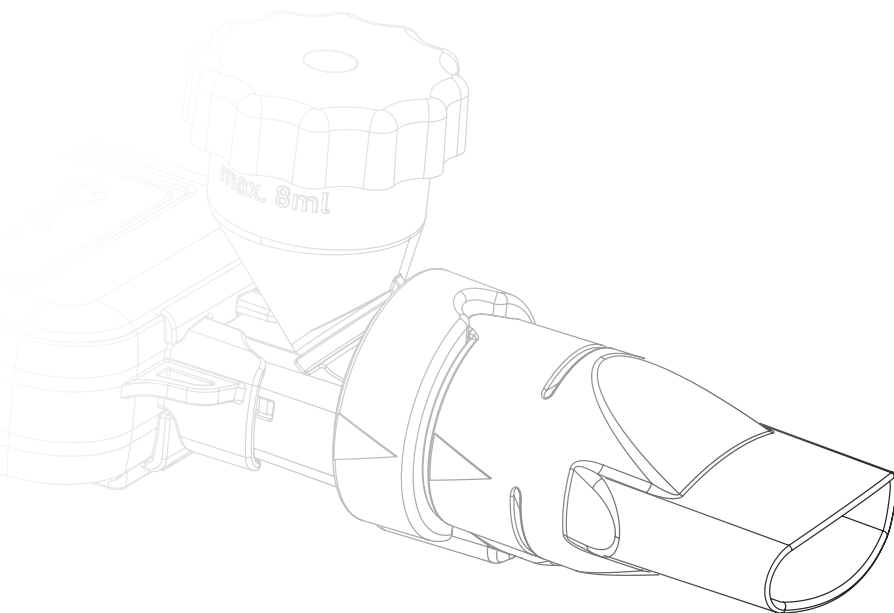




GEBRAUCHSANWEISUNG

M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8

PROFESSIONAL



ÜBERSICHT

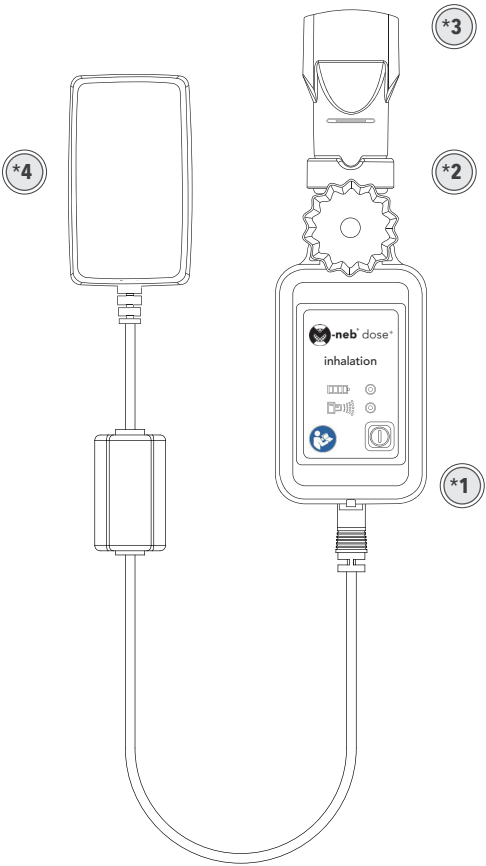


Abb. 01 - MN-300/8 - Übersicht M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8

Legende	Artikel-Nummer	Bezeichnung
*1	20100262	M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Steuerunit
*2	20100330	M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblereinheit PROFESSIONAL (inkl. 3x M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Mundstück opti PROFESSIONAL)
*3	20100350	M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Mundstück opti PROFESSIONAL
*4	20100206	M-neb® mesh nebulizer MN-300/X Netzteil (Typ: GTM96060-0606-1.0)

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

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

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



HINWEIS

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

HERSTELLER

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

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

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

M-neb® dose*mesh nebulizer MN-300/8

Hergestellt in Deutschland

INHALTSVERZEICHNIS

1.0	Bildzeichen	6
2.0	Sicherheitshinweise	10
3.0	Zweckbestimmung	20
3.0.1	Zweckbestimmung	20
3.0.2	Kontraindikationen	20
3.0.3	Hinweise im Zusammenhang mit der Zweckbestimmung	20
3.1	Funktionsbeschreibung M-neb® dose ⁺ mesh nebulizer MN-300/8	21
3.2	Verneblungsmodi	21
3.2.1	Getriggter Modus	21
3.2.1.1	Darstellung einer Aerosolproduktion im getriggerten Modus	22
3.2.2	Kontinuierlicher Modus	23
3.3	Abschaltautomatik	23
3.4	Maximale Laufzeiten	23
4.0	Lieferumfang Ihres M-neb® dose ⁺ mesh nebulizer MN-300/8	24
5.0	Die wichtigsten Bestandteile Ihres M-neb® dose ⁺ mesh nebulizer MN-300/8	25
6.0	Inbetriebnahme Ihres M-neb® dose ⁺ mesh nebulizer MN-300/8	26
6.1	M-neb® dose ⁺ Verneblereinheit befüllen	26
6.2	M-neb® dose ⁺ Verneblereinheit mit der M-neb® dose ⁺ Steuereinheit verbinden	27
6.3	Inhalation starten und durchführen	28
6.4	M-neb® dose ⁺ Steuereinheit ausschalten	32
6.5	Wechsel der Betriebsmodi	33
6.6	Verwendung des kontinuierlichen Modus	35
7.0	Stromversorgung	36
8.0	Aufladen der M-neb® dose ⁺ Steuereinheit	37
9.0	Reinigung und Desinfektion	40
9.1	Allgemeine Hinweise zur Reinigung und Desinfektion	40
9.2	Desinfektion der M-neb® dose ⁺ Steuereinheit	40

9.2.1	Vorbereitung	40
9.2.2	Desinfektion	40
9.2.3	Visuelle Kontrolle	41
9.2.4	Aufbewahren	41
10.0	Wartung	42
11.0	Diodenanzeigen	43
12.0	Umgebungsbedingungen	45
12.1	Betriebsbedingungen	45
12.2	Transport- und Lagerbedingungen	45
13.0	Therapiedauer und vorgesehene Betriebslebensdauer	46
13.1	Therapiedauer	46
13.2	Vorgesehene Betriebslebensdauer	46
14.0	Entsorgung	47
15.0	Technische Daten	48
16.0	Leistungsdaten	49
16.1	Leistungsdaten EN 13544-1	49
16.2	Leistungsdaten EN 27427	49
17.0	Aerosolspektrum	51
17.1	Aerosolspektrum EN 13544-1	51
17.2	Aerosolspektrum EN 27427	51
18.0	Zubehör / Bestellinformationen	54
19.0	Service	55
20.0	Hersteller	55
21.0	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit	56
22.0	Garantie	59
23.0	Versionshinweise	60

1.0 BILDZEICHEN

Nachfolgend werden die Bildzeichen gezeigt, die Sie auf Ihrem M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8, dem jeweiligen Zubehör und der jeweiligen Verpackung sehen.

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

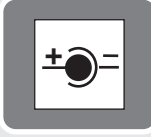
Abbildung	Definition
	Gebrauchsanweisung beachten; verweist auf die Notwendigkeit für den Anwender, die Gebrauchsanweisung zurate zu ziehen. Das Symbol ist im Original blau/weiß.
	Nicht im allgemeinen Haushaltsabfall entsorgen.
	Artikelnummer; zeigt die Bestellnummer des Herstellers an, sodass das Medizinprodukt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

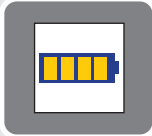
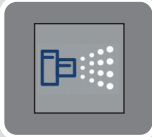
Abbildung	Definition
	Batterie-Statusanzeige (Erläuterung hierzu in Kapitel 11.0 „Diodenanzeigen“)
	Betriebsmodus-Statusanzeige (Erläuterung hierzu in Kapitel 11.0 „Diodenanzeigen“)
	Ein-/Aus-Taste
	Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden; zeigt ein Medizinprodukt an, das nicht verwendet werden sollte,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

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

2.0 SICHERHEITSHINWEISE

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

Wichtige Informationen werden durch folgende Ausdrücke hervorgehoben:



WARNUNG

Wichtige Sicherheitsinformation zu Gefahren, die zu Körperverletzungen führen können.



HINWEIS

Information, die Sie besonders beachten sollten.



ACHTUNG

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



VORSICHT

Information, die Schäden am Produkt verhindert.



HINWEIS

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der ersten Inbetriebnahme des M-neb[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 aufmerksam durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.



WARNUNG

1. Die Steuereinheit, das Netzteil und die Verneblereinheit nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen. Das Mundstück ist von dieser Warnung ausgenommen.
2. Die Steuereinheit, das Netzteil und die Verneblereinheit so aufstellen, dass diese nicht in Wasser fallen können.
3. Die Steuereinheit, das Netzteil und die Verneblereinheit nicht benutzen, wenn diese in Wasser gefallen sind.
4. Das Medizinprodukt nicht während des Badens benutzen.
5. Das Medizinprodukt nicht in der Nähe von leicht entzündbaren Stoffen verwenden.
6. Das Medizinprodukt ist nicht zur Anwendung in der Nähe von entflammbaren, anästhetischen Mischungen mit Luft oder mit Lachgas geeignet.
7. Das Medizinprodukt nicht in Kontakt mit erhitzten Oberflächen bringen.
8. Die Inhalationslösungen müssen für die Inhalation mittels vibrierender Verneblung (Mesh-Verneblung) zugelassen sein. Es dürfen nur vom Arzt verordnete Inhalationslösungen eingesetzt werden.
9. Überprüfen Sie vor jedem Therapiebeginn und vor jeder Anwendung die Akkukapazität der Steuereinheit.
10. Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller zertifiziertes Zubehör.
11. Vergewissern Sie sich vor jedem Therapiebeginn, dass die für Sie notwendige Menge der Inhalationslösung in die Verneblereinheit eingefüllt ist.
12. Vergewissern Sie sich vor jedem Therapiebeginn, dass die interne, wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ionen-Akku) der Steuereinheit geladen ist, da die Restkapazität sonst möglicherweise nicht mehr für einen vollständigen Inhalationsvorgang ausreicht. Es besteht jedoch keine Gefahr für eine schwerwiegende Verletzung oder Tod.

