

LS2000 ✦



DE

**AEROSOL-GENERATOR UND BEFEUCHTER
GEBRAUCHS-ANWEISUNG**

REF

2140

2141

3140

3140GB

INHALTSVERZEICHNIS

Inhaltsverzeichnis	p. 2
Überblick	p. 3
Gesamtansicht des Geräts	p. 4
Funktionsprinzip der Ultraschalltechnologie	p. 6
Sicherheitshinweise	p. 7
Installation des Geräts	p. 8
Verneblung von Medikamentenlösungen	p. 9
2 - Informationen über Medikamente	p. 9
2 - Installation der Verneblungssets für medikamentöse Aerosoltherapie	p. 10
3 - Hinweise zur Aerosoltherapie	p. 13
Befeuchtung	p. 14
1 - Installation des geschlossenen Befeuchtungssets	p. 14
2 - Installation des offenen Befeuchtungssets	p. 20
3 - Austausch der flasche	p. 22
Installation des Zubehörs	p. 23
1 - Installation des Fahrstativ	p. 24
2 - Installation des Sauerstoffaufsatz	p. 25
3 - Installation der Heizung	p. 26
4 - Installation der Wasserauffang	p. 27
Inbetriebnahme und Einstellung des Geräts	p. 28
1 - Inbetriebnahme	p. 29
2 - Einstellungsparameter	p. 30
3 - Sitzung	p. 31
4 - Herunterfahren des Geräts	p. 32
Reinigung und Desinfektion	p. 33
Alarmanzeigen	p. 37
Bei Störungen	p. 38
Wartungsblatt	p. 39
Datenblatt	p. 40
Garantie	p. 43
Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	p. 44
Bedeutung der symbole	p. 48

ÜBERBLICK

Der LS2000+ ist ein mobiles Gerät und kann je nach dem verwendeten Verbrauchsmaterial-Set als Befeuchter oder als Vernebler für Medikamente eingesetzt werden.

LS2000+ FÜR MEDIKAMENTÖSE AEROSOLTHERAPIE

Vorteile der aerosotherapie im vergleich zu tabletten:

- Das Aerosol dringt direkt bis zum Zielorgan, daher erreicht das Medikament eine höhere Wirksamkeit.
- Hohe Bioverfügbarkeit im Bronchialepithel
- Reduzierung der erforderlichen Medikamentendosis
- Geringer systemischer Durchgang, damit wesentlich weniger unerwünschte Nebenwirkungen.

LS2000+ FÜR BEFEUCHTUNG

Die Befeuchtung erweist sich einerseits in Anbetracht der Trockenheit der in Krankenhäusern eingesetzten Druckgase (Sauerstofftherapie) als notwendig. Andererseits vermeidet dies ein Austrocknen der Bronchialschleimhäute und die Verflüssigung des Bronchialsekrets bei bronchopulmonalen Erkrankungen wird unterstützt.

Der LS2000+ ist für die Bedienung durch medizinisches Personal bestimmt, das für die verschiedenen Betriebsarten geschult wurde. Das Gerät LS2000+ ist für die Benutzung durch Personen bestimmt, die imstande sind, die Bedienungsanleitung zu lesen und zu verstehen.

LISTE DER ABNEHMBAREN TEILE ERSETZBAR

- LS2000+ / Art-Nr 2140, 2141, 3140, 3140GB
- Flaschenhalterstab / Art-Nr 98002401
- Flexibler Schlauch / Art-Nr 98002400
- Fahrstativ / Art-Nr 2150/2151
- Heizung / Art-Nr 2250
- Aktentasche / Art-Nr 2050
- Netzkabel / Art-Nr 98001004
- Schwarzer Deckel / Art-Nr 98002304
- Sauerstoffaufsatz / Art-Nr 2201
- Reservoir / Art-Nr 98002504
- Ventilatormodul / Art-Nr 98002409
- Packung von Staubfiltern / Art-Nr 3406
- Packung von Bakterienfiltern / Art-Nr C5101
- **Set für medikamentöse Aerosoltherapie:**
 - 2901(H) (Erwachsene, Heranwachsende)
 - 2901N(H) (Kinder)
 - 2901TH (toxische Produkte)
- **Sets für Befeuchtung:**
 - 2901HUVN (geschlossenes System mit Schraubverschluss)
 - 2901HUPN (geschlossenes System mit Einstechsystem Flaschen zum Anstechen)
 - 2901HUOV (offenes System)
 - 2901HUVNT (geschlossenes System mit Schraubverschluss, für Patienten mit Tracheotomie oder Tracheostomie)
 - 2700VN
 - 2701N
 - 2702VN
 - 2700PN
 - 2702PN
 - 2703VN
 - 2703PN
 - Packung v. 1.L Flasche (6 Stck) / Art-Nr 3415
 - Packung von Wasserauffang (55 Stck) / Art-Nr 1911000
 - Packung von Tracheotomiemasken (30 Stck) / Art-Nr I200050

Für die umweltbezogenen Betriebsbedingungen und die umweltbezogenen Lager- und Transportbedingungen der oben genannten Elemente wird auf die Hinweise auf den Seiten 41 und 42 verwiesen.

Die Installation und Verwendung der verschiedenen Elemente in der obigen Liste wird in den folgenden Abschnitten beschrieben: Installation des Geräts, Verwendung des LS2000+ zur Durchführung von Sitzungen zur medikamentösen Aerosoltherapie, Verwendung des LS2000+ zur Durchführung von Befeuchtungssitzungen, Sicherheitshinweis, Inbetriebnahme des Geräts und Einstellungen sowie Installation des Zubehörs.

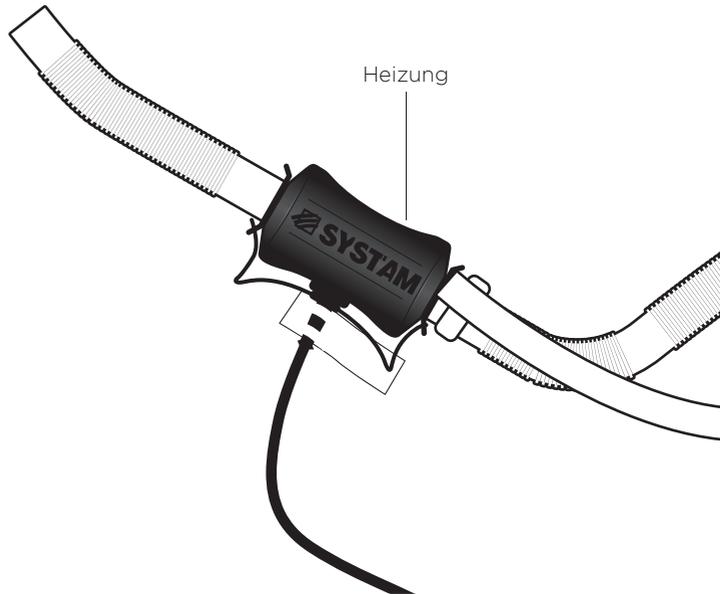
Die Reinigung, Desinfektion und Instandhaltung der einzelnen Elemente in der obigen Liste wird in den Abschnitten Reinigung und Desinfektion und Wartungsbogen ausführlich beschrieben.

Hinweise zur Entsorgung der Elemente in der obigen Liste sind in der Beschreibung des Logos (durchgestrichene Mülltöne) auf Seite 48 zu finden.

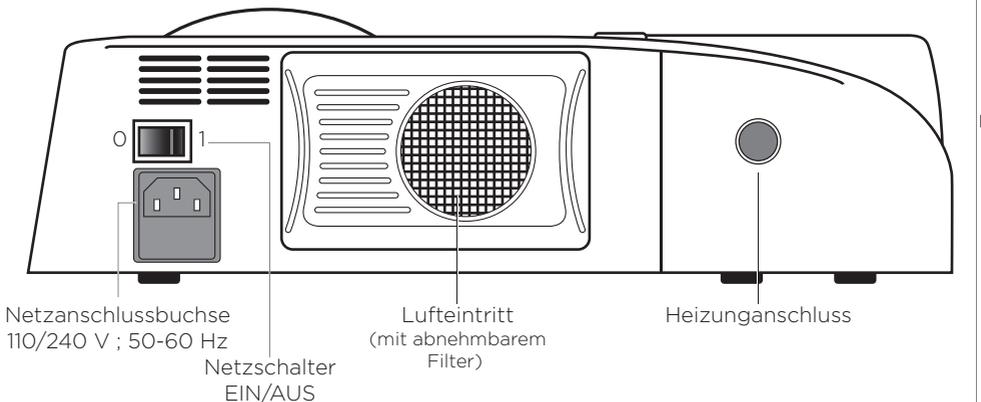
GESAMTANSICHT DES GERÄTS

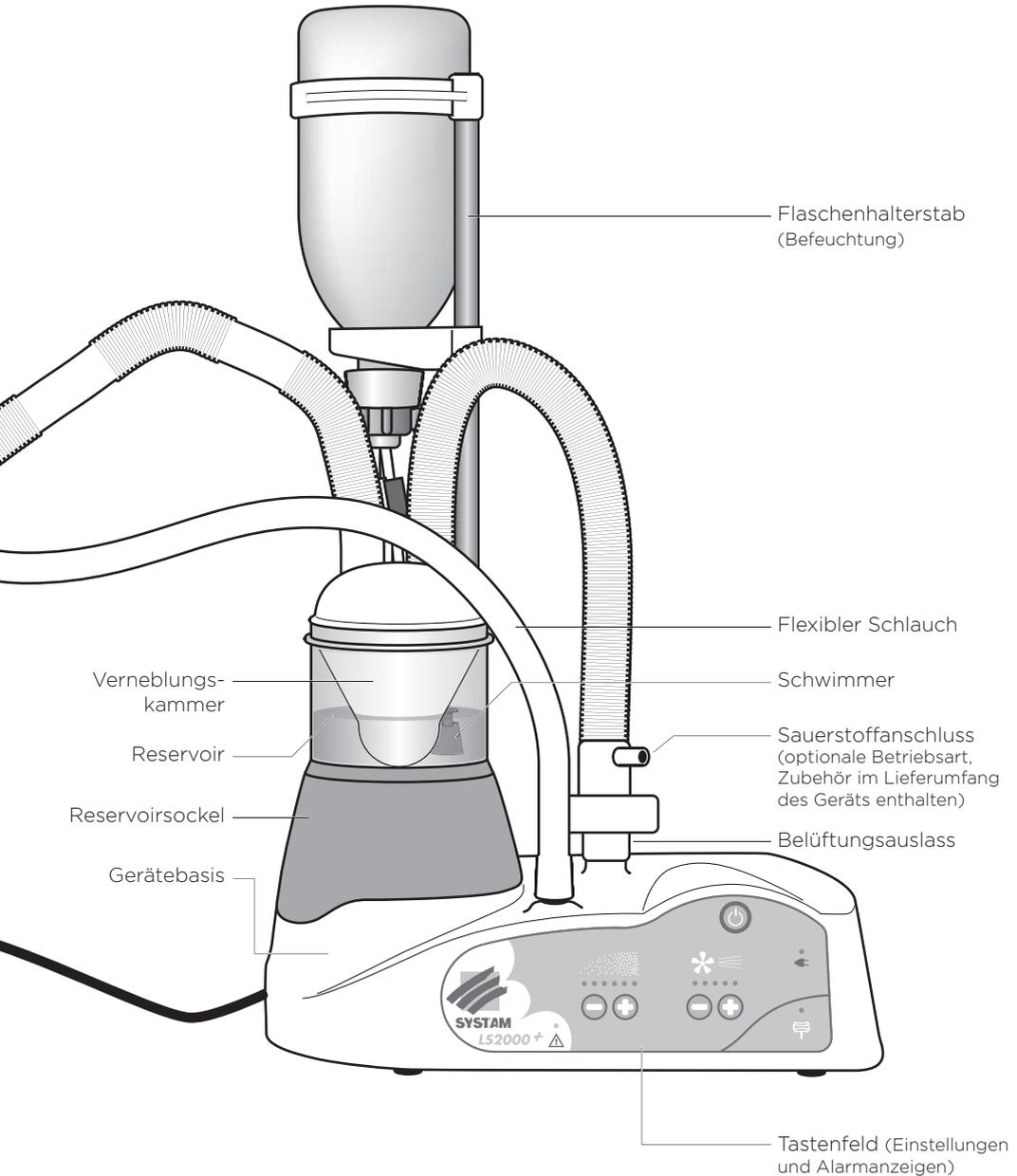
LS2000+ MIT GESCHLOSSENEM EFEUCHTUNGS-SET 2901HUVN

DE



RÜCKANSICHT DES GERÄTS





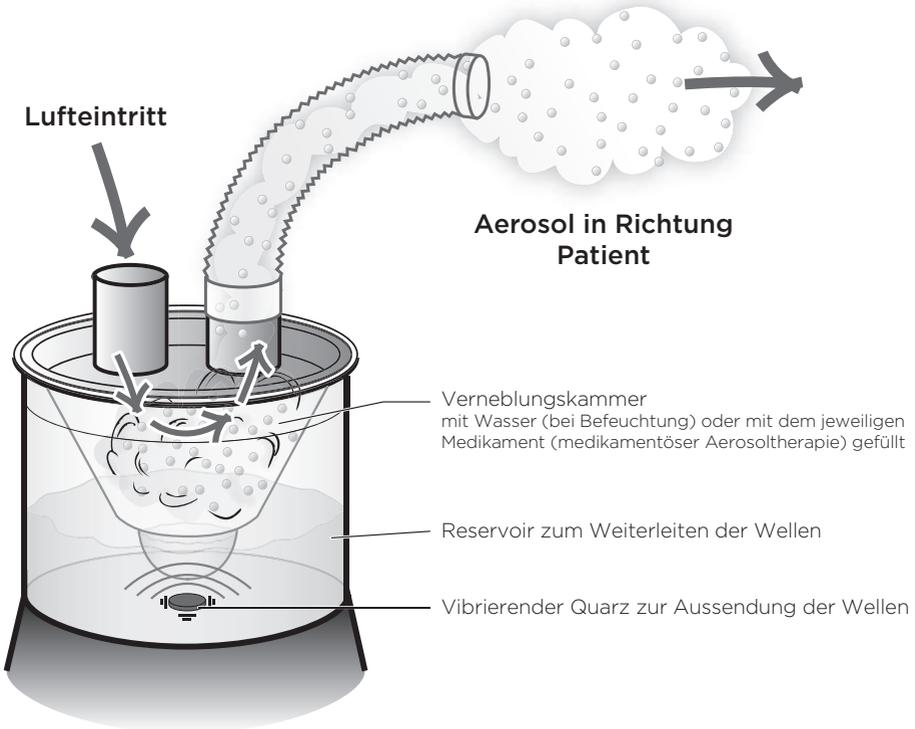
FUNKTIONSPRINZIP DER ULTRASCHALLTECHNOLOGIE

DE

DEFINITION DER AEROSOLTHERAPIE:

Ein Aerosol ist eine Suspension aus festen oder flüssigen Schwebeteilchen in einem Gas oder Gasgemisch (z.B. Luft). Im Rahmen einer medikamentösen Aerosoltherapie ist das Aerosol ein Wirkstoffnebel, der durch den Patienten inhaliert wird. Bei einer Befeuchtung dagegen entstehen kleine Wassertröpfchen.

