

Ultraschallvernebler
Ultrasonic nebuliser
Nébuliseur à ultrasons

Nebulizador ultrasónico
Nebulizzatore ad ultrasuoni



DE **Gebrauchsanweisung**
EN **Instruction for use**
FR **Manuel d'utilisation**
ES **Instrucciones de uso**
IT **Istruzioni per l'uso**

Inhaltsverzeichnis

1. Definition der Sicherheitsinformationen 4	7. Betrieb 17
2. Definition der Zielgruppen 4	7.1 Funktionsprüfung 17
2.1 Anwender 4	7.2 Betrieb beginnen 17
2.2 Instandhaltungspersonal 4	7.3 Beenden des Betriebs. 18
3. Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit 4	8. Störungen, Fehlerbeseitigung 18
3.1 Allgemeine Sicherheitsinformationen 4	8.1 Allgemein 18
3.2 Gebrauchsanweisung genauestens beachten 4	8.2 Schwingquarz austauschen. 19
3.3 Instandhaltung 4	8.3 Sicherungen austauschen 20
3.4 Zubehör 5	9. Aufbereitung 20
3.5 Produktspezifische Sicherheitsinformationen 5	9.1 Demontieren. 20
3.6 Patientensicherheit 5	9.2 Durchführungshinweise. 20
3.7 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen 5	9.3 Durchführung der Reinigung 21
3.8 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit 5	9.4 Manuelle Reinigung des Quarzes 22
3.9 Überprüfung der Lieferung. 5	9.5 Reinigung Nachlaufsets 22
3.10 Bildzeichen. 6	10. Überprüfung / Reparatur 23
4. Sicherheitshinweise. 6	10.1 Allgemeines 23
5. Gerätebeschreibung 8	10.2 Überprüfung. 23
5.1 Gerätebeschreibung. 8	10.3 Reparatur 23
5.2 Zweckbestimmung / Indikation 8	11. Lieferprogramm 24
5.3 Anwendungsbereich und Einsatzbedingungen 8	11.1 Standardlieferung (2010-41-0-000, Klasse IIa) 24
5.4 Kontraindikationen 9	11.2 Optionales Zubehör. 24
5.5 Vernünftigerweise vorhersehbarer Missbrauch. 9	11.3 Ersatzteile und Verbrauchsartikel 24
5.6 Gerätekomponenten 9	11.4 Schnittstellenbeschreibung. 24
5.7 Funktionsbeschreibung / häufig verwendete Funktionen 10	12. Entsorgung 25
6. Inbetriebnahme 12	13. Technische Daten 25
6.1 Vorbereitung. 12	13.1 Umgebungsbedingungen 25
6.2 Spannungsversorgung herstellen 12	13.2 Leistungsdaten 26
6.3 Überprüfung. 13	14. Elektromagnetische Verträglichkeit 26
6.4 USV 2010 vorbereiten 13	14.1 Elektromagnetische Aussendungen 26
6.4.1 Verneblung direkt aus der Verneblerkammer 13	14.2 Elektromagnetische Störungen auf andere Geräte 27
6.4.2 Verneblung mit handelsüblichen Einweg-Sterilwassersystemen 14	14.3 Elektromagnetische Störfestigkeit 27
6.4.3 Verneblung mit Nachlaufsystem (optional) 15	14.3.1 Leitlinien und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit . . 27
6.5 Zubehör montieren 15	14.3.2 Leitlinien und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit, nicht lebenserhaltende Geräte 28
6.5.1 Montage Tischmodell (Optionales Zubehör). 15	14.4 Empfohlene Schutzabstände 29
6.5.2 Montage Wandmodell Zubehörset (Optionales Zubehör). 16	
6.5.3 Montage Fahrgestell Zubehörset (Optionales Zubehör). 16	
6.5.4 Transport mit Fahrgestell 17	

1. Definition der Sicherheitsinformationen

WARNUNG!

Hinweise mit dem Wort **WARNUNG** warnen vor einer gefährlichen Situation, die zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen kann.

VORSICHT!

Hinweise mit dem Wort **VORSICHT** warnen vor einer Situation, die zu leichten oder mittleren Verletzungen führen kann.

ACHTUNG!

Hinweise mit dem Wort **ACHTUNG** warnen vor einer Situation, die zu Sach- oder Umweltschäden führen kann.

HINWEIS

Gibt zusätzliche Informationen.

2. Definition der Zielgruppen

Das Produkt darf ausschließlich von den definierten Zielgruppen Anwender sowie Instandhaltungspersonal benutzt, installiert, aufbereitet oder instandgehalten werden. Diese Zielgruppen müssen über die erforderliche Ausbildung und Fachkenntnis verfügen, um das Produkt zu benutzen, zu installieren, aufzubereiten oder instand zu halten.

2.1 Anwender

Anwender sind Personen, die das Produkt gemäß Zweckbestimmung/Indikation benutzen.

2.2 Instandhaltungspersonal

Instandhaltungspersonal sind Personen, die für die Instandhaltung des Produkts verantwortlich sind. Instandhaltungspersonal sind Personen, die eine Ausbildung zur Instandhaltung von Medizinprodukten haben und das Produkt installieren, aufbereiten oder instand halten.

3. Zu Ihrer und Ihrer Patienten Sicherheit

3.1 Allgemeine Sicherheitsinformationen

Die folgenden mit **WARNUNG** oder **ACHTUNG** gekennzeichneten Texte sind allgemeine Sicherheitsinformationen zum Betrieb des Medizinprodukts. Mit **WARNUNG** oder **ACHTUNG** gekennzeichnete Texte, die sich auf spezielle Teile oder Funktionen des Medizinprodukts beziehen, erscheinen in den betreffenden Abschnitten dieser Gebrauchsanweisung oder in der Gebrauchsanweisung eines anderen Produkts, das zusammen mit diesem Medizinprodukt benutzt wird. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung immer zugriffsbereit in Gerätenähe auf!

3.2 Gebrauchsanweisung genauestens beachten

WARNUNG!

Jede Anwendung des Medizinprodukts setzt die genaue Kenntnis und Beachtung aller Kapitel dieser Gebrauchsanweisung voraus. Das Medizinprodukt darf ausschließlich für den unter Zweckbestimmung angegebenen Zweck verwendet werden. Alle mit **WARNUNG** oder **ACHTUNG** gekennzeichneten Sicherheitsinformationen in dieser Gebrauchsanweisung sowie die Informationen auf den Medizinproduktschildern genauestens beachten. Die Missachtung dieser Informationen ist ein Gebrauch des Medizinprodukts außerhalb der Zweckbestimmung.

3.3 Instandhaltung

ACHTUNG!

Gefahr der Fehlfunktion des Medizinprodukts und einer Patientengefährdung.

Das Medizinprodukt muss regelmäßig Inspektionen und Wartungen durch Instandhaltungspersonal unterzogen werden. Wenn Vorstehendes nicht berücksichtigt wird, kann es zu Fehlfunktion des Medizinprodukts und einer Patientengefährdung kommen. Angaben zur Wartung / Reparatur beachten.

⇒ „10. Überprüfung / Reparatur“ (Seite 23).

3.4 Zubehör

Der Hersteller erklärt sich für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Gebrauchstauglichkeit des Gerätes nur verantwortlich, wenn Original Geräte- oder Ersatzteile verwendet werden und Reparaturen am Gerät ausschließlich von Personen ausgeführt werden, die von ihm dazu ermächtigt wurden. Es gilt die gesetzliche Gewährleistungsfrist. Im Gewährleistungsfall wenden Sie sich bitte an den autorisierten Fachhändler.

⚠️ WARNUNG!

Nur das in der Bestellliste aufgeführte Zubehör ist für die Verwendung mit dem Medizinprodukt getestet und zugelassen worden. Daher wird dringend empfohlen, das Medizinprodukt nur in Verbindung mit diesem Zubehör zu verwenden. Andernfalls kann die korrekte Funktion des Medizinprodukts gefährdet sein und es wird keine Garantie übernommen.

3.5 Produktspezifische Sicherheitsinformationen

⚠️ WARNUNG!

Gefahr der Fehlfunktion!

Unzulässige Modifikationen am Medizinprodukt führen zu Fehlfunktionen und können gefährliche Situationen herbeiführen.

Dieses Medizinprodukt darf ohne Erlaubnis des Herstellers nicht verändert werden.

3.6 Patientensicherheit

Mit der Ausstattung des Medizinprodukts, der dazugehörigen Dokumentation und den Medizinproduktschildern wird vorausgesetzt, dass das Medizinprodukt ausschließlich von Fachleuten erworben und eingesetzt wird und die grundlegenden Funktionen des Medizinprodukts dem Anwender bekannt sind. Die Anweisungen zum Gebrauch sowie die mit **WARNUNG** und **ACHTUNG** gekennzeichneten Sicherheitsinformationen beschränken sich daher im Wesentlichen auf die Besonderheiten des Medizinprodukts. Diese Gebrauchsanweisung enthält keine Informationen zu Gefahren, die für Fachleute offensichtlich sind, sowie auf die Konsequenzen des falschen Gebrauchs des Medizinprodukts und mögliche negative Auswirkungen auf Patienten mit unterschiedlichen Grunderkrankungen.

3.7 Meldepflicht bei schwerwiegenden Vorfällen

Wenn im Zusammenhang mit diesem Gerät schwerwiegende Vorfälle auftreten, müssen die Vorfälle den folgenden Stellen gemeldet werden:

- Dem Hersteller.
- Der zuständigen Behörde des Landes, in dem der Vorfall stattfand.

3.8 Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Allgemeine Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) gemäß internationalem EMV-Standard IEC 60601-1-2.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und müssen gemäß den bereitgestellten EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

⇒ „14. Elektromagnetische Verträglichkeit“ (Seite 26).

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

3.9 Überprüfung der Lieferung

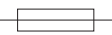
Prüfen Sie bei der Lieferung des Gerätes, ob alle Komponenten vorhanden und in einwandfreiem Zustand sind. Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und überprüfen Sie zunächst die Lieferung gemäß der Bestellung auf Vollständigkeit.

⇒ „11.1 Standardlieferung (2010-41-0-000, Klasse IIa)“ (Seite 24).

Bei Reklamationen wenden Sie sich bitte an den autorisierten Fachhändler. Es werden keine sterilen Produkte mit ausgeliefert.

3.10 Bildzeichen

Auf dem Gerät werden folgende Bildzeichen verwendet:

	Gebrauchsanweisung beachten
>ABS<	Materialbezeichnung des Kunststoffs
	CE-Zeichen und Nummer der benannten Stelle gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG
	Drucktaster Standby
	Nebelmenge
	Luftmenge
	Zeitschaltuhr
	Gerät mit Anwendungsteil, Typ B
	Verschreibung durch Arzt erforderlich
	Anzahl
	Artikelnummer
	Seriennummer
	Revisionsindex
	Herstelldatum (Jahr-Monat-Tag)
	Hersteller
	Vor Nässe schützen
	Wechselspannung
IP 22	Tropfwwassergeschützt
	Medizinprodukt
	Gerätesicherung
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der EG-Richtlinie 2002/96/EG (Elektro- und Elektronik-Altgeräte-Richtlinie) Symbol für „Produkt nicht über die kommunalen Sammelstellen für Elektroaltgeräte entsorgen“

4. Sicherheitshinweise

⚠️ WARNUNG!

Die Lüfterslitze dürfen nicht durch Gegenstände verdeckt werden, sonst arbeitet das Gerät nicht ordnungsgemäß und die Aerosolverneblung ist gestört.

⚠️ WARNUNG!

Infektionsgefahr! Hygienerichtlinien beachten!

- Zur Vermeidung einer Infektion oder bakteriellen Kontamination müssen die einschlägigen Hygieneregeln eingehalten werden. Beachten sie die Zweckbestimmung des Bakterienfilters. Tragen Sie bei der Arbeit immer Handschuhe.
- Kontaminierte Geräteteile können die Gesundheit der Patienten gefährden. Vor dem ersten Einsatz muss das Gerät entsprechend den betrieblichen Hygienevorschriften aufbereitet werden.

⚠️ WARNUNG!

Verletzungsfahr!

Der Anschluss für den optionalen Heizschlauch an der Geräterückseite und der Patient dürfen nicht gleichzeitig berührt werden.

⚠️ ACHTUNG!

Beschädigungen!

Vor jeder Inbetriebnahme ist das Gerät auf Beschädigungen (Gehäuse etc.) und auf sicherheitstechnische Mängel hin zu überprüfen. Beschädigte Geräte müssen vor dem erneuten Einsatz von autorisierter Stelle instand gesetzt werden. Alle Arbeiten, die den Einsatz von Werkzeug verlangen, müssen durch den Hersteller oder einer von ihm autorisierten Stellen durchgeführt werden.

⚠️ ACHTUNG!

Stromversorgung!

Die Netzspannung muss mit den Angaben auf dem Typenschild übereinstimmen. Vor der Reinigung ist der Netzstecker zu ziehen. Es darf keine Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangen.

Sicherheitshinweise

ACHTUNG!

Haftung!

Für andere, von der Gebrauchsanweisung abweichende Verwendungen, sowie bei eigenmächtigem Einsatz von nicht Originalersatzteilen wird von Seiten des Herstellers keine Haftung oder Gewährleistung übernommen. Reparaturen dürfen ausschließlich durch den Hersteller bzw. hierzu autorisiertes Fachpersonal unter Verwendung von Originalteilen und unter Beachtung der für medizinische elektrische Geräte geltenden Sicherheitsvorkehrungen vorgenommen werden.

ACHTUNG!

Funktionskontrolle!

Die Funktionalität und Eignung der Anwendungsteile für den jeweiligen Einsatzzweck sowie deren Biokompatibilität müssen vom Anwender geprüft werden.

5. Gerätebeschreibung

5.1 Gerätebeschreibung

Das Gerät besteht aus einem abwaschbaren Kunststoffgehäuse mit innen liegenden elektronischen Bauteilen und einer aufsetzbaren Verneblerkammer. Die Inbetriebnahme und Steuerung erfolgt mittels Druckschaltern. Im Fuß der Verneblerkammer befindet sich ein Schwingquarz, der die Flüssigkeit im Behälter durch seine Hochfrequenzschwingungen zum Vernebeln bringt. Ein im Gehäuse befindliches Gebläse befördert das Aerosol durch den Patientenschlauch in den gewünschten Atembereich des Patienten. Die angesaugte Luft wird vor dem Vernebeln durch einen Bakterienfilter geleitet. Dieses Gerät ist für eine Lebensdauer von 10 Jahren ausgelegt.

Für verschiedene Aufstellungsmöglichkeiten des Ultraschallverneblers sind drei verschiedene Rüstsatzvarianten vorgesehen:

- Tischausführung:
Das Gerät steht auf einem Tisch bzw. waagerechter und fester Unterlage
- Wandausführung:
Das Gerät ist an einer Geräteschiene 25x10mm (DIN) befestigt
- Fahrgestellausführung:
Das Gerät ist am Stativrohr eines Fahrgestells befestigt

5.2 Zweckbestimmung / Indikation

Die Ultraschallvernebler sind ausschließlich für die Anfeuchtung der Atemluft von spontan atmenden Patienten ab einem Alter von 16 Jahren und zur Aerosoltherapie gedacht.

Eine Aerosoltherapie ist nur nach ärztlicher Anweisung durchzuführen.

Inhalation zur Befeuchtung der Atemwege mittels destilliertem Wasser oder Solelösung 0,9%.

Bei dieser Anwendung bewirkt das Aerosol eine Schleimlösung in den Atemwegen und fördert damit das Abhusten des Sekrets. Zusätzlich wird durch die Verdünnung des Bronchialsekrets die körpereigene Reinigungsfunktion der Lunge unterstützt.

Jede andere Verwendung gilt als bestimmungswidrig. Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch bestimmungswidrige Verwendung entstehen.

5.3 Anwendungsbereich und Einsatzbedingungen

Das Medizinprodukt darf in klinisch genutzten Räumen eingesetzt werden.

WARNUNG!

Explosionsgefahr!

- Das Medizinprodukt ist nicht für den Betrieb in Bereichen zugelassen, in denen Sauerstoffkonzentrationen über 25 Vol %, brennbare oder explosive Gasgemische auftreten können.
- Gerät nicht zusammen mit brennbaren oder explosiven Flüssigkeiten verwenden.

WARNUNG!

Patientengefährdung!

- Ultraschallvernebler nicht bei beatmungspflichtigen Patienten verwenden.
- Ultraschallvernebler nicht in Atemsysteme einbauen.
- Ultraschallvernebler nicht mit Beatmungsmaske, Trachealkanüle verwenden.
Dies kann zu Flüssigkeitsansammlungen in den Atmungsorganen führen.

WARNUNG!

Infektionsgefahr!

Ultraschallvernebler nicht ohne Bakterienfilter verwenden.

Der Anwendungsbereich des Ultraschallverneblers USV 2010 liegt im klinischen Umfeld, in Arztpraxen, in Alten- und Pflegeheimen und im militärischen Sanitätsdienst durch in der spezifischen Anwendung ausgebildetes Fachpersonal. Der Ultraschallvernebler ist für den kurzzeitigen Einsatz bestimmt. Wegen der alveolargängigen Partikelgröße des Nebels ist bei der Vorbereitung und Durchführung der Inhalation besondere Sorgfalt im Hinblick auf die Hygiene erforderlich.

Der Luftstrom ist nur dann ausreichend gefiltert, wenn ein geeigneter Bakterienfilter verwendet wird. Bakterienfilter nach 24 Stunden Einsatzdauer oder nach den speziellen Angaben des jeweiligen Filterherstellers austauschen. Mehrwegschläuche täglich oder bei Patientenwechsel reinigen. Einwegschläuche und Mundstücke täglich oder bei Patientenwechsel austauschen.

Gerätebeschreibung

5.4 Kontraindikationen

- Husten, Bronchospasmus oder allergische Reaktionen.
- Unfähigkeit des Patienten entsprechend mitzuarbeiten.

5.5 Vernünftigerweise vorhersehbarer Missbrauch

⚠ WARNUNG!

Einsatzbereich beachten!

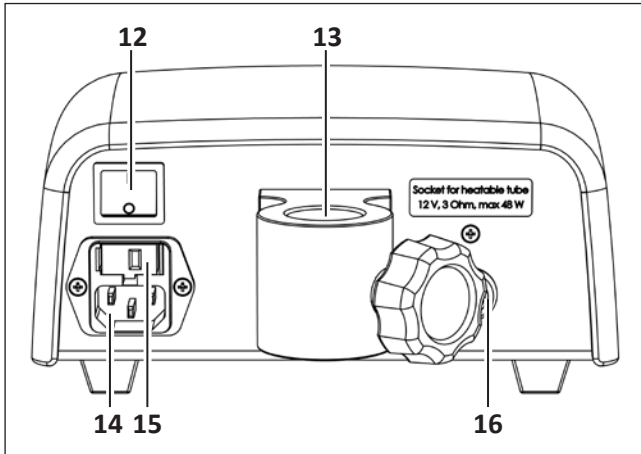
Das Gerät darf nicht:

- abgedeckt, geworfen, aufgestoßen oder fallen gelassen werden,
- bei der Beatmung von Patienten verwendet werden,
- ohne Bakterienfilter oder Flüssigkeiten betrieben werden,
- unbeaufsichtigt von Kindern betrieben werden.
- Kein Betrieb mit brennbaren bzw. explosiven Flüssigkeiten oder in explosionsgefährdeten Zonen.
- Es dürfen keine Gegenstände in das Gehäuse gesteckt werden.

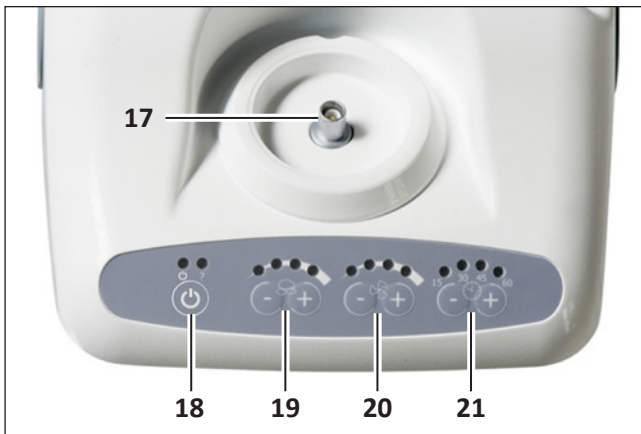
5.6 Gerätekomponenten



- 1 Anschluss für Bakterienfilter
- 2 Ultraschallvernebler
- 3 Schlauch ca. 300 mm
- 4 Bakterienfilter
- 5 Schlauch ca. 1.200 mm
- 6 Verneblerkammer
- 7 Verneblerkammerdeckel
- 8 Nachlaufset
- 9 Quarzmodul
- 10 Netzkabel
- 11 Verneblerkammer komplett



- 12 Hauptschalter
- 13 Aufnahmealterung
- 14 Gerätesteckdose
- 15 Spannungswähler
- 16 Anschlussbuchse für heizbaren Schlauch (Zubehör)

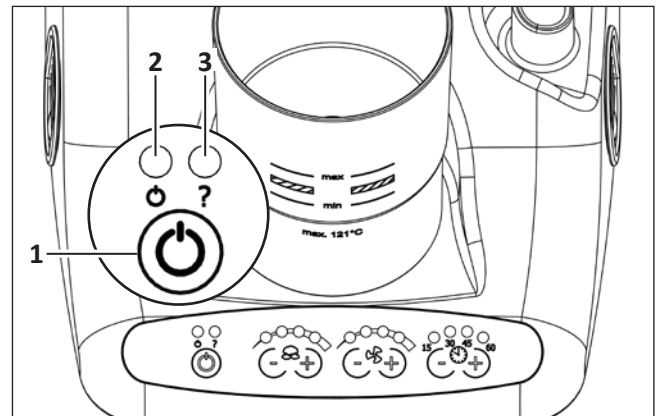


- 17 Aufnahmeteil für Verneblerkammer
- 18 Drucktaster Standby
- 19 Drucktaster Nebelmenge
- 20 Drucktaster Luftmenge
- 21 Drucktaster Zeitschaltuhr

5.7 Funktionsbeschreibung / häufig verwendete Funktionen

Beim Ultraschallvernebler USV 2010 werden durch einen Schwingquarz Hochfrequenzen erzeugt, die Flüssigkeiten innerhalb der Verneblerkammer in feinsten Nebel wandeln. Das Netzkabel (10) wird in die Gerätesteckdose (14) gesteckt. Auf richtige Anschlusswerte gemäß Hinweisschild achten. Der Ultraschallvernebler wird mit dem auf der Rückseite des Gerätes befindlichen Hauptschalter (12) unter Spannung geschaltet. Die angesaugte Luft wird durch den Bakterienfilter (4) über den 300 mm Schlauch in die Verneblerkammer (11) geleitet. Die mittels Schwingquarz innerhalb der Verneblerkammer (11) erzeugte Nebelmenge der Flüssigkeit wird mit dem erzeugten Luftstrom mittels des Patientenschlauchs (5) in die Nähe der Atemorgane des Patienten geleitet.

Drucktaster Standby



- ☞ Gerät mit dem Drucktaster Standby [1] auf der Gerätefrontseite einschalten.
- Grüne LED [2] leuchtet/Feldbezeichnung: 
- Das Gerät beginnt zu vernebeln.

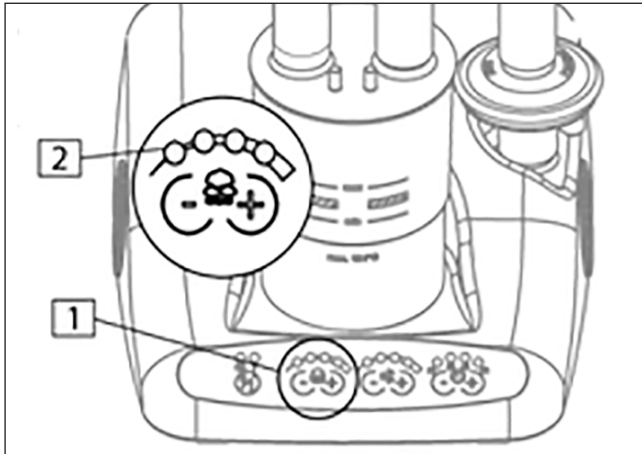
HINWEIS:

Bei Störungen leuchtet die rote LED [3] auf.

Gerätebeschreibung

Druckschalter Nebelmenge

Der Druckschalter dient zur Regulierung der Nebelmenge die pro Zeit in der Nebelkammer erzeugt wird.



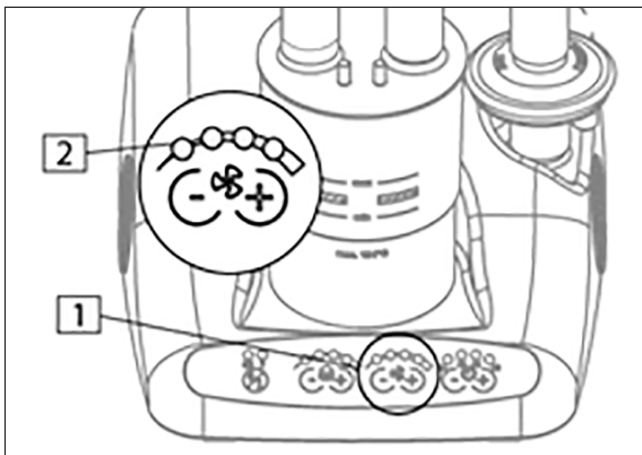
Nebelmenge erhöhen

- ☞ Betätigung der Taste (+) [1].
- Jeweils eine weitere gelbe LED [2] leuchtet auf.

Nebelmenge reduzieren

- ☞ Betätigung der Taste (-) [1].
- Eine gelbe LED [2] erlischt.

Druckschalter Luftmenge



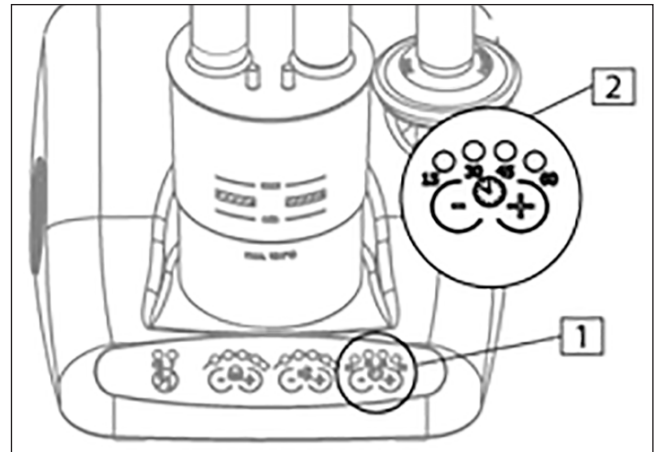
Luftmenge erhöhen

- ☞ Betätigung der Taste (+) [1].
- Jeweils eine weitere gelbe LED [2] leuchtet auf.

Luftmenge reduzieren

- ☞ Betätigung der Taste (-) [1].
- Eine gelbe LED [2] erlischt.

Zeitschaltuhr einstellen:



- ☞ Durch Betätigung der Taste (+) bzw. (-) die gewünschte Zeit für die Zeitschaltuhr einstellen, siehe [2].
Zeiteinstellung bis 60 Min. möglich.
- Wenn die Zeitschaltuhr aktiviert ist, leuchtet die gelbe Kontrolllampe und zeigt die eingestellte Zeit an.
 - Nach Ablauf der eingestellten Zeit schaltet sich das Gerät automatisch ab:
 - Die rote Lampe [3, siehe Hinweis zu Drucktaster Standby] leuchtet und ein akustischer Warnton ertönt. Nach ca. 2 Minuten verstummt der Warnton.
 - Das erneute Einschalten ist nur nach dem Ausschalten mit dem Drucktaster Standby möglich

HINWEIS:

Beim Einsatz von Sterilwasserkapseln ohne Nachlaufsystem max. Einstellzeit von 15 Min. nicht überschreiten.

6. Inbetriebnahme

6.1 Vorbereitung

Stellen Sie das Gerät aufrecht auf einen ebenen, festen Untergrund. Nur wenn das Gerät senkrecht steht, ist die ordnungsgemäße Funktion des Überlaufschutzes gewährleistet. Auf einem weichen Untergrund (z.B. Kissen, Matratze) besteht die Gefahr, dass die Lüftungsschlitze verdeckt werden und sich das Gerät überhitzt.

6.2 Spannungsversorgung herstellen

⚠️ WARNUNG!

Gefahr durch elektrischen Schlag!

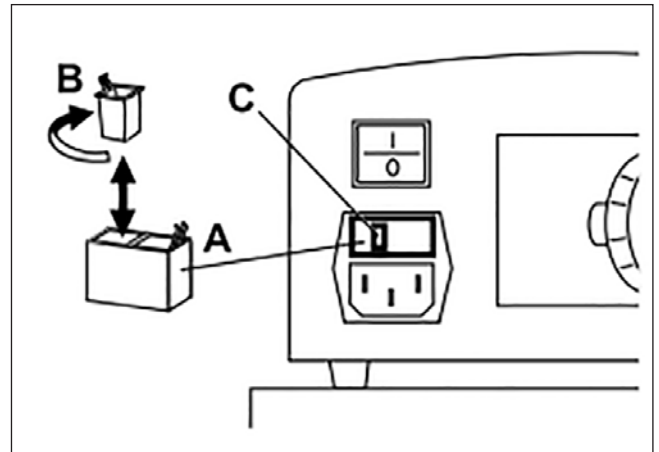
Das Anschließen von Geräten an Zusatzsteckdosen kann zu einer Erhöhung des Ableitstroms führen. Wenn der Schutzleiter eines dieser Geräte versagt, kann der Ableitstrom die zulässigen Werte überschreiten. Anschluss nur mit Zustimmung des jeweiligen Herstellers des Geräts vornehmen. Ableitstrom durch Instandhaltungspersonal prüfen. Bei Überschreitung des zulässigen Werts nicht die Zusatzsteckdosen, sondern separate Netzsteckdosen an der Wand verwenden.

⚠️ ACHTUNG!

Gerät außer Funktion!

Vor Erstinbetriebnahme muss die Gerätespannung mit Hilfe des Spannungsschalters an der Geräterückseite auf die vorhandene Netzspannung eingestellt werden. 230V ist voreingestellt.

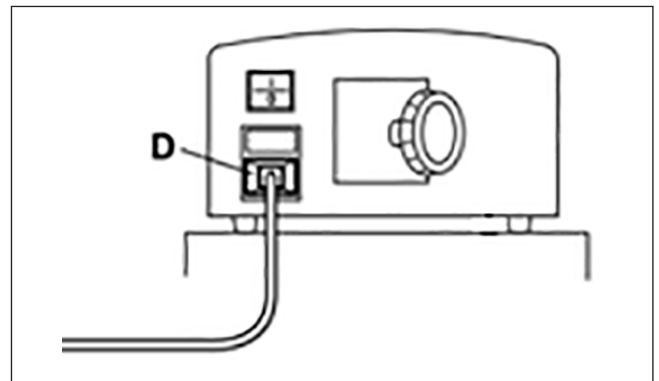
Netzspannung auswählen



- ☞ Sicherungseinsatz (A) an der Gerätesteckdose vorsichtig mit einem Schraubendreher entriegeln und herausnehmen.
- ☞ Spannungsschalter (B) aus dem Sicherungseinsatz herausnehmen und durch Drehen die gewünschte Netzspannung auswählen. Sicherungseinsatz durch Drücken bis zum hörbaren Einrasten wieder einsetzen.
- Die erforderliche Netzspannung (110 V/ 127 V/ 230 V) ist nun im Fenster (C) sichtbar.

HINWEIS:

Typenschild auf der Geräteunterseite beachten.



- ☞ Stecker des Netzkabels (D) in die Gerätesteckdose und in eine Netzsteckdose mit Schutzkontakt stecken.

Inbetriebnahme

6.3 Überprüfung

Nur Geräteteile, die in einwandfreiem Zustand sind, gewährleisten die Funktionstüchtigkeit des Ultraschallverneblers. Vor jeder Montage müssen die Geräteteile deshalb einer gründlichen Überprüfung und Kontrolle unterzogen werden.

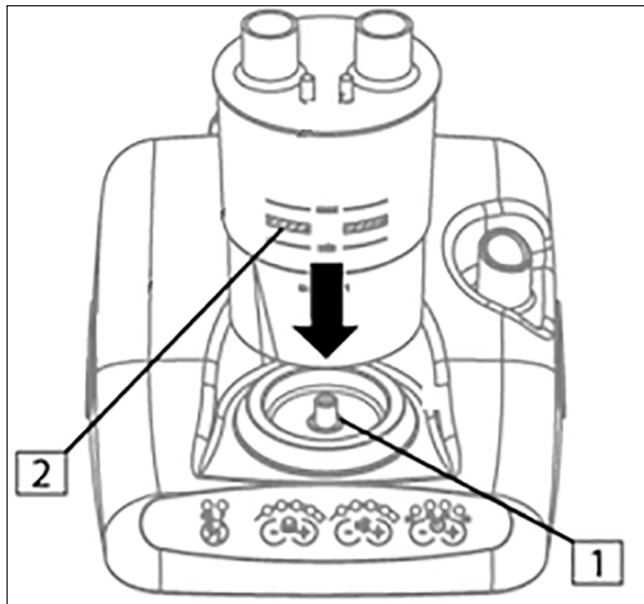
Überprüfen und kontrollieren Sie:

- ob das Netzkabel unbeschädigt ist,
- ob Geräteteile aus Kunststoff und Gummi (z.B. Schlauch, Verneblerkammer) in einwandfreiem Zustand sind und keine Alterungsschäden aufweisen,
- ob das Gerät ordnungsgemäß gereinigt wurde und keine Rückstände oder Verschmutzungen vorhanden sind.

6.4 USV 2010 vorbereiten

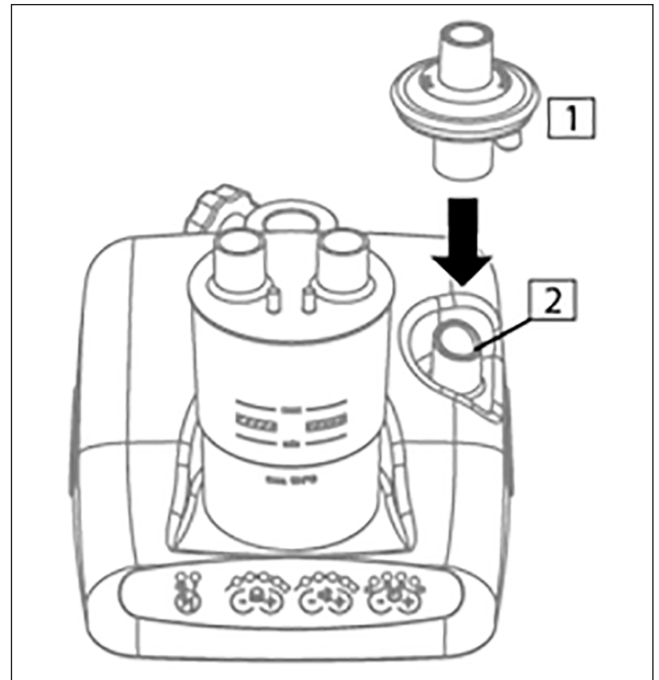
6.4.1 Verneblung direkt aus der Verneblerkammer

Verneblerkammer einsetzen



- ☞ Verneblerflüssigkeit bis zur max-Markierung [2] in die Verneblerkammer (2) füllen. Nicht über die max-Markierung [2] hinaus auffüllen
- ☞ Verneblerkammer (2) in die Aufnahme des USV 2010 [1] stecken. Vorzugsstellung beachten.
- ☞ Deckel auf die Verneblerkammer drücken.

