

Hikoneb 908 DC

User Manuel

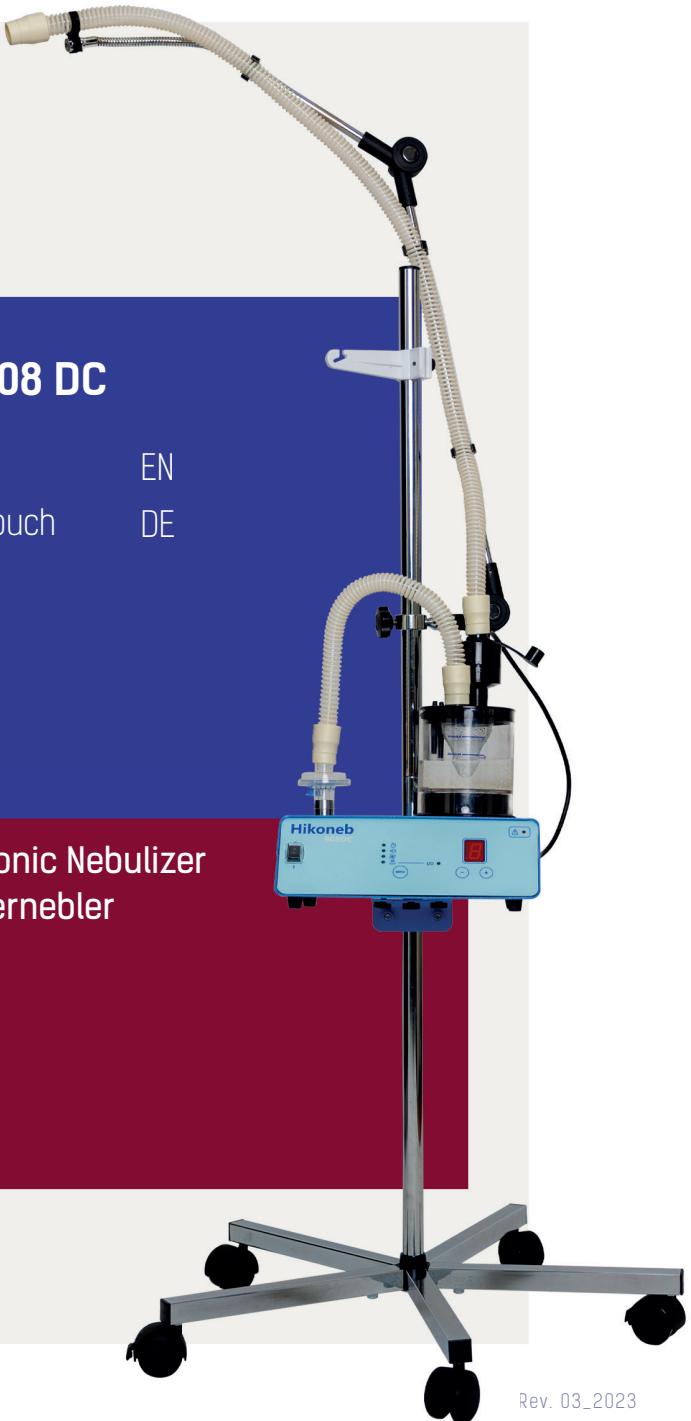
EN

Benutzerhandbuch

DE

- Large Ultrasonic Nebulizer
- Ultraschallvernebler

CE 1984



Rev. 03_2023

LARGE ULTRASONIC NEBULIZER

Table of contents

1. Symbol Definitions	14
2. Important Safeguards	15-17
3. How the device works	17-18
4. Device Set-Up	18-20
5. Device Image and Components	20-21
6. Operating the device	22-23
7. Device Settings	23-25
8. Troubleshooting	26
9. Maintenance, Repair and Disposal	27-28
10. Cleaning, Disinfection, Sterilization	28-30
11. Accessories	30
12. Technical Specifications	31
13. Electromagnetic Conformity	32-34

ULTRASCHALLVERNEBLER

Inhaltsverzeichnis

1. Symboldefinition	36
2. Wichtige Sicherheitshinweise	37-39
3. Das Gerät im Überblick	40-41
4. Einrichtung des Hikoneb 908 DC	41-42
5. Abbildung Hikoneb 908 DC und Komponenten	43-44
6. Inbetriebnahme des Hikoneb 908 DC	44-45
7. Geräteeinstellungen	46-49
8. Störungen/Fehlerbeseitigung	49-50
9. Wartung, Reparatur und Entsorgung	50-51
10. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	51-53
11. Zubehör	53-54
12. Technische Daten	54-55
13. Elektromagnetische Verträglichkeit	55-57

NÉBULISEUR ULTRASONIQUE

Table des matières

1. Définition des symboles	60
2. Mise en garde importante	61-63
3. Principe de fonctionnement du dispositif	63-65
4. Configuration du dispositif	65-66
5. Image et composants du dispositif	67-68
6. Utilisation du dispositif	68-69
7. Paramètres du dispositif	69-72
8. Dépannage	72-73
9. Entretien, réparation et élimination	73-74
10. Nettoyage, désinfection, stérilisation	74-76
11. Accessoires	76-77
12. Spécifications techniques	77-78
13. Conformité électromagnétique	78-80

NEBULIZZATORE
GRANDE AD
ULTRASUONI

Indice dei contenuti

1. Definizioni dei simboli	82
2. Importanti misure di sicurezza	83-85
3. Funzionamento del dispositivo	85-86
4. Configurazione del dispositivo	87-88
5. Immagine e componenti del dispositivo	88-89
6. Funzionamento del dispositivo	90
7. Impostazioni del dispositivo	91-94
8. Risoluzione dei problemi	94-95
9. Manutenzione, riparazione e smaltimento	95-96
10. Pulizia, disinfezione e sterilizzazione	96-98
11. Accessori	98
12. Specifiche tecniche	99
13. Conformità elettromagnetica	100-102

NEBULIZADOR ULTRA-SÓNICO DE GRANDES DIMENSÕES

Índice

1. Definições de Símbolo	104
2. Salvaguardas importantes	105-107
3. Como funciona o dispositivo	107-108
4. Configuração do dispositivo	109-110
5. Imagem e Componentes do Dispositivo	110-111
6. Funcionamento do dispositivo	112
7. Configurações do dispositivo	113-115
8. Resolução de problemas	116
9. Manutenção, reparação e eliminação	117-118
10. Limpeza, Desinfecção, Esterilização	118-120
11. Acessórios	120
12. Especificações técnicas	121
13. Conformidade electromagnética	122-124

NEBULIZADOR ULTRASÓNICO GRANDE

Índice

1. Definiciones de símbolos	126
2. Salvaguardias importantes	127-129
3. Funcionamiento del dispositivo	129-130
4. Configuración del dispositivo	131-132
5. Imagen del dispositivo y componentes	132-133
6. Funcionamiento del dispositivo	134
7. Configuración del dispositivo	135-138
8. Solución de problemas	138-139
9. Mantenimiento, reparación y eliminación	139-140
10. Limpieza, desinfección y esterilización	140-142
11. Accesorios	142-143
12. Especificaciones técnicas	143-144
13. Conformidad electromagnética	144-146

1. Symbol Definitions

	<p>It is mandatory to read and understand the operating instructions prior to use. This symbol has a blue background on the product label</p>		<p>This device contains electronical and/or electrical equipment that must be recycled per EU Directive 2012/19 EU-Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE)</p>
	Type of Protection. Ground Conductor as per Class I		Medical device
	Keep dry		IAC Voltage
IP20	The device is protected against solid objects of 12.5mm and more		Item code
	Manufacturer		Date of production
	Type B applied part		European CE-Mark
	Serial Number		

2. Important Safeguards

When using electrical products, especially when children are present, basic safety precautions should always be followed.

Read all instructions before using. Important information is highlighted by these terms:

DANGER – Urgent safety information for hazards that will cause serious injury or death.

WARNING – Important safety information for hazards that might cause serious injury.

CAUTION – Information for preventing damage to the product.

NOTE – Information to which you should pay special attention.

DANGER!

To reduce the risk of electrocution:

1. Always unplug this product immediately after using.
2. Do not use while bathing.
3. Do not place or store product where it can fall or be pulled into a bath tub or sink.
4. Do not place in or drop into water or other liquid.

WARNING!

To reduce the risk of burns, electrocution, fire, or injury to persons:

1. The device should never be left unattended when plugged in. Close supervision is necessary when this product is used for or on near children or physically incapacitated individuals.
2. Use this product only for its intended use as described in this guide. Only use attachments/spare parts recommended by the manufacturer.
3. Do not nebulize home-therapy or aroma-therapy oils with this device.
4. Do not use on ventilated patients.

Never operate this product if:

1. It has a damaged power cord or plug.
2. It is not working properly.
3. It has been dropped or damaged.
4. It has been dropped into water.

Return the product to an authorized Drive DeVilbiss service centre for a technical inspection and repair.

WARNING!