13. Verbinden Sie niemals feuchte oder nasse Verneblereinheiten mit der Steuereinheit; prüfen Sie vor jedem Einsatz, dass die Verneblereinheit abgetrocknet ist.
14. Das Medizinprodukt darf nicht unmittelbar neben anderen Geräten verwendet werden. Wenn dies erforderlich ist, sollte das Medizinprodukt beobachtet werden, um seinen bestimmungsgemäßen Betrieb in dieser benutzten Anordnung zu überprüfen.
15. Öffnen Sie nicht das Gehäuse der Steuereinheit oder des Netztes. Alle Reparaturen oder Wartungen dürfen nur von einem durch NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH qualifizierten Fachhändler durchgeführt werden. Bei Nichtbeachtung führt dies zum Verlust des Gewährleistungsanspruches.
16. Die interne, wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ionen-Akku) der Steuereinheit darf nicht geladen werden, wenn Beschädigungen oder Defekte am Netzteil erkennbar sind.
17. Schützen Sie das Medizinprodukt und dessen Zubehör vor unkontrolliertem Zugriff.
18. Der USB-Anschluss der Steuereinheit dient ausschließlich nur für den Anschluss der Verneblereinheit. Verbinden Sie keine anderen, handelsüblichen USB-Kabel mit dem USB-Anschluss der Steuereinheit.
19. Das Medizinprodukt und dessen Zubehör beinhalten Kleinteile, die verschluckt werden können. Bewahren Sie das Medizinprodukt und dessen Zubehör stets außerhalb der Reichweite von Kindern oder Haustieren auf. Falls Teile versehentlich verschluckt werden sollten, suchen Sie sofort einen Arzt auf.
20. Das Medizinprodukt und dessen Zubehör beinhalten Teile, die ein Strangulationsrisiko in sich bergen. Bewahren Sie das Medizinprodukt und dessen Zubehör stets außerhalb der Reichweite von Kindern oder Haustieren auf.
21. Bitte beachten Sie die Umweltbedingungen für den Transport des Medizinprodukts. Stellen Sie sicher, dass der Transport des Medizinprodukts immer im Rahmen dieser Umweltbedingungen gewährleistet ist und durchgeführt wird. Wenn der Transport außerhalb dieser Umweltbedingungen durchgeführt wird, könnte dies einen Schaden an dem Medizinprodukt verursachen.

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

29. Das Medizinprodukt ist nicht für die Anwendung in einem Anästhesie-Atemsystem oder einem Atemsystem des Beatmungsgerätes geeignet.
30. Das M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem ist nicht für die Behandlung lebensbedrohlicher Umstände bestimmt.
31. Vergewissern Sie sich vor jedem Therapiebeginn, dass der Verschlussdeckel richtig aufgesetzt und verschlossen ist.
32. Bitte beachten Sie, dass Inhalationslösungen, welche in die Raumluft abgegeben werden, anwesende Personen beeinträchtigen können.
33. Bitte beachten Sie, dass das Mundstück in der richtigen Position mit der Verneblereinheit verbunden ist.
34. Beenden Sie den Inhalationsvorgang einer Aerosolproduktion nicht vorzeitig. Die Aerosolproduktion wird Ihnen durch die LED der Betriebsmodus-Statusanzeige angezeigt.
35. Sollte sich nach einer längeren Inhalationssitzung, kondensiertes Aerosol im Mundstück ablagern, vermeiden Sie es dieses kondensierte Aerosol einzunehmen.
36. Exhalieren Sie nicht in das Mundstück, während einer Aerosolproduktion.
37. Teilen Sie keine benutzte Verneblereinheiten oder benutzte Mundstücke mit anderen Patienten oder anwesenden Personen.
38. Beachten Sie das nicht desinfizierte Steuereinheiten eine mögliche Infektion oder allergische Reaktion hervorrufen können.



ACHTUNG

1. Ein elektrisches Medizinprodukt wie der M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 sollte nie unbeaufsichtigt betrieben werden.
2. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Medizinprodukt von bzw. in der Nähe von Kindern oder Schwerkranken benutzt wird.
3. Das Medizinprodukt ist ausschließlich und lediglich für die beabsichtigten, in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Zwecke zu benutzen. Keinesfalls Zubehörteile einsetzen, die nicht vom Hersteller empfohlen sind.
4. Niemals dieses Medizinprodukt betreiben, wenn:
 - a) Das Netzkabel oder der Stecker beschädigt ist.
 - b) Das Medizinprodukt nicht ordnungsgemäß funktioniert.
 - c) Das Medizinprodukt fallengelassen oder beschädigt wurde.
 - d) Das Medizinprodukt in Wasser gefallen ist.

In solchen Fällen ist das Medizinprodukt zwecks Überprüfung und Reparatur einem durch NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH qualifizierten Fachhändler zu übersenden.

5. Das Netzkabel von aufgeheizten Oberflächen fernhalten.
6. Niemals Gegenstände in Öffnungen stecken.
7. Das Medizinprodukt ist nicht zur Anwendung in der Nähe von entflammenden, anästhetischen Mischungen mit Luft oder mit Lachgas geeignet.
8. Die Steuereinheit wird ausschließlich über die interne, wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ionen Akku) betrieben.
9. Verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte Netzteil.
10. Der Ladevorgang der internen, wiederaufladbaren Batterie (Lithium-Ionen-Akku) erfolgt ausschließlich mit dem mitgelieferten Netzteil.
11. Während der Verwendung ist die ordnungsgemäße Funktion des Medizinprodukts zu überprüfen.

12. Die interne, wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ionen Akku) der Steuereinheit darf nicht geladen werden, wenn Beschädigungen oder Defekte am Netzteil erkennbar sind.
13. Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Hinweisen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installiert und in Betrieb genommen werden.
14. Nach einer Verwendung des kontinuierlichen Modus ist eine Ruhezeit von einer Stunde einzuhalten, da sich sonst die Elektronik der Steuereinheit zu stark erwärmen könnte.
15. Bei der Feststellung von ungewöhnlichen Änderungen der Inhalationszeiten bzw. bei auffallenden Änderungen der Restmenge im Medikamentenbehälter, ist das Gerät zwecks Überprüfung oder Reparatur einem durch NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH qualifizierten Fachhändler zu übersenden.
16. Verwenden Sie nur Inhalationslösungen, die für die Inhalation mittels vibrierender Verneblung (Mesh-Verneblung) zugelassen sind. Eine Verwendung von Inhalationslösungen (Lösungen, Suspensionen oder Emulsionen), die von dieser Empfehlung abweichen, können die Partikelgrößenverteilungskurve, den Massenmedianwert des aerodynamischen Durchmessers (MMAD), die Aerosolabgabe und/oder die Rate der Aerosolabgabe verändern und somit die Wirksamkeit der Therapie beeinflussen.
17. Bei der Verneblung von Inhalationslösungen, die bei der Aerosolproduktion zur Schaumbildung neigen, kann es vorkommen, dass die Abschaltautomatik vorzeitig auslöst und die Steuereinheit abschaltet, obwohl noch Inhalationslösung vorhanden ist. In diesem Fall schalten Sie die Steuereinheit wieder ein und setzen die Inhalation fort. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die gesamte Inhalationslösung vollständig vernebelt wurde.
18. Wenn die Ausatmung (Exhalation) über das Mundstück erfolgt, kann es vorkommen, dass die Abschaltautomatik vorzeitig auslöst und die Steuereinheit abschaltet, obwohl noch Inhalationslösung vorhanden ist. In diesem Fall schalten Sie die Steuereinheit wieder ein und setzen die Inhalation fort. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die gesamte Inhalationslösung vollständig vernebelt wurde.

19. Bei der Verneblung von Inhalationslösungen, die bei der Aerosolproduktion zur Schaumbildung neigen, kann es vorkommen, dass die Abschaltautomatik nicht auslöst und die Steuereinheit nicht abschaltet, obwohl keine Inhalationslösung mehr vorhanden ist. In diesem Fall schalten Sie die Steuereinheit ab, indem Sie die Ein-/Aus-Taste drücken (> 1 Sekunde).
20. Verwenden Sie den Vernebler (Steuereinheit und Verneblereinheit) für die Inhalation ausschließlich in horizontaler oder leicht geneigter Position (20° bis 45° abfallend in Richtung Mundstück). Nur so liegt die Inhalationslösung am Aerosolerzeuger an. Eine abweichende Positionierung kann zu Fehlfunktionen des Medizinproduktes führen.



VORSICHT

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



HINWEIS

1. Bitte überprüfen Sie vor dem ersten Einsatz des Medizinproduktes den Lieferumfang auf Vollständigkeit. Überprüfen Sie des Weiteren die gelieferten Komponenten auf optische Mängel, wie Verunreinigungen, Spannungsrisse oder Beschädigungen. Verwenden Sie das Medizinprodukt oder dessen Komponenten niemals, wenn diese optische Mängel oder Defekte aufweisen. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Hersteller oder den Fachhändler.
2. Die Steuereinheit kann sich bei längerer Benutzung an der Unterseite erwärmen.