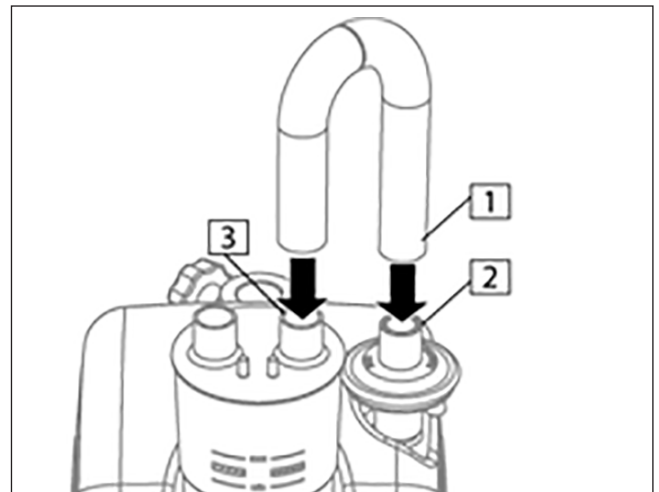
Bakterienfilter montieren



- ☞ Bakterienfilter [1] auf den Gebläseanschluss [2] am Gehäuse stecken.

Achten Sie auf die Durchflussrichtung gemäß Herstellerangaben.

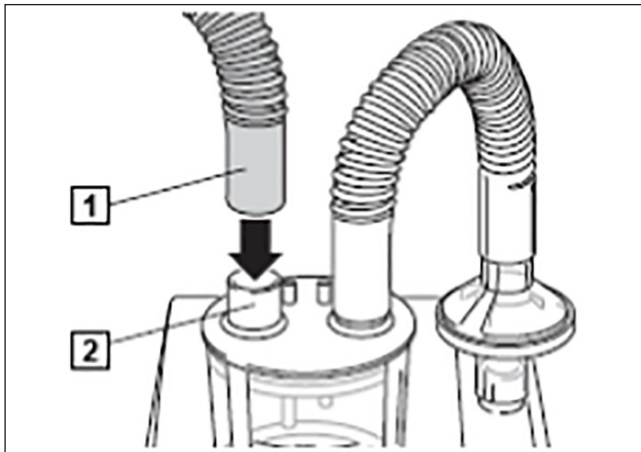
300 mm Schlauch montieren



Ein 300 mm Schlauch (1) verbindet den Bakterienfilter (2) und den Deckel der Verneblerkammer (3).

- ☞ Kurzen Schlauch [1] auf die Tülle des Bakterienfilters [2] und die Tülle des Deckels [3] stecken.

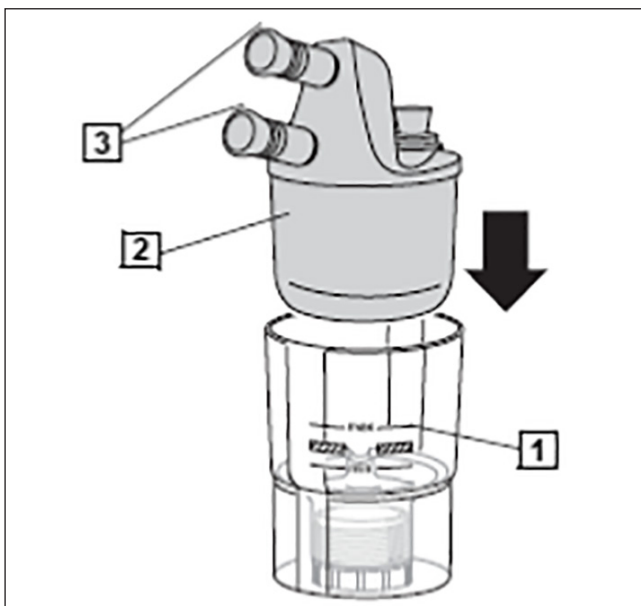
1200 mm Schlauch montieren



- ☞ Langen Schlauch [1] auf die zweite Tülle des Deckels [2] stecken und in die Klemmen des Gelenkarms drücken. Schlauch so nach oben führen, dass Kondensat in die Verneblerkammer zurückfließt.

Mit dem Niederhalter den Deckel der Verneblerkammer fixieren.

6.4.2 Verneblung mit handelsüblichen Einweg-Sterilwassersystemen



- ☞ Verneblerkammer (2) soweit mit destilliertem Wasser füllen, bis das Sterilwassersystem [2] (z. B. Hudson RCI) zur Markierung für Kontaktwasser (schraffierter Bereich [1]) benetzt ist. Das destillierte Wasser in der Verneblerkammer dient zum Übertragen der Schwingungen auf das Sterilwassersystem.

- ☞ Das Sterilwassersystem gemäß der entsprechenden Gebrauchsanweisung vorbereiten und anstelle des Deckels in die Verneblerkammer stecken.
- ☞ Schläuche anschließen und Sterilwassersystem mit Niederhalter fixieren.
- ☞ Kontaktwasser nach jeder Benutzung wechseln, jedoch mindestens 1x pro Tag.

HINWEIS:

Sterilwasserkapseln sind z.B. in Apotheken oder im Sanitätsfachhandel erhältlich.

Darauf achten, dass die Verneblerkammer und das Sterilwassersystem einen ausreichenden Flüssigkeitsstand aufweisen.

Ist dies nicht der Fall, kann es zur Beschädigung der Sterilwasserkapsel (Verlust der Sterilität) oder zur Beschädigung der Verneblerkammer kommen. Sterilwasserkapseln immer mit Niederhalter (25) sichern.

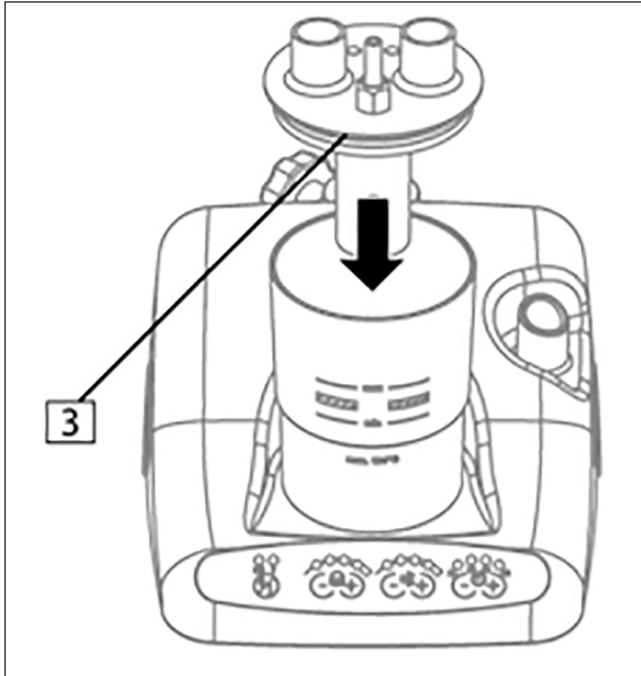
⚠️ WARNUNG!

Verletzungsgefahr!

Bei leerer Sterilwasserkapsel kann sich das Wasser in der Verneblerkammer auf über 70°C erhitzen.

6.4.3 Verneblung mit Nachlaufsystem (optional)

Nachlaufsysteme dienen einer permanenten Versorgung von Flüssigkeiten zur Befüllung der Verneblerkammer.



- ☞ Das vorbereitete Nachlaufsystem [3] anstelle des Deckels in die Verneblerkammer stecken.
- ☞ Schläuche anschließen und Nachlaufsystem mit Niederhalter fixieren.
Höhendifferenz zwischen Verneblerkammer und Gebinde (Beutel/Flasche) darf 1000 mm nicht überschreiten.
- ☞ Gebinde mit einem Überleitungsset, z. B. Intrafix Air der Firma B. Braun, anstecken. Schlauch nicht abknicken.

Das Gebinde muss keimfrei belüftet werden.

Funktionsprüfung des Nachlaufsystems

Nach Anschluss des Gebindes die Funktion des Schwimmers prüfen:

- Fluid läuft in die Verneblerkammer.
- Zulauf stoppt automatisch, nachdem der Flüssigkeitsstand sein Niveau erreicht hat (Bereich zwischen Min.- und Max.-Markierung).
- ☞ Bei Störung Schwimmerventil reinigen und erneut auf Funktion prüfen. Danach Ultraschallvernebler in Betrieb nehmen.

Betriebsende des Nachlaufsystems

Nach dem Betrieb, den Zulauf des Gebindes verriegeln, z. B. durch Schließen der Rändelschraube am Überleitungsset.

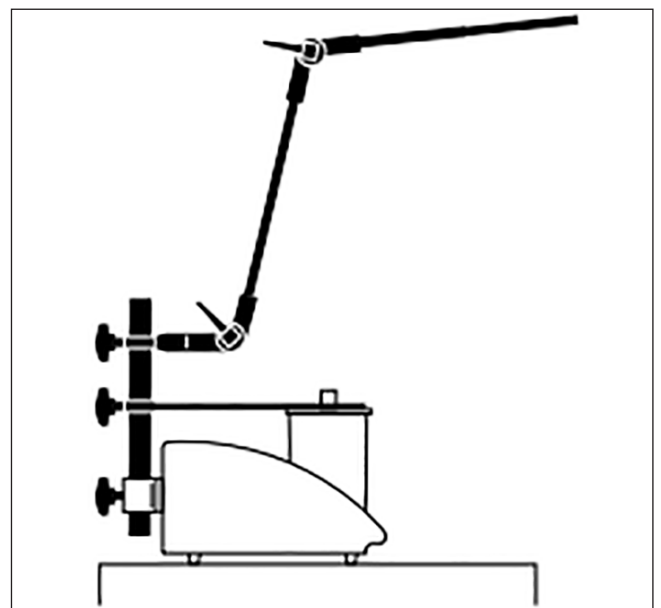
6.5 Zubehör montieren

⚠ ACHTUNG!

Die Installation am Grundgerät muss entsprechend der Gebrauchsanweisung des Grundgeräts vorgenommen werden, an dem dieses Medizinprodukt verwendet wird. Den sicheren Anschluss zum Grundgerätesystem prüfen.

- ☞ Gebrauchs- und Montageanweisungen genauestens beachten.

6.5.1 Montage Tischmodell (Optionales Zubehör)



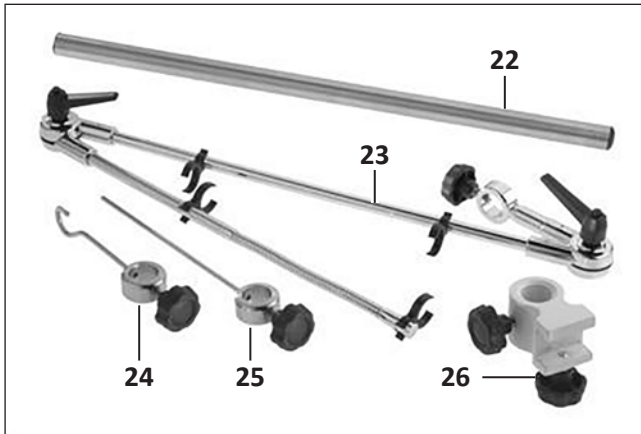
- ☞ Stativrohr (300 mm lang) in die rückseitige Aufnahme stecken und mit der Feststellschraube fixieren.
 - ☞ Niederhalter (zum Fixieren des Deckels der Verneblerkammer) und Gelenkarm auf das Stativrohr schieben und einstellen.
- Vermeiden Sie eine Senke im Patientenschlauch.
⇒ „6.4 USV 2010 vorbereiten“ (Seite 13).

HINWEIS:

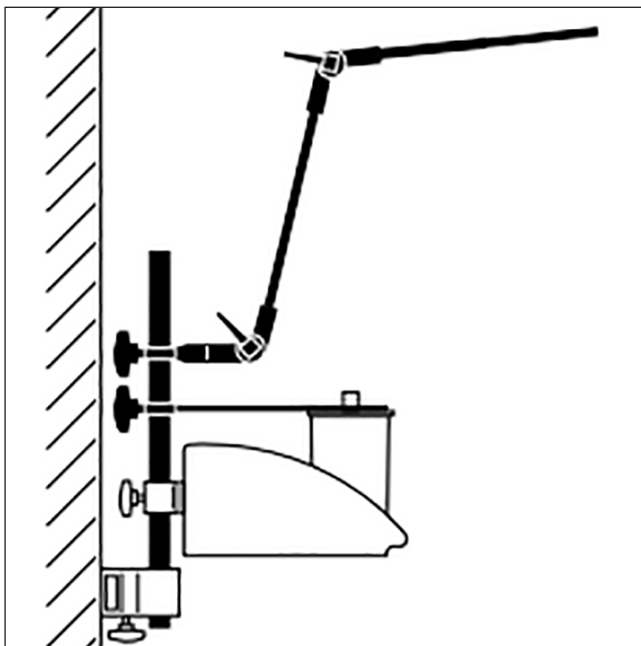
- ☞ Stecken Sie jetzt den Stellring des Flaschenhalters (24) auf das Edelstahl-Stativrohr und fixieren Sie ihn in der gewünschten Position mit der Feststellschraube.
- ☞ Hängen Sie ein Gebinde mit der zu vernebelnden Flüssigkeit am Flaschenhalter auf.

Der Lufteinlass an dem Gebinde muss geöffnet werden, damit die Infusionslösung in die Verneblerkammer ausreichend nachläuft.

6.5.2 Montage Wandmodell Zubehörset (Optionales Zubehör)

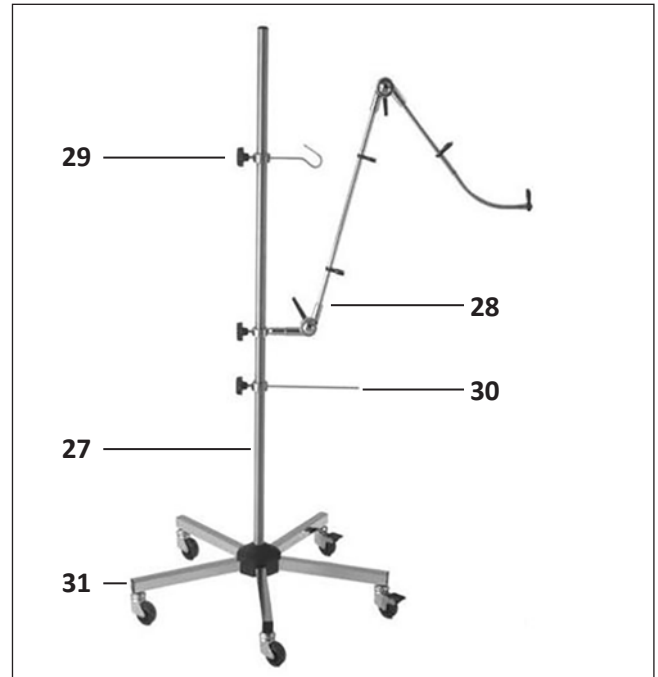


- 22 Edelstahl-Stativrohr 25 x 600 mm
- 23 Gelenkarm mit Stellring
- 24 Flaschenhalter mit Stellring
- 25 Niederhalter mit Stellring
- 26 Halteklau für Geräteschiene

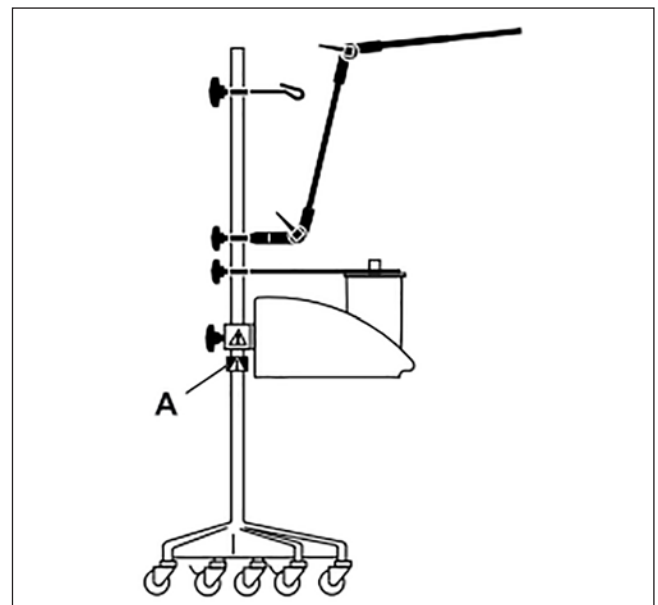


- ☞ Halter und Stativrohr (600 mm lang) an einer Geräteschiene (25x10 mm) an der Wand befestigen.
- ☞ USV 2010 mit der rückseitigen Aufnahme auf das Stativrohr stecken und mit der Feststellschraube befestigen.
- ☞ Niederhalter (zum Fixieren des Deckels der Verneblerkammer) und Gelenkarm auf das Stativrohr schieben und einstellen.

6.5.3 Montage Fahrgestell Zubehörset (Optionales Zubehör)

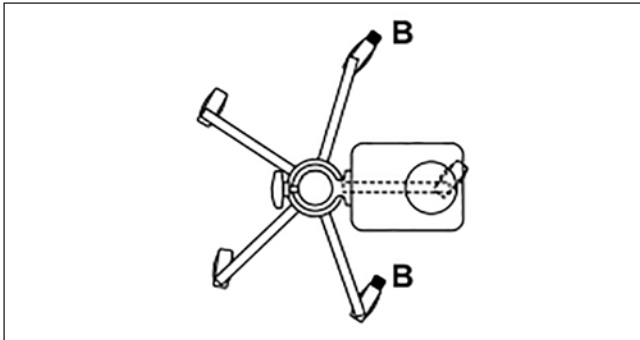


- 27 Edelstahl-Stativrohr
- 28 Gelenkarm mit Stellring
- 29 Flaschenhalter mit Stellring
- 30 Niederhalter mit Stellring
- 31 3-Fuß Fahrgestell

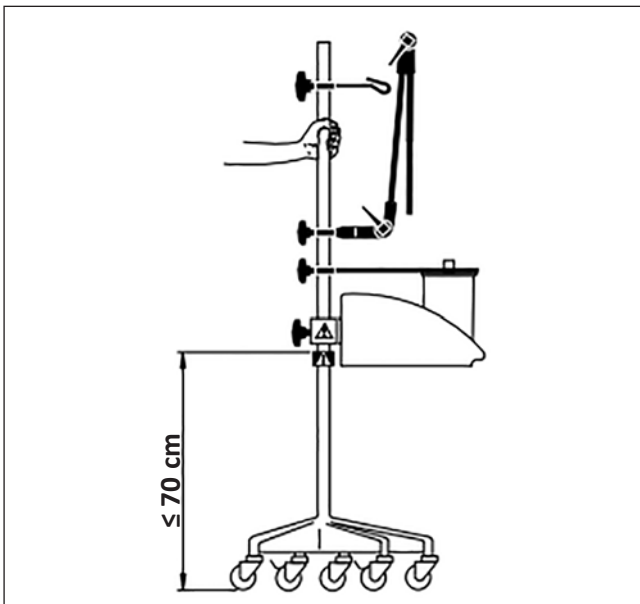


- ☞ Sicherungsring (A) auf das Stativrohr schieben und festschrauben.
- ☞ USV 2010 mit der rückseitigen Aufnahme auf das Stativrohr des Fahrgestells stecken und mit der Feststellschraube fixieren.
- ☞ Niederhalter (zum Fixieren des Deckels der Verneblerkammer), Gelenkarm, Flaschenhalter (für handelsübliche Nachfüllsysteme) auf das Stativrohr schieben und einstellen.

6.5.4 Transport mit Fahrgestell



Bei Feststellen der Bremsräder [B] darauf achten, dass der USV zwischen den Bremsrädern ausgerichtet ist.



⚠️ WARNUNG!

Umsturzgefahr!

Zum innerklinischen Transport den USV bis auf den vormontierten Anschlag (maximal 70 cm über dem Boden) herunter schieben und den Gelenkarm einklappen.

Das Gerät beim Transport führen.

⚠️ ACHTUNG!

Quetschgefahr bei Montage, Inbetriebnahme und Nutzung des Gelenkarms.

7. Betrieb

7.1 Funktionsprüfung

⚠️ WARNUNG!

Der Ultraschallvernebler wird zur Behandlung von Patienten ausschließlich gemäß Zweckbestimmung eingesetzt. Eine Leistungseinschränkung des Gerätes kann zu Komplikationen bei der Behandlung führen.

Vor jedem Gebrauch muss der Ultraschallvernebler einer vollständigen Funktionsprüfung unterzogen werden. Achten Sie darauf, dass

- der Bakterienfilter montiert und funktionsfähig ist,
- die Schläuche und die Verneblerkammer montiert und funktionsfähig sind und sich keinerlei Rückstände darin befinden,
- die Schläuche und die Verneblerkammer fest sitzen, dicht abschließen und keine mechanischen Kräfte auf die Schläuche einwirken; die Schläuche dürfen nicht geknickt sein,
- Geräteteile aus Kunststoff oder Gummi in einwandfreiem Zustand sind und keine Alterungserscheinungen aufweisen,
- das Netzkabel nicht beschädigt ist,
- die Verneblerkammer ausreichend gefüllt,
- der Niederhalter auf dem jeweiligen Deckel aufliegt.

7.2 Betrieb beginnen

Aerosoltherapie nur nach ärztlicher Anweisung durchführen!

- ☞ Das offene Ende des langen Schlauches auf Mund-Nasenbereich richten.
- ☞ Mindestabstand von 20 cm zum Patienten einhalten.
- ☞ Kippschalter auf der Rückseite auf „I“ (ein)stellen.
- ☞ Gewünschte Verneblerleistung einstellen.
- ☞ Gewünschten Luftflow einstellen.
- ☞ Auf ausreichenden Flüssigkeitsstand achten.

Verneblerkammer nicht trockenlaufen lassen!

Bei Trockenlauf schaltet das Gerät automatisch ab und ein Signalton ertönt. Nach ca. 2 Minuten verstummt der Signalton.

Wenn rote Lampe Betriebsstörung anzeigt:

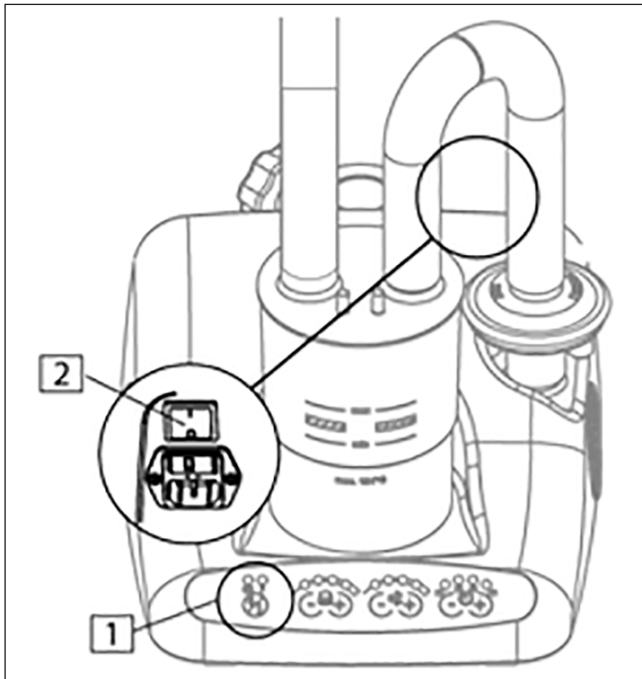
- ☞ Gerät mit Drucktaster Standby ausschalten.
- ☞ Hauptschalter auf Rückseite auf „0“ (aus)schalten. Die rote Lampe erlischt.

Zur Problembehebung:

⇒ siehe „8. Störungen, Fehlerbeseitigung“ (Seite 18).

- ☞ Hauptschalter wieder auf „I“ (ein)schalten und Gerät mit Drucktaster Standby einschalten.

7.3 Beenden des Betriebs



Drucktaster Standby [1] drücken.

Alle Leuchtdioden sind erloschen und das Gerät stoppt alle Funktionen.

- ☞ Hauptschalter auf der Rückseite auf „0“ (aus) schalten.
- ☞ Schlauchklemme des Nachfüllsystems schließen.
- ☞ Bei längerem Nichtgebrauch (mehr als 60 Min.) Netzstecker ziehen.

8. Störungen, Fehlerbeseitigung

8.1 Allgemein

Der Ultraschallvernebler wurde im Werk einer eingehenden Qualitätsprüfung unterzogen. Sollte dennoch einmal eine Störung auftreten, können Sie diese möglicherweise selbst beheben, wenn Sie folgende Hinweise beachten.

Auf der linken Seite des Bedienfeldes befindet sich am Drucktaster Standby eine Störungsanzeige. Bei einer auftretenden Störung oder Beendigung der eingestellten Zeit (Timer-Ende) leuchtet diese rot auf. Nach Beendigung der eingestellten Zeit:

⇒ „5.7 Funktionsbeschreibung / häufig verwendete Funktionen“ (Seite 10).

Nach Auftreten einer Störung schalten Sie das Gerät zunächst aus.

- ☞ Dazu drücken Sie den Hauptschalter (2). Beseitigen Sie nach Möglichkeit die Störungsursache und schalten Sie das Gerät wieder ein.

Die Störungen werden wie folgt beschrieben:

Welche Störung liegt vor?

Ursache der Störung.

- ☞ Behebung der Störung.
- ⇒ Verweis auf entsprechendes Kapitel.

Das Gerät lässt sich nicht einschalten / Die rote Lampe leuchtet.

Der Stecker sitzt nicht richtig in Gerät oder Steckdose.

- ☞ Überprüfen Sie den Sitz des Steckers in Gerät oder Steckdose.

Der Hauptschalter an Geräte-Rückseite steht nicht auf Ein (I).

- ☞ Schalten Sie den Hauptschalter auf Ein (I). Keine, defekte oder falsche Netzsicherung.

- ☞ Prüfen Sie die Haussicherung.

- ☞ Tauschen Sie die Sicherung.

⇒ „8.3 Sicherungen austauschen“ (Seite 20).

Der Thermoschalter hat ausgelöst.

- ☞ Lassen Sie das Gerät abkühlen. Nach ca. 10 Minuten ist das Gerät wieder funktionsbereit.

Die Elektronik ist defekt.

- ☞ Lassen Sie das Gerät reparieren.

Gerät funktioniert nicht / Die rote Lampe leuchtet

Die Verneblerkammer ist falsch eingesetzt.

- ☞ Setzen Sie die Verneblerkammer korrekt ein.
Beachten Sie die Vorzugsstellung.

Die Verneblerkammer ist leer.

- ☞ Füllen Sie Verneblerflüssigkeit nach.

Die Verneblerkammer ist undicht.

- ☞ Schrauben Sie den Schwingquarz fest in die Verneblerkammer ein.

Der Schwingquarz ist defekt.

- ☞ Tauschen Sie den Schwingquarz aus.

Der Thermoschalter hat ausgelöst.

- ☞ Lassen Sie das Gerät abkühlen. Nach ca. 10 Minuten ist das Gerät wieder funktionsbereit.

Die Elektronik ist defekt.

- ☞ Lassen Sie das Gerät reparieren.

Zu geringe Verneblung bei Einstellung auf maximale Verneblerleistung.

Die Verneblerflüssigkeit ist außerhalb der Skala.

- ☞ Gleichen Sie den Stand der Verneblerflüssigkeit an die Skala an (Verneblerflüssigkeit nachfüllen oder entnehmen).

Der Widerstand des Filters ist zu hoch.

- ☞ Tauschen Sie den Filter aus.

Es befindet sich Kondensat im Schlauch.

- ☞ Entleeren Sie das Kondensat.
Führen Sie den Schlauch so, dass Kondensat in die Verneblerkammer zurückfließt.

Die Schläuche oder der Deckel der Verneblerkammer sind undicht.

- ☞ Setzen Sie den Deckel dicht auf und sichern Sie ihn mit einem Niederhalter.
- ☞ Stecken Sie die Schläuche fest auf die Tüllen.

Es findet keine Verneblung statt.

Der Schwingquarz ist ausgefallen.

- ☞ Wechseln Sie das Quarzmodul.

Kontaktwasser fehlt.

- ☞ Füllen Sie Kontaktwasser nach.
- ☞ Prüfen Sie die Kammer auf Dichtigkeit.

Eine Kondenswasseransammlung im Verneblerschlauch verhindert Aerosoldurchströmung.

- ☞ Entleeren Sie das Kondenswasser.
⇒ „6.4 USV 2010 vorbereiten“ (Seite 13).

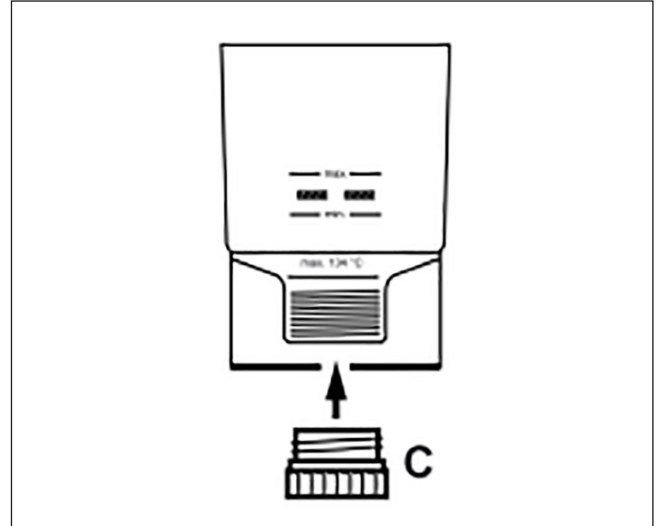
Der Bakterienfilter oder die Schläuche sind falsch montiert.

- ⇒ „6.4 USV 2010 vorbereiten“ (Seite 13).

Wenn sich eine Störung nicht beheben lässt:

- ☞ Wenden Sie sich an den Lieferanten des Geräts.

8.2 Schwingquarz austauschen



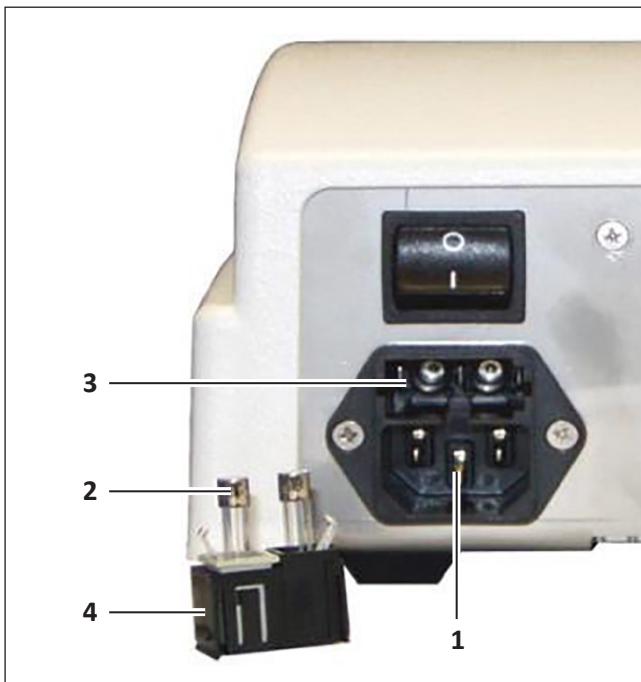
- ☞ Neuen Schwingquarz (C) so weit in die Verneblerkammer einschrauben, bis der Schwingquarz fest sitzt und der Rand der Verneblerkammer mit der unteren Kante des Quarzmoduls bündig ist.

8.3 Sicherungen austauschen

⚠️ WARNUNG!

Stromschlag!

Vor dem Austauschen der Sicherungen das Gerät vom Netz trennen.



- 1 Gerätesteckdose
- 2 Sicherungen
- 3 Verriegelungen
- 4 Sicherungseinsatz

⚠️ WARNUNG!

Sicherungstyp beachten!

Es dürfen nur Sicherungen des folgenden Sicherungstyps verwendet werden:

T1,0 A H 250V 5x20 mm

Zum Tauschen der Sicherungen in der Gerätesteckdose gehen Sie folgendermaßen vor:

1. Netzkabel aus der Gerätesteckdose (1) ziehen.
2. Seitliche Verriegelungen (3) an der Gerätesteckdose (1) vorsichtig mit einem kleinen Schraubendreher entriegeln und Sicherungseinsatz (4) herausnehmen.
3. Defekte Sicherungen (2) entfernen, durch neue ersetzen.
4. Sicherungseinsatz (4) einsetzen und bis zum hörbaren Einrasten eindrücken.
5. Festen Sitz des Sicherungseinsatzes (4) prüfen.

9. Aufbereitung

9.1 Demontieren

- ☞ Netzstecker und Gerätestecker ziehen.
- ☞ Stecker der Schlauchheizung ziehen.
- ☞ Schläuche und Bakterienfilter abnehmen.
- ☞ Niederhalter nach oben schieben und Deckel der Verneblerkammer abnehmen.
- ☞ Verneblerkammer aus dem Anschluss ziehen und Flüssigkeit aus der Verneblerkammer ausschütten. Hygienevorschriften des Krankenhauses beachten!
- ☞ Einwegartikel (Einwegschläuche und Deckel, Behälter der Sterilwassersysteme) umweltgerecht entsorgen. Hygienevorschriften beachten.
- ☞ Filter nicht desinfizieren oder sterilisieren.
- ☞ Filter entsprechend der Herstellerangabe austauschen und entsorgen.

9.2 Durchführungshinweise

Die einzelnen Teile des Ultraschallverneblers können entsprechend der Angaben in der nachfolgenden Tabelle gereinigt und desinfiziert werden. Bitte beachten Sie dazu folgende Punkte:

- Vor jeder Desinfektion müssen die Teile gereinigt und anschließend getrocknet werden.
- Schmutzpartikel können sich verkapseln und dazu führen, dass Geräteteile nach der Desinfektion nicht steril sind. Deshalb müssen alle Geräteteile vor der Desinfektion gut gereinigt und hartnäckige Verschmutzungen mit einem Tuch und Reinigungsmittel entfernt werden.
- Beachten Sie bitte bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln die Hinweise des Herstellers und der Hygienefachkraft.

⚠️ WARNUNG!

Verletzungsgefahr!

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

⚠ ACHTUNG!

Materialveränderungen!

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

⚠ ACHTUNG!

Funktionskontrolle!

Nach jeder Reinigung oder Desinfektion ist die Funktionstüchtigkeit der Geräteteile zu überprüfen.
⇒ „7.1 Funktionsprüfung“ (Seite 17).

HINWEIS:

Bei der Verwendung von nicht farbechten Einschlagtüchern können Verfärbungen an den Kunststoffteilen auftreten.