- Keep the power cord away from heated surfaces.
- Never drop or insert any object into any opening or tube.
- Do not use outdoors. This device is designed to be used inside.
- Do not use in an oxygen enriched environment.
- Connect this product to an appropriate electrical outlet only.
- Do not use this product with a DC to AC converter, or with any AC voltage and/or frequency other than specified.
- The Hikoneb 908 complies with EMC requirements conforming to IEC:60601-1-2. Nevertheless, location should be considered with caution, when this product is used in the vicinity of other electronic equipment where electromagnetic interference may be an issue.
- Make sure that all parts are connected correctly, and that the dust filter is clean.
- A filter which has changed its colour or used a period of 3 months, should be replaced.
- Bacteria filter should be replaced every 48 hours, in between patients and when it gets dirty.

NOTE!

- Medicine cups (38) are for single use only.
- Dispose of any remaining medicines. Do not use again.
- The device has been designed for inhalation using a mouthpiece or a face mask. When only using the aerosol tube (for humidification purposes), there should be at least 10cm distance between a patient and the tube.
- Change mouthpiece daily or when changing patient.
- Room/ambient temperature should not exceed 30°C when used with the heater system (19).
- Only medical clean/sterile water should be used for nebulization.
- Medicines can be nebulized as aqueous solution only.
- The nebulizer chamber (11) is equipped with a maximum and minimum water level mark. Water should be filled into the chamber between these two marks. If a sterile water bottle is used, the gasket should be placed completely on the bottle lid, to prevent flowing water from the chamber. In addition, make sure that the lid is tightly

secured on the sterile water bottle.

- After each use, this system should be cleaned, disinfected, and sterilized.
- The device should be used with original manufacturers air filter (23).
- Caution should be taken when removing the chamber, tubing/tube heater after therapy, as these items may be very warm.
- Only authorized service personnel are allowed to open the device to conduct troubleshooting and failure analysis. Do not try to open or repair the device by yourself.
- Use original parts and accessories only.

3. How the device works

The Hikoneb 908 uses an ultrasonic frequency to turn a liquid medication into an aerosol.

The device can be started and controlled by using push buttons. The base of the nebulizer chamber contains a transducer, which causes the liquid in the chamber to nebulize through its high-frequency oscillations. A blower located in the housing conveys the aerosol through the patient tube to the patient for inhalation. This driving air is passed through a bacteria filter before nebulization.

The Hikoneb 908 is equipped with an alarm system. An audible alarm is activated when water in the nebulization chamber is below the minimum water level and the device will automatically switch off.

Service Life

The expected service life of the device is 10 years.

Intended Use / Indication

The Hikoneb 908 DC has been manufactured for Ultrasonic Nebulizer Aerosol treatment. It breaks water or liquid medicine into particles and produced respirable water or medicine steam. It is used for Asthma, Bronchitis, Pharyngitis and Allergies and other respiratory diseases.

The Hikoneb 908 DC is used in hospital environments, hospital employees make usage and maintenance operation. It is not suitable to connect to anesthesia respiration system or ventilator systems. A doctor decides medicine type and

usage, a user cannot practice this treatment directly by himself/herself. The devices are not support, patient monitoring and sterilized devices. The device has no measurement function.

Even though high-volume ultrasonic nebulizers are not intended for direct patient application, mouthpieces and aerosol masks can be used when administering medications and substances intended to be inhaled (antibiotics, broncho-dilators and for sputum induction)

Not suitable to be used with respiration masks. This warning is to avoid using with protective masks such as N95. If a mask is to be used, then use aerosol/nebulizer masks only.

Device intended use is for humidification of patient's respiratory air. Room humidification for medical and non-medical applications use is prohibited. Manufacturer is not liable for product failure, all kind of damages and accidents caused by non-intended use.

Contraindications

- Coughing, bronchospasm or allergic reactions.
- Patients unable to spontaneously breathe.
- Inability of the patient to cooperate accordingly.

Target Group

Spontaneously breathing patients from the age of 16 years for aerosol therapy.

4. Device Set-up

Assembly Instructions

1. Assemble the 5 feet mobile stand by using a 6mm Allen key (included) to connect the five wheels and five feet (26 & 1) with the black middle base connector (3) and 6mm Allen bolts. Screw together the main stand rods (6) and connect to the base with a 6mm bolt and Allen key.

2. Connect the main unit bracket clamp (5) with the assembled stand rod (6) by its clamp and Allen key. Connect three knurled plastic locking nuts (4) below the device,

to the device's (5). The distance between the device and the ground should not exceed 60cm; a higher position can affect stability of the assembly.

- 3.** Clip and fix the bottle holder (8) to the stand (6) with its screw.
 - 4.** If entraining oxygen, connect the oxygen adapter to device outlet, then connect the bacteria filter (23) to the oxygen adapter (21) and connect the incoming oxygen to O2 adapter. Oxygen adapter must always be connected before the bacterial filter (between device outlet and bacterial filter). If connected between bacterial filter and ventilation tube, oxygen will enter to the system without any bacterial filtration.
 - 5.** If heated nebulization is desired, then place the heater (19) on chamber between the lid and the aerosol tubing (15) and connect its power plug to the socket on the back of the device.

BACK SIDE OF THE DEVICE

Power Input 31

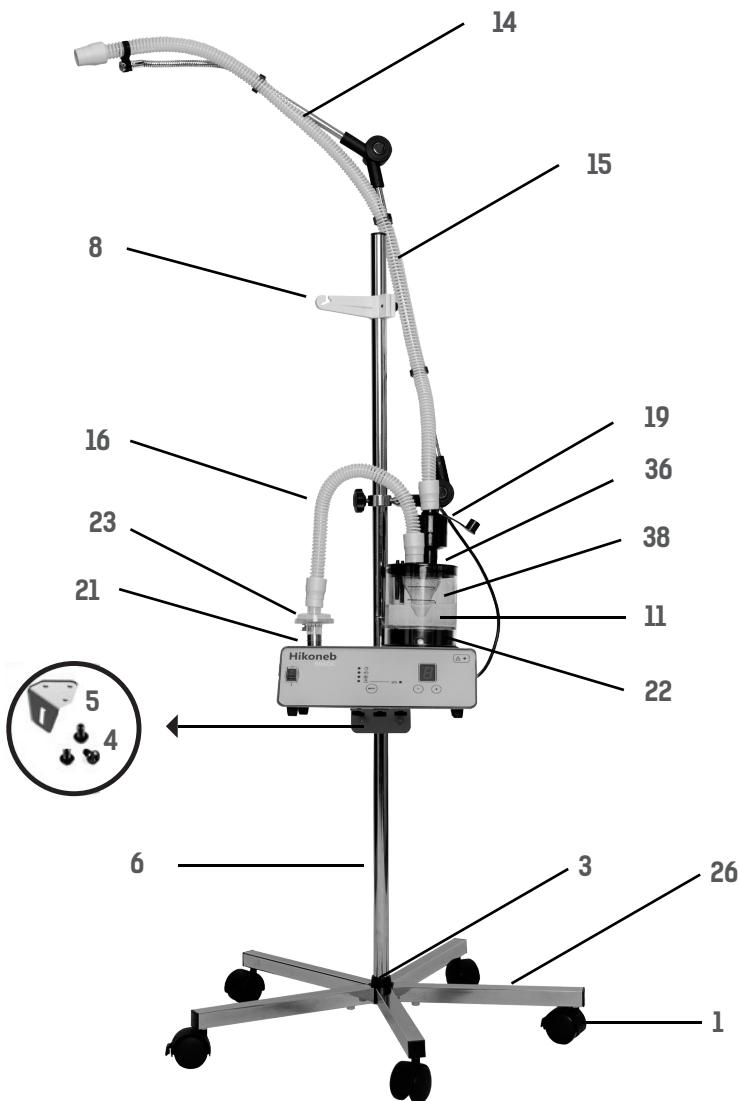


- 6.** Attach one end of the ventilation tube (16) to the bacteria filter (23) and the other end to the nebulization chamber lid.
- 7.** Connect the adjustable arm set (14) to the main stand rod. Connect the aerosol tube (15) to the arm set's black plastic clips. The support arm should tighten and secured ensuring that the position of the aerosol tube is pointing upwards and straight, allowing any collected aerosol to flow back into the chamber.
- 8.** To start the aerosol therapy, place the required dose of medication into the disposable medication cup (38), and connect to the chamber (11) and its lid (36). Locate and lock the nebulization chamber in its place to the unit (22) by turning to the right.

5. Device Image and Components

- 1.** Wheel
- 3.** Middle base connector
- 4.** Locking nuts
- 5.** Bracket clamp
- 6.** Stand rod
- 8.** Bottle holder
- 11.** Nebuliser chamber
- 14.** Adjustable arm set
- 15.** Aerosol tube
- 16.** Ventilation tube
- 19.** Heater
- 21.** Oxygen adapter
- 22.** Holding device
- 23.** Bacterial filter (round)
- 26.** Five feet
- 36.** Nebuliser chamber lid
- 38.** Medical cup

NOTE—The distance between device and ground should not exceed 60 cm.