3. Die maximale Laufzeit im kontinuierlichen Modus beträgt 1 Stunde. Die maximale Standby-Zeit (Bereitschaft, den getriggerten Modus zu starten) beträgt 240 Sekunden bzw. 4 Minuten. Wenn die maximale Laufzeit im jeweiligen Modus erreicht ist, wird die Steuereinheit automatisch ausgeschaltet.
4. Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich des Gesetzes über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten (Elektro- und Elektronikgesetz – ElektroG) und ist in die Kategorie 5 (Kleingeräte – medizinische Kleingeräte) eingeordnet. Deshalb dürfen die Elektronik-Komponenten des M-neb® dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 (Steuereinheit und Netzteil) nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Die Entsorgung dieser Elektronik-Komponenten ist entsprechend den nationalen Entsorgungsvorschriften durchzuführen.

Die M-neb® dose⁺ Verneblereinheit MN-300/8 und das M-neb® dose⁺ Mundstück können gemäß der Abfallverzeichnis-Verordnung (AVV) unter dem Abfallschlüssel 20 03 01, andere Siedlungsabfälle, gemischte Siedlungsabfälle zur Entsorgung zugeführt werden.

5. Die Ladezeit für die interne, wiederaufladbare Batterie (Lithium-Ionen-Akku) der Steuereinheit beträgt je nach Ausgangszustand:
 - a) für eine 80%ige Ladekapazität ca. 2 Stunden
 - b) für eine 100%ige Ladekapazität ca. 3 Stunden.
6. Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller zertifiziertes Zubehör.
7. Das M-neb® dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem verändert nicht die Wirkungsweise, die Wirksamkeit und Sicherheit, der verabreichten Inhalationslösung, sofern sie für die Vernebelung zugelassen ist.
8. Verwenden Sie zum Befüllen der M-neb® dose⁺ Verneblereinheit keine Spritze mit Kanüle. Sollte eine Spritze mit Kanüle zum Befüllen der M-neb® dose⁺ Verneblereinheit verwendet werden, muss die Kanüle vor dem Einspritzen der Inhalationslösung in die M-neb® dose⁺ Verneblereinheit entfernt werden.
9. Verwenden Sie den M-neb® dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 oder dessen Komponenten niemals, wenn diese optische Mängel, Verunreinigungen oder Defekte aufweisen.

3.0 ZWECKBESTIMMUNG

3.0.1 Zweckbestimmung

Der M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 ist ein vibrierendes Verneblersystem für die Therapie der unteren Atemwege. Das M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem ermöglicht eine dosisgenaue Abgabe der vom Arzt verordneten Inhalationslösungen (z.B. Suspensionen oder Emulsionen) als Aerosol zum Inhalieren. Die Inhalationslösungen müssen für die Inhalation mittels vibrierender Verneblung (Mesh-Verneblung) zugelassen sein.

Das M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem darf von allen Patienten, die mit einem Mundstück inhalieren können, angewendet werden.

3.0.2 Kontraindikationen

Personen, die das M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem nicht sicher anwenden können, wie zum Beispiel Kinder oder Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten (z. B. körperlich, geistig, sensorisch), müssen durch eine für ihre Sicherheit verantwortliche Person bei der Anwendung unterstützt werden.

Es liegen keine Hinweise auf produktbezogene Nebenwirkungen vor. Das M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem verändert nicht die Wirkungsweise, die Wirksamkeit und Sicherheit, der verabreichten Inhalationslösung, sofern sie für die Verneblung zugelassen ist.

Das M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem ist nicht für Patienten geeignet, die nicht selbstständig atmen können.

Das M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem ist nicht für die Behandlung lebensbedrohlicher Umstände bestimmt.

3.0.3 Hinweise im Zusammenhang mit der Zweckbestimmung

Die M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblereinheit PROFESSIONAL (inkl. 3x M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Mundstück opti PROFESSIONAL) ist für die Wiederverwendung bis zu 3 Anwendungen vorgesehen und darf aus hygienischen Gründen von nur einem Patienten angewendet werden. Das M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Mundstück opti ist ein Einmalprodukt. Die Häufigkeit der Anwendung richtet sich nach der vom Arzt verordneten Inhalationstherapie. Das M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem ist ein wiederverwendbares Medizinprodukt mit einer vorgesehenen Betriebslebensdauer von 6 Jahren.

Das M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem darf in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens eingesetzt werden.

3.1 Funktionsbeschreibung M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8

Der M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 verfügt über zwei Verneblungsmodi (getriggelter Modus und kontinuierlicher Modus). Die Grundeinstellung des M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 ist der getriggerte Modus.

Jede Aerosolproduktion des M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 wird durch Aufleuchten der blauen LED der Betriebsmodus-Statusanzeige sowie der M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblereinheit PROFESSIONAL (inkl. 3x M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Mundstück opti) angezeigt.

3.2 Verneblungsmodi

In diesem Kapitel sind die jeweiligen Verneblungsmodi des M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 erläutert.

3.2.1 Getriggelter Modus

Im getriggerten Modus wird die Aerosolproduktion durch die Einatmung über das M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Mundstück opti ausgelöst. Der M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 produziert nur Aerosol während der Einatemphase (Synchronisation).

Im getriggerten Modus leuchten die LED der Betriebsmodus-Statusanzeige und die M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblereinheit PROFESSIONAL (inkl. 3x M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Mundstück opti PROFESSIONAL) bei jeder Phase der Aerosolproduktion für die Zeit der Inhalation auf. Die Dauer einer Aerosolproduktionsphase beträgt 1,5 Sekunden.

Der getriggerte Modus ist im Gerät M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 als standardisierter Modus werkseitig eingestellt.

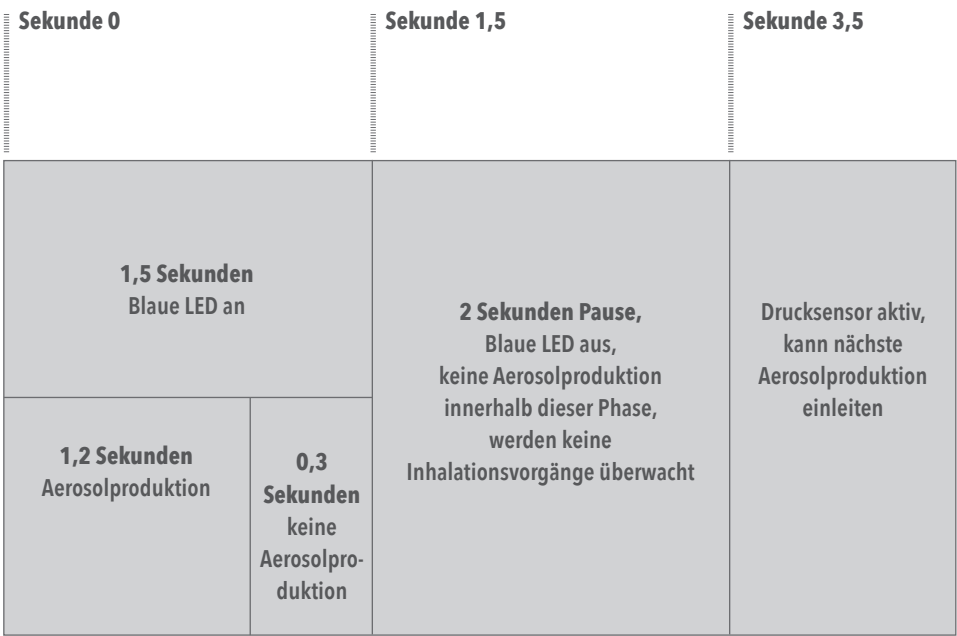
3.2.1.1 Darstellung einer Aerosolproduktion im getriggerten Modus

Die zeitliche Grenze zwischen zwei Inhalationsvorgängen beträgt:

Minimal 3,5 Sekunden – Ist der Abstand kleiner, wird kein Signal des Drucksensor ausgewertet und keine Aerosolproduktion eingeleitet.

Maximal 239 Sekunden – Ist der Abstand größer, wird mit der 240. Sekunde die automatische Abschaltung ausgelöst.

Nachfolgende Abbildung zeigt eine Aerosolproduktion im getriggerten Modus. In dieser Abbildung wird die zeitliche Begrenzung, die Interaktion der Diodenanzeigen, die Aktiv- und Passivphasen der Aerosolproduktion, sowie die Überwachung der Inhalationsvorgänge über den Drucksensor dargestellt.



3.2.2 Kontinuierlicher Modus

Im kontinuierlichen Modus produziert das Gerät M-neb® dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 kontinuierlich Aerosol. Im kontinuierlichen Modus leuchtet die blaue LED der Betriebsmodus-Statusanzeige für die Zeit der Aerosolproduktion auf.

Der kontinuierliche Modus ist im Gerät M-neb® dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 verfügbar. Der kontinuierliche Modus muss im Gerät M-neb® dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 ausgewählt werden. Wie der kontinuierliche Modus ausgewählt wird, können Sie dem nachfolgenden Kapitel 6.5 „Wechsel der Betriebsmodi“ entnehmen.

3.3 Abschaltautomatik

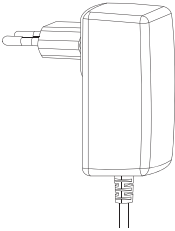
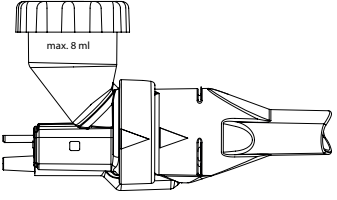
Unabhängig vom eingestellten Verneblungsmodus, schaltet sich der M-neb® dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 automatisch ab, sobald die eingefüllte Inhalationslösung vollständig aerosoliert wurde. Jeder Verneblungsmodus ist mit der Abschaltautomatik ausgestattet.

3.4 Maximale Laufzeiten

Die maximale Laufzeit im kontinuierlichen Modus beträgt 1 Stunde. Die maximale Standby-Zeit (Bereitschaft, den getriggerten Modus zu starten) beträgt 240 Sekunden bzw. 4 Minuten. Wenn die maximale Laufzeit im jeweiligen Modus erreicht ist, wird der M-neb® dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 automatisch ausgeschaltet.