HINWEIS:

Nach jeder Reinigung, Desinfektion und vollständigen Trocknung ist die Gummidichtung des Quarzmoduls sorgfältig auf evtl. Beschädigungen zu überprüfen.

9.3 Durchführung der Reinigung

Allgemein

Verneblerkammer und Verneblerkammerdeckel nach jedem Gebrauch mit destilliertem Wasser spülen. Eine Desinfektion ist mit üblichen medizinischen Desinfektionsmitteln durchzuführen.

Das Quarzmodul bleibt fest in der Verneblerkammer verschraubt.

Alle Einzelteile müssen nach jedem Gebrauch mit destilliertem Wasser gespült werden.

Einmalartikel

Nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Einmalartikel dürfen nicht wieder aufbereitet werden, es besteht Infektionsgefahr.

- Bakterien- und Virenfilter:
Spätestens nach 1 Woche oder nach speziellen Angaben des Herstellers austauschen.
Bei Verwendung eines geschlossenen Sterilwassersystems wird der Wechsel des Filters nach 48 Stunden Betrieb oder alle 14 Tage empfohlen.

Reinigung

In warmem Wasser mit mildem Haushaltsreiniger:

- Verneblerkammer (transparent)
- Verneblerdeckel (transparent)

Mit feuchtem Tuch abwischen:

- Gehäuse
- Netzkabel
- Zubehörsets

Desinfektion

Nach der vorgeschriebenen Einwirkzeit (gemäß Herstellerangaben) sind Komponenten mit einem feuchten Tuch von Desinfektionsmittelresten zu säubern und anschließend zu trocknen.

In verdünnter Lösung eintauchen:

- Verneblerkammer (transparent)
- Verneblerkammerdeckel (transparent)

Wischdesinfektion:

- Gehäuse
- Netzkabel
- Zubehörsets

Reinigung in der Spülmaschine

Spülgang bis 95° C:

- Verneblerkammer (transparent)
- Verneblerkammerdeckel (transparent)

Nicht zulässig:

- Gehäuse
- Netzkabel
- Zubehörsets

Autoklavieren

Achtung, Heißdampf beschleunigt die natürliche Alterung von Kunststoffen. Durch die Materialveränderung kann die Funktion der Geräteteile beeinträchtigt werden.

Bis **121° C**, max. 20 min

- Verneblerkammer (transparent)
- Verneblerkammerdeckel (transparent)

Nicht zulässig:

- Gehäuse
- Netzkabel
- Zubehörsets

Beispiele für Flächendesinfektionsmittel:

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

Beispiele für Instrumentendesinfektionsmittel:

- Cidex® AF
- Gigasept® FF *

* eingetragene Warenzeichen der jeweiligen Hersteller

Die Lebensdauer von Verneblerkammer mit Deckel sowie dem Quarzmodul ist auf 30 Autoklavierzyklen begrenzt.

O.g. Desinfektionsbeispiele sind Vorschläge des Geräteherstellers. Es gilt die Empfehlung der genannten Wirkstoffbasen (pH 4,5-8). Dies entbindet den Anwender nicht davon, im Einzelfall eine Hygienefachkraft zu befragen bzw. die zu desinfizierenden Komponenten auf Verträglichkeit gegenüber den Wirkstoffen zu prüfen.

9.4 Manuelle Reinigung des Quarzes

- ☞ Zum Reinigen ziehen Sie den Verneblerkammerdeckel (7) von der Verneblerkammer (6) ab und schrauben das Quarzmodul (9) aus der Verneblerkammer (6). Der Zusammenbau erfolgt in umgekehrter Reihenfolge.

9.5 Reinigung Nachlaufsets

- ☞ Entnehmen Sie bitte die Hinweise den separaten Gebrauchsanweisungen.

10. Überprüfung / Reparatur

10.1 Allgemeines

⚠ VORSICHT!

Gesundheitsgefährdung!

Der Ultraschallvernebler wird zur Behandlung von Patienten eingesetzt. Das Gerät oder Teile davon können kontaminiert sein. Vor der Rücksendung zur Überprüfung oder Reparatur müssen deshalb die Verneblerkammer, das Nachlaufset, der Bakterienfilter und alle Schläuche entfernt, und das Gerät gereinigt und desinfiziert werden.

10.2 Überprüfung

Über die übliche Pflege hinausgehende Wartungsarbeiten durch das Bedienpersonal sind nicht notwendig. Zur Gewährleistung der Funktionstüchtigkeit des Produkts sind vor dem Gebrauch Sicht- und Funktionsprüfungen durchzuführen. Zur Gewährleistung der Betriebssicherheit des Produkts, der Verfügbarkeit aller Funktionen sowie einer erhöhten Lebensdauer empfehlen wir eine jährliche Überprüfung durch den Hersteller. Der Umfang einer Überprüfung richtet sich nach einem gerätespezifischen Leistungsplan. Hierbei wird die sicherheitstechnische Prüfung nach der Vorschrift VDE 0750-1 durchgeführt. Der Inverkehrbringer empfiehlt eine jährliche STK (Sicherheitstechnische Kontrolle).

10.3 Reparatur

Haftungsausschluss

Bei Eingriffen durch unbefugte Personen erlischt jeder Haftungsanspruch. Eine Reparatur darf nur durch den Hersteller durchgeführt werden.

Werden Mängel festgestellt, darf das Produkt nicht mehr verwendet werden. In diesem Fall senden Sie das Gerät zwecks Überprüfung bzw. Reparatur an den Hersteller.

Sobald sich an den wiederverwendbaren Zubehörteilen übermäßige Gebrauchsspuren zeigen, ist die jeweilige Komponente auszutauschen. Überprüfungs- oder Reparaturarbeiten niemals durchführen, wenn mit dem Gerät ein Patient behandelt wird.

11. Lieferprogramm

11.1 Standardlieferung (2010-41-0-000, Klasse IIa)

bestehend aus:

- Grundgerät Ultraschallvernebler
- Netzkabel
- Sterilisierbare Verneblerkammer komplett mit Verneblerkammerdeckel und Quarzmodul
- Einweg-Faltenschlauch ca. 300 mm
- Einweg-Faltenschlauch ca. 1150 mm
- Bakterienfilter

11.2 Optionales Zubehör

Das folgende Zubehör ist nicht im Lieferumfang enthalten und muss gesondert bestellt werden:

Fahrgestell Zubehörset (2002-00-5-900, Klasse I)

bestehend aus:

- 5-Fuß Fahrgestell, verchromt, 50 mm Apparaterolle,
- Edelstahl-Stativrohr, Gelenkarm mit Stellring,
- Flaschenhalter mit Stellring (Edelstahl),
- Niederhalter mit Stellring (Edelstahl)

Tischmodell Zubehörset (2002-01-3-000, Klasse I)

bestehend aus:

- Edelstahl-Stativrohr 25 x 600 mm, Gelenkarm mit
- Stellring, Flaschenhalter mit Stellring (Edelstahl),
- Niederhalter mit Stellring (Edelstahl)

Wandmodell Zubehörset (2002-01-4-000, Klasse I)

bestehend aus:

- Edelstahl-Stativrohr 25 x 600 mm, Gelenkarm mit
- Stellring, Flaschenhalter mit Stellring (Edelstahl),
- Niederhalter mit Stellring (Edelstahl), Halteklau für Geräteschiene 25 x 10 mm (DIN)

11.3 Ersatzteile und Verbrauchsartikel

2002-02-6-900, Klasse IIa

Versorgungsschlauch für Nachlaufset
Für Ultrasonic – Versorgungsschlauch für Nachlaufset

2002-02-1-955, Klasse IIa

(Schlauch Style 403 ca. 1200 mm)
Für Ultrasonic – Schlauch Style 403
(inkl. Silikonmuffe für extra Halt) / 1200 mm

2002-02-1-954, Klasse IIa

(Schlauch Style 403 ca. 300 mm)
Für Ultrasonic – Schlauch Style 403
(inkl. Silikonmuffe für extra Halt) / 300 mm

2002-02-1-932, Klasse IIa

(Schlauch Style 303 ca. 1200 mm)
Für Ultrasonic – Schlauch Style 303/1200 mm

2002-02-1-928, Klasse IIa

(Schlauch Style 303 ca. 300 mm)
Für Ultrasonic – Schlauch Style 303/300 mm

2002-02-1-914, Klasse IIa

(Bakterienfilter USV2002 Einweg)
Für Ultrasonic – Bakterienfilter / Einwegartikel

2002-01-4-000, Klasse I

(Wand Set für USV)
Für Ultrasonic – Zubehörset für Wandvariante

2002-01-3-000, Klasse I

(Zubehör Set / USV 2002 Tischmodell)
Für Ultrasonic – Zubehörset für Tischvariante

2002-00-5-900, Klasse I

(USV Fahrgestell / Zubehörset)
Für Ultrasonic – Zubehörset für Fahrgestellvariante

2002-00-5-400, Klasse I

(Fahrgestell USV m. geteilter Säule)
Für Ultrasonic – Zubehörset für Fahrgestellvariante mit geteilter Säule

2002-00-1-902, Klasse IIa

Nachlaufsystem BioLogic für USV

⚠ ACHTUNG!

Die Verwendung von hier nicht aufgeführten Zubehör oder Komponenten an USV2010 kann eine verringerte Störfestigkeit bzw. eine erhöhte EM-Aussendung zur Folge haben.

11.4 Schnittstellenbeschreibung

Alle Geräte oder Zubehöerteile, die mit dem Ultraschallvernebler kombiniert werden, müssen hier aufgeführt sein:

- ⇒ „11.2 Optionales Zubehör“ (Seite 24).
- ⇒ „11.3 Ersatzteile und Verbrauchsartikel“ (Seite 24).

Alle Geräte oder Zubehöerteile müssen die Bedingungen der folgenden Schnittstellenbeschreibung bei den bestimmungsgemäßen Einsatzbedingungen gemäß Zweckbestimmung erfüllen. Nur für die spezifische Anwendung geeignetes Zubehör und Verbrauchsmaterialien, die das CE-Zeichen tragen und welche, die in der Schnittstellenbeschreibung definierten Merkmale erfüllen, sind zulässig. Die Konfiguration des Gesamtsystems sowie die Überprüfung der Funktionsfähigkeit unterliegen der Gesamtverantwortung des autorisierten Personals.

12. Entsorgung

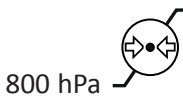
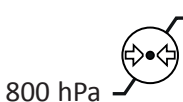
Am Ende der Produktlebensdauer muss der Ultraschallvernebler ordnungsgemäß entsorgt werden. Achten Sie dabei auf eine sorgfältige Materialtrennung. Das Gerät und Zubehörartikel enthalten keine Gefahrgüter; die Materialien der Gerätekomponenten sind voll recyclingfähig. Bei jeglicher Weitergabe, auch zur Entsorgung, ist das Gerät ordnungsgemäß zu desinfizieren. Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der EG-Richtlinie 2002/96/EG (Elektro- und Elektronik-Altgeräte-Richtlinie). Der Inverkehrbringer oder von ihm autorisierte Fachhändler nehmen das Gerät nach Ende des Gebrauches kostenpflichtig zurück. Eine Entsorgung über die Hausmüllabfuhr oder die kommunalen Sammelstellen für Elektroaltgeräte sind nicht zulässig. Für nähere Informationen zur rechtssicheren Entsorgung wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Fachhändler.

Außerhalb des europäischen Wirtschaftsraums

Für die Entsorgung dieses Produkts sind die jeweilig anwendbaren nationalen Vorschriften zur Entsorgung und Behandlung von Altgeräten einzuhalten.

13. Technische Daten

13.1 Umgebungsbedingungen

Lagerung	
Umgebungs- temperatur	 - 20 °C + 70 °C
Relative Feuchte, ohne Betauung	 0 % 90 %
Luftdruck	 800 hPa 1 060 hPa
Gebrauch	
Umgebungs- temperatur	 + 10 °C + 30 °C
Relative Feuchte, ohne Betauung	 0 % 90 %
Luftdruck	 800 hPa 1 060 hPa

13.2 Leistungsdaten

Spannung	110 V/ 127 V/ 230 V 50/60 Hz
Sicherungen	T1,0A H 250 V 5x20 mm, 2 Stück
Leistungs- aufnahme	Ultraschallvernebler 50 VA; Schlauchheizung 30 VA
Widerstand der Schlauchheizung	3 Ohm ($\pm 5 \%$)
Ultraschall- frequenz	1,68 MHz $\pm 5 \%$
Schalldruckpegel	ca. 45 dB(A)
Schutzklasse	Schutzklasse I, Typ B
Schutzart	IP 22 (Tropfwasser)
Betriebsart	Dauerbetrieb, Zeitgesteuert
Vernebler- leistung	max. 3 ml/min
Vernebler- leistung bei Steril- wassersystem	bis 2,5 ml/min
Vernebler- kammervolumen	0 – „Min“ ca. 80 ml; „Min“ – „Max“ ca. 85 ml; Gesamtvolumen ca. 170 ml
Tröpfchengröße	86% < 5 μ m, Durchschnitt 4 μ m
Luftflow	bis 20l/min bei Verwendung des Bakterienfilters
Geräte- abmessungen B x H x T	205 x 190 x 315 mm
Gewicht	ca. 3,500 kg
Klassifizierung gemäß EG-Richtlinie 93/42/EWG Anhang IX	Klasse IIa
UMDNS-Code	12-719
GMDN	12719

14. Elektromagnetische Verträglichkeit

14.1 Elektromagnetische Aussendungen

Leitlinie und Herstellererklärung- Elektromagnetische Aussendungen

Das Gerät ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendung	Übereinstimmung	Elektro- magnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 1	Das Gerät generiert intern HF-Energie und leitet diese zum Zwecke der Nebelerzeugung zum Schallkopf. Die HF-Aussendung ist sehr gering. Elektronische Geräte in unmittelbarer Nachbarschaft können jedoch gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR11	Klasse B	Das Gerät ist für den Gebrauch in allen klinischen Einrichtungen bestimmt (Fachpersonal).
Aussendungen von Ober- schwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungs- schwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

14.2 Elektromagnetische Störungen auf andere Geräte

Leitlinie zum Vermeiden, Erkennen und Beheben elektromagnetischer Störungen auf andere Geräte

Andere elektrische / elektronische Geräte sollen nicht in unmittelbarer Umgebung zum Gerät betrieben bzw. mit diesen gestapelt angeordnet werden. Ist eine solche Anordnung nicht vermeidbar, sollten entsprechende Geräte beobachtet werden, um deren ordnungsgemäße Funktion zu prüfen.

Die Auswirkungen können dabei wegen der Vielfalt an Gerätefunktionen recht unterschiedlich und teils schwer erkennbar sein.

Die Beispiele werden wie folgt beschrieben:

Gerät

- Art der Störung.
 - ☞ Abhilfe.

Radio-, TV-Geräte

- Rauschen / Knistern im Ton, Querstreifen im Bild.
 - ☞ Abstand vergrößern.
 - ☞ Anordnung verändern.
 - ☞ Ausrichtung verändern.
 - ☞ Empfangskanal wechseln.

Überwachungssysteme z.B. Babyphone / Schnurlose Telefon

- Rauschen / Knistern im Ton.
 - ☞ Abstand vergrößern.
 - ☞ Anordnung verändern.
 - ☞ Ausrichtung verändern.
 - ☞ Empfangskanal wechseln.

Funk-Thermometer / Funk-Wetterstationen

- Störung bei Datenübertragung, fehlende oder falsche Anzeige.
 - ☞ Abstand vergrößern.
 - ☞ Anordnung verändern.
 - ☞ Ausrichtung verändern.
 - ☞ Empfangskanal wechseln.

Allgemein elektronische Geräte

- Fehlfunktion, z.B. Stopp oder Wechsel des beabsichtigten Betriebsmodus.
 - ☞ Abstand vergrößern.
 - ☞ Anordnung verändern.
 - ☞ Ausrichtung verändern.
 - ☞ Empfangskanal wechseln.

14.3 Elektromagnetische Störfestigkeit

14.3.1 Leitlinien und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Die Umgebung wird wie folgt beschrieben:

Störfestigkeitsprüfung

- IEC 60601 Prüfpegel / Übereinstimmungspegel
 - Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie

Entladung statischer Elektrizität / ESD nach IEC 61000-4-2

- ± 8 KV Kontaktentladung
- ± 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.

Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-5

- ± 2 KV für Netzleitungen
- Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Stoßspannungen / Surges nach IEC 61000-4-11

- ± 1 kV Gegentaktspannungen
- ± 2 kV Gleichtaktspannungen
- Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11

- 0 % U_T / 0,5 Perioden
 - 0 % U_T / 1 Periode
 - 70 % U_T / 25 Perioden
 - 0 % U_T / 250 Perioden
 - Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Geräts fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Gerät aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
- Anmerkung:
 U_T ist die Netzwerkwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8

30 A/m

- Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung zu finden sind, entsprechen.

14.3.2 Leitlinien und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit, nicht lebenserhaltende Geräte

Das Gerät ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Die Umgebung wird wie folgt beschrieben:

Störfestigkeitsprüfung

- IEC 60601 Prüfpegel / Übereinstimmungspegel
- Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie

Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6

6 V_{eff}
150 kHz - 80 MHz

Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3

- 3 V/m
80 MHz - 2,7 GHz
- Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand (30 cm) zum Produkt einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
 - Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gem. einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein.
 - In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen Tragen, sind Störungen möglich:



Anmerkung:

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

14.4 Empfohlene Schutzabstände

Leitlinien und Herstellererklärung / Hochfrequente drahtlose Kommunikationseinrichtungen

Prüffrequenz / Test frequency (MHz)	Funkdienst / Service	Maximum Power (W)	Entfernung / Distance (m)	Test level (V/m)
385	TETRA 400 (380...390 Mhz)	1.8	0.3	27
450	GMRS 460, FRS 460 (430...470MHz)	5	0.3	28
710, 745, 780	LTE Band 13/ 17 (704...787MHz)	0.2	0.3	9
810, 870, 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 (800...960MHz)	2	0.3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1/ 3/ 4/ 25, UMTS (1.7...1.99GHz)	2	0.3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band7 (2.4...2.57GHz)	2	0.3	28
5240, 5500, 5785	WLAN 802.11 a/ n (5.1...5.8GHz)	0.2	0.3	9

Table of contents

2. Definition of the target groups.	32	7. Operation.	45
2.1 Users	32	7.1 Function test.	45
2.2 Servicing personnel	32	7.2 Beginning operation	45
3. For your safety and the safety of your patients	32	7.3 Ending operation	46
3.1 General safety information	32	8. Faults, trouble-shooting	46
3.2 Carefully observe the instruction for use	32	8.1 General.	46
3.3 Servicing	32	8.2 Replacing the oscillating quartz	47
3.4 Accessories	33	8.3 Replacing fuses	48
3.5 Product-specific safety information	33	9. Treatment.	48
3.6 Patient safety	33	9.1 Disassembly	48
3.7 Duty to report serious incidents	33	9.2 Execution instructions	48
3.8 Information regarding electromagnetic compatibility	33	9.3 Performing cleaning.	49
3.9 Checking the delivery.	33	9.4 Manual cleaning of the quartz	50
3.10 Symbols	34	9.5 Cleaning run-on kits.	50
4. Safety information.	34	10. Checks / repairs	51
5. Device description.	36	10.1 General.	51
5.1 Device description.	36	10.2 Checks	51
5.2 Intended use / indication.	36	10.3 Repairs	51
5.3 Application area and conditions of use	36	11. Delivery program.	52
5.4 Contraindications	37	11.1 Standard delivery (2010-41-0-000, Class IIa)	52
5.5 Reasonably foreseeable misuse	37	11.2 Optional accessories	52
5.6 Device components.	37	11.3 Spare parts and consumables	52
5.7 Function description / frequently used functions	38	11.4 Interface description	53
6. Commissioning	40	12. Disposal	53
6.1 Preparation	40	13. Technical data	54
6.2 Establishing the power supply	40	13.1 Environmental conditions	54
6.3 Inspection	41	13.2 Performance data	54
6.4 Preparing the USV 2010	41	14. Electromagnetic compatibility	55
6.4.1 Nebulisation directly from the nebuliser chamber.	41	14.1 Electromagnetic emissions	55
6.4.2 Nebulisation with commercially available disposable sterile water systems	42	14.2 Electromagnetic interference on other equipment	55
6.4.3 Nebulisation with run-on system (optional)	43	14.3 Electromagnetic interference immunity.	56
6.5 Fitting accessories.	43	14.3.1 Guidelines and manufacturer's declarations - electromagnetic interference immunity.	56
6.5.1 Installing the table-top model (optional accessory).	43	14.3.2 Guidelines and manufacturer's declarations - electromagnetic interference immunity, non-life-supporting equipment.	57
6.5.2 Installing the wall-mounted model accessory kit (optional accessory)	44	14.4 Recommended safety distances	57
6.5.3 Installing the carriage accessory kit (optional accessory)	44		
6.5.4 Transport with the carriage.	45		

1. Definition of the safety information

WARNING!

Information with the word **WARNING** warns of a dangerous situation that can lead to death or serious injuries.

CAUTION!

Information with the word **CAUTION** warns of a situation that can lead to minor or moderate injuries.

ATTENTION!

Information with the word **ATTENTION** warns of a situation that can lead to damage to property or the environment.

NOTE

Provides additional information.

2. Definition of the target groups

The product may be used, installed, treated or serviced exclusively by users from the defined user groups, as well as maintenance personnel. These target groups must possess the training and specialist knowledge required to use, install, set up or service the product.

2.1 Users

Users are persons who use the product in accordance with the intended use/indication.

2.2 Servicing personnel

Servicing personnel are persons who are responsible for servicing the product.

Servicing personnel are persons who have been trained on servicing medical devices and who install, treat or service the product.

3. For your safety and the safety of your patients

3.1 General safety information

The following text marked with **WARNING** or **ATTENTION** is general safety information for the operation of the medical device. Text marked with **WARNING** or **ATTENTION** pertaining to special parts or functions of the medical device appears in the affected sections of this instruction for use or in the instruction for use of another product that is used together with this medical device.
Keep the user manual easily accessible near the device!

3.2 Carefully observe the instruction for use

WARNING!

Each application of the medical device requires precise knowledge and observation of all chapters of this instruction for use. The medical device must be used exclusively for the purpose specified under intended use. All safety information marked with **WARNING** or **ATTENTION** in this instruction for use and the information on the medical device labels must be carefully observed. A failure to observe this information is considered misuse of the medical device contrary to the intended use.

3.3 Servicing

ATTENTION!

Danger of a malfunction of the medical device and patient endangerment.

The medical device must be subjected to regular inspection and maintenance by maintenance personnel. Danger of a malfunction of the medical device and patient endangerment with a failure to observe the above. Observe information regarding maintenance / repair.

⇒ „10. Checks / repairs“ (Seite 51).

3.4 Accessories

The manufacturer hereby declares that they are only responsible for the safety, reliability and serviceability of the device if original spare parts are used and if device repairs are carried out exclusively by persons who have been authorised by the manufacturer to do so. The statutory warranty period applies. In the event of warranty claims, please contact the authorised dealer.

⚠ WARNING!

Only the accessories listed in the order list have been tested and approved for use with the medical device. It is therefore strongly recommended that the medical device be used in conjunction with these accessories only. Otherwise the correct function of the medical device may be at risk and no guarantee is provided.

3.5 Product-specific safety information

⚠ WARNING!

Danger of malfunction!

Unauthorised modifications of the medical device result in malfunctions and may lead to dangerous situations.

It is prohibited to modify this medical device without the manufacturer's permission.

3.6 Patient safety

With the equipment of the medical device, the associated documentation and the medical device labels it is assumed that the medical device is acquired and used exclusively by specialists and that the basic functions of the medical device are known to the user. The instructions for use as well as the safety information marked **WARNING** and **ATTENTION** are therefore essentially limited to the special features of the medical device. This instruction for use does not contain any information regarding hazards that are obvious to professionals, the consequences of incorrect use of the medical device and possible negative effects on patients with various underlying diseases.

3.7 Duty to report serious incidents

If serious incidents should occur in conjunction with this device, the incidents must be reported to the following bodies:

- The manufacturer.
- The authority responsible in the country in which the incident took place.

3.8 Information regarding electromagnetic compatibility

General information regarding electromagnetic compatibility (EMC) in accordance with international EMC standard IEC 60601-1-2.

Medical electrical devices are subject to special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC) and must be installed and commissioned according to the EMC information provided.

⇒ „14. Electromagnetic compatibility“ (Seite 55).

Portable and mobile high frequency communication devices can affect medical electrical devices.

3.9 Checking the delivery

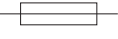
When the device is delivered, check that all components are present and in faultless condition. Take the device out of the packaging and first check that the delivery matches with the order and that it is complete.

⇒ „11.1 Standard delivery (2010-41-0-000, Class IIa)“ (Seite 52).

In the event of complaints, please contact the authorised dealer. Devices are not delivered sterile.

3.10 Symbols

The following symbols are on the device:

	Observe the instruction for use
>ABS<	Material designation of the plastic
	CE-mark and number of the notified body according to Medical Device Directive 93/42/EEC
	Standby push-button
	Mist volume
	Air volume
	Timer
	Device with application part, type B
	Law restricts this to sale by or on the order of a physician
	Quantity
	Article number
	Serial number
	Revision index
	Date of manufacture (year-month-day)
	Manufacturer
	Protect from moisture
	AC voltage
IP 22	Dripping water protected
	Medical device
	Device fuse
	Labelling in accordance with EC Directive 2002/96/EC (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive) Symbol for "Do not dispose of product at municipal collection points for used electrical equipment"

4. Safety information

WARNING!

The ventilation slots must not be covered by objects, otherwise the device will not operate correctly and the aerosol nebulisation will be destroyed.

WARNING!

Risk of infection! Observe hygiene regulations!

- The applicable hygiene rules must be complied with to avoid infection or bacterial contamination. Observe the intended use of the bacteria filter. Always wear gloves during work.
- Contaminated device parts may endanger the patient's health. Before use, the device must be treated in accordance with the operational hygiene regulations.

WARNING!

Danger of injury!

The connection for the optional heating tube on the side of the device must not be touched at the same time as the patient.

ATTENTION!

Damage!

The device must be checked for damage (housing, etc.) and safety-related defects every time before use. Damaged devices must be serviced by an authorised party before reuse. All work that requires the use of tools must be performed by the manufacturer or a party authorised by the manufacturer.

ATTENTION!

Power supply!

The mains power supply must concur with the specifications on the type plate. Unplug the mains plug before cleaning. Prevent any liquid penetrating the device interior.

Safety information

⚠ ATTENTION!

Liability!

The manufacturer accepts no liability and provides no warranty for other uses that deviate from the instruction for use, or for the unauthorised use of non-original spare parts. Repairs may only be carried out by the manufacturer or authorised specialists using original parts and in compliance with the safety precautions applicable to medical electrical devices.

⚠ ATTENTION!

Function testing!

The user must check the functionality and suitability of the application parts for the respective purpose as well as their biocompatibility.

5. Device description

5.1 Device description

The device consists of a washable plastic housing with internal electronic components and an attachable nebuliser chamber. The device is started up and controlled with push-buttons. The base of the nebuliser chamber contains an oscillating quartz, which causes the liquid in the container to nebulise through its high-frequency oscillations. A blower located in the housing conveys the aerosol through the patient tube to the desired breathing area of the patient. The aspirated air is passed through a bacteria filter before nebulisation. The device is designed for a service life of 10 years.

Three different set-up variants are provided for different installation options of the ultrasonic nebuliser:

- Table-top version:
The device stands on a table or on a horizontal and fixed support surface
- Wall-mounted version:
The device is fastened to a device rail 25x10mm (DIN)
- Carriage version:
The device is fastened to the stand tube of a carriage

5.2 Intended use / indication

The ultrasonic nebulisers are exclusively intended for humidifying the respiratory air of spontaneously breathing patients from the age of 16 years and for aerosol therapy.

Aerosol therapy should only be carried out according to the instructions of a doctor.

Inhalation for humidification of the respiratory tract using distilled water or brine solution 0.9%.

With this application the aerosol causes a mucus solution in the respiratory tract and thus promotes the expectoration of the secretion. In addition, the dilution of the bronchial secretion supports the body's own cleaning function of the lungs.

All other uses are deemed non-intended use. The manufacturer shall not be liable for damage caused by non-intended use.

5.3 Application area and conditions of use

The medical device shall be used exclusively in rooms designated for clinical practice.

WARNING!

Danger of explosion!

- The medical device is not approved for operation in areas in which oxygen concentrations of more than 25% by volume, flammable or explosive gas mixtures may occur.
- Do not use the device together with flammable or explosive liquids.

WARNING!

Patient endangerment!

- Do not use the ultrasonic nebuliser on patients requiring ventilation.
- Do not install ultrasonic nebulisers in breathing systems.
- Do not use the ultrasonic nebuliser with a respiratory mask, tracheal cannula.
This can lead to fluid accumulations in the respiratory organs.

WARNING!

Risk of infection!

Do not use ultrasonic nebulisers without a bacteria filter.

The field of application of the ultrasonic nebuliser USV 2010 is a clinical environment, medical practice, senior citizens' or nursing home and in the military medical service by qualified personnel trained in the specific application. The ultrasonic nebuliser is intended for short-term use.

Due to the alveolar particle size of the mist, special care must be taken with regard to hygiene when preparing and performing inhalation.

The air flow is only sufficiently filtered if a suitable bacteria filter is used.

Replace the bacteria filter after 24 hours of use or according to the special instructions of the respective filter manufacturer.

Clean reusable tubing daily or when changing patients.

Replace disposable tubes and mouthpieces daily or when changing patients.

Device description

5.4 Contraindications

- Coughing, bronchospasm or allergic reactions.
- Inability of the patient to cooperate accordingly.

5.5 Reasonably foreseeable misuse

⚠ WARNING!

Observe application area!

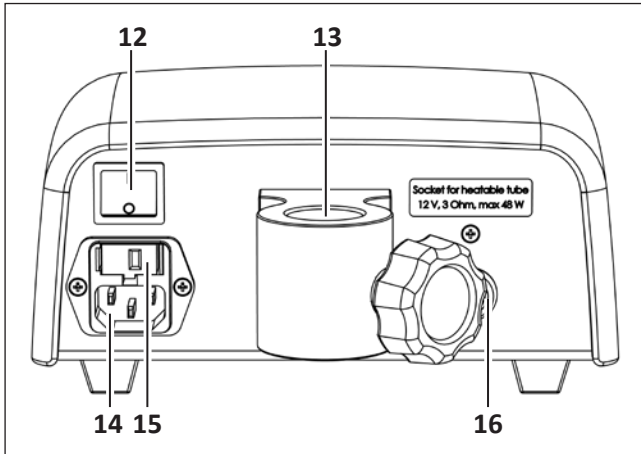
The device must not:

- be covered, thrown, pushed open or dropped,
 - be used in the ventilation of patients,
 - be operated without bacteria filter or liquids,
 - be operated by children when unsupervised.
-
- Do not operate with flammable or explosive liquids or in hazardous areas.
 - Do not insert objects in the housing.

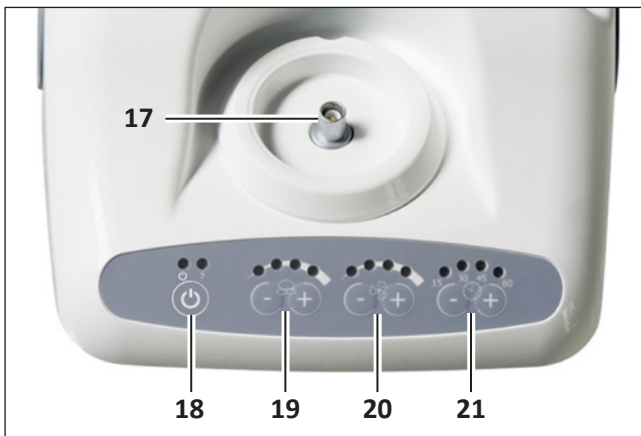
5.6 Device components



- 1 Connection for bacteria filter
- 2 Ultrasonic nebuliser
- 3 Tube approx. 300 mm
- 4 Bacteria filter
- 5 Tube approx. 1,200 mm
- 6 Nebuliser chamber
- 7 Nebuliser chamber cover
- 8 Run-on kit
- 9 Quartz module
- 10 Mains cable
- 11 Nebuliser chamber, complete



- 12 Main switch
- 13 Mounting bracket
- 14 Device socket
- 15 Voltage selector
- 16 Connection socket for heating tube (accessories)

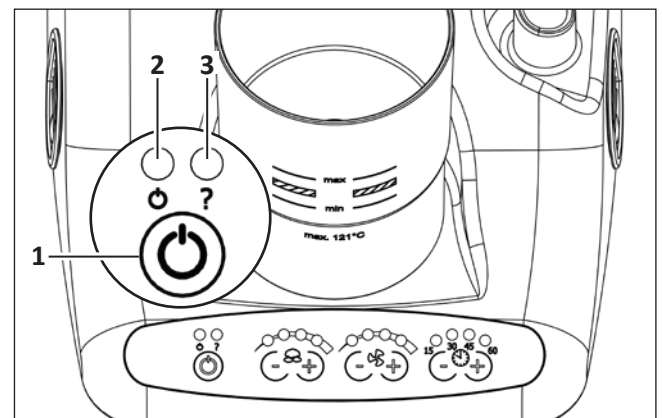


- 17 Retainer part for nebuliser chamber
- 18 Standby push-button
- 19 Mist volume push-button
- 20 Air volume push-button
- 21 Timer push-button

5.7 Function description / frequently used functions

In the ultrasonic nebuliser USV 2010, high frequencies are generated by an oscillating quartz which converts liquids inside the nebuliser chamber into ultra-fine mist. The mains cable (10) is plugged into the device socket (14). Pay attention to correct connection values in accordance with the information plate. The ultrasonic nebuliser is switched on with the main switch (12) located on the back of the unit. The aspirated air is guided through the bacteria filter (4) via the 300 mm tube into the nebuliser chamber (11). The mist of liquid produced by means of oscillating quartz inside the nebuliser chamber (11) is conducted with the generated air flow through the patient tube (5) to the vicinity of the patient's respiratory organs.

Standby push-button



- ➡ Switch on the device with the standby button [1] on the front of the device.
- Green LED [2] lights up/field designation: 
- The device starts nebulising.

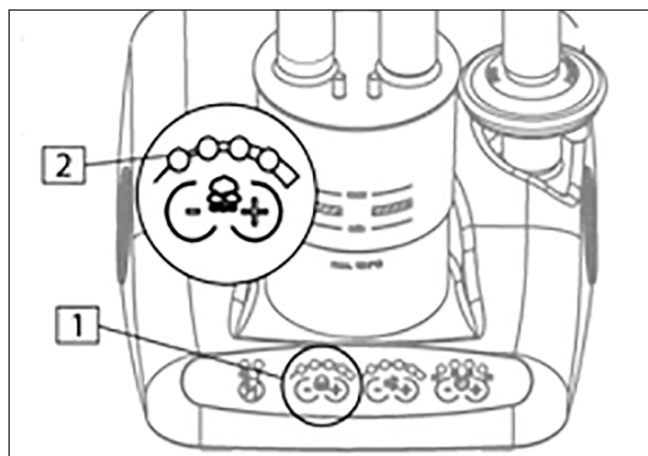
NOTE:

In case of faults, the red LED [3] lights up.

