



multisonic[®] InfraControl 83000

Ausgabe 12-2009

Vernebler zur
Medikamenten-
applikation
in
Beatmungs-
systemen



Gebrauchsanweisung

Lieber Anwender!

Mit dem multisonic® infraControl haben Sie ein leistungsfähiges Ultraschall-Inhalationsgerät zum Einbau in Beatmungssysteme erworben, das den neuesten medizinischen Erkenntnissen entspricht.

Das Gerät ist jedoch nicht für lebenserhaltende Sofortmaßnahmen konzipiert.

Der multisonic® infraControl ist sowohl für die Heimbeatmung als auch im Klinikbereich einsetzbar dank seiner universellen Spannungsversorgung, ob Netz oder Akkupack.

Das Gerät verbindet effektive Aerosoltherapie mit dem zeitgemäßen Erfordernis einer zuverlässigen Medikamenten-Applikation.

Bitte lesen sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, um den einwandfreien Betrieb des Gerätes zu gewährleisten. Bei Fragen und Anregungen stehen wir gerne zur Verfügung.
(Service-Telefon: 0 36 735/463-0)

- universelle Einsetzbarkeit
- optimale Tiefenwirkung
- hohe Verneblerleistung und kurze Inhalationszeit
- Temperierung des Aerosols
- gute Medikamentenverwertung und Dosierbarkeit
- einfache und sichere Bedienung
- leichte Reinigung, Desinfektion bzw. Sterilisation
- geräuschloser Betrieb
- klein, handlich und leicht zu transportieren
- für die Verneblung aller üblichen Medikamente auf wässriger Basis geeignet

Was sollten Sie beachten!

- Mit dem multisonic® infraControl können alle Inhalationslösungen auf wässriger Basis vernebelt werden, auch Suspensionen, die zur Medikamenten-Applikation geeignet sind.
- Füllen Sie den Trichter vor jeder Anwendung mit der erforderlichen Menge des Medikaments (max. 5 ml).
- Bei Verwendung des Medikamenten- Einsatzes füllen Sie zuerst 3 – 5 ml destilliertes Wasser oder Leitungswasser in den Trichter als Transfermedium, befüllen Sie dann den Medikamenten-Einsatz mit dem Medikament (max. 3 ml) .
- Achten Sie unbedingt darauf, dass keine Ventile am Vernebler adaptiert sind, die den inspiratorischen oder expiratorischen Flow blockieren könnten.
- Setzen Sie den Vernebler ein wie in der Gebrauchsanweisung angegeben.
- Reinigen Sie den multisonic® infraControl nach jeder Inhalation sorgfältig.
- Entfernen Sie nie Verneblerkopf, wenn das Gerät eingeschaltet ist.
- Die Haftung für die sichere Funktion des Gerätes geht auf den Betreiber über, wenn eine Handlung erfolgt, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht.
- Kontrollieren Sie regelmäßig alle Zubehöerteile auf Veränderungen und tauschen Sie Verneblerkopf, Dichtring und falls zutreffend weitere Teile entsprechend den Hinweisen aus.
- Wenn Sie den Inhalationsvorgang unterbrechen wollen, schalten Sie das Gerät bitte durch Drücken des EIN/AUS-Tasters aus.

Einsatz bei Anästhesie- und Beatmungsgeräten

Der Ultraschallvernebler InfraControl 83000 kann bei allen Anästhesie- und Beatmungsgeräten, auch Heimbeatmungsgeräten mit Einschlauchsystem, eingesetzt werden. Das Gerät darf nur wie in der Bedienungsanleitung beschrieben in Ihr Beatmungssystem installiert werden.

Nach dem Einschalten des Ultraschallverneblers InfraControl 83000 wird permanent Aerosol erzeugt.

Dieses wird während der Inspiration über die Direkteinbindung des Verneblers in den Beatmungskreislauf zum Patienten transportiert oder über den Parallelschlauch Inspiration bzw. mittels der Druckluft-Steuerleitung für mechanische Verneblung nur während der Inspirationsphase direkt über ein T-Stück zum Tubus geleitet.

Ist das Medikament aufgebraucht, schaltet sich der Ultraschallvernebler InfraControl automatisch ab.

WICHTIG

Bei der Verwendung des InfraControl im Beatmungssystem darf nur steriles Zubehör verwendet werden, Aerosole kommen nur mit den autoklavierbaren Teilen und nicht mit dem eigentlichen Gerät in Berührung.

Um Ihr Kreisteil vor Aerosolrückständen bzw. Ihr Beatmungsgerät vor Störungen zu schützen ist die Anbringung eines endexpiratorischen mechanischen Filters zu empfehlen (Herstellerrfirmen: Hudson, Pali, B+R Tyco).



Sicherheitshinweise

- Bitte lesen sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig, um den einwandfreien Betrieb des Gerätes zu gewährleisten
- Reinigung und Desinfektion:
Wegen möglicher Schädigung der Materialien eignen sich keine Präparate auf der Basis von halogen- oder sauerstoffabspaltenden Verbindungen, alkoholhaltigen Verbindungen oder starken organischen Säuren!
Wichtig!
Keine Lösungsmittel wie Aceton, Alkohol, Benzin oder ähnliche verwenden.
- Das Gerät ist nicht zur Aufbereitung in der Zentralsterilisation geeignet
- Beim Einsatz von Filtern beachten Sie bitte die Anweisungen des Herstellers bzw. setzen Sie sich mit diesem in Verbindung
- Platzieren Sie den Filter nie im Inspirationsschlauch zwischen Vernebler und Endotracheal-Tubus. Die Nutzungsdauer des Filters beträgt 24 Stunden.
Ersetzen Sie den Filter bei Zunahme des Widerstands.

Inhaltsverzeichnis

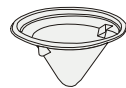
Einleitung und allgemeine Hinweise	2 - 5
Inhaltsverzeichnis	6
Geräteübersicht	7
Anwender-Sets und Adapter	8
Beispiele für den Einbau in Heimbeatmungssysteme	9 - 13
Beispiel für die Beatmung von Tracheostoma Patienten	14
Beispiele für den Einbau in Beatmungssysteme	15 – 20
Beispiele für den Einbau in Neonatologiesysteme	21 - 26
Vasoreagibilitätstest mit Iloprost (Ventavis®)	27
Verwendung des Luer/Lock-Anschlusses	28 - 30
Inbetriebnahme	31 - 35
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	36 – 39
Hinweise zu Medikamenten und Krankheiten	40
Hinweise bei Betriebsstörungen	41
Erklärung der Zeichen	42
Technische Daten	43
Garantiebestimmungen	44
Befestigungsmaterial	45 - 46
Entsorgungshinweise	47
EMV Elektromagnetische Aussendung	48 – 51

Geräteübersicht

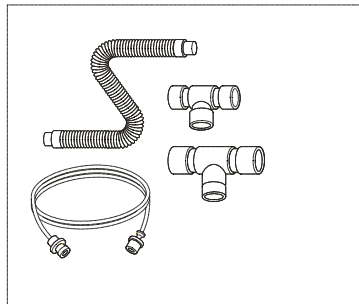
Schutzkappe für
Luer/Lock-Anschluss



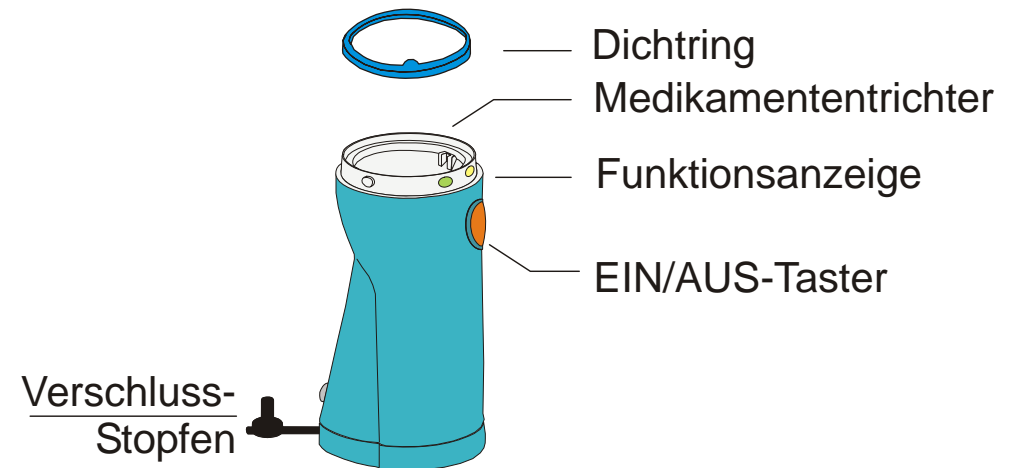
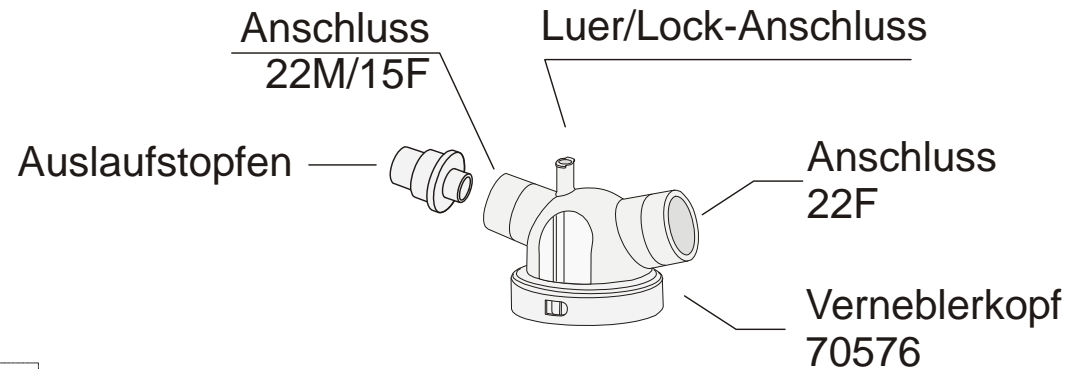
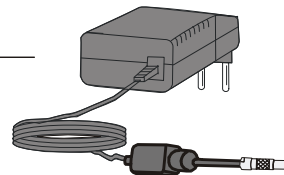
Medikamenten-
Einsatz (optional)



Schlauch-Set
83100

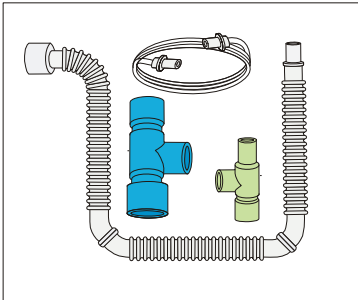


Weitbereichs-
Steckernetzteil 81205
100 - 240 V AC
12 V DC

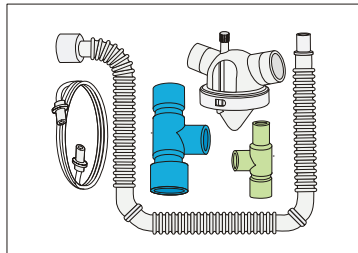


InfraControl Klinik
Art. Nr. 83000
Hilfsmittel-Nr. 14.24.14.1002

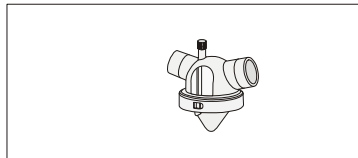
Schlauch-Systeme und Adapter für den Anschluss an Beatmungsgeräte



Einmal-Schlauch-Set Anästhesie 83100,
steril verpackt bestehend aus 1 T-Stück 22 F/22 M/22 M, 1
Faltenschlauch (3 Segmente) 15 F, Anschlüsse 22 M/15M, 1 T-Stück
15 M/15 M/15 F, 1 Manometer Anschlusschlauch 100 cm



Einmal-Schlauch-Set 2 Anästhesie 83090, steril verpackt
wie Artikel 83100 zusätzlich mit Verneblerkopf und
Medikamentenbecher



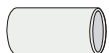
Einmal-Set 83080, steril verpackt
Bestehend aus Verneblerkopf, Medikamenten-Einsatz und Luer/Lock-
Verschlusskappe



Adapter-Set 85771 für Einweg-Schlauchsystem Fisher + Paykel
1 Adapter 22 F/11 M und 1 Adapter 22 M/12 M

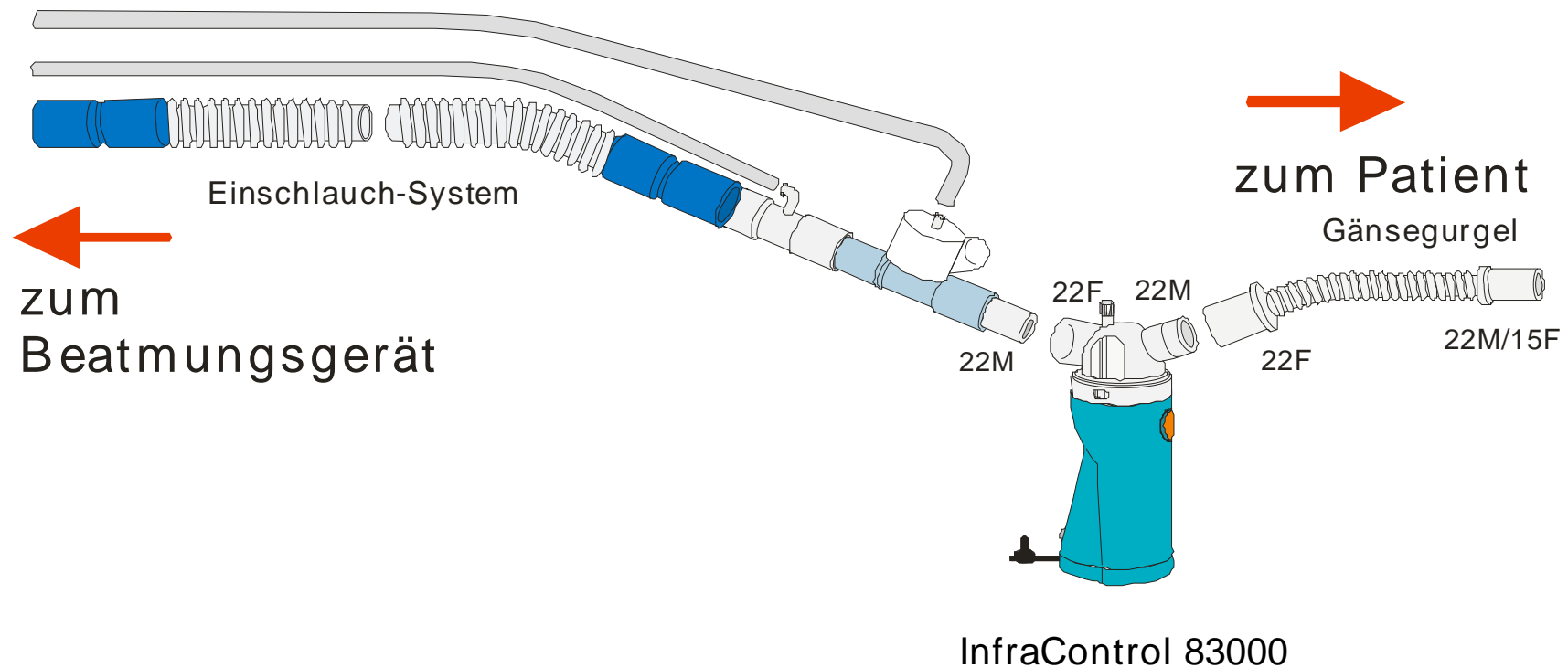


Adapter 85770 (15 F/22 M auf 22 M)