4.0 LIEFERUMFANG IHRES M-NEB® DOSE+ MESH NEBULIZER MN-300/8

Zum Lieferumfang Ihres M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 gehören nachfolgende Komponenten:

Anzahl	Art.-Nr.	Bezeichnung	Abbildung
1 Stück	20100262	M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Steuereinheit	
1 Stück	20100206	M-neb® mesh nebulizer MN-300/X Netzteil (Typ: GTM96060-0606-1.0)	
2 Stück	20100330	M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblereinheit PROFESSIONAL (inkl. 3x M-neb® dose+ mesh nebulizer MN- 300/8 Mundstück opti PROFESSIONAL)	



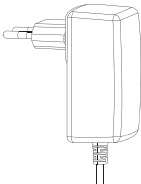
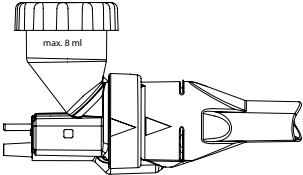
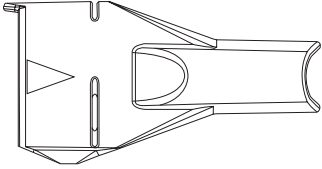
HINWEIS

Bitte überprüfen Sie vor dem ersten Einsatz des M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 den Lieferumfang auf Vollständigkeit. Überprüfen Sie des Weiteren die gelieferten Komponenten auf optische Mängel, wie Verunreinigungen, Spannungsrisse oder Beschädigungen. Verwenden Sie den M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 oder dessen Komponenten niemals, wenn diese optische Mängel oder Defekte aufweisen. Kontaktieren Sie in diesem Fall den Hersteller oder den Fachhändler.

5.0 DIE WICHTIGSTEN BESTANDTEILE IHRES M-NEB® DOSE+ MESH NEBULIZER MN-300/8

Bevor Sie Ihren M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 das erste Mal anwenden, nehmen Sie sich bitte etwas Zeit, um sich mit dem Gerät und dem Zubehör vertraut zu machen.

In der nachstehenden Tabelle sind alle Bestandteile des M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 aufgelistet.

Art.-Nr.	Bezeichnung	Abbildung
20100262	M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Steuereinheit Nachfolgend als „M-neb® dose+ Steuereinheit“ bezeichnet.	
20100206	M-neb® mesh nebulizer MN-300/X Netzteil (Typ: GTM96060-0606-1.0) Nachfolgend als „M-neb® Netzteil“ bezeichnet.	
20100330	M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblereinheit PROFESSIONAL (inkl. 3x M-neb® dose+ mesh nebulizer MN- 300/8 Mundstück opti PROFESSIONAL) Nachfolgend als „M-neb® dose+ Verneblereinheit“ bezeichnet.	
20100350	M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Mundstück opti PROFESSIONAL Nachfolgend als „M-neb® dose+ Mundstück“ bezeichnet. - optional erhältlich -	

Als Anwendungsteil wird die M-neb® dose+ Steuereinheit verbunden mit der M-neb® dose+ Verneblereinheit mit M-neb® dose+ Mundstück opti definiert.

6.0 INBETRIEBNAHME IHRES M-NEB® DOSE+ MESH NEBULIZER MN-300/8

6.1 M-neb® dose+ Verneblereinheit befüllen

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

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

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

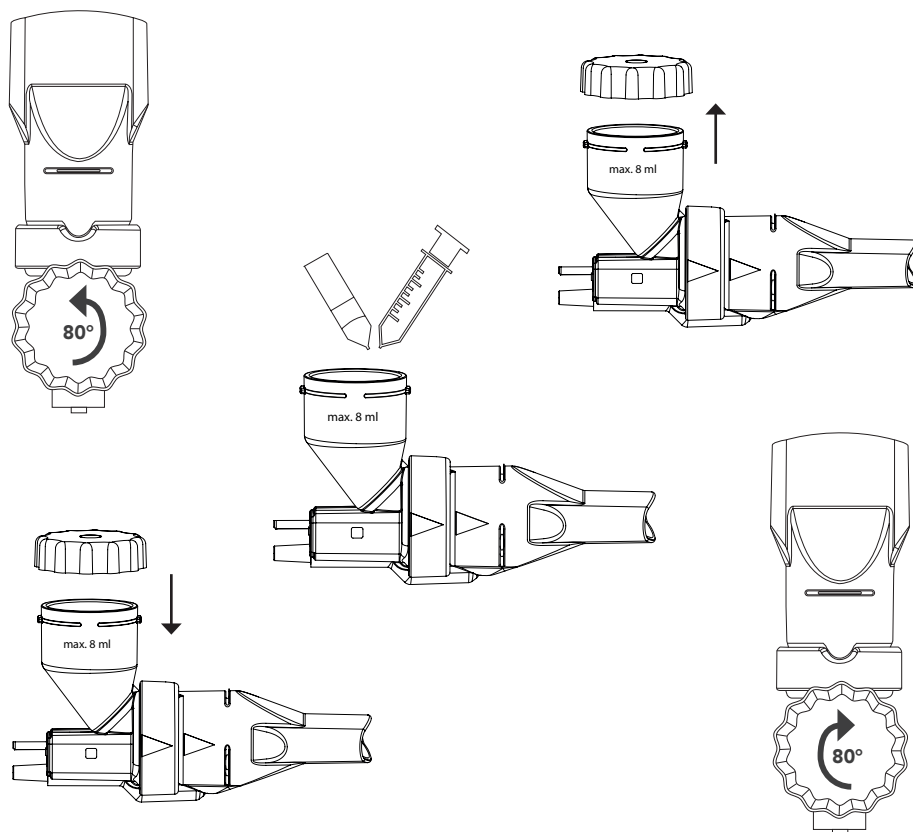


Abb. 02 - MN-300/8 - M-neb® dose+ Verneblereinheit befüllen



HINWEIS

Verwenden Sie zum Befüllen der M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit keine Spritze mit Kanüle. Sollte eine Spritze mit Kanüle zum Befüllen der M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit verwendet werden, muss die Kanüle vor dem Einspritzen der Inhalationslösung in die M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit entfernt werden.



VORSICHT

Die Verwendung einer Kanüle zum Befüllen der M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit kann zu Schäden am Aerosolerzeuger oder an der M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit führen.

6.2 M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit mit der M-neb[®] dose⁺ Steuereinheit verbinden

Verbinden Sie danach die befüllte M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit mit der M-neb[®] dose⁺ Steuereinheit. Dafür konnektieren Sie die weibliche USB-Buchse der M-neb[®] dose⁺ Steuereinheit mit dem männlichen USB-Konnektor der M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit.

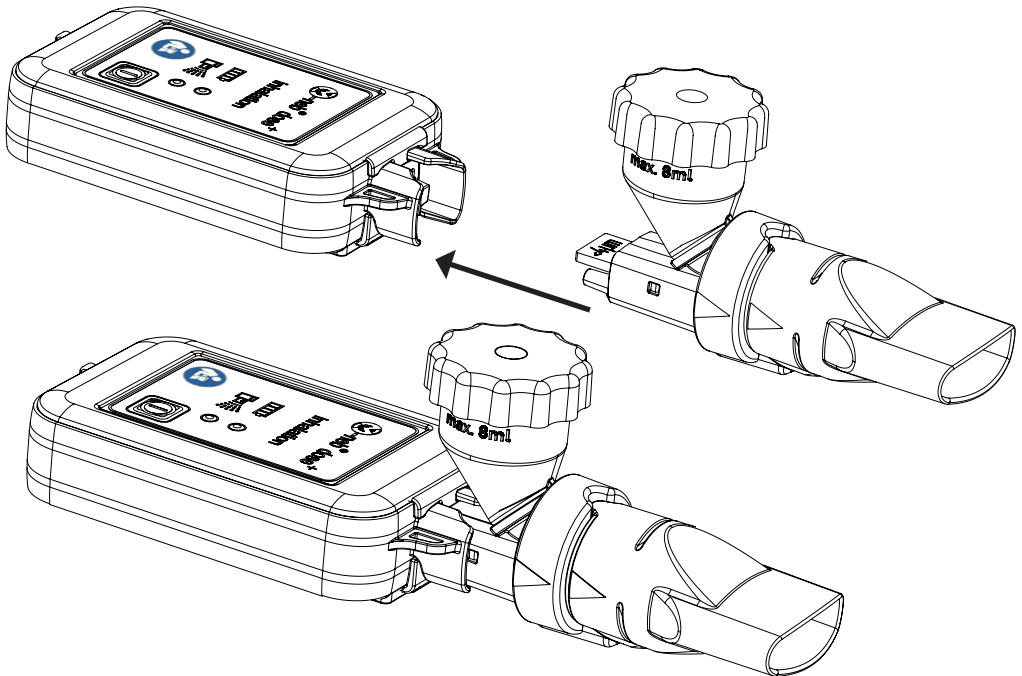


Abb. 03 - MN-300/8 - M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit mit M-neb[®] dose⁺ Steuereinheit verbinden

6.3 Inhalation starten und durchführen

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

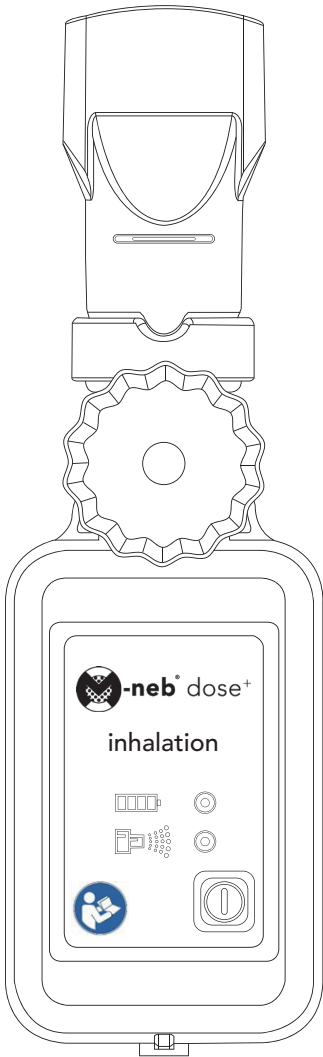


Abbildung	Definition
	Batterie-Statusanzeige (Erläuterung hierzu in Kapitel 11.0 Diodenanzeige)
	Betriebsmodus-Statusanzeige (Erläuterung hierzu in Kapitel 11.0 Diodenanzeige)
	Ein-/Aus-Taste

Abb. 04 - MN-300/8 - Definition der Statusanzeigen und Tasten

Die Betriebsbereitschaft der M-neb® dose⁺ Steuereinheit ist hergestellt, nachdem die Betriebsmodus-Statusanzeige drei Mal kurz blau aufgeleuchtet hat.