6. Operating the device

Nebulization directly from the nebuliser chamber

After the device is assembled use a sterilized nebulizer system and ensure that both, air filter (33) and bacteria filter (23), are properly installed.

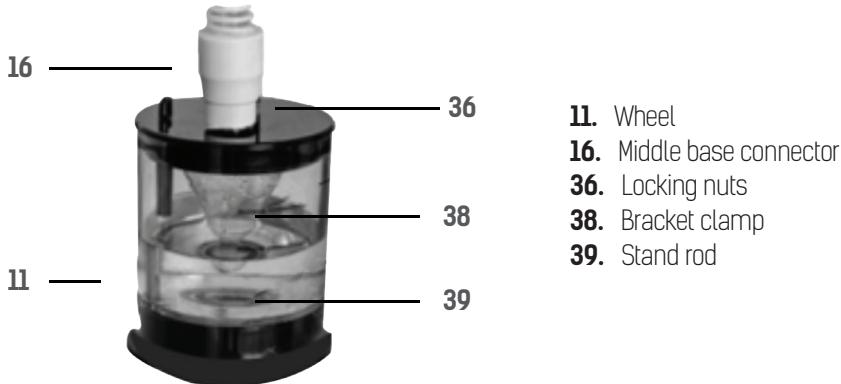
- Medication in doses between 5ml and 10ml can be nebulized.
- Remove the lid (36) from the nebulization chamber (11) by turning it slightly back and forth and pulling at the same time.
- Plug the conical medication cup (38) on the nebulization chamber lid (36) make sure the water is between the minimum and maximum levels.
- Place the nebulizing chamber lid to the nebulizing chamber (11). Insert the nebuliser chamber into the holding device (22) and lock the nebuliser chamber by turning it to the left until it clicks into place.
- Apply desired medication (max 10ml) into the disposable medication cup (38).
- Connect the aerosol tube (15) and ventilation tube (16) to the chamber lid.
- Turn on the device using the ON/OFF switch which is located on the left side of the control panel.
- Switch on the device with the mains switch (1). The nebulization process will start.

NOTE!

If the nebulization process does not start immediately, check that the nebulization chamber is correctly seated in the device holder.

NOTE!

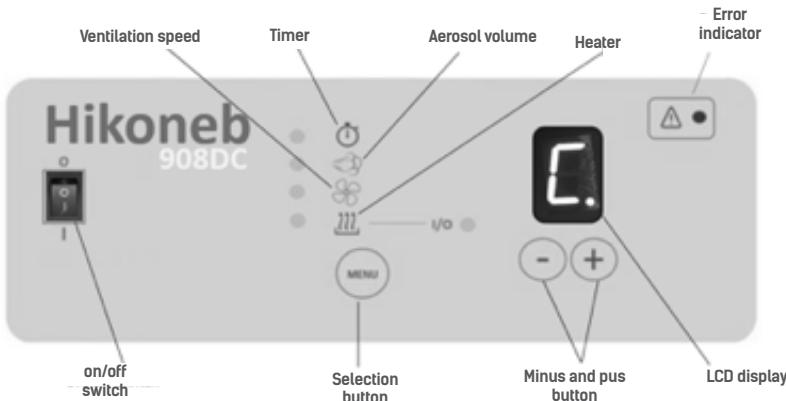
Do not let the nebulizer chamber run dry. Low Level Water alarm: If the water in the Nebulization Chamber falls below the lower limit, the warning led will illuminate and the unit will alarm. When water is added, both warning LED and alarm will deactivate.



7. Device Settings

The Hikoneb 908 ultrasonic nebuliser has various menu settings in order to accommodate individual patient requirements. These menu settings consist of a Timer Setting, Aerosol Volume, Ventilation Speed and a Heater function. All settings can be accessed via the "Menu"-button. A green LED indicates the position within the Menu..

Operation Panel



Timer Setting

By default, the Timer Setting is set to continuous operation C. By pushing the + button the integrated timer can be set between 1 and 9, which is equal to 10 – 90 minutes. 0 stops the operation of the device, all other settings will remain. Once the Timer Setting has been activated, the timer will count down (in steps of 10) to 0.



Aerosol Volume

By default, the Aerosol volume is set to 2. The Aerosol Volume density is adjustable in steps between 1 and 4. By pushing the – or + button the Aerosol Volume produced, can be increased, or decreased.



Ventilation Speed

By default, the Ventilation Speed is set to 2. The Ventilation Speed is adjustable in steps between 1 and 4. By pushing the – or + button the nebulization flow can be increased or decreased.



Heater Function

By default, the Heater Function is set to 0. Pushing the + button will activate the heater. An on/off LED (I/O) is illuminated when set, to let the user know that the Heater Function has been activated.



NOTE!

- Before practicing medicines, product information provided by the manufacturer should be examined carefully. A qualified physician should administer/prescribe the dosage of medicine to be used.
- Only liquid medicine/solutions shall be used.
- Maximum medication 10 ml.
- Therapy Process and respiration period should be determined by a qualified physician.
- Due to its chemical characteristics, the nebulization chamber, medication cup and aerosol & ventilation tubes are not suitable for ether type lubricants, ketones, hydrocarbons, and cyclohexanone type substances.

8. Troubleshooting

If a fault occurs, first switch off the device. To do this, press the power button. If possible, eliminate the cause of the fault and switch the device on again.

Error	Reason	Solution
The device is not operational, On-Off button light is not on	No mains	Check plug, IEC connections and fuses
On-Off button is on but there is no aerosol production	1. Transducer 2. O/C fuse	1. Replace transducer 2. Replace fuses
Red error LED is on	Low Water Level Nebulizing chamber not locked on the device correctly	1. Add more water 2. Re-fit chamber ensuring correct
Aerosol production is visible, but not coming out of tubing	Blockage of patient tube due to wrong positioning Occluded Filter Flow menu disabled Faulty fan	Change position of the aerosol tube to point upwards and straight Replace the filter Activate Flow setting Replace Fan

8a. Replacement of the main fuse.

WARNING!

Electric shock! Before replacing the fuses, disconnect the device from the mains.

The main fuse (2A) is located inside the IEC socket on the back of the device. Remove the power cord from the device. To remove fuse holder, use a small flat screwdriver pulling the holder forward. Replace fuse with the same fuse rating and replace fuse holder by pushing back into position.

9. Maintenance, Repair and Disposal

Looking after your device and keeping it in good condition will ensure the device lasts the expected service life. To keep the device in good working order, we advise to clean the device after every use, and would suggest functional testing every six months as per the instructions detailed in this user manual. Should the device ever become faulty, technical support maybe required.

Bacteria filters can be disposed of with normal domestic waste. Nebulization chamber, mobile trolley wheels, aerosol tubing which include PC, ABS and PVC can also be considered as normal waste. The outer casing of the device itself is constructed from aluminium and would need to be recycled or disposed of under WEEE regulations.

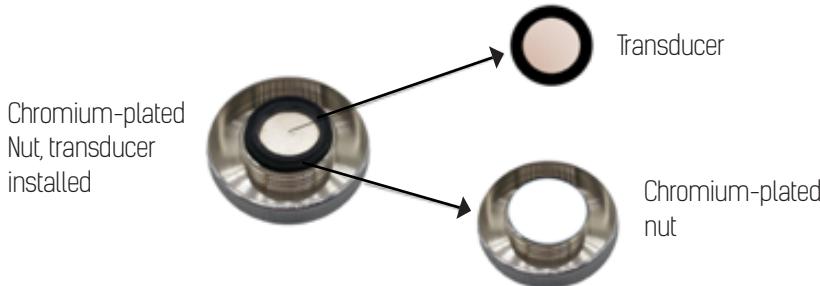
Devices returned to the manufacturer for disposal, will be processed under WEEE Regulations.

Bacteria Filter Replacement

Using the approved bacteria filter (23) is mandatory to prevent contamination during aerosol therapy. The filter should be replaced after 48 hours of continuous use, or 1 week for non-continuous use. Low aerosol output is also a good indication of a contaminated/occluded filter.

Transducer Replacement

Turn off the device, remove the Nebulization chamber (9) and take off the lid of nebulization chamber. Undo the chromium-plated nut underneath the nebulization chamber and remove the complete transducer assembly [41]. Replace the new transducer so that the shiny side is facing towards the nebulization chamber. Reapply and tighten the chromium nut.



NOTE!

The device will not operate if the transducer is not installed correctly. Also, whenever the transducer has been replaced and before the chamber is connected in place, fill the chamber with water and check for possible leaks.

10. Cleaning, Disinfection, Sterilization

Cleaning

The device and 5 feet mobile stand can be cleaned with a mild detergent and damp cloth. For special cleaning/disinfecting please follow the manufacturers cleaning instructions detailed in this user manual.

NO parts should be exposed to excessive pressure during the cleaning process.