Unter dem Einfluss des Oszillators wird der Quarz, der sich am Boden des Reservoirs befindet, Schwingungen sehr hoher Frequenz ausgesetzt. Dadurch entstehen Ultraschallwellen. Diese Wellen breiten sich durch die Flüssigkeit bis zur Oberfläche der Flüssigkeit aus, wo sie einen aus sehr feinen Tröpfchen bestehenden Flüssigkeitsfilm freisetzen (Kavitationseffekt). Die Größe der auf diese Art und Weise ausgesandten Partikel ist proportional zur Wellenlänge des Quarzes (für jeden Gerätetyp vorgeschrieben), die Geschwindigkeit der Vernebelung (= Menge der freigegebenen Partikel bzw. Leistung) jedoch ist variabel je nach Quarzamplitude.



SICHERHEITSHINWEISE

(VOR JEGLICHER NUTZUNG SORGFÄLTIG LESEN)



SICHERHEITSHINWEISE

- Es ist verboten, anderes als das in der "Liste der abnehmbaren und austauschbaren Teile" genannte Zubehör zu verwenden.
- Das Gerät darf nicht an ein anderes medizinisches Gerät (Infusionssystem usw.) angeschlossen werden.
- Die Verwendung desselben Verbrauchsmaterials für mehrere Patienten ist verboten. Das Verbrauchsmaterial muss zwischen den einzelnen Patienten ausgetauscht werden.
- Es kann gefährlich sein, Zubehör, Ersatzteile und Ausstattung zu verwenden, die nicht in der Betriebsanleitung beschrieben wird/werden.
- Das Gerät darf nicht für einen anderen als den vorgesehenen Zweck verwendet werden.
- Es dürfen keine Gegenstände auf dem Gerät abgelegt werden.
- Blockieren Sie nicht die Lüftungsöffnungen des Geräts.
- Die Unversehrtheit des Gerätegehäuses muss vor der Verwendung überprüft werden.

STROMKREISLAUF

- Die DPI100+ ist vor Feuchtigkeit und Spritzwasser zu schützen. Sie darf nicht ins Wasser getaucht werden.
- Die DPI100+ nicht öffnen (siehe "Wartungsblatt").
- Das Herausziehen des Netzkabels für die Stromzufuhr darf niemals durch Ziehen am Kabel auf Seiten des Geräts erfolgen; es muss der Stecker aus der Steckdose gezogen werden, ohne an dem Kabel zu ziehen.
- Vor jeder Nutzung ist zu überprüfen, ob das Netzkabel für die Stromzufuhr in einem einwandfreien Zustand ist.

DIVERSE SICHERHEITSHINWEISE

- Um jegliche Risiken von Bränden und Beschädigungen zu vermeiden, darf das DPI100+ nicht in der Nähe von offenen Flammen, Feuerzeugen oder Zigaretten verwendet werden.
- Trennen Sie das Gerät nach jedem Gebrauch vom Stromnetz.

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

In Bezug auf die Phänomene der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) sind Vorsichtsmaßnahmen bei der Nutzung elektromedizinischer Geräte zu ergreifen. Die elektromedizinischen Geräte müssen gemäß den EMV-Vorschriften in den zugehörigen Unterlagen installiert und in Betrieb genommen werden.

Funktionsstörungen können durch die Nähe zu tragbaren oder mobilen RF-Kommunikationsgeräten auftreten.

ZUSÄTZLICHE WARN- UND SICHERHEITSHINWEISE

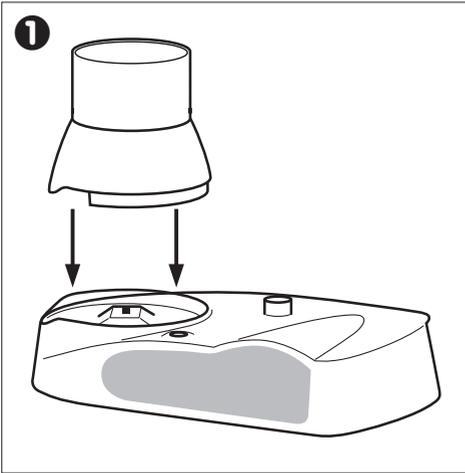
Besondere Aufmerksamkeit sollte der Durchführung der Kabel und Leitungen zukommen, um jede Strangulationsgefahr zu vermeiden, wenn sich ein Baby oder ein Kind darin verwickelt.

MÉDICAMENTS

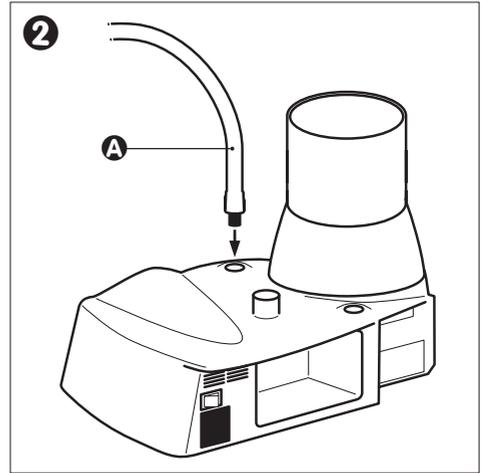
- Vergewissern Sie sich vor der Anwendung eines Arzneimittels, dass es für die Inhalation bestimmt ist.
Lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
Nur Medikamente, die zur Inhalation verschrieben wurden, dürfen mit dem Gerät verwendet werden.
- Bereiten Sie eine Mischung von Arzneimitteln nicht länger als einen Tag im Voraus vor.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das Pflegepersonal. Dies gilt für alle Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

INSTALLATION DES GERÄTS

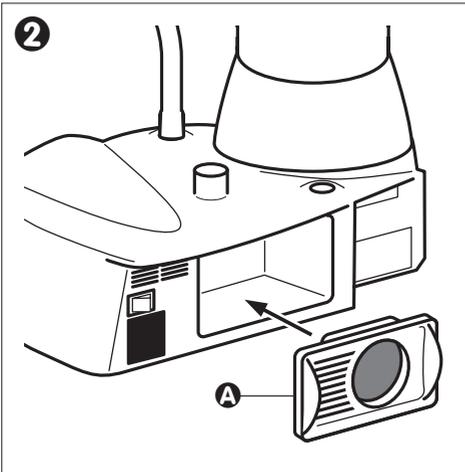
ES



Den Reservoir auf das Gerät aufsetzen.



Der Flaschehalterstab **A** anbringen.



Den Ventilator modul **A** anbringen.

INSTALLATION DES VERBRAUCHSMATERIAL-SETS

- Wenn Sie für Ihre Sitzung Verbrauchsmaterial für eine medikamentöse Aerosoltherapie verwenden (Art.-Nr. 2901(H), 2901N(H), 2901TH), beachten Sie zur Installation die Hinweise auf Seite 9.
- Wenn Sie Verbrauchsmaterial zur Befeuchtung verwenden (Art.-Nr. 2901HUVN, 2901HUPN, 2901HUOV, 2901HUVNT), übergehen Sie die Seiten für die medikamentöse Aerosoltherapie und lesen Sie direkt auf Seite 14 oder Seite 20 weiter.

Lesen Sie die Anweisungen für das verwendete Kit sorgfältig durch.

VERNEBLUNG VON MEDIKAMENTENLÖSUNGEN

1 - INFORMATIONEN ÜBER MEDIKAMENTE

DIE AM HÄUFIGSTEN EINGESETZTEN VERNEBELBAREN MEDIKAMENTE

Bronchodilatoren: Mit ihnen wird die bronchiale Hyperreaktivität behandelt, da durch sie die Bronchien erweitert bleiben (Relaxation). Aufgrund ihrer schnellen Wirkung bleibt ihre Wirksamkeit über mehrere Stunden erhalten. Zahlreiche Studien beweisen den Nutzen eines kombinierten Einsatzes von β 2-Mimetika (Salbutamol, Terbutalin) und Anticholinergika (Ipratropiumbromid) zur Behandlung von akutem schweren Asthma und bei COPD-Schüben (Chronisch Obstruktive Lungenerkrankung).

Antibiotika: Der Weg des Aerosols ermöglicht eine direkte Freisetzung der Antibiotika in der zu behandelnden Zone, wodurch ihre systemische Toxizität erheblich vermindert wird.

Husten- bzw. Schleimlöser: werden zur Verflüssigung des Bronchialsekrets eingesetzt, um damit einen Stau des Schleims in den Atemwegen zu verhindern, besonders bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung.

Antiphlogistika: werden zur Bekämpfung von Entzündungen verwendet, Kortikoide werden insbesondere in der Asthmatherapie eingesetzt.

Mukolytika: besonders bei Mukoviszidose einzusetzen, verändern Menge und Beschaffenheit des Bronchialsekrets (Elastizität, Festigkeit, Zähflüssigkeit) für eine verbesserte mukoziliäre Clearance.

MEDIKAMENTE, DIE FÜR DIE VERNEBLUNG UNGEEIGNET SIND

- Fetthaltige Produkte sind wegen der Gefahr einer Lipidpneumonie (durch Inhalieren fetthaltiger, im Körper nicht löslicher Substanzen hervorgerufene Pneumonie) zu vermeiden. Ebenso sind ätherische Öle, die eine Marktzulassung als Räuchermittel zu Inhalationszwecken haben, für die Verwendung mittels Verneblung auszuschließen. Denn im Rahmen der Verneblung wird das Produkt als ganzes (d.h. Lipide und flüchtige Bestandteile) vernebelt, während beim Räuchern nur die flüchtigen Bestandteile durch den Patienten inhaliert werden.
- Darüber hinaus ist der Einsatz hypotonischer und hypertotonischer Lösungen kontraindiziert.

- Vermeiden Sie auch Präparate, die potentiell gefährliche Bestandteile (Sulfite) enthalten.

Prinzip

Unabhängig vom verwendeten Gerätetyp (luftdruckbetrieben oder auf Ultraschallbasis) dürfen bestimmte Medikamente generell nicht zusammen vernebelt werden. Anderenfalls kommt es zu:

- einer Verschlechterung der granulometrischen Eigenschaften,
- einer reduzierten Verneblungsleistung,
- einer Niederschlagsbildung.

Die Verneblung einer unverträglichen Medikamentenmischung kann zu folgenden Ergebnissen führen:

- kein Nebel am Austrittsteil des Verneblers,
- Entstehung von großemäßig ungeeigneten Partikeln, so dass die Wirksamkeit der Behandlung nicht mehr gewährleistet ist.

- Bei der Verschreibung einer aus zwei oder mehreren Einzelmedikamenten bestehenden Mischung ist unbedingt darauf zu achten, dass diese Kombination gut vernebelbar ist.
- Im Zweifelsfall sollten die einzelnen Wirkstoffe nacheinander zum Einsatz kommen, wobei die Verneblungskammer zwischen den einzelnen Produkten gründlich auszuspülen ist

Mischungen, die prinzipiell zu vermeiden sind:

Folgende Kombinationen verursachen generell Probleme (Liste ist nicht vollständig):

- Antibiotika + Kortikoide
- Antibiotika aus der Gruppe der AMINOSIDE (Framycetin, Gentalline, Nebcine, Netromycin, Amikacin u.ä.) + jedes andere Medikament
- Acetylcystein + Antibiotika
- Acetylcystein + Kortikoide

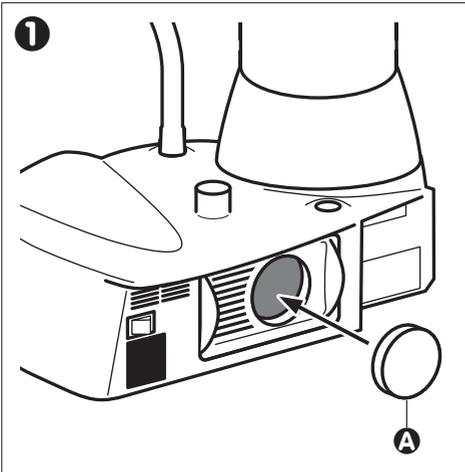


PRECAUTIONS OF USE

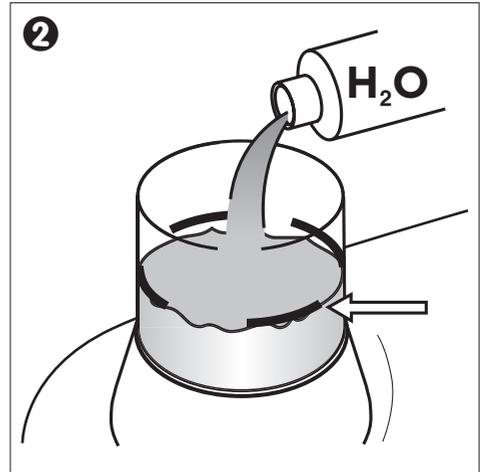
Never nebulise medication solutions directly into the container, always use the cup (otherwise the equipment may be damaged or the nebulisation may not work).

2 - INSTALLATION DER SETS FÜR MEDIKAMENTÖSE AEROSOLTHERAPIE

DE



Den im Set mitgelieferten Staubfilter **A** einsetzen.



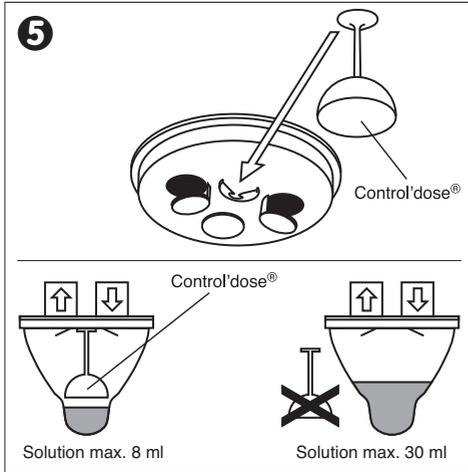
Den Reservoir bis zur Füllstandsmarkierung mit entmineralisiertem Wasser (vorzugsweise steril) füllen.



Den Verneblungskammer in den Reservoir einsetzen.



Die zu vernebelnde Medikamentenlösung in den Becher geben.



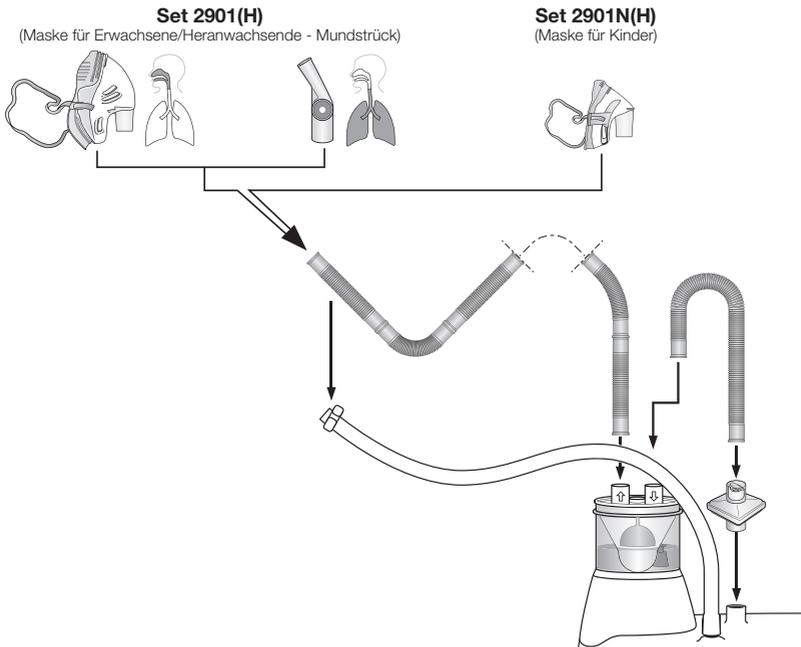
Bei Bedarf den Control'dose verwenden. Den Control'dose auf dem im Set enthaltenen blauen Deckel anbringen (Volumen der Lösung geringer als 8 ml).