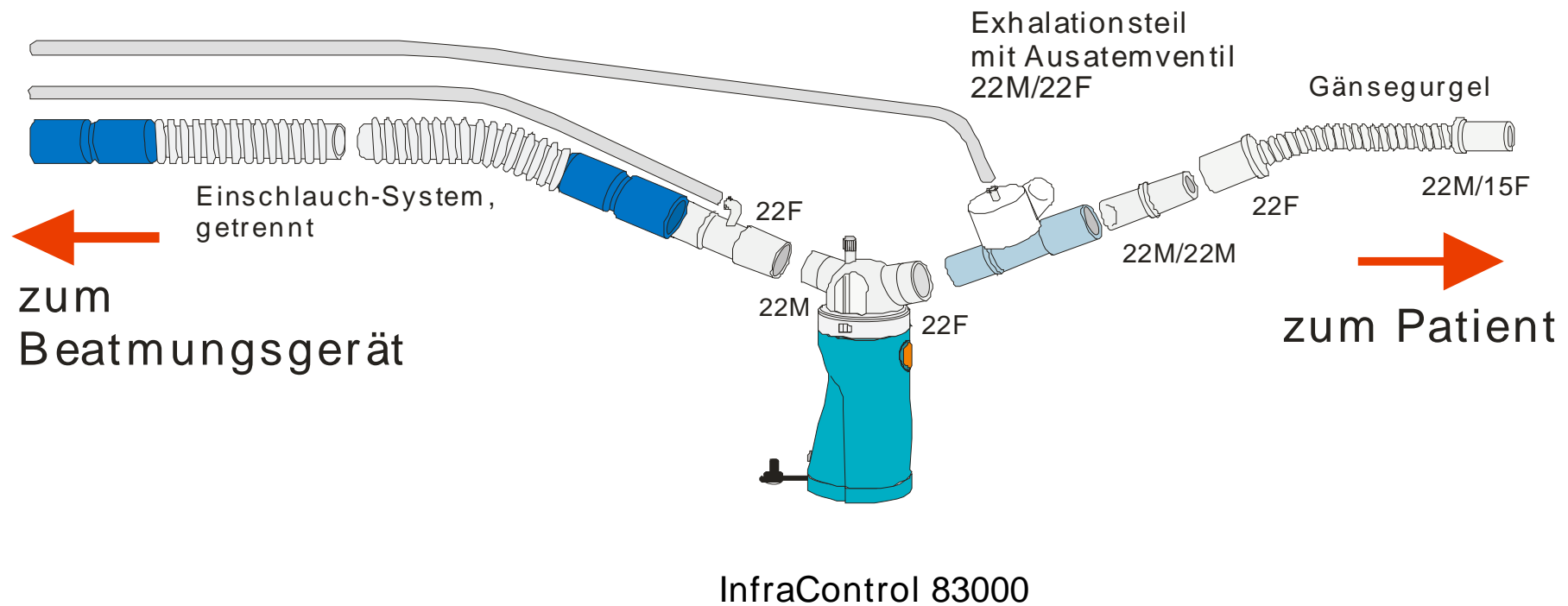


Adapter 85773 (22 F auf 22 F)

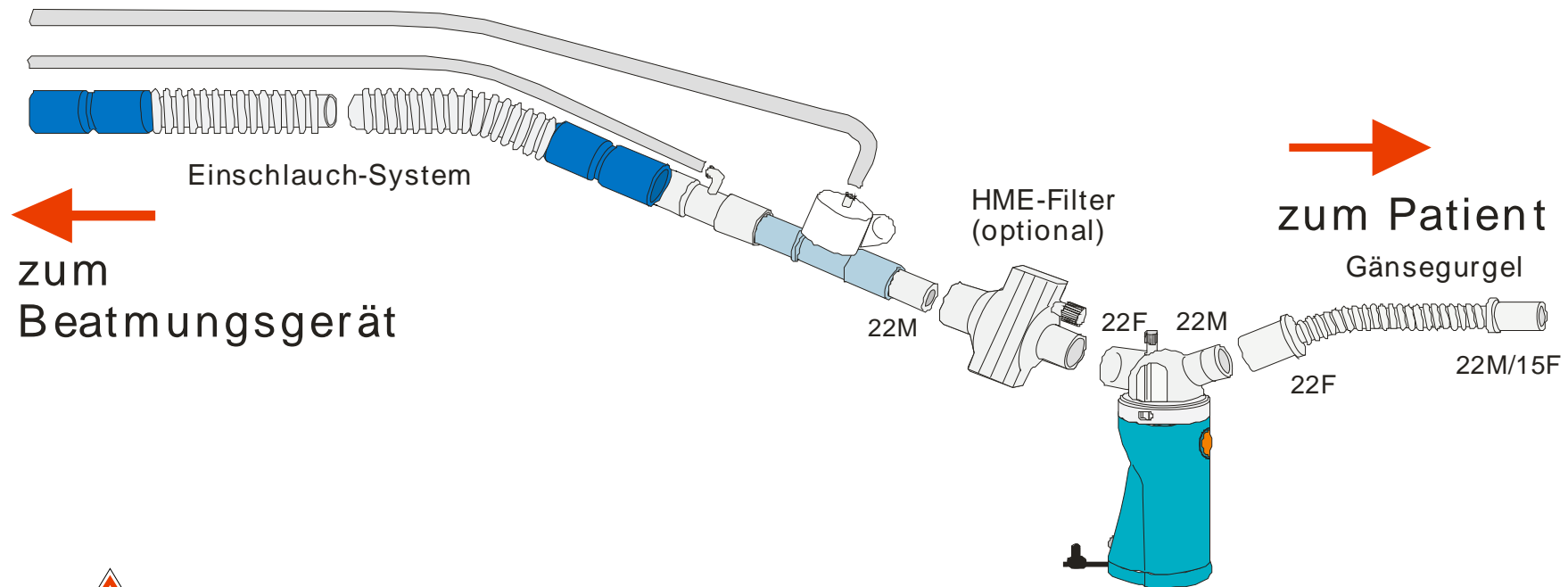
Heimbeatmung mit Einschlauchsystem mit Direktanschluss am Verneblerkopf-Ausgang



Heimbeatmung mit Einschlauchsystem, mit Expirationsteil mit Ventil getrennt angeordnet



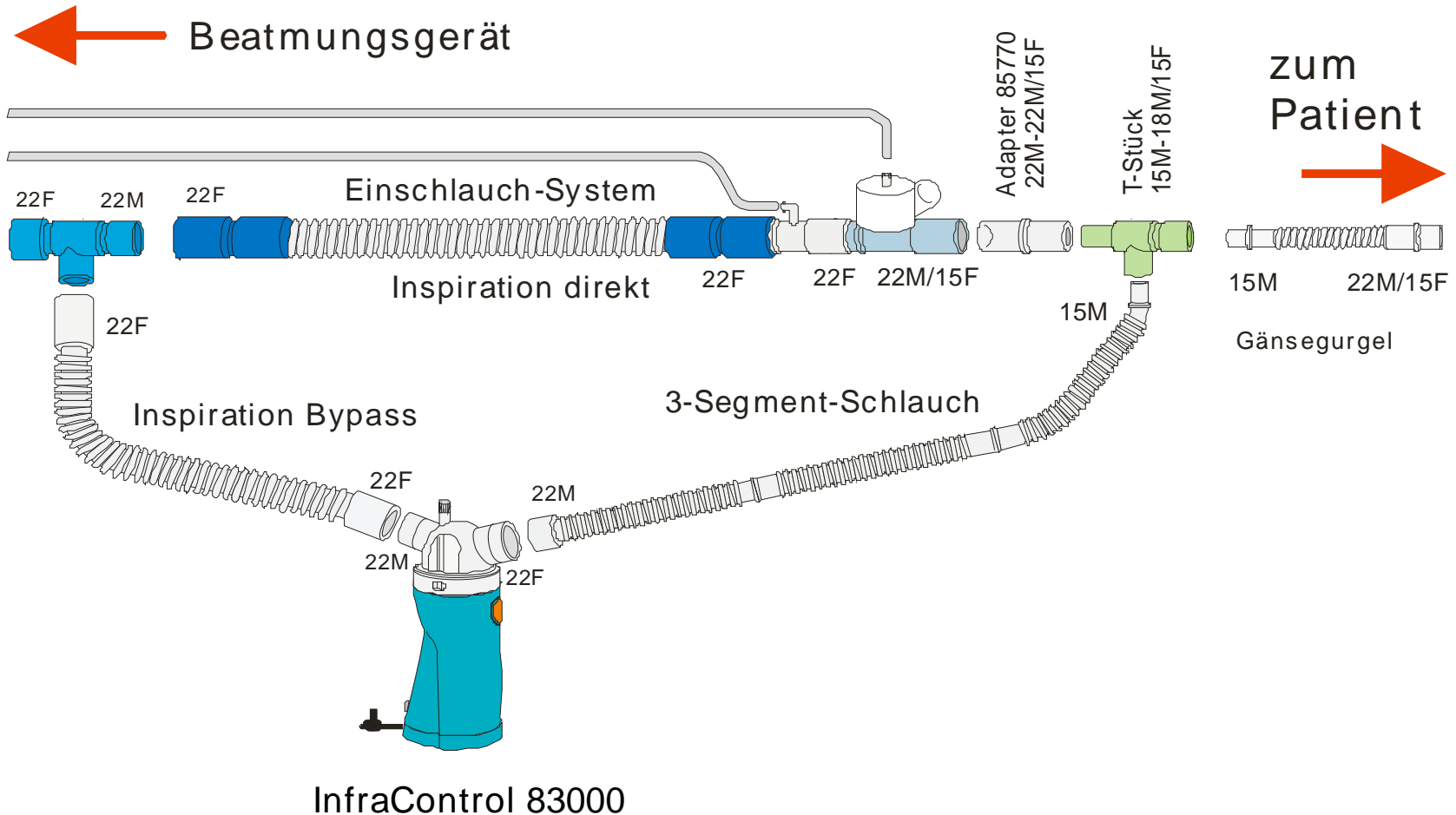
Heimbeatmung mit Einschlauchsystem mit Direktanschluss über HME-Filter am Verneblerkopf-Ausgang



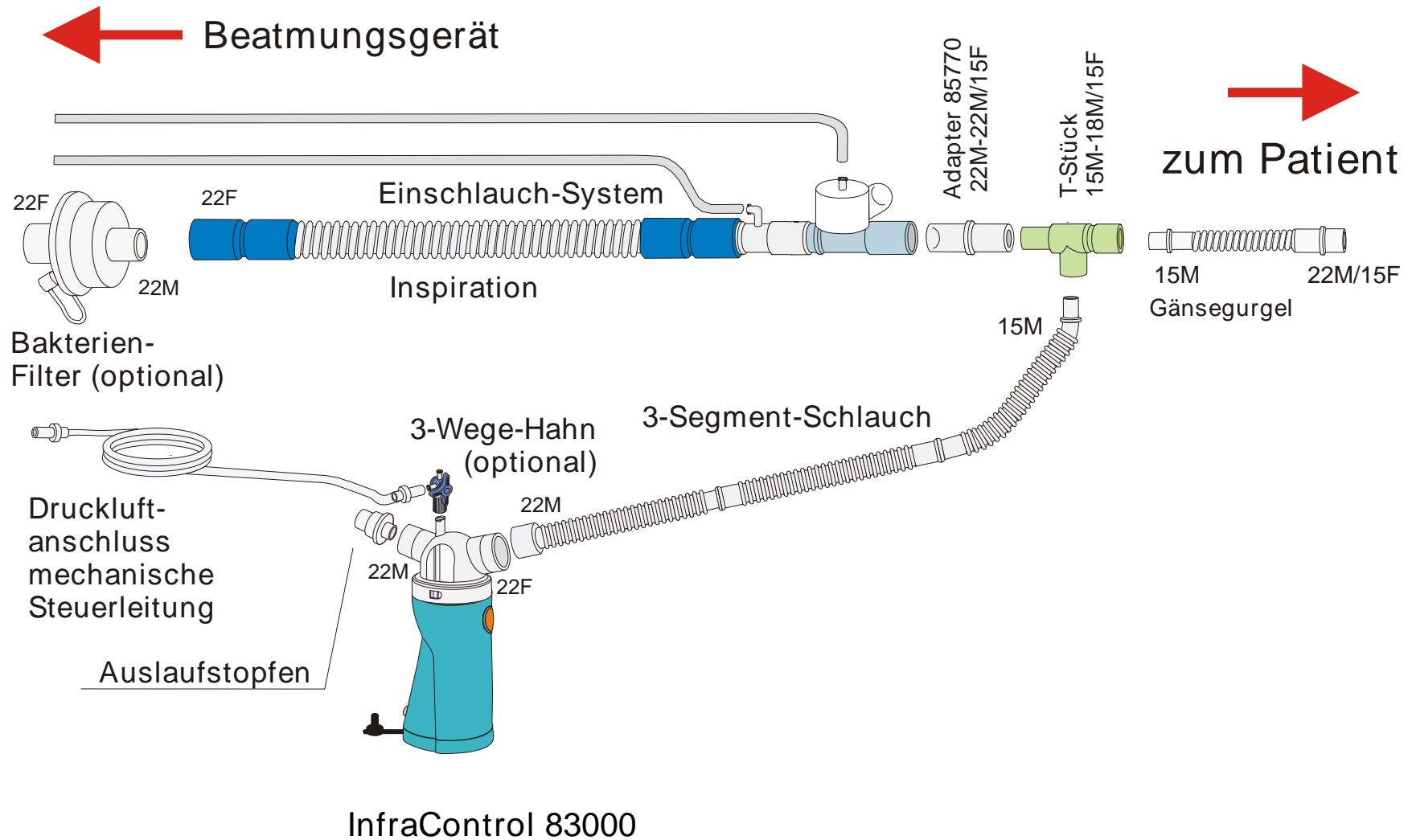
Den HME-Filter bitte immer
nach 24 Stunden auswechseln.

InfraControl 83000

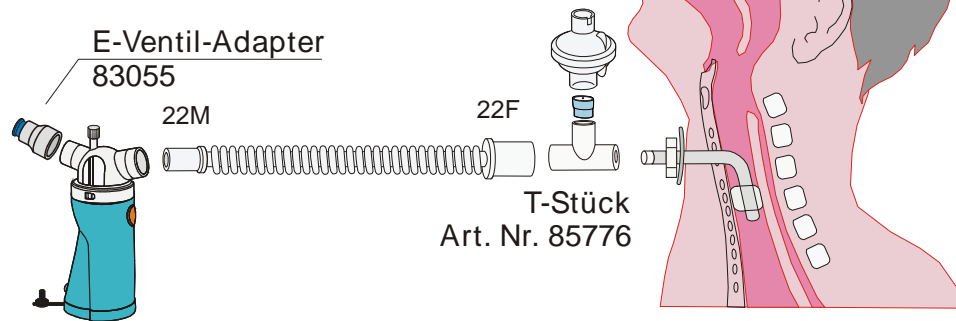
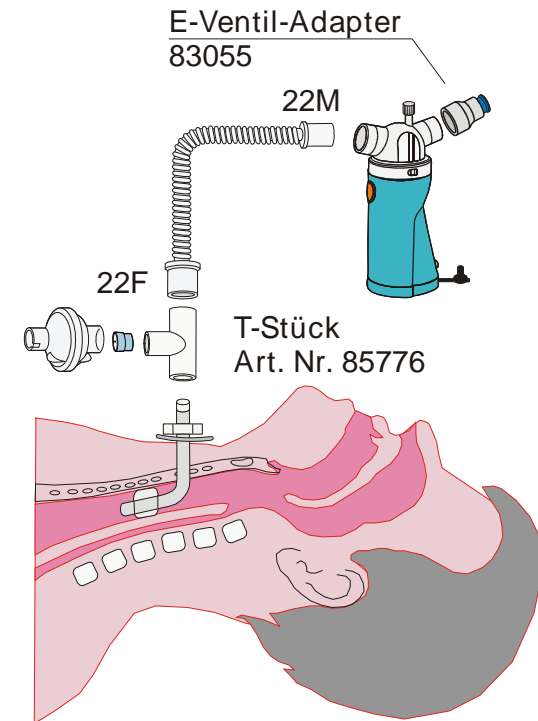
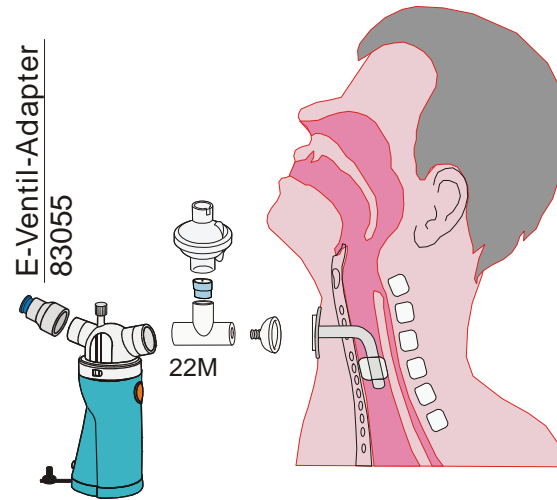
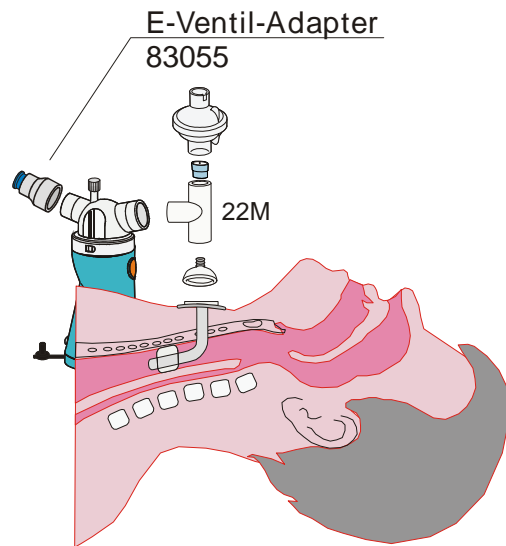
Heimbeatmung mit Einschlauchsystem im Inspiration-Bypass Modus



