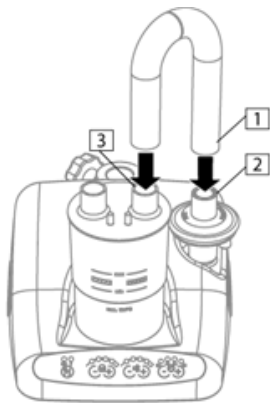
Verneblerkammer einsetzen

- Verneblerflüssigkeit bis zur max-Marke [2] in die Verneblerkammer (2) füllen.
- Verneblerkammer (2) in die Aufnahme des USV 2010 [1] stecken. Vorzugsstellung beachten.
- Deckel auf die Verneblerkammer drücken

Bakterienfilter montieren

Bakterienfilter [1] auf den Gebläseanschluss [2] am Gehäuse stecken

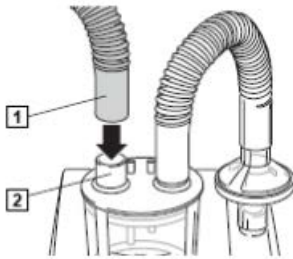
Achten Sie auf die Durchflussrichtung gemäß Herstellerangaben.



300mm Schlauch montieren

Ein 300mm Schlauch (3) verbindet den Bakterienfilter (5) und den Deckel der Verneblerkammer (18).

Kurzen Schlauch [1] auf die Tülle des Bakterienfilters [2] und die Tülle des Deckels [3] stecken.

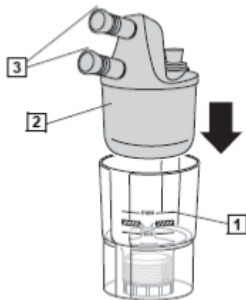


1200 mm Schlauch montieren

Langen Schlauch [1] auf die zweite Tülle des Deckels [2] stecken und in die Klemmen des Gelenkarms drücken. Schlauch so nach oben führen, dass Kondensat in die Verneblerkammer zurückfließt.

Mit dem Niederhalter den Deckel der Verneblerkammer fixieren.

7.4.2 Verneblung mit handelsüblichen Einweg-Sterilwassersystemen



Verneblerkammer (2) soweit mit destilliertem Wasser füllen, bis das Sterilwassersystem [2] (z.B. Hudson RCI) zur Markierung für Kontaktwasser (schraffierter Bereich [1]) benetzt ist. Das destillierte Wasser in der Verneblerkammer dient zum Übertragen der Schwingungen auf das Sterilwassersystem. Das Sterilwassersystem gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung vorbereiten und anstelle des Deckels in die Verneblerkammer stecken. Schläuche anschließen und Sterilwassersystem mit Niederhalter fixieren. Kontaktwasser nach jeder Benutzung wechseln, jedoch mindestens 1x pro Tag.



Sterilwasserkapseln sind z.B. in Apotheken oder im Sanitätsfachhandel erhältlich



Darauf achten, dass die Verneblerkammer und das Sterilwassersystem einen ausreichenden Flüssigkeitstand aufweisen. Ist dies nicht der Fall, kann es zur Beschädigung der Sterilwasserkapsel (Verlust der Sterilität) oder zur Beschädigung der Verneblerkammer kommen. Sterilwasserkapseln immer mit Niederhalter (29) sichern.



Warnung, Verletzungsgefahr!

Bei leerer Sterilwasserkapsel kann sich das Wasser in der Verneblerkammer auf über 70°C erhitzen

7.4.2.1 Quarzmodul mit Thermoabschaltung (empfohlen)

Bei der Nutzung von Sterilwasserkapseln ist aus Sicherheitsgründen die Nutzung eines Quarzmoduls mit Thermoabschaltung empfohlen. Hierdurch kann eine Beschädigung der Kammer bzw. der Sterilwasserkapsel verhindert werden. Zusätzlich wird die Sicherheit des Patienten und Anwenders geschützt, der sich durch das sich aufheizende Wasser nicht mehr verbrühen kann.

Nach Abkühlung des Quarzmoduls ist das Gerät nach ca. 10 Minuten wieder einsatzbereit.

7.4.3 Verneblung aus dem Einweg-Medikamentenbecher

- Zur Verneblung geringer Mengen von Medikamenten.

Nur zugelassene Medikamentenbecher verwenden.



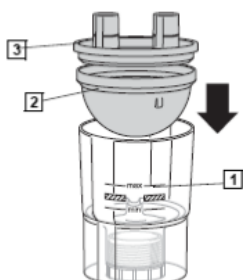
Bei Medikamentenverneblung ausschließlich Einwegschläuche und Einweg-Medikamentenbecher verwenden. Diese nach einmaligem Gebrauch entsorgen.



Medikamentenverneblung nur nach ärztlicher Anweisung vornehmen.



Die Anweisungen des Arzneimittelherstellers bezüglich der Verneblungstauglichkeit der Medikamente befolgen.



Medikamentenbecher montieren

Spezieller Einsatz (Optionales Zubehör) für die Verneblerkammer zur Verneblung von Medikamenten

Verneblerkammer soweit mit destilliertem Wasser füllen, bis das Sterilwassersystem zur Markierung [1] für Kontaktwasser (schraffierter Bereich) benetzt ist. Das destillierte Wasser in der Verneblerkammer dient zum Übertragen der Schwingungen auf den Medikamentenbecher. Das Medikament in den Medikamentenbecher [2] füllen, mit dem Deckel [3] verschließen und in die Verneblerkammer stecken.

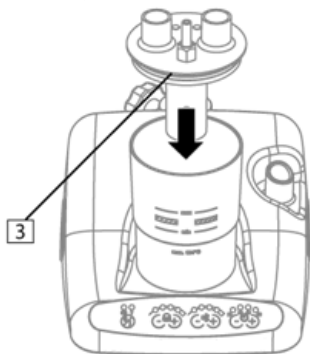
Schläuche anschließen und den Medikamentenbecher mit dem Niederhalter fixieren. Kontaktwasser nach jeder Benutzung wechseln, jedoch mindestens 1x pro Tag.



Darauf achten, dass die Verneblerkammer einen ausreichenden Flüssigkeitsstand aufweist. Medikamentenbecher nicht trockenlaufen lassen

7.4.4 Verneblung mit Nachlaufsystem (optional)

Nachlaufsysteme dienen einer permanenten Versorgung von Flüssigkeiten zur Befüllung der Verneblerkammer.



Das vorbereitete Nachlaufsystem [3] anstelle des Deckels in die Verneblerkammer stecken. Schläuche anschließen und Nachlaufsystem mit Niederhalter fixieren. Höhendifferenz zwischen Verneblerkammer und Gebinde (Beutel/Flasche) darf 1000 mm nicht überschreiten. Gebinde mit einem Überleitungsset, z. B. Intrafix Air der Firma B. Braun, anstecken. Schlauch nicht abknicken. Das Gebinde muss keimfrei belüftet werden.

Funktionsprüfung des Nachlaufsystems

Nach Anschluss des Gebindes die Funktion des Schwimmers prüfen:

- Fluid läuft in die Verneblerkammer.
- Zulauf stoppt automatisch, nachdem der Flüssigkeitsstand sein Niveau erreicht hat (Bereich zwischen Min.- und Max.-Markierung).

Bei Störung Schwimmerventil reinigen und erneut auf Funktion prüfen. Danach Ultraschallvernebler in Betrieb nehmen.

Betriebsende des Nachlaufsystems

Nach dem Betrieb, den Zulauf des Gebindes verriegeln, z. B. durch Schließen der Rändelschraube am Überleitungsset.

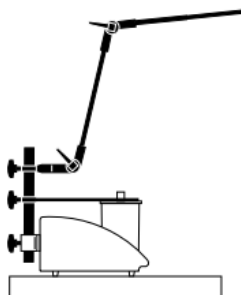
7.5 Zubehör montieren



Die Installation am Grundgerät muss entsprechend der Gebrauchsanweisung des Grundgeräts vorgenommen werden, an dem dieses Medizinprodukt verwendet wird. Den sicheren Anschluss zum Grundgerätesystem prüfen.

Gebrauchs- und Montageanweisungen genauestens beachten.

7.5.1 Montage Tischmodell (Optionales Zubehör)



- Stativrohr (300 mm lang) in die rückseitige Aufnahme stecken und mit der Feststellschraube fixieren.
- Niederhalter (zum Fixieren des Deckels der Verneblerkammer) und Gelenkarm auf das Stativrohr schieben und einstellen.

Vermeiden Sie eine Senke im Patientenschlauch, siehe 6.4



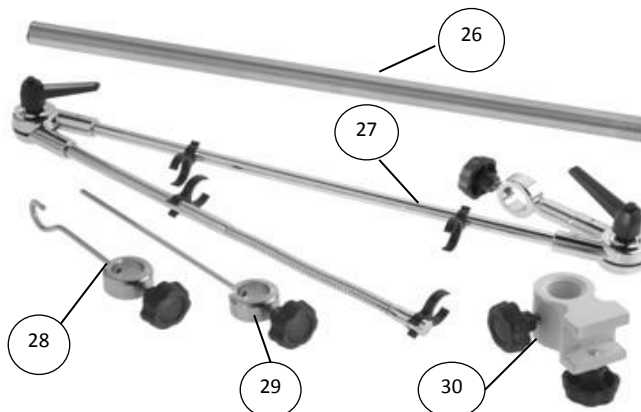
Hinweis

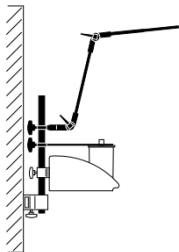
Stecken Sie jetzt den Stellingring des Flaschenhalters (28) auf das Edelstahl-Stativrohr und fixieren Sie ihn in der gewünschten Position mit dem Drehknopf. Hängen Sie ein Gebinde mit der zu vernebelnden Flüssigkeit am Flaschenhalter auf.

Es sollte der Lufteinlass an dem Gebinde geöffnet werden, damit die Infusionslösung in die Verneblerkammer ausreichend nachläuft.

7.5.2 Montage Wandmodell Zubehörset (Optionales Zubehör)

- 26 Edelstahl-Stativrohr 25 x 600 mm
- 27 Gelenkarm mit Stelling
- 28 Flaschenhalter mit Stelling
- 29 Niederhalter mit Stelling
- 30 Halteklau für Geräteschiene

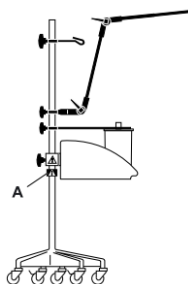
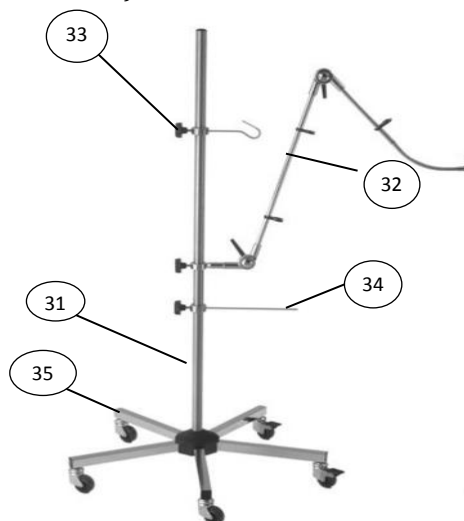




- Halter und Stativrohr (600 mm lang) an einer Geräteschiene (25x10 mm) an der Wand befestigen.
- USV 2010 mit der rückseitigen Aufnahme auf das Stativrohr stecken und mit der Feststellschraube befestigen.
- Niederhalter (zum Fixieren des Deckels der Verneblerkammer) und Gelenkarm auf das Stativrohr schieben und einstellen.