Den Deckel auf den Verneblungskammer aufsetzen. Die Montage mit den Schläuchen und der Schnittstelle abschließen (siehe folgende Seiten).

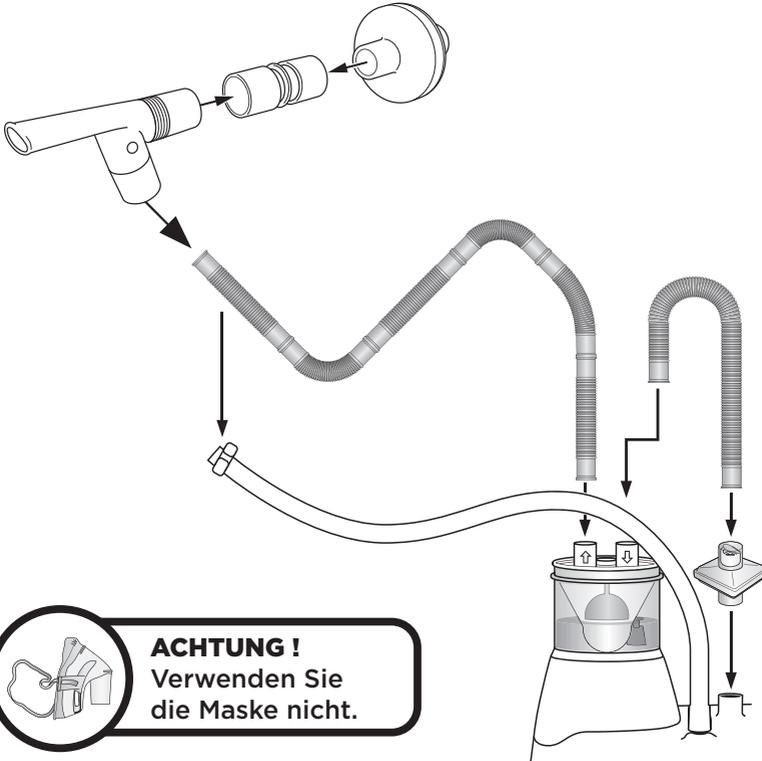
7 Die Installation durch Anschließen der Schläuche, des Filters (2901 H) und der Schnittstelle wie in den folgenden Abbildungen gezeigt fertig stellen:

Montageschemata der gängigsten Sets für die medikamentöse Aerosoltherapie



- 8** Die Installation durch Anschließen der Schläuche, des Filters und der Schnittstelle wie in den folgenden Abbildungen gezeigt fertig stellen:

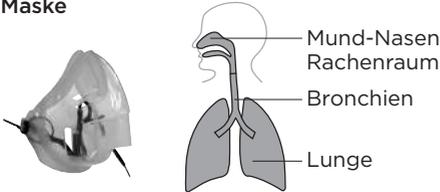
Montageschemata der Set 2901TH



3 - HINWEISE ZUR AEROSOLTHERAPIE

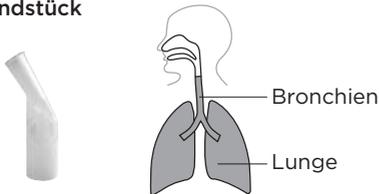
AUSWAHL DER SCHNITTSTELLE

Maske



- **Indikationen:** ++
Behandlung von Erkrankungen der oberen Atemwege (Pharyngitis, Laryngitis).
- **Vorteile:** ++
polyvalent einsetzbar, speziell auch für Kinder geeignet.
- **Nachteile:** +
im Vergleich zu Mundstücken oder Nasenaufsätzen weniger effizient.

Mundstück



- **Indikationen:** ++
Behandlung von Erkrankungen der unteren Atemwege (Bronchitis, Asthma, Mukoviszidose, Pneumozystose).
- **Vorteile:** +++
Effektivste Variante für Behandlungen im Lungenbereich.
- **Nachteile:** +++
Wenig geeignet für Kinder unter 5 Jahren
Ungeeignet für Behandlungen im HNO-Bereich.

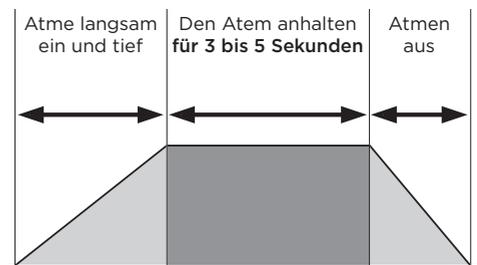
ABLAUF DER SITZUNG

Installation

Setzen Sie sich bequem und in aufrechter Haltung hin, so dass die Atemwege so wenig Krümmungen wie möglich aufweisen, um den Impaktionseffekt zu vermeiden.

Hinweise zur Atmung

Die Wirksamkeit einer Aerosolbehandlung hängt entscheidend vom Atemrhythmus des Patienten ab. Aus diesem Grund ist es erforderlich, dass er langsam und tief einatmet und ca. 3 - 5 Sekunden wartet, bevor er wieder ausatmet, um eine maximale Medikamentendeposition in den Atemwegen zu erreichen.



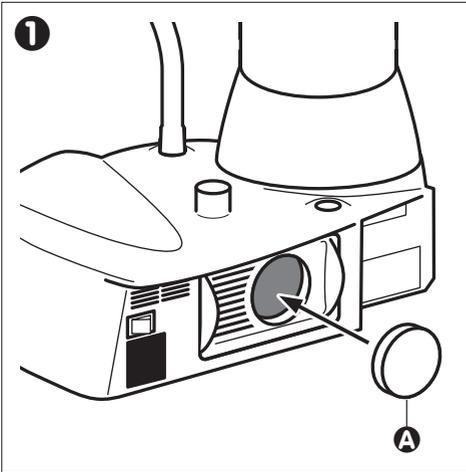
Ende der Sitzung

Außer bei spezieller Einstellung des Timers oder Kontraindikation endet die Sitzung, wenn das Gerät kein Aerosol mehr produziert (Es verbleibt immer ein wenig Medikament im Wasser. Dies ist normal und wird als Tot- oder Restvolumen bezeichnet).

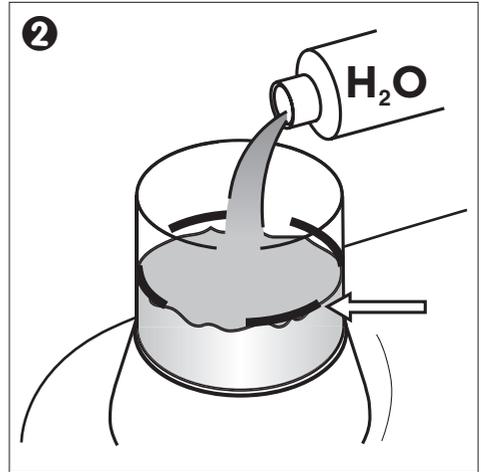
BEFEUCHTUNG

1 - INSTALLATION DER GESCHLOSSENEM BEFEUCHTUNGS-SETS (2901HUVN - 2901HUPN)

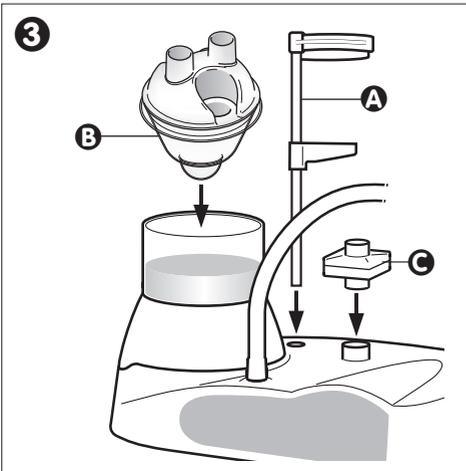
DE



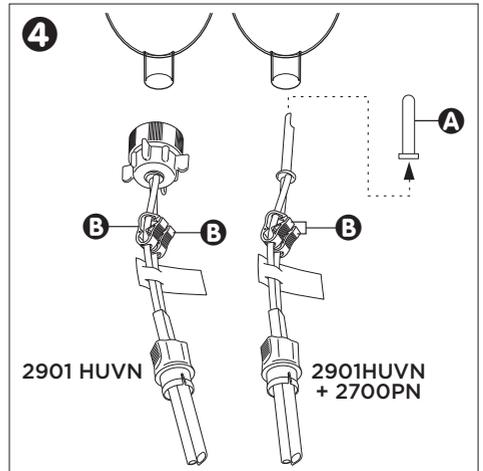
Den im Verbrauchsmaterial-Set mitgelieferten Staubfilter **A** einsetzen.



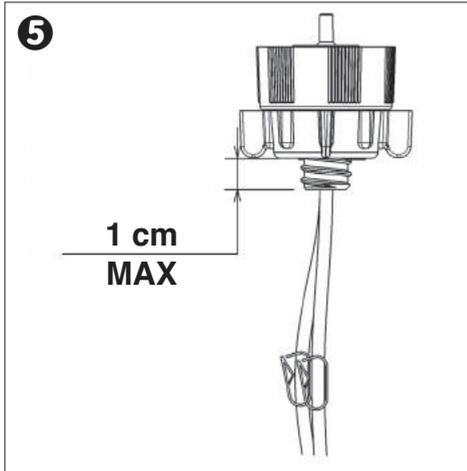
Den Reservoir bis zur Markierung mit destilliertem Wasser befüllen.



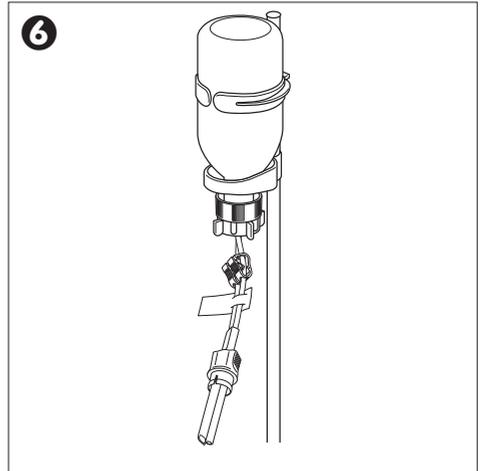
Den Flaschenhalterstab **A**, die Verneblungs-skammer **B** und den Bakterienfilter **C** anbringen.



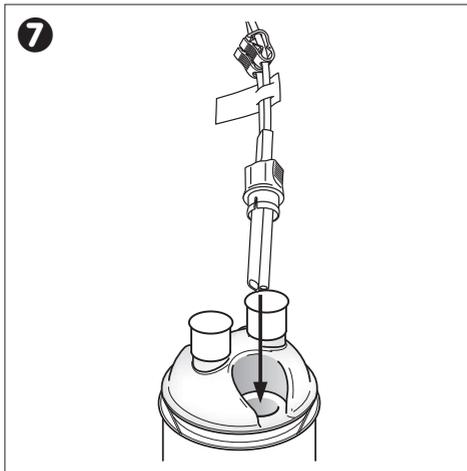
2901HUPN: Schutzkappen **A** der Wasserleitung abnehmen. **B** festklemmen und den Stopfen an der Flasche anbringen (2901HUVN: Schrauben / 2901HVPN + 2700PN: Anstechen).



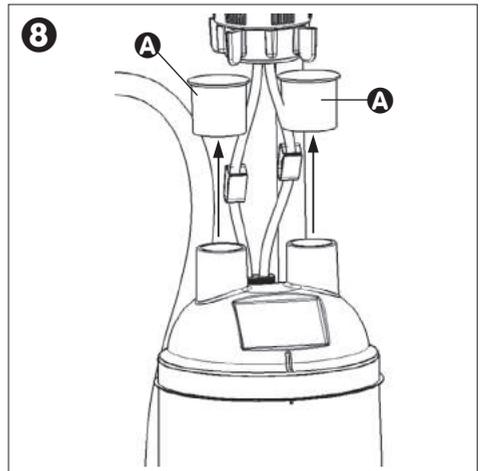
2901HUVN: Beim Schraubverschluss den Stopfen nicht zu fest drehen und nicht über 1 cm Gewinde hinausgehen.



Die Flasche in den Flaschenhalterstab einsetzen.



Die Wasserlinie anschließen

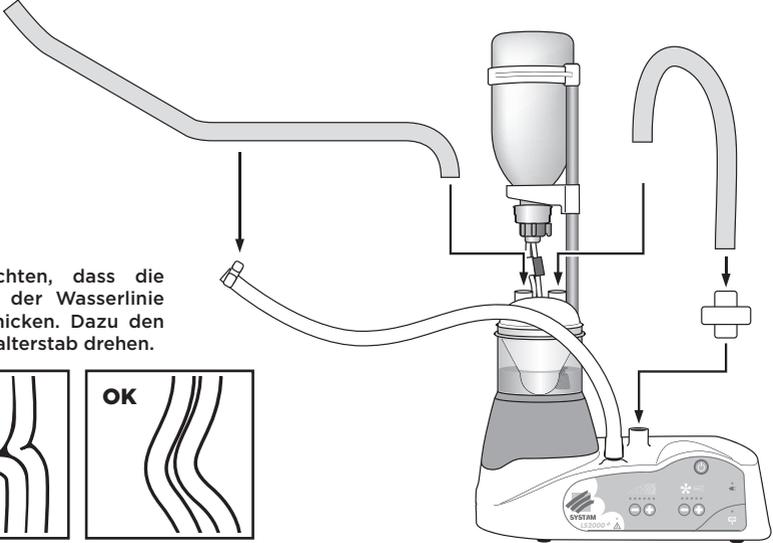


Die Schutzkappen **A** von den Abzügen abnehmen. Die Schläuche anschließen (siehe Schema nächste Seite). Bei der blauen Klemme beginnend die Klemmen abnehmen.

MONTAGE OHNE ZUBEHÖR



Darauf achten, dass die Schläuche der Wasserlinie nicht abknicken. Dazu den Flaschenhalterstab drehen.

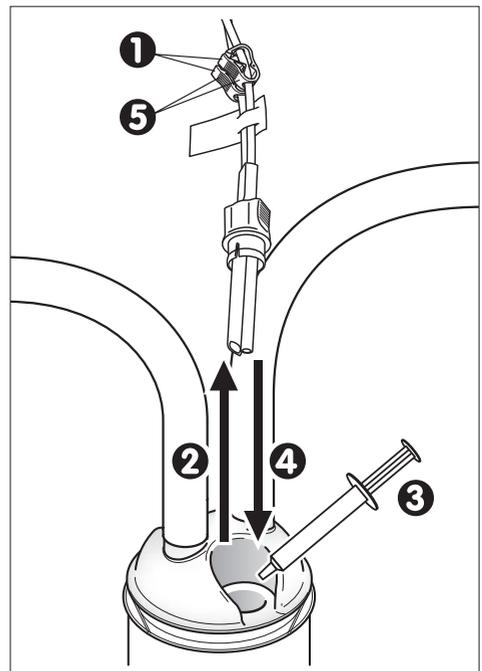


ANLEITUNG FÜR DIE DURCHFÜHRUNG EINER AEROSOLTHERAPIE WÄHREND DER BEFEUCHTUNGSPHASE.