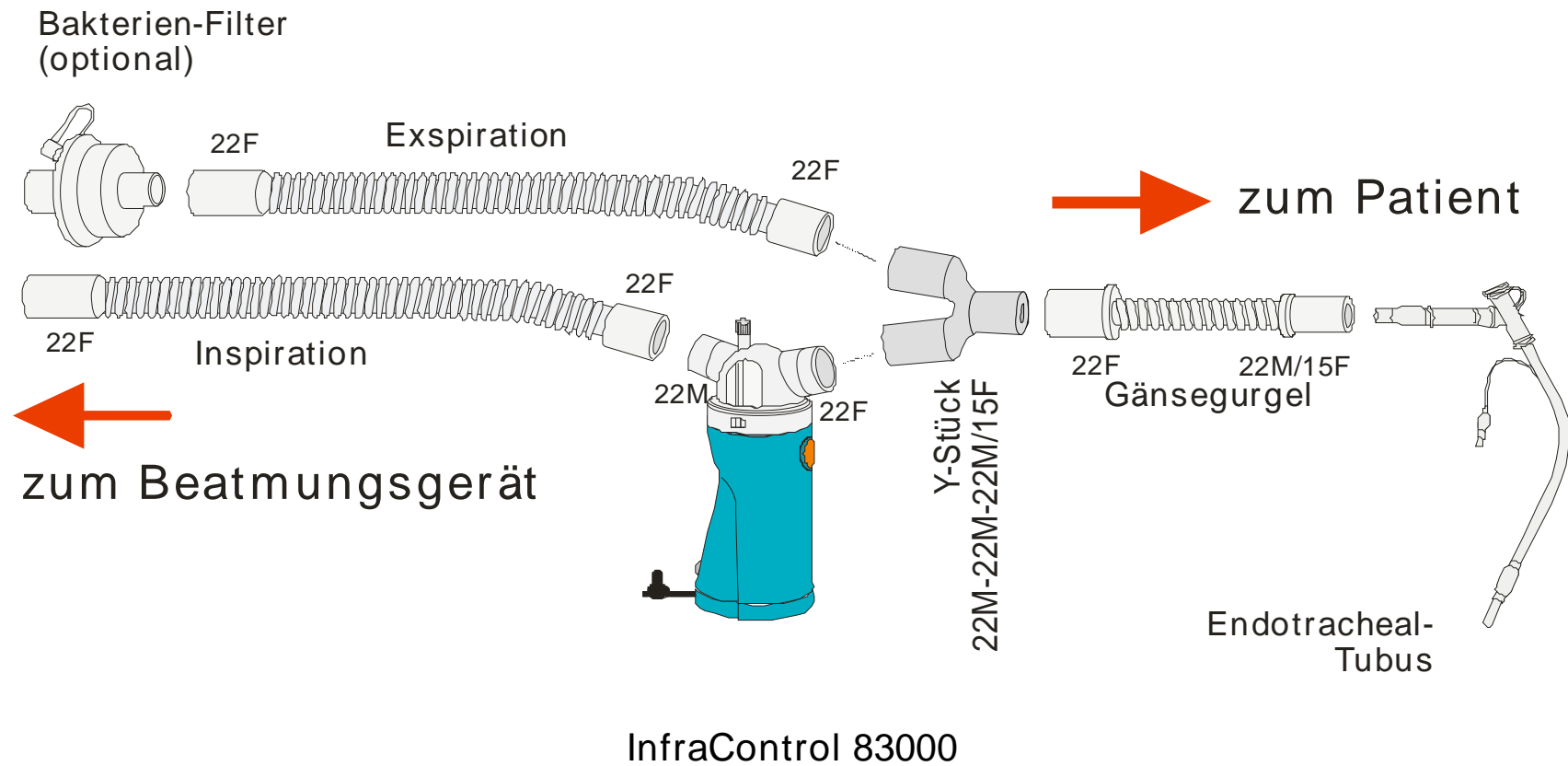
Heimbeatmung mit Einschlauchsystem über die Steuerleitung für mechanische Verneblung



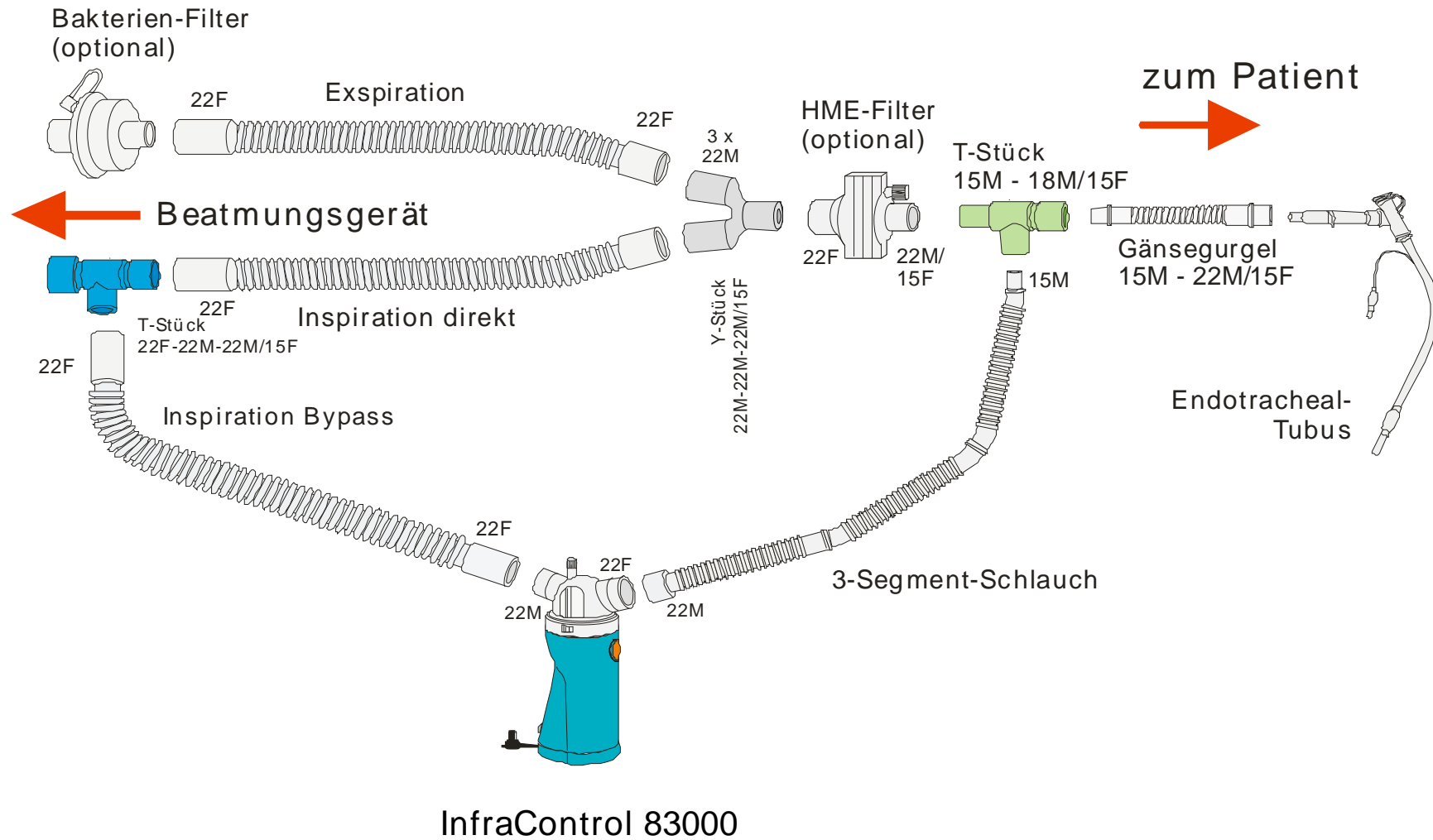
Inhalationsbehandlung von Tracheostoma-Patienten



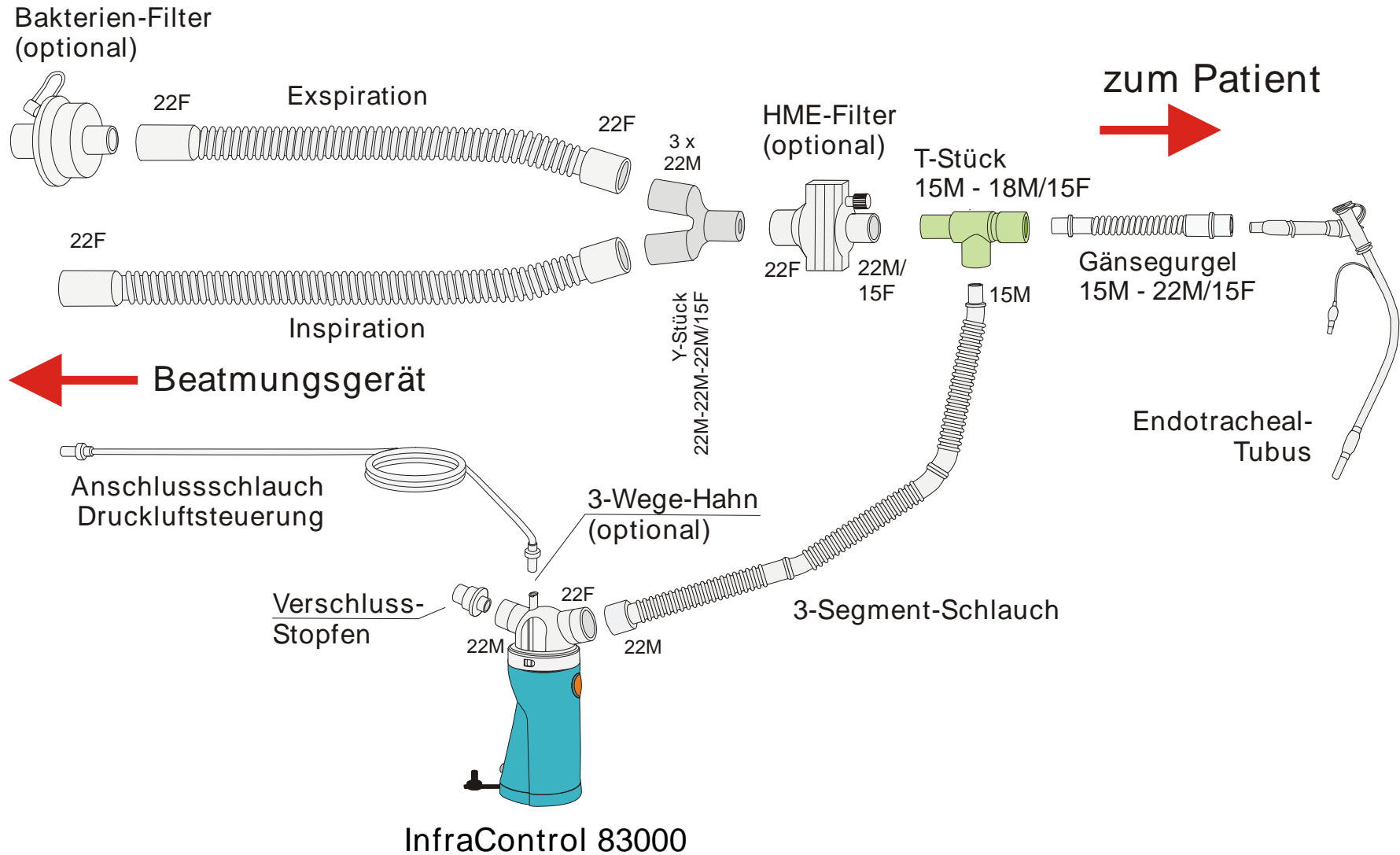
Anschluss mit Zweischlauchsyst*em* direkt in die Inspiration



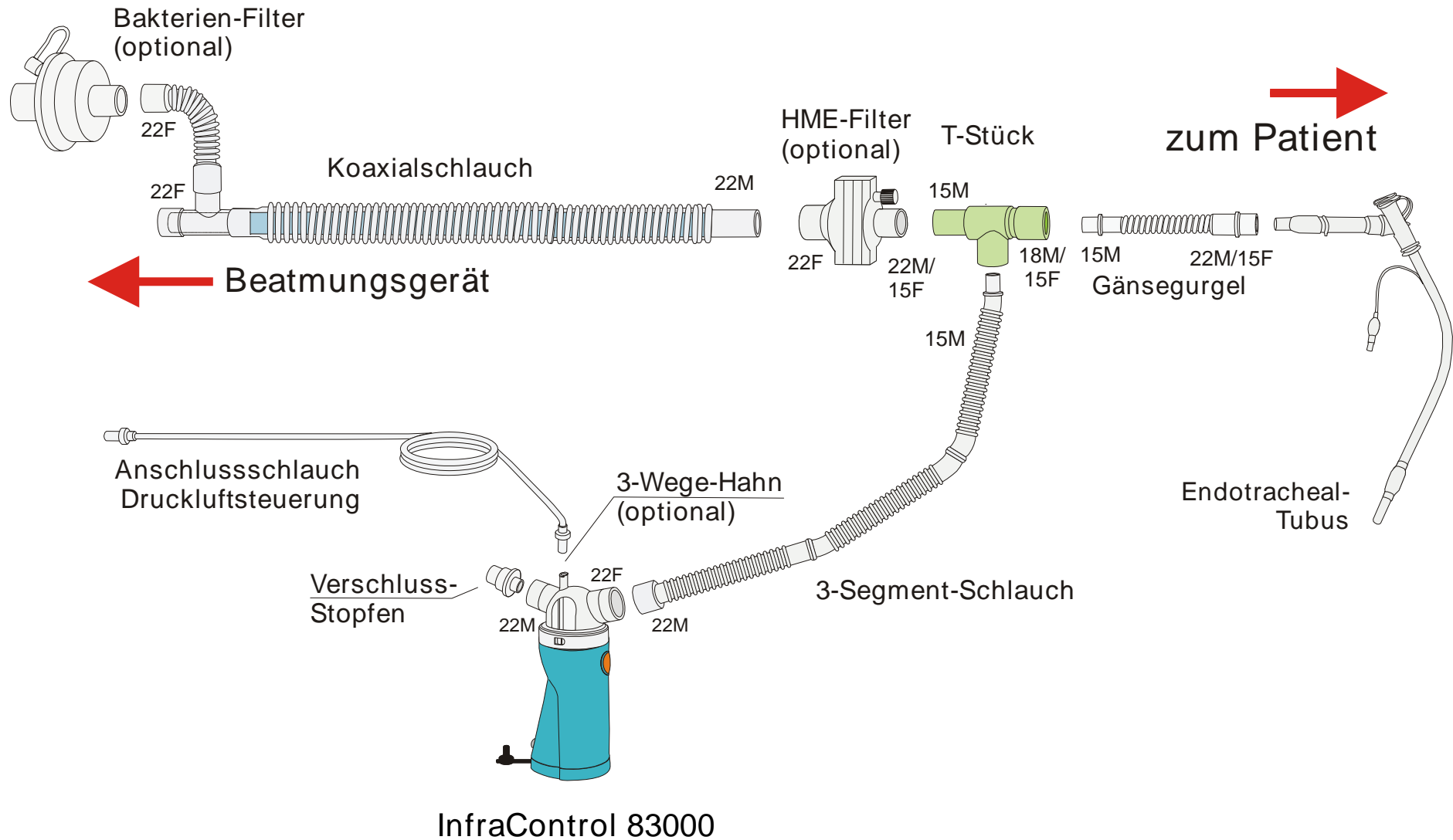
Anschluss mit Zweischlauchsystem im Inspiration-Bypass Modus