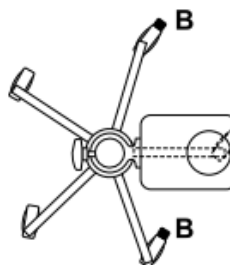
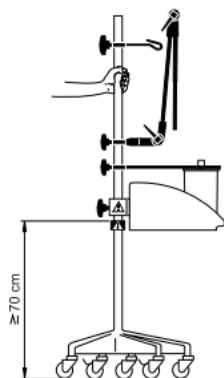
7.5.3 Montage Fahrgestell Zubehörset (Optionales Zubehör)

- | | |
|----|-----------------------------|
| 31 | Edelstahl-Stativrohr |
| 32 | Gelenkarm mit Stelling |
| 33 | Flaschenhalten mit Stelling |
| 34 | Niederhalter mit Stelling |
| 35 | 3-Fuß Fahrgestell |



- Sicherungsring (A) auf das Stativrohr schieben und festschrauben.
- USV 2010 mit der rückseitigen Aufnahme auf das Stativrohr des Fahrgestells stecken und mit der Feststellschraube fixieren.
- Niederhalter (zum Fixieren des Deckels der Verneblerkammer), Gelenkarm, Flaschenhalter (für handelsübliche Nachfüllsysteme) auf das Stativrohr schieben und einstellen.

7.5.4 Transport mit Fahrgestell



Bei Feststellen der Bremsräder [B] darauf achten, dass der USV zwischen den Bremsrädern ausgerichtet ist.



Warnung, Umsturzgefahr!

Zum innerklinischen Transport den USV bis auf den vormontierten Anschlag (maximal 70cm über dem Boden) herunter schieben und in Vorzugstellung bringen.
Das Gerät beim Transport führen.



Achtung

Quetschgefahr bei Montage, Inbetriebnahme und Nutzung des Gelenkarms.

8 Betrieb

8.1 Funktionsprüfung



Warnung

Der Ultraschallvernebler wird zur Behandlung von Patienten ausschließlich gemäß Zweckbestimmung eingesetzt. Eine Leistungseinschränkung des Gerätes kann zu Komplikationen bei der Behandlung führen.

Vor jedem Gebrauch muss der Ultraschallvernebler einer vollständigen Funktionsprüfung unterzogen werden. Achten Sie darauf, dass

- der Bakterienfilter montiert und funktionsfähig ist,

- die Schläuche und die Verneblerkammer montiert und funktionsfähig sind und sich keinerlei Rückstände darin befinden,
- die Schläuche und die Verneblerkammer fest sitzen, dicht abschließen und keine mechanischen Kräfte auf die Schläuche einwirken; die Schläuche dürfen nicht geknickt sein,
- Geräteeile aus Kunststoff oder Gummi in einwandfreiem Zustand sind und keine Alterungserscheinungen aufweisen,
- das Netzkabel nicht beschädigt ist,
- die Verneblerkammer ausreichend gefüllt,
- der Niederhalter auf dem jeweiligen Deckel aufliegt.

8.2 Betrieb beginnen



Aerosoltherapie nur nach ärztlicher Anweisung durchführen.

- Das offene Ende des langen Schlauches auf Mund-Nasenbereich oder auf die Öffnung der Trachealkanüle richten.
- Mindestabstand von 20cm zum Patienten einhalten
- Kippschalter auf der Rückseite auf „I“ (ein)stellen
- Gewünschte Verneblerleistung einstellen
- Gewünschten Luftflow einstellen
- Auf ausreichenden Flüssigkeitsstand achten



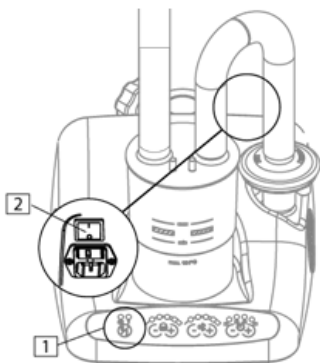
Verneblerkammer nicht trockenlaufen lassen

Bei Trockenlauf schaltet das Gerät automatisch ab und ein Signalton ertönt. Nach ca. 2 Minuten verstummt der Signalton.

Wenn rote Lampe Betriebsstörung anzeigt:

- Gerät mit Druckschalter EIN/AUS ausschalten
- Kippschalter auf Rückseite auf „0“ (aus)schalten. Die rote Lampe erlischt
- Zur Problembeseitigung siehe 8 Störungen, Fehlerbeseitigung auf Seite 12.
- Kippschalter wieder auf „I“ (ein)schalten und Gerät mit Druckknopf EIN/AUS einschalten.

8.3 Beenden des Betriebs



- Tastenschalter [1] drücken
- alle Leuchtdioden sind erloschen und das Gerät stoppt alle Funktionen
- Kippschalter auf der Rückseite auf „0“ (aus)schalten
- Schlauchklemme des Nachfüllsystems schließen
- Bei längerem Nichtgebrauch (mehr als 60Min.) Netzstecker ziehen

9 Störungen, Fehlerbeseitigung

9.1 Allgemein

Der Ultraschallvernebler wurde im Werk einer eingehenden Qualitätsprüfung unterzogen. Sollte dennoch einmal eine Störung auftreten, können Sie diese möglicherweise selbst beheben, wenn Sie folgende Hinweise beachten.

Auf dem linken Seite des Bedienfeldes befindet sich am EIN/AUS-Schalter eine Störungsanzeige. Bei einer auftretenden Störung oder Beendigung der eingestellten Zeit (Timer-Ende) leuchtet diese rot auf.

Nach Beendigung der eingestellten Zeit siehe 5.6

Nach Auftreten einer Störung schalten Sie das Gerät zunächst aus.

Dazu drücken Sie den EIN/AUS-Schalter. Beseitigen Sie nach Möglichkeit die Störungsursache und schalten Sie das Gerät wieder ein. Mögliche Störungsursachen können sein:

Störung	Fehlerursache	Abhilfe
Rote Lampe leuchtet		
Gerät lässt sich nicht einschalten	Stecker sitzt nicht richtig in Gerät oder Steckdose	Sitz des Steckers in Gerät oder Steckdose überprüfen
	Ein/Aus-Schalter an Geräte-rückseite steht nicht auf Ein (I)	Ein/Aus-Schalter auf Ein (I) schalten
	Ein/Aus-schalter ist ausgeschaltet	Schalter einschalten
	Keine, defekte oder falsche Netzsicherung	Haussicherung prüfen
		Sicherung wie unter 8.3 beschrieben, tauschen
	Elektronik defekt	Reparatur durchführen lassen
Quarzmodul mit Thermoabschaltung	Thermoschalter hat ausgelöst. Nach ca. 10-minütiger Abkühlung ist das Gerät wieder funktionsbereit	
Gerät funktioniert nicht/ Rote Lampe leuchtet	Verneblerkammer falsch eingesetzt	Verneblerkammer korrekt einsetzen. Vorzugsstellung beachten
	Verneblerkammer leer	Verneblerflüssigkeit nachfüllen
	Verneblerkammer undicht	Schwingquarz fest in die Verneblerkammer einschrauben
	Schwingquarz defekt	Schwingquarz austauschen

Störung	Fehlerursache	Abhilfe
	Quarzmodul mit Thermoabschaltung	Thermoschalter hat ausgelöst. Nach ca. 10-minütiger Abkühlung ist das Gerät wieder funktionsbereit
	Elektronik defekt	Reparatur durchführen lassen
Zu geringe Verneblung bei Einstellung auf maximale Verneblerleistung	Verneblerflüssigkeit außerhalb der Skala	Verneblerflüssigkeit nachfüllen oder entnehmen
	Widerstand des Filters zu hoch	Filter austauschen
	Kondensat im Schlauch	Kondensat entleeren. Schlauch so führen, dass Kondensat in die Verneblerkammer zurückfließt.
	Schläuche oder Deckel der Verneblerkammer undicht	Deckel dicht aufsetzen und mit Niederhalter sichern. Schläuche fest auf die Tüllen stecken.
Aerosolheizung funktioniert nicht	Stecker der Schlauchheizung nicht gesteckt	Stecker einstecken
	Schlauch defekt	Schlauch austauschen
	Elektronik defekt	Reparatur durchführen lassen
	Weniger als 10 min. eingeschaltet	Erreichen der Betriebstemperatur kann bis zu 10 min. dauern
keine Verneblung	Schwingquarzausfall	Quarzmodul wechseln
	Kontaktwasser fehlt	- Kontaktwasser nachfüllen Kammer auf Dichtigkeit überprüfen
	Kondenswasseransammlung im Verneblerschlauch verhindert Aerosoldurchströmung	Kondenswasser entleeren, Montage wie unter 6.4 beschrieben durchführen
	Bakterienfilter oder Schläuche sind Falsch montiert	Montage wie unter 6.4 beschrieben durchführen

9.2 Schwingquarz austauschen



Neuen Schwingquarz (C) so weit in die Verneblerkammer einschrauben, bis der Schwingquarz fest sitzt und der Rand der Verneblerkammer mit der unteren Kante des Quarzmoduls bündig ist.

9.3 Sicherungen austauschen

Zum Tauschen der Sicherungen in der Gerätesteckdose gehen Sie folgendermaßen vor:



Warnung, Stromschlag!

Vor dem Austauschen der Sicherungen das Gerät vom Netz trennen.

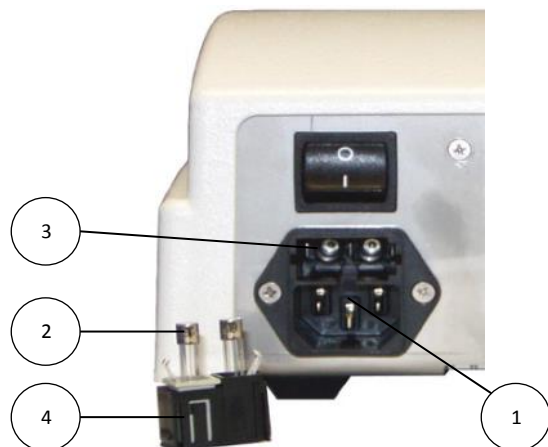
1. Netzkabel aus der Gerätesteckdose (1) ziehen.
2. Seitliche Verriegelungen (3) an der Gerätesteckdose (1) vorsichtig mit einem kleinen Schraubendreher entriegeln und Sicherungseinsatz (4) herausnehmen.
3. Defekte Sicherungen (2) entfernen, durch neue ersetzen.
4. Sicherungseinsatz (4) einsetzen und bis zum hörbaren Einrasten eindrücken.
5. Festen Sitz des Sicherungseinsatzes (4) prüfen.

- | | |
|---|-------------------|
| 1 | Gerätesteckdose |
| 2 | Sicherungen |
| 3 | Verriegelungen |
| 4 | Sicherungseinsatz |



Warnung, Sicherungstyp beachten!

Es dürfen nur Sicherungen des folgenden Sicherungstyps verwendet werden
IEC 60127-2/ III T1L 250V



10 Aufbereitung



Warnung, Stromschlag!

Vor dem Austauschen der Sicherungen das Gerät vom Netz trennen.

10.1 Demontieren

- Netzstecker und Gerätestecker ziehen
- Stecker der Schlauchheizung ziehen
- Schläuche und Bakterienfilter abnehmen.
- Niederhalter nach oben schieben und Deckel der Verneblerkammer abnehmen. Verneblerkammer aus dem Anschluss ziehen und Flüssigkeit aus der Verneblerkammer ausschütten. Hygienevorschriften des Krankenhauses beachten

- Einwegartikel (Einwegschläuche, Medikamentenbecher und Deckel, Behälter der Sterilwassersysteme) umweltgerecht entsorgen. Hygienevorschriften beachten.
- Filter nicht desinfizieren oder sterilisieren
- Filter entsprechend der Herstellerangabe austauschen und entsorgen.