Device description

Mist volume push-button

The push-button is used to regulate the amount of mist produced per time in the nebuliser chamber.



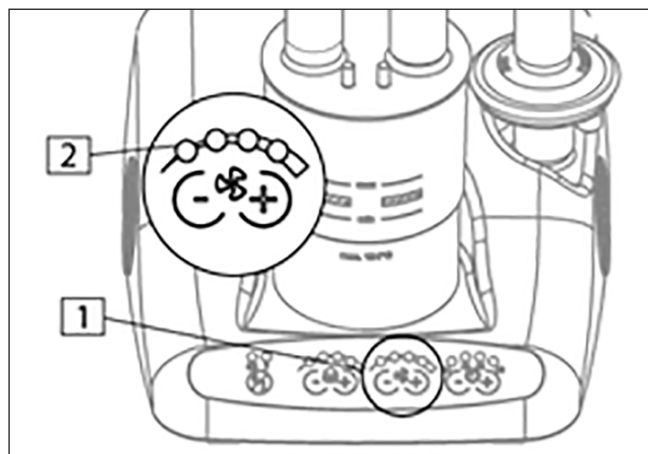
Increase mist volume

- ☞ Press the button (+) [1].
- One further yellow LED [2] lights up respectively.

Reduce mist volume

- ☞ Press the button (-) [1].
- One yellow LED [2] goes out.

Air volume push-button



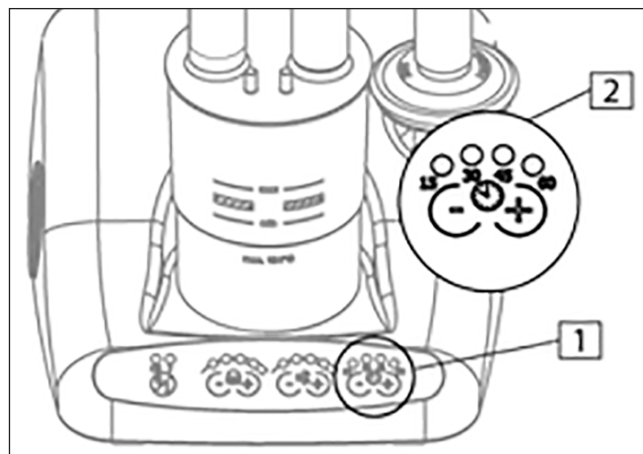
Increase air volume

- ☞ Press the button (+) [1].
- One further yellow LED [2] lights up respectively.

Reduce air volume

- ☞ Press the button (-) [1].
- One yellow LED [2] goes out.

Setting the timer:



- ☞ Pressing the button (+) or (-) sets the desired time on the timer, see [2].
Time can be set up to 60 min.
- When the timer is active, the yellow control lamp lights up and shows the set time.
 - Once the set time has elapsed, the device switches off automatically:
 - The red lamp [3, see information regarding standby push-button] lights up and an acoustic warning tone sounds. After approx. 2 minutes, the warning tone ceases.
 - Switching on again can only take place after switching off with the standby push-button

NOTE:

When using sterile water capsules without a run-on system, do not exceed a max. setting time of 15 minutes.

6. Commissioning

6.1 Preparation

Place the device upright on a level, firm surface. The correct function of the overflow protection is only guaranteed if the device is in vertical position. If placed on a soft surface (e.g. pillow, mattress) there is a risk that the ventilation slots will be covered and the device will overheat.

6.2 Establishing the power supply

⚠ WARNING!

Danger of electric shock!

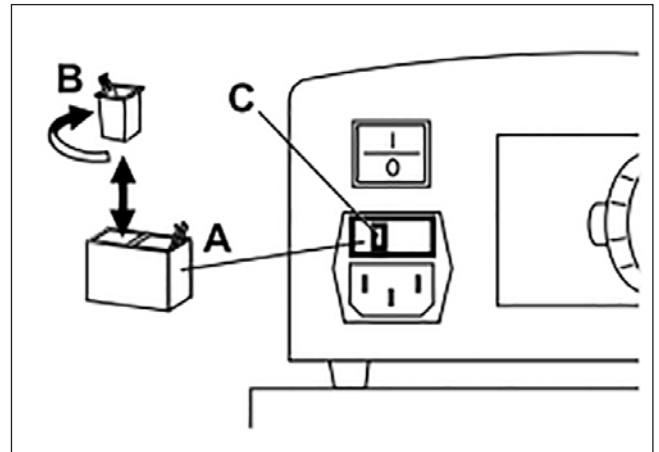
Connecting devices to additional sockets can lead to an increase in leakage current. If the protective conductor of one of these devices fails, the leakage current may exceed the permissible values. Only establish connections with the approval of the respective device manufacturer. Have servicing personnel check the leakage current. If the permissible value is exceeded, do not use the additional sockets, but separate mains sockets on the wall.

⚠ ATTENTION!

Device out of order!

Before initial commissioning, the device voltage must be set to the available mains voltage using the voltage switch on the back of the device. 230V is pre-set.

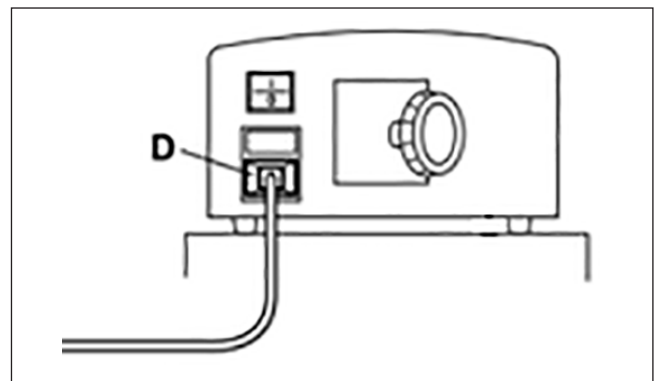
Selecting mains voltage



- ✎ Carefully unlock and remove the fuse link (A) at the device socket with a screwdriver.
- ✎ Remove the voltage switch (B) from the fuse link and select the desired mains voltage by turning it. Replace the fuse link by pressing it until it audibly clicks back into place.
- The required mains voltage (110 V/ 127 V/ 230 V) is now visible in the window (C).

NOTE:

Observe type plate on the underside of the device.



- ✎ Insert the plug of the mains cable (D) in the device socket and in a mains socket with earthing contact.

Commissioning

6.3 Inspection

Only parts of the device that are in perfect condition guarantee the functionality of the ultrasonic nebuliser. Therefore, the device parts must be thoroughly checked and inspected every time before assembly.

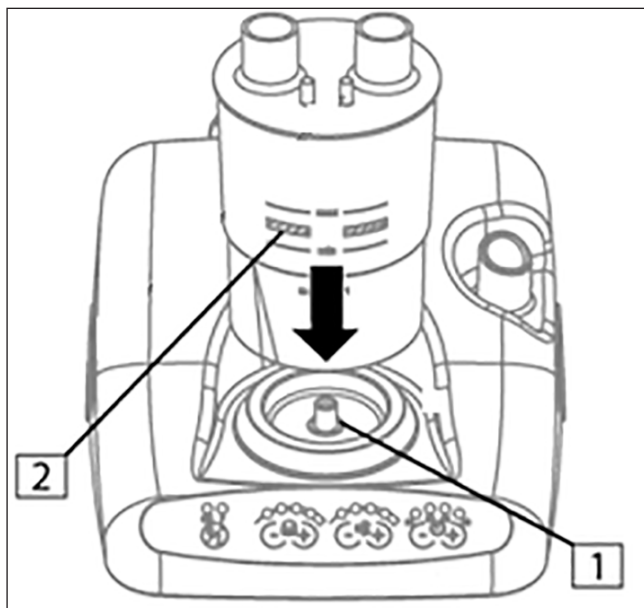
Inspect and check:

- whether the mains cable is free of damage,
- whether the plastic and rubber device parts (e.g. tube, nebuliser chamber) are in perfect condition and that no damage due to ageing is apparent,
- whether the device has been correctly cleaned and is clear of residues or contaminants.

6.4 Preparing the USV 2010

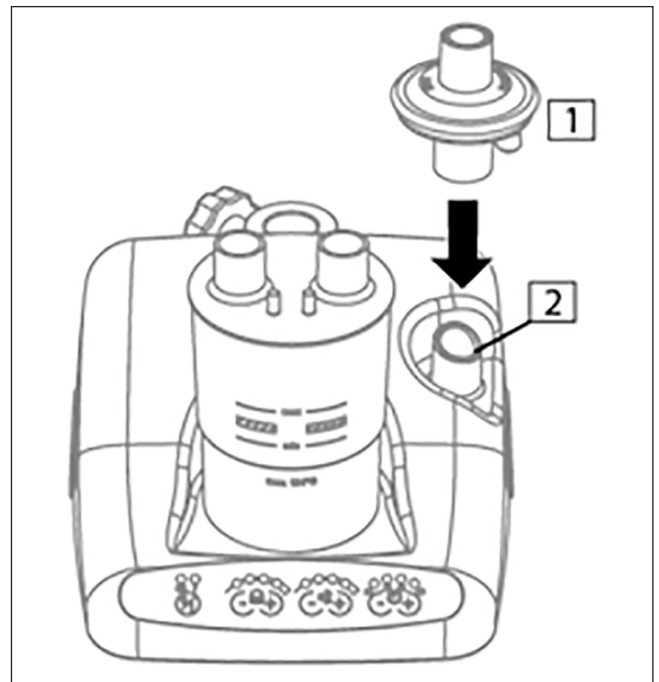
6.4.1 Nebulisation directly from the nebuliser chamber

Inserting the nebuliser chamber



- ☞ Fill the nebuliser chamber (2) with nebuliser liquid up to the max. mark [2]. Do not fill beyond the max mark [2].
- ☞ Insert the nebuliser chamber (2) in the holder of the USV 2010 [1]. Observe preferred position.
- ☞ Press cover onto the nebuliser chamber.

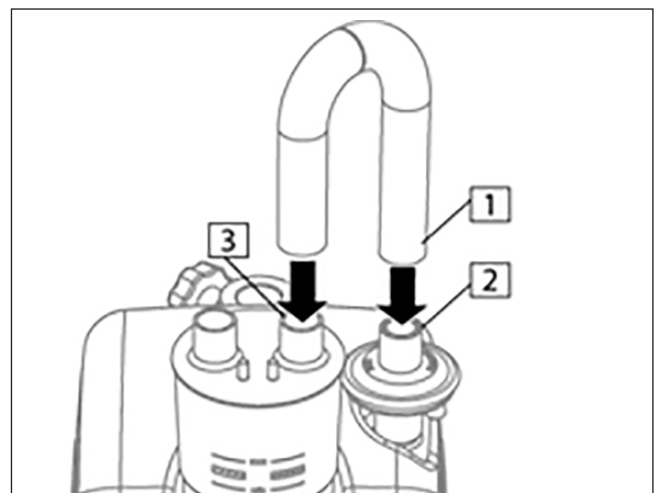
Fitting the bacteria filter



- ☞ Plug the bacteria filter [1] onto the blower connection [2] on the housing.

Pay attention to the flow direction according to the manufacturer's specifications.

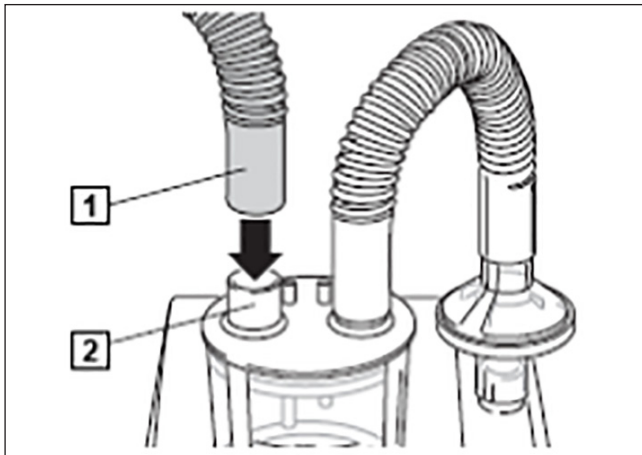
Fit 300 mm tube



A 300 mm tube (1) connects the bacteria filter (2) and the cover of the nebuliser chamber (3).

- ☞ Place the short tube [1] on the nozzle of the bacteria filter [2] and the nozzle of the lid [3].

Fit 1200 mm tube



- ☞ Place the long tube [1] on the second nozzle of the cover [2] and press it into the clamps of the articulated arm. Guide the tube upwards so that condensate flows back into the nebuliser chamber.

Secure the cover of the nebuliser chamber with the retainer.

- ☞ Prepare the sterile water system in accordance with the corresponding instruction for use and insert it in the nebuliser chamber in place of the cover.
- ☞ Connect the tubes and secure the sterile water system with the retainer.
- ☞ Change the contact water after each use, although at least 1x per day.

NOTE:

Sterile water capsules are available e.g. in pharmacies or in medical supply stores.

Ensure that the nebuliser chamber and the sterile water system have a sufficient liquid level.

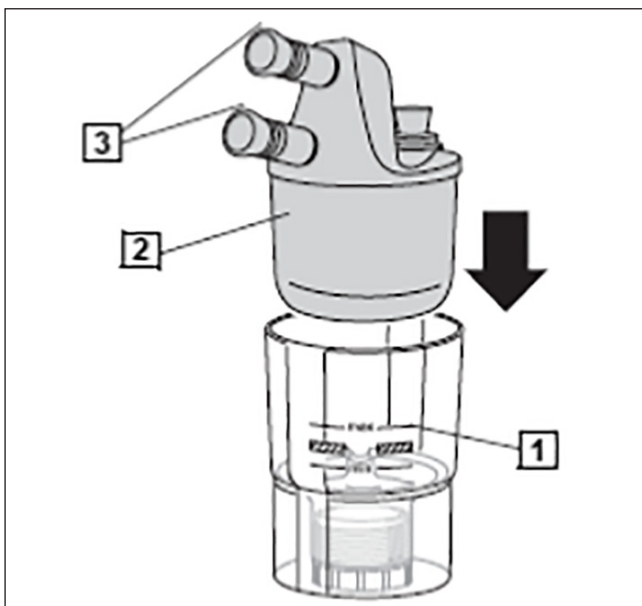
If this is not the case, the sterile water capsule may be damaged (loss of sterility) or the nebuliser chamber may be damaged. Always secure sterile water capsules with the retainer (25).

⚠ WARNING!

Danger of injury!

When the sterile water capsule is empty, the water in the nebuliser chamber can heat up to over 70°C.

6.4.2 Nebulisation with commercially available disposable sterile water systems

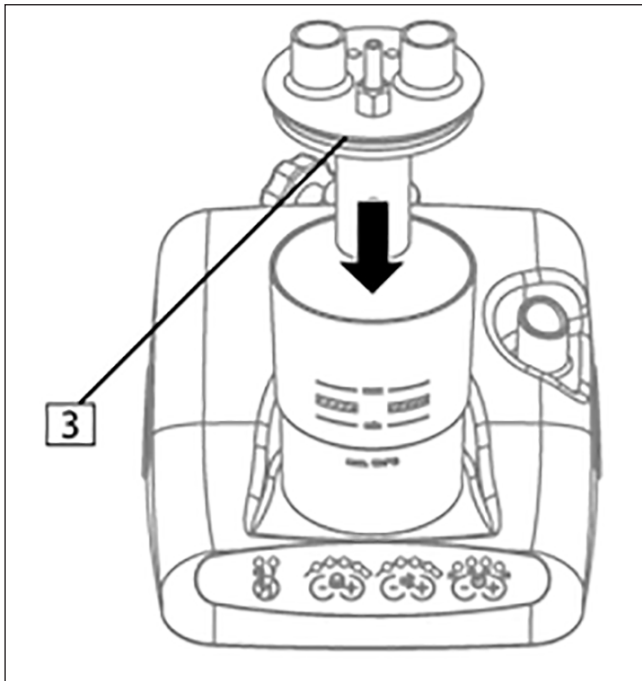


- ☞ Fill the nebuliser chamber (2) with distilled water until the sterile water system [2] (e.g. Hudson RCI) is wetted up to mark for the contact water (hatched area [1]). The distilled water in the nebuliser chamber serves to transfer the vibrations to the sterile water system.

Commissioning

6.4.3 Nebulisation with run-on system (optional)

Run-on systems are used to provide a permanent supply of liquids to fill the nebuliser chamber.



- ✎ Fit the prepared run-on system [3] in the nebuliser chamber in place of the cover.
- ✎ Connect the tubes and secure the run-on system with the retainer.
The height difference between the nebuliser chamber and container (bag/bottle) must not exceed 1000 mm.
- ✎ Tap the container with a transfer kit, e. g. Intrafix Air, brand: B.Braun. Do not bend the cable.
Ensure sterile venting of the container.

Function test of the run-on system

After connecting the container, check the function of the float:

- Fluid runs into the nebuliser chamber.
- Intake stops automatically when the liquid level reaches its level (range between min. and max. marking).
- ✎ If a fault occurs, clean the float valve and check its function again. Then put the ultrasonic nebuliser into operation.

Ending operation of the run-on system

After operation, lock the intake of the container, e. g. by closing the knurled screw on the transfer kit.

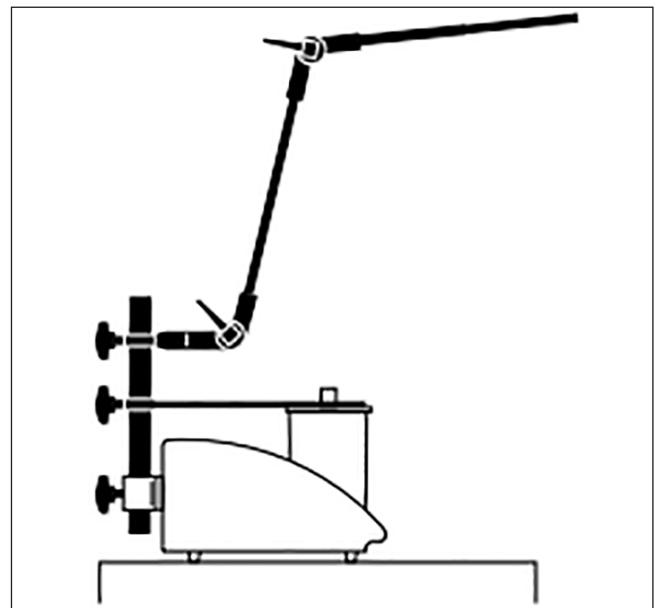
6.5 Fitting accessories

⚠ ATTENTION!

Installation on the base unit must be carried out according to the operating instructions of the base unit on which this medical device is used. Check the safe connection to the base unit system.

- ✎ Carefully follow the instructions for use and installation.

6.5.1 Installing the table-top model (optional accessory)



- ✎ Insert the stand tube (300 mm long) into the rear retainer and fix it with the locking screw.
- ✎ Slide down retainer (to secure the cover of the nebuliser chamber) and articulated arm onto the stand tube and adjust.

Avoid a dip in the patient tube.

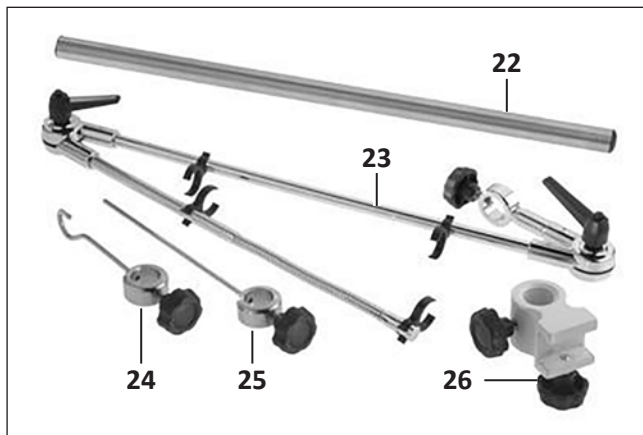
⇒ „6.4 Preparing the USV 2010“ (Seite 41).

NOTE:

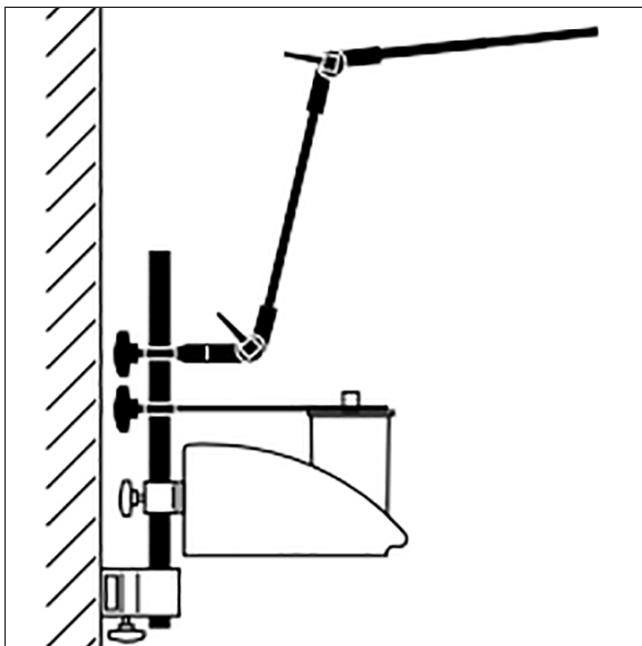
- ✎ Now place the adjusting ring of the bottle holder (24) on the stainless steel stand tube and secure it in the desired position with the locking screw.
- ✎ Hang a container with the liquid to be nebulised on the bottle holder.

The air inlet on the container must be opened so that the infusion solution flows sufficiently into the nebuliser chamber.

6.5.2 Installing the wall-mounted model accessory kit (optional accessory)

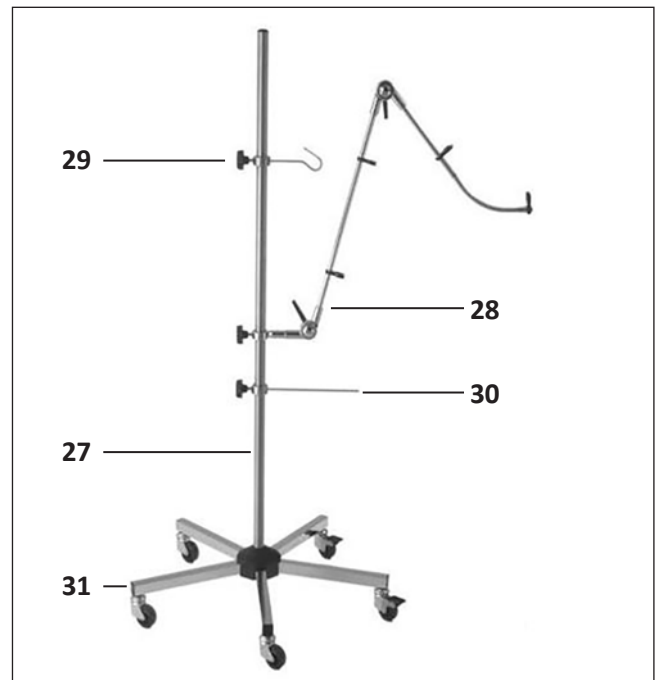


- 22 Stainless steel stand tube 25 x 600 mm
- 23 Articulated arm with adjusting ring
- 24 Bottle holder with adjusting ring
- 25 Retainer with adjusting ring
- 26 Holding claw for device rail

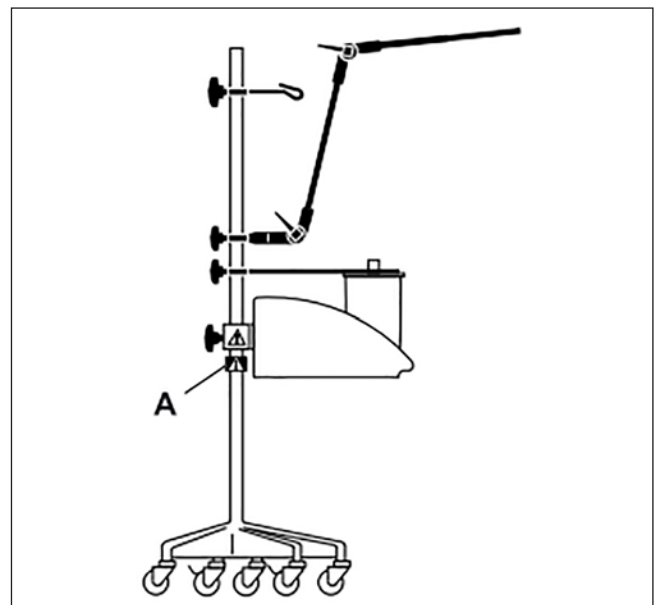


- ☞ Attach the holder and stand tube (600 mm long) to a device rail (25x10 mm) on the wall.
- ☞ Fit the USV 2010 with the rear retainer on the stand tube and fasten it with the locking screw.
- ☞ Slide down retainer (to secure the cover of the nebuliser chamber) and articulated arm onto the stand tube and adjust.

6.5.3 Installing the carriage accessory kit (optional accessory)



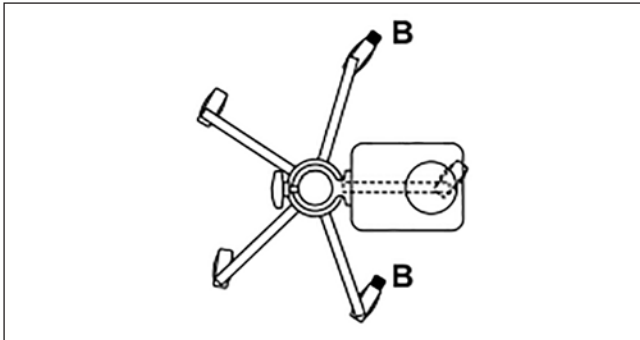
- 27 Stainless steel stand tube
- 28 Articulated arm with adjusting ring
- 29 Bottle holder with adjusting ring
- 30 Retainer with adjusting ring
- 31 3-foot carriage



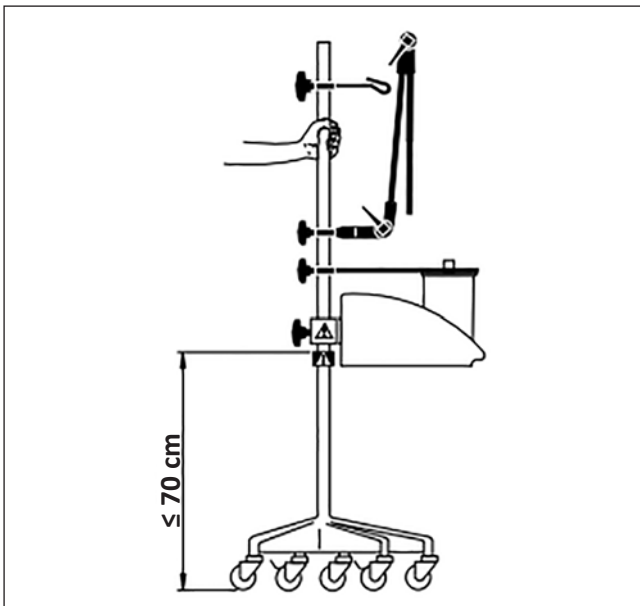
- ☞ Push the locking ring (A) onto the stand tube and screw it tight.
- ☞ Fit the USV 2010 with the rear retainer on the stand tube of the carriage and fasten it with the locking screw.
- ☞ Slide down retainer (to secure the cover of the nebuliser chamber), articulated arm, bottle holder (for commercially available top-up systems) onto the stand tube and adjust.

Operation

6.5.4 Transport with the carriage



☞ When locking the brake wheels [B], make sure that the USV is aligned between the brake wheels.



⚠ WARNING!

Risk of toppling!

For transport within the clinic or hospital, push the USV down to the pre-assembled stop (max. 70 cm above the floor) and fold it into the jointed arm. Guide the device during transport.

⚠ ATTENTION!

Risk of crushing during assembly, commissioning and use of the articulated arm.

7. Operation

7.1 Function test

⚠ WARNING!

The ultrasonic nebuliser is used for the treatment of patients exclusively according to its intended use. A performance limitation of the device can lead to complications during treatment.

Before each use, the ultrasonic nebuliser must be subjected to a complete functional test. Make sure that

- the bacteria filter is installed and functional,
- the tubes and nebuliser chamber are assembled and functional and there are no residues in these,
- the tubes and the nebuliser chamber are secure, leak-tight and no mechanical forces are applied to the tubes; the tubes must not be kinked,
- device parts made of plastic or rubber are in perfect condition and show no signs of ageing,
- the mains cable is free of damage,
- the nebuliser chamber is sufficiently filled,
- the retainer rests on the respective cover.

7.2 Beginning operation

Only carry out aerosol therapy according to the instructions of a doctor!

- ☞ Aim the open end of the long tube toward the mouth and nose area.
- ☞ Maintain a minimum distance of 20 cm from the patient.
- ☞ Set the toggle switch on the rear to "I" (on).
- ☞ Set the desired nebuliser output.
- ☞ Set the desired air flow.
- ☞ Ensure an adequate liquid level.

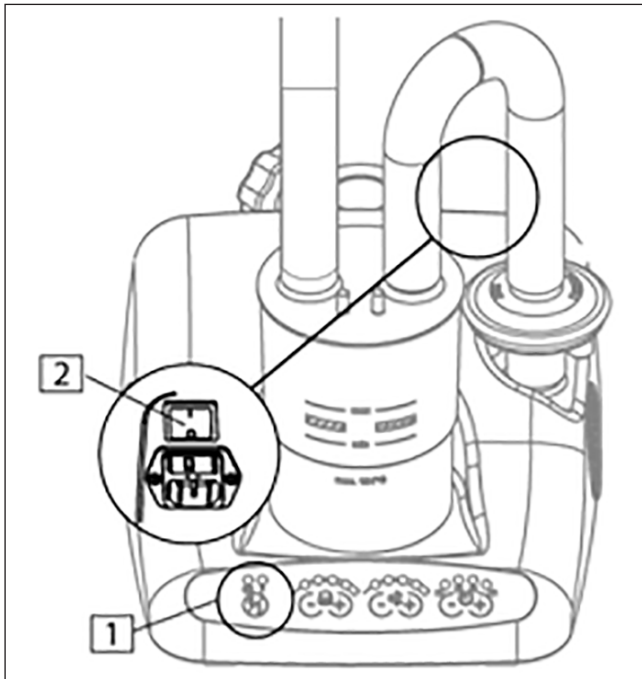
Do not allow the nebuliser chamber to run dry!

If the device runs dry, it switches off automatically and a signal tone sounds. After approx. 2 minutes, the signal tone ceases.

If the red lamp indicates a malfunction:

- ☞ Switch off the device with the standby push-button.
- ☞ Switch (off) the main switch on the rear to "0".
The red lamp goes out.
For troubleshooting:
⇒ see „8. Faults, trouble-shooting“ (Seite 46).
- ☞ Switch the main switch back to "I" (on) and switch on the device with the standby button.

7.3 Ending operation



Press the standby push-button [1].

All LEDs are extinguished and the device stops all functions.

- ☞ Switch the main switch on the rear to "0" (off).
- ☞ Close the tube clamp of the top-up system.
- ☞ If not used for an extended period of time (more than 60 minutes) unplug at the mains plug.

8. Faults, trouble-shooting

8.1 General

The ultrasonic nebuliser was subjected to a thorough quality inspection at the factory. However, if a fault should occur you may be able to rectify this yourself if you observe the following instructions.

On the left side of the control panel, there is a fault indicator on the standby push-button. If a fault occurs or the set time (end of timer) is terminated, this lights up red.

Once the set time has come to an end:

- ⇒ „5.7 Function description / frequently used functions“ (Seite 38).

If a fault occurs, first switch off the device.

- ☞ To do this, press the main switch (2).
If possible, eliminate the cause of the fault and switch the device on again.

The faults are described as follows:

What fault is present?

Cause of the fault.

- ☞ Fault remedy.
⇒ Reference to corresponding chapter.

The device does not switch on / the red lamp lights up.

The plug is not correctly inserted in the device or socket.

- ☞ Check the plug is sitting correctly in the device or socket.

The main switch on the rear of the device is not set to on (I).

- ☞ Switch the main switch to on (I).

Mains fuse missing, defective or incorrect.

- ☞ Check the mains fuse.

- ☞ Replace the fuse.

⇒ „8.3 Replacing fuses“ (Seite 48).

The thermal switch has triggered.

- ☞ Leave the device to cool down. The device is functional again after approx. 10 minutes.

The electronics are defective.

- ☞ Have the device repaired.
-

Faults, trouble-shooting

The device does not work / the red lamp lights up

The nebuliser chamber is inserted incorrectly.

- ☞ Insert the nebuliser chamber correctly. Note the preferred position.

The nebuliser chamber is empty.

- ☞ Top up the nebuliser liquid.

The nebuliser chamber is leaking.

- ☞ Screw the oscillating quartz firmly into the nebuliser chamber.

The oscillating quartz is defective.

- ☞ Replace the oscillating quartz.

The thermal switch has triggered.

- ☞ Leave the device to cool down. The device is functional again after approx. 10 minutes.

The electronics are defective.

- ☞ Have the device repaired.

Misting too low despite setting to maximum nebuliser output.

The nebuliser liquid is off the scale.

- ☞ Adjust the level of the nebuliser liquid to the scale (top up or remove nebuliser liquid).

The resistance of the filter is too high.

- ☞ Replace the filter.

There is condensate in the tube.

- ☞ Drain the condensate.

Guide the tube such that condensate flows back into the nebuliser chamber.

The tubes or the cover of the nebuliser chamber are leaking.

- ☞ Put the cover on tightly and secure it with a retainer.
- ☞ Push the tubes firmly onto the grommets.

No nebulisation is taking place.

The oscillating quartz has failed.

- ☞ Change the quartz module.

Contact water missing.

- ☞ Top up the contact water.

- ☞ Check the chamber for leak-tightness.

An accumulation of condensation water in the nebuliser tube prevents aerosol flow.

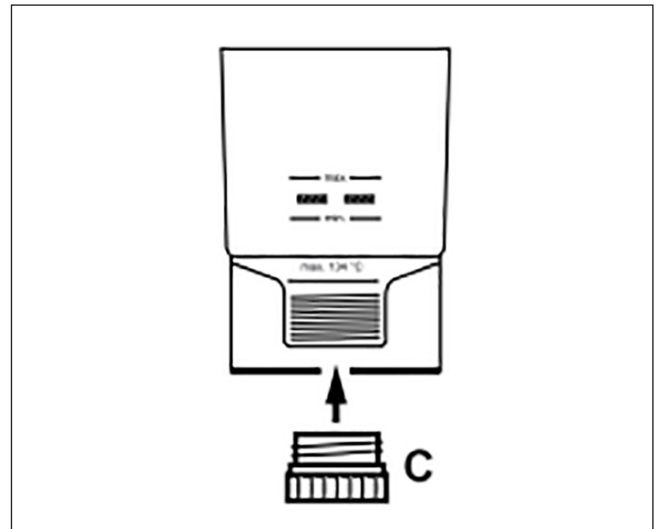
- ☞ Drain the condensate water.

⇒ „6.4 Preparing the USV 2010“ (Seite 41).