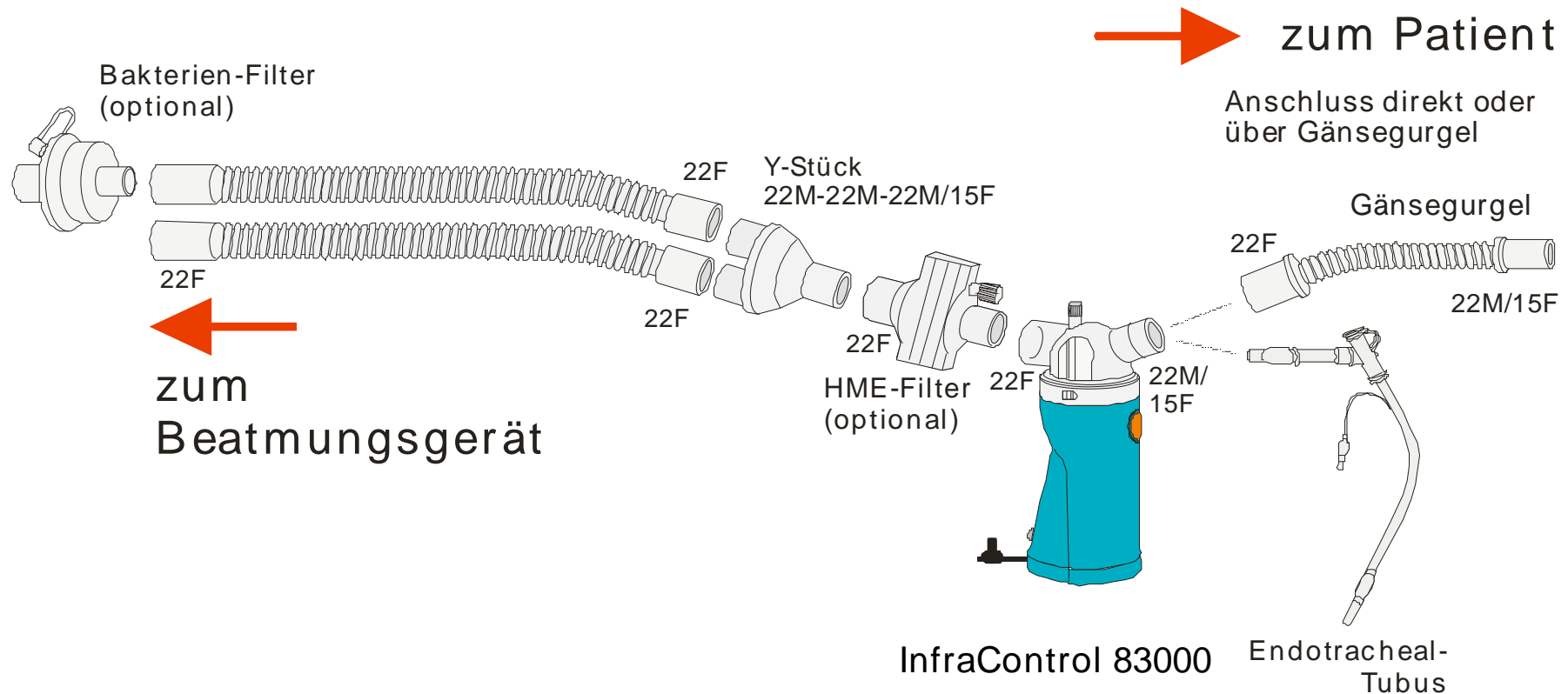
Anschluss mit Zweischauchsystem über die Steuerleitung für mechanische Verneblung



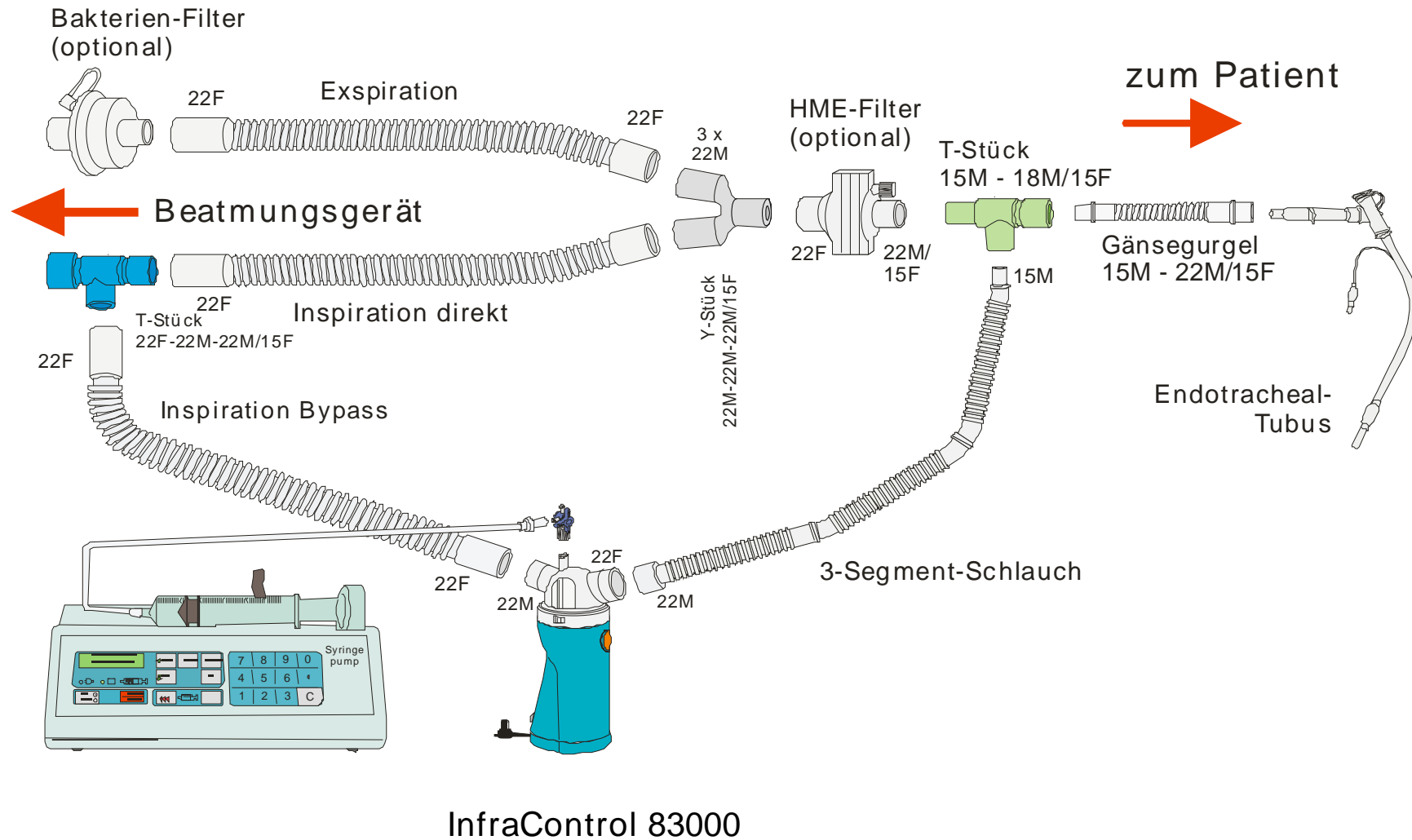
Anschluss mit einem Koaxialschlauch über die Steuerleitung für mechanische Verneblung



