Vollständige Gebrauchsanweisung – Mesh-Vernebler NE-M01L

CMS2.782.510ESS/1.7 · 1.4.01.17.172 · 2024.05

Contec Medical Systems Co., Ltd. | No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, China | Tel. +86-335-8015430 | Fax +86-335-8015588 | Support +86-335-8015431 | cms@contecmed.com.cn | www.contecmed.com | EU: Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Düsseldorf, Deutschland | +49 211 3105 4698 | med@eulinx.eu

Hersteller und Hinweise

Vielen Dank für den Kauf. Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Anwendung sorgfältig und bewahren Sie sie auf. Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden durch Nichtbeachtung der Hinweise zu Gebrauch, Wartung und Lagerung; in solchen Fällen besteht kein Anspruch auf kostenlose Wartung. Die endgültige Auslegung dieser Anleitung bleibt dem Hersteller vorbehalten.

1. Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen

WARNUNG kennzeichnet gefährliche Handlungen, die zum Tod, zu schweren Verletzungen oder Sachschäden führen können. ACHTUNG kennzeichnet wichtige Hinweise. Befolgen Sie ärztliche Anweisungen zu Medikament, Dosierung und Anwendung. Halten Sie die beschriebenen Bedienverfahren ein. Das mitgelieferte Zubehör ist laut Hersteller für den einmaligen Gebrauch bestimmt; Wiederverwendung kann Kreuzinfektionen verursachen. Jede Person muss eigenes Zubehör verwenden. Reinigen und desinfizieren Sie Medikamentenbehälter und Maske vor der ersten Verwendung und nach längerer Lagerung. Spülen Sie nach der Desinfektion gründlich, damit keine Desinfektionsmittelreste eingeatmet werden. Verwenden Sie für jede Behandlung frische Medikamente; Reste dürfen nicht wiederverwendet werden. Inhalieren Sie kein Wasser. Benutzen Sie das Gerät nicht bei Umgebungstemperaturen über 40 °C. Hauptgerät niemals unter fließendes Wasser halten, in Wasser tauchen oder feucht lagern. Nach jedem Gebrauch reinigen und trocknen. Halten Sie Kleinteile von Kindern und Personen fern, die sie verschlucken könnten. Nicht in der Nähe brennbarer oder explosiver Gase oder Anästhesiegemische benutzen. Das Netzkabel kann bei Umschlingung des Kinderhalses eine Strangulationsgefahr darstellen.

1. Weitere wichtige Hinweise

Wenn das Gerät bei leerem Medikamentenbehälter nicht automatisch abschaltet, sofort mit ON/OFF ausschalten, um die Verneblermembran zu schützen. Behälter nach jeder Anwendung reinigen. Empfohlene Füllmenge 2–10 ml. Die Medikamententemperatur muss unter 40 °C liegen. Beim Reinigen das Gerät nicht unter den Wasserhahn halten. Nicht in der Nähe hochfrequenter elektromagnetischer Sender betreiben. Gerät möglichst aufrecht halten, nicht fallen lassen und keinen starken Stößen aussetzen. Metallgewebe der Verneblermembran nicht mit Wattestäbchen oder scharfen Gegenständen berühren. Bei Prellungen, Verbrennungen, Entzündungen oder Verletzungen im Gesicht oder Mund Anwendung vermeiden. Bei Beschwerden sofort abbrechen und ärztlichen Rat einholen. Vernebelbare Medikamente können Schleimlöser, Bronchodilatatoren und Antibiotika sein, beispielsweise Terbutalinsulfat oder Ipratropiumbromid; die Eignung bestimmt der Arzt. Die Gesichtsmaske besteht aus weichmacherfreiem PVC; die Arzneimittelhinweise auf Verträglichkeit prüfen. Keine hochkonzentrierten Arzneimittellösungen ohne ärztliche Empfehlung verwenden. Kinder nur unter Aufsicht behandeln. Gerät nicht mit Medikamenten im Behälter lagern oder transportieren. Nicht zur Befeuchtung der Nasen- oder Kehlkopfschleimhaut und nicht in Beatmungs- oder Atemanästhesiesystemen verwenden. Produktlebensdauer drei Jahre ohne Verbrauchsmaterialien. Mitgeliefertes Einmalzubehör ist mit Ethylenoxid sterilisiert; beschädigte Verpackungen nicht verwenden. Herstellungsdatum siehe Etikett. Schaltplan, Bauteilliste und Wartungsinformationen sind beim Lieferanten erhältlich.