The bacteria filter or tubes are incorrectly fitted.

⇒ „6.4 Preparing the USV 2010“ (Seite 41).

8.2 Replacing the oscillating quartz



- ☞ Screw a new oscillating quartz (C) into the nebuliser chamber until the oscillating quartz is firmly seated and the edge of the nebuliser chamber is flush with the lower edge of the quartz module.

If it is not possible to remedy a fault:

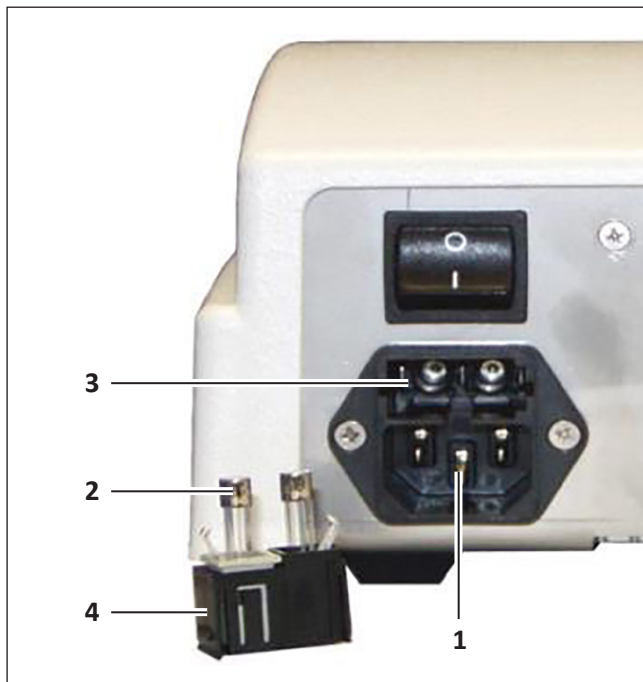
- ☞ Contact the device supplier.

8.3 Replacing fuses

⚠ WARNING!

Electric shock!

Disconnect the device from the mains before replacing the fuses.



- 1 Device socket
- 2 Fuses
- 3 Locking mechanisms
- 4 Fuse insert

⚠ WARNING!

Observe fuse type!

Only fuses of the following type may be used:
T1.0 A H 250V 5x20 mm

To replace the fuses in the device socket, proceed as follows:

1. Unplug the mains cable from the device socket (1).
2. Carefully unlock the side locking mechanisms (3) on the device socket (1) with a small screwdriver and remove the fuse insert (4).
3. Remove defective fuses (2), replace with new fuses.
4. Insert fuse insert (4) and press into place until it audibly latches.
5. Check secure seating of the fuse insert (4).

9. Treatment

9.1 Disassembly

- ✎ Unplug mains plug and device plug.
- ✎ Unplug the tube heating plug.
- ✎ Remove tubes and bacteria filter.
- ✎ Slide the retainer up and remove the cover from the nebuliser chamber.
- ✎ Pull the nebuliser chamber out of the connection and pour out liquid from the nebuliser chamber. Observe the hygiene regulations of the hospital!
- ✎ Dispose of disposable items (disposable tubes and covers, containers of sterile water systems) in an environmentally friendly manner. Observe hygiene regulations.
- ✎ Do not disinfect or sterilise filters.
- ✎ Replace and dispose of filters according to the manufacturer's instructions.

9.2 Execution instructions

The individual parts of the ultrasonic nebuliser can be cleaned and disinfected according to the specifications in the following table. When doing so, please observe the following points:

- Before disinfection the parts must always be cleaned and then dried.
- Dirt particles can become encapsulated and cause equipment parts to be non-sterile after disinfection. Therefore, all parts of the device must be thoroughly cleaned before disinfection and stubborn dirt must be removed with a cloth and detergent.
- When using disinfectants, please follow the instructions of the manufacturer and the hygiene specialist.

⚠ WARNING!

Danger of injury!

Disinfectant can contain substances that are hazardous to health and that can cause irritation upon contact with skin or eyes. Protect your skin and eyes and observe the hygiene rules when working with disinfectants.

Treatment

⚠ ATTENTION!

Material changes!

Almost all components of the ultrasonic nebuliser are made of plastics. Solvents, some disinfectants or cleaning agents can dissolve the plastics or cause stress cracks. Therefore do not use any agents containing hydrocarbons or alcohol to clean the surfaces.

⚠ ATTENTION!

Function testing!

After cleaning or disinfection, always check that all parts of the device are in good working order.

⇒ „7.1 Function test“ (Seite 45).

NOTE:

Discoloration of the plastic parts may occur when using non-colourfast wrapping cloths.

NOTE:

After cleaning, disinfection and complete drying, always check the rubber seal of the quartz module carefully for possible damage.

9.3 Performing cleaning

General

Rinse the nebuliser chamber and nebuliser chamber cover with distilled water after each use. Disinfection must be carried out with standard medical disinfectants.

The quartz module remains firmly screwed into the nebuliser chamber.

Rinse all individual parts with distilled water after each use.

Disposable item

Intended for single use only.

Disposable items must not be re-treated, there is a risk of infection.

- Bacteria and virus filter:
Replace after 1 week at the latest or according to special instructions from the manufacturer.
When using a closed sterile water system, it is recommended to change the filter after 48 hours of operation or every 14 days.

Cleaning

In warm water with mild household cleaner:

- Nebuliser chamber (transparent)
- Nebuliser cover (transparent)

Wipe with a damp cloth:

- Housing
- Mains cable
- Accessory kits

Disinfection

After the prescribed exposure time (according to the manufacturer's instructions), components must be cleaned of disinfectant residues with a damp cloth and then dried.

Immerse in diluted solution:

- Nebuliser chamber (transparent)
- Nebuliser chamber cover (transparent)

Wipe disinfection:

- Housing
- Mains cable
- Accessory kits

Cleaning in a washing machine

Rinse cycle up to 95° C:

- Nebuliser chamber (transparent)
- Nebuliser chamber cover (transparent)

Not permissible:

- Housing
- Mains cable
- Accessory kits

Autoclaving

Attention, hot steam accelerates the natural ageing of plastics. The function of the device parts can be impaired by the change in material.

Up to **121° C**, max. 20 min

- Nebuliser chamber (transparent)
- Nebuliser chamber cover (transparent)

Not permissible:

- Housing
- Mains cable
- Accessory kits

Examples of surface disinfectants:

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

Examples of instrument disinfectants:

- Cidex® AF
- Gigasept® FF *

* registered trademarks of the respective manufacturers

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

9.4 Manual cleaning of the quartz

- ☞ To clean, remove the nebuliser chamber cover (7) from the nebuliser chamber (6) and unscrew the quartz module (9) from the nebuliser chamber (6). Reassembly takes place in reverse order.

9.5 Cleaning run-on kits

- ☞ Please refer to the separate instruction for use for instructions.

10. Checks / repairs

10.1 General

CAUTION!

Danger of harm to health!

The ultrasonic nebuliser is used for the treatment of patients. The device or parts of it could be contaminated. Before returning the device for inspection or repair, the nebuliser chamber, the run-on set, the bacteria filter and all tubes must therefore be removed, and the device must be cleaned and disinfected.

10.2 Checks

Maintenance work by the operating personnel beyond the usual care measures is not necessary. To ensure the functionality of the product, visual and functional tests must be carried out before use. To ensure the operational safety of the product, the availability of all functions and an increased service life, we recommend an annual inspection by the manufacturer. The scope of the inspection depends on a device-specific performance plan. The safety test in this regard is carried out in accordance with VDE 0750-1. The distributor recommends an annual "STK" (technical safety check).

10.3 Repairs

Disclaimer

All liability is excluded in the event of interventions by unauthorised persons. Repairs must be carried out by the manufacturer exclusively.

If defects are detected, the product shall no longer be used. In this case, send the device to the manufacturer for inspection or repair.

As soon as the reusable accessories show excessive signs of use, the respective component must be replaced.

Never carry out inspection or repair work whilst a patient is being treated with the device.

11. Delivery program

11.1 Standard delivery (2010-41-0-000, Class IIa)

comprising:

- Ultrasonic nebuliser base unit
- Mains cable
- Sterilisable nebuliser chamber complete with nebuliser chamber cover and quartz module
- Disposable corrugated tube approx. 300 mm
- Disposable corrugated tube approx. 1150 mm
- Bacteria filter

11.2 Optional accessories

The following accessories are not included in the delivery and must be ordered separately:

Carriage accessory kit (2002-00-5-900, Class I)

comprising:

- 5-foot carriage, chrome-plated, 50 mm castors,
- stainless steel stand tube, articulated arm with adjusting ring,
- bottle holder with adjusting ring (stainless steel),
- retainer with adjusting ring (stainless steel)

Table-top model accessory kit (2002-01-3-000, Class I)

comprising:

- stainless steel stand tube 25 x 600 mm, articulated arm with
- adjusting ring, bottle holder with adjusting ring (stainless steel),
- retainer with adjusting ring (stainless steel)

Wall-mounted model accessory kit (2002-01-4-000, Class I)

comprising:

- stainless steel stand tube 25 x 600 mm, articulated arm with
- adjusting ring, bottle holder with adjusting ring (stainless steel),
- retainer with adjusting ring (stainless steel), holding claw for device rail 25 x 10 mm (DIN)

11.3 Spare parts and consumables

2002-02-6-900, Class IIa

Supply tube for run-on kit

For ultrasonic – supply tube for run-on kit

2002-02-1-955, Class IIa

(Tube style 403 approx. 1200 mm)

For ultrasonic – tube style 403 (incl. silicone sleeve for extra hold) / 1200 mm

2002-02-1-954, Class IIa

(Tube style 403 approx. 300 mm)

For ultrasonic – tube style 403 (incl. silicone sleeve for extra hold) / 300 mm

2002-02-1-932, Class IIa

(Tube style 303 approx. 1200 mm)

For Ultrasonic – tube style 303/1200 mm

2002-02-1-928, Class IIa

(Tube style 303 approx. 300 mm)

For Ultrasonic – tube style 303/300 mm

2002-02-1-914, Class IIa

(Bacteria filter USV2002 disposable)

For Ultrasonic – bacteria filter / disposable item

2002-01-4-000, Class I

(Wall kit for USV)

For Ultrasonic – accessory kit for wall variant

2002-01-3-000, Class I

(Accessory kit / USV 2002 table-top model)

For Ultrasonic – accessory kit for table-top variant

2002-00-5-900, Class I

(USV carriage / accessory kit)

For Ultrasonic – accessory kit for carriage variant

2002-00-5-400, Class I

(Carriage USV with divided column)

For Ultrasonic – accessory kit for carriage variant with divided column

2002-00-1-902, Class IIa

Refilling system BioLogic for USV

⚠ ATTENTION!

The use of accessories or components with the USV2010 that are not listed here may result in reduced immunity to interference or increased EMC emissions.

Disposal

11.4 Interface description

All devices or accessories that are combined with the ultrasonic nebuliser must be listed here:

- ⇒ „11.2 Optional accessories“ (Seite 52).
- ⇒ „11.3 Spare parts and consumables“ (Seite 52).

All devices or accessories must fulfil the conditions of the following interface description under the intended conditions of use according to the intended purpose. Only accessories and consumables suitable for the specific application, which bear the CE mark and which fulfil the characteristics defined in the interface description are permitted. The configuration of the overall system, as well as the verification of its functionality, are the overall responsibility of the authorised personnel.

12. Disposal

At the end of the service life of the product, the ultrasonic nebuliser must be properly disposed of. In doing so, ensure that the materials are carefully separated. The device and accessories do not contain any hazardous goods; the device component materials are fully recyclable.

Whenever the device is passed on, including for disposal, it must be properly disinfected.

This product falls within the scope of EC Directive 2002/96/EC (Waste Electrical and Electronic Equipment Directive). The distributor or a specialist dealer authorised by the distributor will take back the device at the end of its use subject to a charge.

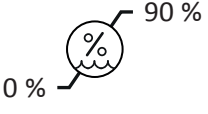
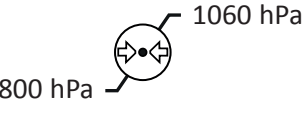
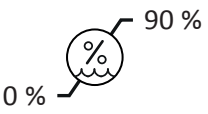
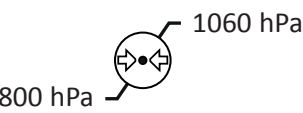
Disposal via household waste collection or the municipal collection points for used electrical equipment is not permitted. For more detailed information regarding legally compliant disposal, please contact your authorised dealer.

Outside the European Economic Area

The applicable national regulations for the disposal and treatment of used equipment must be observed when disposing of this product.

13. Technical data

13.1 Environmental conditions

Storage	
Ambient temperature	 - 20 °C to + 70 °C
Relative humidity, without dewing	 0 % to 90 %
Air pressure	 800 hPa to 1060 hPa
Use	
Ambient temperature	 + 10 °C to + 30 °C
Relative humidity, without dewing	 0 % to 90 %
Air pressure	 800 hPa to 1060 hPa

13.2 Performance data

Voltage	110 V/ 127 V/ 230 V 50/60 Hz
Fuses	T1.0A H 250 V 5x20 mm, 2 units
Power consumption	Ultrasonic nebuliser 50 VA; Tube heating 30 VA
Tube heating resistance	3 Ohm (± 5 %)
Ultrasonic frequency	1.68 MHz ± 5 %
Sound pressure level	approx. 45 dB(A)
Protection class	Protection class I, type B
Protection type	IP 22 (dripping water)
Operation type	Continuous operation, time-controlled
Nebuliser output	max. 3 ml/min
Nebuliser output with sterile water system	up to 2.5 ml/min
Nebuliser chamber volume	0 – “Min” approx. 80 ml; “Min” – “Max” approx. 85 ml; Total volume approx. 170 ml
Droplet size	86% < 5 µm, average 4 µm
Air flow	up to 20l/min with use of the bacteria filter
Device dimensions W x H x D	205 x 190 x 315 mm
Weight	approx. 3.500 kg
Classification according to EC Directive 93/42/EEC Annex IX	Class IIa
UMDNS code	12-719
GMDN	12719

Electromagnetic compatibility

14. Electromagnetic compatibility

14.1 Electromagnetic emissions

Guidelines and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

The device is intended for operation in an environment as specified below. The customer or user of the device should ensure that it is operated in such an environment.

Interference emission	Conformity	Electromagnetic environment – guidelines
HF emissions per CISPR11	Group 1	The device generates HF energy internally and conducts this to the transducer for the purpose of generating mist. The HF emission is very low. However, electronic equipment in the immediate vicinity may be disturbed.
HF emissions per CISPR11	Class B	The device is intended for use in all clinical facilities (qualified personnel).
Emission of harmonics according to IEC 61000-3-2	Class A	
Emitted voltage fluctuations / flicker per IEC 61000-3-3	Is compliant	

14.2 Electromagnetic interference on other equipment

Guidelines for avoiding, detecting and eliminating electromagnetic interference on other equipment

Other electrical / electronic equipment should not be operated in the immediate vicinity of the device or stacked with it. If such an arrangement cannot be avoided, the equipment should be observed as appropriate to ensure it functions correctly. Due to the variety of device functions, the effects can be quite different and sometimes difficult to detect.

Examples are described as follows:

Device

- Type of fault.
 - ☞ Remedy.

Radio, TV appliances

- Noise / crackling in the sound, horizontal stripes in the image.
 - ☞ Increase distance.
 - ☞ Change arrangement.
 - ☞ Change orientation.
 - ☞ Changing reception channel.

Monitoring systems, e.g. Baby listener / cordless telephone

- Noise / crackling in the sound.
 - ☞ Increase distance.
 - ☞ Change arrangement.
 - ☞ Change orientation.
 - ☞ Changing reception channel.

Wireless thermometer / wireless weather stations

- Interference with data transmission, missing or incorrect display.
 - ☞ Increase distance.
 - ☞ Change arrangement.
 - ☞ Change orientation.
 - ☞ Changing reception channel.

General electronic devices

- Malfunction, e.g. stop or change of the intended operating mode.
 - ☞ Increase distance.
 - ☞ Change arrangement.
 - ☞ Change orientation.
 - ☞ Changing reception channel.

14.3 Electromagnetic interference immunity

14.3.1 Guidelines and manufacturer's declarations - electromagnetic interference immunity

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device should ensure that it is operated in such an environment.

The environment is described as follows:

Interference immunity

IEC 60601 test level / compliance level

- Electromagnetic environment – guidelines

Discharge of static electricity / ESD per IEC 61000-4-2

- ± 8 kV contact discharge
- ± 15 kV air discharge

- Floors should be made of wood or concrete, or be covered with ceramic tiles. If the floor is covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.

Rapid transient electrical disturbances / bursts per IEC 61000-4-5

- ± 2 kV for mains lines
- The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical commercial or hospital environment.

Impulse voltages / surges per IEC 61000-4-11

- ± 1 kV series mode voltages
- ± 2 kV common mode voltages
- The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical commercial or hospital environment.

Voltage dips, short interruptions and supply voltage fluctuations according to IEC 61000-4-11

- 0 % U_T / 0.5 periods
- 0 % U_T / 1 period
- 70 % U_T / 25 periods
- 0 % U_T / 250 periods

- The quality of the supply voltage should correspond to that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the device requires continued operation even in the event of power interruptions, it is recommended that the device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Remark:

U_T is the mains AC voltage before applying the test level.

Magnetic field with the supply frequency (50/60 Hz) per IEC 61000-4-8

30 A/m

- Magnetic fields at the mains frequency should correspond to the typical values found in the commercial and hospital environment.

Electromagnetic compatibility

14.3.2 Guidelines and manufacturer's declarations - electromagnetic interference immunity, non-life-supporting equipment

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the device should ensure that it is operated in such an environment.

The environment is described as follows:

Interference immunity

IEC 60601 test level / compliance level

- Electromagnetic environment – guidelines

Conducted HF disturbance variables according to IEC 61000-4-6

6 V_{eff}
150 kHz - 80 MHz

Radiated HF disturbance variables according to IEC 61000-4-3

3 V/m
80 MHz - 2.7 GHz

- Portable and mobile radios should not be used at a distance from the product, including cables, that is less than the recommended safety distance (30 cm) calculated according to the equation applicable to the transmission frequency.
- The field strength of stationary radio transmitters should be lower than the compliance level at all frequencies according to on-site testing.
- Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:



Remark:

At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies.

14.4 Recommended safety distances

Guidelines and manufacturer's declaration / high-frequency wireless communication devices

Test frequency (MHz)	Radio service	Maximum power (W)	Distance (m)	Test level (V/m)
385	TETRA 400 (380...390 MHz)	1.8	0.3	27
450	GMRS 460, FRS 460 (430...470MHz)	5	0.3	28
710, 745, 780	LTE Band 13/ 17 (704...787MHz)	0.2	0.3	9
810, 870, 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 (800...960MHz)	2	0.3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1/ 3/ 4/ 25, UMTS (1.7...1.99GHz)	2	0.3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band7 (2.4...2.57GHz)	2	0.3	28
5240, 5500, 5785	WLAN 802.11 a/ n (5.1...5.8GHz)	0.2	0.3	9

Table des matières

2. Définition des personnes cibles	60		
2.1 Utilisateur	60		
2.2 Personnel d'entretien	60		
3. Pour votre sécurité et celle de vos patients 60			
3.1 Informations générales en matière de sécurité	60		
3.2 Observer scrupuleusement le manuel d'utilisation	60		
3.3 Entretien	60		
3.4 Accessoires	61		
3.5 Informations de sécurité spécifiques au produit	61		
3.6 Sécurité des patients	61		
3.7 Obligation de signalement en cas d'incidents graves	61		
3.8 Informations relatives à la compatibilité électromagnétique	61		
3.9 Contrôle de la livraison	61		
3.10 Symboles	62		
4. Consignes de sécurité	62		
5. Description de l'appareil	64		
5.1 Description de l'appareil	64		
5.2 Utilisation prévue/indication	64		
5.3 Champ d'application et conditions d'utilisation	64		
5.4 Contre-indications	65		
5.5 Mauvais usage raisonnablement prévisible	65		
5.6 Composants de l'appareil	65		
5.7 Description fonctionnelle/fonctions fréquemment utilisées	66		
6. Mise en service	68		
6.1 Préparation	68		
6.2 Raccordement à l'alimentation électrique .	68		
6.3 Contrôle	69		
6.4 Préparation du USV 2010	69		
6.4.1 Nébulisation directement depuis la chambre du nébuliseur	69		
6.4.2 Nébulisation avec des dispositifs d'eau stérile à usage unique disponibles dans le commerce	70		
6.4.3 Nébulisation avec un système d'alimentation continue (en option)	71		
6.5 Montage des accessoires	71		
6.5.1 Montage du modèle de table (accessoires en option)	71		
6.5.2 Montage du kit d'accessoires du modèle mural (accessoires en option)	72		
6.5.3 Montage du kit d'accessoires du châssis (accessoires en option)	72		
6.5.4 Transport avec châssis	73		
7. Utilisation	73		
7.1 Contrôle fonctionnel	73		
7.2 Début de l'utilisation	73		
7.3 Arrêt de l'utilisation	74		
8. Défaits, élimination des erreurs	74		
8.1 Généralités	74		
8.2 Remplacement de l'oscillateur à quartz	75		
8.3 Remplacement des fusibles	76		
9. Préparation	76		
9.1 Démontage	76		
9.2 Consignes d'exécution	76		
9.3 Étapes de nettoyage	77		
9.4 Nettoyage manuel du quartz	78		
9.5 Nettoyage du kit d'alimentation continue .	78		
10. Contrôle/réparation	79		
10.1 Généralités	79		
10.2 Contrôle	79		
10.3 Réparation	79		
11. Programme de livraison	80		
11.1 Livraison standard (2010-41-0-000, classe IIa)	80		
11.2 Accessoires en option	80		
11.3 Pièces de rechange et consommables	80		
11.4 Description de l'interface	81		
12. Mise au rebut	81		
13. Caractéristiques techniques	82		
13.1 Conditions ambiantes	82		
13.2 Caractéristiques de performance	82		
14. Compatibilité électromagnétique	83		
14.1 Émissions électromagnétiques	83		
14.2 Perturbations électromagnétiques des autres appareils	83		
14.3 Résistance aux interférences électromagnétiques	84		
14.3.1 Lignes directrices et déclarations du fabricant - résistance aux interférences électromagnétiques	84		
14.3.2 Lignes directrices et déclarations du fabricant - résistance aux interférences électromagnétiques, appareils non destinés au maintien des fonctions vitales	85		
14.4 Distances de sécurité recommandées	85		

1. Définition des informations en matière de sécurité

AVERTISSEMENT !

Les remarques précédées de la mention **AVERTISSEMENT** signalent une situation dangereuse pouvant entraîner la mort ou des blessures graves.

PRUDENCE !

Les remarques précédées de la mention **PRUDENCE** signalent une situation pouvant entraîner des blessures peu ou moyennement graves.

ATTENTION !

Les remarques précédées de la mention **ATTENTION** signalent une situation pouvant provoquer des dommages matériels ou environnementaux.

REMARQUE

Donne des informations supplémentaires.

2. Définition des personnes cibles

Le produit doit uniquement être utilisé, installé, préparé et entretenu par les personnes cibles, utilisateurs et personnel de maintenance définis. Ces personnes cibles doivent disposer de la formation et des connaissances techniques requises pour pouvoir utiliser, installer, préparer et entretenir le produit.

2.1 Utilisateur

Les utilisateurs sont les personnes qui utilisent le produit conformément à l'utilisation prévue/aux indications.

2.2 Personnel d'entretien

Le personnel d'entretien désigne les personnes responsables de l'entretien du produit.
Le personnel d'entretien désigne les personnes ayant une formation dans l'entretien des dispositifs médicaux et qui installent, préparent et entretiennent le produit.

3. Pour votre sécurité et celle de vos patients

3.1 Informations générales en matière de sécurité

Les textes suivants précédés de la mention **AVERTISSEMENT** ou **ATTENTION** contiennent des informations générales en matière de sécurité concernant l'utilisation du dispositif médical. Les textes précédés de la mention **AVERTISSEMENT** ou **ATTENTION** qui se rapportent à des pièces ou fonctions spéciales du dispositif médical apparaissent dans les parties correspondantes de ce manuel d'utilisation ou dans le manuel d'utilisation d'un autre produit utilisé avec de produit médical. Conservez le manuel d'utilisation de manière à portée de main près de l'appareil !

3.2 Observer scrupuleusement le manuel d'utilisation

AVERTISSEMENT !

Toute utilisation du dispositif médical présuppose une connaissance précise et l'observation de tous les chapitres de ce mode d'emploi. Le dispositif médical doit uniquement être utilisé pour l'utilisation indiquée dans utilisation prévue. Observez strictement toutes les informations de sécurité de ce mode d'emploi précédées de la mention **AVERTISSEMENT** ou **ATTENTION** ainsi que les informations sur les panneaux des dispositifs médicaux. Le non-respect de ces informations est considéré comme utilisation non conforme du dispositif médical.

3.3 Entretien

ATTENTION !

Risque de dysfonctionnement du dispositif médical et d'une mise en danger du patient.
Le dispositif médical doit régulièrement être soumis à des inspections et à des maintenances par le personnel d'entretien. Si la consigne ci-dessus n'est pas observée, il existe un risque de dysfonctionnement du dispositif médical et d'une mise en danger du patient. Observer les indications de maintenance/réparation.
⇒ « 10. Contrôle/réparation » (Page 79).

3.4 Accessoires

Le fabricant n'est responsable de la sécurité, fiabilité et fonctionnalité de l'appareil que si des pièces et pièces de rechange d'origine sont utilisés et que les réparations sur l'appareil sont effectuées par des personnes mandatées par lui. La délai de garantie légale s'applique. En cas d'utilisation de garantie, veuillez contacter votre revendeur agréé.

⚠ AVERTISSEMENT !

Seuls les accessoires indiqués dans la liste de commande ont été testés et autorisés pour une utilisation avec le dispositif médical. Il est par conséquent fortement recommandé d'utiliser le dispositif médical uniquement avec ces accessoires. Dans le cas contraire, le bon fonctionnement du dispositif médical pourrait être entravé et la garantie deviendrait caduque.

3.5 Informations de sécurité spécifiques au produit

⚠ AVERTISSEMENT !

Risque de dysfonctionnement !

Les modifications interdites sur le dispositif médical causent des dysfonctionnements et peuvent provoquer des situations dangereuses. Il est interdit d'apporter des modifications à ce dispositif médical sans l'accord du fabricant.

3.6 Sécurité des patients

L'équipement du dispositif médical, la documentation correspondante et les panneaux du dispositif médical présupposent que le dispositif médical a été acquis et est utilisé uniquement par des spécialistes et que les fonctions de base du dispositif sont connues de l'utilisateur. Les indications relatives à l'utilisation et les informations de sécurité précédées des mentions **AVERTISSEMENT** et **ATTENTION** se limitent par conséquent aux particularités du dispositif médical. Ce manuel d'utilisation ne comprend pas d'informations sur les risques considérés comme évidents pour les spécialistes ni sur les conséquences d'une mauvaise utilisation du dispositif médical ou sur les effets négatifs éventuels sur les patients présentant différentes maladies sous-jacentes.

3.7 Obligation de signalement en cas d'incidents graves

Si des incidents graves liés à cet appareil se produisent, ils doivent être signalés aux personnes ou organismes suivants :

- le fabricant.
- l'autorité compétente du pays dans lequel l'incident a eu lieu.

3.8 Informations relatives à la compatibilité électromagnétique

Informations générales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) conformément à la norme internationale CEM CEI 60601-1-2.

Les appareils médicaux électriques sont soumis à des mesures de précaution particulières en ce qui concerne la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM mises à disposition.

⇒ « 14. Compatibilité électromagnétique » (Page 83).

Les dispositifs de communication à haute fréquence portatifs et mobiles peuvent influencer les appareils médicaux électriques.

3.9 Contrôle de la livraison

Lors de la livraison de l'appareil, vérifiez que tous les composants sont présents et dans un état impeccable. Retirez l'appareil de l'emballage et vérifiez que la livraison correspond à la commande et qu'il ne manque rien.

⇒ « 11.1 Livraison standard (2010-41-0-000, classe IIa) » (Page 80).

En cas de réclamation, veuillez contacter votre revendeur agréé. Aucun produit stérile ne fait partie de la livraison.

3.10 Symboles

Les symboles suivants sont apposés sur l'appareil :

	Observer le manuel d'utilisation
>ABS<	Désignation matérielle du plastique
	Sigle CE et numéro de l'organisme conformément à la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE
	Bouton-poussoir veille
	Quantité de brume
	Quantité d'air
	Minuterie
	Appareil avec partie appliquée de type B
	Prescription du médecin requise
	Quantité
	Référence
	Numéro de série
	Indice de révision
	Date de fabrication (année-mois-jour)
	Fabricant
	Protéger de l'humidité
	Courant alternatif
IP 22	Protégé contre les éclaboussures
	Dispositif médical
	Fusible de l'appareil
	Signalisation conforme à la directive 2002/96/CE (directive relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques) Symbole signifiant « Ne pas éliminer le produit auprès des points de collectes communaux pour appareils électriques usagés »

4. Consignes de sécurité

⚠ AVERTISSEMENT !

Les fentes du ventilateur ne doivent pas être recouvertes, sinon l'appareil ne fonctionnera pas correctement et la nébulisation d'aérosol sera entravée.

⚠ AVERTISSEMENT !

Risque d'infection ! Observer les directives en matière d'hygiène !

- Afin d'éviter toute infection ou contamination bactérienne, les normes sanitaires en vigueur doivent être observées. Utilisez le filtre à bactéries de manière conforme. Portez toujours des gants pendant le travail.
- Les pièces de l'appareil contaminées peuvent constituer un danger pour la santé des patients. Avant la première utilisation, l'appareil doit être préparé conformément aux normes sanitaires opérationnelles.

⚠ AVERTISSEMENT !

Risque de blessure !

Ne pas toucher simultanément le raccordement pour flexible chauffant optionnel à l'arrière de l'appareil et le patient.

⚠ ATTENTION !

Dommages !

Contrôlez l'appareil avant chaque mise en service afin de détecter d'éventuels dommages (boîtier, etc.) et des défauts techniques de sécurité. Faites réparer les appareils endommagés par un organisme autorisé avant toute nouvelle utilisation. Tous les travaux nécessitant l'utilisation d'appareils doivent être effectués par le fabricant ou un organisme autorisé par celui-ci.

⚠ ATTENTION !

Alimentation électrique !

La tension électrique doit correspondre aux données de la plaque signalétique. Débranchez la prise avant le nettoyage. Veillez à ce qu'aucun liquide ne pénètre à l'intérieur de l'appareil.

Consignes de sécurité

⚠ ATTENTION !

Responsabilité !

Le fabricant décline toute responsabilité et la garantie devient caduque en cas d'utilisation différente de celle décrite dans le manuel d'utilisation ainsi qu'en cas d'utilisation de pièces de rechange non d'origine. Les réparations doivent exclusivement être effectuées par le fabricant ou le personnel spécialisé autorisé par celui-ci en utilisant des pièces d'origine et en observant les dispositions de sécurité en vigueur pour les appareils médicaux électriques.

⚠ ATTENTION !

Contrôle de fonctionnement !

L'utilisateur est tenu de vérifier le fonctionnement et l'adéquation des pièces utilisées à l'objectif visé ainsi que leur biocompatibilité.

5. Description de l'appareil

5.1 Description de l'appareil

L'appareil se compose d'un boîtier en plastique lavable dans lequel se trouvent des composants électroniques et d'une chambre de nébulisation amovible. Des boutons-poussoirs permettent la mise en service et la commande.

Un oscillateur à quartz se trouve au pied de la chambre de nébulisation. Les oscillations à haute fréquence de celui-ci causent la nébulisation du liquide dans le réservoir. Une soufflante située dans le boîtier achemine l'aérosol dans le flexible du patient vers la zone de respiration souhaitée du patient. L'air aspiré passe à travers un filtre à bactéries avant la nébulisation.

L'appareil est conçu pour une durée de vie de 10 ans.

Trois variantes d'équipement sont prévues pour différentes possibilités d'installation du nébuliseur à ultrasons :

- Variante sur table :
l'appareil se trouve sur une table ou sur un support horizontal et fixe
- Variante murale :
L'appareil est fixé à un rail de 25x10 mm (DIN)
- Variante sur châssis :
L'appareil est fixé sur la tige d'un châssis

5.2 Utilisation prévue/indication

Le nébuliseur à ultrasons est uniquement conçu pour humidifier l'air aspiré de patients qui respirent spontanément à partir de 16 ans et dans le cadre d'une aérosolthérapie.

L'aérosolthérapie ne peut être effectuée que sur indication d'un médecin.

Inhalation pour humidifier les voies respiratoires avec de l'eau distillée ou une solution de saumure à 0,9 %. Dans le cadre de cette utilisation, l'aérosol permet de fluidifier les mucosités des voies respiratoires et facilite ainsi l'expectoration de la sécrétion. En outre, la dilution de la sécrétion bronchique favorise le nettoyage des poumons par le corps lui-même.

Toute autre utilisation sera considérée comme non conforme. Le fabricant n'est pas tenu responsable des dommages qui résulteraient d'une utilisation non conforme.

5.3 Champ d'application et conditions d'utilisation

Le dispositif médical doit uniquement être utilisé dans les salles à usage médical.

AVERTISSEMENT !

Risque d'explosion !

- Il est interdit d'utiliser le dispositif médical dans les zones dont la concentration en oxygène dépasse les 25 % et où des mélanges gazeux inflammables ou explosifs peuvent se former.
- N'utilisez pas l'appareil avec des liquides inflammables ou explosifs.

AVERTISSEMENT !

Mise en danger des patients !

- N'utilisez pas le nébuliseur à ultrasons sur les patients sous respiration artificielle.
- N'intégrez pas le nébuliseur à ultrasons aux systèmes respiratoires.
- N'utilisez pas le nébuliseur à ultrasons avec un masque respiratoire ou une canule trachéale. Cela pourrait provoquer une accumulation de liquide dans les organes respiratoires.

AVERTISSEMENT !

Risque d'infection !

N'utilisez pas le nébuliseur à ultrasons sans filtre à bactéries.

Le champ d'application du nébuliseur à ultrasons USV 2010 est l'environnement clinique, les cabinets médicaux, les maisons de retraite et EHPAD ainsi que les services sanitaires militaires. L'utilisation de l'équipement est réservée au personnel spécialisé formé à cet effet. Le nébuliseur à ultrasons est conçu pour une utilisation courte.

En raison de la taille alvéolaire des particules de la brume, il faut être particulièrement attentif à l'hygiène lors de la préparation et de l'inhalation.

Seul un filtre à bactéries adapté peut suffisamment filtrer le flux d'air.

Remplacez le filtre à bactéries après 24 heures d'utilisation ou selon les indications spécifiques du fabricant de filtre correspondant.

Nettoyez les flexibles réutilisables tous les jours ou pour chaque nouveau patient.

Remplacez les flexibles à usage unique et les embouts tous les jours ou pour chaque nouveau patient.

Description de l'appareil

5.4 Contre-indications

- Toux, des bronchospasmes ou réactions allergiques.
- Adaptez-vous à l'incapacité du patient.