Die M-neb® dose⁺ Steuereinheit kann nun Ihre Inhalation überwachen und inspirations-getriggert Aerosol produzieren. Dieses Aerosol steht Ihnen dann bei jedem Einatemvorgang zur Inhalation zur Verfügung. Dafür umschließen Sie mit Ihrem Mund das M-neb® dose⁺ Mundstück der M-neb® dose⁺ Verneblereinheit und führen einen Inhalationsvorgang über Ihren Mund durch. (Verwenden Sie für die Durchführung einer Inhalationssitzung bei Bedarf eine Nasenklemme.)

Während Sie einen Inhalationsvorgang über das M-neb® dose⁺ Mundstück durchführen, leuchten die LED der Betriebsmodus-Statusanzeige und die M-neb® dose⁺ Verneblereinheit bei jeder Phase der Aerosolproduktion für die Zeit der Inhalation blau auf. Beachten Sie, dass die Dauer einer Aerosolproduktionsphase 1,5 Sekunden beträgt.

Die folgende Ausatmung führen Sie nicht über das M-neb® dose⁺ Mundstück der M-neb® dose⁺ Verneblereinheit durch, sondern setzen dieses zur Ausatmung (Exhalation) ab.

Um den nächsten Inhalationsvorgang durchzuführen, umschließen Sie nun wieder das M-neb® dose⁺ Mundstück der M-neb® dose⁺ Verneblereinheit mit Ihrem Mund und führen einen Inhalationsvorgang über Ihren Mund durch. Für die Ausatmung setzen Sie das M-neb® dose⁺ Mundstück der M-neb® dose⁺ Verneblereinheit wieder ab und atmen nicht über das M-neb® dose⁺ Mundstück aus.

Wiederholen Sie diesen Vorgang so lange, bis die eingefüllte Inhalationslösung vollständig durch die M-neb® dose⁺ Verneblereinheit aerosoliert wurde. Die M-neb® dose⁺ Steuereinheit schaltet sich dann automatisch ab.

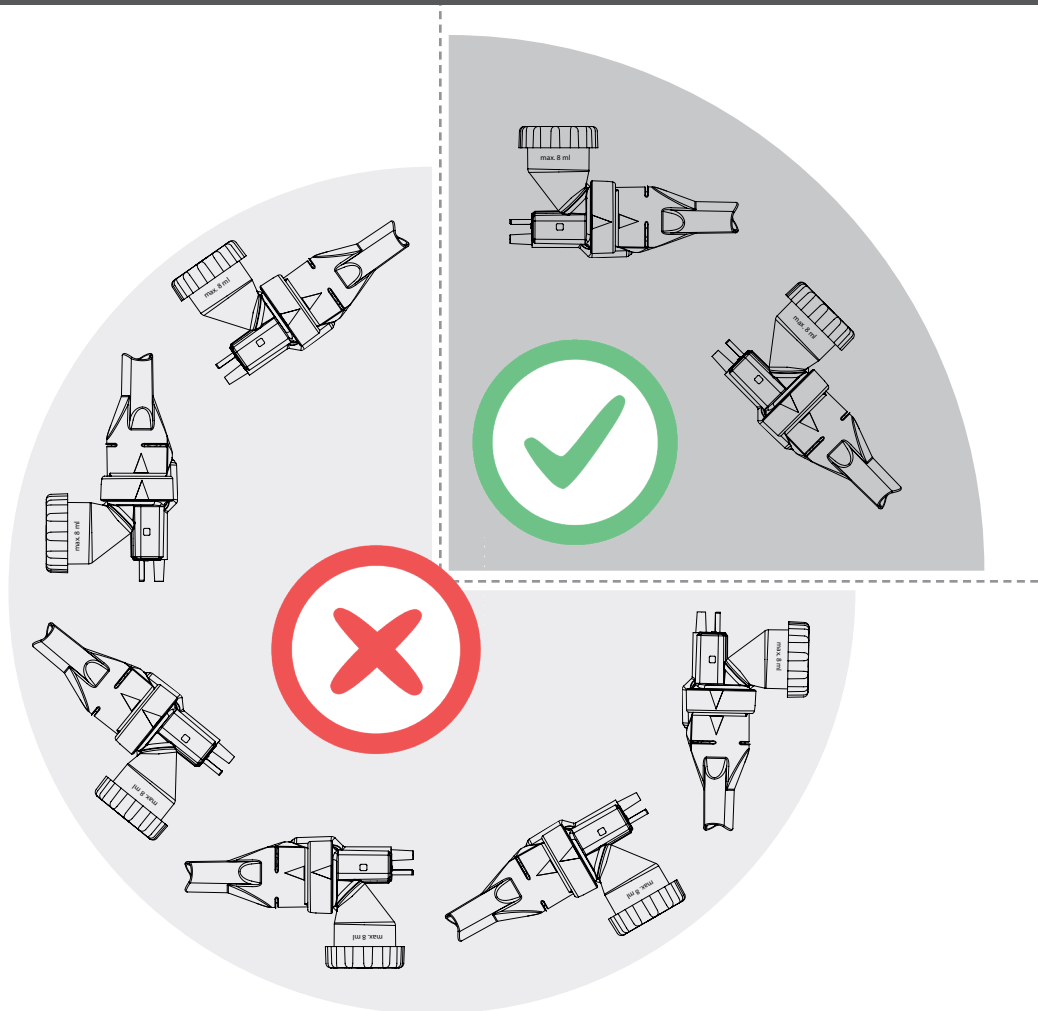


Abb. 05 - MN-300/8 - M-neb® dose⁺ in der o.a. Darstellung ist die richtige Ausrichtung des Gerätes ersichtlich.



ACHTUNG

Bei der Verneblung von Inhalationslösungen, die bei der Aerosolproduktion zur Schaumbildung neigen, kann es vorkommen, dass die Abschaltautomatik vorzeitig auslöst und die Steuereinheit abschaltet, obwohl noch Inhalationslösung vorhanden ist. In diesem Fall schalten Sie die Steuereinheit wieder ein und setzen die Inhalation fort. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die gesamte Inhalationslösung vollständig vernebelt wurde.



ACHTUNG

Wenn die Ausatmung (Exhalation) über das Mundstück erfolgt, kann es vorkommen, dass die Abschaltautomatik vorzeitig auslöst und die Steuereinheit abschaltet, obwohl noch Inhalationslösung vorhanden ist. In diesem Fall schalten Sie die Steuereinheit wieder ein und setzen die Inhalation fort. Wiederholen Sie diesen Vorgang, bis die gesamte Inhalationslösung vollständig vernebelt wurde.



ACHTUNG

Bei der Verneblung von Inhalationslösungen, die bei der Aerosolproduktion zur Schaumbildung neigen, kann es vorkommen, dass die Abschaltautomatik nicht auslöst und die Steuereinheit nicht abschaltet, obwohl keine Inhalationslösung mehr vorhanden ist. In diesem Fall schalten Sie die Steuereinheit ab, indem Sie die Ein-/Aus-Taste drücken (> 1 Sekunde).



ACHTUNG

Verwenden Sie den Vernebler (Steuereinheit und Verneblereinheit) für die Inhalation ausschließlich in horizontaler oder leicht geneigter Position (20° bis 45° abfallend in Richtung Mundstück). Nur so liegt die Inhalationslösung am Aerosolerzeuger an. Eine abweichende Positionierung kann zu Fehlfunktionen des Medizinproduktes führen.



HINWEIS

Bei jeder Aerosolproduktionsphase leuchten die Betriebsmodus-Statusanzeige und die Verneblereinheit für die Zeit der Aerosolproduktion blau auf.

Die Dauer einer Aerosolproduktionsphase im getriggerten Modus beträgt 1,5 Sekunden.

Beachten Sie die beiden Pfeile auf der M-neb® dose⁺ Verneblereinheit und auf dem M-neb® dose⁺ Mundstück. Diese Pfeile zeigen die Richtung des Gasvolumenstroms an.

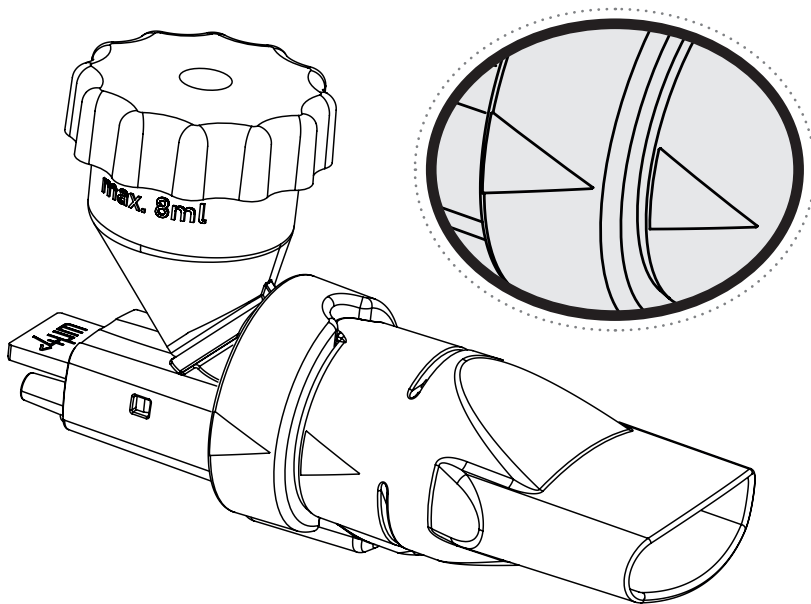


Abb. 06 - MN-300/8 - Richtung des Gasvolumenstroms

6.4 M-neb® dose⁺ Steuereinheit ausschalten

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

Eine Definition der Statusanzeigen und Tasten entnehmen Sie bitte der Abbildung 04 und der Tabelle auf Seite 26.