10.2 Durchführungshinweise

Die einzelnen Teile des Ultraschallverneblers können entsprechend der Angaben in der nachfolgenden Tabelle gereinigt und desinfiziert werden. Bitte beachten Sie dazu folgende Punkte:

- Vor jeder Desinfektion müssen die Teile gereinigt und anschließend getrocknet werden.
- Schmutzpartikel können sich verkapseln und dazu führen, dass Geräteteile nach der Desinfektion nicht steril sind. Deshalb müssen alle Geräteteile vor der Desinfektion gut gereinigt und hartnäckige Verschmutzungen mit einem Tuch und Reinigungsmittel entfernt werden.
- Beachten Sie bitte bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln die Hinweise des Herstellers und der Hygienefachkraft.



Warnung, Verletzungsgefahr!

Desinfektionsmittel können gesundheitsschädliche Stoffe enthalten, die bei der Berührung mit Haut und Augen Verletzungen hervorrufen. Schützen Sie Ihre Haut und Augen und halten Sie beim Arbeiten mit Desinfektionsmitteln die Hygieneregeln ein.



Vorsicht, Materialveränderungen!

Fast alle Komponenten des Ultraschallverneblers bestehen aus Kunststoffen. Lösungsmittel, manche Desinfektions- oder Reinigungsmittel können die Kunststoffe anlösen oder Spannungsrisse verursachen. Benutzen Sie deshalb zum Reinigen der Oberflächen keine kohlenwasserstoff- oder alkoholhaltigen Mittel.



Vorsicht, Funktionskontrolle!

Nach jeder Reinigung oder Desinfektion ist die Funktionstüchtigkeit der Geräteteile zu überprüfen (7.1 Funktionsprüfung).



Hinweis

Bei der Verwendung von nicht farbechten Einschlagtüchern können Verfärbungen an den Kunststoffteilen auftreten.



Hinweis

Nach jeder Reinigung, Desinfektion und vollständigen Trocknung ist die Gummidichtung des Quarzmoduls sorgfältig auf evtl. Beschädigungen zu überprüfen.

10.3 Durchführung

Komponenten	Reinigung	Desinfektion ²	Spülmaschine	Heißdampfsterilisation ³
Verneblerkammer ¹ (bräunliche Färbung)	in warmem Wasser mit mildem Haushaltsreiniger	in verdünnte Lösung eintauchen	Spülgang bis 95C°	Bis 134C° 18min
Verneblerdeckel ¹ (weiß)				
Verneblerkammer ¹ mit Quarzmodul			nicht zulässig	
Schläuche				
Verneblerkammer ¹ (transparent)	in warmem Wasser mit mildem Haushaltsreiniger	in verdünnte Lösung eintauchen	Spülgang bis 95C°	Bis 121C° 20min
Verneblerkammerdeckel ¹ (transparent)				
Bakterien- und Virenfilter	Einmalartikel: Spätestens nach 1 Woche oder nach speziellen Angaben des Herstellers austauschen. Bei Verwendung eines geschlossenen Sterilwassersystems wird der Wechsel des Filters nach 48 Stunden Betrieb oder alle 14 Tage empfohlen.			
Medikamentenbecher	nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt			
Medikamentenbecher-deckel				
Gehäuse	mit feuchtem Tuch abwischen	Wischdesinfektion	nicht zulässig	
Netzkabel				
Zubehörsets				
<ol style="list-style-type: none"> 1. Verneblerkammer und Verneblerkammerdeckel nach jedem Gebrauch mit destilliertem Wasser spülen. Eine Desinfektion ist mit üblichen medizinischen Desinfektionsmitteln durchzuführen. Das Quarzmodul bleibt fest in der Verneblerkammer verschraubt. 2. Nach der vorgeschriebenen Einwirkzeit und Verdünnung (gemäß Herstellerangaben) sind Komponenten mit einem feuchten Tuch von Desinfektionsmittelresten zu säubern und anschließend zu trocknen. 3. Achtung, Heißdampf beschleunigt die natürliche Alterung von Kunststoffen. Durch die Materialveränderung kann die Funktion der Geräteteile beeinträchtigt werden. 				

Beispiele für Flächendesinfektionsmittel:

- Incidin® Plus *
- Incidin® Perfect *
- Antiseptica Kombi Flächen-Desinfektion *
- Antifect® FF *
- B 10 *

Beispiele für Instrumentendesinfektionsmittel:

- Lysetol® AF *
- Gigasept® FF *
- Sekusept® forte S*

* eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Hersteller

Alle Einzelteile müssen nach jedem Gebrauch mit destilliertem Wasser gespült werden.

Einmalartikel dürfen nicht wieder aufbereitet werden, es besteht Infektionsgefahr. O.g. Desinfektionsbeispiele sind Vorschläge des Geräteherstellers. Es gilt die Empfehlung der genannten Wirkstoffbasen (pH 4,5-8). Dies entbindet den Anwender nicht davon, im Einzelfall eine Hygienefachkraft zu befragen bzw. die zu desinfizierenden Komponenten auf Verträglichkeit gegenüber den Wirkstoffen zu prüfen.

10.4 Manuelle Reinigung des Quarzes

Zum Reinigen ziehen Sie den Verneblerkammerdeckel (18) von der Verneblerkammer (17) ab und schrauben das Quarzmodul (20) aus der Verneblerkammer (17). Der Zusammenbau erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

10.5 Reinigung Nachlaufsets

Entnehmen Sie bitte die Hinweise den separaten Gebrauchsanweisungen

11 Wartung / Reparatur

11.1 Allgemeines



Vorsicht, Gesundheitsgefährdung!

Der Ultraschallvernebler wird zur Behandlung von Patienten eingesetzt. Das Gerät oder Teile davon können kontaminiert sein. Vor der Rücksendung zur Inspektion oder Reparatur müssen deshalb die Verneblerkammer, das Nachlaufset, der Bakterienfilter und alle Schläuche entfernt, und das Gerät gereinigt und desinfiziert werden.

11.2 Wartung

Der Ultraschallvernebler ist wartungsfrei. Über die übliche Pflege hinausgehende Wartungsarbeiten durch das Bedienpersonal sind nicht notwendig. Zur Gewährleistung der Funktionstüchtigkeit des Produkts sind vor dem Gebrauch Sicht- und Funktionsprüfungen durchzuführen. Zur Gewährleistung der Betriebssicherheit des Produkts, der Verfügbarkeit aller Funktionen sowie einer erhöhten Lebensdauer empfehlen wir eine jährliche Wartung durch den autorisierten Fachhändler/Service-Techniker. Der Umfang einer Wartung richtet sich nach einem gerätespezifischen Leistungsplan. Hierbei wird die sicherheitstechnische Prüfung nach der Vorschrift IEC 601-1 durchgeführt.

Der Inverkehrbringer schreibt gem. §6 MPBetreibV eine jährliche STK (Sicherheitstechnische Kontrolle) vor.

11.3 Reparatur



Haftungsausschluss

Bei Eingriffen durch unbefugte Personen erlischt jeder Haftungsanspruch. Die Reparatur darf nur von Servicetechnikern durchgeführt werden, die durch den Inverkehrbringer autorisiert wurden. Diese autorisierten Servicetechniker können Schaltpläne, Beschreibungen, Ersatzteillisten und Prüfpläne anfordern.

Werden Mängel festgestellt, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. In diesem Fall notieren Sie die Seriennummer von dem Typenschild und wenden sich an die Service-Anschrift (s. Deckblatt) oder ihren autorisierten Fachhändler.

12 Lieferprogramm

12.1 Standardlieferung

bestehend aus: 2010-90-0-000

- Grundgerät Ultraschallvernebler
- Netzkabel
- Sterilisierbare Verneblerkammer komplett mit Verneblerkammerdeckel und Quarzmodul
- Einweg-Faltenschlauch ca. 300mm
- Einweg-Faltenschlauch ca. 1150mm
- Bakterienfilter

12.2 Optionales Zubehör

Das folgende Zubehör ist nicht im Lieferumfang enthalten und muss gesondert bestellt werden:

Fahrgestell Zubehörset 2002-00-5-900

bestehend aus:

- 5-Fuß Fahrgestell, verchromt, 50 mm Apparaterolle,
- Edelstahl-Stativrohr, Gelenkarm mit Stelling,
- Flaschenhalter mit Stelling (Edelstahl),
- Niederhalter mit Stelling (Edelstahl)

Tischmodell Zubehörset 2002-01-3-000

bestehend aus:

- Edelstahl-Stativrohr 25 x 600 mm, Gelenkarm mit
- Stelling, Flaschenhalter mit Stelling (Edelstahl),
- Niederhalter mit Stelling (Edelstahl)

Wandmodell Zubehörset 2002-01-4-000

bestehend aus:

- Edelstahl-Stativrohr 25 x 600 mm, Gelenkarm mit
- Stelling, Flaschenhalter mit Stelling (Edelstahl),
- Niederhalter mit Stelling (Edelstahl), Halteklau für Geräteschiene 25 x 10 mm (DIN)

Patientenschlauch (Silikonschlauch), heizbar 2100-10-0-000

Länge ca. 1100 mm, mit Rundstecker, ohne Bohrungen für Temperaturfühler

12.3 Ersatzteile und Verbrauchsartikel

Bakterienfilter komplett, Einweg	2150-00-0-001-00
Medikamentenbecher, Becher u. Deckel	2002-02-2-900
Faltenschlauch 300 mm	2002-02-1-928

Faltenschlauch 1200 mm	2002-02-1-932
Verneblerkammer komplett	2002-02-1-684
Verneblerkammerdeckel	2002-00-1-902
Verneblerkammer nicht kollabierend	2002-02-1-952
Quarzmodul mit ThermoSchalter	2002-02-1-912
Gelenkarm	5003-24-0-000
Niederhalter, Edelstahl	3151-02-1-000
Flaschenhalter, Edelstahl	3101-02-1-000



12.4 Schnittstellenbeschreibung

Alle Geräte oder Zubehörteile, die mit dem Ultraschallvernebler kombiniert werden, müssen unter 11.2 und 11.3 aufgeführt sein und die Bedingungen der folgenden Schnittstellenbeschreibung bei den bestimmungsgemäßen Einsatzbedingungen gemäß Zweckbestimmung erfüllen. Nur für die spezifische Anwendung geeignetes Zubehör und Verbrauchsmaterialien, die das CE-Zeichen tragen und welche, die in der Schnittstellenbeschreibung definierten Merkmale erfüllen, sind zulässig. Die Konfiguration des Gesamtsystems sowie die Überprüfung der Funktionsfähigkeit unterliegen der Gesamtverantwortung des autorisierten Personals.

13 Entsorgung

Am Ende der Produktlebensdauer muss der Ultraschallvernebler ordnungsgemäß entsorgt werden. Achten Sie dabei auf eine sorgfältige Materialtrennung. Das Gerät und Zubehörartikel enthalten keine Gefahrgüter; die Materialien der Gerätekomponenten sind voll recyclingfähig. Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der EG-Richtlinie 2002/96/EG (Elektro- und Elektronik-Altgeräte-Richtlinie). Der Inverkehrbringer oder von ihm autorisierte Fachhändler nehmen das Gerät nach Ende des Gebrauches kostenpflichtig zurück. Eine Entsorgung über die kommunalen Sammelstellen für Elektroaltgeräte ist nicht zulässig. Für nähere Informationen zur rechtssicheren Entsorgung wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Fachhändler.

Außerhalb des europäischen Wirtschaftsraums

Für die Entsorgung dieses Produkts sind die jeweilig anwendbaren nationalen Vorschriften zur Entsorgung und Behandlung von Altgeräten einzuhalten.