Anschluss mit Zweischauchsystem über Kombination von Inspiration/Expiration

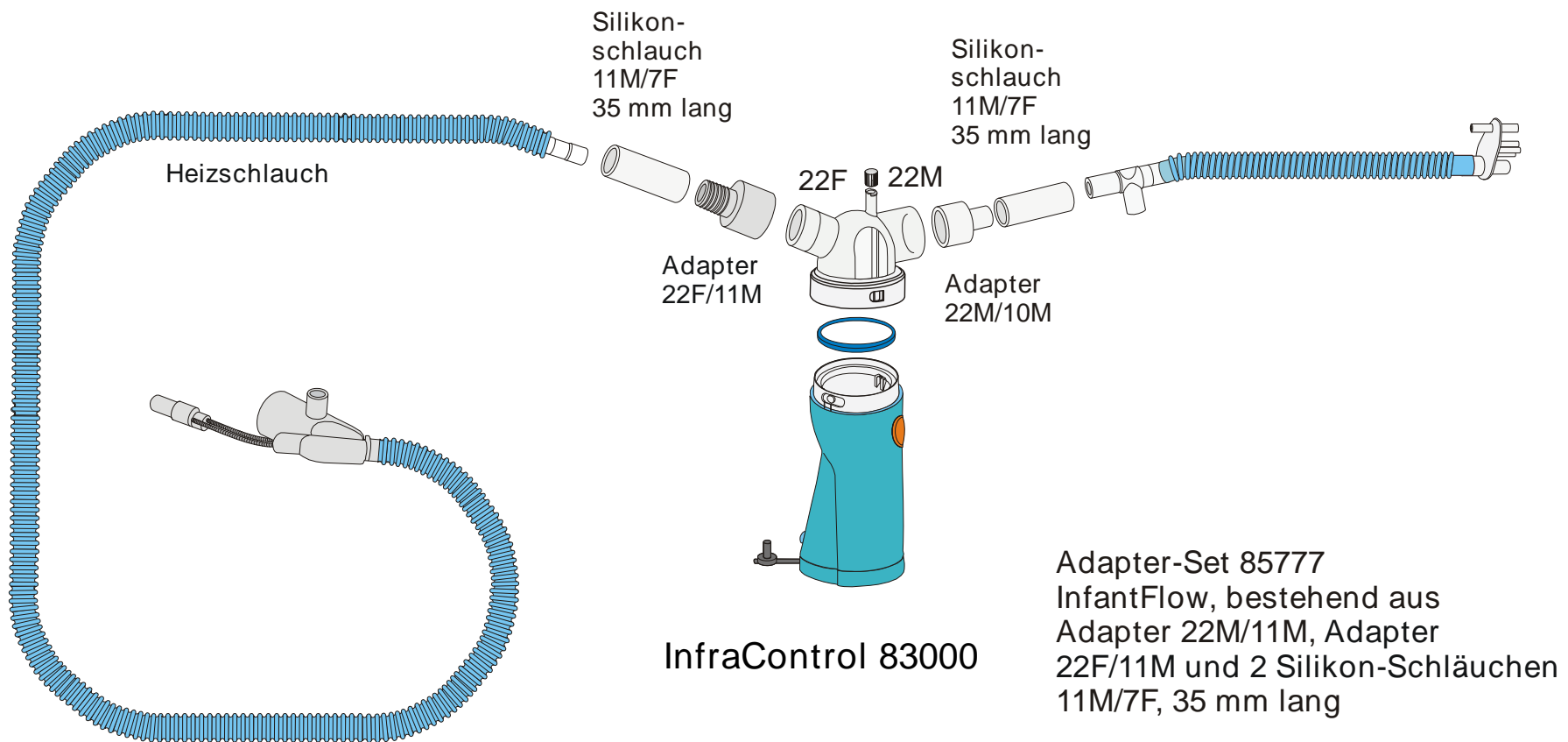


Permanente Dosierung in Beatmungskreisläufen über eine Spritzenpumpe

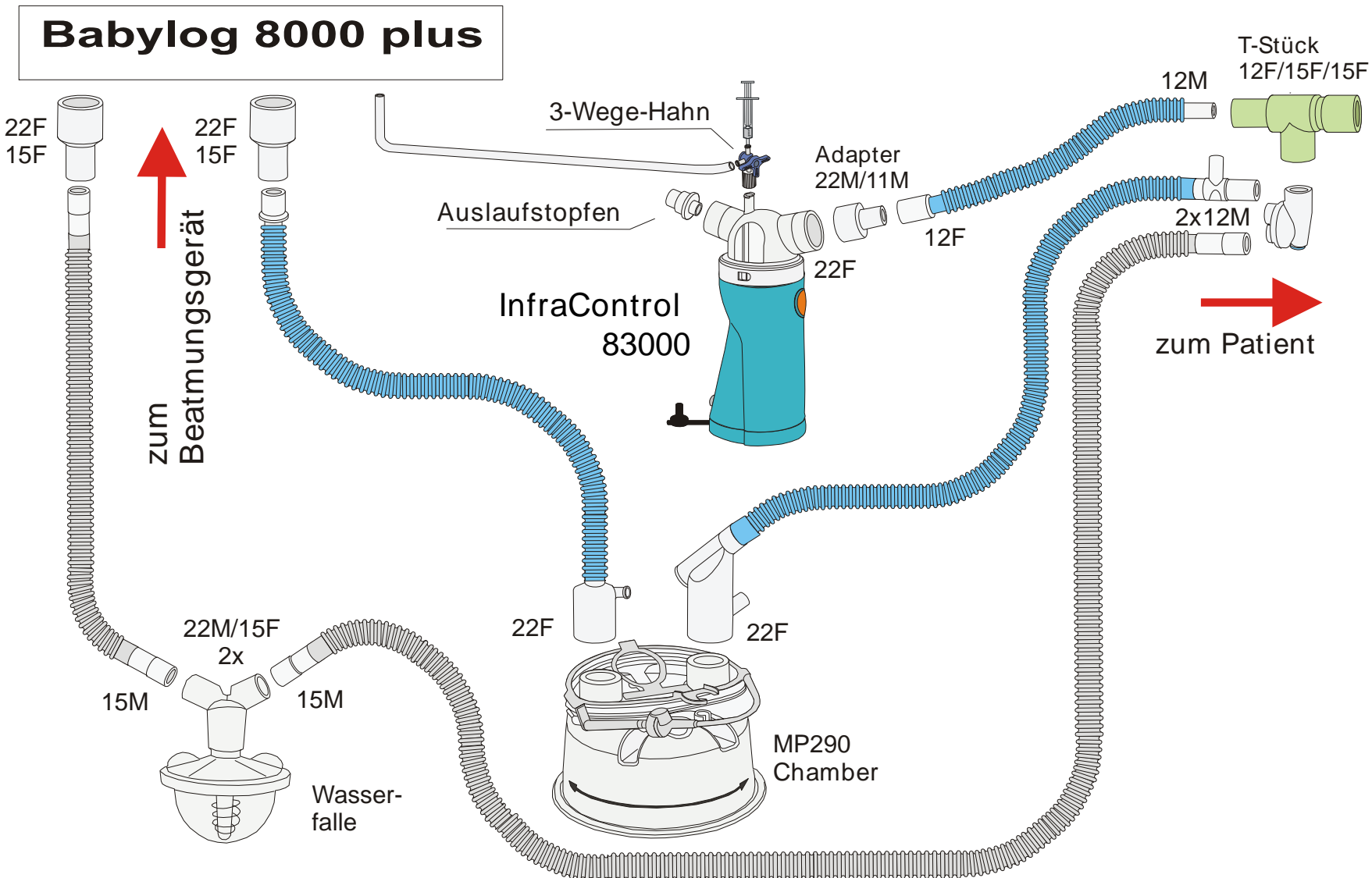


InfraControl 83000

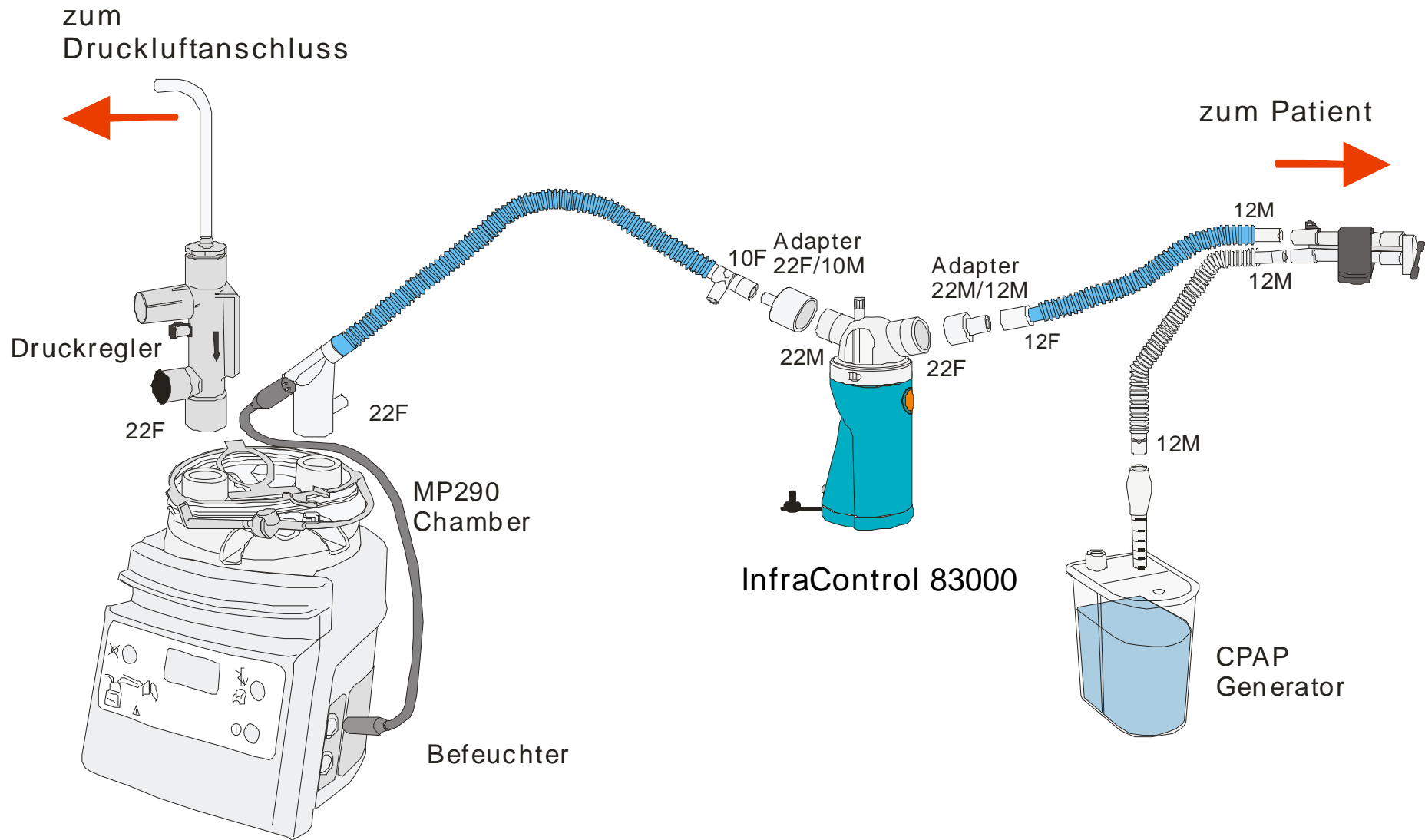
Anschluss des Infant Flow[®] Schlauchsystems



Anschluss am Babylog Beatmungsgerät mit Fisher & Paykel Schlauchsystem und Wasserfalle



Anschluss mit dem Fisher & Paykel Schlauchsystem im CPAP Modus



Anschluss mit dem Medijet Schlauchsystem im CPAP Modus

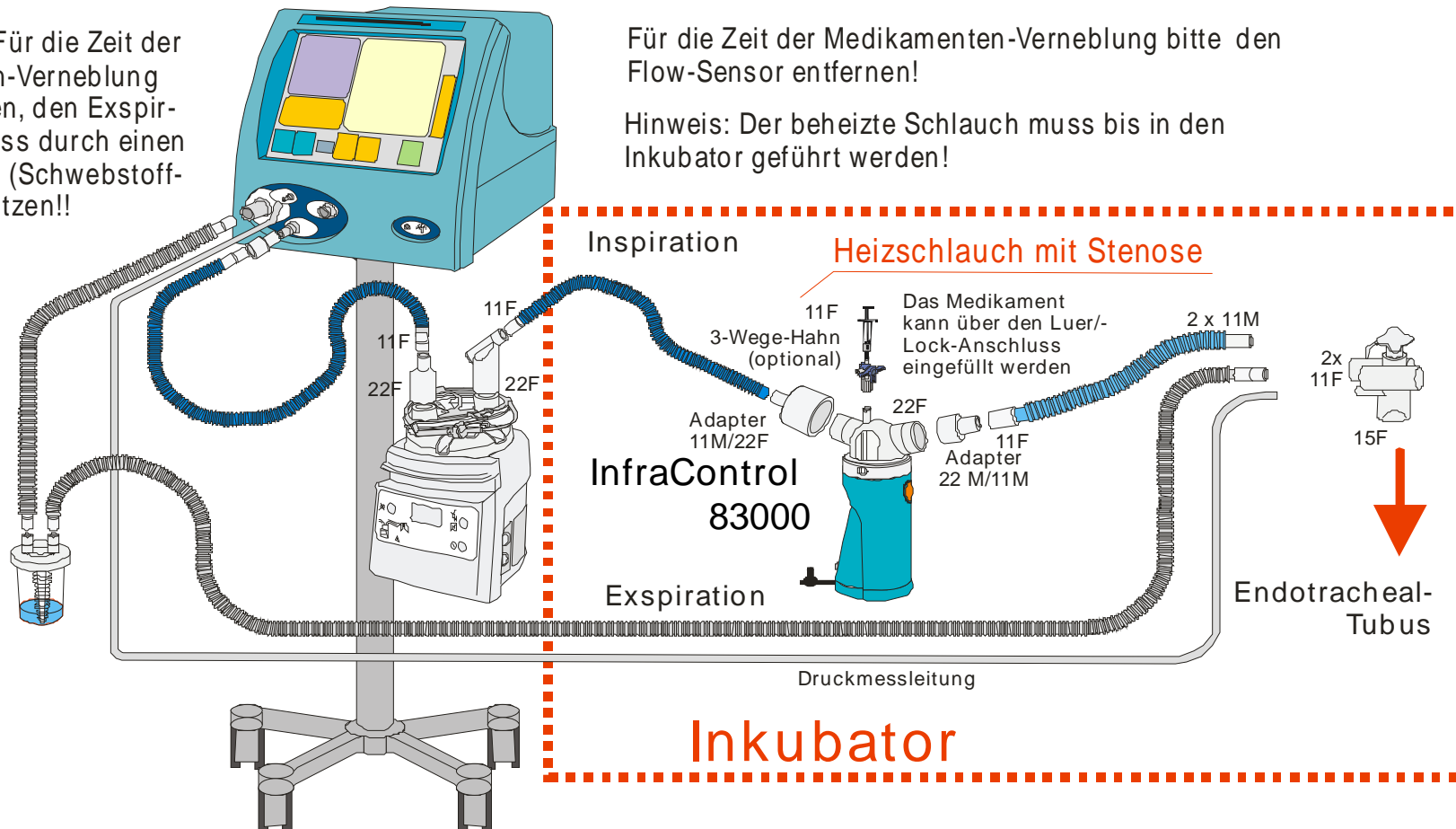
In Vorbereitung

Anschluss an den SLE 5000 Ventilator mit Vernebler, Befeuchter und Wasserfalle

Empfehlung: Für die Zeit der Medikamenten-Verneblung wird empfohlen, den Expirationsanschluss durch einen Bakterienfilter (Schwebstoff-Filter) zu schützen!!

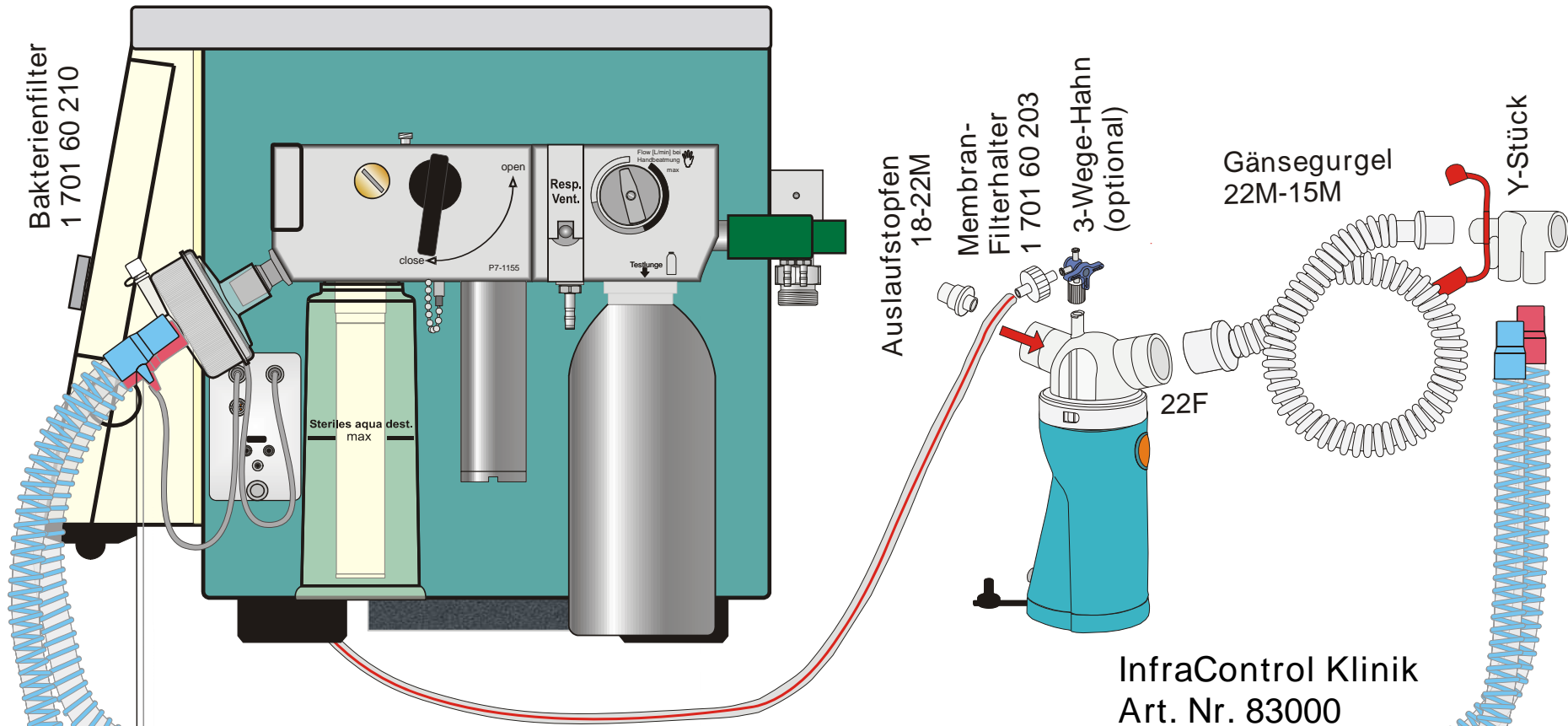
Für die Zeit der Medikamenten-Verneblung bitte den Flow-Sensor entfernen!

Hinweis: Der beheizte Schlauch muss bis in den Inkubator geführt werden!



Um Kondensation im Inspirationschlauch und Verneblerkopf zu vermeiden, muss der Vernebler InfraControl innerhalb des Inkubators platziert werden.

Anschluss an das Neonatologiegerät Stephanie Über die Druckluft-Steuerleitung

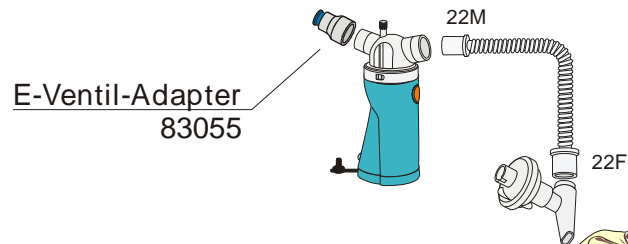


Die Anbringung des
Bakterienfilters
1 701 60 210 ist obligatorisch
(zum Rückhalten von
Feuchtigkeit und Salzkristallen)

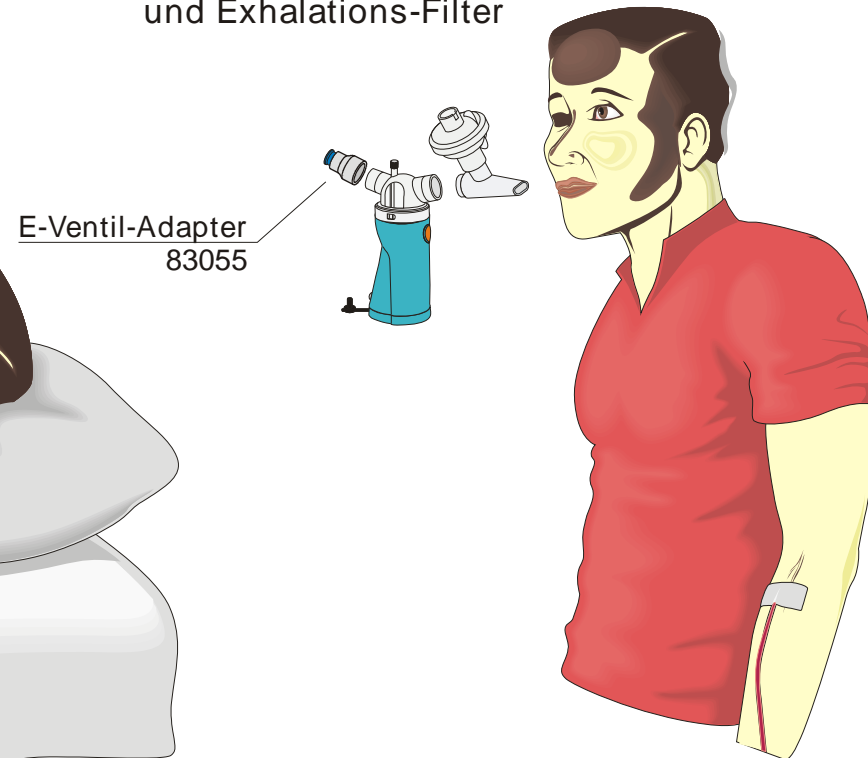
Membranfilterhalter 1 701 60 203
(F. Stephan GmbH) mit Membranfilter
1 701 60 202 zwischen Druckluft-
Steuerleitung und Luer/Lock-Anschluss
bzw. 3-Wege-Hahn obligatorisch

Anwendung des InfraControl Verneblers für den Vasoreagibilitätstest mit Ventavis®

InfraControl
mit Gänsegurgel und
Mundstück mit Filter



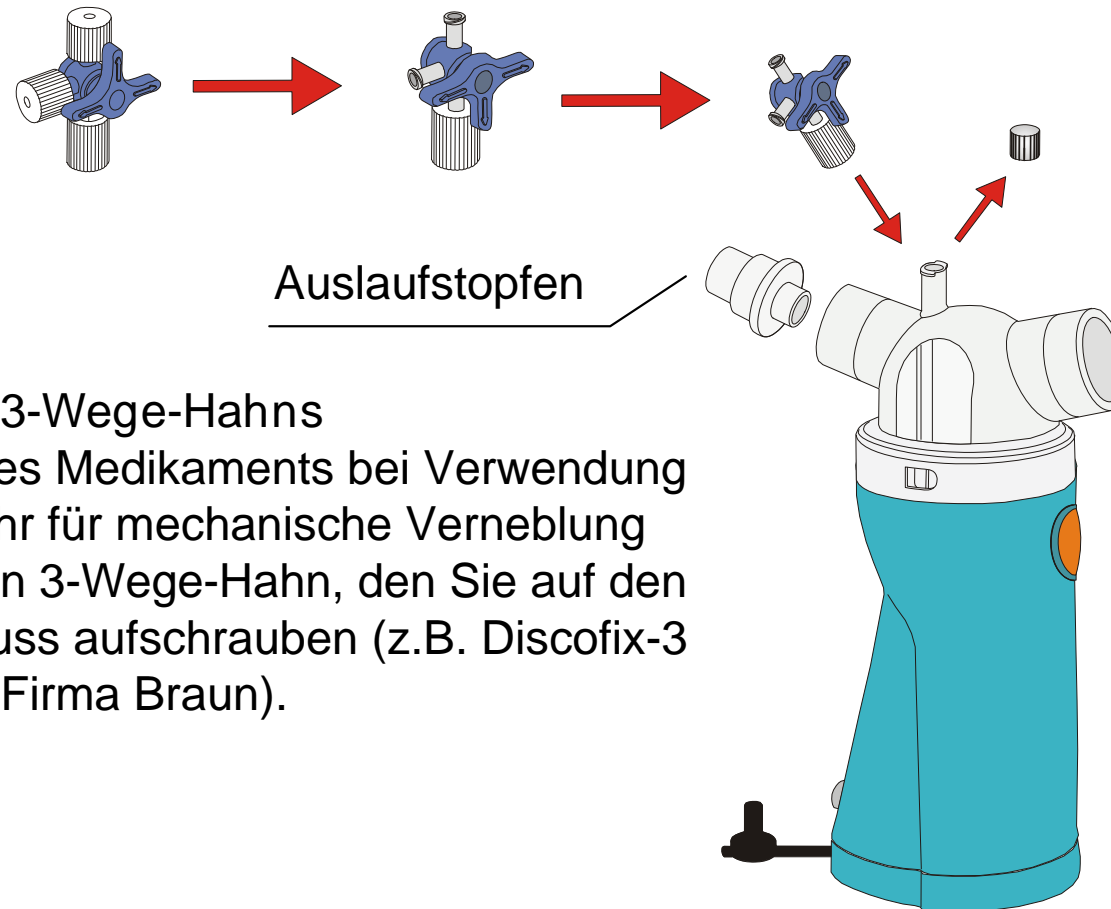
InfraControl
mit Mundstück
und Exhalations-Filter