5.5 Mauvais usage raisonnablement prévisible

⚠ AVERTISSEMENT !

Observer le champ d'application !

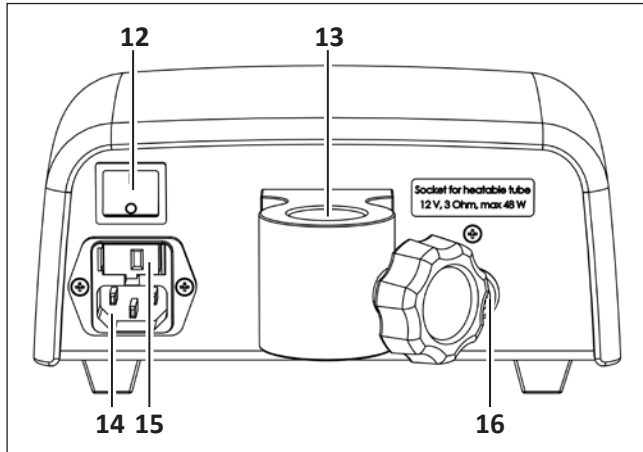
L'appareil ne doit pas :

- être recouvert, lancé, cogné ou chuter,
 - être utilisé pour la respiration artificielle des patients,
 - être utilisé sans filtre à bactéries ou liquides,
 - être utilisé par des enfants sans surveillance.
-
- Toute utilisation avec des liquides inflammables ou explosifs et dans des zones explosives est interdite.
 - Aucun objet ne doit être mis dans le boîtier.

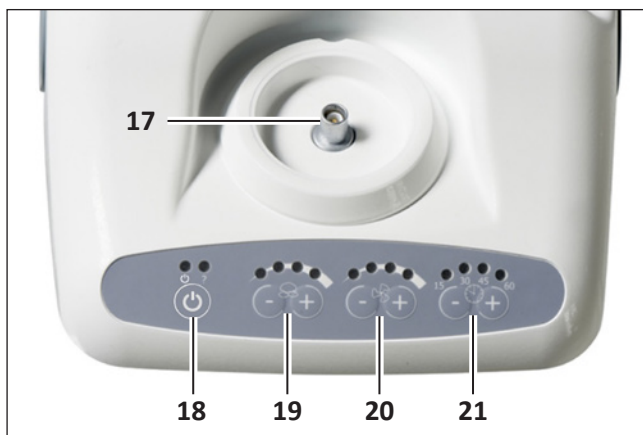
5.6 Composants de l'appareil



- 1 Raccord pour filtre à bactéries
- 2 Nébuliseur à ultrasons
- 3 Flexible env. 300 mm
- 4 Filtre à bactéries
- 5 Flexible env. 1 200 mm
- 6 Chambre du nébuliseur
- 7 Couvercle de la chambre du nébuliseur
- 8 Kit d'alimentation continue
- 9 Module de quartz
- 10 Câble secteur
- 11 Chambre du nébuliseur complète



- 12 Interrupteur principal
- 13 Fixation pour support
- 14 Prise de l'appareil
- 15 Sélecteur de tension
- 16 Douille de raccordement pour flexible chauffant (accessoire)

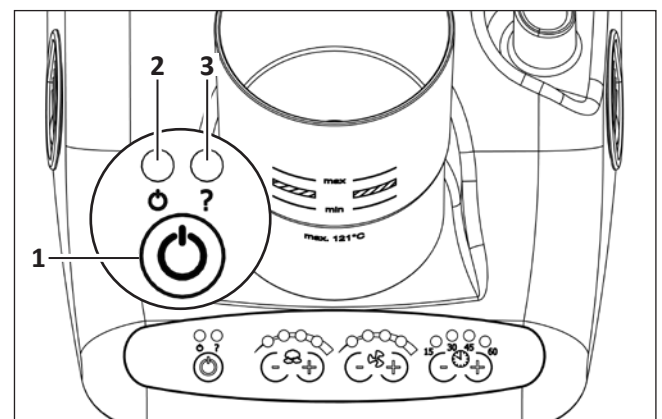


- 17 Pièce de réception de la chambre du nébuliseur
- 18 Bouton-poussoir veille
- 19 Bouton-poussoir quantité de brume
- 20 Bouton-poussoir quantité d'air
- 21 Bouton-poussoir minuterie

5.7 Description fonctionnelle/fonctions fréquemment utilisées

Le nébuliseur à ultrasons USV 2010 génère des hautes fréquences à partir d'un oscillateur à quartz permettant de transformer les liquides se trouvant dans la chambre du nébuliseur en fine brume. Le câble secteur (10) se branche dans la prise de l'appareil (14). Veillez à ce que les valeurs de raccordement correspondent à la plaque signalétique. L'interrupteur principal (12) situé à l'arrière du nébuliseur permet de mettre ce dernier sous tension. L'air aspiré est acheminé à travers le filtre à bactéries (4) par le flexible de 300 mm dans la chambre du nébuliseur (11). La brume de liquide produite par l'oscillateur à quartz dans la chambre du nébuliseur (11) est acheminée dans le flexible du patient (5) à proximité des organes respiratoires du patient grâce au courant d'air généré.

Bouton-poussoir veille



- ☛ Allumez l'appareil avec le bouton-poussoir veille [1] à l'avant de l'appareil.
- Une LED verte [2] s'allume/désignation du champ :
- L'appareil commence la nébulisation.

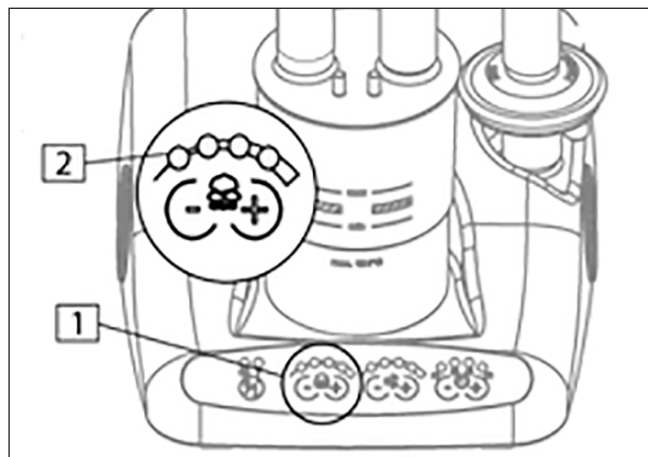
REMARQUE :

En cas de défaut, la LED rouge [3] s'allume.

Description de l'appareil

Bouton-poussoir quantité de brume

Le bouton-poussoir permet de régler la quantité de brume générée par unité de temps dans la chambre du nébuliseur.



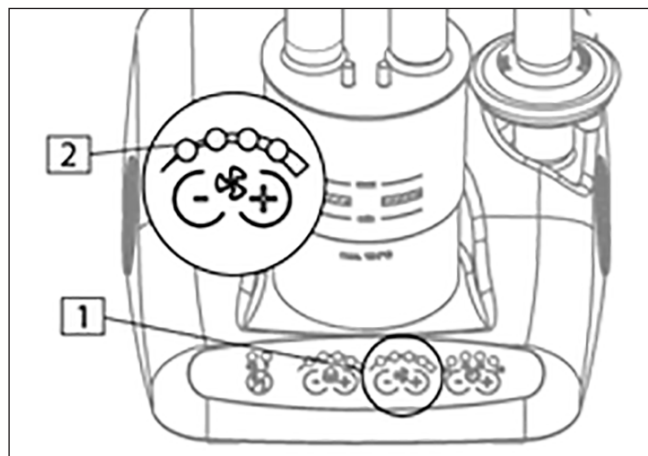
Augmenter la quantité de brume

- ☞ Appuyez sur la touche (+) [1].
- À chaque pression une nouvelle LED jaune [2] s'allume.

Réduire la quantité de brume

- ☞ Appuyez sur la touche (-) [1].
- Une LED jaune [2] s'éteint.

Bouton-poussoir quantité d'air



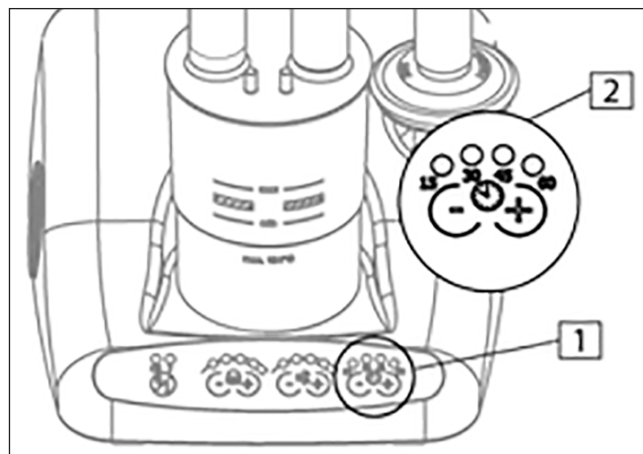
Augmenter la quantité d'air

- ☞ Appuyez sur la touche (+) [1].
- À chaque pression une nouvelle LED jaune [2] s'allume.

Réduire la quantité d'air

- ☞ Appuyez sur la touche (-) [1].
- Une LED jaune [2] s'éteint.

Pour régler la minuterie :



- ☞ Appuyez sur la touche (+) ou (-) pour régler la minuterie sur la durée souhaitée, voir [2]. Réglage de la durée jusqu'à 60 min possible.
- Lorsque la minuterie est activée, le voyant de contrôle jaune s'allume et indique la durée réglée.
 - Une fois la durée écoulée, l'appareil s'éteint automatiquement :
 - Le voyant rouge [3, voir remarque sur le bouton-poussoir veille] s'allume et un signal sonore retentit. Au bout de 2 minutes, le signal sonore s'arrête.
 - Un redémarrage n'est possible qu'une fois l'arrêt avec le bouton-poussoir veille effectué.

REMARQUE :

En cas d'utilisation de capsules d'eau stériles sans système d'alimentation continue, ne pas dépasser le temps de réglage de 15 min.

6. Mise en service

6.1 Préparation

Mettez l'appareil droit sur une surface plane et fixe. Seule une position verticale peut garantir le fonctionnement correct de la protection anti-débordement. Si la surface est molle (oreiller, matelas, etc.), il existe un risque de recouvrement de la fente d'aération et de surchauffe de l'appareil.

6.2 Raccordement à l'alimentation électrique

⚠ AVERTISSEMENT !

Risque de choc électrique !

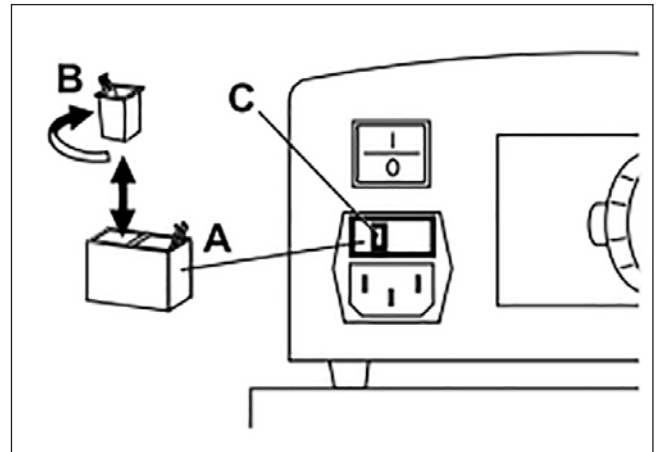
Le raccordement d'appareils à des prises supplémentaires peut augmenter le courant de fuite. En cas de défaillance du conducteur de protection d'un de ces appareils, le courant de fuite peut dépasser les valeurs admissibles. N'effectuez le raccordement qu'avec l'accord du fabricant de l'appareil. Faites vérifier le courant de fuite par le personnel d'entretien. En cas de dépassement de la valeur admissible, n'utilisez de prises supplémentaires, mais uniquement des prises murales séparées.

⚠ ATTENTION !

Dysfonctionnement de l'appareil !

Avant la première mise en service, la tension de l'appareil doit être réglée sur la tension secteur à l'aide du commutateur de tension situé à l'arrière de l'appareil. La tension est par défaut sur 230 V.

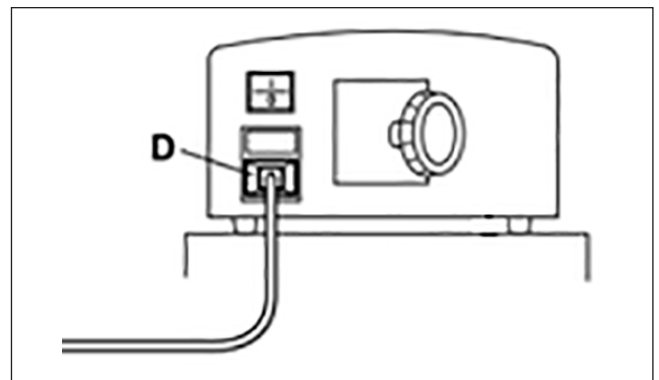
Sélection de la tension secteur



- ☞ Déverrouillez et retirez prudemment la cartouche à fusibles (A) de la prise de l'appareil à l'aide d'un tournevis.
- ☞ Retirez le commutateur de tension (B) de la cartouche à fusibles et sélectionnez la tension secteur souhaitée en le tournant. Remettez la cartouche à fusibles en la poussant jusqu'à entendre l'enclenchement.
- La tension requise (110 V/ 127 V/ 230 V) est à présent visible dans la fenêtre (C).

REMARQUE :

Observez la plaque signalétique située sous l'appareil.



- ☞ Branchez la prise du câble secteur (D) dans la prise de l'appareil et dans une prise secteur avec contact de protection.

Mise en service

6.3 Contrôle

Seules les pièces en parfait état garantissent le bon fonctionnement du nébuliseur à ultrasons. Avant chaque montage, les pièces de l'appareil doivent donc être soumises à une vérification et à un contrôle approfondis.

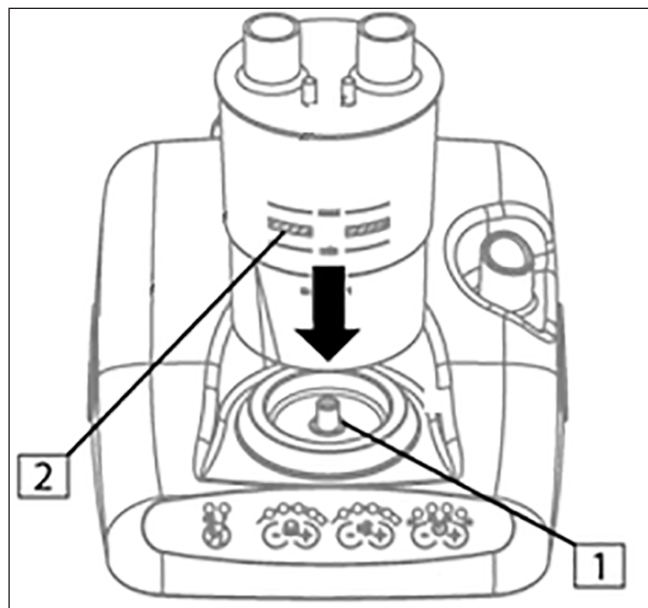
Vérifiez et contrôlez :

- l'endommagement éventuel du câble secteur,
- le bon état des pièces en plastique et en caoutchouc (flexibles, chambre du nébuliseur, etc.) et l'absence de signes de vieillissement,
- que l'appareil a bien été nettoyé et qu'il ne reste aucun résidu ou encrassement.

6.4 Préparation du USV 2010

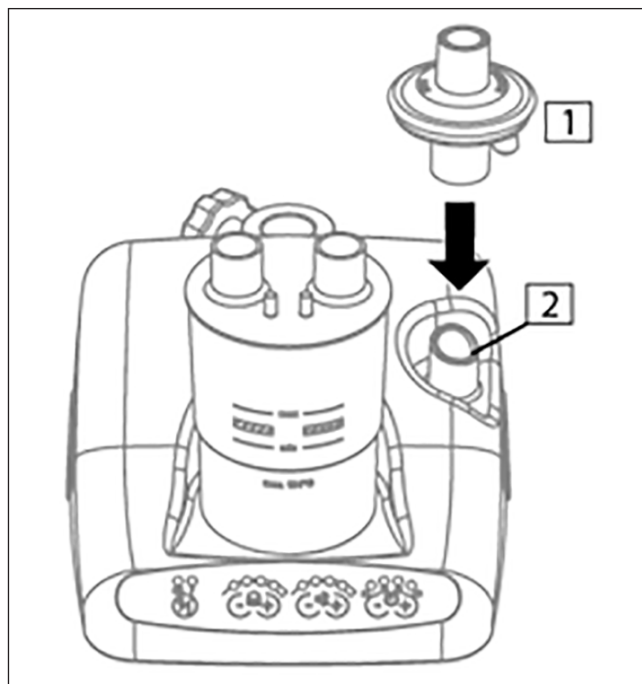
6.4.1 Nébulisation directement depuis la chambre du nébuliseur

Mise en place de la chambre du nébuliseur



- ☞ Remplissez la chambre du nébuliseur (2) de liquide de nébulisation jusqu'à la marque [2]. Ne dépassez pas la marque max [2].
- ☞ Placez la chambre du nébuliseur (2) sur la réception du USV 2010 [1]. Observez la position préférée.
- ☞ Enfoncez le couvercle sur la chambre du nébuliseur.

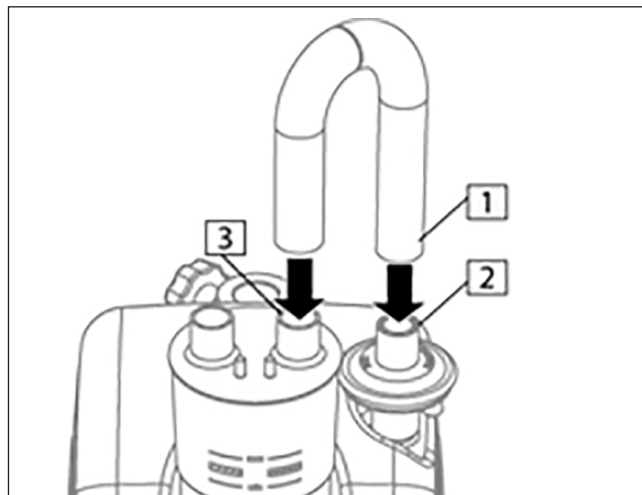
Montage du filtre à bactéries



- ☞ Branchez le filtre à bactéries [1] sur le raccord de soufflante [2] du boîtier.

Observez le sens du débit donné par le fabricant.

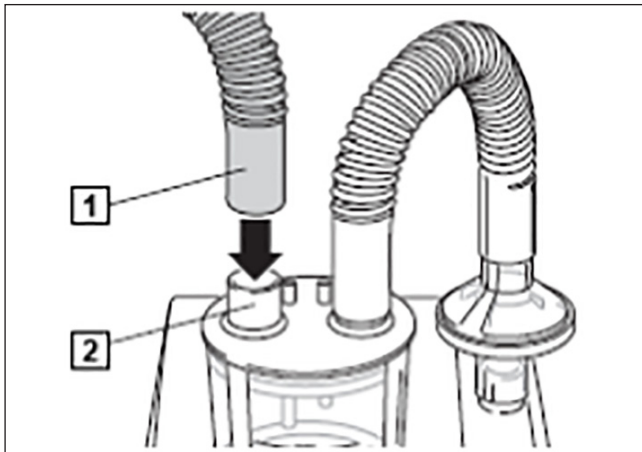
Montage du flexible de 300 mm



Un flexible de 300 mm (1) raccorde le filtre à bactéries (2) et le couvercle de la chambre du nébuliseur (3).

- ☞ Installez le flexible court [1] sur l'embout du filtre à bactéries [2] et sur l'embout du couvercle [3].

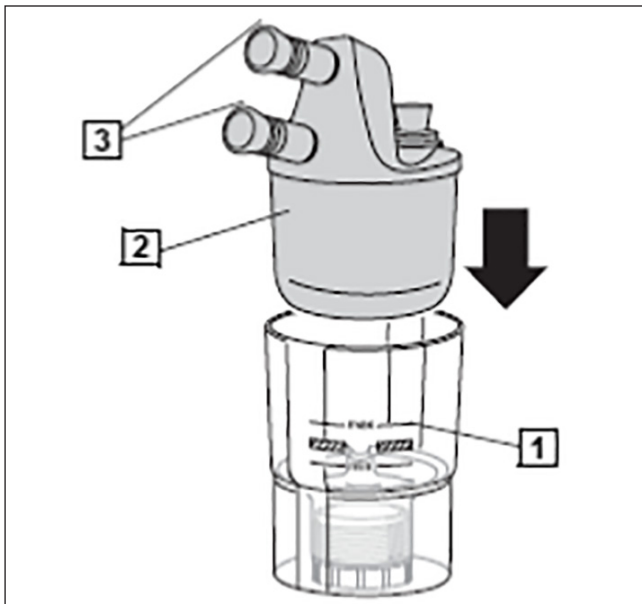
Montage du flexible de 1 200 mm



- ☞ Installez le long flexible [1] sur le deuxième embout du couvercle [2] et enfoncez-le dans les bornes du bras articulé. Guidez le flexible vers le haut de sorte que le condensat redescende dans la chambre du nébuliseur.

Fixez le couvercle de la chambre du nébuliseur avec le dispositif de retenue.

6.4.2 Nébulisation avec des dispositifs d'eau stérile à usage unique disponibles dans le commerce



- ☞ Remplissez la chambre du nébuliseur (2) avec de l'eau distillée jusqu'à ce que le dispositif d'eau stérile [2] (p. ex. Hudson RCI) soit rempli d'eau jusqu'au marquage d'eau de condensation (zone hachurée [1]). L'eau distillée de la chambre du nébuliseur sert à transmettre les oscillations au dispositif d'eau stérile.

- ☞ Préparez le dispositif d'eau stérile conformément au mode d'emploi correspondant et installez-le sur la chambre de fixation à la place du couvercle.
- ☞ Raccordez les flexibles et le dispositif d'eau stérile et fixez-les à l'aide du dispositif de retenue.
- ☞ Changez l'eau de contact après chaque utilisation et au moins 1x par jour.

REMARQUE :

Les capsules d'eau stérile se trouvent p. ex. en pharmacie ou dans des commerces spécialisés dans le matériel médical.

Veillez à ce que la chambre du nébuliseur et le dispositif d'eau stérile aient suffisamment de liquide. Si ce n'est pas le cas, la capsule d'eau stérile (perte de la stérilité) ou la chambre du nébuliseur pourraient être endommagées. Sécurisez toujours les capsules d'eau stérile avec un dispositif de retenue (25).

⚠ AVERTISSEMENT !

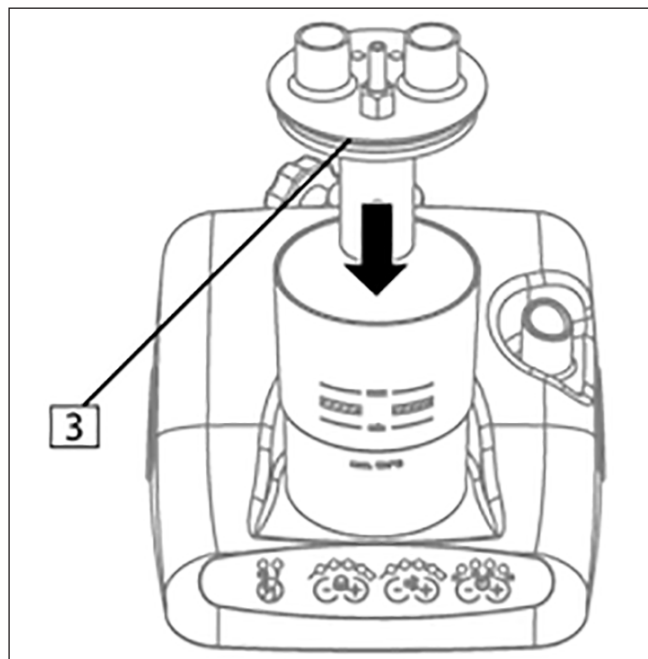
Risque de blessure !

Si la capsule d'eau stérile est vide, la température de l'eau de la chambre du nébuliseur peut dépasser les 70 °C.

Mise en service

6.4.3 Nébulisation avec un système d'alimentation continue (en option)

Les systèmes d'alimentation continue permettent une alimentation permanente de liquides de remplissage de la chambre du nébuliseur.



- ☞ Installez le système d'alimentation continue [3] sur la chambre du nébuliseur à la place du couvercle.
- ☞ Raccordez les flexibles et fixez le système d'alimentation à l'aide du dispositif de retenue. La différence de hauteur entre la chambre du nébuliseur et le récipient (sac/bouteille) ne doit pas dépasser 1 000 mm.

- ☞ Percez le récipient avec un kit pour perfusion, comme l'Intrafix Air de l'entreprise B.Braun p. ex. Ne coudez pas le flexible.

Le récipient doit être aéré avec de l'air stérile.

Contrôle fonctionnel du système d'alimentation continue

Après avoir raccordé le récipient, contrôlez le fonctionnement du flotteur :

- Du fluide s'écoule dans la chambre du nébuliseur.
- L'alimentation s'arrête automatiquement lorsque le liquide a atteint le niveau requis (zone entre Min. et Max.).
- ☞ En cas de défaut, nettoyez le robinet à flotteur et contrôlez à nouveau le fonctionnement. Mettez ensuite le nébuliseur à ultrasons en service.

Arrêt de fonctionnement du système d'alimentation continue

À la fin de l'utilisation, verrouillez l'alimentation du récipient en fermant la vis moletée du kit pour perfusion p. ex.

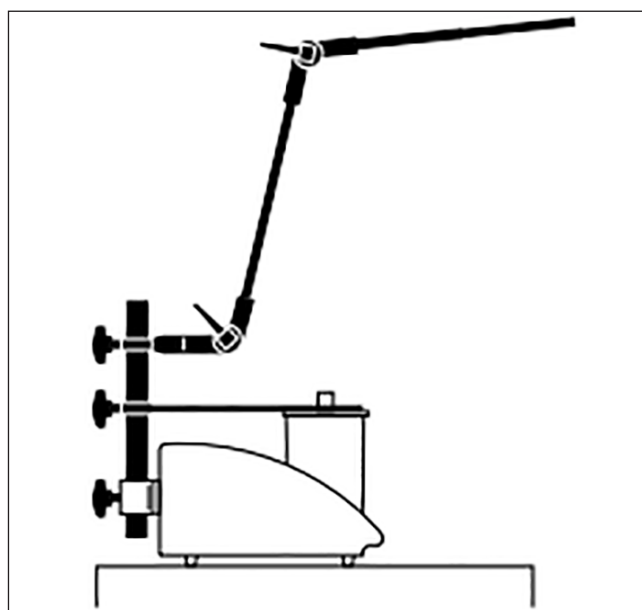
6.5 Montage des accessoires

⚠ ATTENTION !

L'installation sur l'appareil de base doit être effectuée conformément au mode d'emploi de l'appareil de base sur lequel ce dispositif médical est utilisé. Vérifiez le bon raccordement à l'appareil de base.

- ☞ Observez scrupuleusement le manuel d'utilisation et de montage.

6.5.1 Montage du modèle de table (accessoires en option)



- ☞ Placez la tige (300 mm) dans le support situé à l'arrière et fixez-la à l'aide de la vis de fixation.
- ☞ Poussez le dispositif de retenue (servant à fixer le couvercle de la chambre du nébuliseur) et le bras articulé sur la tige et réglez-les.

Évitez de former une cuvette avec le flexible du patient.

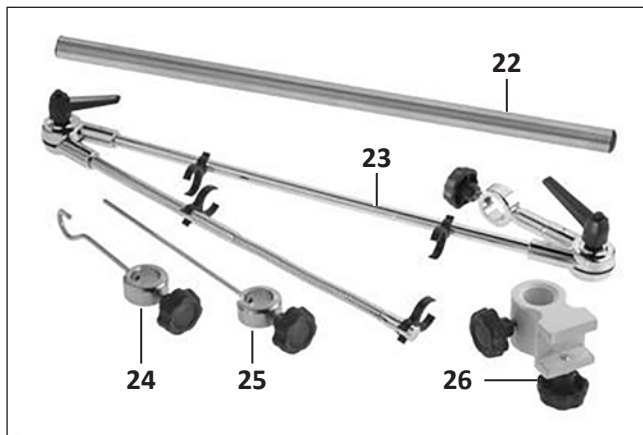
⇒ « 6.4 Préparation du USV 2010 » (Page 69).

REMARQUE :

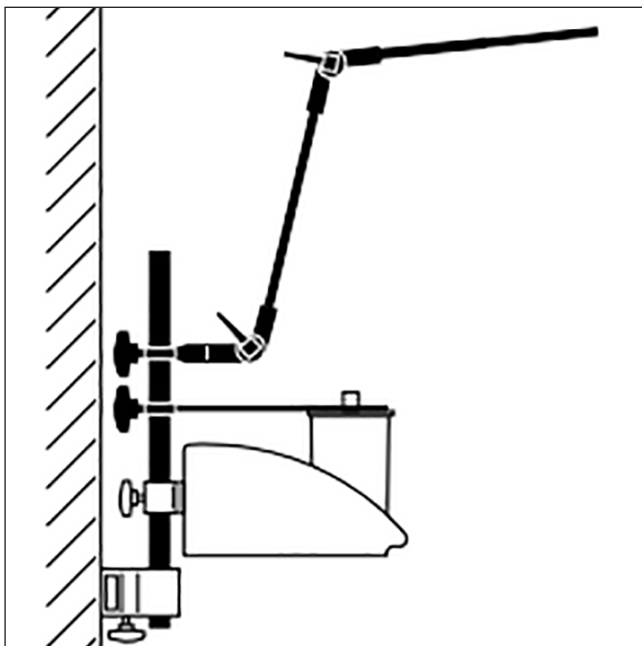
- ☞ Placez la bague de réglage du porte-flacon (24) sur la tige en acier inoxydable et fixez-la dans la position souhaitée à l'aide de la vis de fixation.
- ☞ Accrochez un récipient avec le liquide à nébuliser sur le porte-flacon.

L'arrivée d'air du récipient doit être ouverte afin que la solution de perfusion s'écoule suffisamment vers la chambre du nébuliseur.

6.5.2 Montage du kit d'accessoires du modèle mural (accessoires en option)

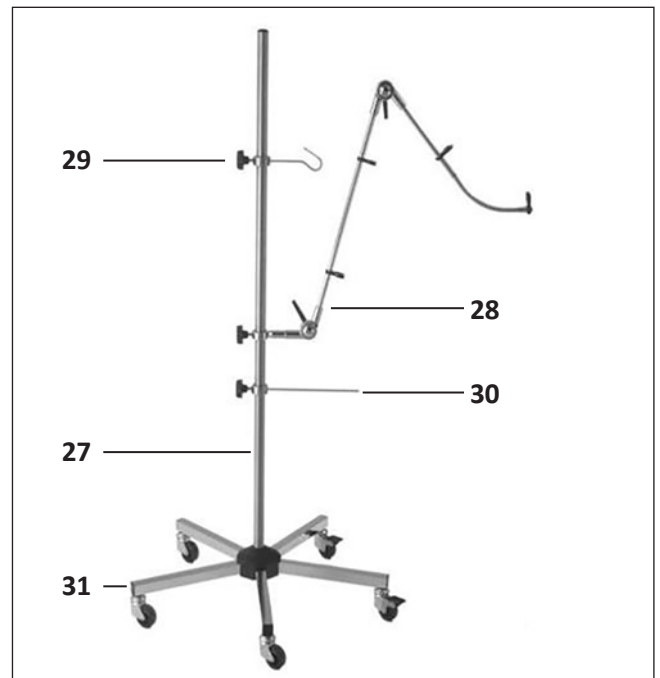


- 22 Tige en acier inoxydable 25 x 600 mm
- 23 Bras articulé avec bague de réglage
- 24 Porte-flacon avec bague de réglage
- 25 Dispositif de retenue avec bague de réglage
- 26 Pince de retenue pour le rail de l'appareil

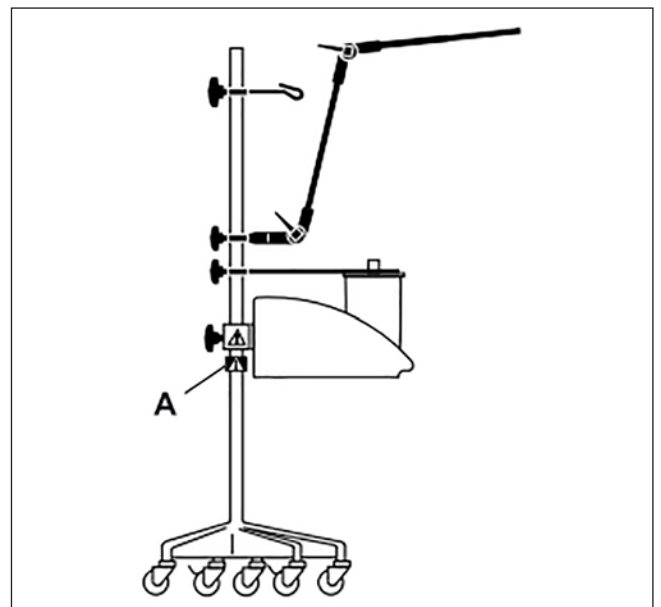


- ☞ Fixez le support et la tige (600 mm de longueur) sur un rail (25x10 mm) mural.
- ☞ Placez l'USV 2010 avec le support arrière sur la tige et fixez-le à l'aide de la vis de fixation.
- ☞ Poussez le dispositif de retenue (servant à fixer le couvercle de la chambre du nébuliseur) et le bras articulé sur la tige et réglez-les.

6.5.3 Montage du kit d'accessoires du châssis (accessoires en option)

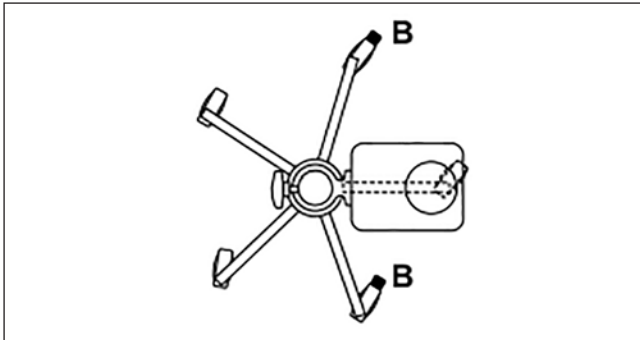


- 27 Tige en acier inoxydable
- 28 Bras articulé avec bague de réglage
- 29 Porte-flacon avec bague de réglage
- 30 Dispositif de retenue avec bague de réglage
- 31 Châssis à 3 pieds

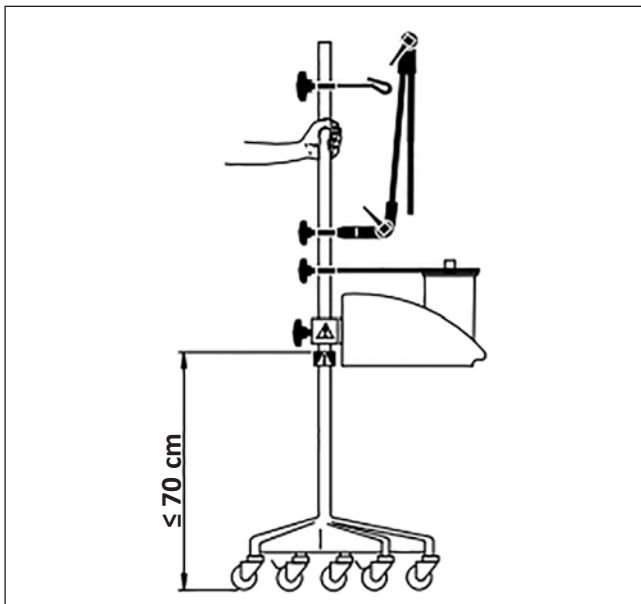


- ☞ Placez le circlip (A) sur la tige et vissez-le.
- ☞ Placez l'USV 2010 avec le support arrière sur la tige du châssis et fixez-le à l'aide de la vis de fixation.
- ☞ Poussez le dispositif de retenue (servant à fixer le couvercle de la chambre du nébuliseur), le bras articulé et le porte-flacon (pour les dispositifs de remplissage du commerce) sur la tige et réglez-les.