14 Technische Daten

14.1 Umweltbedingungen

Bei Betrieb:

Temperatur	10°C bis 35°C
Temperatur bei Verwendung der Schlauchheizung mit heizbarem Schlauch	10°C bis 30°C
Feuchte	0 bis 90 % rel. Feuchte, ohne Betauung

Bei Lagerung:

Temperatur	-20°C bis 70°C
Feuchte	0 bis 90 % rel. Feuchte, ohne Betauung

14.2 Leistungsdaten

Spannung	110V/ 127V/ 230V 50 - 60Hz
Sicherungen	IEC 60127-2/ III T1L 250V, 2 Stück
Leistungsaufnahme:	
Ultraschallvernebler	50VA
Schlauchheizung	30VA
Widerstand der Schlauchheizung	30Ω ± 10%
Ultraschallfrequenz	1,68MHz ± 5%
Schalldruckpegel	max. 35 dB(A)
Schutzklasse	Schutzklasse I, Typ B
Schutzart	IP 21 (Tropfwasser)
Betriebsart	Dauerbetrieb, Zeitgesteuert
Verneblerleistung	max. 3ml/min
Verneblerleistung bei Sterilwassersystem	bis 2,5ml/min
Verneblerkammervolumen	0 – „Min“ ca. 80ml; „Min“ – „Max“ ca. 85ml; Gesamtvolumen ca. 170ml
Tröpfchengröße	86% < 5µm, Durchschnitt 4µm
Luftflow	bis 20l/min bei Verwendung des Bakterienfilters
Geräteabmessungen	
B x H x T	205 x 190 x 315mm
Gewicht	ca. 3,500kg
Klassifizierung gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG	Klasse IIa
Anhang IX	
UMDNS-Code	12-719

15 Elektromagnetische Verträglichkeit

15.1 Elektromagnetische Aussendung

Leitlinie und Herstellererklärung- Elektromagnetische Aussendungen		
Der Ultraschallvernebler ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Produktes sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 2	Der Ultraschallvernebler generiert intern HF-Energie und leitet diese zum Zwecke der Nebelerzeugung zum Schallkopf. Die HF-Aussendung ist sehr gering. Elektronische Geräte in unmittelbarer Nachbarschaft können jedoch gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR11	Klasse B	Der Ultraschallvernebler ist für den Gebrauch in allen klinischen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich (Fachpersonal) und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse B	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	


15.2 Elektromagnetische Störungen auf andere Geräte

Leitlinie zum Vermeiden, Erkennen und Beheben elektromagnetischer Störungen auf andere Geräte		
Andere elektrische / elektronische Geräte sollen nicht in unmittelbarer Umgebung zum Ultraschallvernebler betrieben bzw. mit diesen gestapelt angeordnet werden. Ist eine solche Anordnung nicht vermeidbar, sollten entsprechende Geräte beobachtet werden, um deren ordnungsgemäße Funktion zu prüfen. Die Auswirkungen können dabei wegen der Vielfalt an Gerätefunktionen recht unterschiedlich und teils schwer erkennbar sein. Beispiele:		
Gerät	Störung	Abhilfe
Radio-, TV-Geräte	- Rauschen / Knistern im Ton - Querstreifen im Bild	- Abstand vergrößern
Überwachungssysteme z.B. Babyphone	- Rauschen / Knistern im Ton	- Anordnung verändern
Schnurlose Telefone	- Rauschen / Knistern im Ton	- Ausrichtung verändern
Funk-Thermometer Funk-Wetterstationen	- Störung bei Datenübertragung, - fehlende oder falsche Anzeige	- Empfangskanal wechseln
allgemein elektronische Geräte	Fehlfunktion z.B. Stopp oder Wechsel des beabsichtigten Betriebsmodus	

15.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

Leitlinien und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Ultraschallvernebler ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Produktes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
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 61000-4-5	± 2 KV für Netzleitungen	± 2 KV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges nach IEC 61000-4-11	± 1 KV Gegentaktspannungen ± 2 KV Gleichtaktspannungen	± 1 KV Gegentaktspannungen ± 2 KV Gleichtaktspannungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	Einbruch >95 %, 0,5 Perioden Einbruch 60 %, 5 Perioden Einbruch 30 %, 25 Perioden Einbruch >95 %, 5 Sekunden	-100% -60% -30% -100%	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhaus-umgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Ultraschallverneblers fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den Ultraschallvernebler aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung zu finden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

15.4 Elektromagnetische Störfestigkeit, nicht lebenserhaltende Geräte

Leitlinien und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit, nicht lebenserhaltende Geräte			
Der Ultraschallvernebler ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Produktes sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150kHz – 80 MHz	3 V _{eff} 150kHz – 80 MHz	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum Produkt einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: d = 1,2 √P (für 150 kHz – 80 MHz)
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz – 2,5 GHz	3 V/m 80MHz – 2,5 GHz	d = 1,2 √P (für 80MHz – 800 MHz) d = 2,4 √P (für 800 MHz – 2,5 GHz) mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlener Schutzabstand in Metern (m) Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (siehe a) geringer als der Übereinstimmungspegel (siehe b) sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Ultraschallvernebler betrieben wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das Gerät beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z.B. ein anderer Standort des Ultraschallverneblers.			
b) Über den Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

15.5 Empfohlene Schutzabstände

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt			
Der Ultraschallvernebler ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Anwender des Produktes kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem Produkt -abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben- einhält.			
Schutzabstand in Meter abhängig von der Sendefrequenz			
Nennleistung des Senders in Watt	150 KHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	d = 1,2 √P	d = 1,2 √P	d = 2,4 √P
0,01	0,12	0,12	0,24
0,10	0,38	0,38	0,76
1,00	1,20	1,20	2,40
10,00	3,80	3,80	7,60
100,00	12,00	12,00	24,00
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter der Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.			
Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich			
Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

1 Safety information definitions



Warning

A WARNING statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.



Caution

A CAUTION statement provides important information about a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury to the user or patient or in damage to the medical device or other property.



Note

Provides additional information.

2 Definition of target groups

For this product, users and service personnel are defined as target groups. These target groups must have the necessary training and knowledge to use, install, reprocess, or maintain the product. The product must be used, installed, reprocessed, or maintained exclusively by defined target groups.

2.1 Users

Users are persons who use the product in accordance with its intended use.

2.2 Service personnel

Service personnel are persons who are responsible for the maintenance of the product. Service personnel must be trained in the maintenance of medical devices and install, reprocess, and maintain the product.

3 For your safety and that of your patients

3.1 General safety information

The following **WARNING** or **CAUTION** statements apply to general operation of the medical device. **WARNING** or **CAUTION** statements specific to subsystems or particular features of the medical device appear in the respective sections of these instructions for use or in the instructions for use of another product being used with this device.

3.2 Strictly follow these instructions for use



Warning

Any use of the medical device requires full understanding and strict observation of all sections of these instructions for use. The medical device must only be used for the purpose specified under Intended use on page 20. Strictly observe all **WARNING** or **CAUTION** statements throughout these instructions for use and all statements on medical device labels. Failure to observe these safety information statements constitutes a use of the medical device that is inconsistent with its intended use.

3.3 Maintenance



Caution

Risk of medical device failure and of patient injury.

The medical device must be inspected and serviced regularly by service personnel. If the above is not complied with, medical device failure and patient injury may occur. Observe chapter Preventive maintenance / repair.

3.4 Accessories

The manufacturer only assumes responsibility for the safety, reliability and usability of the device if original devices or original spare parts are used and only authorized persons repair the device. The statutory warranty period shall apply. In case of a warranty claim, please contact your authorized specialist dealer.



Warning

Only the accessories indicated on the order list have been tested and approved for use with the medical device. Therefore, it is strongly recommended that only these accessories are used in conjunction with the medical device. Otherwise, correct functionality of the medical device can be jeopardized and no warranty is given.

3.5 Product-specific safety information



Warning, risk of malfunction

Impermissible modifications to the medical device lead to malfunction.

This medical device may not be modified without permission from its manufacturer.

3.6 Patient safety

The design of the medical device, the accompanying documentation, and the labeling on the medical device are based on the assumption that the purchase and the use of the medical device are restricted to professionals, and that certain inherent characteristics of the medical device are known to the user. Instructions and **WARNING** and **CAUTION** statements are therefore largely limited to the specifics of the medical device. These instructions for use do not contain references to various hazards which are obvious to professionals who operate this medical device as well as references to the consequences of medical device misuse, and to potentially adverse effects in patients with different underlying diseases. Medical device modification or misuse can be dangerous.

3.7 Information on electromagnetic compatibility

General information on electromagnetic compatibility (EMC) according to international EMC standard IEC 60601-12.

Medical electrical equipment is subject to special precautionary measures concerning electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and put into operation in accordance with the EMC information provided on page 33.










Portable and mobile radio frequency communication equipment can affect medical electrical equipment.

3.8 Inspection of delivery

Upon delivery of the device, check if all components are included in the delivery and in good condition. Take the device out of its packaging and start by checking the delivery for completeness according to the order (11.1 Standard delivery). In case of customer claims, please contact your authorized specialist dealer.

3.9 Device symbols

The following symbols are used on the device:

	Follow the instructions for use
	Material name of the plastic
	CE symbol and number of the notified body according to the EC Directive 93/42/EEC for medical devices
	Off On
	Device with applied part, type B
	Alternating voltage
	Drip-proof
	Device fuse
	Marked in accordance with EC Directive 2002/96/EC (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive) Symbol for "This device may not be disposed of at municipal collection points for waste electrical and electronic equipment."

4 Safety instructions



Warning!

The ventilation slots must not be blocked by objects, otherwise the device does not work properly and the aerosol nebulization will be disturbed.



Warning, risk of infection!

In order to avoid an infection or bacterial contamination, the relevant hygiene rules must be complied with. Observe the intended use of the bacterial filter. Always wear gloves when performing work.



Warning, risk of injury!

The heatable hose connection at the rear of the device and the patient must not be touched at the same time.



Damages

The device must be checked for damage (housing, etc.) and safety-related faults before each use. Damaged devices must be repaired by an authorized body before putting them back into operation. All works that require the use of tools must be performed by the manufacturer or bodies authorized by it.



Power supply

The mains voltage must comply with the information on the rating plate. The mains plug must be disconnected before cleaning. No fluids must penetrate into the inside of the device.



Liability

The manufacturer is not liable if the device is used for purposes other than those described in the instructions for use or if non-original spare parts are used without authorization, nor can any warranty claims be made. Only the manufacturer or authorized professionals are authorized to perform repair work, using original spare parts and complying with the applicable safety measures for medical electrical equipment.



Warning, observe hygiene regulations!

Contaminated device parts can endanger the health of patients. Before commissioning, the device must be reprocessed in accordance with the operational hygiene regulations.



Caution, functional inspection!

The user must check the functionality and suitability of the applied parts for the respective intended use as well as their biocompatibility.

5 Device description

5.1 Device description

The device consists of a washable plastic housing with interior electrical components and an attachable nebulizer chamber. It is commissioned and controlled with push buttons.

The foot of the nebulizer chamber contains a quartz oscillator that causes the fluid in the container to nebulize due to its high-frequency oscillations. A fan located in the housing moves the aerosol through the patient hose and into the desired respiratory area of the patient. Prior to nebulization, the aspirated air is led through a bacterial filter.

There are three different kits for the different ultrasonic nebulizer installation options:

- Table version: The device is located on a table or a level and robust surface
- Wall-mounted version: The device is mounted on a standard rail 25x10 mm (DIN)
- Trolley-mounted version: The device is mounted to a trolley pole

5.2 Intended use

The ultrasonic nebulizer USV 2010 is only intended for humidifying the breathing air of spontaneously breathing patients and for aerosol therapy. An aerosol therapy must only be carried out as directed by a medical professional.

The ultrasonic nebulizer USV 2010 is used at hospitals, medical practices, nursing homes, care homes and in the military medical service by specifically trained specialist personnel.



Aerosol therapy must only be carried out as directed by a medical professional

5.3 Area of application and operating conditions

The medical device may be used in medical areas.



Warning, risk of explosion

This medical device is neither approved nor certified for use in areas where the oxygen concentration may exceed 25 Vol% or combustible or explosive gas mixtures are likely to occur.



