

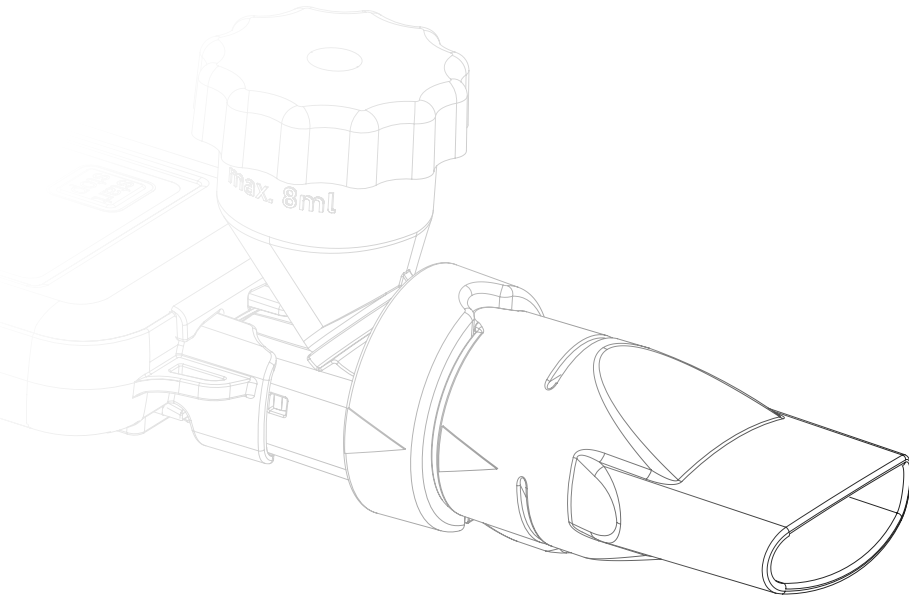


-neb[®] mobile
mesh nebulizer

GEBRAUCHSANWEISUNG

M-neb[®] mobile mesh nebulizer MN-300/9

PROFESSIONAL



ÜBERSICHT

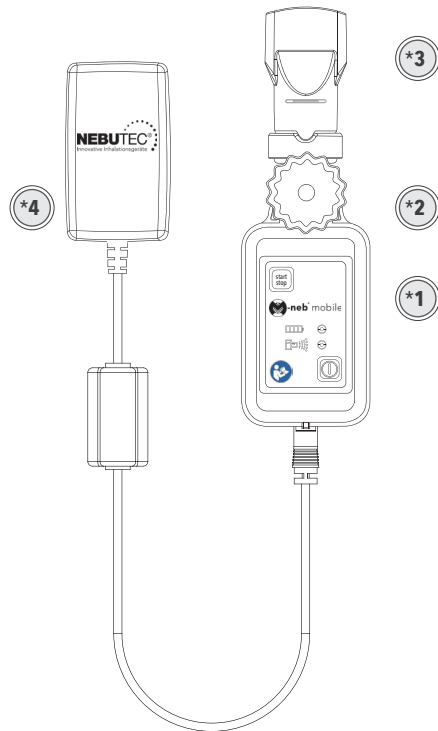


Abb. 01 -
MN-300/9 -
Übersicht M-neb® mobile
mesh nebulizer MN-300/9

| Legende | Artikel-Nummer | Bezeichnung |
|---------|----------------|---|
| *1 | 20100263 | M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Steuereinheit |
| *2 | 20100331 | M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblereinheit MMD 4,0 µm PROFESSIONAL (inkl. 3x M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Mundstück opti PROFESSIONAL) |
| *2 | 20100332 | M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblereinheit MMD 6,0 µm PROFESSIONAL (inkl. 3x M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Mundstück opti PROFESSIONAL) - optional erhältlich - |
| *3 | 20100351 | M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Mundstück opti PROFESSIONAL - optional erhältlich - |
| *4 | 20100206 | M-neb® mesh nebulizer MN-300/X Netzteil (Typ: GTM96060-0606-1.0) |

Wenn Sie als nicht fachkundiger Bediener oder nicht fachkundige verantwortliche Organisation Hilfe bei der Inbetriebnahme, bei der Benutzung oder bei der Wartung dieses Medizinprodukts benötigen, können Sie sich jederzeit gerne an die unter „Hersteller“ genannte Adresse wenden.

Gemäß Europäischer Verordnung für Medizinprodukte (2017/745) ist NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH verpflichtet, Sie auf folgendes hinzuweisen:

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorkommnissen sind NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.



HINWEIS

Unter schwerwiegenden Vorkommnissen versteht man den Tod eines Patienten, Anwenders oder einer anderen Person, oder die vorübergehende oder dauerhafte schwerwiegende Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, Anwenders oder anderer Personen. Es spielt dabei keine Rolle, ob diese eingetreten sind oder eintreten könnten. Die exakte Definition finden Sie in der Verordnung (EU) 2017/745 Artikel 2 (65). Die Kontaktdaten der zuständigen Behörde Ihres Mitgliedsstaates finden Sie im Internet mit den Suchbegriffen „Competent Authorities for Medical Devices EU“.

HERSTELLER

NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH
Kreuzfeldring 17
63820 Elsenfeld – Deutschland

Tel.: +49 (0) 6022 – 610 62 -0
Fax: +49 (0) 6022 – 610 62 -99

Email: info@nebu-tec.de
Web: <http://www.nebu-tec.de>

M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9

Hergestellt in Deutschland

INHALTSVERZEICHNIS







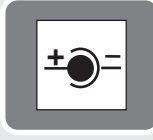
| | | | | | |
|------------|---|----|-------------|--|----|
| 1.0 | Bildzeichen | 7 | 10.0 | Wartung | 40 |
| 2.0 | Sicherheitshinweise | 11 | 11.0 | Diodenanzeigen | 41 |
| 3.0 | Zweckbestimmung | 19 | 12.0 | Umgebungsbedingungen | 42 |
| 3.1 | Funktionsbeschreibung des M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 | 20 | 12.1 | Betriebsbedingungen | 42 |
| 3.2 | Verneblungsmodi | 20 | 12.2 | Transport- und Lagerbedingungen | 42 |
| 3.2.1 | Manueller Modus | 20 | 13.0 | Therapiedauer und vorgesehene Betriebslebensdauer | 43 |
| 3.2.2 | Kontinuierlicher Modus | 20 | 13.1 | Therapiedauer | 43 |
| 3.3 | Abschaltautomatik | 21 | 13.2 | Vorgesehene Betriebslebensdauer | 43 |
| 3.4 | Maximale Laufzeiten | 21 | 14.0 | Entsorgung | 44 |
| 4.0 | Lieferumfang Ihres M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 | 22 | 15.0 | Technische Daten | 45 |
| 5.0 | Die wichtigsten Bestandteile Ihres M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 | 23 | 16.0 | Leistungsdaten | 46 |
| 6.0 | Inbetriebnahme Ihres M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 | 25 | 16.1 | Leistungsdaten EN 13544-1 | 46 |
| 6.1 | M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm befüllen | 25 | 16.1.1 | Leistungsdaten der M-neb® mobile Steuereinheit bei Verwendung der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm | 46 |
| 6.2 | M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm mit der M-neb® mobile Steuereinheit verbinden | 27 | 16.1.2 | Leistungsdaten der M-neb® mobile Steuereinheit bei Verwendung der optional erhältlichen M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm | 46 |
| 6.3 | Inhalation starten und durchführen | 28 | 16.2 | Leistungsdaten EN 27427 | 46 |
| 6.4 | M-neb® mobile Steuereinheit ausschalten | 30 | 16.2.1 | Leistungsdaten der M-neb® mobile Steuereinheit bei Verwendung der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm | 47 |
| 6.5 | Wechsel der Betriebsmodi | 30 | 16.2.2 | Leistungsdaten der M-neb® mobile Steuereinheit bei Verwendung der optional erhältlichen M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm | 48 |
| 6.6 | Verwendung des kontinuierlichen Modus | 32 | 17.0 | Aerosolspektrum | 49 |
| 7.0 | Stromversorgung | 34 | 17.1 | Aerosolspektrum EN 13544-1 | 49 |
| 8.0 | Aufladen der M-neb® mobile Steuereinheit | 35 | 17.1.1 | Aerosolspektrum der M-neb® mobile Steuereinheit bei Verwendung der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm | 49 |
| 9.0 | Reinigung und Desinfektion | 38 | 17.1.2 | Aerosolspektrum der M-neb® mobile Steuereinheit bei Verwendung der optional erhältlichen M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm | 49 |
| 9.1 | Allgemeine Hinweise zur Reinigung und Desinfektion | 38 | 17.2 | Aerosolspektrum EN 27427 | 49 |
| 9.2 | Desinfektion der M-neb® mobile Steuereinheit | 38 | | | |
| 9.2.1 | Vorbereitung | 38 | | | |
| 9.2.2 | Desinfektion | 38 | | | |
| 9.2.3 | Visuelle Kontrolle | 39 | | | |
| 9.2.4 | Aufbewahren | 39 | | | |

| | | |
|-------------|--|----|
| 17.2.1 | Aerosolspektrum der M-neb® mobile Steuereinheit bei Verwendung der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm | 50 |
| 17.2.2 | Aerosolspektrum der M-neb® mobile Steuereinheit bei Verwendung der optional erhältlichen M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm | 52 |
| 18.0 | Zubehör / Bestellinformationen | 54 |
| 19.0 | Service | 55 |
| 20.0 | Hersteller | 55 |
| 21.0 | Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit | 56 |
| 22.0 | Garantie | 59 |
| 23.0 | Versionshinweise | 60 |

1.0 BILDZEICHEN

Nachfolgend werden die Bildzeichen gezeigt, die Sie auf Ihrem M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9, dem jeweiligen Zubehör und der jeweiligen Verpackung sehen.

| Abbildung | Definition |
|---|---|
|  | Hersteller; zeigt den Hersteller des Medizinproduktes an. |
|  | Achtung; verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender die Gebrauchsanweisung auf wichtige, sicherheitsbezogene Angaben, wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen durchzusehen, die aus einer Vielzahl von Gründen nicht auf dem Medizinprodukt selbst angebracht werden können. |
|  | Gerät der Schutzklasse II |
|  | Anwendungsteil des Typs BF |
|  | IP Schutzklasse IP2X: Schutz gegen Eindringen von festen Fremdkörpern Ø ≥ 12,5mm IPX2: Tropfwwassergeschützt bis 15° Neigung |
|  | CE-Zeichen inklusive Ausweisung der Kennnummer der benannten Stelle, welche das Konformitätsbewertungsverfahren durchgeführt hat. |

| Abbildung | Definition |
|---|---|
|  | Gebrauchsanweisung beachten; verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen. Das Symbol ist im Original blau/weiß. |
|  | Nicht im allgemeinen Haushaltsabfall entsorgen. |
|  | Artikelnummer; zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt identifiziert werden kann. |
|  | Chargencode; zeigt die Chargenbezeichnung des Herstellers an, sodass die Charge oder das Los identifiziert werden kann. |
|  | Seriennummer; zeigt die Seriennummer des Herstellers an, sodass ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann. |
|  | Medizinprodukt |
|  | DC-Anschluss |

| Abbildung | Definition |
|---|---|
|  | Batterie-Statusanzeige (Erläuterung hierzu in Kapitel 11.0 „Diodenanzeigen“) |
|  | Betriebsmodus-Statusanzeige (Erläuterung hierzu in Kapitel 11.0 „Diodenanzeigen“) |
|  | Ein-/Aus-Taste |
|  | Start-/Stop-Taste |
|  | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte, falls die Verpackung beschädigt oder geöffnet sein sollte. |
|  | Von Sonnenlicht fernhalten; bezeichnet ein Medizinprodukt, das Schutz vor Lichtquellen benötigt. |
|  | Trocken aufbewahren; bezeichnet ein Medizinprodukt, das gegen Feuchtigkeit geschützt werden muss. |

| Abbildung | Definition |
|---|--|
|  | Temperaturbegrenzung; bezeichnet werden die Temperaturgrenzwerte, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. |
|  | Luftdruck, Begrenzung; bezeichnet den Bereich des Atmosphärendrucks, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. |
|  | Luftfeuchte, Begrenzung; bezeichnet den Feuchtigkeitsbereich, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann. |
|  | Anzahl; gibt die Anzahl der enthaltenen Komponenten an. |
|  | Wiederverwendung an einem einzelnen Patienten; zeigt ein Medizinprodukt an, das an einem einzelnen Patienten mehrere Male (für mehrere Anwendungen) verwendet werden darf. |
|  | Nicht wiederverwenden; zeigt ein Medizinprodukt an, das nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen ist. |

2.0 SICHERHEITSHINWEISE

Jede Handhabung an diesem Medizinprodukt setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Die Haftung für die sichere Funktion des Gerätes geht auf jeden Fall an den Betreiber über, wenn ein Fremdeingriff erfolgt oder eine Handhabung, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht.

Wichtige Informationen werden durch folgende Ausdrücke hervorgehoben:



WARNUNG

Wichtige Sicherheitsinformation zu Gefahren, die zu Körperverletzungen führen können.



HINWEIS

Information, die Sie besonders beachten sollten.