**Iloprost (Ventavis®), (2,5 - 7,5 µg Wirkstoff),
inhalativ am Mundstück, verlängert mit
Gänsegurgel, Inhalationszeit bei normalem
Atemrhythmus zwischen 1,25 - 4 min**

**Iloprost (Ventavis®), (2,5 - 7,5 µg Wirkstoff),
inhalativ am Mundstück, Inhalationszeit bei
normalem Atemrhythmus zwischen 1 - 3 min.**

Anwendung des 3-Wege-Hahns



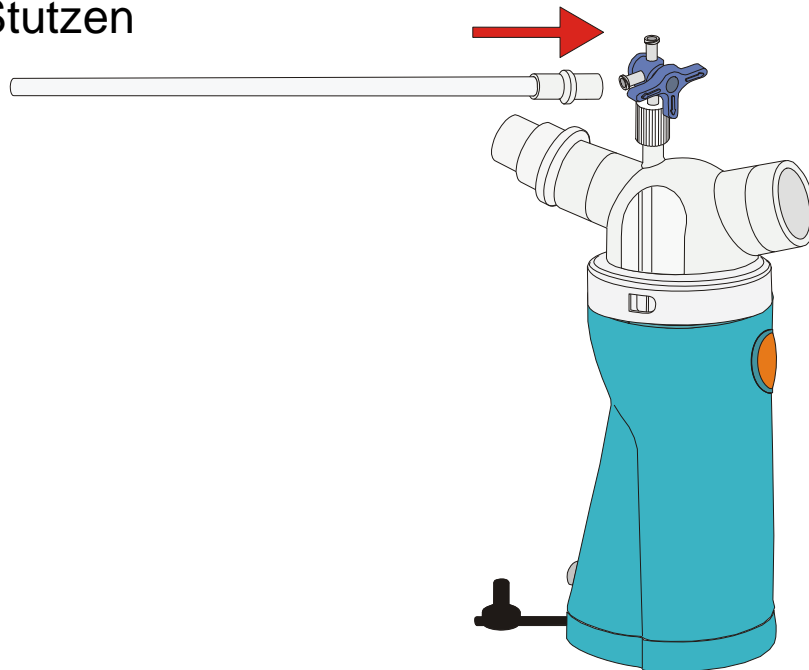
Anwendung des 3-Wege-Hahns

Zum Nachfüllen des Medikaments bei Verwendung der Druckluftzufuhr für mechanische Verneblung benutzen Sie einen 3-Wege-Hahn, den Sie auf den Luer/Lock-Anschluss aufschrauben (z.B. Discifix-3 Ref. 4095111 der Firma Braun).

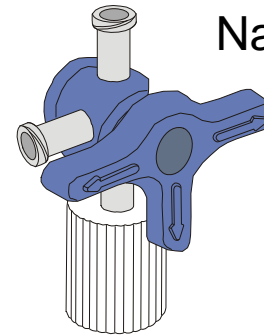
Bei Benutzung der Druckluftzufuhr am Luer/Lock-Anschluss muss der Einatem-Stutzen des Verneblerkopfes mit dem Auslaufstopfen verschlossen werden.

Anwendung des 3-Wege-Hahns

Druckluftanschluss
am waagrechten
Stutzen



Druckluft-
stutzen

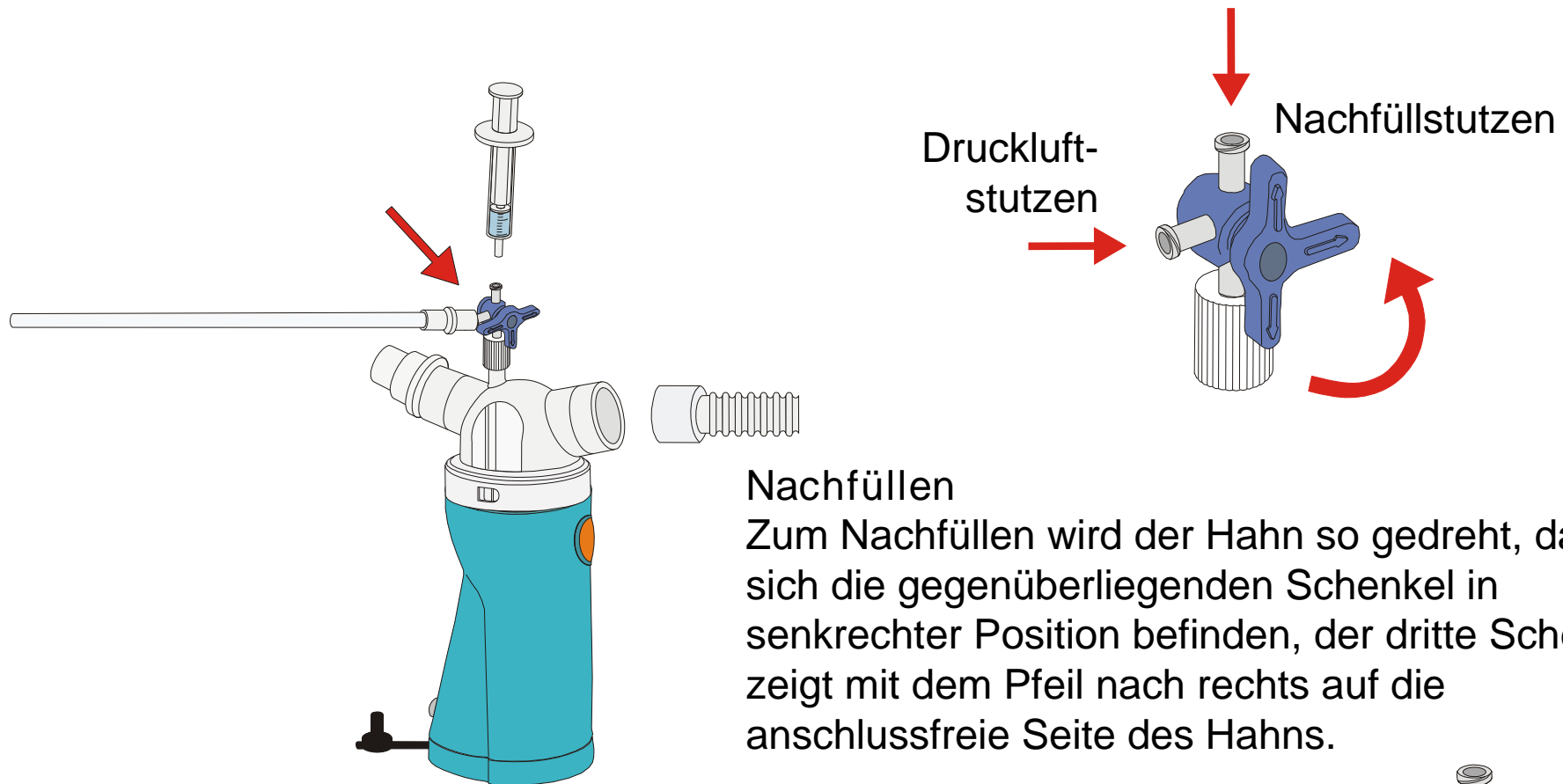


Nachfüllstutzen

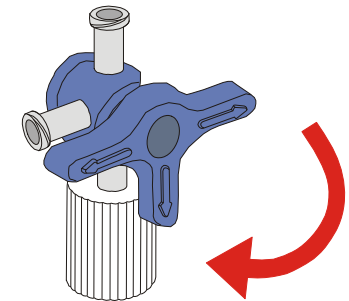
Druckluft-Anschluss
Vorteilhafterweise wird der
Druckluftanschluss am waagrechten
Stutzen vorgenommen. Der nach oben
zeigende Stutzen wird zum Nachfüllen
benutzt.

Im Normalbetrieb ist die Stellung des 3-Wege-Hahns so, dass sich die gegenüberliegenden Schenkel in waagrechter Position befinden, der dritte Schenkel zeigt mit dem Pfeil nach unten.

Nachfüllen des Medikaments



Zur Beachtung! Nach dem Nachfüllen muss der Hahn wieder in die Ausgangsposition zurückgedreht werden.



So nehmen Sie den multisonic® infraControl in Betrieb

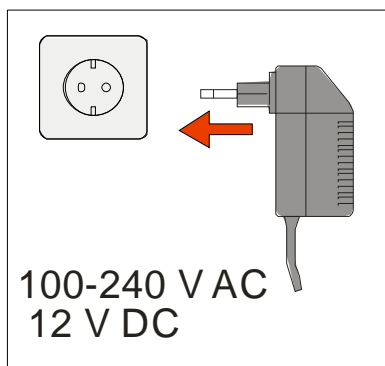


Abb. 1
Stecken Sie das Weitbereichs-Netzgerät in die Netzsteckdose (100 - 240 V AC). Am Handapparat leuchtet nun die grüne LED Funktionsleuchte auf.

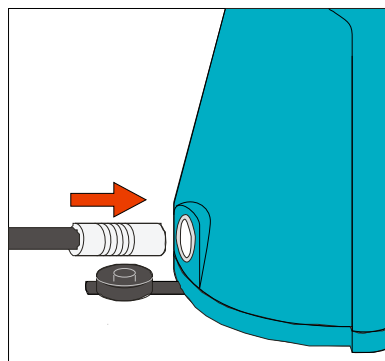


Abb. 2
Ziehen Sie den Verschlussstopfen aus der Steckerbuchse des Gerätes. Stecken Sie den 12 V DC-Stecker des Weitbereichs-Netzgerätes oder des Akku-Packs in die Steckerbuchse.

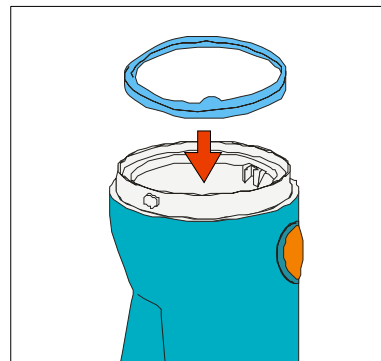


Abb. 3
Achten Sie darauf, dass alle Teile des Gerätes vor dem Gebrauch ganz trocken sind. Legen Sie den Dichtring korrekt in die dafür vorgesehene Nut ein, wie auf dem Bild gezeigt.

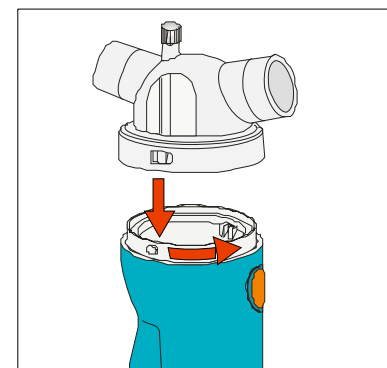


Abb. 4
Setzen Sie den Verneblerkopf auf den Handapparat auf und arretieren Sie ihn mit dem Bajonettverschluss (drehen im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag). Wenden Sie dabei keine Gewalt an.



Die Abbildungen auf den Seiten 30 – 33 können von der von Ihnen gewählten Einbindungsart abweichen. Beachten Sie daher bitte die Einbindungsbeispiele auf den Seiten 7 – 24.

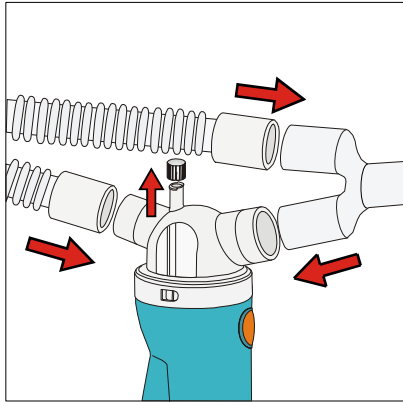


Abb. 5

Schließen Sie das Y-Stück mit der Gänsegurgel und die Beatmungsschläuche an. Über den Luer/Lock-Anschluß kann nach Entfernen der weißen Schutzkappe das Medikament ein- bzw. nachgefüllt werden (ohne Medikamenten-Einsatz max. 5 ml, mit Medikamenten-Einsatz max. 3 ml). Bei Einsatz der mechanischen Druckluftleitung verwenden Sie bitte den Auslaufstopfen und gegebenenfalls einen 3-Wege-Hahn.

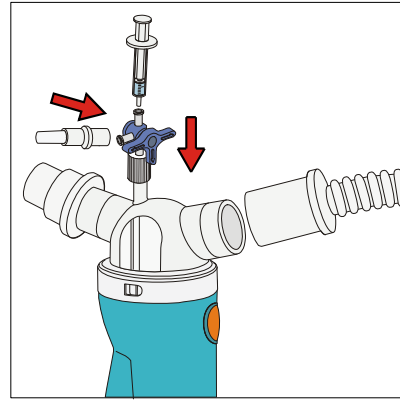


Abb. 6

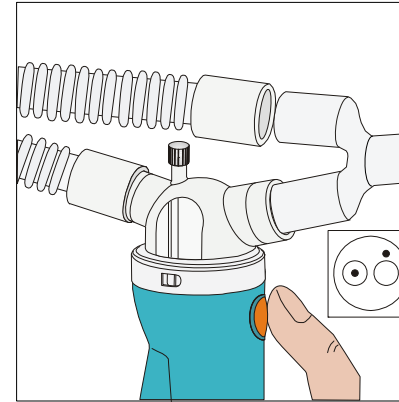


Abb. 7

Schalten Sie das Gerät durch Drücken des „Ein/Aus“-Tasters ein. Eine gelbe LED Funktionsleuchte signalisiert den Betrieb des Geräts. Wenige Sekunden nach dem Einschalten bildet sich unter der Prallplatte der Aerosolnebel.

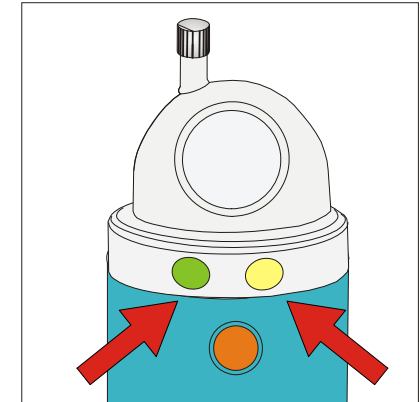


Abb. 8

Der **multisonic®** infraControl schaltet sich automatisch ab, wenn das Medikament aufgebraucht ist (bis auf die Restmenge von ca. 0,5 ml) oder wenn das Gerät durch Drücken des „Ein/Aus“-Tasters von Hand ausgeschaltet wird. Dieser Zustand wird durch Erlöschen der gelben LED Funktionsleuchte angezeigt.

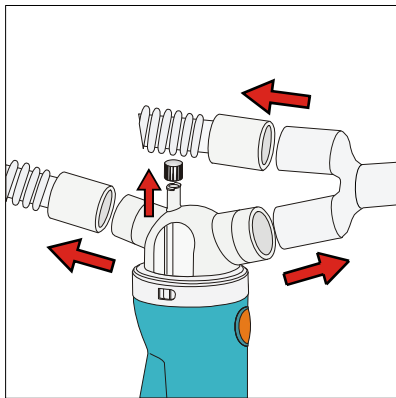


Abb. 9
Nach Gebrauch entfernen Sie zunächst das Y-Stück mit der Gänsegurgel und die Beatmungsschläuche, dann die Luer/Lock-Schutzkappe und gegebenenfalls den Auslaufstutzen und/oder 3-Wege-Hahn vom Verneblerkopf.