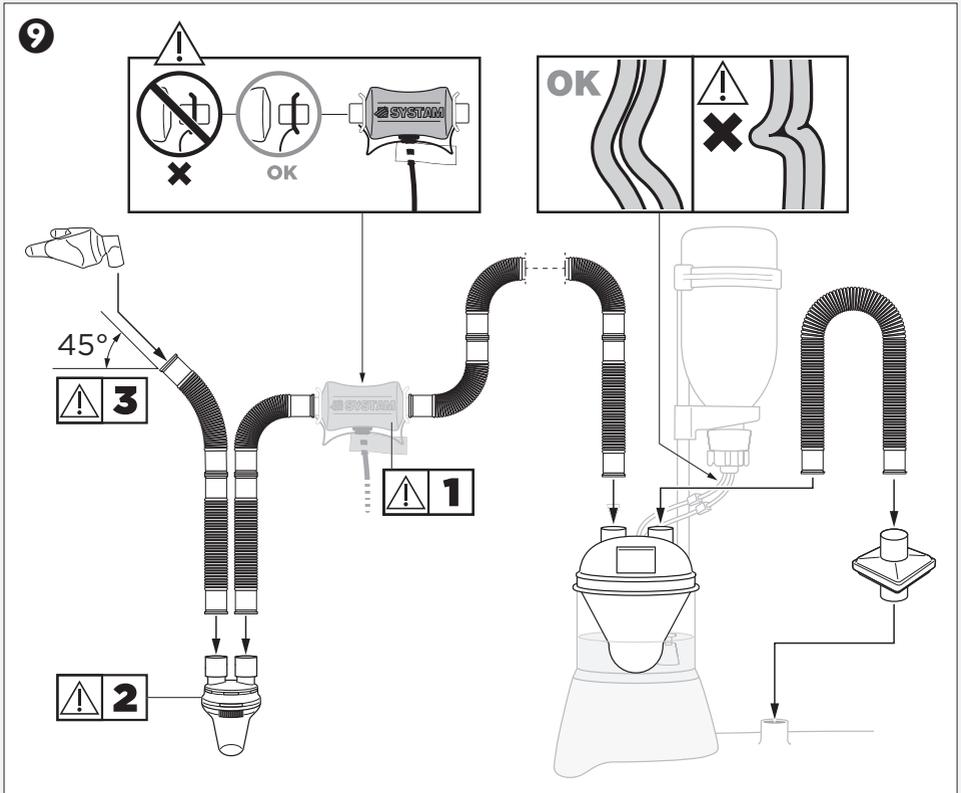
Zwischenschaltung einer kurzen Aerosoltherapie (10 bis 15 mn.)

Auflösung in 30 cl (bei durchschnittlichem Füllstand des Verneblungskammers)

- Abklemmen ❶
- Wasserzufuhr trennen ❷
- Wirkstofflösung hinzugeben ❸
- Wasserzufuhr anschließen ❹
- Bei Abschluss der Aerosoltherapie Abklemmung ❺ lösen, um die Befeuchtung wieder aufzunehmen.



SPEZIFISCHE MONTAGE 2901 HUVNT (Tracheotomie/Tracheostomie)



GEBRAUCHSHINWEISE ZUM TRACHEOTOMIE/TRACHEOSTOMIE



UNBEDINGT die Heizung verwenden und genau wie in Abbildung ⑨ gezeigt anbringen.



Stets für das letzte Schlauchstück, das zwischen dem Wasserauffang und der Trachealmaske platziert werden, eine Neigung von mindestens 45° einhalten, sodass die durch Kondensation entstehenden Wassertropfen systematisch in den Wasserauffang fallen.



Die Position des Wasserauffangs beachten (Abbildung ⑨). Darauf achten, dass er stets tiefer als die Maske angebracht ist, damit die während der Sitzung entstehenden Kondensationstropfen hineinfallen. Den Füllstand überwachen und den Wasserauffang bei Bedarf sofort leeren.

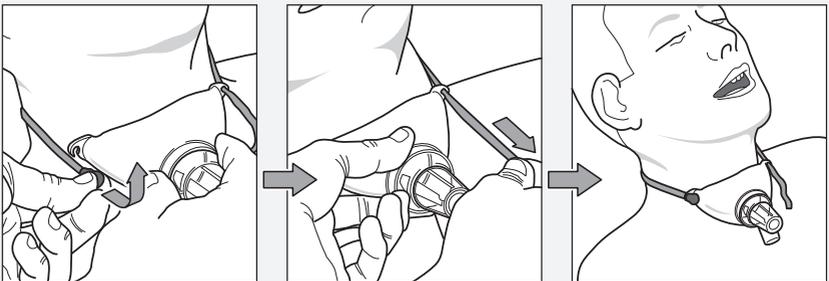
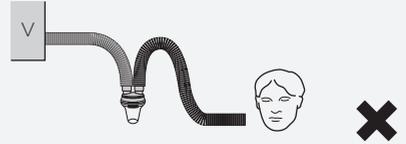
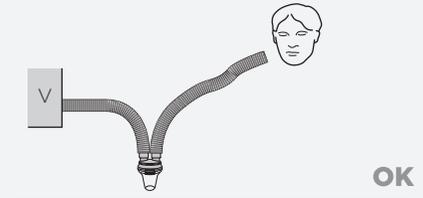
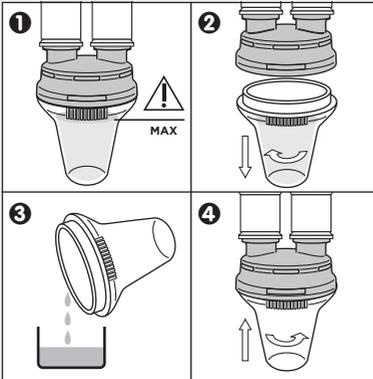
Auch auf die Platzierung des Endes dieses Schlauches achten:

Die Maske muss sich immer am höchsten Punkt befinden, damit keine Tropfen in die Maske hinabfallen.

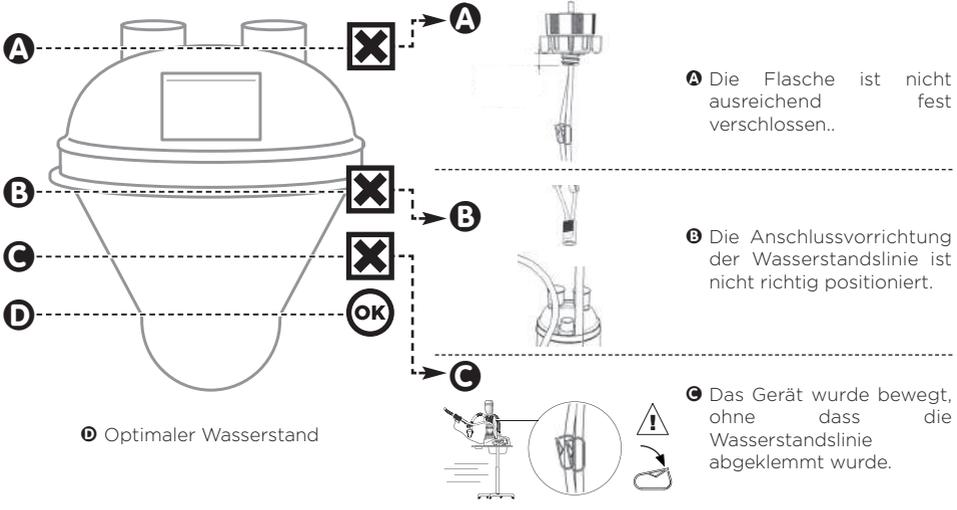
DE



GEBRAUCHSHINWEISE ZUM TRACHEOTOMIE/TRACHEOSTOMIE

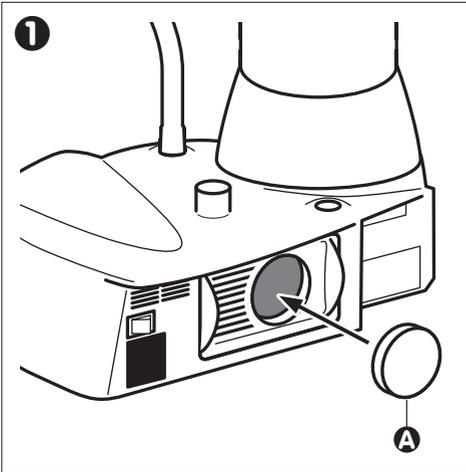


HILFESTELLUNG ZUR DIAGNOSE BEI EINEM ALARM INFOLGE EINES PROBLEMS MIT DEM WASSERSTAND IN DER SCHALE

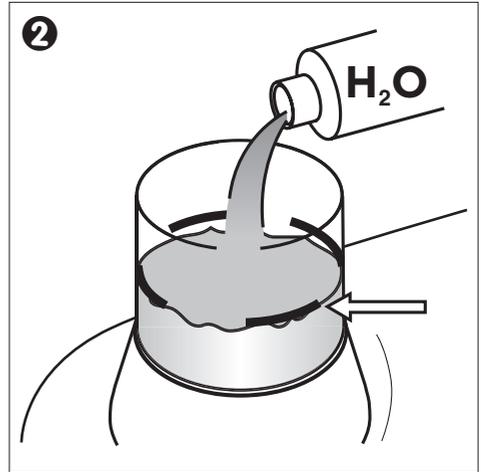


2 - INSTALLATION DER OFFENEN BEFEUCHTUNGS-SETS (2901HUOP)

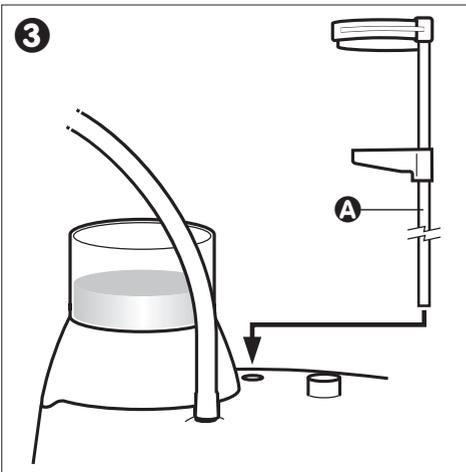
ES



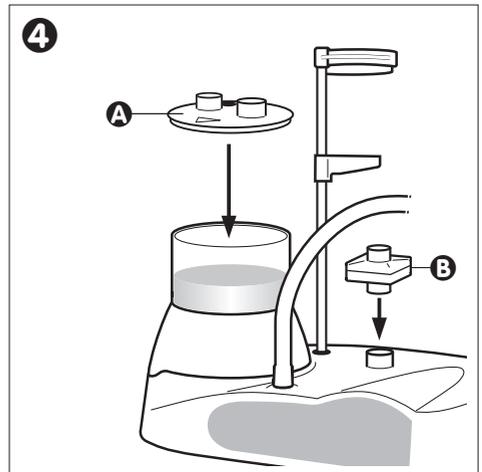
Den im Verbrauchsmaterial-Set mitgelieferten Staubfilter **A** einsetzen.



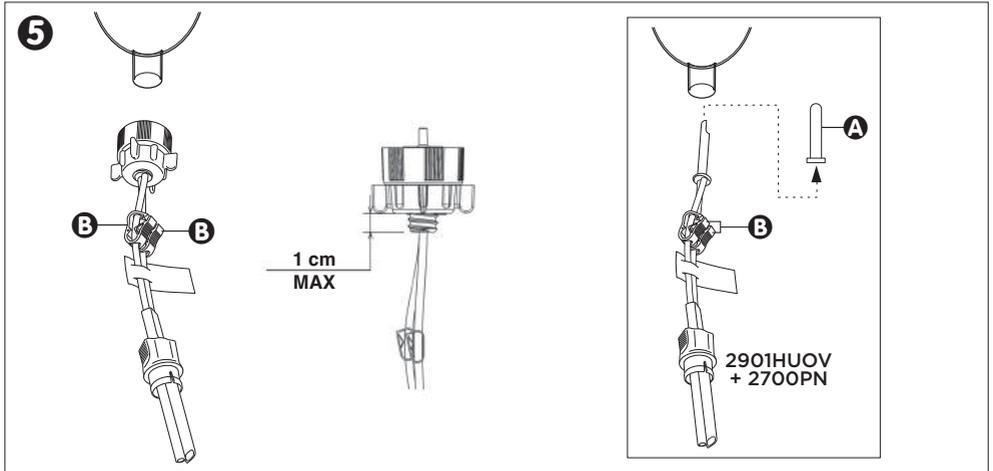
Den Reservoir bis zur Markierung mit destilliertem Wasser befüllen.



Die Schlauchhalterung und den Flaschenhalterstab anbringen **A**.

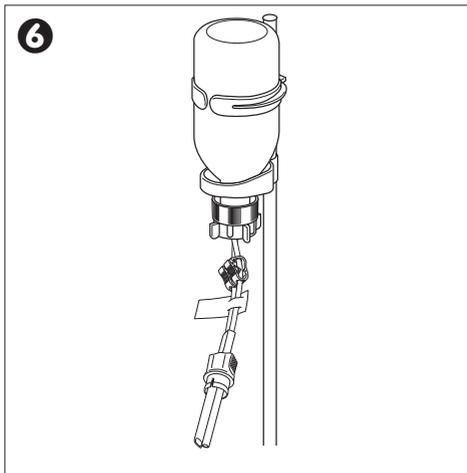


Auf den Reservoir den mit dem Gerät mitgelieferten schwarzen Deckel **A** und den Bakterienfilter **B** platzieren.

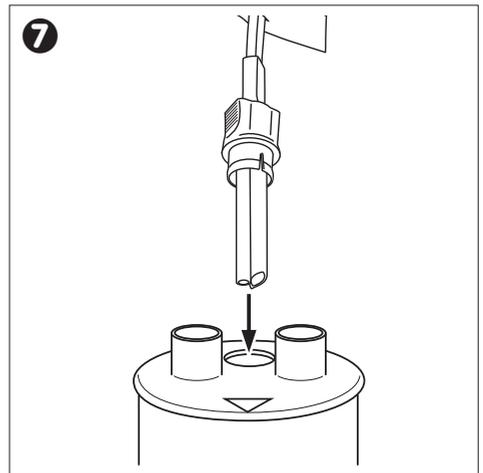


B festklemmen. Den Schraubverschluss an der Flasche fest zudrehen. Den Schraubverschluss nicht über 1 cm Gewinde hinaus festdrehen.

Ersetzen Sie zur Verwendung des Kits mit einer Perkussionsflasche die Wasserleitung durch die Referenz 2700PN. Entfernen Sie die Kappe A.



Die Flasche in den Flaschenhalterstab einsetzen.