Warning, risk of explosion

Do not use the device together with combustible or explosive liquids.



Warning, risk of patient injury

Do not use the ultrasonic nebulizer on patients requiring ventilation



Warning, risk of patient injury

Do not install the ultrasonic nebulizer in breathing systems



Warning, risk of patient injury

Do not use the ultrasonic nebulizer with a ventilation mask, tracheal cannula, or mouthpiece. This can lead to accumulations of liquid in the respiratory system.



Warning, risk of infection

Do not use the ultrasonic nebulizer without a bacterial filter



The air flow is only filtered adequately if a suitable bacterial filter is used.

Replace the bacterial filter after 24 hours of operation or in accordance with the special instructions provided by the respective filter manufacturer.

Reusable hoses must be cleaned once a day or whenever there is a change of patient.

Disposable hoses must be replaced once a day or whenever there is a change of patient.

The ultrasonic nebulizer must only be used for its intended purpose. Due to the respirable particle size of the mist, particular care regarding hygiene must be taken during preparation and execution of the inhalation. Medication should only be nebulized with a medication container (11.2). A medical professional must determine the need for nebulizing, especially regarding the inhalation of medication.

5.4 Self-evident improper use



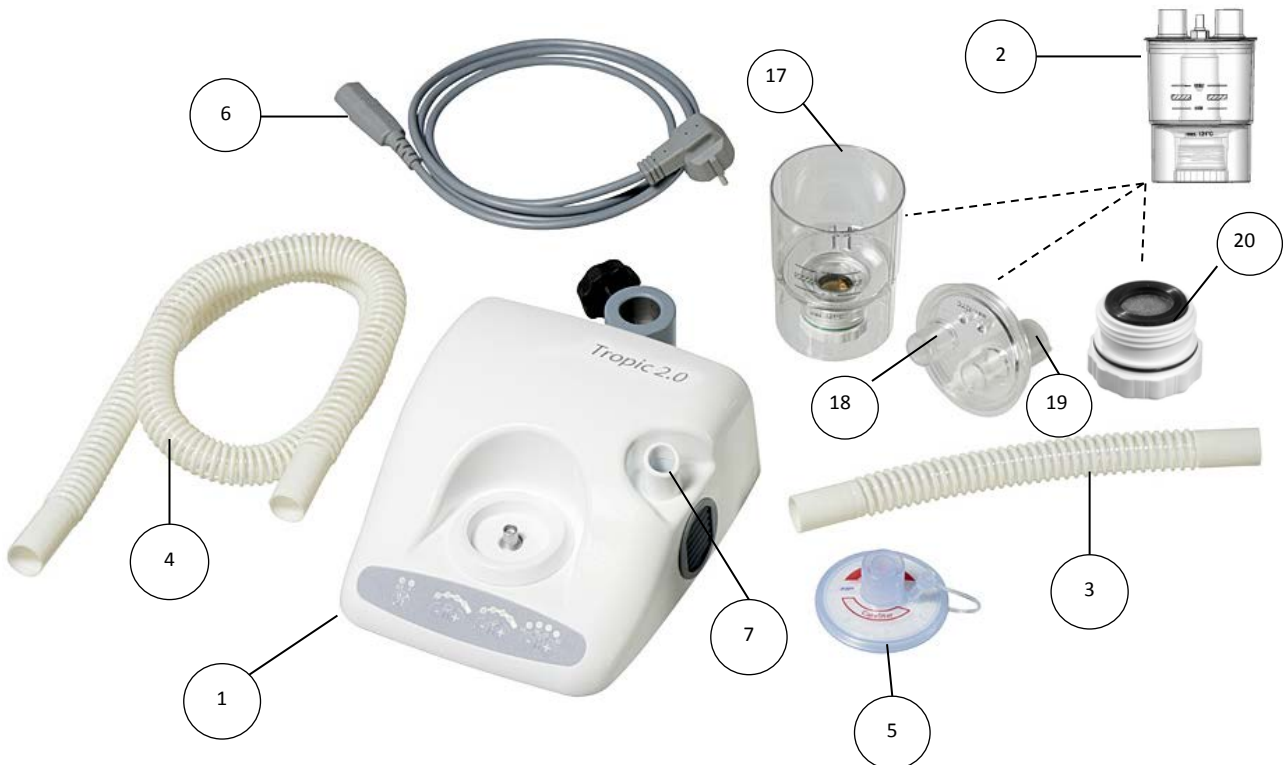
Warning, observe environment of use!

The device must not:

- be covered, thrown, forcefully opened or dropped,
- be used for patient ventilation,
- be used without bacterial filter or fluids,
- be operated by children who are unsupervised,
- be used together with combustible or explosive liquids or operated in potentially explosive areas.

No objects must be placed in the housing

5.5 Device components



Similar image

- | | | | |
|---|-----------------------------------|----|-----------------------------|
| 1 | Ultrasonic nebulizer | 7 | Bacterial filter connection |
| 2 | Nebulizer chamber, complete | 17 | Nebulizer chamber |
| 3 | Hose approx. 300 mm | 18 | Nebulizer chamber lid |
| 4 | Hose approx. 1,200 mm (accessory) | 19 | Automatic feeder set |
| 5 | Bacterial filter | 20 | Quartz module |

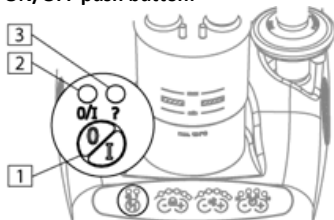


- | | | | |
|----|---|----|------------------------------|
| 12 | Connector for heatable hose (accessory) | 8 | ON/OFF push button |
| 13 | ON/OFF switch | 21 | Mist volume push button |
| 14 | Device socket | 9 | Air volume push button |
| 15 | Voltage selector | 10 | Timer push button |
| | | 11 | Holder for nebulizer chamber |
| | | 22 | Support |

5.6 Functional description

In the ultrasonic nebulizer USV 2010, a quartz oscillator generates high frequencies, which transform the fluids in the nebulizer chamber into very fine mist. The mains cable (6) is plugged into the device socket (14). Ensure that the values comply with those on the notice sign. The ultrasonic nebulizer is switched on with the main switch ON/OFF switch (13) at the rear of the device. The aspirated air is transferred to the nebulizer chamber (2) through the bacterial filter (5) via the 300 mm hose. The mist volume of the fluid generated in the nebulizer chamber (2) by means of the quartz oscillator is transferred near the patient's breathing organs by means of the generated air flow using the patient hose (4).

ON/OFF push button:



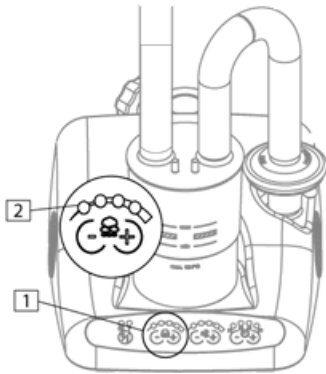
- Switch the device on using the on/off switch [1] on the front of the device.
- Green LED [2] illuminated/field label: I/O
- The device starts nebulizing



The red LED [3] lights up in case of faults

Mist volume push button:

Regulates the mist volume generated in the nebulizer chamber per unit of time.



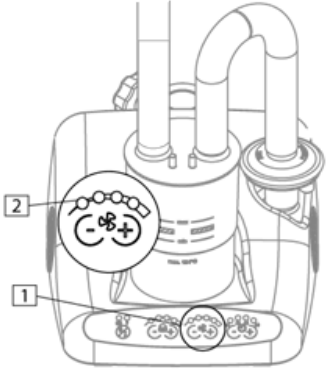
Increasing the mist volume

- Press button (+) [1]
- Another green LED [2] lights up

Reducing the mist volume

- Press button (-) [1]
- A green LED [2] goes off

Air volume push button:



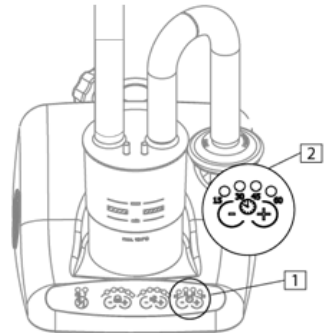
Increasing the air volume

- Press button (+) [1]
- Another green LED [2] lights up

Reducing the air volume

- Press button (-) [1]
- A green LED [2] goes off

Setting the timer:



Turning on the timer

- Set the desired timer time with the (+) or (-) buttons, see [2]
A maximum of 60 minutes can be set.
- If the timer is active, the green signal light is illuminated and displays the set time
When the set time has elapsed, the device switches off automatically:
- The red light [3, see note on ON/OFF push button] is lit and a signal tone can be heard. The signal tone stops after approx. 2 minutes.
- The device can only be switched back on after it has been switched off with the ON/OFF switch

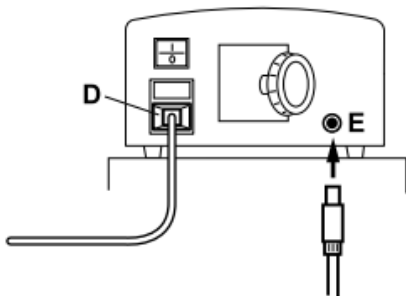


Do not exceed the max. time of 15 minutes if sterile water capsules without a refilling system are used

Heatable patient hose

Only use original hoses. Malfunctions may arise if other heated hoses are used.

The hose heater switches on automatically when the ultrasonic nebulizer starts. The operating temperature of max. 40 °C is reached after approx. 10 minutes



- Connect the plug of the hose heater (E) to the socket at the rear of the device. Make sure the mark on the plug is pointing upwards.
- Attach the heated silicone hose (instead of the long 1000mm hose) onto the opening of the nebulizer chamber lid, the automatic feeder set or the medication container.



The connection pieces of the respective chamber lids have conical 22mm ISO standard connections, so that conventional hoses with these dimensions can be connected in addition to those listed in the appendix.



Caution, risk of patient injury

Only use heated hoses up to an ambient temperature of 30 °C

6 Putting into operation

6.1 Preparation

Place the device upright on a level, solid surface. The device must be upright to ensure proper function of the overflow protection. On a soft surface (e.g. pillow, mattress), the ventilation slots may be blocked, which can cause the device to overheat.

6.2 Connecting to power supply



Warning, risk of electric shock

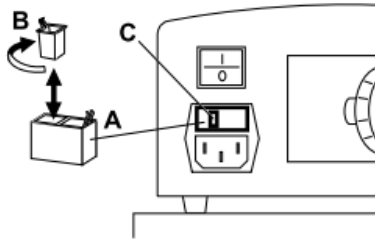
Connecting devices to auxiliary power sockets may increase leakage current. If the protective ground on one of these devices fails, the leakage current may exceed the permissible values. Only make connections after agreement with the respective manufacturer of the device. Have service personnel check the leakage current. If the permissible value is exceeded, do not use the auxiliary power sockets on the device but separate mains power sockets on the wall.



Caution, device inoperable

Before putting the device into operation for the first time, the device voltage must be set to the mains voltage available using the voltage switch at the rear of the device. 230V is preset.

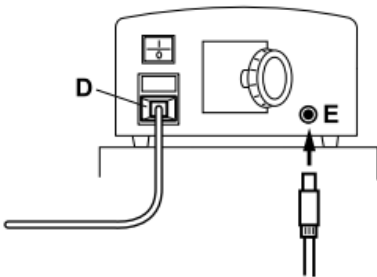
Selecting the mains voltage



- Carefully unlock the fuse insert (A) on the device socket using a screwdriver and remove it
- Remove the voltage switch (B) from the fuse insert and select the required mains voltage by rotating it. Put the fuse insert back in by pressing it until it audibly clicks into place.
- The required mains voltage (110 V/127 V/230 V) is now visible in the window (C)



Observe the rating plate on the underside of the device.