6.5 Wechsel der Betriebsmodi

Die Grundeinstellung der M-neb® dose⁺ Steuereinheit ist der getriggerte Modus. Wenn Sie die M-neb® dose⁺ Steuereinheit einschalten und die Betriebsbereitschaft hergestellt wurde, befindet sich die M-neb® dose⁺ Steuereinheit im getriggerten Modus.

Nachfolgend wird der Wechsel der Betriebsmodi beschrieben, wenn die Betriebsbereitschaft der M-neb® dose⁺ Steuereinheit nicht hergestellt wurde und sich das Gerät im ausgeschalteten Zustand befindet.

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

Die Betriebsbereitschaft der M-neb® dose⁺ Steuereinheit ist hergestellt, nachdem die Betriebsmodus-Statusanzeige drei Mal kurz blau aufgeleuchtet hat. Eine Definition der Statusanzeigen und Tasten entnehmen Sie bitte der Abbildung 04 und der Tabelle auf Seite 25.

Die M-neb® dose⁺ Steuereinheit befindet sich nun im getriggerten Modus und ist inhalationsbereit.

Nun können Sie in einem Zeitfenster von 240 Sekunden bzw. 4 Minuten, was der maximalen Standby-Zeit entspricht, den Wechsel des Betriebsmodus vom getriggerten Modus zum kontinuierlichen Modus vornehmen.

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

Wenn Sie vom kontinuierlichen Modus in den getriggerten Modus zurück wechseln wollen, drücken (< 1 Sekunde) Sie erneut die Ein-/Aus-Taste der M-neb® dose⁺ Steuereinheit. Es ertönt ein kurzer, akustischer Signalton und die blaue LED der Betriebsmodus-Statusanzeige erlischt, leuchtet erneut drei Mal kurz auf und erlischt danach wieder.

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

Bitte beachten Sie, dass die M-neb® dose⁺ Steuereinheit auch durch automatisierte Abschaltverfahren ausgeschaltet werden kann. Diese Verfahren sind zum einen die Abschaltautomatik und zum anderen die maximalen Laufzeiten der M-neb® dose⁺ Steuereinheit.

Die Abschaltautomatik schaltet die M-neb® dose⁺ Steuereinheit unabhängig vom eingestellten Verneblungsmodus automatisch ab, sobald die eingefüllte Inhalationslösung vollständig aerosoliert wurde.

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

- Im kontinuierlichen Modus beträgt die maximale Laufzeit 1 Stunde.
- Des Weiteren schaltet die maximale Standby-Zeit (Bereitschaft, den getriggerten Modus zu starten) die M-neb® dose⁺ Steuereinheit nach 240 Sekunden bzw. 4 Minuten ohne Aktivität ab.

6.6 Verwendung des kontinuierlichen Modus

Um die M-neb® dose⁺ Steuereinheit im kontinuierlichen Modus zu betreiben, muss dieser ausgewählt werden. Dafür muss zuerst die Betriebsbereitschaft der M-neb® dose⁺ Steuereinheit hergestellt werden. Gehen Sie dafür wie folgt vor:

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

Die Betriebsbereitschaft der M-neb® dose⁺ Steuereinheit ist hergestellt, nachdem die Betriebsmodus-Statusanzeige drei Mal kurz blau aufgeleuchtet hat.

Nun können Sie in einem Zeitfenster von 240 Sekunden bzw. 4 Minuten, was der maximalen Standby-Zeit entspricht, den Wechsel des Betriebsmodus vom getriggerten Modus zum kontinuierlichen Modus vornehmen.

Dafür drücken (< 1 Sekunde) Sie nun die Ein-/Aus-Taste der M-neb® dose⁺ Steuereinheit. Es ertönen zwei aufeinanderfolgende, kurze, akustische Signaltöne und die Betriebsmodus-Statusanzeige leuchtet dauerhaft blau auf. Die M-neb® dose⁺ Steuereinheit befindet sich nun im kontinuierlichen Modus und produziert kontinuierlich Aerosol, vorausgesetzt es ist Inhalationslösung in die M-neb® dose⁺ Verneblereinheit eingefüllt.

Für die Inhalation im kontinuierlichen Modus umschließen Sie das M-neb® dose⁺ Mundstück der M-neb® dose⁺ Verneblereinheit mit Ihrem Mund. Inhalieren Sie während der Einatmung das produzierte Aerosol. Wenn die Einatmung beendet ist, setzen Sie das M-neb® dose⁺ Mundstück der M-neb® dose⁺ Verneblereinheit ab. Die Ausatmung führen Sie nicht über das M-neb® dose⁺ Mundstück der M-neb® dose⁺ Verneblereinheit durch.

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



HINWEIS

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

Wiederholen Sie diesen Vorgang so lange, bis das eingefüllte Medikament vollständig durch die M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit aerosoliert wurde. Die M-neb[®] dose⁺ Steuereinheit schaltet sich dann automatisch ab.



ACHTUNG

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

7.0 STROMVERSORGUNG

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

Die M-neb[®] dose⁺ Steuereinheit darf nicht über das M-neb[®] Netzteil und die 230 VAC Stromversorgung betrieben werden.

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



WARNUNG

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

Die M-neb[®] dose⁺ Steuereinheit darf nicht über das M-neb[®] Netzteil und die 230 VAC Stromversorgung betrieben werden.

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

8.0 AUFLADEN DER M-NEB® DOSE+ STEUEREINHEIT

Der Kapazitätzustand der M-neb® dose+ Steuereinheit wird Ihnen über die Batterie-Statusanzeige der M-neb® dose+ Steuereinheit wie folgt angezeigt:

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



ACHTUNG

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

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



Abb. 07a - MN-300/8 - Aufladen der M-neb® dose+ Steuereinheit

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

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

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

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

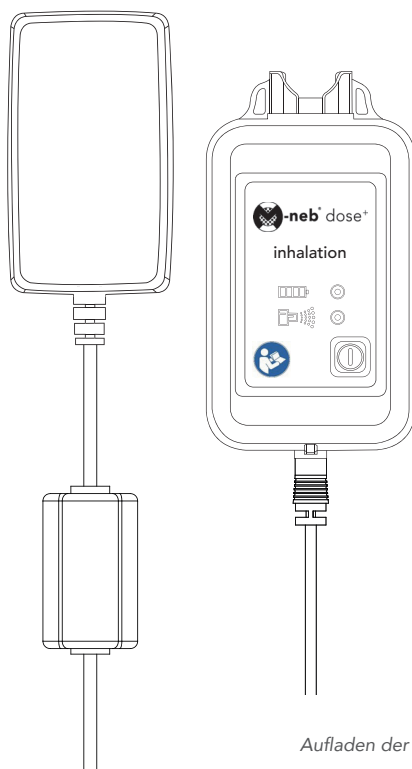


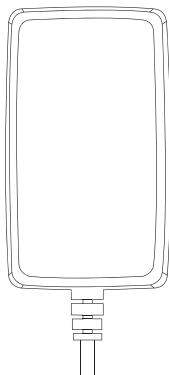
Abb. 07b - MN-300/8 -
Aufladen der M-neb® dose⁺ Steuereinheit



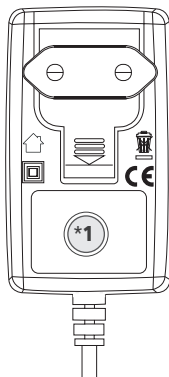
WARNUNG

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

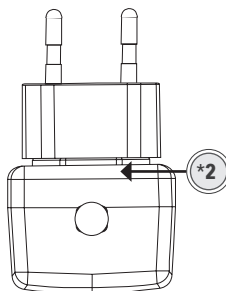
Vorderseite



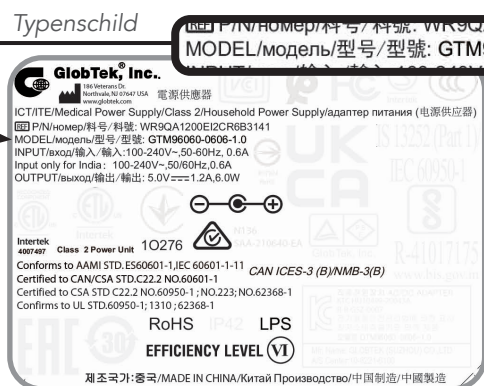
Rückseite



Unterseite



Typenschild



*1 = Typenschild

*2 = Seriennummer

 Abb. 08 - MN-300/8 - M-neb®
 Netzteil MN-300/X


HINWEIS

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



VORSICHT

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

9.0 REINIGUNG UND DESINFEKTION

9.1 Allgemeine Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

Für die M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit ist keine Reinigung oder Desinfektion vorgesehen. Die M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit MN-300/8 darf maximal drei Mal innerhalb eines Tages von einem einzigen Patienten angewendet werden; das Mundstück ist nach jeder Anwendung auszutauschen.

Bewahren Sie die M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit zwischen den Anwendungen an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

9.2 Desinfektion der M-neb[®] dose⁺ Steuereinheit

Die M-neb[®] dose⁺ Steuereinheit muss nach jeder dritten Anwendung bzw. einmal täglich desinfiziert werden.