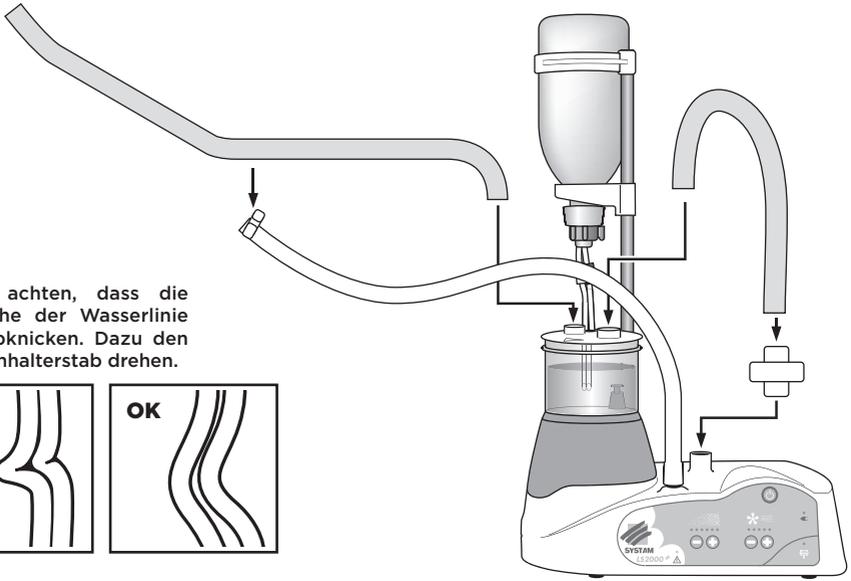


Die in die Öffnung des schwarzen Deckels. Die Leitung an den Reservoir anschließen. Die Schläuche anschließen (siehe folgende Seiten). Bei der blauen Klemme beginnend die Klemmen abnehmen.

MONTAGE OHNE ZUBEHÖR



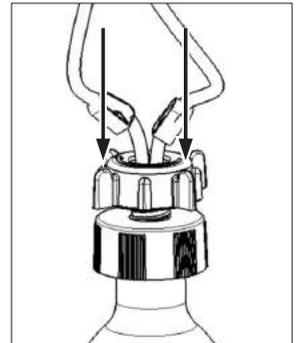
Darauf achten, dass die Schläuche der Wasserlinie nicht abknicken. Dazu den Flaschenhalterstab drehen.



3 - AUSTAUSCH DER FLASCHE

AUSTAUSCH DER FLASCHE BEI DEN SETS 2901HUVN UND 2901HUOV:

Um den zu entfernen, um 2 Umdrehungen aufschrauben. Wenn er Schraubverschluss sich nicht herausziehen lässt, wie in der Abbildung gezeigt Druck anwenden und erneut aufschrauben.



INSTALLATION DES ZUBEHÖRS

SAUERSTOFFAUFSATZ

(Art.-Nr. siehe Seite 3)

> Funktionsweise und Gebrauchshinweise für dieses Zubehör siehe Seite 25.



HEIZUNG

(Art.-Nr. siehe Seite 3)

> Funktionsweise und Gebrauchshinweise für dieses Zubehör siehe Seite 26.

FAHRSTATIV

(Art.-Nr. siehe Seite 3)

> Funktionsweise und Gebrauchshinweise für dieses Zubehör siehe Seite 24.

WASSERAUFFANG

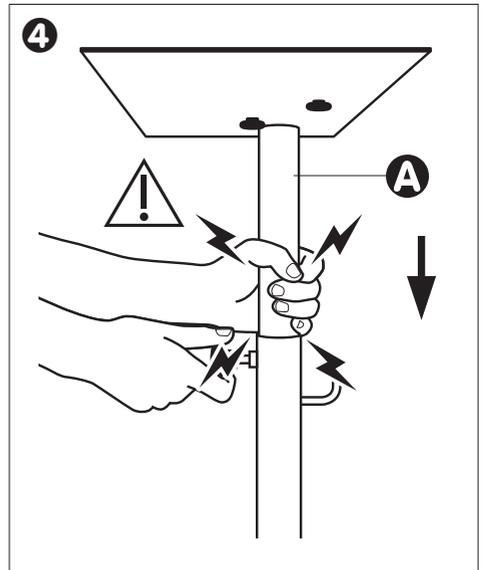
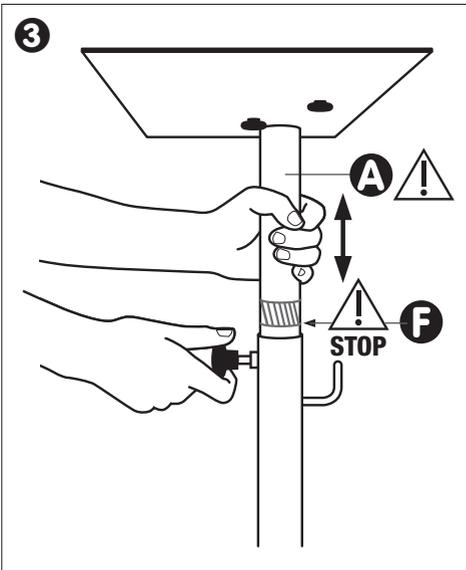
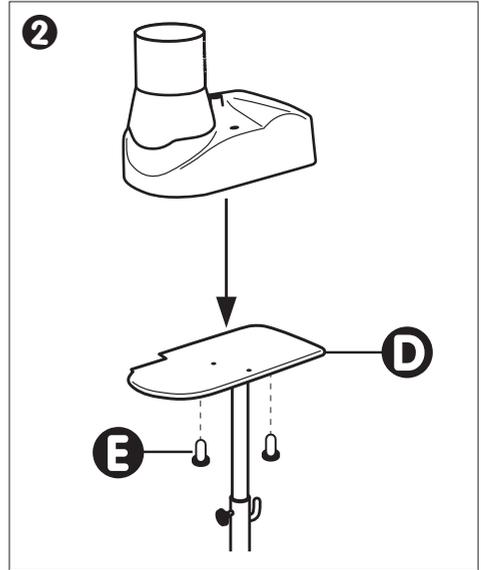
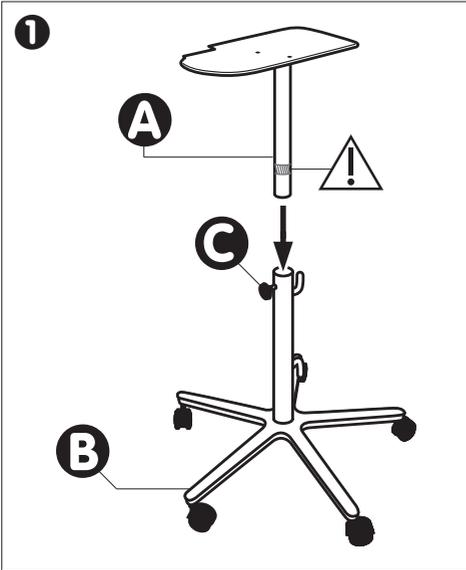
(Art.-Nr. siehe Seite 3)

> Funktionsweise und Gebrauchshinweise für dieses Zubehör siehe Seite 27.



1 - INSTALLATION DES FAHRSTATIV (ART.-NR. 2151)

ES



Der Fahrstativ ermöglicht den Befeuchter zu bewegen.

INSTALLATION

- Den Schlauch des Teils **A** in den Schlauch des Teils **B** einführen (Abbildung **1**).
- Drehknopf **C** (Abbildung **1**) auf der gewünschten Höhe festschrauben.
- Das Gerät auf der Platte **D** platzieren und mit den beiden Drehknöpfen **E** anziehen (Abbildung **2**).

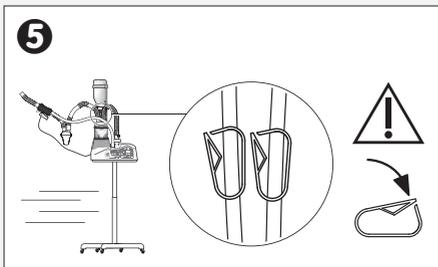
EINSTELLUNG DER HÖHE DES FAHRSTATIV

- Entfernen Sie das Gerät, bevor Sie die Höhe einstellen.
- Der Fuß ist mit einer Markierung (schraffierte Fläche) **F** (Abbildung **3**) versehen, die die maximale Einstellungshöhe des Fahrstatives angibt.
- Den oberen Teil **A** bei der Einstellung stets gut festhalten (Abbildung **3**).
- Beim Absenken des Teils **A** darauf achten, die Hand ausreichend weit oben auf dem Schlauch zu platzieren, um sich nicht zu klemmen (Abbildung **3**).



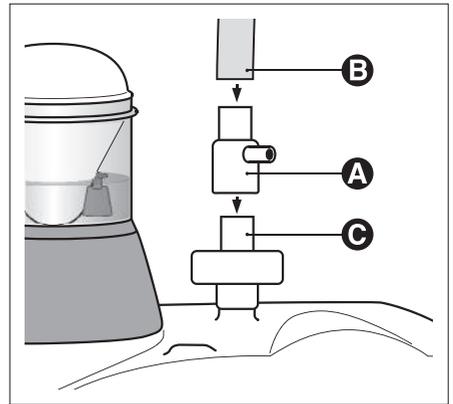
GEBRAUCHSHINWEISE

Wenn das Gerät sich im Befeuchtungsmodus befindet, vor Bewegungen des Geräts die Wasserversorgungsleitungen abklemmen, um eine unbeabsichtigte Befüllung der Verneblungskammer (Abbildung **5**) zu verhindern.



2 - INSTALLATION DES SAUERSTOFFAUFSATZ

Dieses Zubehör ermöglicht den Anschluss einer Sauerstoffquelle an den Kreislauf des LS2000+. Das Sauerstoffaufsatz **A** wird zwischen dem Bakterienfilter **C** und dem Lufteingangsschlauch **B** montiert.



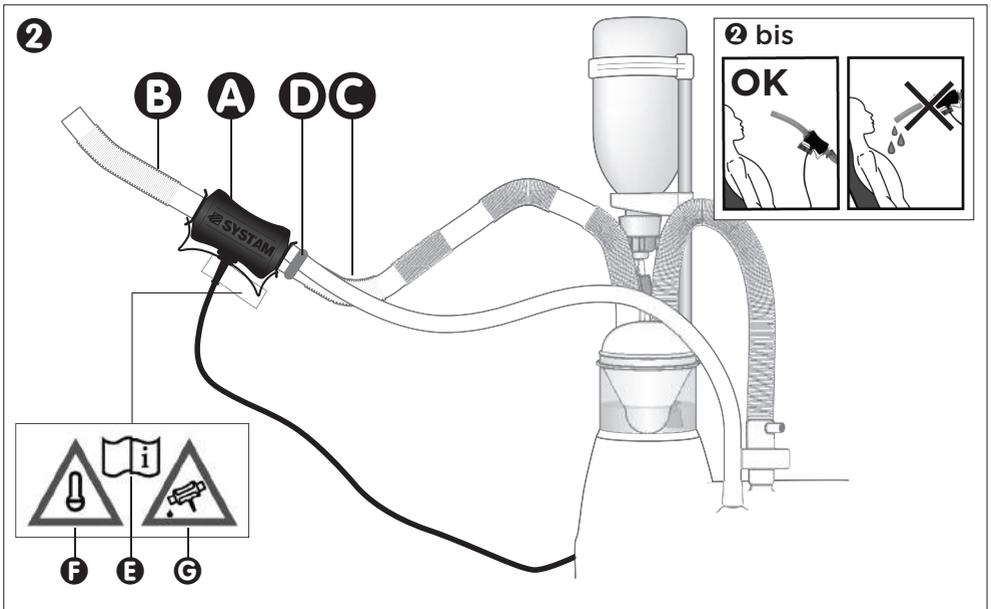
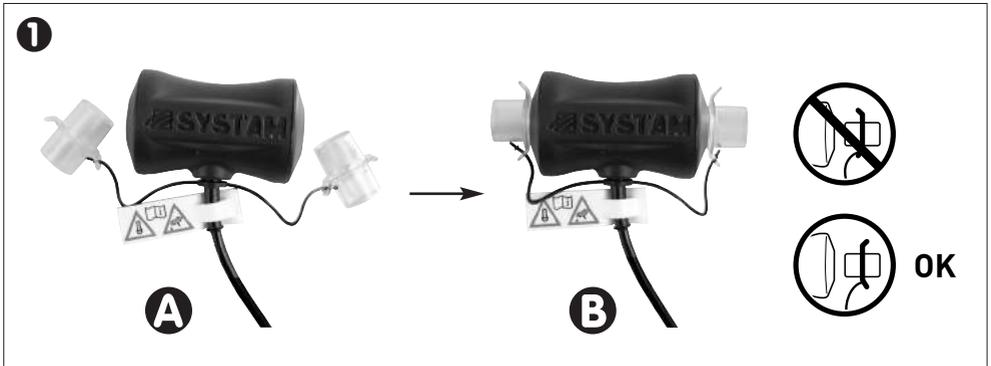
GEBRAUCHSHINWEISE ZUM SAUERSTOFFAUFSATZ

- Sich vergewissern, dass kein Fremdkörper im Heizgerät vorhanden ist.
- Sich vergewissern, dass die Belüftung einwandfrei funktioniert.
- Sich vergewissern, dass kein Fremdkörper den Sauerstoffeingang verstopft.

3 - INSTALLATION DER HEIZUNG (ART.-NR. 2250)

Die Heizung ermöglicht eine Regulierung der Temperatur des Nebels von 35-38° am Ausgang des Schlauchs (Nur Befeuchtung).

ES



INSTALLATION

Um zu beginnen, müssen die abnehmbaren Anschlüsse in jedes Ende des Schlauchs eingesetzt werden (Abb. ❶ > ❷). Die Heizung am Ende des Patientenschlauchs platzieren (Abb. ❸ > ❹) und es mit der Schlauchklemme fixieren (Abb. ❺ > ❻). Ein Teil des gerillten Schlauchs (Abb. ❷ > ❸) muss dann am Ausgang der Heizung angebracht werden (Abb. ❷ > ❹).

Der Anschluss erfolgt über die Aufnahme an der Rückseite des Geräts.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Die SYST'AM®-Heizung ist dafür vorgesehen, Befeuchtungssitzungen ohne Medikamente mit sterilem Wasser durchzuführen. Die Verwendung mit anderem Wasser kann das Heizgerät beschädigen.

Das Heizgerät ist mit einem Aufkleber (Abb. ❷) versehen, der Gebrauchshinweise zum Gebrauch enthält:

Das Symbol ❸ (Abb. ❷) bedeutet, dass der Bediener vor dem Gebrauch die Gebrauchsanleitung lesen muss.

Das Symbol ❹ (Abb. ❷) bedeutet, dass es sich um ein Heizgerät handelt, dessen Metalloberfläche in Ausnahmefällen sehr heiß werden kann. Bei der Handhabung ohne Stutzen ist daher vorsichtig vorzugehen. Der Bediener muss darauf achten, die innere Metallröhre nach dem Betrieb 15 Minuten lang nicht zu berühren. Dies entspricht der Abkühldauer. In diesem Zeitraum lassen sich die Stutzen nur schwer entfernen (keine Gewalt anwenden und warten, bis sich das Gerät abgekühlt hat).

Das Symbol ❺ (Abb. ❷) bedeutet, dass sich am Ausgang des Heizgeräts Tropfen sammeln können, deren Temperatur mehr als 38 °C beträgt. Beim Gebrauch des Heizgeräts darauf achten, dass es mit dem zugehörigen gerillten Ausgangsschlauch so platziert wird, dass die Tropfen nicht auf den Patienten fallen können (siehe Abb. ❷ bis). Je nach Verwendungszweck kann die Installation eines Wasserauffangs erforderlich sein. In diesem Fall den Wasserauffang am Tiefpunkt vor dem Heizgerät anbringen.