ACHTUNG

Wichtige Information zu Bedienungsschritten, die Fehlfunktionen des Medizinproduktes verursachen können.



VORSICHT

Information, die Schäden am Produkt verhindert.



HINWEIS

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der ersten Inbetriebnahme des M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 aufmerksam durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.



WARNUNG

1. Die Steuereinheit, das Netzteil und die Verneblereinheit nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen. Das Mundstück ist von dieser Warnung ausgenommen.
2. Die Steuereinheit, das Netzteil und die Verneblereinheit so aufstellen, dass diese nicht in Wasser fallen können.
3. Die Steuereinheit, das Netzteil und die Verneblereinheit nicht benutzen, wenn diese in Wasser gefallen sind.
4. Das Medizinprodukt nicht während des Badens benutzen.
5. Das Medizinprodukt nicht in der Nähe von leicht entzündbaren Stoffen verwenden.
6. Das Medizinprodukt ist nicht zur Anwendung in der Nähe von entflammaren, anästhetischen Mischungen mit Luft oder mit Lachgas geeignet.
7. Das Medizinprodukt nicht in Kontakt mit erhitzten Oberflächen bringen.
8. Die Inhalationslösungen müssen für die Inhalation mittels vibrierender Verneblung (Mesh-Verneblung) zugelassen sein. Es dürfen nur vom Arzt verordnete Inhalationslösungen eingesetzt werden.
9. Überprüfen Sie vor jedem Therapiebeginn und vor jeder Anwendung die Akkukapazität der Steuereinheit.
10. Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller zertifiziertes Zubehör.
11. Vergewissern Sie sich vor jedem Therapiebeginn, dass die Inhalationslösung in die Verneblereinheit eingefüllt ist.
12. Vergewissern Sie sich vor jedem Therapiebeginn, dass die interne, wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ionen-Akku) der Steuereinheit geladen ist, da die Restkapazität sonst möglicherweise nicht mehr für einen vollständigen Inhalationsvorgang ausreicht. Es besteht jedoch keine Gefahr für eine schwerwiegende Verletzung oder Tod.
13. Verbinden Sie niemals feuchte oder nasse Verneblereinheiten mit der Steuereinheit; prüfen Sie vor jedem Einsatz, dass die Verneblereinheit abgetrocknet ist.
14. Das Medizinprodukt darf nicht unmittelbar neben anderen Geräten verwendet werden. Wenn dies erforderlich ist, sollte das Medizinprodukt beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.
15. Öffnen Sie nicht das Gehäuse der Steuereinheit oder des Netzteiles. Alle Reparaturen oder Wartungen dürfen nur von einem durch NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH qualifizierten Fachhändler durchgeführt werden. Bei Nichtbeachtung führt dies zum Verlust des Gewährleistungsanspruches.
16. Die interne, wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ionen-Akku) der Steuereinheit darf nicht geladen werden, wenn Beschädigungen oder Defekte am Netzteil erkennbar sind.
17. Schützen Sie das Medizinprodukt und dessen Zubehör vor unkontrolliertem Zugriff.
18. Der USB-Anschluss der Steuereinheit dient ausschließlich nur für den Anschluss der Verneblereinheit. Verbinden Sie keine anderen, handelsüblichen USB-Kabel mit dem USB-Anschluss der Steuereinheit.
19. Das Medizinprodukt und dessen Zubehör beinhalten Kleinteile, die verschluckt werden können. Bewahren Sie das Medizinprodukt und dessen Zubehör stets außerhalb der Reichweite von Kindern oder Haustieren auf. Falls Teile versehentlich verschluckt werden sollten, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
20. Das Medizinprodukt und dessen Zubehör beinhalten Teile, die ein Strangulationsrisiko in sich bergen. Bewahren Sie das Medizinprodukt und dessen Zubehör stets außerhalb der Reichweite von Kindern oder Haustieren auf.
21. Bitte beachten Sie die Umweltbedingungen für den Transport des Medizinprodukts. Stellen Sie sicher, dass der Transport des Medizinprodukts immer im Rahmen dieser Umweltbedingungen gewährleistet ist und durchgeführt wird. Wenn der Transport außerhalb dieser Umweltbedingungen durchgeführt wird, könnte dies einen Schaden an dem Medizinprodukt verursachen.

22. Bitte beachten Sie die Umweltbedingungen für die Lagerung des Medizinprodukts. Stellen Sie sicher, dass die Lagerung des Medizinprodukts immer im Rahmen dieser Umweltbedingungen gewährleistet ist und durchgeführt wird. Wenn die Lagerung außerhalb dieser Umweltbedingungen durchgeführt wird, könnte dies einen Schaden an dem Medizinprodukt verursachen.
23. Lagern Sie das Medizinprodukt nicht bei extremen Umweltbedingungen in Ihrem Auto, da sich dieses im Sommer stark erhitzen und im Winter stark abkühlen kann. Dadurch können die Grenzwerte für die Lagerung überschritten bzw. unterschritten werden und somit einen Schaden am Medizinprodukt verursachen.
24. Bitte beachten Sie die Umweltbedingungen für den Betrieb des Medizinprodukts. Stellen Sie sicher, dass der Betrieb des Medizinprodukts immer im Rahmen dieser Umweltbedingungen gewährleistet ist. Betreiben Sie das Medizinprodukt nicht außerhalb dieser Umweltbedingungen, da dies einen Schaden an dem Medizinprodukt verursachen könnte.
25. Die Steuereinheit darf nur über die interne, wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ionen-Akku) betrieben werden. Die Steuereinheit darf nicht über das Netzteil und die 230 VAC Stromversorgung betrieben werden. Das Netzteil dient ausschließlich zum Aufladen der internen, wiederaufladbaren Batterie (Lithium-Ionen-Akku) der Steuereinheit.
26. Das Medizinprodukt darf nicht unmittelbar neben drahtlosen Kommunikationsgeräten, wie z. B. drahtlose Heimnetzwerk-Geräte, Handys oder schnurlose Telefone und deren Basisstation verwendet werden. Es sollte ein Mindestabstand zwischen dem Medizinprodukt und dem drahtlosen Kommunikationsgerät eingehalten werden. Wenn dies dennoch erforderlich ist, sollte das Medizinprodukt beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen. Mindestabstände zu gängigen drahtlosen Kommunikationsgeräten sind aus der Tabelle „Mindestabstände zu gängigen drahtlosen Kommunikationsgeräten“ ersichtlich.
27. Verwenden Sie zum Laden der internen, wiederaufladbaren Batterie (Lithium-Ionen-Akku) ausschließlich das mitgelieferte Netzteil.
28. Das Medizinprodukt und dessen Komponenten sollten zwischen den einzelnen Anwendungen bis zur nächsten Wiederverwendung in der Original-Verpackung aufbewahrt werden.
29. Das Medizinprodukt und dessen Komponenten sind nicht für die Anwendung in einem Anästhesie-Atemsystem oder einem Atemsystem des Beatmungsgerätes geeignet.



ACHTUNG

1. Ein elektrisches Medizinprodukt wie der M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 sollte nie unbeaufsichtigt betrieben werden.
2. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Medizinprodukt von bzw. in der Nähe von Kindern oder Schwerkranken benutzt wird.
3. Das Medizinprodukt ist ausschließlich und lediglich für die beabsichtigten, in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Zwecke zu benutzen. Keinesfalls Zubehörteile einsetzen, die nicht vom Hersteller empfohlen sind.
4. Niemals dieses Medizinprodukt betreiben, wenn:
 - a) das Netzkabel oder der Stecker beschädigt ist.
 - b) das Medizinprodukt nicht ordnungsgemäß funktioniert.
 - c) das Medizinprodukt fallengelassen oder beschädigt wurde.
 - d) das Medizinprodukt in Wasser gefallen ist.In solchen Fällen ist das Medizinprodukt zwecks Überprüfung und Reparatur einem durch NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH qualifizierten Fachhändler zu übersenden.
5. Das Netzkabel von aufgeheizten Oberflächen fernhalten.
6. Niemals Gegenstände in Öffnungen stecken.
7. Das Medizinprodukt ist nicht zur Anwendung in der Nähe von entflammenden, anästhetischen Mischungen mit Luft oder mit Lachgas geeignet.
8. Die Steuereinheit wird ausschließlich über die interne, wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ionen-Akku) betrieben.
9. Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil.
10. Der Ladevorgang der internen, wiederaufladbaren Batterie (Lithium-Ionen-Akku) erfolgt ausschließlich mit dem mitgelieferten Netzteil.
11. Während der Verwendung ist die ordnungsgemäße Funktion des Medizinprodukts zu überprüfen.

12. Die interne, wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ionen Akku) der Steuereinheit darf nicht geladen werden, wenn Beschädigungen/Defekte am Netzteil erkennbar sind.
13. Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweisen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und in Betrieb genommen werden.
14. Nach einer Verwendung des kontinuierlichen Modus ist eine Ruhezeit von einer Stunde einzuhalten, da sich sonst die Elektronik der Steuereinheit zu stark erwärmen könnte.
15. Bei der Feststellung von ungewöhnlichen Änderungen der Inhalationszeiten bzw. bei auffallenden Änderungen der Restmenge im Medikamentenbehälter, ist das Gerät zwecks Überprüfung oder Reparatur einem durch NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH qualifizierten Fachhändler zu übersenden.
16. Verwenden Sie nur Inhalationslösungen, die für die Inhalation mittels vibrierender Verneblung (Mesh-Verneblung) zugelassen sind. Eine Verwendung von Inhalationslösungen (Lösungen, Suspensionen oder Emulsionen), die von dieser Empfehlung abweichen, können die Partikelgrößenverteilungskurve, den Massenmedianwert des aerodynamischen Durchmessers (MMAD), die Aerosolabgabe und/oder die Rate der Aerosolabgabe verändern und somit die Wirksamkeit der Therapie beeinflussen.



VORSICHT

1. Berühren Sie nicht den Aerosolzerzeuger in der Verneblereinheit.
2. Stecken Sie niemals Gegenstände in die Verneblereinheit.
3. Die interne, wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ionen-Akku) der Steuereinheit darf nicht geladen werden, wenn Beschädigungen oder Defekte am Netzteil erkennbar sind.
4. Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweisen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und in Betrieb genommen werden.
5. Um eine Beschädigung des Produktes zu vermeiden und um die Einhaltung der EMV-Richtlinien zu gewährleisten, darf nur das Original-Netzteil eingesetzt werden.
6. Der USB-Anschluss der Steuereinheit dient ausschließlich nur für den Anschluss der Verneblereinheit. Verbinden Sie keine anderen, handelsüblichen USB-Kabel mit dem USB-Anschluss der Steuereinheit.



HINWEIS

1. Bitte überprüfen Sie vor dem ersten Einsatz des Medizinproduktes den Lieferumfang auf Vollständigkeit. Überprüfen Sie des Weiteren die gelieferten Komponenten auf optische Mängel, wie Verunreinigungen, Spannungsrisse oder Beschädigungen. Verwenden Sie das Medizinprodukt und dessen Komponenten niemals, wenn diese optische Mängel oder Defekte aufweisen. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Hersteller oder den Fachhändler.
2. Die Steuereinheit kann sich bei längerer Benutzung an der Unterseite erwärmen.
3. Die maximale Laufzeit im manuellen Modus beträgt 30 Minuten. Die maximale Verneblungsdauer am Stück (pro Betätigung der Start-/Stop-Taste) im manuellen Modus beträgt 60 Sekunden. Wird die Start-/Stop-Taste länger betätigt, schaltet sich die Steuereinheit automatisch aus. Die maximale Laufzeit im kontinuierlichen Modus beträgt 30 Minuten. Die maximale Standby-Zeit (Bereitschaft, den manuellen Modus zu starten bzw. einen Wechsel des Betriebsmodus vorzunehmen) beträgt 60 Sekunden. Wenn die maximale Laufzeit im jeweiligen Modus erreicht ist, wird die Steuereinheit automatisch ausgeschaltet.
4. Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich des Gesetzes über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgesetz – ElektroG) und ist in die Kategorie 8 (Medizinprodukte ohne implantierbare und infektiöse Produkte) eingeordnet. Deshalb dürfen die Elektronik-Komponenten des M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 (Steuereinheit und Netzteil) nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Elektronik-Komponenten ist entsprechend den regionalen Entsorgungsvorschriften durchzuführen. Die Verneblereinheit mit Mundstück kann gemäß der Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV) unter dem Abfallschlüssel 20 01 39 den Siedlungsabfällen, einschließlich getrennt gesammelter Fraktionen, Kunststoffe zur Entsorgung zugeführt werden.
5. Die Ladezeit für die interne, wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ionen-Akku) der Steuereinheit beträgt je nach Ausgangszustand:
 - a) für eine 80 %ige Ladekapazität ca. 2 Stunden
 - b) für eine 100 %ige Ladekapazität ca. 3 Stunden.
6. Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller zertifiziertes Zubehör.

3.0 ZWECKBESTIMMUNG

Der M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 ist ein vibrierendes Verneblersystem für die Therapie der unteren Atemwege. Das M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystem ermöglicht eine dosisgenaue Abgabe der vom Arzt verordneten Inhalationslösungen (z. B. Suspensionen oder Emulsionen) als Aerosol zum Inhalieren. Die Inhalationslösungen müssen für die Inhalation mittels vibrierender Verneblung (Mesh-Verneblung) zugelassen sein.