Pay specific attention to the transducer surface ensuring it is clean. Clean lime scale residue by wiping, not scrubbing. Abrasive scrubbing can damage the transducer.

Disinfection

When disinfecting the device surface, the device's surface, make sure that the mains power cable is removed. Ensure that no liquid enters inside the device when cleaning. Operate the device only after the disinfection has completely dried and evaporated. Use only disinfection products consisting of aldehyde, ammonia and alcohol components. Never use phenol derivative disinfections, as this will compromise and reduce the service life of plastic parts.

Examples of surface disinfectants:

- Incidin® Plus *
- Incidin® Perfect *
- Antiseptica Kombi surface disinfectant *
- Antifect® FF *
- B 10 *

Examples of surface disinfectants:

- Cidex® AF
- Gigasept® FF *

* Registered trademarks of the respective manufacturers

The lifespan of the nebulizer chamber with lid and the quartz module is limited to 30 autoclaving cycles. The example disinfectants are recommendations from the device manufacturer. The recommendation of the mentioned active ingredient bases (pH 4.5-8) applies. This does not release the user from the need to consult a hygiene specialist in individual cases or to test the components to be disinfected for compatibility with the active ingredients.

Sterilization

Certain parts of the device and nebulizer chamber can be steam sterilized. Steam sterilization 134°C one cycle, 3 minutes duration is allowed only for the following parts:

Nebulizer Chamber (11)

Nebulizer Chamber lid (36)

Aerosol Tube (15)

Ventilation Tube (16)

Before sterilizing, ensure that any cleaning or disinfection residue is completely removed. Once sterilized, please examine all parts for possible damage. Any damaged part should be replaced before use.

NOTE!

Disposable Medication Cup (38) is for single use only.

WARNING!

Risk of injury! Disinfectants can contain harmful substances that can cause injuries when they come into contact with skin and eyes. Protect your skin and eyes and observe the rules of hygiene when working with disinfectants.

11. Accessories

Item code	Description	Figure
X000658	Air filter (pack of 2)	33
M000042	Nebulizer Chamber, complete (includes lid and transducer)	11, 36, 39
M000436	1,7Mhz transducer	39
X000661	Bacterial filter (round)	23
X000659	Ventilation tube	16
X000660	Aerosol tube	15
X000634	Oxygen adapter	21
M000046	Heater	19
G-252-001	Power plug (3 prongs), EU	
M000038	Medical cup, disposable (x50)	38
X002496	Bottle hanger (plastic)	8
M000061	Set of 5 feet mobile stand and support arm	1, 3, 6

12. Technical Specifications

Class	I
Type	B
Power	230V, 50-60Hz, 0.21A
Transducer Frequency	1.7 MHz
Dimensions	290 x 226 x 108mm
Weight	3kg
IP	20
Operation Conditions	5/40°C temperature, 10%/95 non-condensing
Transport Conditions	-30/70°C temperature, 15%/95 non-condensing
Operation Pressure and Flow	>60Kpa, >4L/dk
Sound Pressure Level	<65dB
MMAD % particles < 5 µm	4.22 µm 60%
Nebulization Speed	2g/min.
Aerosol Output Rate	max. 2.3ml/min.
Operating mode	continuous operation, timer
Classification according to EC directive 93/42/EEC Annex IX	IIa

Nebulization Chamber

Weight	0.407kg
Internal Volume	0.743L
Operation Volume	0.277 – 0.348L

13. Electromagnetic Conformity

The nebulizer can operate without being affected by electromagnetic frequencies at a certain level. Ultrasonic Nebulizers Electromagnetic Conformity Directive (89/336/AT). The device has been tested and manufactured conforming to the Medical Devices EEC/93/42 Medical Devices Rules and EN 60601-1 and EN60601-1-2 Electromagnetic conformity. EMC Test

Test	Level	Ambient
TS EN 61000-4-2 Electrostatic Discharge Immunity	With contact: ± 8 kV From air: $\pm 2 - 4 - 8 - 15$ kV	Laying where the device is placed, should be wooden, concrete or ceramic. If laying is synthetic, relative humidity should be 30% at least.
TS EN 61000-4-3 Beaming, RF, Electro Magnetic Area Immunity	10V	Portable and movable RF devices should not be approached to our device. Required distances have been given below.
TS EN 61000-4-4 Electrical Rapid Temporary Regime/ Explosion Immunity	± 2 kV 100 kHz	Power feeding should be on mains or hospital installation quality, in building power input, Leakage Current Protective Relay should be plugged if there is not.
TS EN 61000-4-5 Immunity Against Sudden Increases	L-N: $\pm 0,5 - 1 - 2$ kV L-PE: $\pm 0,5 - 1 - 2$ kV	Power feeding should be on mains or hospital installation quality, in building power input, Leakage Current Protective Relay should be plugged if there is not.
TS EN 61000-4-6 Its Immunity Against Inducted and Transmitted Breaks by RF Areas	3 V	Portable and movable RF devices should not be approached to our device. Required distances have been given below.
TS EN 61000-4-8 Main frequency magnetic area immunity	30 mA	Its power frequency magnetic area should be in hospital or mains quality. Our devices have no magnetic break effect on power network.

Test	Level	Ambient
TS EN 61000-4-11 Voltage Dips, Short Interruptions and Voltage Changes Immunity	%0- 0,5 time 0°-45°-90°-135°-180°-225°-270°-315° %0 – 1 time %70- 25/30 times 0° single phase	Power feeding should be on mains or hospital installation quality, in building power input, Leakage Current Protective Relay should be plugged if there is not. If a user wants to use the device in electric cuts, it is required to use Uninterruptable Power Supply.
TS EN 55011 Terminals disruptive Voltage Emission Break	Class B	RF transmission is at low level, it does not jam in other devices.
TS EN 61000-3-2 Harmonics	Class A	It is suitable to be operated at Low Voltages in mains and hospital installation type, it can directly be connected to a socket. If Instantaneous Voltage changes occur often, Voltage Regulator is recommended.
TS EN 61000-3-3 Voltage Fluctuations and Flicking		

Distances recommended for preventing RF frequencies

Placing the devices within the following distances from fixed and portable RF devices will assist in preventing interferences.

Nominal power of the transmitter	150KHz-80MHz ISM bands and 80MHz-800MHz $u=0.5/G$	800MHz-2.5GHz $u=2.3/G$
0.01 W	0.12 m	0.24 m
0.1 W	0.37 m	0.74 m
1 W	1.17 m	2.34 m
10 W	3.69 m	7.38 m
100 W	11.67 m	23.34 m

u = distance- meter, G = Power- Watt

ISM band: Industrial, Scientific, and Medical bands.

Please refer to the table above when choosing a location and safe distance from RF devices to operate the ultrasonic.

These distances might not be valid in all situations. Electromagnetic spread is also affected by buildings, objects and humans relating to absorption and reflection.



Kare Medikal ve Analitik Cihazlar Sanayi ve Ticaret LTD. ŞTİ.

Alıcı Osb Mh. 2017 cd. No:24

Sincan

Ankara, Turkey

Tel: +90 312 911 4 911

www.karemedical.eu



Imported and distributed by:

DeVilbiss Healthcare GmbH

Kamenzer Str. 3

68309 Mannheim

Germany

1. Symboldefinition

	Gebrauchsanweisung beachten		Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der EG-Richtlinie 2002/96/EG (Elektro- und Elektronik-Altgeräte Richtlinie) Symbol für „Produkt nicht über die kommunalen Sammelstellen für Elektroaltgeräte entsorgen“
	Der Erdungsanschluss wurde an der leitfähigen Außenstelle des Geräts hergestellt.	MD	Medizinprodukt
	Trocken aufbewahren		Wechselspannung
IP20	Schutz gegen Fremdkörper mit $\varnothing \geq 12\text{mm}$	REF	Artikelnummer
	Hersteller		Herstellungsdatum
	Gerät mit Anwendungsteil, Typ B		Dieses Produkt entspricht den einschlägigen Anforderungen der EU-Rechtsversordnungen
SN	Seriennummer		

2. Wichtige Sicherheitshinweise

Bei der Verwendung von elektrischen Geräten müssen immer grundsätzliche Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden.

Vor der Verwendung alle Hinweise lesen. Wichtige Informationen werden folgendermaßen hervorgehoben:

GEFAHR – Wichtige Sicherheitsinformationen über Gefahren, die schwere Verletzungen oder Tod nach sich ziehen.

WARNUNG – Wichtige Sicherheitsinformationen über Gefahren, die schwere Verletzungen zur Folge haben können.

VORSICHT – Informationen zur Vermeidung von Produktbeschädigungen.

HINWEIS – Informationen, auf die Sie besonders achten sollten.

GEFAHR!

Zur Verminderung des Risikos eines Stromschlags:

1. Nach Gebrauch des Geräts immer den Netzstecker ziehen.
2. Nicht während des Badens verwenden.
3. Nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.
4. Nicht nach einem Produkt greifen, das ins Wasser gefallen ist. Sofort Netzstecker ziehen.