4 - INSTALLATION DER WASSERAUFFANG

(mit 2901HUVNT)

Einen gerillten Schlauch zwischen dem Auslass des Deckels und dem Wasserauffang anschließen.

Einen gerillten Schlauch zwischen dem Auslass des Wasserauffangs und der Schlauchklemme anschließen.



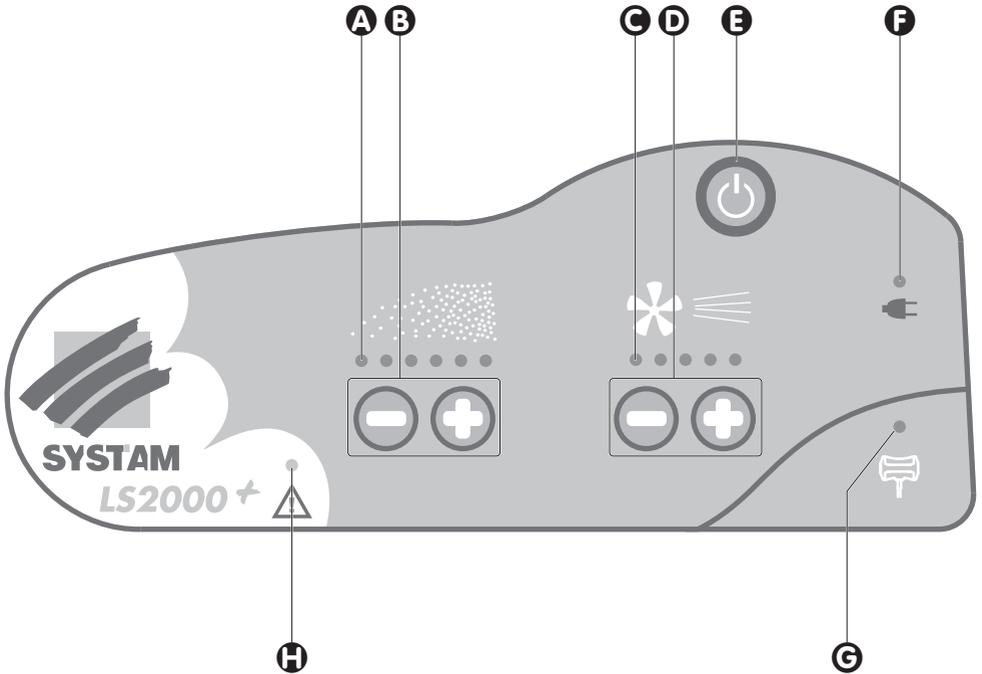
GEBRAUCHSHINWEISE ZUM WASSERAUFFANG

Die gerillten Schläuche zwischen dem Container und dem Patienten müssen so installiert werden, dass der Wasserauffang sich am tiefsten Punkt befindet, um die im Kreislauf durch Kondensation entstehenden Tropfen aufzufangen.

INBETRIEBNAHME UND EINSTELLUNG DES GERÄTS

DE

TASTENFELD



A Anzeige Verneblungsleistung

B Einstellung der Verneblungsleistung

C Anzeige Ventilationsleistung

D Einstellung der Ventilation

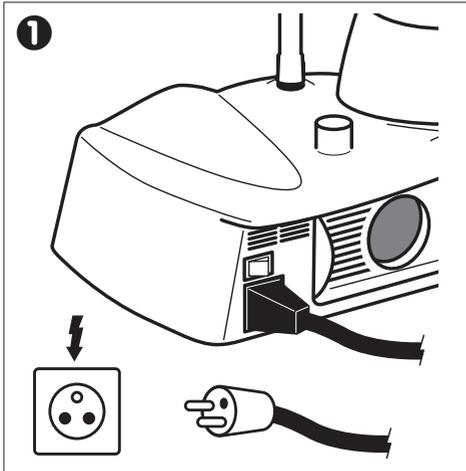
E Taste Betrieb/Pause/Standby

F Stromanzeige

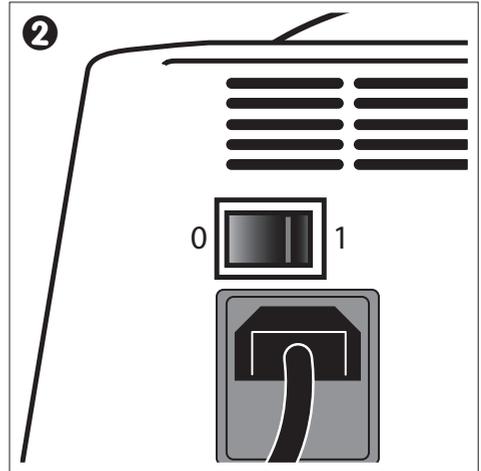
G Heizungsanzeige

H Allgemeine Alarmanzeige

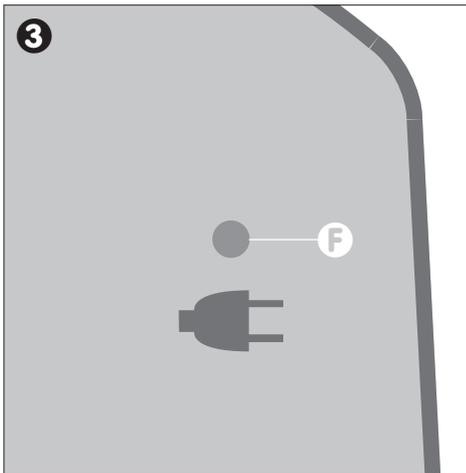
1 - INBETRIEBNAHME



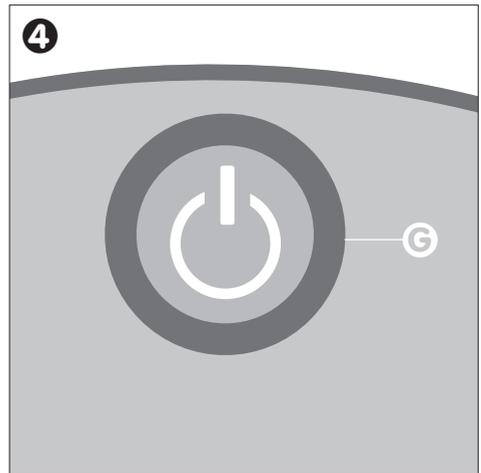
Gerät mit dem Netzstecker an eine Steckdose anschließen. **Für den Anschluss an das Stromnetz muss zwingend eine Erdungsklemme vorhanden sein.**



Den LS2000+ mit dem Schalter an der Rückseite des Geräts einschalten.



Die Stromanzeige **F** leuchtet auf.

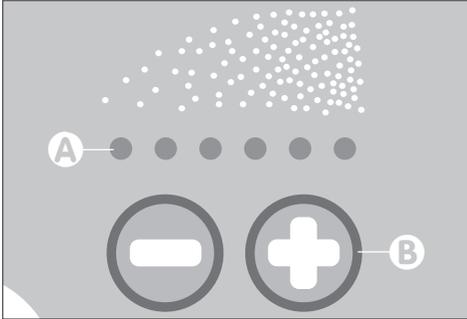


Das Gerät mit der Taste **G** einschalten.

- Das Gerät gibt ein Signal ab.
- Das Gerät ist in Betrieb.
- Die zuletzt gespeicherten Einstellwerte sind aktiv.

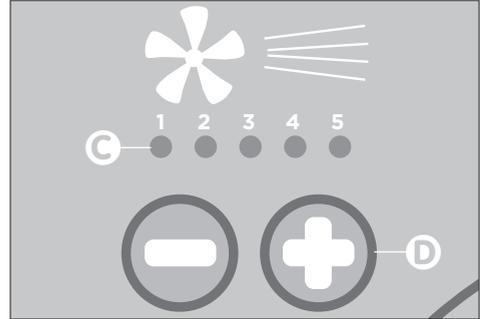
2 - EINSTELLUNGSPARAMETER

1 EINSTELLUNG DER VERNEBLUNG



Mit den Tasten **B** die Zerstäubungsleistung auf eine der möglichen 6 Stufen einstellen. Jede erreichte Stufe leuchtet auf der Anzeige **A** auf.

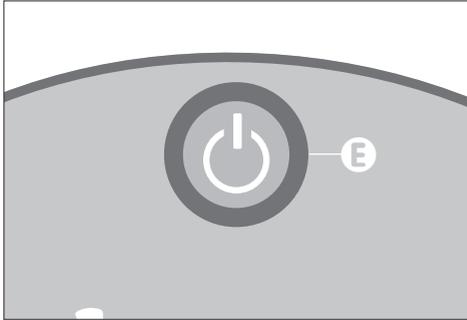
2 EINSTELLUNG DER VENTILATION



Mit den Tasten **D** die Ventilationsstärke auf eine der möglichen 5 Stufen einstellen. Jede erreichte Stufe leuchtet auf der Anzeige **C** auf.

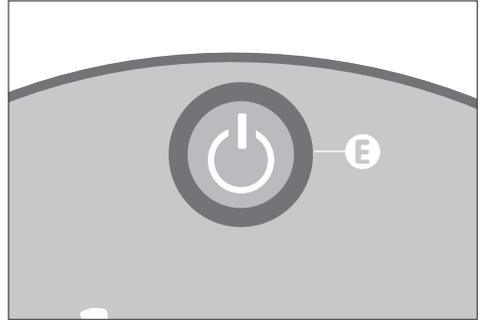
3 - SITZUNG

1 STARTEN DER SITZUNG



Nach Abschluss der Einstellungen die Taste **E** drücken, um die Sitzung zu starten.

2 ENDE DER SITZUNG UND STANDBY-MODUS

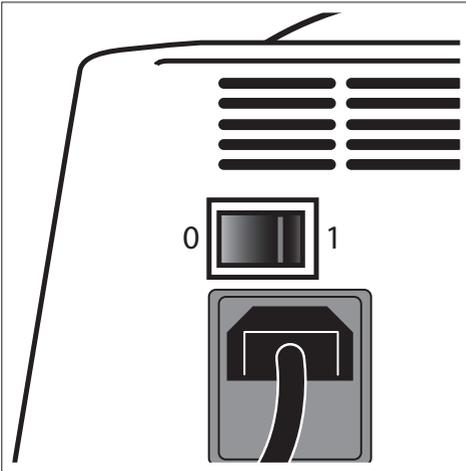


Wenn das Gerät kein Aerosol mehr produziert (Es verbleibt immer ein wenig Medikament im Wasser. Dies ist normal und wird als Restvolumen bezeichnet). Wenn die Sitzung beendet ist, kann das Gerät in den Standby-Modus geschaltet werden. Dazu die Taste **E** 3 Sekunden lang gedrückt halten. Bei diesem Vorgang wird ein akustischer Alarm ausgegeben.

Die letzten Einstellungen sind gespeichert.

4 - HERUNTERFAHREN DES GERÄTS

DE



Schalten Sie den LS2000+ mit dem Ein- / Ausschalter an der Geräterückseite aus.

REINIGUNG UND DESINFEKTION

ALLGEMEINE EMPFEHLUNGEN

Auszug aus dem Kapitel „Prévention des infections respiratoires nosocomiales - Ministère de l'emploi et de la Solidarité - Secrétariat d'État à la Santé et à l'action sociale - Comité technique national des infections nosocomiales - deuxième édition, 1999 („Prävention von nosokomialen Atemwegsinfektionen - Ministerium für Arbeit und Solidarität - Staatssekretär für Gesundheit und soziale Aktion - staatlicher nosokomialer Fachausschuss - zweite Ausgabe, 1999) :

„Die Prävention von mit einer Kontamination bei der nasalen Oxygenotherapie verbundenen Pneumopathien der Aerosole und der Verneblung beruht auf den folgenden Maßnahmen:

- Der Einhaltung der Nutzungsmodalitäten von Einwegmaterial (Nasensonden, Sauerstoffbrillen).
- Dem Einsatz von sterilem Wasser oder sterilen Lösungen für die Behälter. Die für die Inhalation oder die Verneblung eingesetzten Lösungen müssen vorzugsweise in Einmaldosen verpackt und unter strengen aseptischen Bedingungen eingesetzt und gelagert werden, um jegliche

Kontamination zu verhindern. Wenn die Behälter fast leer sind, darf das Niveau nicht wieder aufgefüllt werden, sondern die restliche Flüssigkeit ist vor einem erneuten Auffüllen zu entsorgen.

- Die Beachtung der Pflegeverfahren. Die Behälter werden täglich gereinigt, desinfiziert, gespült und getrocknet.“

VERWENDUNGSDAUER DER WEGWERFKITS

Die Wegwerfkits sind zum einmaligen Gebrauch für **einen Patienten bestimmt**. Die empfohlene Nutzungsdauer des Verbrauchsmaterials beträgt **24 Stunden bei kumulativer Verwendung**.

ENTSORGUNG

Nach dem Gebrauch sollte das Produkt gemäß den örtlichen Vorschriften zur Infektionskontrolle und Abfallentsorgung im Gesundheitswesen entsorgt werden

Das Gerät und die Zubehöre können in einem Bad desinfiziert werden, sofern die hier genannten Vorsichtshinweise und das vorgegebene Verfahren beachtet werden. Besondere Sorgfalt ist bei der Desinfektion des Reservoirs (Seite 35) und der Heizung (Seite 36) geboten. ; Eintauchen, im Bad umdrehen, ohne den Sockel des Reservoirs einzutauchen (für eine Dauer gemäß den Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels) (Seite 35) der Heizung.

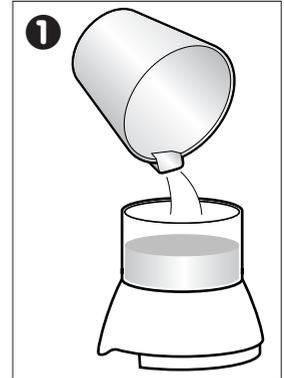
ALLGEMEINE TABELLE FÜR REINIGUNG UND DESINFEKTION

Teile	Seinmalgebrauch	Reinigung	Vor-Desinfektion	Desinfektion	Autoklav	Vorsichtsmaßnahmen
GERÄT						
Gehäuse		✓				Das Gerät vom Stromnetz nehmen, keine starken Säuren oder Basen einsetzen
Trägerstruktur 4 Elemente		✓	✓	✓		
Schlauch		✓	✓	✓		
Reservoir			✓	✓		Siehe unsere Empfehlungen auf Seite 35.
Beckendeckel			✓	✓		
Sauerstoffaufsatz			✓	✓	✓	
ZUBEHÖRE						
Fahrstativ		✓				
Ablageplatte		✓	✓	✓		
Heizung			✓	✓		Den Stecker nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Siehe unsere Empfehlungen auf Seite 36.
VERBRAUCHSMATERIALEN						
Wasserauffang	✓					Bei längerer Nutzung wenden Sie sich an Ihren klinischen Dienst
Staubfilter	✓					Bei längerer Nutzung wenden Sie sich an Ihren klinischen Dienst
Bakterienfilter	✓					Bei längerer Nutzung wenden Sie sich an Ihren klinischen Dienst
Geringelte Ansätze	✓					Bei längerer Nutzung wenden Sie sich an Ihren klinischen Dienst
Slinie	✓					Bei längerer Nutzung wenden Sie sich an Ihren klinischen Dienst
Komponenten des Einmalkits	✓					Bei längerer Nutzung wenden Sie sich an Ihren klinischen Dienst

DESINFEKTION DES RESERVOIR



- Der Reservoir zur Hälfte mit Desinfektionsflüssigkeit füllen (Fig. 1).
- Eintauchen, im Bad umdrehen, ohne den Sockel des Reservoirs einzutauchen (für eine Dauer gemäß den Anweisungen des Herstellers des Desinfektionsmittels).
- Wenn der untere Teil des Reservoirs in Flüssigkeit eingetaucht wurde, den Reservoir senkrecht trocknen lassen.