9.2.1 Vorbereitung

- Entfernen Sie das M-neb[®] Netzteil von der M-neb[®] dose⁺ Steuereinheit.
- Entfernen Sie die M-neb[®] dose⁺ Steuereinheit von der M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit.

9.2.2 Desinfektion

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



HINWEIS

Eingedrungene Flüssigkeiten können einen Gerätedefekt verursachen. Tauchen Sie die M-neb[®] dose⁺ Steuereinheit nicht in Flüssigkeiten ein.

9.2.3 Visuelle Kontrolle

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

9.2.4 Aufbewahren

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

Für die M-neb® dose⁺ Verneblereinheit ist keine Reinigung oder Desinfektion vorgesehen. Die M-neb® dose⁺ Verneblereinheit MN-300/8 darf maximal drei Mal innerhalb eines Tages von einem einzigen Patienten angewendet werden; das Mundstück ist nach jeder Anwendung auszutauschen.

10.0 WARTUNG

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



WARNUNG

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



WARNUNG

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



WARNUNG

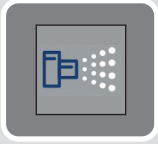
Nicht das Gehäuse öffnen. Alle Reparaturen oder Wartungen dürfen nur von einem durch NEBU-TEC med. Produkte Eike Kern GmbH qualifizierten Fachhändler durchgeführt werden. Bei Nichtbeachtung führt dies zum Verlust des Gewährleistungsanspruchs.

Der Patient kann folgende Wartungsmaßnahmen selbst durchführen:

Austausch der Ersatzteile/Zubehör, wie im Kapitel 18.0 „Zubehör / Bestellinformationen“ genannt, um die Betriebsbereitschaft des Medizinprodukts aufrechtzuerhalten und die Inbetriebnahme gemäß dem Kapitel 6.0 „Inbetriebnahme Ihrer M-neb® dose⁺ Steuereinheit“ vornehmen zu können. Darüber hinaus kann der Patient keine weiteren Wartungsmaßnahmen selbst durchführen.

11.0 DIODENANZEIGEN

Abbildung	Diode	Bedeutung
	Batterie- Statusanzeige	Die Batterie-Statusanzeige wird so angesteuert, dass: -Die grüne LED im Betrieb leuchtet, wenn die Kapazität über 30% beträgt. -Die grüne LED abwechselnd mit der roten LED leuchtet (Wechselverhältnis 1 Sekunde : 1 Sekunde), wenn die Kapazität des Akkus bei größer 10 % und kleiner 30 % liegt -die rote LED, begleitet von einem akustischen Signalton, kurz aufleuchtet, wenn die Kapazität des Akkus unter 10 % liegt. Steuereinheit schaltet sich aus. -die grüne LED im Intervall (1 Sekunde : 1 Sekunde) blinkt, wenn der Ladevorgang aktiviert ist. -die grüne LED im Intervall (1/10 s leuchten : 1 s nicht leuchten) blinkt, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist. -die rote LED, begleitet von einem akustischen Signalton, kurz aufleuchtet, wenn die Standby-Zeit (240 Sekunden bzw. 4 Minuten) überschritten wurde. -die rote LED, begleitet von einem akustischen Signalton, kurz aufleuchtet, wenn die maximale Laufzeit im kontinuierlichen Modus (60 Minuten) überschritten wurde. -die rote LED, begleitet von einem akustischen Signalton, kurz aufleuchtet, wenn die Automatische Abschaltung stattgefunden hat.

Abbildung	Diode	Bedeutung
	Betriebsmodus-Statusanzeige	Die Betriebsmodus-Statusanzeige [LED blau] leuchtet: - drei Mal kurz blau auf, wenn die Bootphase beendet ist. (Beim Einschalten der Steuereinheit und beim Moduswechsel von kontinuierlich zu getriggert) - dauerhaft blau, wenn die HF-Endstufe aktiviert ist (Power-Indikator). - dauerhaft blau, begleitet von einem akustischen Signalton, wenn der Moduswechsel vom getriggerten zum kontinuierlichen Modus stattgefunden hat. - erlischt, begleitet von einem akustischen Signalton, wenn der Moduswechsel vom kontinuierlichen zum getriggerten Modus stattgefunden hat.

12.0 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN

In den nachfolgenden Kapiteln werden die Umgebungsbedingungen des M-neb[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystems genannt, welche für eine ordnungsgemäße Funktionsweise gemäß der Zweckbestimmung dieses Gerätes eingehalten werden müssen.

12.1 Betriebsbedingungen

In nachfolgenden Umgebungsbedingungen wird der Betrieb des M-neb[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystems gewährleistet:

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

12.2 Transport- und Lagerbedingungen

In nachfolgenden Umgebungsbedingungen werden der Transport und die Lagerung des M-neb[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystems gewährleistet:

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

13.0 THERAPIEDAUER UND VORGESEHENE BETRIEBSLEBENSDAUER

13.1 Therapiedauer

Die M-neb® dose+ Verneblereinheit ist ein Verbrauchsartikel und darf pro Patient (m/w/d) für die maximale Dauer von 3 Anwendungen eingesetzt werden.

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

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

Die Verabreichung von 1ml (NaCl) kann im kontinuierlichen Modus bis zu 4 Minuten dauern. Im Getriggerten Modus hängt die Verabreichung stark von der Atemfrequenz ab und kann somit nicht pauschalisiert werden.

13.2 Vorgesehene Betriebslebensdauer

Die vorgesehene Betriebslebensdauer der Komponenten ist wie folgt definiert:

Komponente	Vorgesehene Betriebslebensdauer
M-neb® dose+ Steuereinheit M-neb® Netzteil	6 Jahre
M-neb® dose+ Verneblereinheit M-neb® dose+ Mundstück	maximal 3 Anwendungen maximal 1 Anwendung

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

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

14.0 ENTSORGUNG

Informationspflichten gegenüber Unternehmen

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

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

1. Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten

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

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

2. Entnahme von Batterien und Lampen

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

3. Möglichkeiten der Rückgabe von Altgeräten

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

- a) Die Rücknahme erfolgt kostenpflichtig über unser eigenes Rücknahmekonzept mit der Firma NOEX, dessen Kosten separat berechnet werden.

Die Abwicklung jedes Entsorgungsauftrages erfolgt über ein speziell für derartige Rücknahmen konzipiertes Supply-Chain-System, über das auch die Rückverfolgbarkeit aller durchgeführten Entsorgungsaufträge und das Monitoring gem. §27 Abs. 1 Ziff. 5ff. ElektroG sichergestellt ist

4. Datenschutz

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

5. WEEE-Registrierungsnummer

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

6. Sammel- und Verwertungsquoten

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

15.0 TECHNISCHE DATEN

M-neb® dose+ Steuereinheit:

Größe (L x B x H)	99 x 54 x 23 mm
Gewicht	82 g
Elektrische Versorgung	Intern: 3,6V ≤ 4,2 W Extern: 100-240 VAC / 50-60 Hz / 0,6 A / 144 W 5V / 1,2 A
Stromverbrauch bei Betrieb	≤ 1000 mA
Arbeitsfrequenz	110 KHz
Relevante Empfindlichkeit (Drucksensor)	6,95 mBar Maximal 750 mBar

Elektrische Schutzklasse	II Typ BF
Verwendeter Batterie-Typ	Lithium-Ionen / 3,7V / 1200mAh (AE653450P)
Den maximalen A-bewerteten Schalldruckpegel:	47.0 dBA
Angabe des verwendeten Materials:	Acrylnitril-Butadien-Styrol (ABS) und Polycarbonat (PC), Festsilikonkautschuk (HCR), Polyesterfolie (PET)

M-neb® Netzteil:

Größe (L x B x H)	74 x 44 x 75 mm
Leitungslänge	1,9 m
Gewicht	126 g
Angabe des verwendeten Materials:	Polycarbonat (PC)

M-neb® dose+ Verneblereinheit:

Größe (L x B x H)	56 x 33 x 56 mm (Verneblereinheit ohne Mundstück) 95 x 33 x 56 mm (Verneblereinheit mit Mundstück)
Maximale Füllmenge	8,0 ml
Gewicht	21 g (Verneblereinheit ohne Mundstück) 27 g (Verneblereinheit mit Mundstück)
Verneblerleistung	< 0,5 ml/min

Angabe des verwendeten Materials:

Verneblereinheit (Vernebler)	Polycarbonat (PC), thermoplastisches Elastomer (TPE)
Mundstück	Polycarbonat (PC)

16.0 LEISTUNGSDATEN

16.1 Leistungsdaten EN 13544-1

Die Aerosolabgabe und die Partikelgröße gemäß der EN ISO 13544-1 / Anhang CC wurden für das M-neb[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem ermittelt und festgelegt.

Leistungsdaten M-neb[®] dose⁺ Steuereinheit bei Verwendung der M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit

Die Aerosolabgabe gemäß der EN ISO 13544-1 / Anhang CC – CC.1.4 beträgt 1,17 +/- 0,04 mg Natriumchlorid pro Minute bei Verwendung der M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit.

Die Aerosolabgabe gemäß der EN ISO 13544-1 / Anhang CC – CC.2 beträgt 1,86 mg Natriumchlorid pro Minute bei Verwendung der M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit.

Dies entspricht einer Aerosolabgabe von 0,4 ml Natriumchlorid pro Minute bei Verwendung der M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit.

16.2 Leistungsdaten EN 27427

Die in dieser Gebrauchsanweisung angegebene Aerosolabgabe und die Rate der Aerosolabgabe wurden gemäß der EN ISO 27427 mit Salbutamol ermittelt.

Werden andere Inhalationslösungen oder Medikationen zur Verneblung verwendet, können die angegebene Aerosolabgabe und die Rate der Aerosolabgabe von den hier angegebenen Werten abweichen.