WARNUNG!

Zur Verminderung des Risikos von Verbrennungen, Stromschlag, Feuer oder Körperverletzung:

1. Ein an die Steckdose angeschlossenes Produkt darf niemals unbeaufsichtigt gelassen werden. Die Verwendung des Geräts durch oder in der Nähe von Kindern oder Menschen mit körperlicher Behinderung muss unter sorgfältiger Aufsicht erfolgen.
2. Dieses Produkt darf ausschließlich in Übereinstimmung mit der in diesem Handbuch beschriebenen intendierten Verwendung benutzt werden. Es darf ausschließlich vom Hersteller empfohlenes Zubehör verwendet werden.
3. Vernebeln Sie mit diesem Gerät keine Heimtherapie- oder Aromatherapieöle.
4. Verwenden Sie dieses Gerät nicht mit beatmeten Patienten.

Verwenden Sie das Produkt niemals, wenn:

- 1.** Stromkabel oder Stecker beschädigt sind.
- 2.** Das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
- 3.** Das Gerät fallen gelassen oder beschädigt wurde.
- 4.** Das Gerät ins Wasser gefallen ist.

In diesen Fällen muss das Gerät zur Inspektion und Reparatur an Drive DeVilbiss oder an einen durch Drive DeVilbiss autorisierten Fachhändler eingeschickt werden.

VORSICHT

- Halten Sie das Stromkabel von warmen Oberflächen fern.
- Niemals Objekte in eine Öffnung oder einen Schlauch einführen.
- Nicht im Freien verwenden. Dieses Produkt ist ausschließlich zur Verwendung in Räumen gedacht.
- Nicht in einer sauerstoffangereicherten Umgebung verwenden.
- Schließen Sie dieses Produkt nur an eine geeignete Steckdose an.
- Verwenden Sie dieses Produkt nicht mit einem Gleichstrom-Wechselstrom-Wandler oder mit einer anderen als der angegebenen Wechselspannung und/oder -frequenz.
- Der Hikoneb 908 DC Ultraschallvernebler ist konform mit den EMC Anforderungen und erfüllt den IEC 60601-1-2 Standard. Wird dieses Gerät in der Nähe anderer elektronischer Geräte betrieben muss aufgrund möglicher Störungen Vorsicht geübt werden. Möglicherweise müssen diese Geräte voneinander entfernt werden.
- Vergewissern Sie sich, dass alle Komponenten vorschriftsmäßig installiert wurden.
- Inspizieren Sie den Luftfilter an der Gehäuserückseite regelmäßig. Ein Filter, der seine Farbe geändert hat, und im Durchschnitt 3 Monate im Einsatz war, muss ersetzt werden.
- Der runde Filter sollte nach 48 Stunden Dauereinsatz oder nach einer Woche bei nicht-dauerhaftem Einsatz ausgetauscht werden, oder wenn dieser sichtbar verschmutzt ist.

HINWEIS

- Der konische Medikamentenbecher (38) ist für den Einmalgebrauch konzipiert.
- Entsorgen Sie übrig gebliebene Medikamente. Verwenden Sie diese nicht wieder.
- Das Gerät ist für die Inhalation mittels eines Mundstücks oder einer Aerosolmaske vorgesehen. Erfolgt die Aerosolabgabe direkt am Aerosolschlauch (15), muss zwischen Schlauch und Patient ein Mindestabstand von 10cm eingehalten werden.
- Mundstück täglich oder bei Patientenwechsel austauschen.
- Bei Verwendung des Heizelements (19) sollte die Raum,- Umgebungstemperatur 30°C nicht übersteigen.
- Nur medizinisch reines/steriles Wasser für die Verneblung verwenden.
- Arzneimittel können nur auf Basis einer wässrigen Lösung vernebelt werden.
- Die Verneblerkammer (11) ist mit einer Markierung für den maximalen und den minimalen Wasserstand ausgestattet. Die einzufüllende Wassermenge sollte sich idealerweise zwischen diesen beiden Markierungen befinden. Wenn ein Steril-Wassersystem verwendet wird, sollte die Dichtung vollständig auf dem Flaschendeckel aufgesetzt werden, um ein Herausfließen von Wasser aus der Kammer zu verhindern und sicherzustellen, dass der Deckel fest auf der Flasche sitzt.
- Aus hygienischen Gründen sollte für jede Patientenbehandlung ein hygienisch aufbereitetes Verneblersystem verwendet werden. Nach Gebrauch sollte dieses System gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden.
- Das Gerät nur mit dem originalen Bakterienfilter (23) des Herstellers verwenden. Die Bestellnummer finden Sie unter dem Kapitel „Zubehör“ in diesem Benutzerhandbuch.
- Beim Entfernen der Verneblerkammer, des Schlauchs/des Heizelements nach der Therapie ist Vorsicht geboten, da diese Gegenstände sehr warm sein können.
- Nur autorisiertes Servicepersonal darf das Gerät öffnen, um Fehlersuche und Fehleranalyse durchzuführen. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu öffnen oder zu reparieren.
- Nur Originalzubehör und Ersatzteile verwenden.

3. Das Gerät im Überblick

Die Inbetriebnahme und Steuerung des Hikoneb 908 DC erfolgt mittels Druckschalter. Im Fuß der Verneblerkammer befindet sich ein Schwingquarz, der die Flüssigkeit im Behälter durch seine Hochfrequenzschwingungen zum Vernebeln bringt. Ein im Gehäuse befindliches Gebläse befördert das Aerosol durch den Aerosolschlauch in den gewünschten Atembereich des Patienten. Die angesaugte Luft wird vor dem Vernebeln durch einen Bakterienfilter geleitet.

Der Hikoneb 908 DC ist mit einem Alarmsystem ausgestattet. Wenn das Wasser in der Verneblerkammer den Mindestwasserstand unterschreitet, wird ein akustischer Alarm ausgelöst und das Gerät schaltet automatisch ab.

Lebensdauer

Dieses Gerät ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren ausgelegt.

Zweckbestimmung / Indikation

Ultraschallvernebler dienen dazu, Flüssigkeiten oder Medikamente in lungenfähige Aerosole umzuwandeln. Der Hikoneb 908 DC wird bei Asthma, Bronchitis, Pharyngitis und Allergien sowie anderen Atemwegserkrankungen eingesetzt.

Der Hikoneb 908 DC ist nicht für den Anschluss an Anästhesie-Beatmungssysteme oder Beatmungssysteme geeignet. Ein Arzt entscheidet über die Art und Anwendung des geeigneten Medikaments; ein Benutzer darf die Behandlung nur im Beisein von Fachpersonal durchführen. Das Gerät hat keine Messfunktion und dient auch nicht der Patientenüberwachung.

Obwohl großvolumige Ultraschallvernebler nicht für die direkte Anwendung am Patienten bestimmt sind, können Mundstücke und Aerosolmasken bei der Verabreichung von Medikamenten und Substanzen verwendet werden, die zur Inhalation bestimmt sind (Antibiotika, Bronchodilatatoren und zur Sputum Induktion).

Das Gerät ist nicht für die Verwendung mit Atemschutzmasken (wie z.B. N95) geeignet. Wenn eine Maske für die Therapie verwendet werden soll, dann verwenden Sie nur für die Inhalationstherapie geeignete Masken.

Die bestimmungsgemäße Verwendung des Geräts ist die Befeuchtung der Atemluft des Patienten. Die Raumbefeuchtung für medizinische und nicht-medizinische Anwendungen ist kein Anwendungszweck. Der Hersteller haftet nicht für Produktfehler, Schäden aller Art oder Unfälle, die durch nicht-bestimmungsgemäße Verwendung verursacht werden.

Kontraindikationen

- Unverträglichkeitsreaktionen wie Husten, Bronchospasmus oder weitere allergische Reaktionen sind möglich.
- Patienten, die nicht in der Lage sind spontan zu atmen
- Unfähigkeit des Patienten entsprechend mitzuarbeiten.

Zielgruppe

Spontan atmende Patienten ab 16 Jahren zur Aerosoltherapie.