Das M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystem darf von allen Patienten, die mit einem Mundstück inhalieren können, angewendet werden.

Personen, die das M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystem nicht sicher anwenden können, wie zum Beispiel Kinder oder Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten (z. B. körperlich, geistig, sensorisch), müssen durch eine für ihre Sicherheit verantwortliche Person bei der Anwendung unterstützt werden.

Die M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblereinheit MMD 4,0 µm PROFESSIONAL (inkl. 3x M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Mundstück opti) darf aus hygienischen Gründen nur von einem Patienten angewendet werden. Die M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblereinheit MMD 4,0 µm PROFESSIONAL ohne Mundstück ist für die Wiederverwendung bis zu drei Anwendungen vorgesehen. Das M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Mundstück opti ist ein Einmalprodukt. Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach der vom Arzt verordneten Inhalationstherapie.

Das M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystem ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt mit einer vorgesehenen Betriebslebensdauer von 6 Jahren.

Das M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystem darf in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt werden.

Es liegen keine Hinweise auf produktbezogene Nebenwirkungen vor. Das M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystem ist nicht für Patienten geeignet, die nicht selbstständig atmen können.

3.1 Funktionsbeschreibung des M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9

Der M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 verfügt über zwei Verneblungsmodi (manueller Modus und kontinuierlicher Modus). Die Grundeinstellung des M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 ist der manuelle Modus.

Jede Aerosolproduktion des M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 wird durch Drücken der Start-/Stop-Taste ausgelöst und durch Aufleuchten der blauen LED der Betriebsmodus-Statusanzeige und der M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblereinheit MMD 4,0 µm PROFESSIONAL (inkl. M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Mundstück opti) angezeigt.

3.2 Verneblungsmodi

In diesem Kapitel sind die jeweiligen Verneblungsmodi des M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 erläutert.

3.2.1 Manueller Modus

Im manuellen Modus wird die Aerosolproduktion durch Drücken der Start-/Stop-Taste ausgelöst.

Im manuellen Modus leuchten die blaue LED der Betriebsmodus-Statusanzeige und die M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblereinheit MMD 4,0 µm PROFESSIONAL (inkl. 3x M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Mundstück opti) bei jeder Phase der Aerosolproduktion für die Zeit der Inhalation auf.

Der manuelle Modus ist im Gerät M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 als standardisierter Modus werkseitig eingestellt.

3.2.2 Kontinuierlicher Modus

Im kontinuierlichen Modus produziert der M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 kontinuierlich Aerosol. Im kontinuierlichen Modus leuchten die blaue LED der Betriebsmodus-Statusanzeige und die M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblereinheit MMD 4,0 µm PROFESSIONAL (inkl. M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Mundstück opti) dauerhaft für die Zeit der Aerosolproduktion auf.

Der kontinuierliche Modus ist im M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 verfügbar und muss entsprechend ausgewählt werden. Wie der kontinuierliche Modus ausgewählt wird, können Sie dem nachfolgenden Kapitel 6.5 „Wechsel der Betriebsmodi“ entnehmen.

3.3 Abschaltautomatik

Unabhängig vom eingestellten Verneblungsmodus, schaltet sich der M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 automatisch ab, sobald die eingefüllte Inhalationslösung vollständig aerosoliert wurde. Jeder Verneblungsmodus ist mit der Abschaltautomatik ausgestattet.


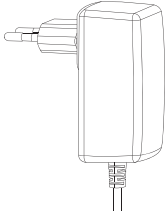
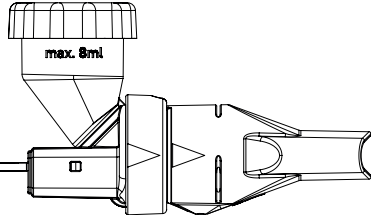
3.4 Maximale Laufzeiten

Die maximale Laufzeit im manuellen Modus beträgt 30 Minuten. Die maximale Verneblungsdauer am Stück (pro Betätigung der Start-/Stop-Taste) im manuellen Modus beträgt 60 Sekunden. Wird die Start-/Stop-Taste länger betätigt, schaltet sich der M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 automatisch aus. Die maximale Laufzeit im kontinuierlichen Modus beträgt 30 Minuten.

Die maximale Standby-Zeit (Bereitschaft, den manuellen Modus zu starten bzw. einen Wechsel des Betriebsmodus vorzunehmen) beträgt 60 Sekunden. Wenn die maximale Laufzeit im jeweiligen Modus erreicht ist, wird der M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 automatisch ausgeschaltet.

4.0 LIEFERUMFANG IHRES M-NEB® MOBILE MESH NEBULIZER MN-300/9

Zum Lieferumfang Ihres M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 gehören nachfolgende Komponenten:

| Anzahl | Art.-Nr. | Bezeichnung | Abbildung |
|---------|----------|---|---|
| 1 Stück | 20100263 | M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Steuereinheit |  |
| 1 Stück | 20100206 | M-neb® mesh nebulizer MN-300/X Netzteil (Typ: GTM96060-0606-1.0) |  |
| 1 Stück | 20100331 | M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblereinheit MMD 4,0 µm PROFESSIONAL (inkl. 3x M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Mundstück opti PROFESSIONAL) |  |




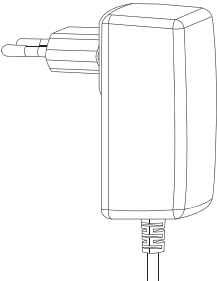
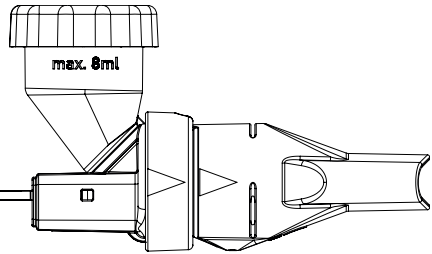
HINWEIS

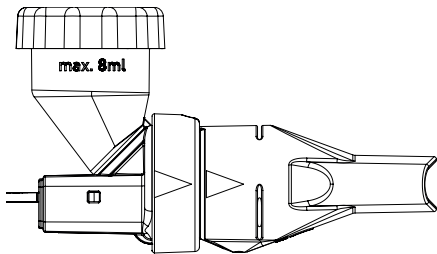
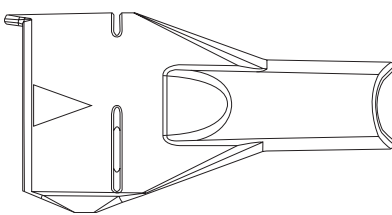
Bitte überprüfen Sie vor dem ersten Einsatz des M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 den Lieferumfang auf Vollständigkeit. Überprüfen Sie des Weiteren die gelieferten Komponenten auf optische Mängel, wie Verunreinigungen, Spannungsrisse oder Beschädigungen. Verwenden Sie den M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 oder dessen Komponenten niemals, wenn diese optische Mängel oder Defekte aufweisen. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Hersteller oder den Fachhändler.

5.0 DIE WICHTIGSTEN BESTANDTEILE IHRES M-NEB® MOBILE MESH NEBULIZER MN-300/9

Bevor Sie Ihren M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 das erste Mal anwenden, nehmen Sie sich bitte etwas Zeit, um sich mit dem Gerät und dem Zubehör vertraut zu machen.

In der nachstehenden Tabelle sind alle Bestandteile des M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 aufgelistet.

| Art.-Nr. | Bezeichnung | Abbildung |
|----------|--|---|
| 20100263 | M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Steuereinheit Nachfolgend als „M-neb® mobile Steuereinheit“ bezeichnet. |  |
| 20100206 | M-neb® mesh nebulizer MN-300/X Netzteil (Typ: GTM96060-0606-1.0) Nachfolgend als „M-neb® Netzteil“ bezeichnet. |  |
| 20100331 | M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblereinheit MMD 4,0 µm PROFESSIONAL (inkl. 3x M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Mundstück opti PROFESSIONAL) Nachfolgend als „M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm“ bezeichnet. |  |

| Art.-Nr. | Bezeichnung | Abbildung |
|----------|--|--|
| 20100332 | <p>M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblereinheit MMD 6,0 µm PROFESSIONAL (inkl. 3x M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Mundstück opti PROFESSIONAL)</p> <p>Nachfolgend als „M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm“ bezeichnet.</p> <p>- optional erhältlich -</p> |  |
| 20100351 | <p>M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Mundstück opti PROFESSIONAL</p> <p>Nachfolgend als „M-neb® mobile Mundstück“ bezeichnet.</p> <p>- optional erhältlich -</p> |  |

Als Anwendungsteil wird die M-neb® mobile Steuereinheit verbunden mit der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm und dem M-neb® mobile Mundstück definiert.

Wenn die optional erhältliche M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm verwendet wird, fließt diese anstelle der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm in die Definition des Anwendungsteils ein.

6.0 INBETRIEBNAHME IHRES M-NEB® MOBILE MESH NEBULIZER MN-300/9



HINWEIS

Die Inbetriebnahme der M-neb® mobile Steuereinheit wird in diesem Kapitel unter Verwendung der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm beschrieben. Diese Informationen sind auch bei Verwendung der optional erhältlichen M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm gültig.

6.1 M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm befüllen

Den Verschlussdeckel mittels einer 80°-Drehung gegen den Uhrzeigersinn öffnen, danach den Verschlussdeckel nach oben abheben.

Die Inhalationslösung in die Medikamentenkammer einfüllen. Dabei das maximale Füllvolumen der Medikamentenkammer beachten. Das maximale Füllvolumen beträgt 8,0 ml.

Den Verschlussdeckel aufsetzen und mit einer 80°-Drehung im Uhrzeigersinn verschließen.

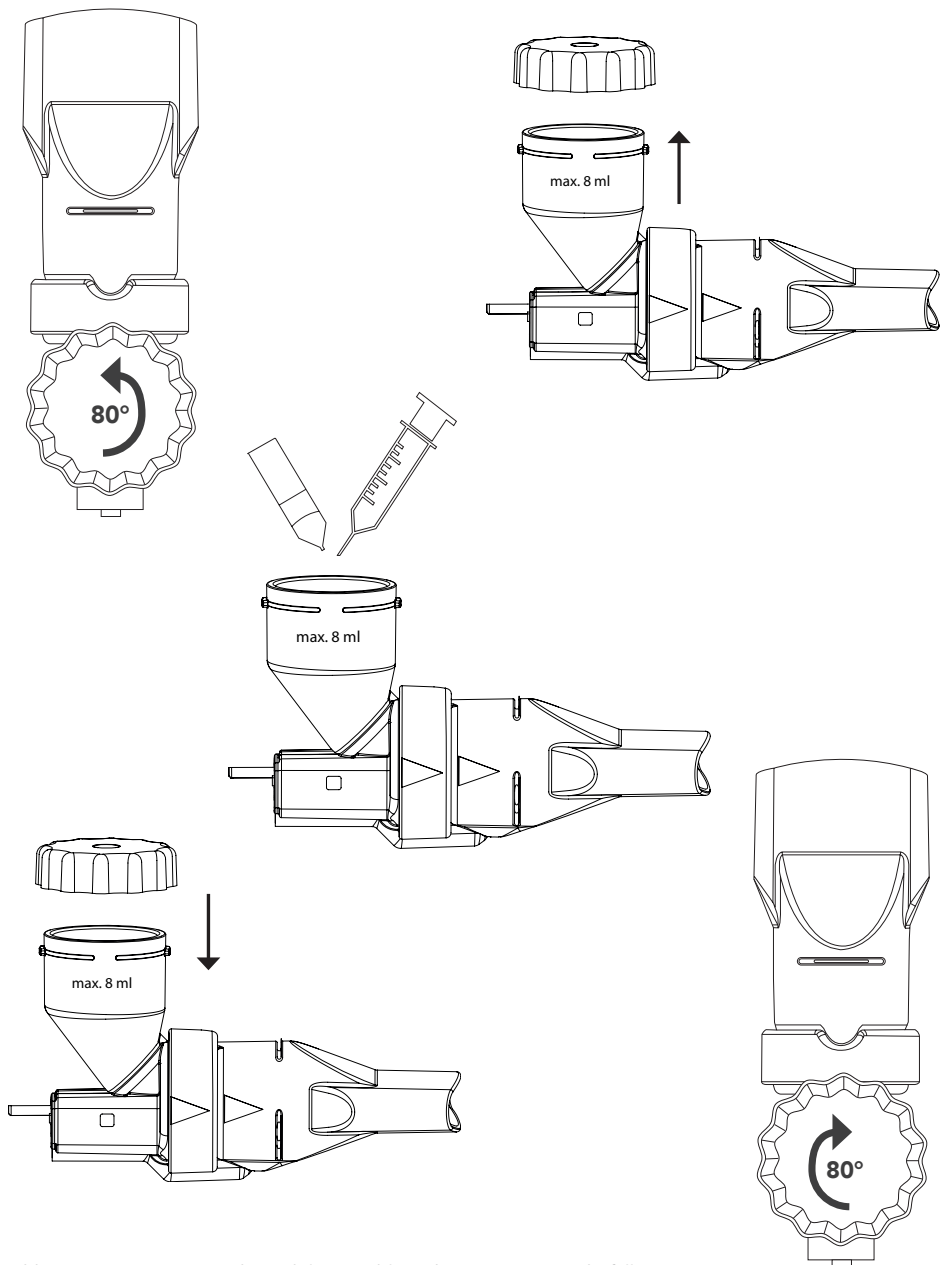


Abb. 02 - MN-300/9 - M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm befüllen

6.2 M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm mit der M-neb® mobile Steuereinheit verbinden

Verbinden Sie danach die befüllte M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm mit der M-neb® mobile Steuereinheit. Dafür konnektieren Sie die weibliche USB-Buchse der M-neb® mobile Steuereinheit mit dem männlichen USB-Konnektor der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm.