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

Die Aerosolabgabe und die Rate der Aerosolabgabe gemäß der EN ISO 27427 Anhang C - Prüfverfahren für die Aerosolabgabe und die Rate der Aerosolabgabe wurde für das M-neb[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem ermittelt und festgelegt.

Normative Forderung	Wert
bei einem gasbetriebenen Vernebler das verwendete Prüfgas ;	Das M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem ist kein gasbetriebener Vernebler , es wurde kein Prüfgas verwendet
die Probelösung	Salbutamol 0.1 % (in 0.9 % Natriumchlorid) Genaue Konzentration: 1.017 mg / ml Dichte: 1.00414 g / ml
das Füllvolumen und der verwendete Volumenstrom	Füllvolumen: 2.0 ml Verwendeter Volumenstrom: nicht anwendbar Einstellungen des Atemsimulators: Atemzüge pro Minute: $f = 15$ Züge / min Verhältnis Inspiration/Expiration: 1:1 Tidalvolumen (Hubvolumen) (V_t): 500 ml
die Aerosolabgabe , angegeben als vom Filter bzw. von den Filtern gesammelte Masse der Prüfsubstanz;	1620 µg
die Rate der Aerosolabgabe , angegeben als vom Filter bzw. von den Filtern gesammelte Masse der Prüfsubstanz je Minute;	306 µg / min
die Verneblungsdauer ;	330 sec.
das Restvolumen	20 µl
den Prozentsatz des abgegebenen Füllvolumens in 1 min, angegeben als die Aerosolabgabe in 1 min geteilt durch das vom Hersteller empfohlene Füllvolumen oder 2 ml, wenn kein Füllvolumen empfohlen wird (z. B. 20 % des Füllvolumens je Minute).	15 %

17.0 AEROSOLSPEKTRUM

17.1 Aerosolspektrum EN 13544-1

Die Partikelgröße gemäß der EN ISO 13544-1 / Anhang CC wurden für das M-neb[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem ermittelt und festgelegt.

Aerosolspektrum M-neb[®] dose⁺ Steuereinheit bei Verwendung der M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit

Die Partikelgröße des M-neb[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 gemäß der EN ISO 13544-1 / Anhang CC beträgt im Mittel 3,68 µm MMD bei einem GSD von 1,64 bei Verwendung der M-neb[®] dose⁺ Verneblereinheit.

17.2 Aerosolspektrum EN 27427

Die in dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Partikelgrößen wurden gemäß der EN ISO 27427 mit Salbutamol ermittelt.

Werden andere Inhalationslösungen oder Medikationen zur Verneblung verwendet, können die Partikelgrößen von den hier angegebenen Werten abweichen.

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

Die Partikelgröße gemäß der EN ISO 27427 Anhang D - Prüfverfahren für die Partikelgröße, wurde für das M-neb[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem ermittelt und festgelegt.

Die Partikelgröße des M-neb[®] dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem gemäß der EN ISO 27427 Anhang D - Prüfverfahren für die Partikelgröße, beträgt im Mittel 4,4 µm MMAD bei einem GSD von 2,08 mit Salbutamol.

Normative Forderung	Wert
MMAD (Massenmedianwert des aerodynamischen Durchmessers) - Partikelgröße, bei der 50 % der Masse des aktiven Bestandteils in Tropfen mit einem kleineren oder gleich großen aerodynamischen Durchmesser enthalten sind	4.4 µm
GSD (geometrische Standardabweichung – englisch geometric standard deviation) berechnet als $MMAD/D(-1)$ oder $D(1)/MMAD$	2.08
Respirable (lungengängige) Fraktion in % - Aerosolpartikel $\leq 5 \mu\text{m}$	56.5 %
Aerosolanteil in % - Aerosolpartikel < 5 und $> 2 \mu\text{m}$	42.5 %
Aerosolanteil in % - Aerosolpartikel $\leq 2 \mu\text{m}$	14.0 %
bei einem gasbetriebenen Vernebler das verwendete Prüfgas ;	Das M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem ist kein gasbetriebener Vernebler , es wurde kein Prüfgas verwendet
das Füllvolumen und der verwendete Volumenstrom	Füllvolumen: 2.0 ml Verwendeter Volumenstrom: 15 L/min

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

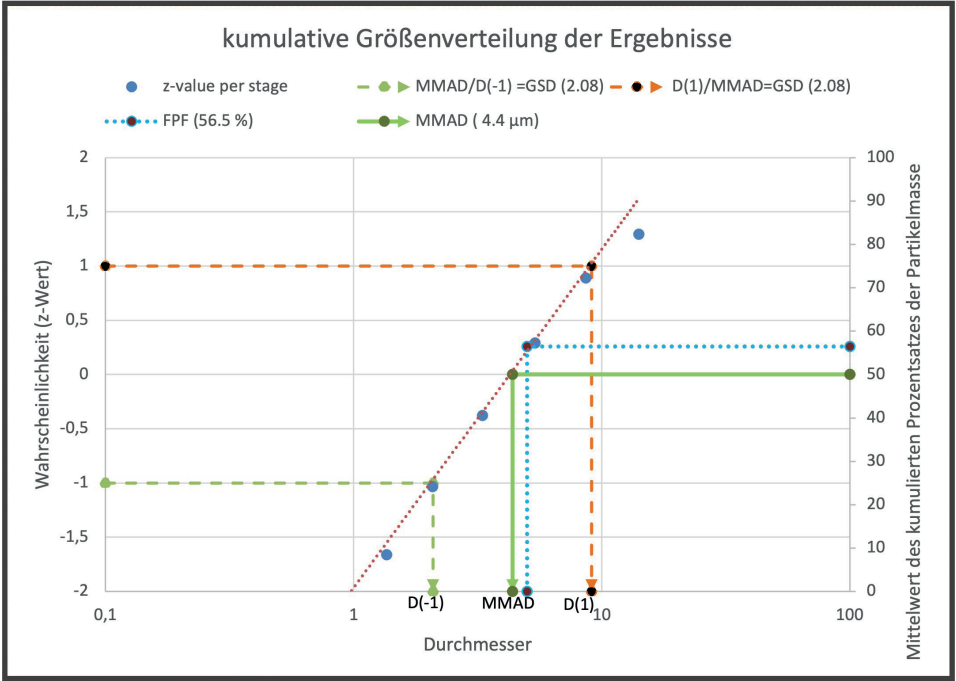


Abbildung 09 - MN-300/8 - Kumulative Größenverteilung der Ergebnisse. Der Mittelwert von drei verschiedenen Geräten wird angezeigt.

18.0 ZUBEHÖR / BESTELLINFORMATIONEN

Für Ihr M-neb® dose⁺ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblersystem ist nachfolgendes Zubehör beim Hersteller oder Ihrem Händler verfügbar:

Menge	Artikelnummer	Bezeichnung
1 Stück	20100024	M-neb® dose ⁺ mesh nebulizer MN-300/8 Starter-Kit PROFESSIONAL
1 Stück	20100206	M-neb® mesh nebulizer MN-300/X Netzteil (Typ: GTM96060-0606-1.0)
1 Stück	20100262	M-neb® dose ⁺ mesh nebulizer MN-300/8 Steuereinheit
1 Stück	20100330	M-neb® dose ⁺ mesh nebulizer MN-300/8 Verneblereinheit PROFESSIONAL (inkl. 3x M-neb® dose ⁺ mesh nebulizer MN-300/8 Mundstück opti PROFESSIONAL)
1 Stück	20100350	M-neb® dose ⁺ mesh nebulizer MN-300/8 Mundstück opti PROFESSIONAL



WARNUNG

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

19.0 SERVICE

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

20.0 HERSTELLER

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

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

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

21.0 HINWEISE ZUR ELEKTROMAGNETISCHEN VERTRÄGLICHKEIT

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Aussendung		
Der Vernebler MN-300/8 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Verneblers MN-300/8 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	ELEKTROMAGNETISCHE UMGEBUNG - Leitlinie
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Der Vernebler MN-300/8 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren FUNKTION. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse B	Der Vernebler MN-300/8 ist für den Gebrauch in allen Bereichen der häuslichen Gesundheitsfürsorge und in den professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens.



WARNUNG

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte einschließlich Antennen, wie z. B. drahtlose Heimnetzwerk-Geräte, Handys oder schnurlose Telefone und deren Basisstation, sollen nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm zu dem M-neb® dose+ mesh nebulizer MN-300/8 und dessen Zubehöerteilen verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale führen.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit

Der Vernebler MN-300/8 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen ELEKTROMAGNETISCHEN Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Verneblers MN-300/8 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits- Prüfungen	IEC 60601-1-2 Prüfpegel	Übereinstimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
ENTLADUNG STATISCHER ELEKTRIZITÄT (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktent- ladung ± 2 kV Luftentladung ± 4 kV Luftentladung ± 8 kV Luftentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktent- ladung ± 2 kV Luftentladung ± 4 kV Luftentladung ± 8 kV Luftentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	Professionelle Umgebung: 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Häusliche Umgebung: 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	Professionelle Umgebung: 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz Häusliche Umgebung: 10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	

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

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

22.0 GARANTIE

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

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

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

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

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

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

- M-neb® dose⁺ Steuereinheit
- M-neb® Netzteil

Eine sechsmonatige Garantie gilt ab Kaufdatum für folgende Produkte:

- Integrierte Lithium-Ionen-Batterie der M-neb® dose⁺ Steuereinheit

Die M-neb® dose⁺ Verneblereinheit und das M-neb® dose⁺ Mundstück sind Verschleißteile und somit von der gewährten Garantie nicht umfasst.



HINWEIS

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

Die Garantie wird außerdem nicht gewährt, wenn

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

23.0 VERSIONSHINWEISE

Version: NT_MN-300-8_IFU-PROFESSIONAL-DE_F2 / Juli 2025

NOTIZEN



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

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

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