6.5.4 Transport avec châssis



☞ Lors de la fixation des roulettes de frein [B], veillez à ce que l'USV situé entre les roulettes de frein soit aligné.



⚠ AVERTISSEMENT !

Risque de basculement !

Pour le transport au sein de la clinique, abaissez l'USV jusqu'à la butée prémontée (max. 70 cm au-dessus du sol) et rabattez le bras articulé. Guidez l'appareil pendant le transport.

⚠ ATTENTION !

Risque d'écrasement lors du montage, de la mise en service et de l'utilisation du bras articulé.

7. Utilisation

7.1 Contrôle fonctionnel

⚠ AVERTISSEMENT !

Le nébuliseur à ultrasons est uniquement utilisé pour le traitement de patients conformément à l'utilisation prévue. Une limitation de la puissance de l'appareil peut engendrer des complications lors du traitement.

Avant chaque utilisation, le nébuliseur à ultrasons doit être soumis à un contrôle fonctionnel intégral. Veillez à ce que

- le filtre à bactéries soit monté et fonctionnel,
- les flexibles et la chambre du nébuliseur soient montés et fonctionnels et qu'aucun résidu ne s'y trouve,
- les flexibles et la chambre du nébuliseur soient bien fixés, étanches et qu'aucune force mécanique ne s'exerce sur les flexibles ; les flexibles ne doivent pas être pliés,
- les pièces en plastique et en caoutchouc soient en parfait état et ne présentent pas de signes de vieillissement,
- le câble secteur ne soit pas endommagé,
- la chambre du nébuliseur soit suffisamment remplie,
- le dispositif de retenue repose sur le couvercle correspondant.

7.2 Début de l'utilisation

L'aérosolthérapie ne peut être effectuée que sur indication d'un médecin !

- ☞ Orientez l'extrémité ouverte du long flexible vers la zone bucco-nasale.
- ☞ Maintenez un écart minimum de 20 cm avec le patient.
- ☞ Placez l'interrupteur à bascule situé à l'arrière sur « I ».
- ☞ Réglez le nébuliseur sur la puissance souhaitée.
- ☞ Réglez le flux d'air souhaité.
- ☞ Veillez à ce que le niveau de liquide soit suffisant.

Ne laissez pas sécher la chambre du nébuliseur !

En cas de marche à sec, l'appareil s'arrête automatiquement et un signal sonore retentit. Au bout d'env. 2 minutes, le signal sonore s'arrête.

Si le voyant rouge indique un dysfonctionnement :

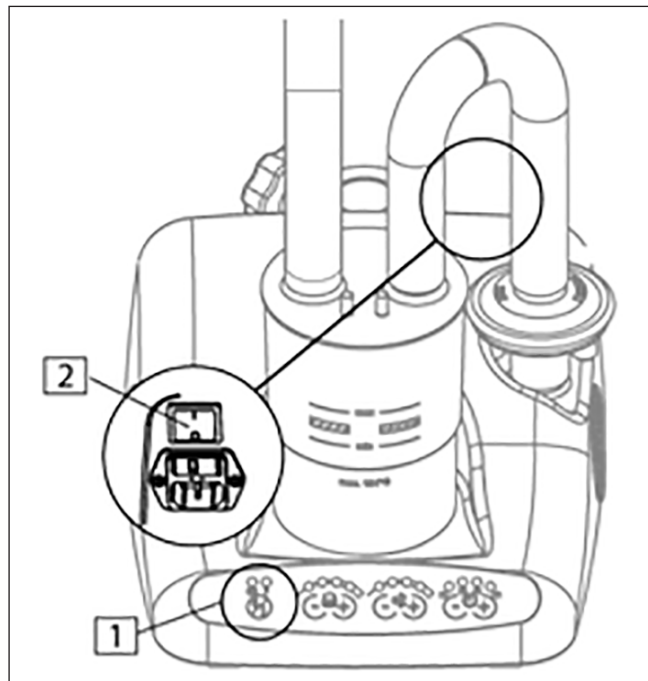
- ☞ Arrêtez l'appareil avec le bouton-poussoir veille.
- ☞ Mettez l'interrupteur principal situé à l'arrière sur « 0 ». Le voyant rouge s'éteint.

Pour l'élimination des erreurs :

- ⇒ voir « 8. Défauts, élimination des erreurs » (Page 74).

- ☞ Remettez l'interrupteur principal sur « I » et allumez l'appareil avec le bouton-poussoir veille.

7.3 Arrêt de l'utilisation



Appuyez sur le bouton-poussoir veille [1]. Toutes les diodes lumineuses sont éteintes et l'appareil interrompt toutes les fonctions.

- ☞ Mettez l'interrupteur principal situé à l'arrière sur « 0 ».
- ☞ Fermez le collier de serrage du système de remplissage.
- ☞ En cas de non-utilisation prolongée (plus de 60 min) retirez la fiche secteur.

8. Défauts, élimination des erreurs

8.1 Généralités

Le nébuliseur à ultrasons a été soumis à un contrôle qualité approfondi en usine. Si un défaut apparaît tout de même, vous pourrez peut-être l'éliminer vous-même en suivant les indications suivantes. Sur le côté gauche du tableau de commande, au niveau du bouton-poussoir veille, on trouve un affichage des erreurs. En présence d'un défaut ou à l'issue du délai paramétré (fin du Timer), celui-ci devient rouge.

À l'issue du délai paramétré :

- ⇒ « 5.7 Description fonctionnelle/fonctions fréquemment utilisées » (Page 66).

Lors de la survenue d'un défaut, arrêtez tout d'abord l'appareil.

- ☞ Pour cela, appuyez sur l'interrupteur principal (2). Si possible, éliminez la cause du défaut et remettez l'appareil en marche.

Les défauts sont décrits de la manière suivante :

Quel est le défaut ?

Cause du défaut.

- ☞ Élimination du défaut.
- ⇒ Renvoi au chapitre correspondant.

L'appareil ne démarre pas / le voyant rouge s'allume.

La fiche n'est pas correctement branchée dans l'appareil ou dans la prise.

- ☞ Vérifiez le branchement de la fiche dans l'appareil ou dans la prise.

L'interrupteur principal situé à l'arrière de l'appareil n'est pas sur Marche (I).

- ☞ Mettez l'interrupteur principal sur Marche (I).
- Fusible secteur manquant, défectueux ou incorrect.

- ☞ Vérifiez les fusibles du bâtiment.

- ☞ Changez les fusibles.
- ⇒ « 8.3 Remplacement des fusibles » (Page 76).

L'interrupteur thermique s'est déclenché.

- ☞ Laissez refroidir l'appareil. Après env. 10 minutes, l'appareil est de nouveau opérationnel.

Le système électronique est défectueux.

- ☞ Faites réparer l'appareil.

L'appareil ne fonctionne pas / le voyant rouge s'allume

- La chambre du nébuliseur est mal installée.
 - ☞ Installez correctement la chambre du nébuliseur.
- Observez la position préférentielle.
- La chambre du nébuliseur est vide.
 - ☞ Faites l'appoint de liquide pour nébuliseur.
- La chambre du nébuliseur n'est pas étanche.
 - ☞ Vissez fermement l'oscillateur à quartz dans la chambre du nébuliseur.
- L'oscillateur à quartz est défectueux.
 - ☞ Remplacez l'oscillateur à quartz.
- L'interrupteur thermique s'est déclenché.
 - ☞ Laissez refroidir l'appareil. Après env. 10 minutes, l'appareil est de nouveau opérationnel.
- Le système électronique est défectueux.
 - ☞ Faites réparer l'appareil.

Nébulisation insuffisante lorsque l'appareil est à puissance maximale.

- Le niveau de liquide du nébuliseur se situe hors de la plage prévue.
 - ☞ Faites l'appoint pour que le niveau de liquide corresponde à la plage (retirez-en ou ajoutez-en).
- La résistance du filtre est trop élevée.
 - ☞ Remplacez le filtre.
- Présence de condensat dans le flexible.
 - ☞ Éliminez le condensat.
 - Guidez le flexible de sorte que le condensat redescende dans la chambre du nébuliseur.
- Les flexibles ou le couvercle de la chambre du nébuliseur ne sont pas étanches.
 - ☞ Placez le couvercle de manière à ce qu'il soit étanche et sécurisez-le avec un dispositif de retenue.
 - ☞ Enfoncez bien les flexibles sur les embouts.

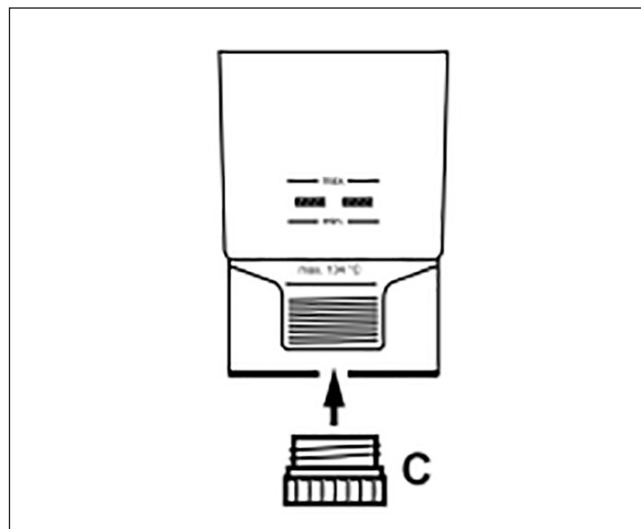
Aucune nébulisation n'a lieu.

- L'oscillateur à quartz est en panne.
 - ☞ Remplacez le module de quartz.
- Aucune eau de contact.
 - ☞ Faites l'appoint d'eau de contact.
 - ☞ Vérifiez l'étanchéité de la chambre.
- Une accumulation de condensat dans le flexible du nébuliseur entrave le flux d'aérosol.
 - ☞ Éliminez l'eau de condensation.
 - ⇒ « 6.4 Préparation du USV 2010 » (Page 69).
- Le filtre à bactéries ou les flexibles ne sont pas bien montés.
 - ⇒ « 6.4 Préparation du USV 2010 » (Page 69).

Si vous ne parvenez pas à éliminer un défaut :

- ☞ Contactez le fournisseur de l'appareil.

8.2 Remplacement de l'oscillateur à quartz



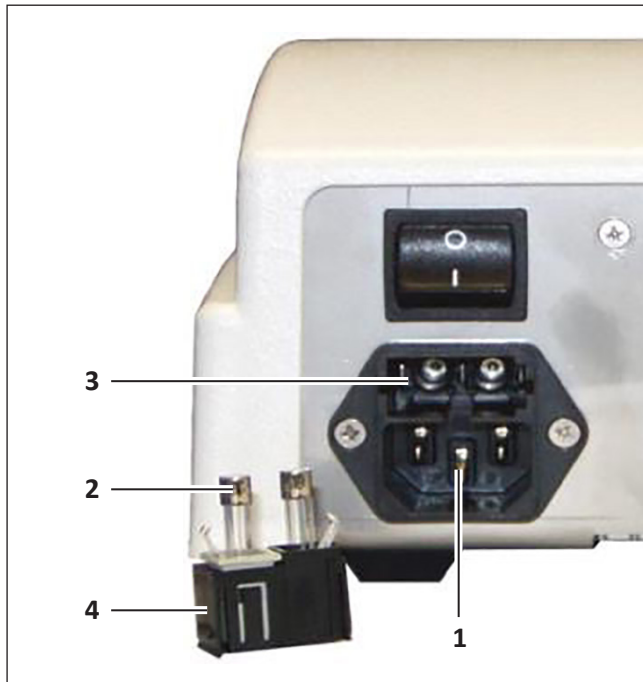
- ☞ Vissez le nouvel oscillateur à quartz (C) dans la chambre du nébuliseur jusqu'à ce qu'il soit bien fixé et que le bord de la chambre du nébuliseur soit aligné avec le bord inférieur du module de quartz.

8.3 Remplacement des fusibles

⚠ AVERTISSEMENT !

Électrocution !

Débranchez l'appareil du secteur avant de remplacer les fusibles.



- 1 Prise de l'appareil
- 2 Fusibles
- 3 Verrouillages
- 4 Cartouche à fusibles

⚠ AVERTISSEMENT !

Observez le type de fusible !

Seuls les fusibles de ce type peuvent être utilisés :
T1,0 A H 250 V 5x20 mm

Pour remplacer les fusibles dans la prise de l'appareil, procédez comme suit :

1. Retirez le câble secteur de la prise de l'appareil (1).
2. Déverrouillez prudemment les verrouillages latéraux (3) sur la prise de l'appareil (1) à l'aide d'un petit tournevis et retirez la cartouche à fusibles (4).
3. Retirez les fusibles défectueux (2) et remplacez-les par les nouveaux.
4. Installez la cartouche à fusibles (4) et enfoncez-la jusqu'à entendre l'enclenchement.
5. Vérifiez la bonne fixation de la cartouche à fusibles (4).

9. Préparation

9.1 Démontage

- ✎ Débranchez la fiche secteur et la prise de l'appareil.
- ✎ Débranchez la fiche du chauffage de flexible.
- ✎ Retirez les flexibles et le filtre à bactéries.
- ✎ Poussez le dispositif de retenue vers le haut et retirez le couvercle de la chambre du nébuliseur.
- ✎ Retirez la chambre du nébuliseur du raccord et éliminez le liquide de la chambre du nébuliseur. Observez les normes sanitaires de l'hôpital !
- ✎ Éliminez les articles à usage unique (flexibles à usage unique et couvercle, réservoir des dispositifs d'eau stérile) de manière respectueuse de l'environnement. Observez les normes sanitaires.
- ✎ Ne désinfectez pas ou ne stérilisez pas le filtre.
- ✎ Remplacez ou éliminez le filtre conformément aux indications du fabricant.

9.2 Consignes d'exécution

Les pièces individuelles du nébuliseur à ultrasons peuvent être nettoyées et désinfectées conformément aux indications du tableau suivant. Pour ce faire, veuillez observer les points suivants :

- Les pièces doivent être nettoyées puis séchées avant chaque désinfection.
- Des particules de saleté peuvent s'encapsuler et infecter les pièces de l'appareil après la désinfection. Il est donc nécessaire de bien nettoyer toutes les pièces de l'appareil avant la désinfection et de retirer les encrassements tenaces avec un chiffon et un produit de nettoyage.
- Lors de l'utilisation de produits désinfectants, veuillez observer les indications du fabricant et des spécialistes en hygiène.

⚠ AVERTISSEMENT !

Risque de blessure !

Les produits désinfectants peuvent contenir des substances nocives qui peuvent causer des blessures en cas de contact avec la peau et les yeux. Protégez votre peau et vos yeux et respectez les normes sanitaires lors des travaux avec des produits désinfectants.

Préparation

⚠ ATTENTION !

Modifications de matériau !

Presque tous les composants du nébuliseur à ultrasons sont en plastique. Les solvants, certains produits désinfectants ou nettoyants peuvent dissoudre les plastiques ou causer des fissures. Par conséquent, n'utilisez pas de produits contenant des hydrocarbures ou de l'alcool pour nettoyer les surfaces.

⚠ ATTENTION !

Contrôle de fonctionnement !

Après chaque nettoyage ou désinfection, vérifiez le bon fonctionnement des pièces de l'appareil.

⇒ « 7.1 Contrôle fonctionnel » (Page 73).

REMARQUE :

En cas d'utilisation de tissus mauvais teint, des colorations peuvent survenir sur les pièces en plastique.

REMARQUE :

Après chaque nettoyage, désinfection et nettoyage complet, contrôlez soigneusement le joint en caoutchouc du module de quartz pour détecter d'éventuels dommages.

9.3 Étapes de nettoyage

Généralités

Rincez la chambre du nébuliseur et le couvercle de la chambre avec de l'eau distillée après chaque utilisation. Effectuez une désinfection avec les produits médicaux désinfectants habituels.

Le module de quartz reste bien vissé dans la chambre du nébuliseur.

Rincez toutes les pièces avec de l'eau distillée après chaque utilisation.

Articles à usage unique

Destinés à un usage unique.

Les articles à usage unique ne doivent pas être réutilisés, car il existe un risque d'infection.

- Filtres à bactéries et à virus :
Remplacer au plus tard après 1 semaine ou en fonction des indications du fabricant. En cas d'utilisation d'un dispositif d'eau stérile fermé, nous recommandons de remplacer le filtre après 48 heures de fonctionnement ou tous les 14 jours.

Nettoyage

Dans de l'eau tiède avec un produit nettoyant doux :

- chambre du nébuliseur (transparente)
- couvercle du nébuliseur (transparent)

Essuyage avec un tissu humide :

- boîtier
- câble secteur
- kit d'accessoires

Désinfection

À l'issue du temps d'action prévu (selon les indications du fabricant), essuyez les composants avec un tissu humide pour enlever les restes de désinfectant et séchez-les.

Plongez dans une solution diluée :

- chambre du nébuliseur (transparente)
- couvercle de la chambre du nébuliseur (transparent)

Désinfection par essuyage :

- boîtier
- câble secteur
- kit d'accessoires

Nettoyage dans le lave-vaisselle

Cycle de lavage jusqu'à 95 °C :

- chambre du nébuliseur (transparente)
- couvercle de la chambre du nébuliseur (transparent)

Interdit :

- boîtier
- câble secteur
- kit d'accessoires

Autoclave

Attention, la vapeur accélère le vieillissement naturel des plastiques. La modification de matériau peut entraver la fonction des pièces de l'appareil.

Jusqu'à **121 °C**, max. 20 min

- chambre du nébuliseur (transparente)
- couvercle de la chambre du nébuliseur (transparent)

Interdit :

- boîtier
- câble secteur
- kit d'accessoires

Exemples de produits désinfectants pour surfaces :

- Incidin® Plus *
- Incidin® Perfect *
- Antiseptica Combi Surface *
- Antifect® FF *
- B 10 *

Exemples de produits désinfectants pour instruments :

- Cidex® AF
- Gigasept® FF *

* marque déposée du fabricant correspondant

La durée de vie de la chambre de nébulisation avec couvercle et du module de quartz est limitée à 30 cycles d'autoclavage.

Les exemples de désinfectant ci-dessus sont des propositions du fabricant de l'appareil. La recommandation des bases de principe actif mentionnées s'applique (pH 4,5-8). Cela ne dispense pas l'utilisateur d'interroger les spécialistes en hygiène ou de vérifier si les composants à désinfecter sont compatibles avec les principes actifs.

9.4 Nettoyage manuel du quartz

- ✎ Pour le nettoyage, retirez le couvercle de la chambre du nébuliseur (7) de la chambre du nébuliseur (6) et dévissez le module de quartz (9) de la chambre du nébuliseur (6). Le montage s'effectue dans l'ordre inverse.

9.5 Nettoyage du kit d'alimentation continue

- ✎ Veuillez vous reporter aux instructions du mode d'emploi séparé.

10. Contrôle/réparation

10.1 Généralités

⚠ PRUDENCE !

Risque sanitaire !

Le nébuliseur à ultrasons est utilisé pour le traitement de patients. L'appareil ou certaines pièces peuvent être contaminés. Avant de renvoyer l'appareil pour un contrôle ou une réparation, il faut donc retirer la chambre du nébuliseur, le kit d'alimentation continue, le filtre à bactéries et tous les flexibles, nettoyer et désinfecter l'appareil.

10.2 Contrôle

Les opérateurs ne sont pas tenus d'effectuer les travaux de maintenance au-delà de l'entretien habituel. Afin de garantir le bon fonctionnement du produit, des contrôles visuels et fonctionnels doivent être effectués avant l'utilisation. Afin de garantir la sécurité fonctionnelle, la disponibilité de toutes les fonctions et d'augmenter la durée de vie du produit, nous recommandons de faire effectuer un contrôle annuel par le fabricant. L'ampleur des vérifications se base sur un plan de performances propre à l'appareil. Le contrôle de sécurité technique est effectué conformément à la norme VDE 0750-1 . Le responsable de la mise sur le marché recommande un contrôle de sécurité technique annuel.

10.3 Réparation

Exclusion de garantie

Toute intervention par des personnes non autorisées rend la garantie caduque. Seul le fabricant est autorisé à effectuer des réparations.

Si vous constatez des défauts, vous ne devez plus utiliser l'appareil. Dans ce cas, envoyez l'appareil au fabricant pour qu'il le vérifie ou le répare.

Dès que des pièces d'accessoires réutilisables montrent des signes d'usure accrue, remplacez le composant correspondant.

N'effectuez jamais de travaux de vérification ou de réparation si un patient est traité avec l'appareil.

11. Programme de livraison

11.1 Livraison standard (2010-41-0-000, classe IIa)

comprend :

- l'appareil de base du nébuliseur à ultrasons
- câble secteur
- chambre stérilisable du nébuliseur à ultrasons avec couvercle et module de quartz
- flexible annelé à usage unique env. 300 mm
- flexible annelé à usage unique env. 1 150 mm
- filtre à bactéries

11.2 Accessoires en option

Les accessoires suivants ne sont pas compris dans la livraison et doivent être commandés séparément :

Kit d'accessoires du châssis (2002-00-5-900, classe I)

comprend :

- châssis à 5 pieds, chromé, roulettes d'appareil de 50 mm,
- tige en acier inoxydable, bras articulé avec bague de réglage,
- porte-flacon avec bague de réglage (acier inoxydable),
- dispositif de retenue avec bague de réglage (acier inoxydable)

Kit d'accessoires du modèle de table (2002-01-3-000, classe I)

comprend :

- tige en acier inoxydable 25 x 600 mm, bras articulé avec
- bague de réglage, porte-flacon avec bague de réglage (acier inoxydable),
- dispositif de retenue avec bague de réglage (acier inoxydable)

Kit d'accessoires du modèle mural (2002-01-4-000, classe I)

comprend :

- tige en acier inoxydable 25 x 600 mm, bras articulé avec
- bague de réglage, porte-flacon avec bague de réglage (acier inoxydable),
- dispositif de retenue avec bague de réglage (acier inoxydable), pince de retenue pour rail 25 x 10 mm (DIN)

11.3 Pièces de rechange et consommables

2002-02-6-900, classe IIa

Flexible d'alimentation pour kit d'alimentation continue

Pour flexible d'alimentation Ultrasonic pour kit d'alimentation continue

2002-02-1-955, classe IIa

(flexible de type 403 env. 1 200 mm)

Pour flexible Ultrasonic de type 403 (avec manchon en silicone pour plus de maintien) / 1 200 mm

2002-02-1-954, classe IIa

(flexible de type 403 env. 300 mm)

Pour flexible Ultrasonic de type 403 (avec manchon en silicone pour plus de maintien) / 300 mm

2002-02-1-932, classe IIa

(flexible de type 303 env. 1 200 mm)

Pour flexible Ultrasonic de type 303 / 1 200 mm

2002-02-1-928, classe IIa

(flexible de type 303 env. 300 mm)

Pour flexible Ultrasonic de type 303 / 300 mm

2002-02-1-914, classe IIa

(filtre à bactéries USV2002 à usage unique)

Pour filtre à bactéries Ultrasonic / article à usage unique

2002-01-4-000, classe I

(Kit mural pour USV)

Pour kit d'accessoires Ultrasonic pour variante murale

2002-01-3-000, classe I

(kit d'accessoires / USV 2002 modèle de table)

Pour kit d'accessoires Ultrasonic pour variante de table

2002-00-5-900, classe I

(châssis USV/kit d'accessoires)

Pour kit d'accessoires Ultrasonic pour variante sur châssis

2002-00-5-400, classe I

(châssis USV avec colonne divisée)

Pour kit d'accessoires Ultrasonic pour variante sur châssis avec colonne divisée

2002-00-1-902, classe IIa

Système d'alimentation continue BioLogic pour USV

⚠ ATTENTION !

L'utilisation d'accessoires ou de composants sur l'USV2010 autres que ceux mentionnés ici peut réduire la résistance aux interférences et augmenter les émissions électromagnétiques.

11.4 Description de l'interface

Tous les appareils ou accessoires associés au nébuliseur à ultrasons doivent être listés ici :

- ⇒ « 11.2 Accessoires en option » (Page 80).
- ⇒ « 11.3 Pièces de rechange et consommables » (Page 80).

Tous les appareils ou accessoires doivent remplir les conditions mentionnées dans la description de l'interface suivante dans les conditions d'utilisation conforme et en cas d'utilisation correcte. Seuls les accessoires et consommables adaptés à l'utilisation spécifique, portant le sigle CE et répondant aux caractéristiques définies dans la description de l'interface sont autorisés. La configuration de l'ensemble du système et le contrôle de fonctionnalité incombent au personnel autorisé.

12. Mise au rebut

À l'issue de sa durée de vie, le nébuliseur à ultrasons doit être éliminé de manière conforme. Veillez à trier les différents matériaux. L'appareil et les accessoires ne contiennent aucune substance dangereuse ; les matériaux des composants de l'appareil peuvent être recyclés.

À toute transmission de l'appareil, même pour élimination, celui-ci doit être désinfecté de manière conforme.

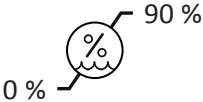
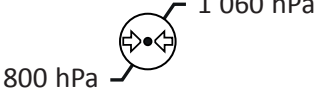
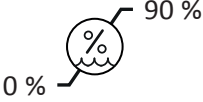
Ce produit est soumis à la directive 2002/96/CE (directive sur les déchets d'équipements électriques et électroniques). Le responsable de la mise en service ou le revendeur agréé reprennent l'appareil pour un certain prix à l'issue de son utilisation. Il est interdit d'éliminer l'appareil avec les ordures ménagères ou auprès d'un point de collecte communal pour les appareils électriques usagés. Pour plus d'informations concernant l'élimination adéquate, veuillez contacter votre revendeur agréé.

En-dehors de l'Espace économique européen

Respectez les prescriptions nationales en vigueur concernant l'élimination et le traitement des appareils usagés lors de l'élimination de ce produit.

13. Caractéristiques techniques

13.1 Conditions ambiantes

Entreposage	
Température ambiante	 - 20 °C / + 70 °C
Humidité relative, sans rosée	 0 % / 90 %
Pression atmosphérique	 800 hPa / 1 060 hPa
Utilisation	
Température ambiante	 + 10 °C / + 30 °C
Humidité relative, sans rosée	 0 % / 90 %
Pression atmosphérique	 800 hPa / 1 060 hPa

13.2 Caractéristiques de performance

Tension	110 V / 127 V / 230 V 50/60 Hz
Fusibles	T1,0A H 250 V 5x20 mm, 2 pièces
Consommation électrique	Nébuliseur à ultrasons 50 VA ; chauffage de flexible 30 VA
Résistance du chauffage de flexible	3 ohm (± 5 %)
Fréquence des ultrasons	1,68 MHz ± 5 %
Niveau sonore	env. 45 dB(A)
Classe de protection	Classe de protection I, type B
Degré de protection	IP 22 (gouttes d'eau)
Utilisation	Fonctionnement continu, temporisé
Puissance du nébuliseur	max. 3 ml/min
Puissance du nébuliseur avec dispositif d'eau stérile	jusqu'à 2,5 ml/min
Volume de la chambre du nébuliseur	0 – « min » env. 80 ml ; « min » – « max » env. 85 ml ; Volume total env. 170 ml
Taille des gouttes	86 % < 5 µm, moyenne 4 µm
Flux d'air	jusqu'à 20 l/min en cas d'utilisation du filtre à bactéries
Dimensions de l'appareil L x H x P	205 x 190 x 315 mm
Poids	env. 3,500 kg
Classification selon la directive CE 93/42/CEE annexe IX	Classe IIa
Code UMDNS	12-719
GMDN	12719

14. Compatibilité électromagnétique

14.1 Émissions électromagnétiques

Lignes directrices et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques

L'appareil est conçu pour une utilisation dans l'environnement indiqué ci-dessous. Le client ou utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'appareil est exploité dans un tel environnement.

Émissions parasites	Conformité	Environnement électromagnétique – lignes directrices
Émissions HF selon CISPR11	Groupe 1	L'appareil génère des énergies HF à l'intérieur et les guide vers le transducteur pour générer la brume. Les émissions HF sont très faibles. Elles peuvent néanmoins perturber les appareils électroniques se trouvant dans l'environnement immédiat.
Émissions HF selon CISPR11	Classe B	L'appareil est conçu pour une utilisation dans tous les établissements cliniques (personnel spécialisé).
Émissions d'harmoniques selon IEC 61000-3-2	Classe A	
Émissions de fluctuations de tension / vacillements selon IEC 61000-3-3	Conformes	

14.2 Perturbations électromagnétiques des autres appareils

Directive pour éviter, détecter et éliminer les perturbations électromagnétiques des autres appareils

N'exploitez pas les autres appareils électriques/électroniques dans l'environnement immédiat de l'appareil et ne les empilez pas sur celui-ci. Si un tel agencement ne peut pas être évité, observez les appareils correspondants pour contrôler leur bon fonctionnement.

En raison des nombreuses fonctions de l'appareil, les effets peuvent être très différents et parfois difficiles à détecter.

Les exemples sont décrits de la manière suivante :

Appareil

- Type de défaut.
- ☞ Solution.

Radios et téléviseurs

- Bruissement/grésillement, bandes horizontales sur l'image.
- ☞ Augmentez la distance.
- ☞ Modifiez l'agencement.
- ☞ Modifiez l'orientation.
- ☞ Changez de canal de réception.

Systèmes de surveillance comme les veille bébé/téléphones sans fil

- Bruissement/grésillement.
- ☞ Augmentez la distance.
- ☞ Modifiez l'agencement.
- ☞ Modifiez l'orientation.
- ☞ Changez de canal de réception.

Thermomètres radio / stations météo radio

- Perturbations dans la transmission des données, affichage manquant ou incorrect.
- ☞ Augmentez la distance.
- ☞ Modifiez l'agencement.
- ☞ Modifiez l'orientation.
- ☞ Changez de canal de réception.

Appareils électroniques classiques

- Dysfonctionnements, p. ex. arrêt ou changement du mode de fonctionnement sélectionné.
 - ☞ Augmentez la distance.
 - ☞ Modifiez l'agencement.
 - ☞ Modifiez l'orientation.
 - ☞ Changez de canal de réception.

14.3 Résistance aux interférences électromagnétiques

14.3.1 Lignes directrices et déclarations du fabricant - résistance aux interférences électromagnétiques

L'appareil est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'appareil est exploité dans un tel environnement.

L'environnement est décrit de la manière suivante :

Contrôle de la résistance aux interférences

IEC 60601 niveau de contrôle / niveau de conformité

- Environnement électromagnétique – ligne directrice

Décharge d'électricité statique / ESD selon IEC 61000-4-2

- ± 8 KV de décharge par contact
- ± 15 KV de décharge dans l'air
- Les sols doivent être en bois, en béton ou être recouverts de carreaux en céramique. Si le sol est recouvert de matériau synthétique, l'humidité relative doit être de 30 % au moins.

Valeurs des interférences transitoires électriques rapides / en salves selon IEC 61000-4-5

- ± 2 KV pour les câbles secteur
- La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier/commercial typique.

Tensions de choc / crêtes selon IEC 61000-4-11

- ± 1 KV en mode différentiel
- ± 2 KV en mode commun
- La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier/commercial typique.

Chutes de tension, brèves interruptions et fluctuations de la tension d'alimentation selon IEC 61000-4-11

- 0 % U_T / 0,5 période
 - 0 % U_T / 1 période
 - 70 % U_T / 25 périodes
 - 0 % U_T / 250 périodes
 - La qualité de l'alimentation électrique doit correspondre à celle d'un environnement hospitalier/commercial typique. Si l'utilisateur de l'appareil requiert un fonctionnement continu même lors de la survenue d'interruptions de l'alimentation électrique, il est recommandé d'alimenter l'appareil à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
- Remarque :
- U_T désigne la tension alternative du réseau avant l'utilisation du niveau de contrôle.

Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) selon IEC 61000-4-8

30 A/m

- Les champs magnétiques de la fréquence réseau doivent correspondre aux valeurs typiques d'un environnement hospitalier ou commercial.

Compatibilité électromagnétique

14.3.2 Lignes directrices et déclarations du fabricant - résistance aux interférences électromagnétiques, appareils non destinés au maintien des fonctions vitales

L'appareil est conçu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou utilisateur de l'appareil doit s'assurer que l'appareil est exploité dans un tel environnement.

L'environnement est décrit de la manière suivante :

Contrôle de la résistance aux interférences

IEC 60601 niveau de contrôle / niveau de conformité

- Environnement électromagnétique – ligne directrice

Valeurs des interférences HF conduites selon IEC 61000-4-6

6 V_{eff}
150 kHz - 80 MHz

Valeurs des interférences HF émises selon IEC 61000-4-3

3 V/m
80 MHz - 2,7 GHz

- Le même écart (30 cm) avec le produit, conduites incluses, doit être observé pour les appareils radio portatifs et mobiles que l'écart de protection recommandé, calculé à partir de l'équation correspondante à la fréquence d'émission.
- L'intensité de champ des émetteurs radio stationnaires doit être inférieure au niveau de conformité pour toutes les fréquences selon un essai sur place.
- Des interférences peuvent survenir dans l'environnement d'appareils portant le symbole suivant :



Remarque :

À 80 MHz et 800 MHz, la plus haute plage de fréquence s'applique.