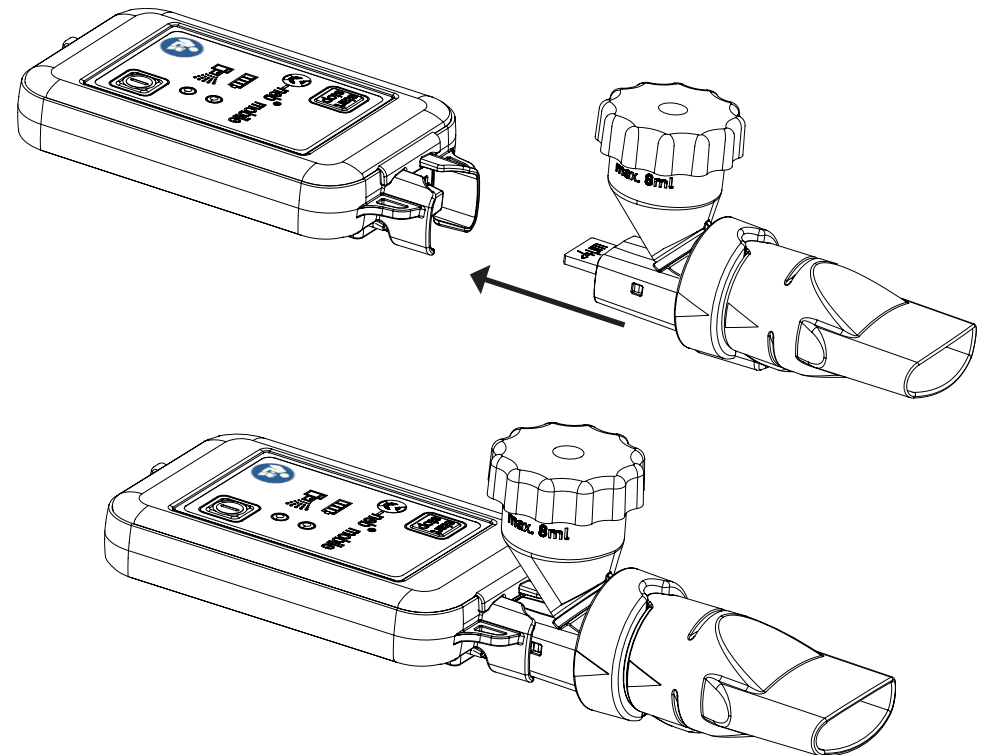
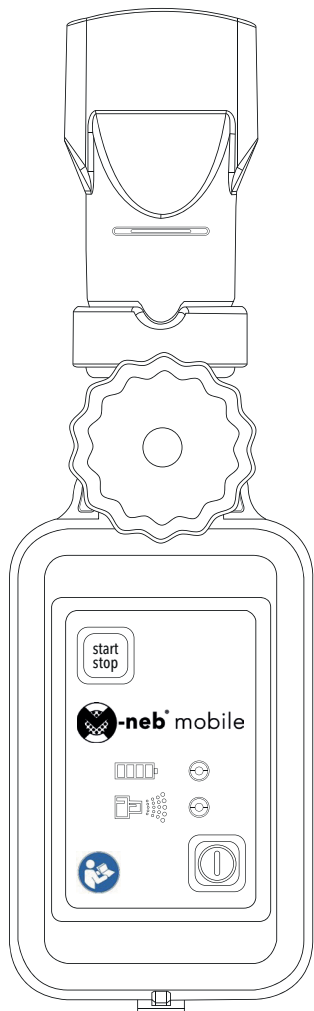


Abb. 03 - MN-300/9 - M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm mit M-neb® mobile Steuereinheit verbinden

6.3 Inhalation starten und durchführen

Drücken (> 1 Sekunde) Sie die Ein-/Aus-Taste der M-neb® mobile Steuereinheit. Die M-neb® mobile Steuereinheit schaltet sich automatisch ein. Als Indiz dafür hören Sie einen kurzen, akustischen Signalton und die Batterie-Statusanzeige leuchtet dauerhaft grün auf.







| Abbildung | Definition |
|---|---|
|  | Batterie-Statusanzeige (Erläuterung hierzu in Kapitel 11.0 Diodenanzeige) |
|  | Betriebsmodus-Statusanzeige (Erläuterung hierzu in Kapitel 11.0 Diodenanzeige) |
|  | Ein-/Aus-Taste |
|  | Start-/Stop-Taste |

Abb. 04 - MN-300/9 - Definition der Statusanzeigen und Tasten

Für die Inhalation im manuellen Modus koordinieren Sie die Ein- und Ausatmung mit dem Drücken der Start-/Stop-Taste.

Atmen Sie zunächst aus. Umschließen Sie dann das M-neb® mobile Mundstück der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm mit Ihrem Mund. Drücken Sie nun die Start-/Stop-Taste, um die Aerosolproduktion auszulösen. Solange Sie die Start-/Stop-Taste gedrückt halten, produziert das Gerät Aerosol. Inhalieren Sie das produzierte Aerosol. Wenn die Einatmung beendet ist, lassen Sie die Start-/Stop-Taste wieder los und die Aerosolproduktion stoppt.

Die Ausatmung führen Sie **nicht** über das M-neb® mobile Mundstück der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm durch, sondern setzen dieses zur Ausatmung (Exhalation) ab.

Um den nächsten Inhalationsvorgang durchzuführen, umschließen Sie wieder das M-neb® mobile Mundstück der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm mit Ihrem Mund. Dann drücken Sie die Start-/Stop-Taste, um die Produktion einer weiteren Aerosolmenge auszulösen. Inhalieren Sie das produzierte Aerosol ein, solange Sie die Start-/Stop-Taste drücken. Für die Ausatmung setzen Sie das M-neb® mobile Mundstück der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm wieder ab und atmen **nicht** über das M-neb® mobile Mundstück aus.

Wiederholen Sie diesen Vorgang so lange, bis das eingefüllte Medikament vollständig durch die M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm aerosoliert wurde. Die M-neb® mobile Steuereinheit schaltet sich dann automatisch ab.



HINWEIS

Bei jeder Aerosolproduktions-Phase leuchten die Betriebsmodus-Statusanzeige und die M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm für die Zeit der Aerosolproduktion blau auf.

Beachten Sie die beiden Pfeile auf der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm und auf dem M-neb® mobile Mundstück. Diese Pfeile zeigen die Richtung des Gasvolumenstroms an.

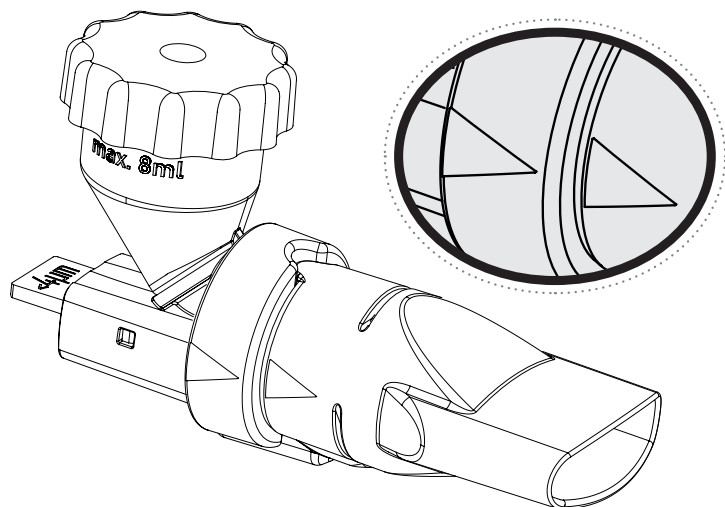


Abb. 05 - MN-300/9 - Richtung des Gasvolumenstroms

6.4 M-neb® mobile Steuereinheit ausschalten

Um die Verneblung vorzeitig zu beenden oder zu pausieren, muss die M-neb® mobile Steuereinheit ausgeschaltet werden. Drücken (> 1 Sekunde) Sie dafür die Ein-/Aus-Taste der M-neb® mobile Steuereinheit. Die M-neb® mobile Steuereinheit schaltet sich automatisch ab. Als Indiz dafür hören Sie einen kurzen, akustischen Signalton und die Batterie-Statusanzeige erlischt.

Eine Definition der Statusanzeigen und Tasten entnehmen Sie bitte der Abbildung 04 und der Tabelle auf Seite 28.

6.5 Wechsel der Betriebsmodi

Die Grundeinstellung der M-neb® mobile Steuereinheit ist der manuelle Modus. Wenn Sie die M-neb® mobile Steuereinheit einschalten, befindet sich die M-neb® mobile Steuereinheit im manuellen Modus.

Nachfolgend wird der Wechsel der Betriebsmodi beschrieben, wenn sich das Gerät im ausgeschalteten Zustand befindet.

Drücken (> 1 Sekunde) Sie die Ein-/Aus-Taste der M-neb® mobile Steuereinheit. Die M-neb® mobile Steuereinheit schaltet sich automatisch ein. Als Indiz dafür hören Sie einen kurzen, akustischen Signalton und die Batterie-Statusanzeige leuchtet dauerhaft grün auf.

Die M-neb® mobile Steuereinheit befindet sich nun im manuellen Modus, in dem die Aerosolproduktion über die Start-/Stop-Taste ausgelöst wird.

Nun können Sie in einem Zeitfenster von 60 Sekunden, was der maximalen Standby-Zeit entspricht, den Wechsel des Betriebsmodus vom manuellen Modus zum kontinuierlichen Modus vornehmen.

Dafür drücken (< 1 Sekunde) Sie nun die Ein-/Aus-Taste der M-neb® mobile Steuereinheit. Es ertönen zwei aufeinanderfolgende, kurze, akustische Signaltöne und die Betriebsmodus-Statusanzeige leuchtet dauerhaft blau auf. Die M-neb® mobile Steuereinheit befindet sich nun im kontinuierlichen Modus und vernebelt kontinuierlich (vorausgesetzt die Medikation ist in die M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm eingefüllt).

Wenn Sie vom kontinuierlichen Modus in den manuellen Modus zurück wechseln wollen, drücken (< 1 Sekunde) Sie erneut die Ein-/Aus-Taste der M-neb® mobile Steuereinheit. Es ertönt ein kurzer, akustischer Signalton und die blaue LED der Betriebsmodus-Statusanzeige erlischt.

Um die M-neb® mobile Steuereinheit auszuschalten, drücken (> 1 Sekunde) Sie die Ein-/Aus-Taste der M-neb® mobile Steuereinheit. Es ertönt ein kurzer, akustischer Signalton, die Batterie-Statusanzeige erlischt und die M-neb® mobile Steuereinheit ist ausgeschaltet.

Bitte beachten Sie, dass die M-neb® mobile Steuereinheit auch durch automatisierte Abschaltverfahren ausgeschaltet werden kann. Diese Verfahren sind zum einen die Abschaltautomatik und zum anderen die maximalen Laufzeiten der M-neb® mobile Steuereinheit. Die Abschaltautomatik schaltet die M-neb® mobile Steuereinheit unabhängig vom eingestellten Verneblungsmodus automatisch ab, sobald das eingefüllte Medikament vollständig aerosolisiert wurde.

Die maximalen Laufzeiten schalten die M-neb® mobile Steuereinheit automatisch ab, sobald deren zeitliche Endpunkte erreicht sind.

- Im manuellen Modus beträgt die maximale Laufzeit 30 Minuten.
- Die maximale Verneblungsdauer am Stück (pro Betätigung der Start-/Stop-Taste) im manuellen Modus beträgt 60 Sekunden. Wird die Start-/Stop-Taste länger betätigt, schaltet sich die M-neb® mobile Steuereinheit automatisch ab.
- Im kontinuierlichen Modus beträgt die maximale Laufzeit 30 Minuten.
- Des Weiteren schaltet die maximale Standby-Zeit (Bereitschaft, den manuellen Modus zu starten bzw. einen Wechsel des Betriebsmodus vorzunehmen) die M-neb® mobile Steuereinheit nach 60 Sekunden ohne Aktivität ab.

6.6 Verwendung des kontinuierlichen Modus

Die M-neb® mobile Steuereinheit verfügt über zwei Verneblungsmodi (manueller Modus und kontinuierlicher Modus). Die Grundeinstellung der M-neb® mobile Steuereinheit ist der manuelle Modus. Um die M-neb® mobile Steuereinheit im kontinuierlichen Modus zu betreiben, muss dieser ausgewählt werden. Gehen Sie dafür wie folgt vor:

Drücken (> 1 Sekunde) Sie die Ein-/Aus-Taste der M-neb® mobile Steuereinheit. Die M-neb® mobile Steuereinheit schaltet sich automatisch ein. Als Indiz dafür hören Sie einen kurzen, akustischen Signalton und die Batterie-Statusanzeige leuchtet dauerhaft grün auf. Die M-neb® mobile Steuereinheit befindet sich nun im manuellen Modus.