2. Zweckbestimmung und Funktionsprinzip

Das Produkt erzeugt aus flüssigen Arzneimitteln ein inhalierbares Aerosol. Geeignet für Kinder und Erwachsene zu Hause, im Krankenhaus und in subakuten Pflegeeinrichtungen. Vorgesehene Anwender sind medizinisches Fachpersonal sowie Patienten unter dessen Anleitung. Indikation: Vernebelungstherapie. Kontraindikation: Nicht mit Pentamidin verwenden. Ein piezoelektrischer Keramikaktor (PZT) überträgt Schwingungen auf eine Trägerplatte und ein Polymernetz mit zahlreichen Mikroöffnungen. Flüssige Medikamente werden durch diese Öffnungen gedrückt und zu einem feinen Aerosol vernebelt, das über Maske oder Mundstück eingeatmet wird.

Technische Daten

Versorgung	DC 5 V oder Lithium-Akku 3,7 V
Eingangsleistung	< 5 VA
Vernebelungsrate Stufe I	≥ 0,25 ml/min
Vernebelungsrate Stufe II	≥ 0,15 ml/min
Geräusch	≤ 50 dB
Partikel	≥ 60 % des Aerosolvolumens mit Durchmesser < 5 µm
Elektrischer Schutz	Klasse II, interne Stromversorgung; Anwendungsteil Typ BF
Schutzart	IP22
Netzadapter	AC 100–240 V, 50–60 Hz → DC 5 V, 1,0 A
Betriebsbedingungen	5–40 °C; 15–90 % rF; 700–1060 hPa

3. Bestandteile

Hauptgerät mit ON/OFF-Taste und Elektroden, Medikamentenbehälter mit Deckel und Verneblermembran, Mundstück, Erwachsenenmaske, Kindermaske, Netzkabel und optionaler Netzadapter. Die Bauteilzeichnungen sind in der Originalanleitung enthalten.

4. Montage und Inhalation

Verpackung entfernen. Vor dem ersten Gebrauch geeignete Teile reinigen und desinfizieren. Medikamentenbehälter auf das Hauptgerät schieben, bis ein Klick zu hören ist; korrekten Sitz und elektrischen Kontakt prüfen. Zum Abnehmen PUSH gedrückt halten und den Behälter vom Gerät wegschieben. Deckel öffnen, 2–10 ml ärztlich verordnetes Medikament einfüllen und Deckel schließen. Maske anbringen. Keine hochkonzentrierten, zähflüssigen, ölhaltigen oder flüchtigen flüssigen Medikamente verwenden. Zum Start ON/OFF etwa eine Sekunde gedrückt halten. Die Anzeige leuchtet grün; nach einer kurzen Anlaufzeit von höchstens etwa zwei Sekunden beginnt die Vernebelung. Stufe I: hohe Vernebelungsrate, Stufe II: niedrige Vernebelungsrate. Mit kurzem Druck auf ON/OFF wechseln. Gerät ruhig und möglichst aufrecht halten, Maske aufsetzen und langsam einatmen. Lüftungsöffnung im Behälterdeckel nicht verdecken. Wenn die Flüssigkeit fast verbraucht ist, Gerät leicht zum Anwender neigen, damit der Rest die Membran erreicht. Bei leerem Behälter schaltet das Gerät normalerweise automatisch ab; zuvor blinkt die Anzeige orange. Je nach Medikament kann die Abschaltung ausbleiben: dann manuell ausschalten. Jede Inhalation darf höchstens 20 Minuten dauern. Bei Beschwerden abbrechen und einen Arzt konsultieren. Zum Ausschalten ON/OFF ungefähr eine Sekunde gedrückt halten. Ein kleiner Flüssigkeitsrest nach dem automatischen Abschalten ist normal.