4. Einrichtung des Hikoneb 908 DC

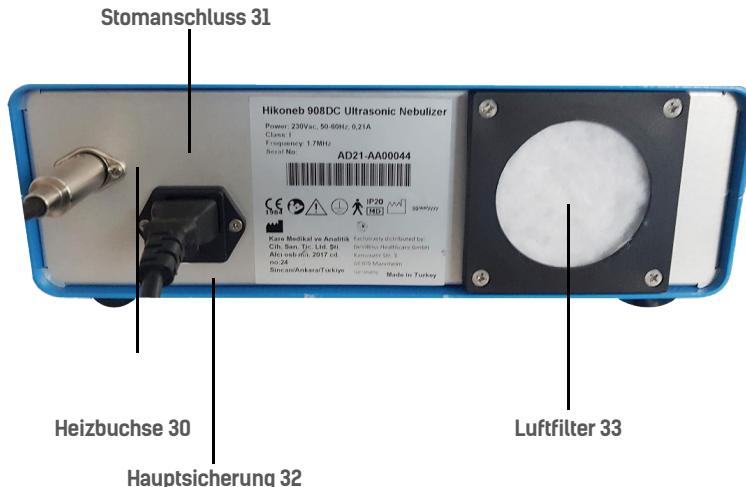
Montageanleitung

1. Montieren Sie das 5-Fuß-Fahrgestell, indem Sie einen 6-mm-Inbusschlüssel (im Lieferumfang enthalten) verwenden, um die fünf Rollenarme (26 & 1) mit dem schwarzen mittleren Drehkreuz (3) zu verbinden.
2. Schrauben Sie die beiden Stangenhälften zu einer Stativstange (6) zusammen und verbinden Sie diese mit Hilfe einer 6-mm-Schraube und einem Inbusschlüssel mit der Basis.
3. Verbinden Sie die Halteplatte (5) nun mit der zuvor montierten Stativstange (6) indem Sie die Bügelklemme mit dem Inbusschlüssel festziehen. Führen Sie die drei gerändelten Kunststoff-Sicherungsmuttern (4) durch die hierfür vorgesehenen drei Bohrlöcher der Halteplatte und verschrauben Sie diese mit der Geräteunterseite. Der Abstand zwischen Gerät und dem Boden sollte 60 cm nicht überschreiten, da eine höhere Position die Gesamtstabilität des Systems beeinträchtigen kann.
4. Wenn externer Sauerstoff zugeführt werden soll, dann setzen Sie den Sauerstoffadapter (21) auf den Luftauslass des Geräts und verbinden diesen danach mit der externen Sauerstoffquelle. Setzen Sie nun den runden Bakterienfilter (23) auf den Sauerstoffadapter.

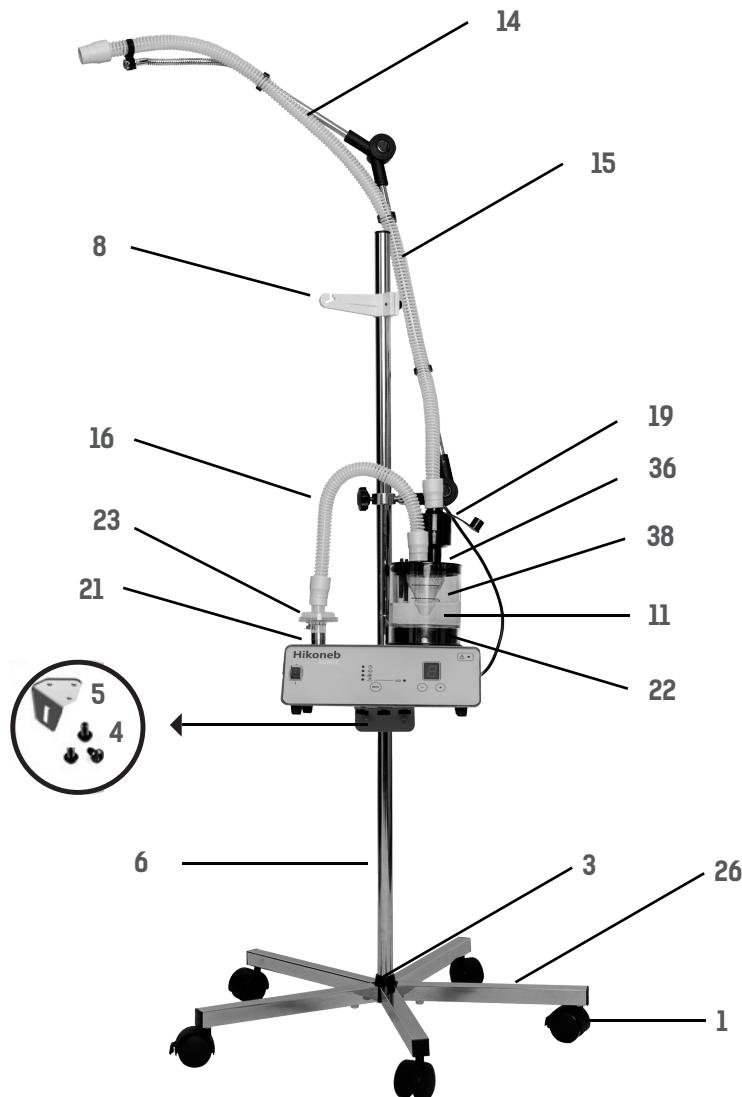
Den Ultraschallyernebler nie ohne Bakterienfilter betreiben!

5. Der Hikoneb 908 DC ist mit einem Heizelement (19) ausgestattet. Zur Erwärmung des Aerosolnebels platzieren Sie das Heizelement auf der Verneblerkammer zwischen dem Deckel und dem Aerosolschlauch (15) und schließen Sie den Netzstecker an die Buchse auf der Rückseite des Geräts an.
 6. Befestigen Sie ein Ende des kurzen Belüftungsschlauchs (16) am Bakterienfilter (23) und das andere Ende am Deckel (36) der Verneblerkammer.
 7. Verbinden Sie den Gelenkarm (14) mit der Stativstange. Fixieren Sie den Aerosolschlauch (15) mit Hilfe der schwarzen Kunststoffclips am Gelenkarm. Der Gelenkarm sollte angezogen und gesichert werden, wobei darauf zu achten ist, dass die Position des Aerosolschlauchs gerade nach oben zeigt, damit kondensierendes Aerosol in die Verneblerkammer zurückfließen kann.
 8. Befestigen Sie den weißen Flaschenhalter (8) indem sie dessen Bügel um die Stativstange legen und mit der dazugehörigen Schraube verschließen.

Geräterückseite



5. Abbildung Hikoneb 908 DC und Komponenten



Hinweis: Der Abstand zwischen Gerät und Boden sollte 60cm nicht überschreiten

1. Rolle
3. Drehkreuz
4. Sicherungsmuttern
5. Halteplatte
6. Stativstange
8. Flaschenhalter
11. Verneblerkammer
14. Gelenkarm
15. Aerosolschlauch
16. Belüftungsschlauch
19. Heizelement
21. Sauerstoffadapter
22. Aufnahmeverrichtung
23. Bakterienfilter (rund)
26. Rollenarm
36. Verneblerkammer-Deckel
38. Medikamentenbecher

6. Inbetriebnahme des Hikoneb 908 DC

Verneblung direkt aus der Verneblerkammer

Verwenden Sie nach dem Zusammenbau des Geräts ein sterilisiertes Verneblersystem (Verneblerkammer mit Deckel, Entlüftungsschlauch, Aerosolschlauch) und stellen Sie sicher, dass sowohl der Luftfilter (33) als auch der Bakterienfilter (23) richtig installiert sind.

- Medikamente in Dosen zwischen 5 ml und 10 ml können vernebelt werden.
- Nehmen Sie den Deckel (36) der Verneblerkammer (11) durch leichtes Hin- und Herdrehen ab und ziehen Sie gleichzeitig.
- Stecken Sie den konischen Medikamentenbecher (38) auf die Unterseite des Verneblerkammer-Deckels (36) und stellen Sie sicher, dass sich der Wasserstand zwischen dem minimalen und dem maximalen Füllstand befindet.
- Setzen Sie nun den Verneblerkammer-Deckel auf die Verneblerkammer (11). Setzen

Sie die Verneblerkammer in die Aufnahmeverrichtung (22) des Geräts ein und verriegeln Sie die Verneblerkammer, indem sie so lange nach links drehen, bis sie deutlich einrastet.

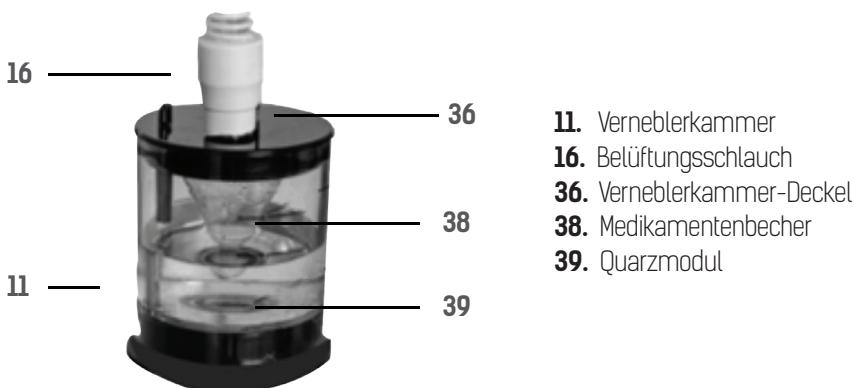
- Füllen Sie nun das Medikament durch die Öffnung im Deckel der Verneblerkammer (max. 10ml).
- Verbinden Sie den Aerosolschlauch (15) und den Belüftungsschlauch (16) mit dem Kammerdeckel.
- Stellen Sie sicher, dass der Netzschalter, der sich auf der linken Seite der Bedienkonsole befindet, auf „AUS“ (0) steht und schließen Sie den Netzstecker dann an einer Wandsteckdose an.
- Schalten Sie das Gerät mit dem Netzschalter ein (1). Der Vernebelungsprozess wird gestartet.