Nun können Sie in einem Zeitfenster von 60 Sekunden, was der maximalen Standby-Zeit entspricht, den Wechsel des Betriebsmodus vom manuellen Modus zum kontinuierlichen Modus vornehmen.

Dafür drücken (< 1 Sekunde) Sie nun die Ein-/Aus-Taste der M-neb® mobile Steuereinheit. Es ertönen zwei aufeinanderfolgende, kurze, akustische Signaltöne und die Betriebsmodus-Statusanzeige leuchtet dauerhaft blau auf. Die M-neb® mobile Steuereinheit befindet sich nun im kontinuierlichen Modus.

Im kontinuierlichen Modus vernebelt das Gerät dauerhaft (vorausgesetzt die Medikation ist in die M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm eingefüllt). Für die Inhalation im kontinuierlichen Modus umschließen Sie das M-neb® mobile Mundstück der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm mit Ihrem Mund. Inhalieren Sie während der Einatmung das produzierte Aerosol. Wenn die Einatmung beendet ist, setzen Sie das M-neb® mobile Mundstück der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm ab. Die Ausatmung

führen Sie **nicht** über das M-neb® mobile Mundstück der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm durch.

Während der Ausatmung produziert das Gerät weiterhin kontinuierlich Aerosol. Um den nächsten Inhalationsvorgang durchzuführen, umschließen Sie wieder das M-neb® mobile Mundstück der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm mit Ihrem Mund. Inhalieren Sie während der Einatmung das produzierte Aerosol. Wenn die Einatmung beendet ist, setzen Sie das M-neb® mobile Mundstück der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm wieder ab und atmen aus.



HINWEIS

Um die Inhalationslösung effizient und verlustfrei zu aerosolieren, kann das Austreten des Aerosols während der Ausatemphase durch Nutzung des manuellen Modus verhindert werden.

Wiederholen Sie diesen Vorgang so lange, bis das eingefüllte Medikament vollständig durch die M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm aerosolisiert wurde. Die M-neb® mobile Steuereinheit schaltet sich dann automatisch ab.



ACHTUNG

Nach der Verwendung des kontinuierlichen Modus ist eine Ruhezeit von einer Stunde einzuhalten, da sich sonst die Elektronik der M-neb® mobile Steuereinheit zu stark erwärmen könnte.

7.0 STROMVERSORGUNG

Die M-neb® mobile Steuereinheit darf nur über die interne, wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ionen-Akku) betrieben werden.

Die M-neb® mobile Steuereinheit darf nicht über das M-neb® Netzteil und die 230 VAC Stromversorgung betrieben werden.

Das M-neb® Netzteil dient ausschließlich zum Aufladen der internen, wiederaufladbaren Batterie (Lithium-Ionen Akku) der M-neb® mobile Steuereinheit.



WARNUNG

Die M-neb® mobile Steuereinheit darf nur über die interne, wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ionen-Akku) betrieben werden.

Die M-neb® mobile Steuereinheit darf nicht über das M-neb® Netzteil und die 230 VAC Stromversorgung betrieben werden.

Das M-neb® Netzteil dient ausschließlich zum Aufladen der internen, wiederaufladbaren Batterie (Lithium-Ionen Akku) der M-neb® mobile Steuereinheit.

8.0 AUFLADEN DER M-NEB® MOBILE STEUEREINHEIT

Der Kapazitätszustand der M-neb® mobile Steuereinheit wird Ihnen über die Batterie-Statusanzeige der M-neb® mobile Steuereinheit wie folgt angezeigt:

- Ist die Kapazität größer als 30 %, leuchtet die Batterie-Statusanzeige dauerhaft grün auf.
- Unterschreitet die Kapazität die Grenze von 30 %, leuchtet die Batterie-Statusanzeige abwechselnd rot und grün auf.
- Unterschreitet die Kapazität die Grenze von 10 %, leuchtet die Batterie-Statusanzeige, begleitet von einem akustischen Signalton, kurz rot auf. Die M-neb® mobile Steuereinheit schaltet sich daraufhin selbständig aus.



ACHTUNG

Zeigt die M-neb® mobile Steuereinheit über die Batterie-Statusanzeige eine Akkukapazität von 30 % oder weniger an, wird empfohlen den Akku der M-neb® mobile Steuereinheit aufzuladen. Wenn die Kapazitätsgrenze von 10 % unterschritten wurde, muss der Akku der M-neb® mobile Steuereinheit aufgeladen werden. Die Restkapazität der M-neb® mobile Steuereinheit reicht ansonsten möglicherweise nicht mehr für einen vollständigen Inhalationsvorgang aus.

Zum Aufladen verbinden Sie das M-neb® Netzteil zuerst mit der M-neb® mobile Steuereinheit.



Abb. 06a - MN-300/9 - Aufladen der M-neb® mobile Steuereinheit

Danach verbinden Sie das M-neb® Netzteil mit der 230 VAC Stromversorgung. Der Ladevorgang des Akkus startet nun.

Wenn der Akku der M-neb® mobile Steuereinheit geladen wird, blinkt die Batterie-Statusanzeige grün auf (Verhältnis: 1 Sekunde grün / 1 Sekunde Pause).

Wenn der Akku der M-neb® mobile Steuereinheit geladen ist, blinkt die Batterie-Statusanzeige grün auf (Verhältnis 1/10 Sekunde grün / 1 Sekunde Pause).

Trennen Sie nun das M-neb® Netzteil von der M-neb® mobile Steuereinheit und der 230 VAC Stromversorgung.

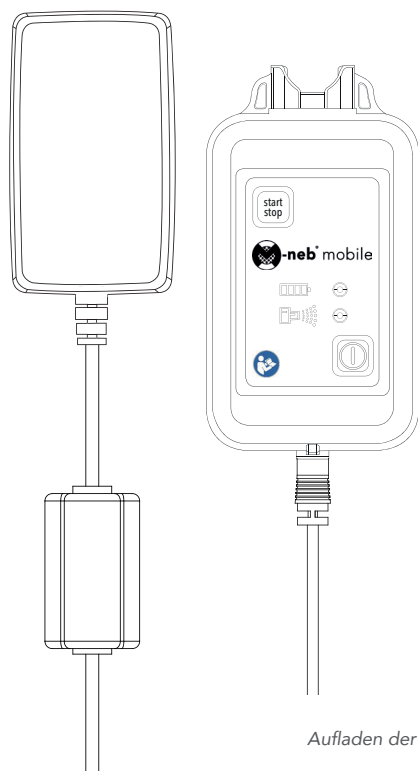


Abb. 06b - MN-300/9 - Aufladen der M-neb® mobile Steuereinheit



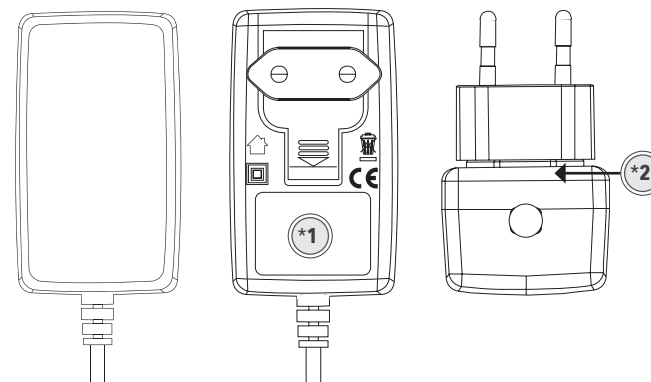
WARNUNG

Der Ladevorgang der internen, wiederaufladbaren Batterie (Lithium-Ionen-Akku) erfolgt ausschließlich mit dem mitgelieferten M-neb® Netzteil MN-300/X (Typ: GTM96060-0606-1.0).

Vorderseite

Rückseite

Unterseite



Typenschild



*1 = Typenschild

*2 = Seriennummer

Abb. 07 - MN-300/9 - M-neb® Netzteil MN-300/X



HINWEIS

Die Ladezeit für die interne, wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ionen Akku) der M-neb® mobile Steuereinheit beträgt, je nach Ausgangszustand, für eine 100 %-ige Ladekapazität ca. drei Stunden.



VORSICHT

Um eine Beschädigung der M-neb® mobile Steuereinheit zu vermeiden und um die Einhaltung der EMV-Richtlinien zu gewährleisten, darf nur das Original M-neb® Netzteil eingesetzt werden.

9.0 REINIGUNG UND DESINFEKTION



HINWEIS

Die Reinigung und Desinfektion wird in diesem Kapitel unter Verwendung der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm beschrieben. Diese Informationen sind auch bei Verwendung der optional erhältlichen M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm gültig.

9.1 Allgemeine Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

Für die M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm ist keine Reinigung oder Desinfektion vorgesehen. Die M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm darf maximal drei Mal innerhalb eines Tages von einem einzigen Patienten angewendet werden; das M-neb® mobile Mundstück ist nach jeder Anwendung auszutauschen. Bewahren Sie die M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm zwischen den Anwendungen an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

9.2 Desinfektion der M-neb® mobile Steuereinheit

Die M-neb® mobile Steuereinheit muss nach jeder dritten Anwendung bzw. einmal täglich desinfiziert werden.

9.2.1 Vorbereitung

- Entfernen Sie das M-neb® Netzteil von der M-neb® mobile Steuereinheit.
- Entfernen Sie die M-neb® mobile Steuereinheit von M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm.

9.2.2 Desinfektion

- Wischen Sie die Außenflächen der M-neb® mobile Steuereinheit nach jeder dritten Anwendung bzw. einmal täglich mit gebrauchsfertigen alkoholischen Desinfektionstüchern (zum Beispiel Bode Bacillo® 30 Tissues Desinfektionstücher) ab.
- Lassen Sie die M-neb® mobile Steuereinheit auf einer trockenen und sauberen Unterlage trocknen.



HINWEIS

Eingedrungene Flüssigkeiten können einen Gerätedefekt verursachen. Tauchen Sie die M-neb® mobile Steuereinheit nicht in Flüssigkeiten ein.

9.2.3 Visuelle Kontrolle

Überprüfen Sie die M-neb® mobile Steuereinheit nach der Desinfektion. Ersetzen Sie eine defekte M-neb® mobile Steuereinheit.

9.2.4 Aufbewahren

Bewahren Sie die M-neb® mobile Steuereinheit an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

10.0 WARTUNG

Die M-neb® mobile Steuereinheit sollte nach maximal 24 Monaten überprüft und einer sicherheitstechnischen Kontrolle unterzogen werden. Die Wartung darf nur von einem durch NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH qualifizierten Fachhändler durchgeführt werden.



WARNUNG

Die M-neb® mobile Steuereinheit darf nur im nicht betriebsbereiten Zustand gewartet werden.



WARNUNG

Die M-neb® mobile Steuereinheit darf nicht während der Anwendung an einem Patienten gewartet werden.




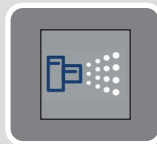
WARNUNG

Nicht das Gehäuse öffnen. Alle Reparaturen oder Wartungen dürfen nur von einem durch NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH qualifizierten Fachhändler durchgeführt werden. Bei Nichtbeachtung führt dies zum Verlust des Gewährleistungsanspruchs.

Der Patient kann folgende Wartungsmaßnahmen selbst durchführen:

Austausch der Ersatzteile/Zubehör, wie im Kapitel 18.0 „Zubehör / Bestellinformationen“ genannt, um die Betriebsbereitschaft des Medizinprodukts aufrechtzuerhalten und die Inbetriebnahme gemäß dem Kapitel 6.0 „Inbetriebnahme Ihres M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9“ vornehmen zu können. Darüber hinaus kann der Patient keine weiteren Wartungsmaßnahmen selbst durchführen.

11.0 DIODENANZEIGEN

| Abbildung | Diode | Bedeutung |
|--|-----------------------------|--|
|  | Batterie-Statusanzeige | <p>Die Batterie-Statusanzeige [LED rot/grün] wird so angesteuert, dass:</p> <ul style="list-style-type: none"> - die grüne LED im Betrieb leuchtet, wenn die Kapazität des Akkus über 30 % beträgt. - die grüne LED abwechselnd mit der roten LED leuchtet (Wechselverhältnis 1 Sekunde : 1 Sekunde), wenn die Kapazität des Akkus bei größer 10 % und kleiner 30 % liegt. - die rote LED, begleitet von einem akustischen Signalton, kurz aufleuchtet, wenn die Kapazität des Akkus unter 10 % liegt. - die grüne LED im Intervall (1 Sekunde : 1 Sekunde) blinkt, wenn der Ladevorgang aktiviert ist. - die grüne LED im Intervall (1/10 s leuchten : 1 s nicht leuchten) blinkt, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist. |
|  | Betriebsmodus-Statusanzeige | <p>Die Betriebsmodus-Statusanzeige [LED blau] leuchtet:</p> <ul style="list-style-type: none"> - dauerhaft blau, wenn die HF-Endstufe aktiviert ist (Power-Indikator). |

12.0 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

In den nachfolgenden Kapiteln werden die Umgebungsbedingungen des M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystems genannt, welche für eine ordnungsgemäße Funktionsweise gemäß der Zweckbestimmung dieses Gerätes eingehalten werden müssen.