4.3 Akku und Aufladen

Bei niedrigem Akkustand leuchtet die Anzeige orange. Voll geladen beträgt die Betriebszeit bei normaler Anwendung ungefähr eine Stunde. DC-Stecker des Adapters am Gerät und Adapter an der Steckdose anschließen. Beim Laden leuchtet die Anzeige blau; nach Abschluss erlischt sie. Adaptereingang AC 100–240 V, 50–60 Hz; Ausgang DC 5 V, 1,0 A. Adapter nach dem Laden ausstecken und nicht dauerhaft angeschlossen lassen. Bei längerer Nichtbenutzung mindestens alle sechs Monate laden. Der Akku darf nicht vom Benutzer ersetzt werden. Andere Adapter müssen IEC 60601-1 sowie die angegebenen Spannungs- und Stromwerte erfüllen.

5. Reinigung und Desinfektion

Nach jeder Anwendung reinigen und desinfizieren; eingetrocknete Arzneimittel können die Membran verstopfen. 1) Behälter und Zubehör vom Hauptgerät entfernen. 2) Deckel öffnen und Medikamentenreste entsorgen. 3) 75%ige Ethanollösung in den Behälter geben, Deckel schließen und mindestens zehn Minuten einwirken lassen. 4) Desinfizierbare Zubehörteile in einem geschlossenen Gefäß mindestens zehn Minuten in 75%ige Ethanollösung einlegen. 5) Lösung entsorgen und Behälter und Zubehör mehrfach mit sauberem Wasser spülen. 6) Behälter mit sauberem Wasser füllen, am Hauptgerät befestigen und Gerät zehn Minuten laufen lassen, um die Membran zu reinigen. 7) Wasser mit neuer medizinischer Gaze entfernen und vollständig trocknen. 8) Oberfläche des Hauptgeräts mit 75%igem medizinischem Alkohol abwischen und an der Luft oder mit einem sauberen weichen Tuch trocknen. 9)

Alle Teile sauber und trocken aufbewahren. Nicht auskochen, nicht in der Mikrowelle trocknen, Hauptgerät nicht in Wasser tauchen. Desinfektionsmittel vollständig abspülen. Die Herstellerangabe zur Einmalverwendung des mitgelieferten Zubehörs beachten.

5.2–5.4 Austausch, Lagerung und Entsorgung

Die Verneblermembran ist ein Verbrauchsteil. Übliche Lebensdauer etwa sechs Monate bei dreimal täglich je zwanzig Minuten; abhängig von Anwendung, Medikament und Reinigung. Bei fehlender oder geringer Aerosolbildung Behälter austauschen. Transport/Lagerung: −40 bis +55 °C, relative Luftfeuchte 5–96 %, Luftdruck 500–1060 hPa. Gut belüftet, ohne korrosive Gase und außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Vor Sonne, Hitze, Feuchtigkeit, Staub, Wasser, Stößen, Vibrationen, Regen und Schnee schützen. Produktlebensdauer drei Jahre. Altgeräte und Zubehör nach örtlichen Vorschriften entsorgen oder Hersteller/Händler zur Rücknahme kontaktieren.

6. Fehlerbehebung

Gerät startet nicht: Akku laden. Keine oder schwache Vernebelung: Behälter richtig einsetzen, verordnetes Medikament einfüllen, Arzneimitteleignung ärztlich klären und Membran reinigen. Wasser am Austritt: Kondensat; Behälter entfernen und Wasser ausgießen. Anzeige erlischt sofort: Sitz und Füllung des Behälters prüfen. Gerät stoppt nach dem Start: Akku laden. Keine automatische Abschaltung: manuell ausschalten, Luftblasen entfernen, Membran und Kontakte reinigen. Kurze Laufzeit nach dem Laden: vollständig aufladen; bei Akkuschaden Kundendienst kontaktieren. Wenn die Störung bestehen bleibt, den Service kontaktieren.