- Connect the power cable (D) to the device socket and to a grounded mains power socket.

6.3 Functional test

Check the functioning of the device prior to every use and after every reprocessing procedure.

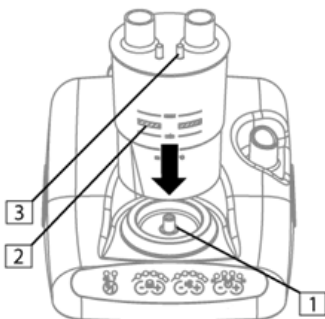
Only device parts in faultless condition can ensure the functionality of the ultrasonic nebulizer. For this reason, the device parts must be subjected to a thorough check and inspection prior to any assembly.

Check and inspect:

- if the mains cable is undamaged,
- if the device parts made from plastic and rubber (e.g. hose, nebulizer chamber) are in faultless condition and do not show signs of age-related damage,
- if the device was properly cleaned and there is no residue or soiling.

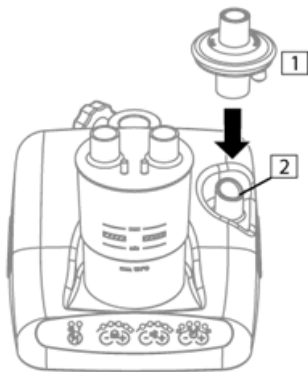
6.4 Preparing USV 2010

6.4.1 Nebulizing directly from nebulizer chamber



Inserting the nebulizer chamber

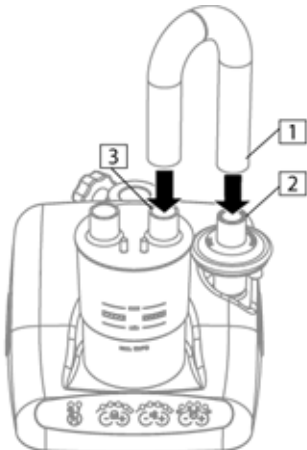
- Fill the nebulizer chamber to the max. mark [2] with nebulizing fluid (2).
- Plug the nebulizing chamber (2) into the holder of the USV 2010 [1]. Observe the preferred position.
- Press the lid onto the nebulizer chamber



Mounting the bacterial filter

Connect the bacterial filter [1] to the fan connection [2] on the housing

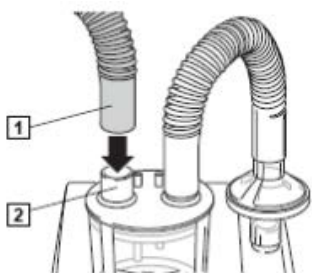
Observe the flow direction according to the manufacturer specifications.



Mounting the 300 mm hose

A 300 mm hose (3) connects the bacterial filter (5) and the nebulizer chamber lid (18).

Connect the short hose [1] to the nozzle on the bacterial filter [2] and the nozzle on the lid [3].

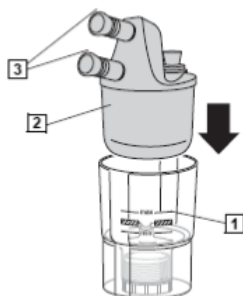


Mounting the 1200 mm hose

Fit the long hose [1] to the second nozzle on the lid [2] and push it into the clips on the hinged arm. Guide the hose upwards in such a way that condensate can flow back into the nebulizer chamber.

Secure the lid of the nebulizer chamber with the holding-down device.

6.4.2 Nebulizing with standard disposable sterilized water systems



Fill the nebulizer chamber (2) with distilled water until the sterile water system [2] (e.g., Hudson RCI) is wetted up to the mark for contact water (shaded area [1]). The distilled water in the nebulizer chamber serves to transmit the oscillations to the sterile water system.

Prepare the sterile water system as specified in the respective instructions for use and fit it onto the nebulizer chamber in place of the lid.

Connect the hoses and secure the sterile water system in position with the holding-down device.

The contact water must be changed after every use, but at least once a day.



Sterile water capsules can be purchased from pharmacies or medical supplies retailers



Make sure that the nebulizer chamber and the sterile water system contain a sufficient amount of liquid. If this is not the case, this can damage the sterile water capsule (loss of sterility) or the nebulizer chamber. Always secure sterile water capsules with the holding-down device (29).



Warning, risk of injury!

If the sterile water capsule is empty, the water in the nebulizer chamber can heat up to more than 70 °C

6.4.2.1 Quartz module with thermal shutdown (recommended)

If sterile water capsules are used, the use of a quartz module with thermal shutdown is recommended for safety reasons. This can prevent the chamber and the sterile water capsule from being damaged. This also protects the safety of the patient and the user, as they cannot get injured by the heated water.

After the quartz module has cooled down, the device is ready for use after approx. 10 minutes.

6.4.3 Nebulization from the disposable medication container

- For nebulizing small quantities of medication.

Only use approved medication containers.



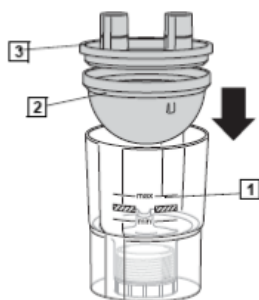
Use only disposable hoses and disposable medication containers for medication nebulization. Dispose of the hoses and the medication containers after single use.



Medication nebulization must only be carried out as directed by a medical professional.



Follow the instructions of the medication manufacturer regarding the suitability of the medication for nebulization.



Mounting the medication container

Special insert (Optional accessories) for the nebulizer chamber to nebulize medication

Fill the nebulizer chamber with distilled water until the sterile water system is wetted up to the mark [1] for contact water (shaded area). The distilled water in the nebulizer chamber serves to transmit the oscillations to the medication container.

Fill the medication into the medication container [2], cover it with the lid [3] and place it in the nebulizer chamber.

Connect the hoses and secure the medication container in position with the holding-down device.

The contact water must be changed after every use, but at least once a day.

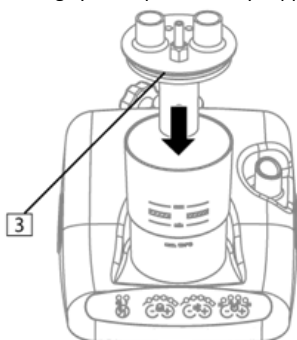


Make sure that the nebulizer chamber contains a sufficient amount of liquid.

Do not allow the medication container to run dry

6.4.4 Nebulization with refilling system (optional)

Refilling systems permanently supply liquid to fill the nebulizer chamber.



Place the prepared refilling system [3] onto the nebulizer chamber instead of the lid. Connect the hoses and secure the refilling system in place with the holding-down device.

The height difference between the nebulizer chamber and the container (bag/bottle) must not exceed 1000 mm.

Pierce the container with the transfer set, e.g., Intrafix Air by B. Braun. Do not kink the hose.

The container must be ventilated maintaining sterile conditions.

Functional test of refilling system

When the container has been connected, check operation of the float:

- Fluid runs into the nebulizer chamber.
- Feed stops automatically when the fluid has reached its level (range between min. and max. mark).

In the event of a fault, clean the float valve and check operation again. Then put the ultrasonic nebulizer into operation.

End of operation of refilling system

After operation, lock the feed of the container, e.g., by closing the knurled screw on the transfer set.

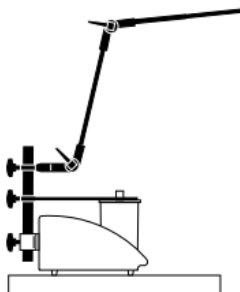
6.5 Assembling accessories



Installation to the basic device must be in accordance with the instructions for use of the basic device on which this medical device is used. Make sure that the connection to the basic device system is secure.

Strictly observe assembly instructions and instructions for use.

6.5.1 Mounting the table model (Optional accessories)



- Fit the pole (300 mm long) into the holder at the back of the nebulizer and secure it in place with the locking screw.
- Slide the holding-down device (to secure the lid of the nebulizer chamber) and the hinged arm onto the pole and position them as required.

Avoid a sagging of the patient hose, see 6.4



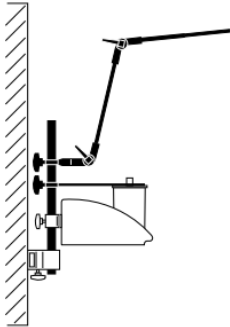
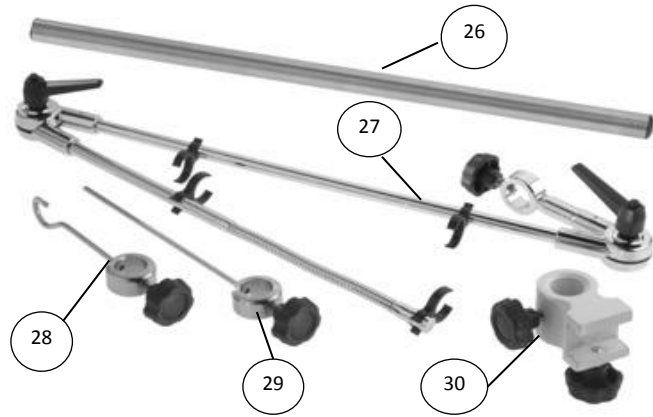
Note

Now place the adjusting ring of the bottle holder (28) onto the stainless steel pole and fix it in place in the desired position using the rotary knob. Hang a container with the liquid to be nebulized on the bottle holder.

The air intake opening of the container should be opened so that the infusion can continue to flow into the nebulizer chamber.

6.5.2 Mounting the wall-mounted model accessory set (Optional accessories)

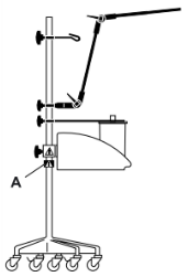
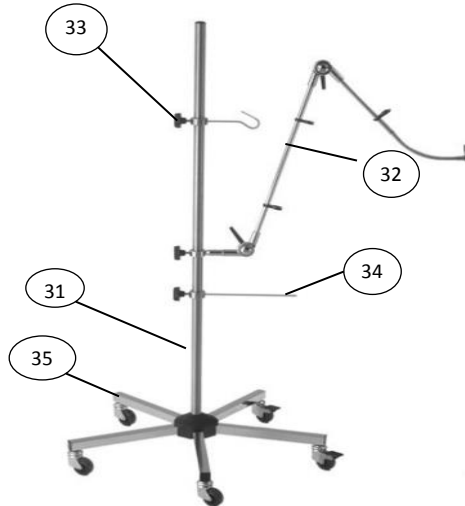
- 26 Stainless steel pole 25 x 600 mm
- 27 Hinged arm with adjusting ring
- 28 Bottle holder with adjusting ring
- 29 Holding-down device with adjusting ring
- 30 Rail clamp for standard rail



- Attach the bracket and the pole (600 mm long) to a standard rail (25 x 10 mm) on the wall.
- Fit the USV 2010 onto the pole using the holder at the back of the nebulizer and secure it in place with the locking screw.
- Slide the holding-down device (to secure the lid of the nebulizer chamber) and the hinged arm onto the pole and position them as required.

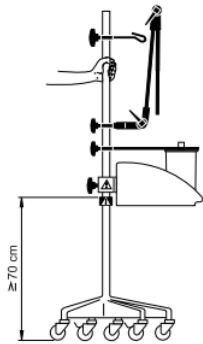
6.5.3 Mounting the trolley accessory set (Optional accessories)

- 31 Stainless steel pole
- 32 Hinged arm with adjusting ring
- 33 Bottle holder with adjusting ring
- 34 Holding-down device with adjusting ring
- 35 3-foot trolley



- Slide the retaining ring (A) onto the pole and screw tight.
- Fit the USV 2010 onto the pole of the trolley using the holder at the back of the nebulizer and secure it in place with the locking screw.
- Slide the holding-down device (to secure the lid of the nebulizer chamber), the hinged arm, and the bottle holder (for standard refilling systems) onto the pole and position them as required.