12.1 Betriebsbedingungen

In nachfolgenden Umgebungsbedingungen wird der Betrieb des M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystems gewährleistet:

| | |
|-----------------------|----------------------|
| Umgebungstemperatur: | +10° C bis +30° C |
| Relative Luftfeuchte: | 25 % bis 75 % |
| Luftdruck: | 800 hPa bis 1015 hPa |

12.2 Transport- und Lagerbedingungen

In nachfolgenden Umgebungsbedingungen werden der Transport und die Lagerung des M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystems gewährleistet:

| | |
|-----------------------|----------------------|
| Umgebungstemperatur: | -10° C bis +50° C |
| Relative Luftfeuchte: | 25 % bis 75 % |
| Luftdruck: | 450 hPa bis 1100 hPa |

13.0 THERAPIEDAUER UND VORGESEHENE BETRIEBSLEBENSDAUER

13.1 Therapiedauer

Die M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm bzw. die optional erhältliche M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm sind Verbrauchsartikel und dürfen pro Patient (m/w/d) für die maximale Dauer von 3 Anwendungen eingesetzt werden.

Das M-neb® mobile Mundstück ist ein Verbrauchsartikel und darf pro Patient (m/w/d) für die einmalige Anwendung eingesetzt werden.

Sie sollten nach dieser maximalen Therapiedauer gegen neue Verbrauchsartikel getauscht werden.

Eine Anwendung dauert ca. 5 Minuten, maximal jedoch 15 Minuten (je nach Flüssigkeitsmenge). Es sind ca. 3 Anwendungen pro Tag vorgesehen.

13.2 Vorgesehene Betriebslebensdauer

Die vorgesehene Betriebslebensdauer der Komponenten ist wie folgt definiert:

| Komponente | Vorgesehene Betriebslebensdauer |
|--|--|
| M-neb® mobile Steuereinheit M-neb® Netzteil | 6 Jahre |
| M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm | maximal 3 Anwendungen maximal 3 Anwendungen |
| M-neb® mobile Mundstück | maximal 1 Anwendung |

Die Komponenten sind spätestens bei Erreichen der angegebenen Lebensdauer zu ersetzen. Die Lebensdauer der Komponenten kann sich reduzieren, wenn eine intensive Nutzung und ein höherer Gebrauch zu Grunde liegen und mehrere Anwendungen in einem kürzeren Zeitraum durch den Patienten durchgeführt werden.

Die M-neb® mobile Steuereinheit und das M-neb® Netzteil unterliegen innerhalb der vorgesehenen Betriebslebensdauer einer Wartung.

14.0 ENTSORGUNG

Informationspflichten gegenüber Unternehmen

Mit dieser Anleitung kommen wir als Hersteller der Medizinprodukte M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 und M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 unseren Informationspflichten gemäß dem ElektroG nach.

Diese Anleitung ist gültig für die Medizinprodukte M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 und M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9, wenn diese in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt werden.

1. Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten

Das Symbol der „durchgestrichenen Mülltonne“ bedeutet, dass Sie gesetzlich verpflichtet sind, diese Geräte einer vom unsortierten Siedlungsabfall getrennten Erfassung zuzuführen.

Die Entsorgung über den Hausmüll, wie bspw. die Restmülltonne oder die Gelbe Tonne ist untersagt. Vermeiden Sie Fehlwürfe durch die korrekte Entsorgung in speziellen Sammel- und Rückgabestellen.

2. Entnahme von Batterien und Lampen

Enthalten die Produkte Batterien und Akkus oder Lampen, die aus dem Altgerät zerstörungsfrei entnommen werden können, müssen diese vor der Entsorgung entnommen werden und getrennt als Batterie bzw. Lampe entsorgt werden. Folgende Batterien bzw. Akkumulatoren sind in diesem Elektrogerät enthalten: Lithium-Ionen-Akku, welcher fest verbaut ist.

3. Möglichkeiten der Rückgabe von Altgeräten

Besitzer von Altgeräten können diese im Rahmen der durch öffentlich-rechtlichen Entsorgungsträger eingerichteten und zur Verfügung stehenden Möglichkeiten der Rückgabe oder Sammlung von Altgeräten unentgeltlich abgeben, damit eine ordnungsgemäße Entsorgung der Altgeräte sichergestellt ist. Außerdem ist die Rückgabe unter bestimmten Voraussetzungen auch bei Vertriebern möglich:

- a) Die Rücknahme erfolgt kostenpflichtig über unser eigenes Rücknahmekonzept mit der Firma NOEX, dessen Kosten separat berechnet werden.
Die Abwicklung jedes Entsorgungsauftrages erfolgt über ein speziell für derartige Rücknahmen konzipiertes Supply-Chain-System, über das auch die Rückverfolgbarkeit aller durchgeführten Entsorgungsaufträge und das Monitoring gem. §27 Abs. 1 Ziff. 5ff. ElektroG sichergestellt ist

4. Datenschutz

Wir weisen alle Endnutzer von Elektro- und Elektronikaltgeräten darauf hin, dass Sie für das Löschen personenbezogener Daten auf den zu entsorgenden Altgeräten selbst verantwortlich sind.

5. WEEE-Registrierungsnummer

Unter der Registrierungsnummer DE25154520 sind wir bei der stiftung elektro-altgeräte register, Nordostpark 72, 90411 Nürnberg, als Hersteller von Elektro- und/ oder Elektronikgeräten registriert.

6. Sammel- und Verwertungsquoten

Die EU-Mitgliedsstaaten sind nach der WEEE-Richtlinie verpflichtet, Daten zu Elektro- und Elektronikaltgeräten zu erheben und diese an die Europäische Kommission zu übermitteln. Auf der Webseite des BMUV finden Sie weitere Informationen hierzu.

15.0 TECHNISCHE DATEN

M-neb® mobile Steuereinheit:

| | |
|----------------------------|---|
| Größe (L x B x H) | 99 x 54 x 19 mm |
| Gewicht | 73 g |
| Elektrische Versorgung | Intern: 3,6V / 500 mA Extern: 5V / 1,2 A |
| Stromverbrauch bei Betrieb | 500 mA Maximum |
| Arbeitsfrequenz | 110 KHz |
| Elektrische Schutzklasse | II Typ BF |
| Verwendeter Batterie-Typ | Lithium-Ionen / 3,7V / 1200mAh (AE653450P) |

M-neb® Netzteil:

| | |
|-------------------|-----------------|
| Größe (L x B x H) | 74 x 44 x 75 mm |
| Leitungslänge | 1,9 m |
| Gewicht | 126 g |

M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm bzw. MMD 6,0 µm:

| | MMD 4,0 µm | MMD 6,0 µm |
|----------------------------------|-----------------|-----------------|
| Größe (L x B x H) ohne Mundstück | 56 x 33 x 53 mm | 56 x 33 x 53 mm |
| Größe (L x B x H) mit Mundstück | 95 x 33 x 53 mm | 95 x 33 x 53 mm |
| Maximale Füllmenge | 8 ml | 8 ml |
| Gewicht ohne Mundstück | 20 g | 20 g |
| Gewicht mit Mundstück | 27 g | 27 g |
| Verneblerleistung | < 0,5 ml/min | < 0,6 ml/min |

16.0 LEISTUNGSDATEN

16.1 Leistungsdaten EN 13544-1

Die Aerosolabgabe und die Partikelgröße wurden gemäß der EN ISO 13544-1 / Anhang CC für das M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystem ermittelt und festgelegt.

16.1.1 Leistungsdaten der M-neb® mobile Steuereinheit bei Verwendung der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm

Die Aerosolabgabe gemäß der EN ISO 13544-1 / Anhang CC – CC.1.4 beträgt 1,17 +/- 0,04 mg Natriumchlorid pro Minute bei Verwendung der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm. Die Aerosolabgabe gemäß der EN ISO 13544-1 / Anhang CC – CC.2 beträgt 1,86 mg Natriumchlorid pro Minute bei Verwendung der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm. Dies entspricht einer Aerosolabgabe von 0,4 ml Natriumchlorid pro Minute bei Verwendung der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm.

16.1.2 Leistungsdaten der M-neb® mobile Steuereinheit bei Verwendung der optional erhältlichen M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm

Die Aerosolabgabe gemäß der DIN EN 13544-1 / Anhang CC – CC.1.4 beträgt 5,0 +/- 0,02 mg Natriumchlorid pro Minute bei Verwendung der optional erhältlichen M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm. Die Aerosolabgabe gemäß der DIN EN 13544-1 / Anhang CC – CC.2 beträgt 2,97 mg Natriumchlorid pro Minute bei Verwendung der optional erhältlichen M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm. Dies entspricht einer Aerosolabgabe von 0,57 ml Natriumchlorid pro Minute bei Verwendung der optional erhältlichen M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm.

16.2 Leistungsdaten EN 27427

Die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Aerosolabgabe und die Rate der Aerosolabgabe wurden gemäß der EN ISO 27427 mit Salbutamol ermittelt. Werden andere Inhalationslösungen oder Medikationen zur Verneblung verwendet, können die angegebene Aerosolabgabe und die Rate der Aerosolabgabe von den hier angegebenen Werten abweichen. Die nachfolgenden Werte basieren auf der Prüfung nach der Norm EN ISO 27427 Anhang C – „Prüfverfahren für die Aerosolabgabe und die Rate der Aerosolabgabe“, die ein Atemmuster für Erwachsene zugrunde legt. Wenn andere Populationen, Kinder und Kleinkinder, mit einem anderen Atemmuster inhalieren, weichen diese Werte wahrscheinlich von den hier angegebenen Werten ab. Die Aerosolabgabe und die Rate der Aerosolabgabe wurden gemäß der EN ISO 27427 Anhang C – „Prüfverfahren für die Aerosolabgabe und die Rate der Aerosolabgabe“ für das M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystem ermittelt und festgelegt.

16.2.1 Leistungsdaten der M-neb® mobile Steuereinheit bei Verwendung der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm

| Normative Forderung | Wert |
|--|--|
| bei einem gasbetriebenen Vernebler das verwendete Prüfgas ; | Das M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystem ist kein gasbetriebener Vernebler , es wurde kein Prüfgas verwendet |
| die Probelösung | Salbutamol 0.1 % (in 0.9 % Natriumchlorid) Genauere Konzentration: 1.017 mg / ml Dichte: 1.00414 g / ml |
| das Füllvolumen und der verwendete Volumenstrom | Füllvolumen: 2.0 ml Verwendeter Volumenstrom: nicht anwendbar Einstellungen des Atemsimulators: Atemzüge pro Minute: f = 15 Züge / min Verhältnis Inspiration/Expiration: 1:1 Tidalvolumen (Hubvolumen) (Vt): 500 ml |
| die Aerosolabgabe , angegeben als vom Filter bzw. von den Filtern gesammelte Masse der Prüfsubstanz; | 1620 µg |
| die Rate der Aerosolabgabe , angegeben als vom Filter bzw. von den Filtern gesammelte Masse der Prüfsubstanz je Minute; | 306 µg / min |
| die Verneblungsdauer ; | 330 sec. |
| das Restvolumen | 20 µl |
| den Prozentsatz des abgegebenen Füllvolumens in 1 min , angegeben als die Aerosolabgabe in 1 min geteilt durch das vom Hersteller empfohlene Füllvolumen oder 2 ml, wenn kein Füllvolumen empfohlen wird (z. B. 20 % des Füllvolumens je Minute). | 15 % |

16.2.2 Leistungsdaten der M-neb® mobile Steuereinheit bei Verwendung der optional erhältlichen M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm

| Normative Forderung | Wert |
|--|--|
| bei einem gasbetriebenen Vernebler das verwendete Prüfgas; | Das M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystem ist kein gasbetriebener Vernebler, es wurde kein Prüfgas verwendet; |
| die Probelösung | Salbutamol 0.1 % (in 0.9 % Natriumchlorid) Genauere Konzentration: 1.018 mg / ml Dichte: 1.00414 g / ml |
| das Füllvolumen und der verwendete Volumenstrom | Füllvolumen: 2.0 ml Verwendeter Volumenstrom: nicht anwendbar Einstellungen des Atemsimulators: Atemzüge pro Minute: f = 15 Züge / min Verhältnis Inspiration/Expiration: 1:1 Tidalvolumen (Hubvolumen) (V _T): 500 ml |
| die Aerosolabgabe, angegeben als vom Filter bzw. von den Filtern gesammelte Masse der Prüfsubstanz; | 1628 µg |
| die Rate der Aerosolabgabe, angegeben als vom Filter bzw. von den Filtern gesammelte Masse der Prüfsubstanz je Minute; | 806 µg / min |
| die Verneblungsdauer; | 127 sec. |
| das Restvolumen | 15 µl |
| den Prozentsatz des abgegebenen Füllvolumens in 1 min, angegeben als die Aerosolabgabe in 1 min geteilt durch das vom Hersteller empfohlene Füllvolumen oder 2 ml, wenn kein Füllvolumen empfohlen wird (z. B. 20 % des Füllvolumens je Minute). | 40 % |

17.0 AEROSOLSPEKTRUM

17.1 Aerosolspektrum EN 13544-1

Die Partikelgröße wurde gemäß der EN ISO 13544-1 / Anhang CC für das M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystem ermittelt und festgelegt.