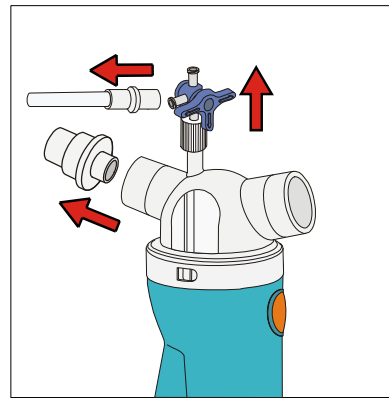


Abb. 10

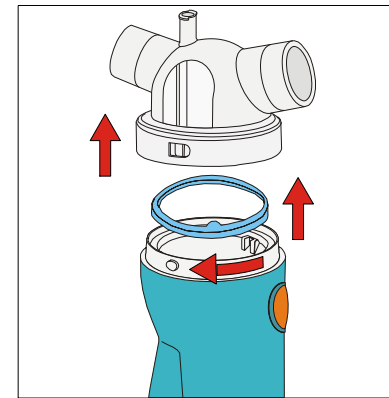


Abb. 11
Öffnen Sie dann den Verneblerkopf durch Drehen gegen den Uhrzeigersinn bis zum Anschlag und heben Sie ihn nach oben ab, wie auf dem Bild gezeigt. Wenden Sie dabei keine Gewalt an. Entfernen Sie dann den Dichtring.

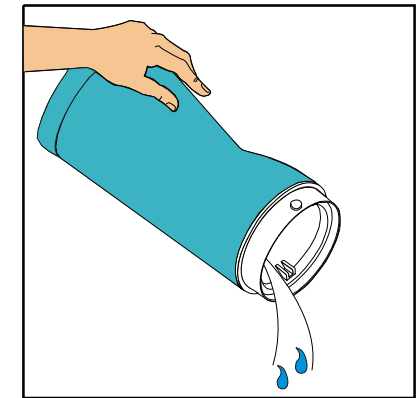


Abb. 12
Schütten Sie die Restmenge des Medikaments weg und reinigen Sie Handapparat und Zubehör, wie im Abschnitt Reinigung/Desinfektion/Sterilisation beschrieben.

Anwendung der Einmal-Sets 83080/090 mit Medikamenten-Einsatz

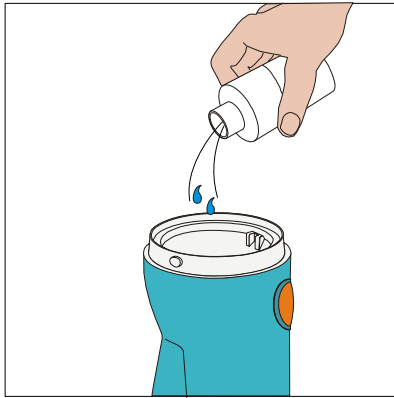


Abb. 1
Füllen Sie etwa 3 ml destilliertes Wasser (oder Leitungswasser) als Transferwasser in den Trichter. Den Handapparat leicht geneigt halten, damit sich beim Einfüllen keine Luftblasen auf der Keramik bilden, die die Verneblung verringern oder verhindern könnten.

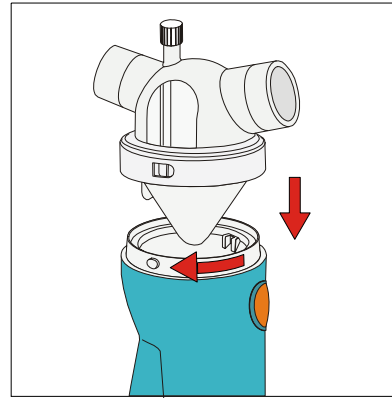


Abb. 2
Setzen Sie nun vorsichtig den Verneblerkopf mit anhaftendem Medikamenten-Einsatz in den Trichter ein und arretieren Sie ihn mit dem Bajonettverschluss (drehen im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag). Wenden Sie dabei keine Gewalt an.

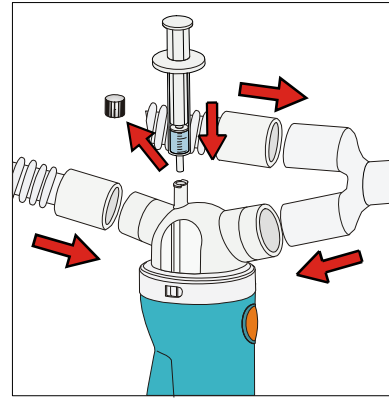


Abb. 3
Binden Sie den Vernebler wie auf Seite 30 beschrieben ein. Füllen Sie das Medikament (max. 3 ml) mithilfe einer Spritze über den Luer/Lock-Stutzen, falls vorhanden über einen 3-Wege-Hahn, in den Medikamenten-Einsatz ein.

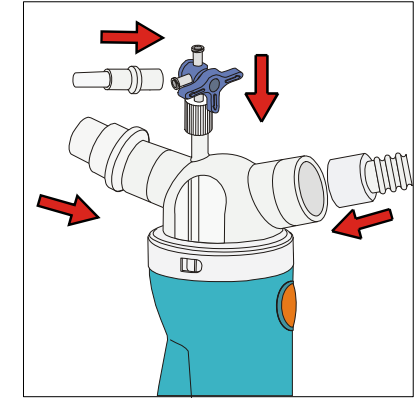


Abb. 4
Bei Verwendung der Steuerleitung für mechanische Verneblung verwenden Sie bitte den Auslaufstutzen. Über den Luer/Lock-Anschluss und ggf. einen 3-Wege-Hahn kann Medikament nachgefüllt werden, ohne das System zu öffnen. Schalten Sie das Gerät ein, wie auf Seite 24 beschrieben.

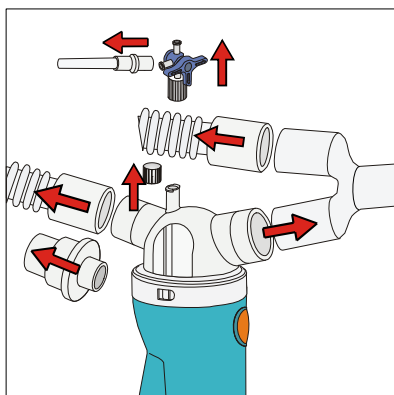


Abb. 5
Nach Gebrauch entfernen Sie zunächst das Y-Stück mit Gänsegurgel und die Beatmungsschläuche sowie ggf. Auslaufstopfen und/oder den 3-Wege-Hahn vom Verneblerkopf.

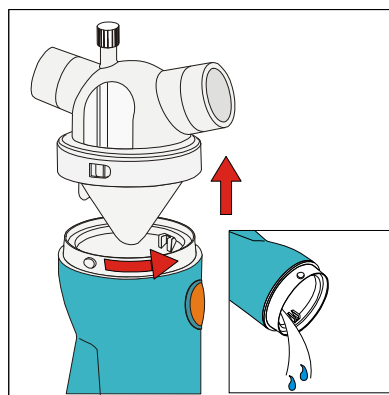


Abb. 6
Anschließend entfernen Sie den Verneblerkopf mit anhaftendem Medikamenteneinsatz vom Handapparat (drehen gegen den Uhrzeigersinn). Schütten Sie das Transferwasser weg und reinigen Sie Handapparat und Zubehör wie im Abschnitt Reinigung/Desinfektion/Sterilisation beschrieben.

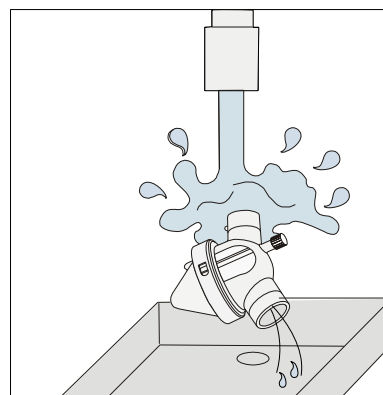


Abb. 7
Tragen Sie den Verneblerkopf mit anhaftendem Medikamenteneinsatz zum Spülbecken. Schütten Sie den im Medikamenteneinsatz befindlichen Medikamentenrest weg.

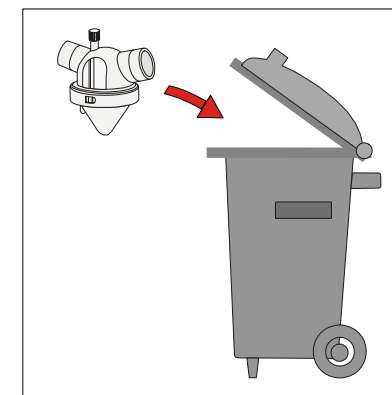


Abb. 8
Entsorgen Sie dann den Verneblerkopf mit anhaftendem Medikamenteneinsatz (Einmal-Set 83090).

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Zur Beachtung

Gerät und Zubehör sind vor dem ersten Gebrauch, nach jeder Inbetriebnahme und nach Lagerung über einen längeren Zeitraum zu reinigen. Das Gerät sollte in regelmäßigen Abständen desinfiziert werden, um entstehende Keime zu vernichten. Bei Missachtung der Hygieneempfehlungen des Herstellers kann es zu lebensbedrohlichen Erkrankungen kommen. Feuchtigkeit ist ein Nährboden für Keime. Deshalb ist es wichtig, Gerät und Zubehör nach dem Reinigen und Desinfizieren sorgfältig zu trocknen. Vor jeder Reinigung oder Desinfektion ist das Gerät vom Netz zu trennen. Überzeugen Sie sich, dass die grüne LED Funktionsanzeige nicht leuchtet.

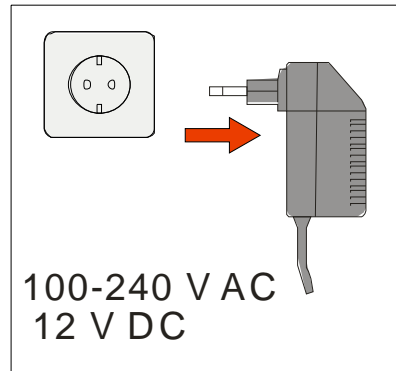


Abb. 1
Ziehen Sie das Weitbereichs-Netzgerät aus der Netzsteckdose (100-240 V AC). Zum Reinigen des Handapparats ziehen Sie den 12 V DC-Stecker aus der Steckerbuchse des Geräts. Nehmen Sie Verneblerkopf, Dichtring und ggf. Auslaufstopfen vom Handapparat ab.

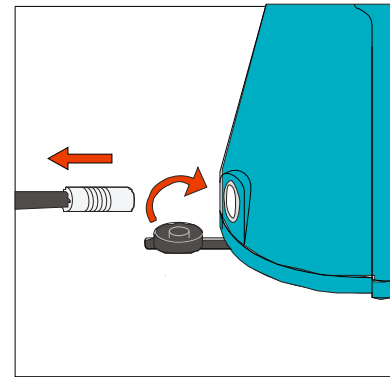


Abb. 2
Verschließen Sie vor der Reinigung die 12 V Buchse dann unbedingt mit dem Verschlussstopfen, damit kein Wasser in das Gerät eindringen kann. Tauchen Sie Weitbereichs-Netzgerät und Akku-Pack nie in Wasser ein, da es zu Zerstörungen führen kann.

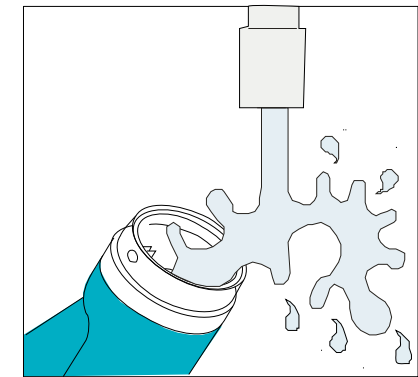


Abb. 3
Zur Reinigung ist es zu empfehlen, Handschuhe zu tragen. Als Reinigungsmittel können Sie u.a. Pril, Palmolive oder Fairy-Ultra und als Desinfektionsmittel Giga-sept FF, Kohrsolin, Perfektan Tb oder Sekusept plus verwenden. Den Handapparat und die Zubehöerteile unter fließend warmem Wasser auswaschen. Der Handapparat ist in für Kunststoffe geeigneten Desinfektionsmitteln desinfizierbar.

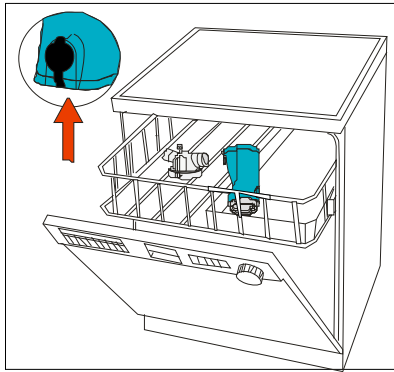


Abb. 4
Gerät und Zubehörteile wie Verneblerkopf, Dichtring, Auslaufstopfen können in der Instrumenten-Spülmaschine bzw. im chemo-thermischen Desinfektor (60°C, 10 min (Gummiprogramm)) desinfiziert oder mit Gassterilisation (Ethylenoxid) oder Plasmasterilisation sterilisiert werden.

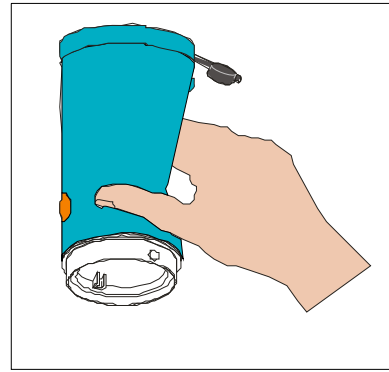


Abb. 5
Stellen Sie das Gerät bitte kopfüber in die Spülmaschine bzw. den Desinfektor, damit es kein Wasser schöpfen kann und danach zum Trocknen kopfüber auf eine saugfähige Unterlage.

Verneblerkopf, Dichtring, Auslaufstopfen können ausgekocht werden und sind autoklavierbar bis 134°C.



Bitte beachten Sie:
Ein Wechsel zwischen Desinfektion und Autoklavierung ist ungeeignet, da diese Verfahrensweise die Lebensdauer einschränkt.

Nach der Reinigung und Desinfektion des Gerätes in der Instrumenten-Spülmaschine bzw. im chemo-thermischen Desinfektor lassen Sie das Gerät etwa 30 Minuten abkühlen, bevor Sie die Teile entnehmen und mit der nächsten Inbetriebnahme beginnen.

Für Anwender in der Bundesrepublik Deutschland wird grundsätzlich die Verwendung von Desinfektionsmitteln empfohlen, die in der jeweils aktuellen VAH*-Liste eingetragen sind. Wegen möglicher Schädigung der Materialien eignen sich keine Präparate auf der Basis von halogen- oder sauerstoff- abspaltenden Verbindungen, starken organischen Säuren oder alkoholhaltigen Verbindungen!
Achtung!
Keine Lösungsmittel wie Aceton, Alkohol, Benzin o.ä. verwenden. Kein Wasser oder Desinfektionslösung in die Steckerbuchse des Handapparats gelangen lassen.

*Verband für angewandte Hygiene

Hygienemaßnahmen im Klinikbereich

Bitte beachten Sie:

Das Gerät kann nicht autoklaviert werden.

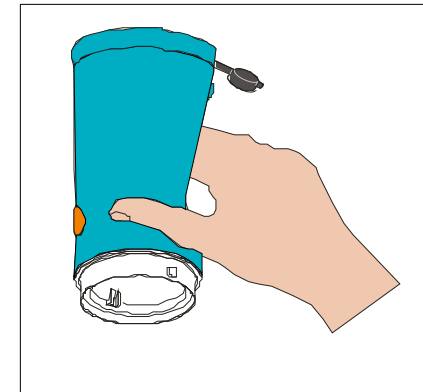
Im Klinikbereich:

Nach Verschluss der Steckerbuchse durch den Verschlussstopfen sind folgende Hygienemaßnahmen möglich:

- Einlegen des Geräts in Desinfektionslösung
- Einbringen in den chemothermischen Desinfektor (60°C, 10 min, Gummiprogramm)
- Gassterilisation (Ethylenoxid)
- Plasmasterilisation

Die Einzelteile Veneblerkopf, Dichtring und Auslaufstopfen können wie oben beschrieben desinfiziert, Gas sterilisiert, Plasma sterilisiert, aber auch bis 134°C autoklaviert werden.