6.5.4 Transport with trolley



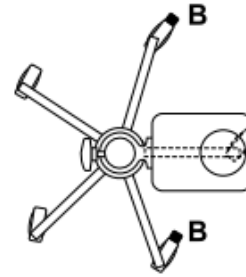
Warning, risk of tipping over!

For intrahospital transport push the ultrasonic nebulizer down to the pre-mounted stop (maximum 70 cm above the floor) and move it to the preferred position.
Guide the device during transport.



Caution

Risk of crushing during assembly, start-up, and use of the hinged arm.



When applying the lockable casters [B], make sure that the ultrasonic nebulizer is positioned between the lockable casters.

7 Operation

7.1 Functional test



Warning

The ultrasonic nebulizer is used for treating patients only in accordance with its intended use.
A performance restriction of the device can cause complications during the treatment.

The ultrasonic nebulizer must undergo a complete functional test before every use. Ensure that

- the bacterial filter is installed and functional,
- the hoses and the nebulizer chamber are installed and functional and that there is no residue,
- the hoses and the nebulizer chamber have a firm fit, seal tightly and that no mechanic forces are applied to the hoses; the hoses must not be kinked,
- device parts made from plastic and rubber are in faultless condition and do not show signs of aging,
- the mains cable is not damaged,
- the nebulizer chamber is filled sufficiently,
- the holding-down device rests on the respective lid.

7.2 Starting operation



Aerosol therapy must only be carried out as directed by a medical professional.

- Direct the unconnected end of the long hose to the mouth/nose area of the patient or to the opening of the tracheal cannula
- Maintain a minimum distance of 20 cm to the patient
- Set the toggle switch at the rear to "I" (on)
- Set the required nebulizer output
- Set the required air flow
- Make sure that there is enough fluid



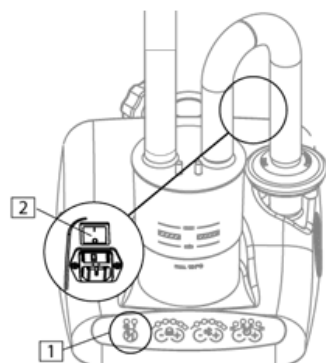
Do not allow the nebulizer chamber to run dry

If the device runs dry, it switches off automatically and a signal tone can be heard. The signal tone stops after approx. 2 minutes.

If the red light indicates a malfunction:

- Turn the device off with the ON/OFF push button
- Set the toggle switch at the rear to "0" (off). The red light goes out
- For troubleshooting see 8 Faults, troubleshooting on page 29.
- Set the toggle switch back to "I" (on) and switch on the device with the ON/OFF push button.

7.3 Stopping operation



- Press push button [1]
- All LEDs are off and the device stops all functions
- Set the toggle switch at the rear to "0" (off)
- Close the hose clip of the refilling system
- If not in use (for more than 60 min.) Disconnect the mains plug

8 Faults, troubleshooting

8.1 General

The ultrasonic nebulizer underwent a thorough quality check at the factory. If a fault occurs despite these tests, you may be able to rectify them yourself if you observe the following notices.

There is a fault indicator on the left side of the control panel at the ON/OFF switch. This lights up red if a fault occurs or the set time has elapsed (timer end).

After completing the set time see 5.6

After a fault occurred, switch the device off.

Press the ON/OFF switch to do this. Remove the cause of the fault if possible and switch the device back on. The following can be potential causes of the fault:

Fault	Cause	Remedy
Red light is lit		
Not possible to switch on the device	The plug is not positioned correctly in the device or power socket	Check position of the plug in the device or power socket
	On/off switch at the rear of the device is not set to On (I)	Set on/off switch to On (I)
	On/off switch is switched off	Set switch to On
	No, defective or wrong mains fuse	Check main fuse Replace fuse as described in 8.3
	Electronics faulty	Have it repaired
	Quartz module with thermal shutdown	Thermal switch has triggered. The device is functional again after cooling down for 10 minutes
Device is not working/ Red light is lit	Nebulizer chamber not fitted correctly	Insert nebulizer chamber correctly. Observe the preferred position
	Nebulizer chamber empty	Refill nebulizer fluid
	Leak in nebulizer chamber	Screw quartz oscillator firmly into the nebulizer chamber
	Faulty quartz oscillator	Replacing the quartz oscillator
	Quartz module with thermal shutdown	Thermal switch has triggered. The device is functional again after cooling down for 10 minutes
	Electronics faulty	Have it repaired
Not enough nebulization when set at maximum output	Nebulizer fluid does not match scale	Refill nebulizer fluid or remove some
	Resistance of filter too high	Replace filter
	Condensate in hose	Drain condensate. Re-route hose in such a way that condensate can flow back into the nebulizer chamber.
	Leak in hoses or in the lid of the nebulizer chamber	Fit lid tightly and secure with holding-down device. Connect hoses firmly to nozzles.
Aerosol heating does not work	Plug of hose heater not connected	Connect plug
	Faulty hose	Replace hose
	Electronics faulty	Have it repaired
	Switched on for less than 10 min.	Reaching the operating temperature can take up to 10 min
No nebulization	Quartz oscillator failure	Replace quartz module
	No contact water	Refill contact water. Check chamber for leaks
	Accumulated condensation in the nebulizer hose prevents aerosol flow	Drain condensate. Perform installation as described in 6.4
	Bacterial filter or hoses not installed correctly	Perform installation as described in 6.4

8.2 Replacing the quartz oscillator



Screw the new quartz module (C) into the nebulizer chamber and check it for tight fit. The edge of the nebulizer chamber must be flush with the quartz module.

8.3 Replacing the fuses

Replace the fuses in the device plug as follows:



Warning, electric shock!

Disconnect the device from the mains before replacing the fuses.

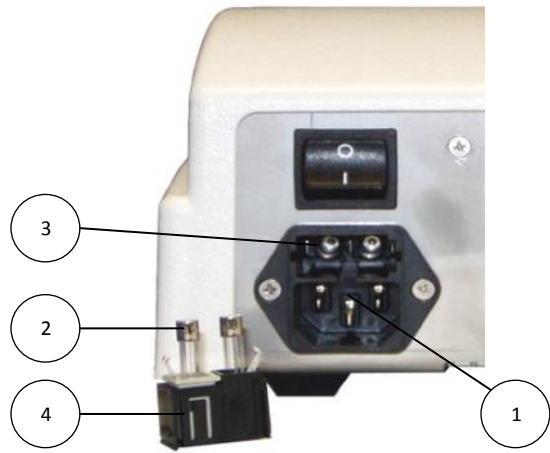
1. Unplug the mains cable from the device socket (1).
2. Carefully unlock the lateral locks (3) on the device socket (1) using a small screwdriver and remove the fuse insert (4).
3. Remove defective fuses (2) and replace them with new ones.
4. Insert the fuse insert (4) and press it in until it audibly clicks into place.
5. Check tight fit of the fuse insert (4).

- | | |
|---|---------------|
| 1 | Device socket |
| 2 | Fuses |
| 3 | Locks |
| 4 | Fuse insert |



Warning, observe fuse type!

Only fuses of the following type may be used:
IEC 60127-2/ III T1L 250V



9 Reprocessing



Warning, electric shock!

Disconnect the device from the mains before replacing the fuses.

9.1 Disassembly

- Disconnect the mains plug and the device plug
- Disconnect the plug of the hose heater
- Disconnect the hoses and the bacterial filter.
- Push the holding-down device up and remove the lid of the nebulizer chamber. Detach the nebulizer chamber and empty out the fluid. Observe the hospital hygiene regulations
- Dispose of disposable articles (disposable hoses, medication container and lid, containers of sterile water systems) in an environmentally-friendly manner. Observe the hygiene regulations.
- Do not disinfect or sterilize the filter
- Replace and dispose of the filter as directed by the manufacturer.

9.2 Notes on implementation

The individual parts of the ultrasonic nebulizer can be cleaned and disinfected according to the information in the table below. Please observe the following information to do this:

- The parts must be cleaned and dried before every disinfection.
- Dirt particles can be encapsulated and the device parts will therefore not be sterile after disinfection. This is why all device parts must be thoroughly cleaned and persistent soiling removed with a cloth and cleaning agent.
- Please observe the instructions of the manufacturer and the hygiene expert before using disinfectants.



Warning, risk of injury!

Disinfectants can contain substances that are harmful to health and cause injuries when they come into contact with skin or eyes. Protect your skin and eyes and comply with the hygiene rules when working with disinfectants.



Caution, material changes!

Almost all components of the ultrasonic nebulizer are made of plastics. Solvents, some disinfectants and cleaning agents can corrode plastics or cause stress cracks. Do not use agents containing hydrocarbons or alcohol to clean the surfaces.



Caution, functional inspection!

The functionality of the device parts must be checked after every cleaning or disinfection (7.1 Functional test).



Note

If wrapping cloths that are not color fast are used, this can discolor the plastic parts.



Note

After every cleaning, disinfection and complete drying, check the rubber seal of the quartz module thoroughly for potential damages.

9.3 Implementation

Components	Cleaning	Disinfection ²	Dishwasher	Hot steam sterilisation ³
Nebulizer chamber ¹ (brown color)	in warm water with mild household cleaner	immerse in diluted solution	rinse cycle up to 95 °C	up to 134 °C 18min
Nebulizer chamber lid ¹ (white)				
Nebulizer chamber ¹ with quartz module				
Hoses			not allowed	
Nebulizer chamber ¹ (transparent)	in warm water with mild household cleaner	immerse in diluted solution	rinse cycle up to 95 °C	up to 121 °C 20 min
Nebulizer chamber lid ¹ (transparent)				
Bacteria and virus filter	Disposable items: replace after no later than 1 week or in accordance with particular manufacturer instructions. If a closed sterile water system is used, it is recommended to replace the filter after 48 hours of operation or every 14 days.			
Medication container	intended for single use			

Medication container lid			
Housing			
Power cable	wipe with moist cloth	wipe disinfection	not allowed
Accessory sets			
<ol style="list-style-type: none"> 1. Rinse the nebulizer chamber and nebulizer chamber lid with distilled water after every use. Disinfection must be performed with common medical disinfectants. The quartz module remains tightly screwed into the nebulizer chamber. 2. After the specified contact time and with the solution diluted (according to manufacturer's specifications), the components must be cleaned from residual disinfectant with a moist cloth and then dried. 3. Caution, hot steam accelerates the natural aging of plastics. The material change can affect the functionality of the device parts. 			

Examples of surface disinfectant:

- Incidin® Plus *
- Incidin® Perfect *
- Antiseptica Combi Surface *
- Antifect® FF *
- B 10 *

* registered trademarks of the respective manufacturers

Examples of device disinfectants:

- Lysetol® AF *
- Gigasept® FF *
- Sekusept® forte S*

All individual parts must be rinsed with distilled water after every use.

Disposable items must not be reprocessed due to risk of infection. The above-mentioned examples for disinfectants are suggested by the device manufacturer. The recommendation of the listed active ingredient basis (pH 4.5-8) applies. This does not release the user from consulting the hygiene expert in individual cases or checking the components to be disinfected for compatibility with the active ingredients.

9.4 Manual cleaning of the quartz

For cleaning, remove the nebulizer chamber lid (18) from the nebulizer chamber (17) and screw the quartz module (20) out of the nebulizer chamber (17). Reassembly is performed in reverse order.

9.5 Cleaning the automatic feeder set

Information can be found in the separate instructions for use

10 Preventive maintenance / repair**10.1 General****Caution, risk to health!**

The ultrasonic nebulizer is used for treating patients. The device or parts thereof can be contaminated. This is why, prior to returning it for inspection or repair, the nebulizer chamber, the automatic feeder set, the bacterial filter and all hoses must be removed and the device must be cleaned and disinfected.