17.1.1 Aerosolspektrum der M-neb® mobile Steuereinheit bei Verwendung der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm

Die Partikelgröße des M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 beträgt gemäß der EN ISO 13544-1 / Anhang CC im Mittel 3,68 µm MMD bei einem GSD von 1,64 bei Verwendung der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm.

17.1.2 Aerosolspektrum der M-neb® mobile Steuereinheit bei Verwendung der optional erhältlichen M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm

Die Partikelgröße des M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 beträgt gemäß der EN ISO 13544-1 / Anhang CC im Mittel 6,32 µm MMD bei einem GSD von 2,00 bei Verwendung der optional erhältlichen M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm.

17.2 Aerosolspektrum EN 27427

Die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Partikelgrößen wurden gemäß der EN ISO 27427 mit Salbutamol ermittelt. Werden andere Inhalationslösungen oder Medikationen zur Verneblung verwendet, können die Partikelgrößen von den hier angegebenen Werten abweichen.

Die nachfolgenden Werte basieren auf der Prüfung nach der Norm EN ISO 27427 Anhang D – „Prüfverfahren für die Partikelgröße“, die ein Atemmuster für Erwachsene zugrunde legt. Wenn andere Populationen, Kinder und Kleinkinder, mit einem anderen Atemmuster inhalieren, weichen diese Werte wahrscheinlich von den hier angegebenen Werten ab.

Die Partikelgröße wurde gemäß der EN ISO 27427 Anhang D – „Prüfverfahren für die Partikelgröße“ für das M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystem ermittelt und festgelegt.

17.2.1 Aerosolspektrum der M-neb® mobile Steuereinheit bei Verwendung der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm

Die Partikelgröße des M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystem beträgt gemäß der EN ISO 27427 Anhang D – „Prüfverfahren für die Partikelgröße“ im Mittel 4,4 µm MMAD bei einem GSD von 2,08 mit Salbutamol bei Verwendung der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm.

| Normative Forderung | Wert |
|---|---|
| MMAD (Massenmedianwert des aerodynamischen Durchmessers) - Partikelgröße, bei der 50 % der Masse des aktiven Bestandteils in Tropfen mit einem kleineren oder gleich großen aerodynamischen Durchmesser enthalten sind | 4.4 µm |
| GSD (geometrische Standardabweichung) berechnet als MMAD/D(-1) oder D(1)/MMAD | 2.08 |
| Respirable (lungengängige) Fraktion in % - Aerosolpartikel ≤ 5 µm | 56.5 % |
| Aerosolanteil in % - Aerosolpartikel < 5 und > 2 µm | 42.5 % |
| Aerosolanteil in % - Aerosolpartikel ≤ 2 µm | 14.0 % |
| bei einem gasbetriebenen Vernebler das verwendete Prüfgas ; | Das M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystem ist kein gasbetriebener Vernebler , es wurde kein Prüfgas verwendet |
| das Füllvolumen und der verwendete Volumenstrom | Füllvolumen: 2.0 ml Verwendeter Volumenstrom: 15 L/min |

Die folgende Abbildung zeigt das Diagramm der kumulativen Größenverteilung aus den Ergebnissen.

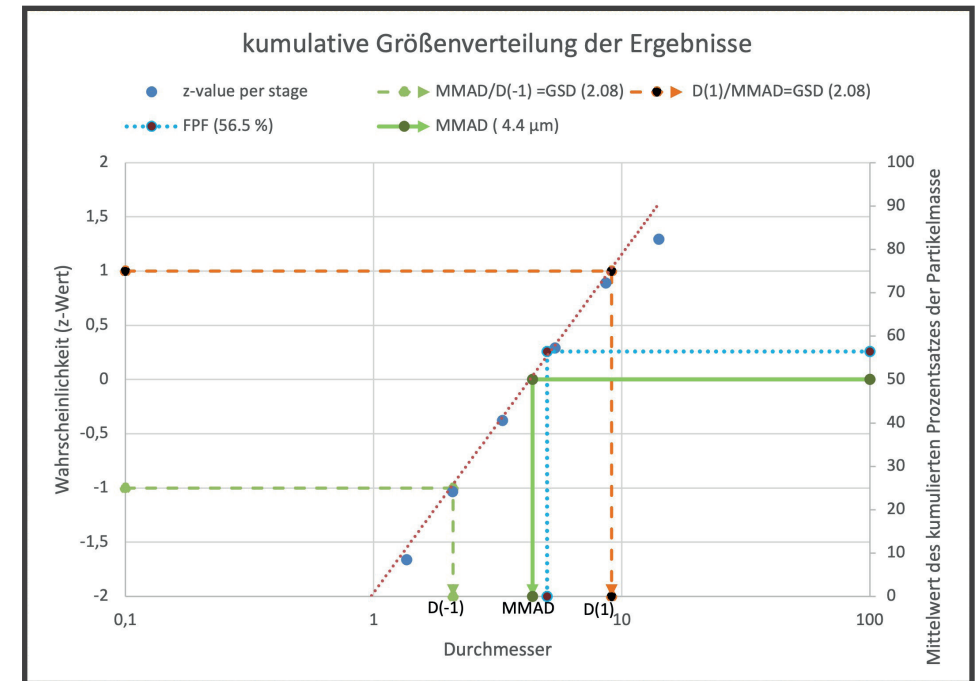


Abb. 08 - MN-300/9 - Kumulative Größenverteilung der Ergebnisse. Der Mittelwert von drei verschiedenen Geräten wird angezeigt.

17.2.2 Aerosolspektrum M-neb® mobile Steuereinheit bei Verwendung der M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0µm

Die Partikelgröße des M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystem beträgt gemäß der EN ISO 27427 Anhang D – „Prüfverfahren für die Partikelgröße“ im Mittel 6.2 µm MMAD bei einem GSD von 2,42 mit Salbutamol bei Verwendung der optional erhältlichen M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm.

| Normative Forderung | Wert |
|---|--|
| MMAD (Massenmedianwert des aerodynamischen Durchmessers) - Partikelgröße, bei der 50 % der Masse des aktiven Bestandteils in Tropfen mit einem kleineren oder gleich großen aerodynamischen Durchmesser enthalten sind | 6.2 µm |
| GSD (geometrische Standardabweichung - englisch geometric standard deviation) berechnet als $MMAD/D(-1)$ oder $D(1)/MMAD$ | 2.42 |
| Respirable (lungengängige) Fraktion in % - Aerosolpartikel $\leq 5 \mu\text{m}$ | 39.8 % |
| Aerosolanteil in % - Aerosolpartikel < 5 und $> 2 \mu\text{m}$ | 31.3 % |
| Aerosolanteil in % - Aerosolpartikel $\leq 2 \mu\text{m}$ | 8.5 % |
| bei einem gasbetriebenen Vernebler das verwendete Prüfgas ; | Das M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystem ist kein gasbetriebener Vernebler , es wurde kein Prüfgas verwendet; |
| das Füllvolumen und der verwendete Volumenstrom | Füllvolumen: 2.0 ml Verwendeter Volumenstrom: 15 L/min |

Die folgende Abbildung zeigt das Diagramm der kumulativen Größenverteilung aus den Ergebnissen.

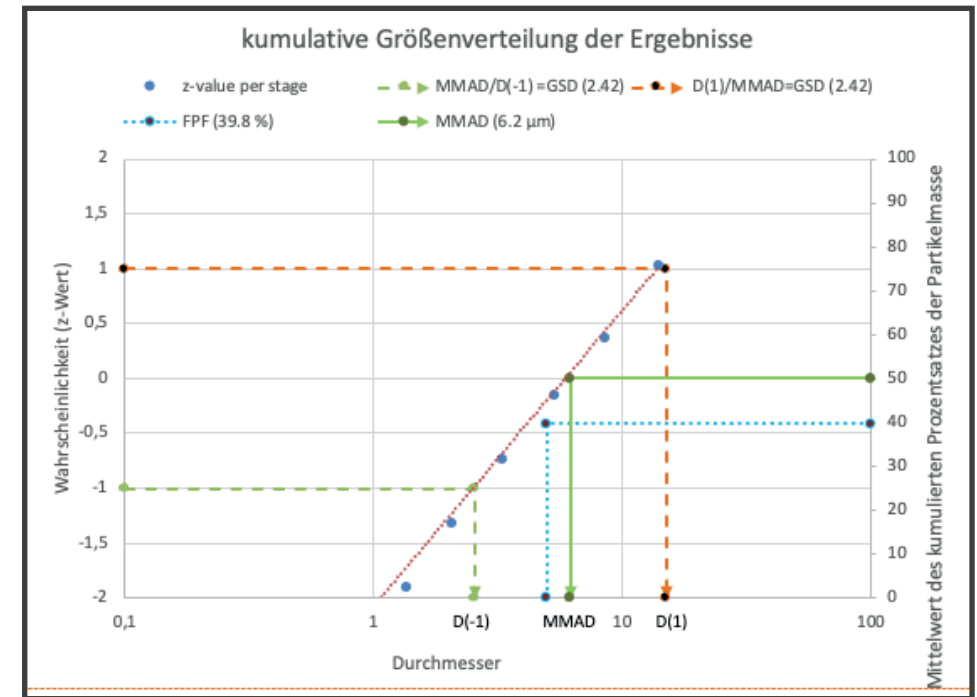


Abb. 09 - MN-300/9 - Kumulative Größenverteilung der Ergebnisse. Der Mittelwert von drei verschiedenen Geräten wird angezeigt.

18.0 ZUBEHÖR / BESTELLINFORMATIONEN

Für Ihr M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblersystem ist nachfolgendes Zubehör beim Hersteller oder Ihrem Händler verfügbar:

| Menge | Artikelnummer | Bezeichnung |
|---------|---------------|---|
| 1 Stück | 20100026 | M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Starter-Kit PROFESSIONAL |
| 1 Stück | 20100263 | M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Steuereinheit |
| 1 Stück | 20100206 | M-neb® mesh nebulizer MN-300/X Netzteil (Typ: GTM96060-0606-1.0) |
| 1 Stück | 20100331 | M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblereinheit MMD 4,0 µm PROFESSIONAL (inkl. 3x M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Mundstück opti PROFESSIONAL) |
| 1 Stück | 20100332 | M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Verneblereinheit MMD 6,0 µm PROFESSIONAL (inkl. 3x M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Mundstück opti PROFESSIONAL) |
| 1 Stück | 20100351 | M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 Mundstück opti PROFESSIONAL |



WARNUNG

Die Verwendung von anderem Zubehör als jenes, welches als Originalzubehör von dem Hersteller festgelegt wurde (siehe obige Tabelle), kann elektromagnetische Störausendungen oder eine verminderte Störfestigkeit des Gerätes zu Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

19.0 SERVICE

Falls Sie den technischen oder beratenden Service benötigen, setzen Sie sich bitte mit dem Hersteller oder Ihrem Händler in Verbindung.

20.0 HERSTELLER

NEBU-TEC
med. Produkte Eike Kern GmbH
Kreuzfeldring 17
63820 Eisenfeld – Deutschland

Tel.: +49 (0) 6022 610 62 0
Fax: +49 (0) 6022 – 610 62 99

Email: info@nebu-tec.de
Web: <http://www.nebu-tec.de>

21.0 HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

| Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung | | |
|---|-----------------|--|
| Der Vernebler MN-300/9 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Verneblers MN-300/9 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird. | | |
| Störaussendungs-Messungen | Übereinstimmung | ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - Leitlinie |
| HF-Aussendung nach CISPR 11 | Gruppe 1 | Der Vernebler MN-300/9 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren FUNKTION. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. |
| HF-Aussendung nach CISPR 11 | Klasse B | Der Vernebler MN-300/9 ist für den Gebrauch in allen Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge und in den professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens. |



WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte einschließlich Antennen, wie z. B. drahtlose Heimnetzwerk-Geräte, Handys oder schnurlose Telefone und deren Basisstation, sollen nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu dem M-neb® mobile mesh nebulizer MN-300/9 und dessen Zubehörteilen verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale führen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Vernebler MN-300/9 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Verneblers MN-300/9 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

| Störfestigkeits-Prüfungen | IEC 60601-1-2 Prüfpegel | Übereinstimmungs-Pegel | Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien |
|--|--|--|---|
| ENTLADUNG STATISCHER ELEKTRIZITÄT (ESD) nach IEC 61000-4-2 | ± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV Luftentladung ± 4 kV Luftentladung ± 8 kV Luftentladung ± 15 kV Luftentladung | ± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV Luftentladung ± 4 kV Luftentladung ± 8 kV Luftentladung ± 15 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. |
| Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3 | Professionelle Umgebung: 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Häusliche Umgebung: 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz | Professionelle Umgebung: 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Häusliche Umgebung: 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz | |

Repräsentative Liste der aktuellen Frequenzen und Funkdienste sowie deren Beziehung zu der maximale Leistung und Störfestigkeitsprüfpegel.

| Prüf-frequenz | Frequenz-band | Funkdienst | Modulation | Maximale Leistung | Entfernung | Störfestigkeits-pegel V/m |
|---------------|------------------|---|-------------------------------|-------------------|------------|---------------------------|
| 386 | 380 bis 390 | TETRA 400 | Pulsmodulation 18 Hz | 1,8 | 0,3 m | 27 |
| 450 | 430 bis 470 | GMRS 460 | FM ± 5kHz Hub 1kHz Sin. | 2 | 0,3 m | 28 |
| 710 | 704 bis 787 | LTE band 13,17 | Pulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 m | 9 |
| 745 | | | | | | |
| 780 | | | | | | |
| 810 | 800 bis 960 | GMS 800/900 TETRA 800 iDEN820 CDMA 850 LTE Band 5 | Pulsmodulation 18 Hz | 2 | 0,3 m | 28 |
| 870 | | | | | | |
| 930 | | | | | | |
| 1720 | 1700 bis 1990 | GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1,3 4,25; UTMS | Pulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 m | 28 |
| 1845 | | | | | | |
| 1970 | | | | | | |
| 2450 | 2400 bis 2570 | Bluetooth WLAN 802.11 RFID 2450 LTE Band 7 | Pulsmodulation 217 Hz | 2 | 0,3 m | 28 |
| 5240 | 5100 bis 5800 | WLAN 802.11 a/n | Pulsmodulation 217 Hz | 0,2 | 0,3 m | 9 |
| 5500 | | | | | | |
| 5785 | | | | | | |

22.0 GARANTIE

Der Hersteller gewährt gegenüber Verbrauchern eine zeitlich befristete Herstellergarantie zu den nachfolgenden Bedingungen und dem beschriebenen Umfang. Die Herstellergarantie gilt zusätzlich zur gesetzlichen Gewährleistung.