EMPFOHLENE VERFAHREN

- Die Reservoir müssen täglich oder zwischen zwei Sitzungen gereinigt, ausgespült und getrocknet werden.
- Zum Befüllen entmineralisiertes Wasser (vorzugsweise steril) verwenden.
- Das Wasser in den Reservoir ist täglich zu wechseln.
- Die Dosierung und Einwirkdauer von Desinfektions- und Pflegemitteln beachten.
- Reichlich spülen: Für die letzte Spülung entmineralisiertes Wasser (vorzugsweise steril) verwenden.
- Trocknen: Sorgfältig mit einem weichen Tuch abwischen; falls möglich Druckluft verwenden.
- Bei längerem Nichtgebrauch den Reservoir reinigen, abspülen und insbesondere gut trocknen.

ZU VERMEIDEN

- Die Flüssigkeit im Reservoir nicht auffüllen (die verbleibende Flüssigkeit muss vor einer erneuten Befüllung entsorgt werden).
- Zum Reinigen des Metallquarzes keine aggressiven Produkte (Metallbürste, Scheuerschwämme usw.) verwenden.
- Medikamente dürfen nicht in direkten Kontakt mit dem Quarz kommen.
- Keine gechlorten oder empfohlenen Mittel ohne Spülung verwenden.
- Den Quarz keinen Stößen aussetzen und nicht verkratzen.
- Keine undichten oder verformten Becher verwenden; in diesem Fall den Becher und das Wasser sowie den Container nach einer Spülung austauschen.

EMPFEHLUNG ZUR WARTUNG DER HEIZUNG

DE



Die SYST'AM®-Heizung ist dafür vorgesehen, Befeuchtungssitzungen ohne Medikamente mit sterilem Wasser durchzuführen. Die Verwendung mit anderem Wasser kann das Heizgerät beschädigen.

EMPFOHLENE VERFAHREN

Die Heizung darf nicht im Autoklav gereinigt werden.

Es kann in einem Bad desinfiziert werden, wobei die vom Hersteller der verwendeten Produkte vorgegebene Dosierung und Einwirkzeit zu beachten ist (z. B. Glutaraldehyd, quaternäres Ammonium, Dialkyldimethylammoniumchlorid, Peressigsäure usw.).

Nach einem Desinfektionsbad muss eine Spülung vorgenommen werden, **wobei kein gechlortes Wasser verwendet werden darf** (Leitungswasser usw.).

Der Stecker des Heizgeräts darf nicht in die Desinfektions- oder Spülflüssigkeit eingetaucht werden.

Die Trocknung erfolgt anschließend mit einem weichen Tuch und möglichst mit Druckluft.

ZU VERMEIDEN

(Um den Korrosionsschutz des Rohres nicht zu beschädigen):

- Keine gechlorten oder empfohlenen Mittel ohne Spülung verwenden.
- Zum Reinigen des Metallrohres keine aggressiven Produkte (Metallbürste, Scheuerschwämme usw.) verwenden.
- Das Rohr nicht verkratzen und keinen Stößen aussetzen.

ALARMANZEIGEN



- Diese Anzeige leuchtet, wenn ein Alarm ausgelöst wird, der den Betrieb des Geräts unterbricht.
In diesem Fall blinken alle Leuchtanzeigen.

BEI STÖRUNGEN

BESCHÄDIGUNG DER CONTAINER UND BECHER: MÖGLICHE URSACHEN

Quartz:

- Ungeeignete Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegemittel.
- Falsche Dosierung von Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegemitteln.
- Rückstände von Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegemitteln.
- Reste von Medikamenten.
- Wasserzusammensetzung (nicht aufbereitetes Wasser).
- Mangelhafte Reinigung oder Verwendung von aggressiven Produkten (Metallbürsten usw.).
- Ungenügendes Trocknen vor der Einlagerung.

Dichtung des Quarzes/Containergehäuses beschädigt:

- Zerstäubung von Reinigungs-, Desinfektions- und Pflegemitteln.

Becher undicht bzw. verformt:

- **Betrieb ohne Flüssigkeit im Becher:**
 - Vorhandensein eines oder mehrerer Knicke an den Wasserversorgungsleitungen (die Halter/Flasche/Leitungs-Baugruppe in die vom Gehäuse abgewandte Richtung ausrichten, um Bögen und Knicke zu vermeiden).
 - Klemmen nicht geöffnet.
- **Keine Belüftung:**
 - Der Ventilator funktioniert nicht.
 - Die Filter sind mit Feuchtigkeit gesättigt.
 - Tiefpunkte in den Ausgangsschläuchen (Wasseransammlung, die die Zerstäubung blockiert).

KEIN NEBEL AM AUSLASS DES GERILLTEN SCHLAUCHS:

- Belüftung zu schwach oder Filter feucht.
- Becher beschädigt.
- Inkompatible Medikamentenmischung - erfordert ein anderes Zerstäubungsverfahren (Apotheker benachrichtigen).

Es wird empfohlen, dass der nicht fachmännische Bediener oder die zuständige Nichtexperten-Stelle den Hersteller oder den Vertreter des Herstellers kontaktiert:

- zwecks Unterstützung ggf. bei der Montage, der Benutzung oder der Wartung des EM-Geräts; oder
- um ihm eine fehlerhafte Funktionsweise oder unerwartete Vorfälle zu melden.

HERSTELLER:

System Assistance Medical
ZAE Route de Casseneuil LE LEDAT
47300 VILLENEUVE SUR LOT (FRANKREICH)
Tel. +(33) 05 53 40 50 35

WARTUNGSBLATT

Betreiberqualifikation:

- Wartungstechniker, biomedizinisch.

Bedingungen der Ausführung:

- Entweder vor Ort oder in den Räumlichkeiten des Herstellers, abhängig von den Qualifikationen des Betreibers.

TABELLE DER STEUERUNGSVORGÄNGE:	In Betrieb nähe	Vorbeugende Wartung
Vorhandensein der Teile nach der Liste des mitgelieferten Inhaltes	X	
Zustand des Gehäuses (Kratzer, Spuren von Erschütterungen...)	X	3 Monate
Zustand der elektrischen Leitungen (Risse, Risse im Mantel oder Deformation, Oxidation,...)	X	3 Monate
Gerät sauber und trocken (Oxidation...)	X	Je nach Gebrauch
Sauberkeit des Staubfilters (Fahlgraue, Ablagerungen)	X	Je nach Gebrauch
Sauberkeit des Ventilators und seines Schutzgitters (Staub, Ablagerungen...)		3 Monate
Zustand des Quarzes und des Reservoir (Risse, Ablagerungen, Dichtung,...)	X	3 Monate
Halterung und Befestigung verschiedener externer Elemente	X	3 Monate
Halterung und Befestigung verschiedener interner Elemente		3 Monate
Feuchtigkeit im Inneren des Gerätes (Ablagerungen,...)		3 Monate
Feuchtigkeit im Inneren des Sockels des Reservoir (Undichtigkeit, Ablagerungen,...)		3 Monate
Zustand der Anschlüsse und Isolierungen im Inneren		3 Monate
Zustand der Anschlüsse und Isolierungen Außen (Oxidation, Risse,...)		3 Monate
Etat des connexions et isolants externes (oxydation, cassures,...)	X	3 Monate
Erdung		3 Monate
Funktion der Verneblungsleistung (Nebelbildung auf Stufe 1)	X	3 Monate
Funktion der Belüftung	X	3 Monate
Funktion des Wasserstands-Schwimmers (Alarmschwimmer unten)	X	3 Monate
Funktion der Verneblungs und der Belüftungs-Bargraphen	X	3 Monate
Funktion des Heizung	X	3 Monate

Zusätzliche Bemerkungen:

- Lesen Sie die Bedienungsanleitung, bevor Sie das Gerät installieren.
- Für weitere Informationen ist die Wartungsdatei des Geräts auf Anfrage verfügbar.

DATENBLATT

HERSTELLER

System Assistance Medical SAS
ZAE Route de Casseneuil - Le Lédat
F-47300 LE LEDAT-Villeneuve/Lot (Frankreich)

BEZEICHNUNG

Art des Geräts: Befeuchter & Broncho-pulmonarer
Ultraschall-Aerosol-Generator für Medikamente

Handelsbezeichnung: LS2000+

Modell / Typ: Belüfte

HOMOLOGIERUNGEN

Richtlinie CE 93/42/EU:

Homologierungsnummer: G-MED N° 12118

Datiere mit auf den Markt gebrachter Premiere:
2012

TECHNISCHE DATEN

Herstellerangaben

EMV

RL 09 105 054-01-01

RL 09 105 054-01-02

SCHALL

RO25-MNN-10-102262

ELEKTRISCHE SICHERHEIT

RL 09 105 090-01-1 -> 60 601-1

RL 09 105 090-01-2 -> 60 601-1-6

RL 09 105 090-01-3 -> 60 601-1-8

MERKMALE DER VERSORGUNG

Spannung:100-240 VAC, 50-60 Hz

Verbraucher Strom:320 mA

Maximale verbrauchte Leistung: 80 VA

Schutztyp gegen Elektroschocks:Classe I, Type: B

Teile im Kontakt:

Aerosoltherapie: Maske oder Mundstück (Typ B).

Befeuchtung: keine oder Tracheostomie/Tracheostomiaske (Typ B).

Andere Teile, die bei normalem Gebrauch mit dem Patienten in Kontakt kommen können: Schläuche, Gehäuse,
Tastatur.

Überspannungsklasse:II

PHYSIKALISCHE UND UMWELTMERKMALE

Durch die Ummantelung gewährter Schutz: IP22

*Die UMMANTELUNGEN sind nach ihrem Schutzniveau gegen schädliche Auswirkungen durch Eindringen
von Wasser und Feststoffen eingestuft, wie in der ICE 60529 aufgeführt.*

Diese Einstufung ist IPNIN2, wobei in unserem Fall bedeutet:

- NI=2 --> geschützt gegen feste Fremdkörper von 12,5 mm Ø und darüber

- N2=2 --> Schutz gegen senkrecht fallende Wassertropfen, wenn die UMMANTELUNG bis zu 15° geneigt ist.

Masse:rund 4 kg

Nettoabmessungen: 333 x 205 x 102 mm

Zulässige Neigung:10 Grad

Zerstäubung:Ultraschall
 Frequenz des Quarz: 2.4 MHz ± 2 %

Art des verneblungsfähigen Produkts: ..Wasserhaltige Lösung
 Behälter der verneblungsfähigen
 Produkte: Medikamentenbecher (Aerosol)
 Füllmenge: 2 cc à 8 cc (mit Control'dose® und Becher)
 2 cc à 30 cc (Becher ohne Control'dose®)
 0,2 l à 1 l in der Befeuchtung

Einstellbereich(e)
 Verneblungsleistung: Bereich: von 0 bis 6
 Gasdurchsatz: Bereich: von 4,2 bis 14,3 l/s
 Restvolumen des
 zu vernebelnden Produkts: ± 0,6 cc (mit Control'dose® und Becher)
 ± 3,0 cc (Becher ohne Control'dose®)

Verneblungsleistung: 0,8 cc/mn ± 0,2 (maximal mit Control'dose®)
 2,6 cc/mn ± 0,2 (maximal ohne Control'dose®)

Kontinuierlicher Betrieb: Ja
 Heizendes Zubehör: Ja
 Zerstäubungskammer Maximaler gewichteter Schalldruckpegel: 35,5 dBA

Dauer der Anwendung:

Aerosoltherapie: maximal 3 Sitzungen pro Tag. Maximal 15 Minuten Nutzung pro Sitzung.
 Befeuchtung: Die Verschreibungen sind vielfältiger, und es ist schwierig, eine typische Anwendung anzugeben: Sie kann von zwei bis drei Stunden pro Tag für einige Tage bis hin zur Daueranwendung bei Palliativpatienten reichen.

Einsatzbereich:

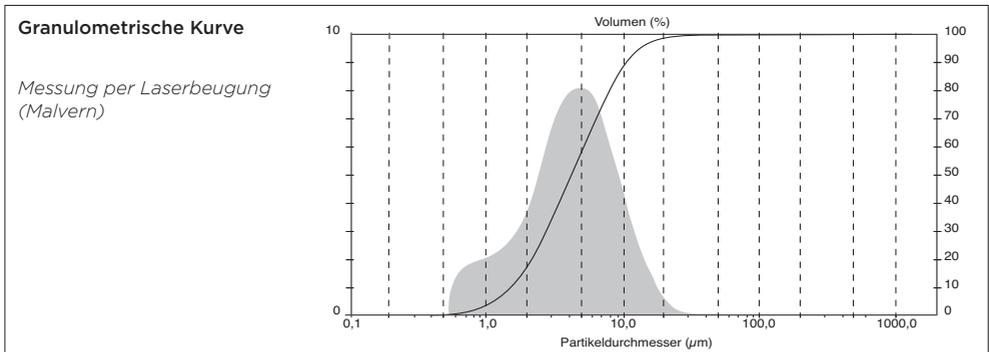
Betriebstemperatur: 25 +/- 5°C
 Relative Luftfeuchtigkeit: von 0 bis 90 %, nicht kondensierend
 Atmosphärischer Druckbereich: 70,0 kPa bis 106,0 kPa

Vorgesehene Lebensdauer: 5 Jahre

EIGENSCHAFTEN DER ERZEUGTEN PARTIKEL (gemäß Norm NF-EN 13544-1)

Aerosolproduktion:max. 1,36 ml bei einem Füllvolumen von 4 ml
 1-%iger Natriumfluorid-Lösung.
 Aerosoldurchsatz: 0,19 ml/min (1-%ige Natriumfluorid-Lösung).
 Abgabemenge (inhaliert): 34 %.
 Maximale Temperatur in der Zerstäubungskammer: 50°C.
 MMAD: 4,27 µm. *Messung per Laserbeugung (Malvern)*

Hinweis: Die oben genannten Leistungskennzahlen gelten nicht für Medikament in Suspensions- oder sehr zähflüssiger Form. Erkundigen Sie sich in diesem Fall beim Lieferanten des Medikaments. Der Vernebler ist für Anästhesie-Beatmungssysteme und Lungen-Beatmungssysteme vorgesehen.