10.2 Preventive maintenance

The ultrasonic nebulizer is maintenance-free. The operating personnel is not required to perform preventive maintenance other than normal care. To ensure functionality of the product, visual and functional tests must be performed prior to use. In order to ensure operational safety of the product and availability of all functions as well as increased life span, we recommend yearly preventive maintenance performed by an authorized specialist dealer/service technician. The scope of any preventive maintenance depends on a device-specific performance plan. For this, a safety check in accordance with the standard IEC 601-1 is performed.

The distributor prescribes a yearly safety check in accordance with §6 MPBetreibV (German Medical Device Operator Ordinance).

10.3 Repair**Disclaimer**

If unauthorized persons interfere with the device, no warranty claims can be made. The repair may only be performed by service technicians authorized by the distributor. These authorized service technicians can request wiring diagrams, descriptions, spare parts lists and test plans.

If they detect any faults, the product must no longer be used. In this case, record the serial number on the rating plate and contact the service address (see cover page) or your authorized specialist dealer.

11 Available products**11.1 Standard delivery**

consisting of:

2010-90-0-000

- Ultrasonic nebulizer, basic device
- Power cable
- Sterilizable nebulizer chamber, complete with nebulizer chamber lid and quartz module
- Disposable corrugated hose approx. 300 mm
- Disposable corrugated hose approx. 1150mm
- Bacterial filter

11.2 Optional accessories

The following accessories are not included in the scope of delivery and must be ordered separately:

Trolley accessory set

2002-00-5-900

consisting of:

- 5-foot trolley, chrome-plated, 50 mm wheels,
- Stainless steel pole, hinged arm with adjusting ring,
- Bottle holder with adjusting ring (stainless steel),
- Holding-down device with adjusting ring (stainless steel)

Table model accessory set

2002-01-3-000

consisting of:

- Stainless steel pole 25 x 600 mm, hinged arm with
- adjusting ring, bottle holder with adjusting ring (stainless steel),
- Holding-down device with adjusting ring (stainless steel)

Wall-mounted model accessory set

2002-01-4-000-00

consisting of:

- Stainless steel pole 25 x 600 mm, hinged arm with
- adjusting ring, bottle holder with adjusting ring (stainless steel),
- Holding-down device with adjusting ring (stainless steel), rail clamp for standard rail 25 x 10 mm (DIN)

Patient hose (silicone hose), heatable

2100-10-0-000

Length approx. 1100 mm, with circular connector, without holes for temperature sensors

11.3 Spare parts and consumables

Bacterial filter, complete, disposable	2150-00-0-001-00
Medication container, container and lid	2002-02-2-900
Corrugated hose 300 mm	2002-02-1-928
Corrugated hose 1200 mm	2002-02-1-932
Nebulizer chamber, complete	2002-02-1-684
Nebulizer chamber lid	2002-00-1-902
Nebulizer chamber	2002-02-1-952
Quartz module with thermal switch	2002-02-1-912
Hinged arm	5003-24-0-000
Holding-down device, stainless steel	3151-02-1-000
Bottle holder, stainless steel	3101-02-1-000

**11.4 Interface description**

All devices or accessories combined with the ultrasonic nebulizer must be listed in 11.2 and 11.3 and meet the requirements of the following interface description in accordance with Zweckbestimmung under the intended operating conditions. Only accessories and consumables suitable for the specific application, which have with CE symbol and possess the characteristics defined in the interface description, are approved. The authorized personnel is responsible for configuration of the overall system and functionality checks.

12 Disposal

At the end of its life span, the ultrasonic nebulizer must be properly disposed of. Take care to separate the material accurately. The device and accessories do not contain any hazardous materials; the device component materials can be fully recycled. This product falls under the scope of EC Directive 2002/96/EC (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive). The distributor or an authorized dealer takes back the device at the end of its use period for a fee. Disposal via the municipal collection points for waste electrical and electronic equipment is not allowed. For more information on legal disposal, please contact your authorized specialist dealer.

Outside of the European Economic Community

For disposal of this product, the applicable national regulations regarding disposal and handling of waste electronic equipment must be complied with.

13 Technical data**13.1 Ambient conditions**During operation:

Temperature	10 °C to 35°C
Temperature when using the hose heater with heatable hose	10 °C to 30 °C
Relative humidity	0 to 90 % relative humidity, non-condensing

During storage:

Temperature	-20 °C to 70 °C
Relative humidity	0 to 90 % relative humidity, non-condensing

13.2 Performance data

Voltage	110V/ 127V/ 230V
	50 - 60Hz
Fuses	IEC 60127-2/ III T1L 250V, 2 pieces
Power consumption:	
Ultrasonic nebulizer	50VA
Hose heater	30VA
Resistance of hose heater	3 Ohm ± 10 %
Ultrasonic frequency	1.68 MHz ± 5 %

Sound pressure level	max. 35 dB(A)
Protection class	Protection class I, type B
Protection class	IP 21 (dripping water)
Operating mode	Continuous operation, time-controlled
Nebulizer output	max. 3mL/min
Nebulizer output with sterile water system	up to 2.5 mL/min
Nebulizer chamber volume	0 – "Min" approx. 80 mL; "Min" – "Max" approx. 85 mL; Total volume approx. 170 mL
Size of droplets	86 % < 5 µm, average 4 µm
Air flow	up to 20 L/min if the bacterial filter is used
Device dimensions	
W x H x D	205 x 190 x 315 mm
Weight	approx. 3.5 kg
Classification according to EC-Directive 93/42/EEC	Class IIa
Annex IX	
UMDNS Code	12-719

14 Electromagnetic compatibility

14.1 Electromagnetic emission

Guideline and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
The ultrasonic nebulizer is intended for use in an electromagnetic environment as specified below. The customer or user of the product should ensure that it is operated in such an environment.		
Interference	Corresponds to	Electromagnetic environment – guideline
RF emissions according to CISPR11	Group 2	The ultrasonic nebulizer generates RF energy internally and transfers this to the transducer for mist generation. The RF emission is very low. However, it can cause interference in nearby electronic equipment.
RF emissions according to CISPR11	Class B	The ultrasonic nebulizer is suitable for use in all clinical facilities, including those in residential areas (specialist personnel), and those directly connected to a public supply grid that also supplies buildings.
Harmonic emissions in accordance with IEC 61000-3-2	Class B	
Voltage fluctuations/flicker emissions in accordance with IEC 61000-3-3	corresponds	

14.2 Electromagnetic interferences in other devices


Guideline for avoiding, detecting and remedying electromagnetic interferences in other devices		
Other electrical/electronic devices should not be operated near the ultrasonic nebulizer or stacked on top or below it. If such an arrangement cannot be avoided, the respective devices should be monitored to check proper function. Due to the various device functions, the effects can differ significantly and may be hard to detect. Examples:		
Device	Fault	Remedy
Radio and TV devices	- noise / crackling sound - horizontal stripes on the screen	- increase distance
Monitoring systems e.g. baby monitors	- noise / crackling sound	- change arrangement
Cordless phones	- noise / crackling sound	- change orientation
Wireless thermometer Wireless weather stations	- interference during data transmission - missing or wrong display	- switch receiver channel
General electronic devices	Malfunction e.g. stop or change of the intended operation mode	

14.3 Electromagnetic immunity

Guidelines and manufacturer's declarations – electromagnetic immunity			
The ultrasonic nebulizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the product should ensure that it is operated in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guideline
Electrostatic discharge/ ESD according to IEC 61000-4-2	± 6 KV contact discharge ± 8 KV air discharge	± 6 KV contact discharge ± 8 KV air discharge	Floors should be made from wood or concrete or tiled with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity level must be at least 30 %.
Electrical fast transients/bursts according to IEC 61000-4-5	± 2 KV for power supply lines	± 2 KV for power supply lines	Mains voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

Surges on AC mains lines according to IEC 61000-4-11	± 1 KV differential mode voltages ± 2 KV common mode voltages	± 1 KV differential mode voltages ± 2 KV common mode voltages	Mains voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and fluctuations of the supply voltage according to IEC 61000-4-11	>95 % dip, 0.5 periods 60 % dip, 5 periods 30 % dip, 25 periods >95 % dip, 5 seconds	-100 % -60 % -30 % -100 %	Mains voltage quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the ultrasonic nebulizer requires continued operation even during energy supply interruptions, it is recommended that the ultrasonic nebulizer is powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.
Note: U_T is the alternating mains voltage prior to application of test levels.			

14.4 Electromagnetic immunity, devices not intended for life support

Guidelines and manufacturer's declarations – electromagnetic immunity, devices not intended for life support			
The ultrasonic nebulizer is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the product should ensure that it is operated in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 Test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guideline
Conducted RF disturbances according to IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz – 80 MHz	Portable and mobile radio equipment should not be used at a smaller distance to the product, including lines, than the recommended separation distance, which is calculated by means of the equation appropriate for the transmission frequency. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ (for 150 kHz – 80 MHz) $d = 1.2 \sqrt{P}$ (for 80MHz – 800 MHz) $d = 2.4 \sqrt{P}$ (for 800 MHz – 2.5 GHz) with P as nominal output of the transmitter in watts (W) in accordance with the transmitter manufacturer's specifications and d as recommended separation distance in meters (m) In accordance with an on-site examination (see a), the field strength of fixed radio frequency transmitters should be lower than the compliance level (see b) for all frequencies. Interferences are possible near devices with the following symbol. 
Radiated RF disturbances according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz – 2.5 GHz	
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies Note 2: These guidelines may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic variables is influenced by absorptions and reflections of the building, objects and persons. a) The field strength of fixed transmitters, such as base stations of cordless phones and mobile terrestrial radio equipment, amateur radio stations, AM and FM radio and TV channels, can in theory not be accurately predetermined. In order to assess the electromagnetic environment regarding the fixed transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength at the location where the ultrasonic nebulizer is operated exceeds the above-mentioned compliance levels, the device should be monitored to verify normal operation. If abnormal performance features are observed, additional measures may be required, e.g., a different location of the ultrasonic nebulizer. b) For the frequency range of 150 kHz to 80 MHz, the field strength should be lower than 3 V/m.			

14.5 Recommended separation distances

Recommended separation distances between portable and mobile RF telecommunication equipment and the product
The ultrasonic nebulizer is intended for operation in an electromagnetic environment, in which the RF disturbances are controlled. The customer or user of the product can help avoid electromagnetic interferences by complying with the minimum distance between portable and mobile RF telecommunication equipment (transmitters) and the product –depending on the output power of the communication device, as detailed below.
Separation distance in meters depending on the transmission frequency

Nominal output of the transmitter in watts	150 KHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.4 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.24
0.10	0.38	0.38	0.76
1.00	1.20	1.20	2.40
10.00	3.80	3.80	7.60
100.00	12.00	12.00	24.00

For transmitters whose maximum nominal output is not listed in the above table, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation of the respective column, where P is the maximum nominal output of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer's specifications.

Note 1:

At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies

Note 2:

These guidelines may not be applicable in all cases. The propagation of electromagnetic variables is influenced by absorptions and reflections of the building, objects and persons.

Hersteller-, Service- und Vertriebsdaten

W. Krömker GmbH

Nordring 27 a
D-31675 Bückeburg (Germany)

Phone: +49 (0) 57 22 – 90 54 30
FAX: +49 (0) 57 22 – 90 54 54
E-Mail: info@kroemker.com
Internet: www.kroemker.com

© **All rights reserved**
by W. Krömker GmbH
subject to change without notice
Jun. 2016

© **Alle Rechte und Änderungen vorbehalten**
von W. Krömker GmbH

Vertriebs- und Servicepartner (exklusiv):

Drägerwerk AG & Co.KGaA
Moislinger Alle 53-55
D-23558 Lübeck (Germany)

Phone: +49 (0) 451 882 - 0
FAX: +49 (0) 451 882 - 2019
E-Mail: info@draeger.com
Internet: www.draeger.com