Nach der Reinigung und Desinfektion des Gerätes in der Instrumenten-Spülmaschine bzw. im chemo-thermischen Desinfektor lassen Sie das Gerät etwa 30 Minuten abkühlen, bevor Sie die Teile entnehmen.



Stellen Sie das Gerät immer kopf-über in den Desinfektor, damit es kein Wasser schöpfen kann und danach zum Trocknen ebenso kopf-über auf eine saugfähige Unterlage.

Hygiene-Tabelle

Bezeichnung	Reinigung		Desinfektion				Sterilisation		
	Ausspülen unter fließend warmen Wasser	Geschirrspüler	Wisch- und Sprüh-Desinfektion	Einlegen in Desinfektionslösung	Chemothermisch 60°C, 10 min (Gummi-programm)	Heißdampf im Vaporisator	Autoklavieren 134°C	Gassterilisation (Ethylenoxid)	Plasma-sterilisation
Multisonic InfraControl Gerät, Zubehör und Verbrauchsmaterial									
Gerät	X	X	X	X	X	X		X	X
Mundstück	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Verneblerkopf	X	X	X	X	X	X	X*	X	X
Prallplatte	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Ventile	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Dichtring	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Silikon-Maske	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Filterhalter	X	X	X	X	X	X	X	X	X
T-Stück	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Adapter	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Auslaufstopfen	X	X	X	X	X	X	X	X	X
Luer/Lock-Kappe	X		X	X				X	X
Medikamenten-Einsätze	entsorgen								
Einweg-Schläuche	entsorgen								
HME-Filter	entsorgen								

X = Behandlung möglich

* je nach Ausführung des Verneblerkopfes

Empfehlung

Die Geräte sind geeignet für die Verneblung aller für die Aerosoltherapie geeigneten Medikamente. Das Gerät ist nicht für lebenserhaltende Sofortmaßnahmen konzipiert.

Verwenden Sie nur Medikamente, die für die Anwendung geeignet und zugelassen sind.

Höherviskose Medikamente können zur leichteren Erzeugung des Aerosolnebels mit physiologischer Kochsalzlösung verdünnt werden.

Zu Ihrer Hilfe dient folgende Tabelle, in die Sie Ihre Medikamente für die Anwendung eintragen können.

Die im Vernebler verbleibende Restmenge kann abhängig vom Medikament unterschiedlich hoch sein.

Bei der Verneblung höherviskoser Medikamente (z.B. Tobramycin®)

Wird empfohlen, eine Menge größer als 3 ml auf zwei Anwendungen aufzuteilen: z. B. zunächst 2,5 ml zu vernebeln und anschließend den Rest. So kann eine längere Inhalationszeit vermieden werden.

Beatmungsrelevante Krankheiten:

Lungenschädigung (COPD)

Pulmonale Hypertonie

Lungenemphysem

Mukoviszidose

Lungenkarzinom

Stoffwechselerkrankung

(Morbus Pompe)

Neuromuskuläre Erkrankungen (ALS, Polio)

Neurologische Erkrankungen

Schädel- und Hirnverletzungen

(Trauma, Wachkoma)

Querschnittverletzungen

Name des Medikaments

Dosierung

Verdünnung

Hinweise bei Betriebsstörungen

Bei auftretenden Funktionsstörungen überprüfen Sie bitte folgendes:

- Ist die Stromversorgung über Stecker-Netzteil oder Akkupack gewährleistet?
-Stecker fest eindrücken.
- Wurde der EIN/AUS-Taster gedrückt?
-Ein/Aus-Taster drücken.
- Befindet sich Transferwasser (3 – 5 ml) im Trichter?
-Füllen Sie die entsprechende Menge an Leitungswasser oder destilliertem Wasser zur Übertragung der Schallwellen in den Trichter.
- Ist die richtige Menge der Medikamentenlösung im Trichter?
-Inhalationslösung wie in der Gebrauchsanweisung beschrieben, einfüllen, damit eine optimale Verneblerleistung erreicht wird (mindestens 2 ml, höchstens 5 ml), (bei Verwendung eines Medikamenten-Einsatzes maximal 3 ml im Einsatz).
- Haben Sie den Trichter versehentlich mit Fett oder Spülmittel behandelt?
-mit warmem/heißen Wasser (ca. 40°C) gut ausspülen.
- Hat sich am Ultraschall-Schwinger eine Luftblase gebildet?
-mit einem stumpfen Gegenstand vorsichtig entfernen.
- Ist der Überhitzungsschutz wirksam geworden?
-Medikamentenmenge überprüfen.
-Gerät ca. 5 Minuten abkühlen lassen.

Erklärung der Zeichen

Symbol Erklärung

Symbol Erklärung

DC Gleichspannung

AC Wechselspannung

IP XY Schutzgrad gegen Eindringen
von Staub (X) und Wasser (Y)



Gebrauchsanweisung lesen

AWT des Types B (AWT:
Anwendungsteil)



Zentral positiv (Anschluß DC 12 V)



Prüfzeichen



Prüfzeichen



Nicht in Feuchträumen benutzen



Kein Eingriff durch unbefugte
Stellen



AUS (nur für einen Teil des
Gerätes)



EIN (nur für einen Teil des
Gerätes)

Technische Daten

Multisonic InfraControl 83000 (Typ MN 81100)

Verneblungsart:	Ultraschall-Zerstäubung
Nennspannung:	DC 12 V , Weitbereichs-Steckernetzteil AC 100 - 240 V
Nennfrequenz:	Weitbereichs-Steckernetzteil 50-60 Hz
Aufnahmeleistung:	ca. 12 VA
Schwingerfrequenz:	1,7 MHz
Betriebsart:	Impulsbetrieb im Wechsel 50% On/Off
Verneblerleistung:	ca. 0,6 ml/min
Laufzeit:	bei 5 ml Füllmenge ca. 15 min
Endabschaltung:	Endabschaltung bei Erreichen der Restmenge
Tröpfchengröße:	MMAD ca 3,5 µm
Maximale Füllmenge:	5 ml (3 ml mit Medikamenten-Einsatz)
Minimale Füllmenge:	2 ml (1 ml mit Medikamenten-Einsatz)
Restmenge:	ca. 0,5 ml abhängig vom Medium
Geräuschentwicklung:	< 15 dB(A) geräuschlos
Gewicht:	0,6 kg Handapparat und Netzteil
Abmessungen:	6,3 x 22 x 17 cm (B x H x T)

Steckernetzteil MN 81205

Eingangsspannung:	AC 100 – 240 V
Ausgangsspannung:	DC 12 V
Ausgangsstrom:	1,25 A
Nennfrequenz:	50 – 60 Hz
Aufgenommene Leistung:	20 VA
Dauerbetrieb:	IP 41
Isolierung:	B, BF und CF

Klassifikation

Dauerbetrieb

Schutzklasse II bei Betrieb mit Steckernetzteil
MN 81205

Desinfektion/Sterilisation wie auf den Seiten
22 – 24 beschrieben.

MMD-Klasse IIa ... nicht für Benutzung in
explosiver Umgebung

Anwendungsteil des Typs B, BF und CF,
Schutzgrad IP 54

Umgebungstemperatur::	10°C – 35°C
Betriebstemperatur	0°C bis +45°C
und Luftfeuchtigkeit:	30% bis 95% RH
Lagertemperatur	-18°C bis -40°C
und Luftfeuchtigkeit:	10% bis 95% RH
Atmosphärischer Luftdruck	
für Transport und Lagerung:	500-1060 mbar



Typ B IP 54

Garantiebedingungen

Verbrauchsmaterial wie Schläuche und Vernebler-Zubehör wie Verneblerkopf, Prallplatte, Mundstück fallen nicht unter die Garantieleistung. Während der Garantiezeit beseitigen wir oder unser Kundendienst Fabrikations- oder Materialfehler unentgeltlich. Ein Anspruch auf Wandlung, Minderung oder Rücktritt besteht nicht. Schäden, die durch unsachgemäße Behandlung des Gerätes, falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmittel oder Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung entstehen, fallen nicht unter diese Garantie. Die Garantie erlischt auch bei Eingriffen am Gerät durch hierzu nicht befugte Stellen. Ersatz eines mittelbaren oder unmittelbaren Schadens wird im Rahmen dieser Garantie nicht gewährt. Sollten Sie eine Reklamation haben, bringen Sie bitte das vollständige Gerät zu Ihrem Fachhändler oder schicken es uns gut verpackt und frankiert mit dem Kaufnachweis ein. Die Garantie läuft ab Kaufdatum und beträgt 24 Monate.

Wichtiger Service-Hinweis

Das Inhalationsgerät multisonic® infraControl ist ein elektrisch betriebenes Gerät. Es darf weder unbeaufsichtigt noch in explosionsgefährdeten Bereichen oder in Feuchträumen eingesetzt werden. Jede Handhabung an dem Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus.

Die Instandsetzung des Gerätes erfolgt durch uns oder eine von uns ausdrücklich dazu ermächtigte Service-Stelle.

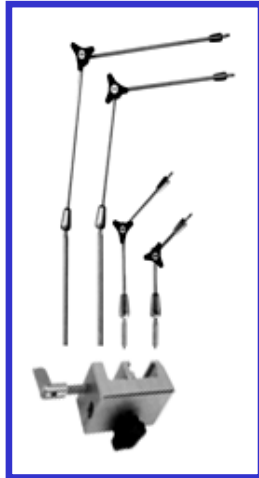
Der Transport des Gerätes sollte in der Schultertasche MN 81500 erfolgen.

Bei Reparaturen durch von uns ermächtigte Stellen ist von diesen eine Bescheinigung über Datum, Art und Umfang der Reparatur sowie Firmenangabe und Unterschrift zu fordern. Zum Betrieb des Gerätes darf nur Original-Zubehör verwendet werden.

Bei Nichtbeachtung der vorstehenden Hinweise erlischt die Haftung der Schill GmbH & Co. KG.



Multisonic® InfraControl Befestigungszubehör



Gelenkstativ mit 8 mm Gewinde, 83120 bis 83150
(siehe Preisliste)

Stativ mit 3 Gelenken und Universalklemme zum Befestigen des
InfraControl-Gerätes mittels Gerätehalter 83110, ohne
Gerätehalter

Stativklemme 83185

für Rundmaterial- oder Rohr- Durchmesser 12 - 16 mm,
mit Kugelpfanne 20 mm zur Aufnahme des
Gerätehalters 83111, ohne Gerätehalter



Gerätehalter mit Kugel 83111

Universalhalter zur Aufnahme des Multisonic InfraControl
und zum Befestigen am Gelenkstativ mit Kugel 20 mm oder
an der Stativklemme



Gerätehalter mit Gewinde 83110

Universalhalter zur Aufnahme des Multisonic InfraControl und zum
Befestigen am Gelenkstativ mit Gewinde 8 mm



Multisonic® InfraControl Befestigungszubehör



Flexible Halterung mit Schwanenhals 83255
700 mm lang, mit Universalklemme für Rohre Durchmesser ca.
20 - 40 mm und/oder für Normschiene, mit Gerätehalter



Haltestab mit Gerätehalter, 83160/83170 (siehe Preisliste)
ohne Befestigungsklemme, 30 cm lang, nur höhenverstellbar, zur
Aufnahme eines InfraControl Gerätes



Haltestab ohne Gerätehalter, 83165/83175 (siehe Preisliste)
ohne Befestigungsklemme, 30 cm lang, nur höhenverstellbar, zur
Aufnahme eines Gerätehalters 83110



Befestigungsklemme für Normschiene 83190
Befestigungsklemme für Normschiene 10 x 25 mm, zur Aufnahme
eines Haltestabes



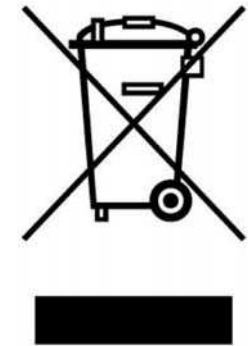
Befestigungsklemme für Rohre 83195
Befestigungsklemme für Rohre Durchmesser ca. 20 - 40 mm und/oder
für Normschiene, zur Aufnahme eines Haltestabes

Entsorgung

Benutzerinformation zur Entsorgung von elektrischen und elektronischen Geräten (private Haushalte)

Ihr Produkt wurde aus hochwertigen Materialien und Komponenten entwickelt und hergestellt, die recycelbar und wieder verwendbar sind.

Dieses Symbol auf Produkten und/oder begleitenden Dokumenten bedeutet, dass elektrische und elektronische Produkte am Ende ihrer Lebensdauer vom Hausmüll getrennt entsorgt werden müssen.



Bringen Sie bitte diese Produkte für die Behandlung, Rohstoffrückgewinnung und Recycling zu den eingerichteten kommunalen Sammelstellen bzw. Wertstoffsammelhöfen, die diese Geräte kostenlos entgegennehmen.

Die ordnungsgemäße Entsorgung dieses Produkts dient dem Umweltschutz und verhindert mögliche schädliche Auswirkungen auf Mensch und Umwelt, die sich aus einer unsachgemäßen Handhabung der Geräte am Ende ihrer Lebensdauer ergeben könnten.

Genauere Informationen zur nächstgelegenen Sammelstelle bzw. Recyclinghof erhalten Sie bei Ihrer Gemeindeverwaltung.

Für Geschäftskunden der Europäischen Union

Bitte treten Sie mit Ihrem Händler oder Lieferanten in Kontakt, wenn Sie elektrische und elektronische Geräte entsorgen möchten. Er hält weitere Informationen für Sie bereit.

Informationen zur Entsorgung in Ländern außerhalb der Europäischen Union
Dieses Symbol ist nur in der Europäischen Union gültig.

Elektromagnetische Aussendung

EN 60601-1-2: 2001/ Tabelle 201

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung		
Das Gerät InfraControl 83000 Typ 81100 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Typs 81100 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
Aussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät InfraControl 83000 Typ 81100 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Gerät InfraControl 83000 Typ 81100 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Netzspannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	erfüllt	

Elektromagnetische Aussendung

EN 60601-1-2: 2001/ Tabelle 202

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung			
Das Gerät InfraControl 83000 Typ 81100 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Typs 81100 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits- prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung:	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5%UT für 1/2 Periode (> 95 % Einbruch) 40 % UT für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % UT für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % UT für 5 s (> 95 % Einbruch)	<5%UT für 1/2 Periode (> 95 % Einbruch) 40 % UT für 5 Perioden (60 % Einbruch) 70 % UT für 25 Perioden (30 % Einbruch) < 5 % UT für 5 s (> 95 % Einbruch)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts InfraControl 83000 Typ 81100 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Modell aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Das netzfrequente Magnetfeld sollte am vorgesehenen Aufstellungsort gemessen werden, um sicherzustellen, dass es nicht > 3 A/m ist.
ANMERKUNG	UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.		

Elektromagnetische Aussendung

EN 60601-1-2: 2001/ Tabelle 204

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät InfraControl 83000 Typ 81100 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Typs 81100 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits- prüfungen	IEC 60601- Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum Typ 81100 einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	3 Veff	$d = 1,2\sqrt{P}$
gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt(W) gemäß den Angaben des Sender-Herstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort a) geringer als der Übereinstimmungs-Pegel b) in der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.
<p>ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.</p> <p>ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p>			
a	Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des Modells den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss das Modell hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des Typs 81100		
b	Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.		



Elektromagnetische Aussendung

EN 60601-1-2: 2001/ Tabelle 206

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät InfraControl 83000 Typ 81100

Das Gerät InfraControl 83000 Typ 81100 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des Typs 81100 kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem Typ 81100, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen, einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1 Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstandes von Sendern im Frequenzbereich von 80 MHz bis 2,5 GHz wurde ein zusätzlicher Faktor von $10/3$ verwendet, um die Wahrscheinlichkeit zu verringern, dass ein unbeabsichtigt in den Patientenbereich eingebrachtes mobiles/tragbares Kommunikationsgerät zu einer Störung führt.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.



Schill GmbH & Co.KG

Medizintechnik

Auwiesen 12

D-07330 Probstzella

Fon +49 (0)36 735 463-0

Fax +49 (0)36 735 463-44

info@multisonic.de

www.multisonic.de