SICHERHEITSMERKMALE

DE

Zustände für den akustischen Alarm:	Container lose Zu wenig Wasser im Container Kein Wasser in der Zerstäubungskammer Ventilator defekt Heizgerät defekt
Zustände für den visuellen Alarm:	Container lose Zu wenig Wasser im Container Kein Wasser in der Zerstäubungskammer Quarzelement defekt Heizgerät defekt
Quarzelement defekt:	Fehleranzeige + verringerte Zerstäubungsleistung.
Betrieb ohne Flüssigkeit im Container:	Keine Bildung von Medikamentennebel Alarme
Quarzelement defekt:	Fehleranzeige + verringerte Zerstäubungsleistung

ART DER MIT DEM VERNEBELTEN PRODUKT IN KONTAKT STEHENDEN MATERIALS

Mundstück:	Polypropylen
Geringelter Schlauch:	Polyethylen
Einrichtungsventile:	Polypropylen + Parablond
Medikamentensbecher:	Polyethylen
Anschlüsse:	Styrol-Methylmetakrylat
Maske:	Polypropylen
Bakterienfilter:	Polypropylenfaser
Container:	Polyetherimid ultem
Schwarzer Deckel des Containers:	Polykarbonat
Blauer Deckel des Kits:	Polypropylen
Verneblungskammer:	Polypropylen + Polyethylen

UMGEBUNGSBEDINGUNGEN FÜR DIE LAGERUNG UND DEN TRANSPORT

Umgebungstemperaturbereich:	-40°C bis +70°C
Relative Luftfeuchtigkeit:	10 % bis 100 %, einschließlich Kondensation
Luftdruckbereich:	50 kPa bis 106 kPa

WARNHINWEISE

Der Gerätestecker dient auch als Trennschalter, er muss im Normalbetrieb stets gut zugänglich sein. Das Gerät darf nur an eine geerdete Steckdose angeschlossen werden. Jegliche Modifizierung des Geräts ist untersagt.

GARANTIE

- Wir gewähren für die von uns hergestellten Geräte 2 Jahre Garantie für Ersatzteile und Arbeitszeit auf alle Herstellungsmängel, die im Betrieb unter normalen Bedingungen auftreten (siehe mit dem Gerät gelieferte Bedienungsanleitung).

Um die Anforderungen der europäischen Richtlinie 93/42/EWG im Hinblick auf die Nachverfolgbarkeit zu erfüllen, können Reparaturen im Rahmen der Garantie nur nach Vorlage der ordnungsgemäß ausgefüllten Garantierregistrierung innerhalb von 30 Tagen nach dem Kaufdatum und unter folgenden Bedingungen durchgeführt werden:

- Keine Wartung oder Reparaturen durch nicht zugelassene Personen
- Keine Spuren einer Zerlegung oder Modifizierung
- Keine Verwendung von Nicht-Originalersatzteilen

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

Wenn ein reines oder ein verdünntes Medikament versprüht werden soll, wird dringend empfohlen, es nicht direkt in das Sprühschälchen zu geben, sondern in das zu diesem Zweck mitgelieferte Medikamentenschälchen zu geben.

Es sollte kein Wasser auf der Platine stehen bleiben.

Gegenüber den Phänomenen der elektromagnetischen Kompatibilität (EMK) sind Vorsichtsmaßnahmen an den elektromedizinischen Geräten zu beachten. Elektromedizinische Ausrüstungen müssen gemäß den in den Begleitdokumenten beigefügten EMK-Empfehlungen installiert und in Betrieb genommen werden.



Durch die Nähe von tragbaren oder mobilen Kommunikationsgeräten mit Funkfrequenz können Störungen hervorgerufen werden. Die Stifte der durch das oben wiedergegebene Warnsymbol vor Gefahren im Zusammenhang mit elektrostatischen Entladungen gekennzeichneten Verbindungsstecker dürfen nicht berührt werden und die Verbindungsstecker dürfen nur unter Anwendung eines Schutzverfahrens gegen elektrostatische Entladungen angeschlossen werden.

Zum Schutz gegen elektrostatische Entladungen sind die folgenden Verfahren einzuhalten:

- Einsatz von Mitteln zur Verhinderung der Entstehung von elektrostatischen Entladungen (z. B.: klimatisierte Luft, Befeuchtung, mit leitfähigem Material überzogener Boden, nicht synthetische Kleidung).
- Entladen Sie sich beim Kontakt mit der Struktur der Ausrüstung, einer Erdungsklemme oder einem großen Gegenstand aus Metall.
- Schließen Sie sich an die Ausrüstung oder die Erdung über ein antistatisches Armband an.
Die Mitarbeiter müssen eine Erklärung für das oben wiedergegebene Symbol sowie eine Schulung auf die obigen Verfahren erhalten.

Die Schulung muss die folgenden Punkte umfassen:

- Eine Einführung in die physikalischen Grundsätze der statischen Elektrizität.
- Die Spannungen und Schäden an den elektronischen Komponenten, welche beim normalen Gebrauch auftreten können, wenn sie von einem Operator berührt werden, der elektrostatisch aufgeladen ist.
- Eine Information über die oben beschriebenen Begründungen des Verfahrens.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Der Einsatz von anderem Zubehör, anderen Messfühlern und Kabeln als denen, die vorgegeben wurden kann eine Erhöhung der Emissionsniveaus oder eine Senkung der Immunitätsniveaus der Ausrüstung nach sich ziehen. Hiervon ausgenommen sind die Messfühler und Kabel, die vom Hersteller der Ausrüstung als interne Ersatzteile verkauft werden.

Die Ausrüstung darf nicht direkt neben oder auf anderen Ausrüstungen aufgestapelt verwendet werden. Wenn dieser Gebrauch notwendig ist, ist eine Überprüfung des einwandfreien Betriebs der Ausrüstung in dieser Konfiguration durchzuführen.

ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIONSTABELLE

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Der Aerosolgenerator ist zum Einsatz in einem nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Benutzer hat sich zu vergewissern, dass er in diesem Umfeld eingesetzt wird.		
Funkfrequenz-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Aerosolgenerator nutzt die funkelektrische Energie ausschließlich für seine internen Funktionen. Dadurch sind seine Funkfrequenz-Emissionen sehr schwach und es besteht keine Gefahr, dass sie Störungen mit sich in der Nähe befindenden elektronischen Ausrüstungen hervorrufen.
Funkfrequenz-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Der Aerosolgenerator kann in allen Räumen des Haushalts eingesetzt werden, und zwar auch in denen, die direkt an die öffentliche Niedrigstromversorgung zur Versorgung von Wohngebäuden angeschlossen sind. Der Aerosolgenerator ist für den Einsatz in allen Räumlichkeiten, die keine Wohnräume sind, geeignet, und kann in Wohnräumen, die direkt an das öffentliche Niederspannungs-Stromversorgungsnetz angeschlossen sind, betrieben werden, welches zu Wohnzwecken genutzte Gebäude versorgt - vorausgesetzt, folgender Warnhinweis wird berücksichtigt: Warnung: Dieses Gerät ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen. Dieses Gerät/dieses System kann radioelektrische Störungen verursachen oder den Betrieb eines in der Nähe befindlichen Geräts beeinträchtigen. Es kann erforderlich sein, Schutzmaßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuausrichtung oder Installation des Geräts an einem anderen Standort, oder die Abschirmung des Standorts.
Harmonische Emissionen EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungs-Fluktuationen / Flicker EN 61000-3-3	Anwendbar	

EMK-EMPFEHLUNGEN**Empfohlene Entfernung zwischen den tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten mit Funkfrequenz und dem Aerosolgenerator**

Der Aerosolgenerator ist für den Einsatz in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in dem die Störungen durch Funkfrequenzstrahlungen beherrscht werden. Der Benutzer des Aerosolgenerators kann zur Verhinderung der elektromagnetischen Interferenzen durch Wahrung eines Mindestabstandes zwischen den tragbaren und mobilen Kommunikationsgeräten mit Funkfrequenz (Sendern) und dem Aerosolgenerator gemäß den nachstehenden Empfehlungen in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung beitragen.

Zugeordnete maximale Ausgangsleistung des Senders: W	Abstand in Abhängigkeit von der Frequenz des Senders: m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 1,16 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Bei den Sendern, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt wird, kann die empfohlene Entfernung d in Metern (m) durch Heranziehen der auf die Frequenz des Senders anwendbare Gleichung bestimmt werden, bei der P die vom Hersteller des Senders zugeordnete maximale Ausgangsleistung in Watt (W) ist.

Anmerkung 1 Bei 80 MHz bis 800 MHz gilt der im höheren Frequenzbereich angegebene Abstand.

Anmerkung 2 Es ist möglich, dass diese Empfehlungen nicht auf alle Situationen zutreffen. Die Verbreitung von elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und die Reflexion abgeändert, die auf Strukturen und Personen zurückzuführen sind.

TABELLE 1 ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen			
Der Aerosolgenerator ist zum Einsatz in einem nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Benutzer hat sich zu vergewissern, dass er in diesem Umfeld eingesetzt wird.			
Immunitäts Versuch	CEI 60601 Schweregrad	Konformitätsniveau	Elektromagnetisches Umfeld - Anleitung
Elektrostatische Entladungen EN 61000-4-2	+/- 6 KV beim Kontakt +/- 8 KV in der Luft	+/- 6 KV beim Kontakt +/- 8 KV in der Luft	Der Boden muss aus Holz, Beton oder Fliesen sein. Wenn der Boden mit einem synthetischen Material überzogen ist, muss die relative Feuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Rasche Schwankungen bei den Stößen EN 61000-4-4	+/- 2 KV bei Versorgungsleitungen +/- 1 KV bei Eingangs- / Ausgangsleitungen	+/- 2 KV bei Versorgungsleitungen +/- 1 KV bei Eingangs- / Ausgangsleitungen	Die Qualität der Hauptversorgung muss die eines geschäftlichen oder typischen Krankenhaus-Umfeldes sein.
Spannungsstöße EN 61000-4-5	Differential mode +/- 1 KV Common mode +/- 2 KV	Differential mode +/- 1 KV Common mode +/- 2 KV	Die Qualität der Hauptversorgung muss die eines geschäftlichen oder typischen Krankenhaus-Umfeldes sein.
Spannung Sabfälle, kurze Ausfälle und Schwankungen der Versorgungs-Spannung. EN 61000-4-11	<ul style="list-style-type: none"> • < 5 % U_T 10 ms lang • 40 % U_T 100 ms lang • 70 % U_T 500 ms lang • < 5 % U_T 5 s lang 	<ul style="list-style-type: none"> • < 5 % U_T 10 ms lang • 40 % U_T 100 ms lang • 70 % U_T 500 ms lang • < 5 % U_T 5 s lang 	Die Qualität der Hauptversorgung muss die eines geschäftlichen oder typischen Krankenhaus-Umfeldes sein. Wenn der Benutzer des Aerosolgenerators verlangt, dass er während der Unterbrechungen der Hauptversorgung weiterhin funktionieren kann, wird empfohlen, dass der Aerosolgenerator durch einen Wechselrichter oder eine Batterie versorgt wird.
Magnetfeld mit der Frequenz des Netzes (50/60 Hz)	3 A/m	3 A/m	Das Magnetfeld in der Frequenz des Netzes muss dem charakteristischen Niveau eines Standortes in einem geschäftlichen oder typischen Krankenhaus-Umfeld entsprechen.
Anmerkung: U_T ist der während des Versuchs angewendete Nominalwert der Versorgungsspannung.			

TABELLE 2 ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE IMMUNITÄT

Anleitung und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen			
Der Aerosolgenerator ist zum Einsatz in einem nachstehend spezifizierten elektromagnetischen Umfeld vorgesehen. Der Benutzer hat sich zu vergewissern, dass er in diesem Umfeld eingesetzt wird.			
Immunitätsversuch	CEI 60601 Schweregrad	Konformitäts niveau	Elektromagnetisches Umfeld Anleitung
Funkfrequenz geleitet EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz	3 V	Tragbare und mobile Kommunikation Saurüstungen mit Funkfrequenz dürfen nicht innerhalb eines Abstandes vom Aerosolgenerator und seinen Kabeln betrieben werden, der unter dem empfohlenen Abstand liegt, der mithilfe der in Abhängigkeit der Frequenz des Senders anwendbaren Formeln berechnet wurde. Empfohlener Abstand $d = 1,16\sqrt{P}$ $d = 1,16\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,33\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Bei der P die durch den Hersteller des Senders zugeordnete maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) und d der in Metern (m) empfohlene Abstand ist. Die von den festen Funkfrequenzsendern ausgegebenen Feldniveaus, die durch ein elektromagnetisches Maß des Standortes“ bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Konformitätsniveau liegen. In der Nähe von Geräten, die das folgende Symbol tragen, können Störungen auftreten:
Funkfrequenz abgestrahlt EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	
Anmerkung 1 Bei 80 MHz und bei 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
Anmerkung 2 Es ist möglich, dass diese Empfehlungen nicht auf alle Situationen zutreffen. Die Verbreitung von elektromagnetischen Wellen wird durch die Absorption und die Reflexion abgeändert, die auf Strukturen und Personen zurückzuführen sind.			
a	Die Feldniveaus der festen Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (mobil / schnurlos) mobile Funkgeräte am Boden, Amateurfunkgeräte, AM, FM-Funkkommunikation und Fernsehen können theoretisch nicht präzise eingeschätzt werden. Um das auf feste Funksender zurückzuführende elektromagnetische Umfeld zu erhalten, ist eine Standortmessung durchzuführen. Wenn ein im Einsatzumfeld des Aerosolgenerators gemessenes Feldniveau die oben geltenden Konformitätsniveaus übersteigt, ist der einwandfreie Betrieb des Aerosolgenerators zu kontrollieren. Wird ein a normaler Betrieb festgestellt, müssen zusätzliche Maßnahmen ergriffen werden, wie z. B. die erneute Ausrichtung oder das Versetzen der Referenzrüstung.		
b	Ab einem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz muss das Niveau des Feldes bei 3 V/m liegen.		



BEDEUTUNG DER SYMBOLE



Das Produkt darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Es ist zur Aufbereitung, Wiederverwertung und zum Recycling einer dafür vorgesehenen Sammelstelle für elektronische und Elektrogeräte zuzuführen.



Achtung: Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen



Medizinprodukt



Der Bediener muss vor dem Gebrauch die gesamte Gebrauchsanleitung lesen.



Bei Umgebungstemperaturen zwischen -40°C und +70°C lagern



Handbuch / Betriebsanleitung zurate ziehen



Bei einer relativen Luftfeuchtigkeit zwischen 10% und 100% lagern



Warnung: Gefährliche Spannung



Bei atmosphärischem Druck zwischen 50 kPa und 106 kPa lagern



Typ B Anwendungsteil.



Zerbrechlich - Vorsichtig behandeln



Wechselstrom



Keep away from humidity



Gleichstrom



Vor Feuchtigkeit schützen



Schutzerde (Masse)



CE Kennzeichnung



Hersteller + Herstellungsdatum



Maximale Lastwert



Produkt-Nr



Klettern Sie nicht auf dem Gerät



Chargenbezeichnung



Nicht wiederverwenden



Seriennummer



Einzelner Patient, mehrfache Verwendung



SYSTEM ASSISTANCE MEDICAL

ZAE Route de Casseneuil - Le Lédât
47300 Villeneuve-sur-Lot - FRANCE

Tél. 05 53 40 23 50 - Fax 05 53 40 50 40

system@system.com - www.system.com



© SYST'AM®
09/2021
N° 2973DV5
Réf. 76000211

SYST'AM®, Control'Dose® are registered trademarks (in France and abroad). Non contractual document - SYST'AM® reserves the right to amend its models and their specifications without prior notice.