7. Symbole und Lieferumfang

IP22: Schutz gegen feste Fremdkörper und Tropfwasser; Schutzklasse II; Anwendungsteil Typ BF; trocken lagern; zerbrechlich; diese Seite oben; Feuchtebereich 5–96 %; Temperaturbereich −40 bis +55 °C; Druckbereich 500–1060 hPa; CE; ON/OFF und Wahl der Vernebelungsrate; Gebrauchsanweisung beachten; Seriennummer; Hersteller; WEEE-Entsorgung; Herstellungsdatum; Medizinprodukt. Die Originalanleitung nennt die Richtlinie 93/42/EWG. Lieferumfang: Hauptgerät, Gebrauchsanweisung, Medikamentenbehälter, Erwachsenen- und Kindermaske, Netzkabel; Netzadapter optional.

Anhang I. Partikelgrößenverteilung

Die Originalanleitung enthält eine Grafik zur äquivalenten volumenbezogenen Partikelgrößenverteilung. Der mittlere Partikeldurchmesser D0,50 beträgt 1–4 µm mit einer Toleranz von ±25 %. Die Messkurven sind der Originalgrafik zu entnehmen.

Anhang II. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Nicht in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten oder in HF-abgeschirmten MRT-Räumen mit hoher elektromagnetischer Störbelastung verwenden. Benachbarte oder gestapelte Verwendung mit anderen Geräten vermeiden; falls erforderlich, ordnungsgemäßen Betrieb beider Geräte kontrollieren. Nicht spezifiziertes Zubehör, Wandler oder Kabel können die Emission erhöhen und die Störfestigkeit verringern. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte einschließlich Antennen mindestens 30 cm von Gerät und Kabeln fernhalten. Besondere EMV-Vorsichtsmaßnahmen beachten. Wesentliche Leistung: Vernebelungsrate ≥0,25 ml/min. Bei Störungen Messungen wiederholen oder in anderer Umgebung durchführen. Auch CISPR-konforme Geräte können Störungen verursachen. Vorgesehenes Netzkabel: 1,0 m.

EMV-Tabelle 1. Emissionen

HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A
Oberschwingungen IEC 61000-3-2	Klasse A
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Erfüllt

EMV-Tabelle 2. Störfestigkeit

ESD IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt; ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft

Schnelle Transienten IEC 61000-4-4	±2 kV Stromversorgungsleitungen
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±0,5 und ±1 kV Leiter-Leiter
Spannungseinbrüche IEC 61000-4-11	0 % UT 0,5 Zyklen bei 0°,45°,90°,135°,180°,225°,270°,315°; 0 % UT 1 Zyklus; 70 % UT 25/30 Zyklen; 0 % UT 250/300 Zyklen
Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 V, 0,15–80 MHz; 6 V ISM-Bänder; 80 % AM, 1 kHz
Gestrahlte HF IEC 61000-4-3	10 V/m, 80 MHz–2,7 GHz; 80 % AM, 1 kHz

UT = AC mains voltage before the test level is applied. IEC 60601-1-2.

EMV-Tabelle 3. Drahtlose HF-Kommunikation: Prüffrequenzen und Störfestigkeit

385	380–390	TETRA 400	Pulse 18 Hz	27 / 27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 kHz, 1 kHz	28 / 28
710, 745, 780	704–787	LTE 13, 17	Pulse 217 Hz	9 / 9
810, 870, 930	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE 5	Pulse 18 Hz	28 / 28
1720, 1845, 1970	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulse 217 Hz	28 / 28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE 7	Pulse 217 Hz	28 / 28
5240, 5500, 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse 217 Hz	9 / 9

Dokumenthinweis: Dies ist eine übersetzte Textfassung, keine grafisch identische Reproduktion. Die Originalabbildungen und die Partikelkurve wurden nicht neu gezeichnet. Vor offizieller Verwendung als Gebrauchsanweisung für ein Medizinprodukt ist ein Abgleich mit der Herstellerdokumentation erforderlich.