HINWEIS!

Sollte der Vernebelungsprozess nicht unverzüglich starten, überprüfen Sie den korrekten Sitz der Verneblerkammer in der Aufnahme des Geräts.

HINWEIS!

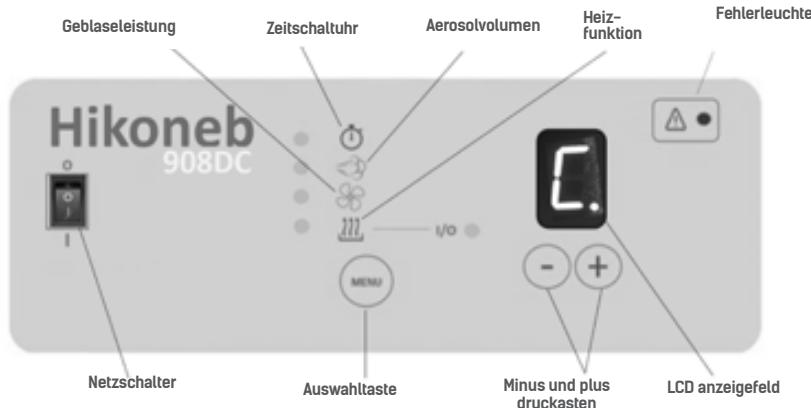
Verneblerkammer nicht trockenlaufen lassen! Bei Trockenlauf schaltet das Gerät automatisch ab und die rote Fehlerleuchte auf dem Gerätetdisplay leuchtet auf.



7. Geräteeinstellungen

Es besteht die Möglichkeit, an der Bedienkonsole verschiedene Geräteeinstellungen vorzunehmen. Folgende Menüeinstellungen stehen zur Auswahl: Zeitschaltuhr, Aerosolvolumen, Gebläseleistung und Heizfunktion. Alle Einstellungen sind über die Drucktaste „MENU“ erreichbar. Eine grün-leuchtende LED zeigt die jeweilige Position innerhalb des Menüs an.

Bedienkonsole:



Zeiteinstellung:

Standardmäßig ist die Zeiteinstellung auf Dauerbetrieb C (continuous) eingestellt. Durch Betätigen der + Taste kann die integrierte Zeitschaltuhr zwischen 1 und 9 eingestellt werden, was Werten zwischen 10 und 90 Minuten entspricht. 0 stoppt den Betrieb des Geräts, alle anderen zuvor getätigten Benutzer-Einstellungen bleiben erhalten. Sobald die Zeitschaltuhr aktiviert wurde, ist die Restzeit in der LED-Anzeige ablesbar.

**Aerosolvolumen :**

Standardmäßig ist das Aerosolvolumen auf Stufe 2 eingestellt. Die Aerosoldichte kann in Stufen zwischen 1 und 4 eingestellt werden. Durch Betätigen der – oder + Taste kann das Aerosolvolumen verringert oder erhöht werden.



Gebläseleistung:

Standardmäßig ist die Gebläseleistung auf Stufe 2 eingestellt. Die Gebläseleistung kann in Stufen zwischen 1 und 4 eingestellt werden. Durch Betätigen der – oder + Taste kann die Gebläseleistung verringert oder erhöht werden.



Heizelement:

Standardmäßig ist das Heizelement deaktiviert 0. Das Betätigen der + Taste aktiviert das Heizelement. Wurde der Menüpunkt „Heizelement aktivieren“ ausgewählt, leuchtet rechts vom Heizelement-Symbol eine grüne Ein/Aus-LED (I/O) auf.



HINWEIS!

- Arzneimittel nur nach Verordnung eines behandelnden Arztes verwenden.
- Vor Verwendung die Produktinformationen des Herstellers sorgfältig lesen.
- Es dürfen nur flüssige Medikamente/Lösungen verwendet werden.
- Maximale Medikation 10 ml.
- Therapieverlauf und Inhalationsdauer sollten vom behandelnden Arzt bestimmt werden.

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

8. Störungen/Fehlerbeseitigung

Nach Auftreten einer Störung schalten Sie das Gerät zunächst aus. Dazu drücken Sie den Netzschalter. Beseitigen Sie nach Möglichkeit die Störungsursache und schalten Sie das Gerät wieder ein.

Fehler	Ursache	Lösung
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Der Stecker sitzt nicht richtig in Gerät oder Steckdose.	Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Steckers in Gerät oder Steckdose.
Das Gerät ist eingeschaltet, doch die Aerosolproduktion startet nicht.	<ul style="list-style-type: none"> • Unkorrekter Sitz der Verneblerkammer. • Quarzmodul beschädigt. • Hauptsicherung geschmolzen. 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die korrekte Installation der Verneblerkammer. • Ersetzen Sie das Quarzmodul • Wechseln Sie die Schmelzsicherung. (s. Abschnitt 6a)
Rote Fehlerleuchte ist aktiviert.	Zu niedriger Wasserstand in der Verneblerkammer	Befüllen Sie die Verneblerkammer.
Es kommt kein Aerosol aus dem Aerosolschlauch.	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosolschlauch ist falsch angebracht oder geknickt. • Verschmutzter Bakterienfilter/ oder Gerätefilter • Gerätelüfter ist defekt 	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie den korrekten Sitz des Aerosolschlauchs. • Wechseln Sie den Bakterien/ Gerätefilter. • Senden Sie das Gerät zur Reparatur ein.

8a. Ersetzen der Hauptsicherung

GEFAHR!

Stromschlag! Vor dem Austauschen der Sicherungen das Gerät vom Netz trennen.

Die Hauptsicherung (32) befindet sich in der IEC-Buchse auf der Rückseite des Geräts. Ziehen Sie das Netzkabel vom Gerät ab, um den Sicherungshalter zu entfernen, verwenden Sie einen kleinen flachen Schraubendreher, um den Halter nach vorne zu ziehen. Ersetzen Sie die

Hauptsicherung durch den gleichen Typ und befestigen Sie den Sicherungshalter, indem Sie ihn wieder in Position drücken.

9. Wartung, Reparatur und Entsorgung

Wenn Sie Ihr Gerät pflegen und in einem guten Zustand halten, wird sichergestellt, dass das Gerät die erwartete Lebensdauer erfüllt. Um die Funktionsfähigkeit des Geräts zu erhalten, empfehlen wir, das Gerät nach jedem Gebrauch zu reinigen und alle sechs Monate eine Funktionsprüfung gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung durchzuführen. Sollte das Gerät jemals defekt sein, ist möglicherweise technischer Support erforderlich.

Bakterienfilter können mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Verneblerkammer, Rollen, Aerosolschläuche, die PC, ABS und PVC enthalten, können ebenfalls als normaler Abfall betrachtet werden. Das Außengehäuse des Geräts selbst besteht aus Aluminium und muss gemäß den WEEE-Richtlinien recycelt oder entsorgt werden.

Geräte, die zur Entsorgung an den Hersteller zurückgesendet werden, werden gemäß den WEEE-Richtlinien dem Verschrottungsprozess zugeführt.

Bakterienfilterwechsel

Die Verwendung des Original-Bakterienfilters des Herstellers ist zwingend erforderlich, um eine Kontamination während der Aerosoltherapie zu vermeiden. Der Filter sollte nach 48 Stunden Dauereinsatz oder nach einer Woche bei nicht-dauerhaftem Einsatz ausgetauscht werden. Ein geringer Aerosolausstoß deutet auf einen verschmutzten/verstopften Filter hin.

Austausch des Quarzmoduls

Schalten Sie das Gerät aus, entnehmen Sie die Verneblerkammer und entfernen Sie den Verneblerkammer-Deckel. An der Unterseite der Verneblerkammer befindet sich die verchromte Quarzmodulaufnahme. Schrauben Sie diese von der Verneblerkammer ab und entnehmen Sie das Quarzmodul. Setzen Sie vorsichtig das neue Quarzmodul so ein, dass die glänzende Seite nach oben zur Verneblerkammer zeigt. Schrauben Sie die verchromte Quarzmodulaufnahme wieder an die Unterseite der Verneblerkammer.



HINWEIS!

Das Gerät funktioniert nicht, wenn der Schallkopf nicht richtig installiert ist. Füllen Sie außerdem vor dem Aufsetzen der Verneblerkammer Flüssigkeit ein und überprüfen Sie die Kammer auf eventuelle Undichtigkeiten.

10. Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Reinigung

Das Gerät und das 5-Fuß-Fahrgestell können mit einem milden haushaltsüblichen Reinigungsmittel und einem feuchten Tuch gereinigt werden. Für eine spezielle Reinigung/Desinfektion befolgen Sie bitte die Reinigungsanweisungen des Herstellers in dieser Bedienungsanleitung.