Unsere Produkte sind in Deutschland gefertigte Qualitätserzeugnisse. Die verwendeten Materialien wurden sorgfältig ausgewählt und stehen, wie auch der Produktionsprozess, unter ständiger Kontrolle. Daher garantieren wir, dass unsere Produkte bei bestimmungsgemäßer Verwendung keine herstellungsbedingten Material- oder Verarbeitungsmängel aufweisen.

Sollte ausnahmsweise ein Mangel auftreten, werden wir die Komponente nach unserem Ermessen reparieren, austauschen oder den Kaufpreis zurückerstatten, wobei die Reparatur Vorrang hat. Der Austausch oder die Reparatur begründen keine neue Garantie. Alle ausgetauschten Komponenten oder Altgeräte werden Eigentum von NEBU-TEC.

Im Rahmen dieser Garantie werden ausschließlich Mängel behoben, die nachweislich auf einem Material- oder Herstellungsfehler beruhen. Sollte sich ein Produktfehler als durch diese Garantie nicht gedeckt erweisen, sind die entstehenden Kosten durch den Verbraucher selbst zu tragen. Zusätzlich hat der Verbraucher die Kosten, die bei der Untersuchung des Produktes entstehen, einschließlich etwaiger Arbeitskosten, zu tragen.

Der Garantiezeitraum beginnt ab dem Kaufdatum. Beim Kauf unserer Produkte bei einem unserer Händler ist hierfür als Nachweis ein Kaufbeleg vorzulegen, der das Kaufdatum vorweist.

Für folgende Produkte gilt eine Garantiezeit von 24 Monaten ab dem Kaufdatum:

- M-neb® mobile Steuereinheit
- M-neb® Netzteil

Eine sechsmonatige Garantie gilt ab Kaufdatum für folgende Produkte:

- Integrierte Lithium-Ionen-Batterie der M-neb® mobile Steuereinheit

Die M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 4,0 µm, die optional erhältliche M-neb® mobile Verneblereinheit MMD 6,0 µm und das M-neb® mobile Mundstück sind Verschleißteile und somit von der gewährten Garantie nicht umfasst.



HINWEIS

Verbrauchsartikel unterliegen einer normalen Abnutzung. Gewöhnliche, alters- oder nutzungsbedingte Verschleißerscheinungen stellen keine Mängel dar und begründen daher auch keine Garantie- oder Gewährleistungsrechte.

Die Garantie wird außerdem nicht gewährt, wenn

- das Produkt nicht ordnungsgemäß und nach den Vorgaben dieser Gebrauchsanweisung in Betrieb genommen, verwendet und gepflegt wurde.
- Schäden vorhanden sind, die auf äußere Einflüsse, wie z. B. Wasser, zurückzuführen sind.
- Schäden vorhanden sind, die auf absichtliche bzw. vorsätzliche Beschädigung, Nachlässigkeit oder Fahrlässigkeit zurückzuführen sind.
- der Schaden durch einen unsachgemäßen Transport oder Sturz entstanden ist.
- die Seriennummer am Produkt geändert, entfernt oder unkenntlich gemacht oder das Garantiesiegel gebrochen wurde.
- nicht autorisierte Personen Reparaturen, Anpassungen oder Veränderungen am Produkt vorgenommen haben.

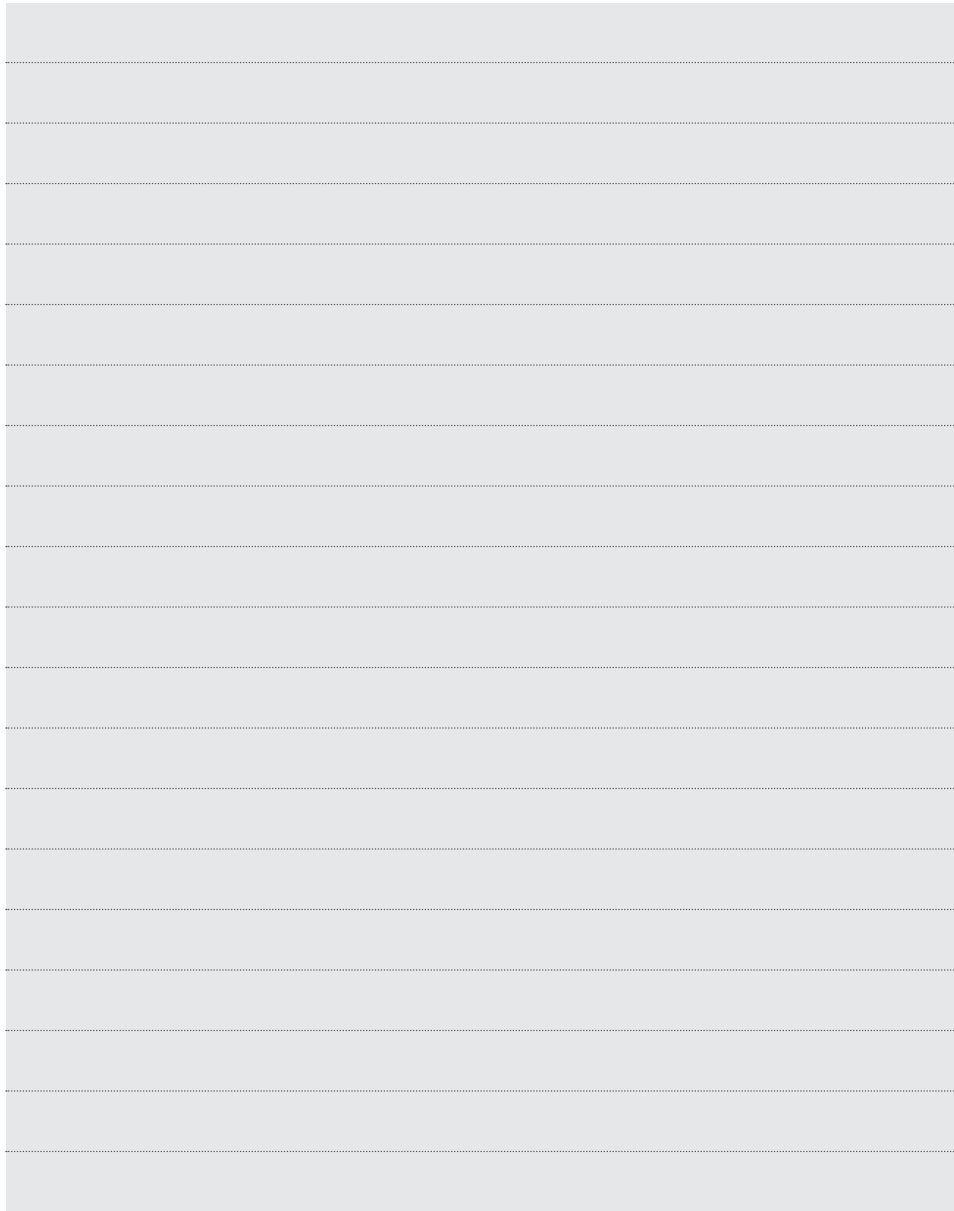
23.0 VERSIONSHINWEISE

Version: NT_MN-300-9_IFU-PROFESSIONAL-DE_D / September 2024

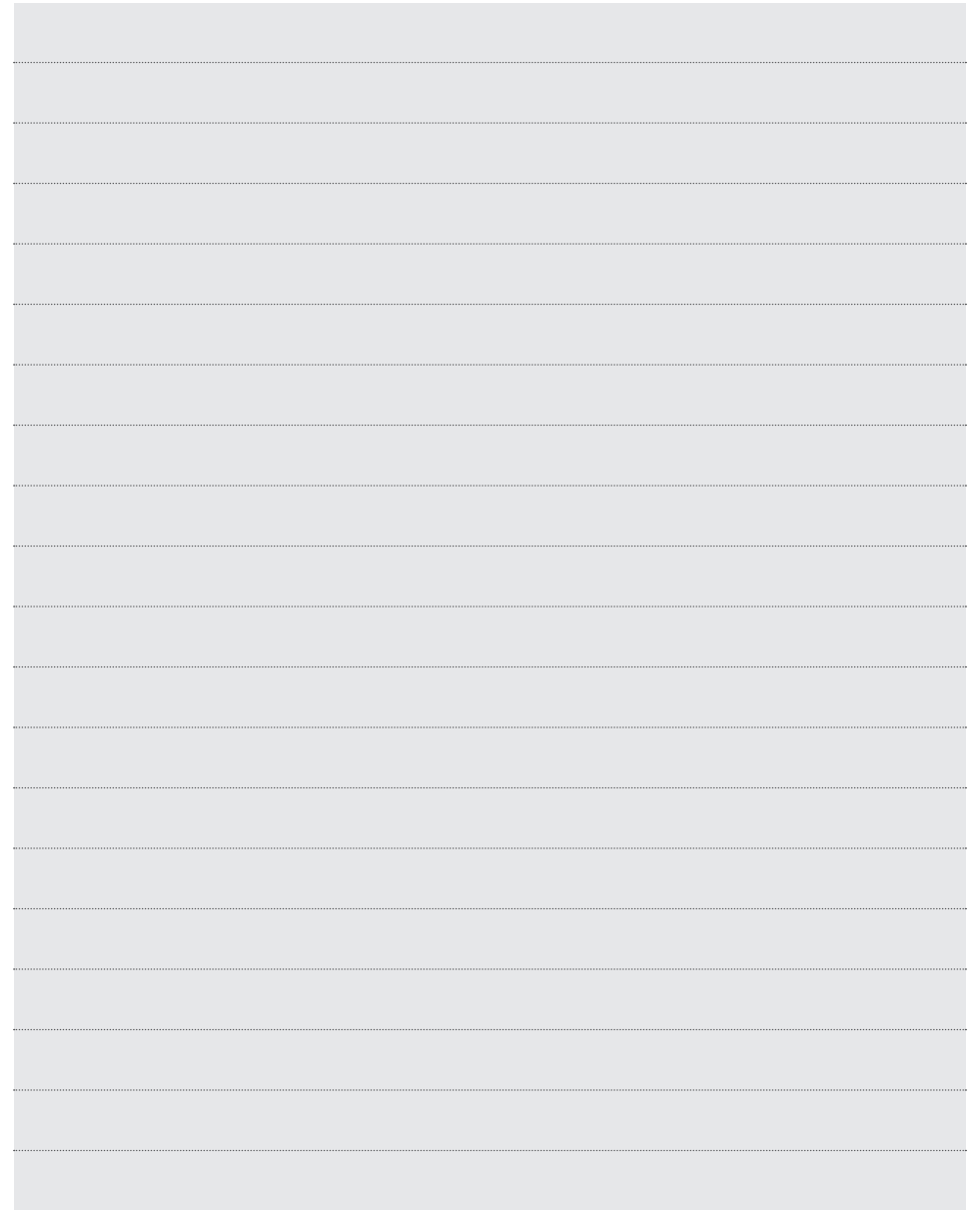
NOTIZEN

A large rectangular area with horizontal dotted lines, intended for taking notes.

NOTIZEN



NOTIZEN





NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH
Kreuzfeldring 17
63820 Elsenfeld – Deutschland

Tel.: +49 (0) 6022 – 610 62 - 0
Fax: +49 (0) 6022 – 610 62 - 99

Email: info@nebu-tec.de
Web: <http://www.nebu-tec.de>