Während des Reinigungsprozesses sollten KEINE Teile übermäßigem Druck ausgesetzt werden.

Achten Sie besonders auf die Sauberkeit der Quarzmodul-Oberfläche.

Kalkrückstände durch Wischen entfernen, nicht schrubben. Durch Scheuern kann das Quarzmodul beschädigt werden.

Desinfektion

Achten Sie bei der Desinfektion der Geräteoberfläche darauf, dass das Netzkabel des Geräts abgezogen ist und keine Flüssigkeit in das Geräteinnere eindringen kann. Betreiben Sie das Gerät erst, wenn das Desinfektionsmittel vollständig getrocknet und verdunstet ist. Verwenden Sie nur Desinfektionsmittel, die aus Aldehyd-, Ammoniak- und Alkoholkomponenten bestehen. Verwenden Sie niemals Desinfektionsmittel mit Phenolderivaten, da dies die Lebensdauer der Kunststoffteile beeinträchtigen und verkürzen kann.

Beispiele für Flächendesinfektionsmittel:

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

Beispiele für Instrumentendesinfektionsmittel:

- Cidex® AF
- Gigasept® FF *

* eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Hersteller

Sterilisation

Bestimmte Teile des Geräts und der Verneblerkammer können dampfsterilisiert werden.

Dampfsterilisation 134°C ein Zyklus, 3 Minuten Dauer ist nur für die folgenden Teile erlaubt:

Verneblerkammer (11)
Verneblerkammer-Deckel (36)
Aerosolschlauch (15)
Belüftungsschlauch (16)

Stellen Sie vor dem Sterilisieren sicher, dass alle Reinigungs- oder Desinfektionsrückstände vollständig entfernt wurden. Nach der Sterilisation alle Teile auf mögliche Beschädigungen überprüfen. Jedes beschädigte Teil sollte vor der Verwendung ersetzt werden.

HINWEIS!

Der Medikamentenbecher (38) ist für den Einmal-Gebrauch bestimmt.

WARNUNG!

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

11. Zubehör

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
X000658	Luftfilter (2-er Pack)	33
M000042	Verneblerkammer komplett (inklusive Verneblerkammer-Deckel und Quarzmodul)	11, 36, 39
M000436	1,7Mhz Quarzmodul	39
X000661	Bakterienfilter (rund)	23
X000659	Belüftungsschlauch	16
X000660	Aerosolschlauch	15
X000634	Sauerstoffadapter	21
M000046	Heizelement	19
G-252-001	Netzkabel Ultraschallvernebler	
M000038	Medikamentenbecher, Einmal-Gebrauch (x50)	38
X002496	Flaschenhalter (weißer Kunststoff)	8

Artikelnummer	Beschreibung	Abbildung
M000240	Mundstück	ohne Abbildung
M000061	Set 5-Fußfahrgestell und Stativstange	1, 3, 6

12. Technische Daten

Schutzklasse / Type	I Typ B
Frequenz Quarzmodul	1.7 MHz
Spannung	230V, 50-60Hz, 0.21A
Geräteabmessungen	290x226x108mm
Gewicht	3kg
Schutzart	IP 20
Betriebsbedingungen	5/40°C, 10%/95 nicht-kondensierend
Transportbedingungen	-30/70°C, 15%/95 nicht-kondensierend
Betriebsdruck/und Fluss	>60Kpa, >4L/dk
Schalldruckpegel	<65dB
MMAD % Partikel < 5 µm	4,22 µm 60%
Verneblungsrate	2g/Min.
Verneblerleistung	2.3ml/Min
Betriebsart	Dauerbetrieb, Zeitgesteuert
Klassifizierung gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX	IIa

Verneblerkammer

Gewicht	0.407kg
Gesamtvolumen	0.743L
Betriebsvolumen	0.277 – 0.348L

13. Elektromagnetische Verträglichkeit

Der Vernebler kann ohne Beeinflussung durch elektromagnetische Frequenzen auf einem bestimmten Niveau betrieben werden. Ultraschallvernebler Richtlinie zur elektromagnetischen Konformität [89/336/AT]. Das Gerät wurde in Übereinstimmung mit den Medical Devices EEC/93/42 Medical Devices Rules und EN 60601-1 und EN60601-1-2 Elektromagnetische Konformität getestet und hergestellt. EMV-Test.

Test	Level	Umgebung
TS EN 61000-4-2 Prüfung der Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität	Bei Kontakt: ± 8 kV Über Luft : $\pm 2 - 4 - 8 - 15$ kV	Die Unterlage, auf der das Gerät platziert wird, sollte aus Holz, Beton oder Keramik sein. Bei einem synthetischen Belag sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
TS EN 61000-4-3 Prüfung der Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder	10V	Tragbare und bewegliche HF-Geräte sollten nicht an dieses Gerät herangeführt werden. Die erforderlichen Abstände sind unten angegeben.
TS EN 61000-4-4 Prüfung der Störfestigkeit gegen schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst	± 2 kV 100 kHz	Die Stromversorgung sollte mit der Qualität der Netz- oder Krankenhausinstallation erfolgen, bei der Stromversorgung des Gebäudes sollte das Ableitstromschutzrelais angeschlossen werden, wenn dies nicht der Fall ist.
TS EN 61000-4-5 Prüfung der Störfestigkeit gegen Stoßspannungen	L-N: $\pm 0.5 - 1 - 2$ kV L-PE: $\pm 0.5 - 1 - 2$ kV	Die Stromversorgung sollte auf der Qualität der Netz- oder Krankenhausinstallation erfolgen, im Gebäudestromeingang, Ableitstromschutz Relais sollte angeschlossen werden, wenn dies nicht der Fall ist.

Test	Level	Umgebung
TS EN 61000-4-6 Störfestigkeit gegen leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	3 V	Tragbare und bewegliche HF-Geräte sollten nicht an unser Gerät herangeführt werden. Die erforderlichen Abstände sind unten angegeben.
TS EN 61000-4-8 Prüfung der Störfestigkeit gegen Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	30 mA	Der magnetische Bereich der Netzfrequenz sollte Krankenhaus- oder Netzqualität aufweisen. Dieses Gerät hat keine magnetische Unterbrechungswirkung auf das Stromnetz.
TS EN 61000-4-11 Prüfungen der Störfestigkeit gegen Spannungsseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen	%0- 0,5 time 0°-45°-90°-135°-180°- 225°-270°-315° %0 – 1 time %70- 25/30 times 0° single phase	Die Stromversorgung sollte mit der Qualität der Netz- oder Krankenhausinstallation erfolgen, bei der Stromversorgung des Gebäudes sollte das Ableitstromschutzrelais angeschlossen werden, wenn dies nicht der Fall ist. Wenn ein Benutzer das Gerät bei Stromausfällen verwenden möchte, ist es erforderlich, eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu verwenden.
TS EN 55011 Grenzwerte und Messverfahren	Klasse B	Die HF-Übertragung ist auf niedrigem Niveau, sie stört nicht in anderen Geräten.
TS EN 61000-3-2 Oberschwingungen	Klasse A	Das Gerät ist geeignet für den Betrieb an Niederspannung in Netz- und Krankenhausinstallationsart, es kann direkt an eine Steckdose angeschlossen werden. Wenn es häufig zu augenblicklichen Spannungsänderungen kommt, wird der Spannungsregler empfohlen.
TS EN 61000-3-3 Spannungsschwankungen und Flackern		

Empfohlene Abstände zur Vermeidung von HF-Frequenzen

Das Aufstellen des Geräts innerhalb der folgenden Entfernungen von festen und tragbaren HF-Geräten hilft, Interferenzen zu vermeiden.

Nennleistung der Sender	150KHz-80MHz ISM bands und 80MHz-800MHz $u=0.5\sqrt{G}$	800MHz-2.5GHz $u=2.3\sqrt{G}$
0.01 W	0.12 m	0.24 m
0.1 W	0.37 m	0.74 m
1 W	1.17 m	2.34 m
10 W	3.69 m	7.38 m
100 W	11.67 m	23.34 m

u = Abstand – Meter, G = Leistung – Watt

ISM Band: Industrielle, wissenschaftliche und medizinische Bandbreiten

Bitte beachten Sie die obige Tabelle, wenn Sie einen Standort und einen sicheren Abstand zu HF-Geräten auswählen, um den Ultraschallvernebler zu betreiben.

Diese Abstände sind möglicherweise nicht in allen Situationen gültig. Die elektromagnetische Ausbreitung wird auch durch Gebäude, Gegenstände und Menschen in Bezug auf Absorption und Reflexion beeinflusst.



Kare Medikal ve Analitik Cihazlar Sanayi ve Ticaret LTD. ŞTİ.
Alçı Osb Mh. 2017 cd. No: 24
Sincan
Ankara, Turkey
Tel: +90 312 911 4 911
www.karemedical.eu



Imported and distributed by:
DeVilbiss Healthcare GmbH
Kamenzer Str. 3
68309 Mannheim
Germany