14.4 Distances de sécurité recommandées

Lignes directrices et déclarations du fabricant / dispositifs de communication sans fil à haute fréquence

Fréquence de contrôle / Test frequency (MHz)	Service radio / Service	Puissance max (W)	Distance / Distance (m)	Niveau de test (V/m)
385	TETRA 400 (380...390 Mhz)	1,8	0,3	27
450	GMRS 460, FRS 460 (430...470 MHz)	5	0,3	28
710, 745, 780	Bande LTE 13/ 17 (704...787 MHz)	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, bande LTE 5 (800...960 MHz)	2	0,3	28
1 720, 1 845, 1 970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, bande LTE 1/ 3/ 4/ 25, UMTS (1,7...1,99 GHz)	2	0,3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, bande LTE 7 (2,4...2,57 GHz)	2	0,3	28
5 240, 5 500, 5 785	WLAN 802.11 a/ n (5,1...5,8 GHz)	0,2	0,3	9

Índice de contenido

2. Definición de los grupos de destinatarios	88		
2.1 Usuarios	88		
2.2 Personal de conservación.	88		
3. Por su seguridad y la de sus pacientes	88		
3.1 Informaciones generales de seguridad	88		
3.2 Tenga en cuenta estrictamente las instrucciones de uso	88		
3.3 Conservación	88		
3.4 Accesorios	89		
3.5 Informaciones de seguridad específicas del producto	89		
3.6 Seguridad del paciente	89		
3.7 Obligación de informar sobre incidentes graves	89		
3.8 Información sobre la compatibilidad electromagnética	89		
3.9 Comprobación de la entrega	89		
3.10 Símbolos	90		
4. Indicaciones de seguridad	90		
5. Descripción del equipo	92		
5.1 Descripción del equipo	92		
5.2 Finalidad prevista/indicación.	92		
5.3 Campo de aplicación y condiciones de uso	92		
5.4 Contraindicaciones	93		
5.5 Uso incorrecto razonablemente previsible	93		
5.6 Componentes del equipo.	93		
5.7 Descripción del funcionamiento/ funciones utilizadas con frecuencia	94		
6. Puesta en servicio	96		
6.1 Preparación	96		
6.2 Establecimiento de la fuente de alimentación.	96		
6.3 Inspección	97		
6.4 Preparación del USV 2010	97		
6.4.1 Nebulización directamente desde la cámara de nebulización.	97		
6.4.2 Nebulización con sistemas de agua esterilizada desechables disponibles en el mercado	98		
6.4.3 Nebulización con un sistema de carga continua (opcional)	99		
6.5 Montaje de los accesorios	99		
6.5.1 Montaje del modelo de mesa (accesorio opcional).	99		
6.5.2 Montaje del kit de accesorios del modelo de pared (accesorio opcional)	100		
6.5.3 Montaje del kit de accesorios del modelo de carro (accesorio opcional)	100		
6.5.4 Transporte con carro	101		
7. Funcionamiento.	101		
7.1 Prueba funcional	101		
7.2 Inicio del funcionamiento	101		
7.3 Fin del funcionamiento	102		
8. Fallos, solución de problemas	102		
8.1 Generalidades	102		
8.2 Reemplazo del cuarzo oscilante	103		
8.3 Reemplazo de los fusibles	104		
9. Acondicionamiento	104		
9.1 Desmontaje	104		
9.2 Indicaciones de ejecución	104		
9.3 Procedimiento de limpieza	105		
9.4 Limpieza manual del cuarzo	106		
9.5 Limpieza del kit de carga continua.	106		
10. Inspección/reparación	107		
10.1 Generalidades	107		
10.2 Inspección	107		
10.3 Reparación	107		
11. Gama de productos.	108		
11.1 Entrega estándar (2010-41-0-000, clase IIa)	108		
11.2 Accesorios opcionales	108		
11.3 Piezas de repuesto y consumibles	108		
11.4 Descripción de la interfaz.	109		
12. Eliminación.	109		
13. Datos técnicos	110		
13.1 Condiciones medioambientales	110		
13.2 Datos de rendimiento.	110		
14. Compatibilidad electromagnética	111		
14.1 Emisiones electromagnéticas	111		
14.2 Interferencias electromagnéticas en otros equipos	111		
14.3 Inmunidad electromagnética.	112		
14.3.1 Directrices y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética	112		
14.3.2 Directrices y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética, equipos no vitales	113		
14.4 Distancias de seguridad recomendadas.	113		

1. Definición de las informaciones de seguridad

ADVERTENCIA

Las indicaciones con la palabra **ADVERTENCIA** advierten de una situación peligrosa que puede ocasionar la muerte o lesiones graves.

PRECAUCIÓN

Las indicaciones con la palabra **PRECAUCIÓN** advierten de una situación que puede ocasionar lesiones leves o moderadas.

ATENCIÓN

Las indicaciones con la palabra **ATENCIÓN** advierten de una situación que puede ocasionar daños materiales o medioambientales.

INDICACIÓN

Proporciona información adicional.

2. Definición de los grupos de destinatarios

Solamente los grupos de destinatarios definidos como usuarios y personal de conservación pueden utilizar, instalar, preparar o conservar el producto. Estos grupos de destinatarios deben contar con la formación y la experiencia necesarias para utilizar, instalar, preparar o conservar el producto.

2.1 Usuarios

Los usuarios son personas que utilizan el producto de acuerdo con la finalidad prevista/indicación.

2.2 Personal de conservación

El personal de conservación es responsable de la conservación del producto.
El personal de conservación son personas formadas para la conservación de los productos sanitarios y que instalan, preparan o conservan el producto.

3. Por su seguridad y la de sus pacientes

3.1 Informaciones generales de seguridad

Los siguientes textos marcados con **ADVERTENCIA** o **ATENCIÓN** proporcionan información general de seguridad sobre el funcionamiento del producto sanitario. Los textos marcados con **ADVERTENCIA** o **ATENCIÓN** que se refieren a partes o funciones específicas del producto sanitario aparecen en los apartados correspondientes de estas instrucciones de uso o en las instrucciones de uso de otro producto que se utiliza en conjunto con este producto sanitario.

Mantenga siempre accesibles las instrucciones de uso cerca del equipo.

3.2 Tenga en cuenta estrictamente las instrucciones de uso

ADVERTENCIA

Cada uso del producto sanitario requiere el conocimiento exacto y el cumplimiento de todos los capítulos de estas instrucciones de uso. El producto sanitario puede utilizarse solamente para el fin indicado en el apartado «Finalidad prevista». Debe tenerse en cuenta estrictamente toda la información de seguridad de estas instrucciones de uso marcada como **ADVERTENCIA** o **ATENCIÓN**, así como la información de las etiquetas del producto sanitario. El incumplimiento de esta información constituye un uso del producto sanitario fuera de su finalidad prevista.

3.3 Conservación

ATENCIÓN

Peligro de funcionamiento defectuoso del producto sanitario y peligro para los pacientes.

El personal de conservación debe inspeccionar y mantener periódicamente el producto sanitario. De lo contrario, el producto sanitario puede funcionar de forma defectuosa y poner en peligro a los pacientes. Tenga en cuenta la información sobre el mantenimiento/repación.

⇒ «10. Inspección/repación» (página 107).

3.4 Accesorios

El fabricante declara que solo es responsable de la seguridad, la fiabilidad y la aptitud para el uso del equipo si se utilizan equipos o piezas de repuesto originales y si solo personas autorizadas por él llevan a cabo las reparaciones del equipo. Se aplica el plazo de garantía legal. En caso de reclamación de la garantía, póngase en contacto con su distribuidor autorizado.

⚠ ADVERTENCIA

Solo los accesorios que figuran en la lista de pedidos han sido probados y autorizados para su uso con el producto sanitario. Por lo tanto, se recomienda encarecidamente que el producto sanitario se utilice solamente junto con estos accesorios. De lo contrario, el funcionamiento correcto del producto sanitario puede verse comprometido y no se otorgará ninguna garantía.

3.5 Informaciones de seguridad específicas del producto

⚠ ADVERTENCIA

Peligro por funcionamiento defectuoso

Las modificaciones no autorizadas del producto sanitario provocan un funcionamiento defectuoso y pueden causar situaciones peligrosas. Está prohibido modificar este producto sanitario sin la autorización del fabricante.

3.6 Seguridad del paciente

Con el equipamiento del producto sanitario, la documentación correspondiente y las etiquetas del producto sanitario se supone que este es adquirido y utilizado exclusivamente por especialistas y que el usuario conoce las funciones básicas del producto sanitario. Por lo tanto, las instrucciones de uso y las informaciones de seguridad marcadas con **ADVERTENCIA** y **ATENCIÓN** se limitan esencialmente a las particularidades del producto sanitario. Estas instrucciones de uso no contienen ninguna información sobre los peligros que son obvios para los especialistas, sobre las consecuencias del uso incorrecto del producto sanitario y sobre los posibles efectos negativos en los pacientes con diversas enfermedades subyacentes.

3.7 Obligación de informar sobre incidentes graves

Si ocurren incidentes graves en relación con este equipo, dichos incidentes deben notificarse a los siguientes puestos:

- el fabricante
- el organismo responsable del país en el que tuvo lugar el incidente

3.8 Información sobre la compatibilidad electromagnética

Información general sobre la compatibilidad electromagnética (CEM) de acuerdo con la norma internacional de CEM IEC 60601-1-2.

Los equipos electromédicos están sujetos a medidas de precaución especiales en cuanto a la compatibilidad electromagnética (CEM) y deben instalarse y ponerse en funcionamiento de acuerdo con la información proporcionada sobre CEM.

⇒ «14. Compatibilidad electromagnética» (página 111).

Los equipos de comunicación de alta frecuencia portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.

3.9 Comprobación de la entrega

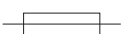
Cuando reciba el equipo, compruebe que todos los componentes están presentes y en perfecto estado. Saque el equipo del embalaje y compruebe primero que la entrega está completa de acuerdo con el pedido.

⇒ «11.1 Entrega estándar (2010-41-0-000, clase IIa)» (página 108).

Si tiene alguna queja, póngase en contacto con su distribuidor autorizado. No se suministran productos esterilizados.

3.10 Símbolos

En el equipo se utilizan los siguientes símbolos:

	Tenga en cuenta las instrucciones de uso
>ABS<	Denominación del material del plástico
	Marca CE y número del organismo notificado de acuerdo con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios
	Pulsador de modo de espera
	Dosis de aerosol
	Volumen de aire
	Temporizador
	Equipo con aplicador, tipo B
	Se requiere receta médica
	Cantidad
	Número de artículo
	Número de serie
	Índice de revisiones
	Fecha de fabricación (año-mes-día)
	Fabricante
	Proteger de la humedad
	Tensión alterna
IP 22	Protegido contra el goteo de agua
	Producto médico
	Fusibles del equipo
	Etiquetado de conformidad con la Directiva 2002/96/CE de la CE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos) Símbolo de «No desechar el producto en los puntos de recogida municipal de residuos de aparatos eléctricos»

4. Indicaciones de seguridad

ADVERTENCIA

Las ranuras del ventilador no deben estar cubiertas por objetos; de lo contrario, el equipo no funcionará correctamente y se perturbará la nebulización en aerosol.

ADVERTENCIA

Peligro de infección Tenga en cuenta las directivas de higiene

- Para evitar una infección o la contaminación bacteriana, deben tenerse en cuenta las normas de higiene pertinentes. Tenga en cuenta la finalidad prevista del filtro para bacterias. Siempre use guantes cuando trabaje.
- Las partes de los equipos contaminados pueden poner en peligro la salud de los pacientes. Antes de utilizar el equipo por primera vez, este debe prepararse de acuerdo con los reglamentos de higiene de la empresa.

ADVERTENCIA

Peligro de lesiones

La conexión del tubo flexible opcional de calefacción en la parte posterior del equipo y el paciente no deben tocarse simultáneamente.

ATENCIÓN

Daños

Antes de cada puesta en servicio, se debe comprobar que el equipo no presente daños (carcasa, etc.) ni defectos de seguridad. Un centro de servicio autorizado debe reparar los equipos dañados antes de que estos sean utilizados de nuevo. Solo el fabricante o un organismo autorizado por él debe realizar los trabajos que requieran el uso de herramientas.

ATENCIÓN

Suministro eléctrico

La tensión de alimentación debe corresponder a las especificaciones de la placa de características. El enchufe de la red debe desconectarse antes de la limpieza. No se debe permitir que ningún líquido entre en el equipo.

Indicaciones de seguridad

ATENCIÓN

Responsabilidad

El fabricante no asume ninguna responsabilidad o garantía por otros usos que se desvíen de las instrucciones de uso o por el uso no autorizado de piezas de repuesto no originales. Solo el fabricante o personal especializado autorizado puede realizar las reparaciones utilizando piezas originales y respetando las precauciones de seguridad aplicables a los equipos electromédicos.

ATENCIÓN

Inspección del funcionamiento

El usuario debe comprobar la funcionalidad e idoneidad de los aplicadores para el fin respectivo, así como su biocompatibilidad.

5. Descripción del equipo

5.1 Descripción del equipo

El equipo consiste en una carcasa de plástico lavable con componentes electrónicos internos y una cámara de nebulización desmontable. La puesta en servicio y el control se realizan mediante presóstatos.

En la base de la cámara de nebulización se encuentra un cuarzo oscilante, que hace que el líquido del recipiente se nebulice mediante sus oscilaciones de alta frecuencia. Un ventilador situado en la carcasa transporta el aerosol a través del tubo flexible del paciente hacia la zona de respiración deseada del paciente. El aire aspirado pasa por un filtro para bacterias antes de la nebulización.

Este equipo está diseñado para una vida útil de 10 años.

Se proporcionan tres variantes de configuración diferentes para las distintas opciones de instalación del nebulizador ultrasónico:

- Versión de mesa:
El equipo se coloca en una mesa o en una superficie horizontal y firme.
- Versión de pared:
El equipo se fija a un carril para equipos de 25 × 10 mm (DIN).
- Versión de carro:
El equipo se fija al tubo de soporte de un carro.

5.2 Finalidad prevista/indicación

Los nebulizadores ultrasónicos están destinados exclusivamente a humedecer el aire respiratorio de pacientes mayores de 16 años que respiran espontáneamente y al tratamiento con aerosoles. El tratamiento con aerosoles solo debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de un médico. Inhalación para humectar las vías respiratorias con agua destilada o solución salina al 0,9 %. En esta aplicación, el aerosol provoca una mucólisis en las vías respiratorias y, con ello, estimula la expectoración de la secreción. Además, la dilución de la secreción bronquial conserva la función endógena de limpieza de los pulmones.

Cualquier otro uso se considerará como no previsto. El fabricante no tiene ninguna responsabilidad por los daños que resulten de un uso no previsto.

5.3 Campo de aplicación y condiciones de uso

El producto sanitario puede utilizarse en salas de uso clínico.

ADVERTENCIA

Peligro de explosión

- El producto sanitario no está aprobado para su uso en zonas en las que puedan producirse concentraciones de oxígeno superiores al 25 % o mezclas de gases inflamables o explosivos.
- No utilice el equipo junto con líquidos inflamables o explosivos.

ADVERTENCIA

Peligro para el paciente

- No utilice el nebulizador ultrasónico en pacientes que requieran respiración artificial.
- No instale el nebulizador ultrasónico en los sistemas de respiración artificial.
- No utilice el nebulizador ultrasónico con una máscara de respiración artificial o una cánula traqueal.
Esto puede provocar la acumulación de líquido en los órganos respiratorios.

ADVERTENCIA

Peligro de infección

No utilice el nebulizador ultrasónico sin un filtro para bacterias.

El nebulizador ultrasónico USV 2010 ha sido diseñado para su uso en entornos clínicos, en consultorios médicos, en residencias de ancianos y en servicios médicos militares por parte de personal especializado formado en la aplicación específica. El nebulizador ultrasónico está pensado para un uso a corto plazo. Debido al tamaño de las partículas alveolares de la niebla, se debe tener especial cuidado con la higiene al preparar y realizar la inhalación.

La corriente de aire solo se filtra lo suficiente si se utiliza un filtro para bacterias adecuado. Reemplace el filtro para bacterias después de 24 horas de uso o según las instrucciones especiales del fabricante respectivo del filtro. Limpie los tubos flexibles reutilizables diariamente o cuando cambie de paciente. Reemplace los tubos y las boquillas desechables diariamente o cuando cambie de paciente.

Descripción del equipo

5.4 Contraindicaciones

- Tos, broncoespasmo o reacciones alérgicas.
- Incapacidad del paciente para cooperar en consecuencia.

5.5 Uso incorrecto razonablemente previsible

⚠ ADVERTENCIA

Tenga en cuenta el campo de aplicación

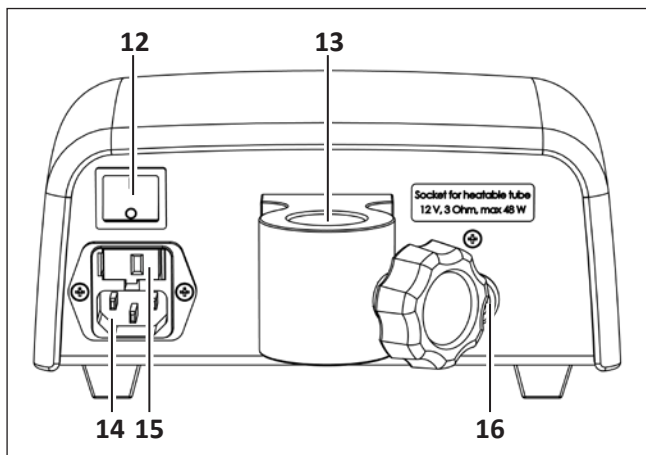
El equipo no debe:

- cubrirse, arrojarse, golpearse o dejarse caer;
 - utilizarse para la respiración artificial de pacientes;
 - utilizarse sin filtro para bacterias ni líquidos;
 - dejarse al alcance de los niños, que podrían hacerlo funcionar accidentalmente.
-
- No utilice el equipo con líquidos inflamables o explosivos ni en zonas potencialmente explosivas.
 - No se debe introducir ningún objeto en la carcasa.

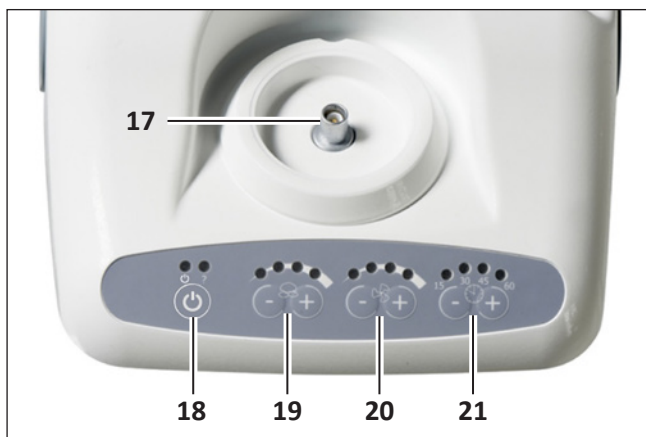
5.6 Componentes del equipo



- 1 Conexión del filtro para bacterias
- 2 Nebulizador ultrasónico
- 3 Tubo flexible de aprox. 300 mm
- 4 Filtro para bacterias
- 5 Tubo flexible de aprox. 1200 mm
- 6 Cámara de nebulización
- 7 Tapa de la cámara de nebulización
- 8 Kit de carga continua
- 9 Módulo de cuarzo
- 10 Cable de la red
- 11 Cámara de nebulización completa



- 12 Interruptor principal
- 13 Soporte de alojamiento
- 14 Enchufe del equipo
- 15 Selector de tensión
- 16 Clavija de conexión para tubo flexible calefactor (accesorio)

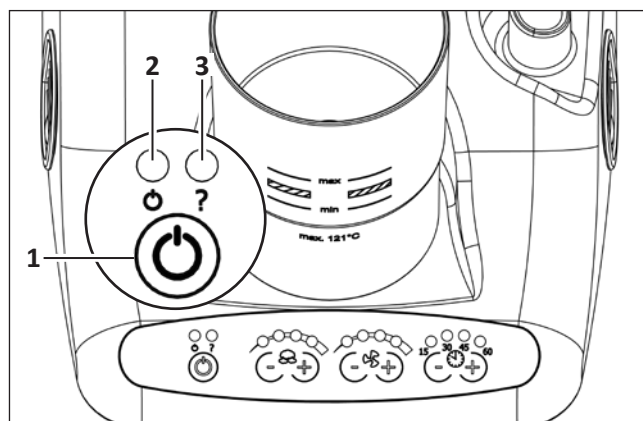


- 17 Alojamiento para cámara de nebulización
- 18 Pulsador de modo de espera
- 19 Pulsador de dosis de aerosol
- 20 Pulsador de volumen de aire
- 21 Pulsador del temporizador

5.7 Descripción del funcionamiento/funciones utilizadas con frecuencia

En el nebulizador ultrasónico USV 2010, un cuarzo oscilante genera altas frecuencias que convierten los líquidos dentro de la cámara de nebulización en una fina niebla. El cable de la red (10) se conecta en el enchufe del equipo (14). Debe asegurarse de que los valores de conexión son correctos según la placa de indicaciones. El nebulizador ultrasónico se enciende con el interruptor principal (12) situado en la parte posterior del equipo. El aire aspirado se conduce a través del filtro para bacterias (4) por el tubo flexible de 300 mm hasta la cámara de nebulización (11). La cantidad de niebla del líquido producida por el cuarzo oscilante dentro de la cámara de nebulización (11) se conduce con la corriente de aire generada a través del tubo flexible del paciente (5) hasta las proximidades de los órganos respiratorios del paciente.

Pulsador de modo de espera



- ➡ Encienda el equipo con el pulsador de modo de espera [1] del panel frontal.
- El led verde [2] se enciende/Indicación en el campo:
- El equipo comienza a nebulizar.

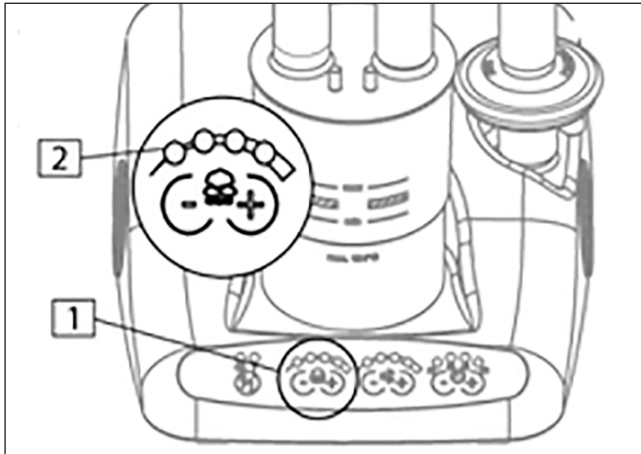
INDICACIÓN:

En caso de fallos, el led rojo [3] se enciende.

Descripción del equipo

Presóstatos de dosis de aerosol

El presóstatos se utiliza para regular la cantidad de niebla producida por tiempo en la cámara de nebulización.



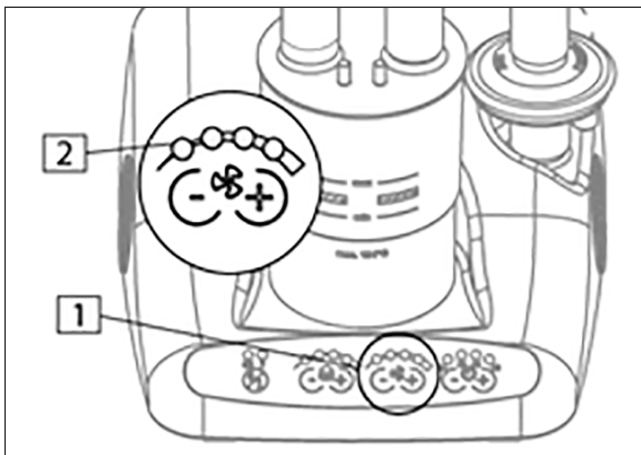
Aumento de la dosis de aerosol

- ☞ Pulse el botón (+) [1].
- Otro led amarillo [2] se enciende en cada caso.

Disminución de la dosis de aerosol

- ☞ Pulse el botón (-) [1].
- Un led amarillo [2] se apaga.

Presóstatos de volumen de aire



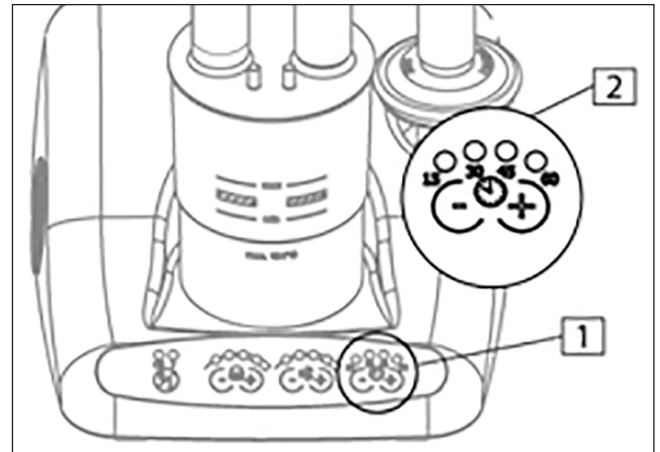
Aumento del volumen de aire

- ☞ Pulse el botón (+) [1].
- Otro led amarillo [2] se enciende en cada caso.

Disminución del volumen de aire

- ☞ Pulse el botón (-) [1].
- Un led amarillo [2] se apaga.

Ajuste del temporizador:



- ☞ Ajuste el tiempo deseado para el temporizador pulsando el botón (+) o (-), véase [2]. Es posible ajustar el tiempo hasta 60 min.
- Cuando se activa el temporizador, la luz indicadora amarilla se enciende y muestra el tiempo establecido.
 - Una vez transcurrido el tiempo establecido, el equipo se apaga automáticamente:
 - La luz roja [3, véase la indicación sobre el pulsador de modo de espera] se enciende y suena un tono de advertencia. Después de aproximadamente 2 minutos, el tono de advertencia se detiene.
 - Solo se puede volver a encender después de apagar con el pulsador de modo de espera.

INDICACIÓN:

Cuando se utilicen cápsulas de agua esterilizada sin un sistema de carga continua, no se debe exceder un tiempo máximo de ajuste de 15 minutos.

6. Puesta en servicio

6.1 Preparación

Coloque el equipo en posición vertical sobre una superficie plana y firme. Solo cuando el equipo está en posición vertical se garantiza el correcto funcionamiento del sistema antiderrame. En una superficie blanda (por ejemplo, una almohada, un colchón) existe el riesgo de que las ranuras de ventilación se cubran y el equipo se sobrecaliente.

6.2 Establecimiento de la fuente de alimentación

⚠ ADVERTENCIA

Peligro por descarga eléctrica

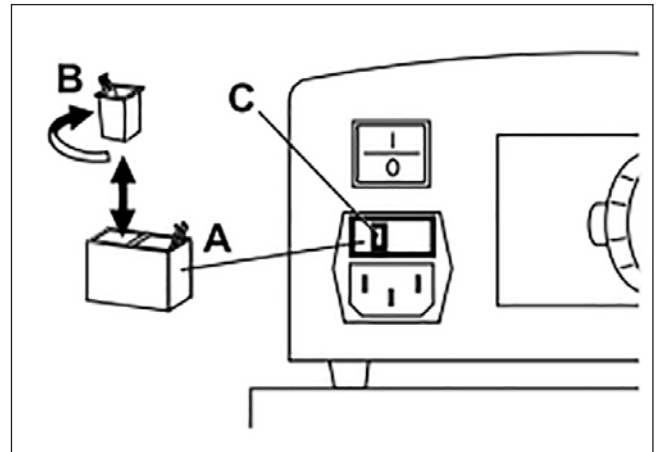
La conexión de equipos a enchufes adicionales puede provocar un aumento de la corriente de escape. Si el conductor protector de uno de estos equipos falla, la corriente de escape puede superar los valores permitidos. Solo realice las conexiones con el consentimiento del respectivo fabricante del equipo. El personal de conservación debe comprobar la corriente de escape. Si se excede el valor permitido, no utilice los enchufes adicionales, sino enchufes separados en la pared.

⚠ ATENCIÓN

Equipo fuera de funcionamiento

Antes de la primera puesta en servicio, la tensión del equipo debe ajustarse a la tensión de alimentación disponible con el interruptor de tensión situado en la parte posterior del equipo. La tensión preestablecida es de 230 V.

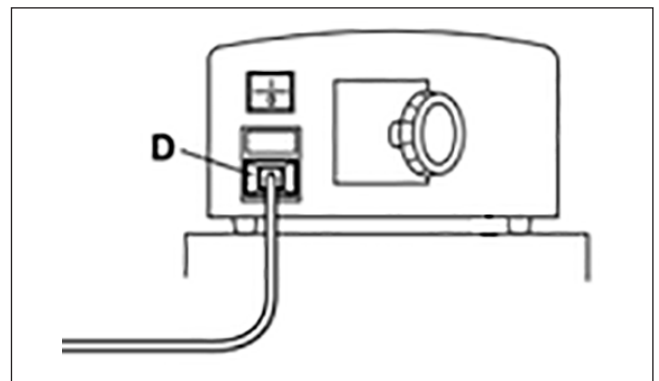
Seleccionar la tensión de alimentación



- Desbloquee con cuidado y retire el cartucho de fusible (A) del enchufe del equipo con un destornillador.
- Retire el interruptor de tensión (B) del cartucho de fusible y seleccione la tensión de alimentación deseada girándolo. Reinserte el cartucho de fusible presionándolo hasta que emita un sonido al encajar.
- La tensión de alimentación requerida (110 V/127 V/230 V) ahora es visible en la ventana (C).

INDICACIÓN:

Tenga en cuenta la placa de características en la parte inferior del equipo.



- Inserte el conector del cable de la red (D) en el enchufe del equipo y en un enchufe con contacto a tierra.

Puesta en servicio

6.3 Inspección

Solo las partes del equipo que están en perfectas condiciones garantizan el correcto funcionamiento del nebulizador ultrasónico. Por lo tanto, las piezas del equipo deben revisarse e inspeccionarse minuciosamente antes de cada montaje.

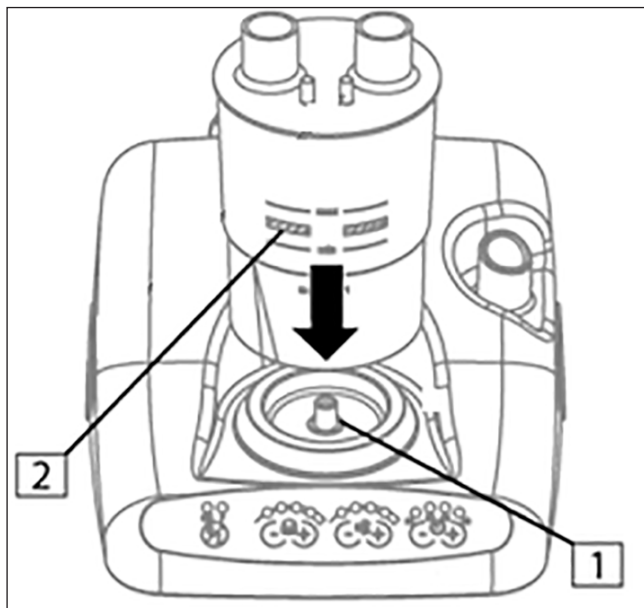
Revise e inspeccione:

- si el cable de la red no está dañado,
- si las piezas de plástico y goma del equipo (por ejemplo, el tubo flexible, la cámara de nebulización) están en perfecto estado y no muestran ningún signo de envejecimiento,
- si el equipo se ha limpiado correctamente y no hay residuos o suciedad.

6.4 Preparación del USV 2010

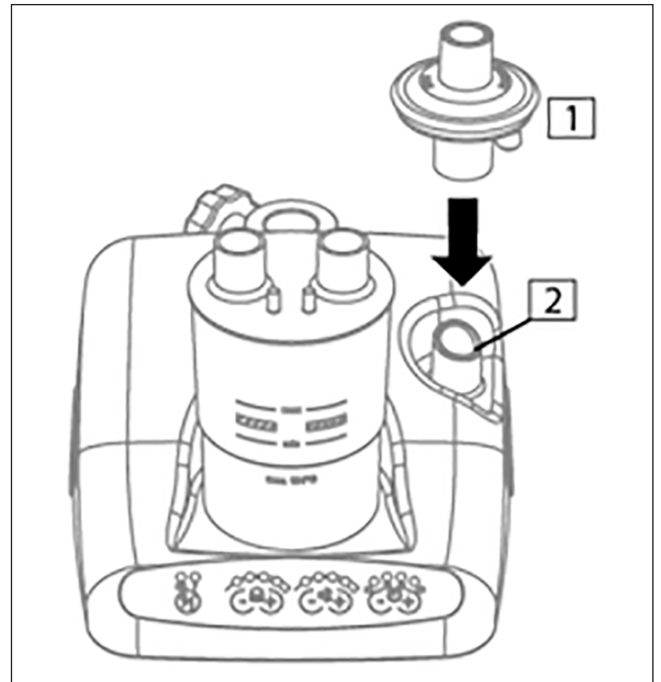
6.4.1 Nebulización directamente desde la cámara de nebulización

Inserción de la cámara de nebulización



- ☞ Vierta el líquido de nebulización en la cámara (2) hasta la marca máxima [2]. No llene más allá de la marca máxima [2].
- ☞ Inserte la cámara de nebulización (2) en el alojamiento del USV 2010 [1]. Tenga en cuenta la posición preferida.
- ☞ Presione la tapa de la cámara de nebulización.

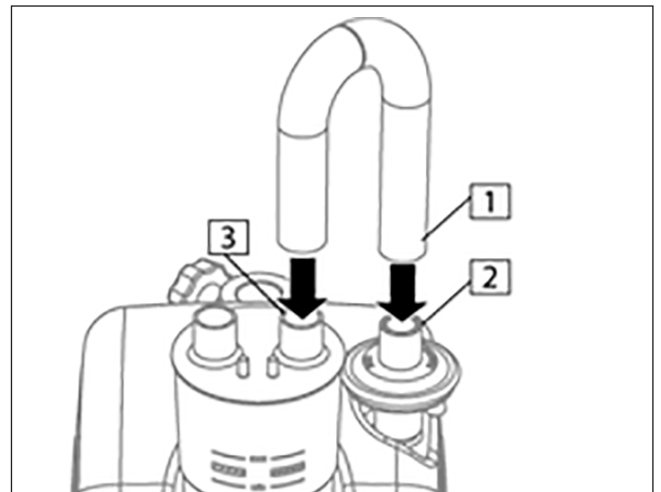
Montaje del filtro para bacterias



- ☞ Inserte el filtro para bacterias [1] en la conexión del ventilador [2] en la carcasa.

Preste atención a la dirección del flujo de acuerdo con las especificaciones del fabricante.

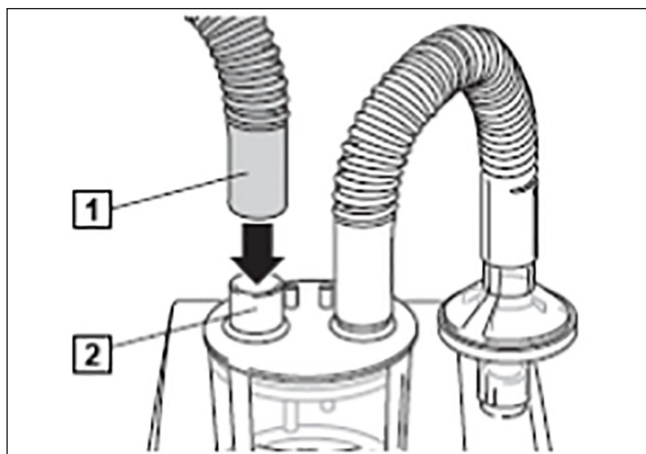
Montaje del tubo flexible de 300 mm



Un tubo flexible de 300 mm (1) conecta el filtro para bacterias (2) y la tapa de la cámara de nebulización (3).

- ☞ Inserte el tubo flexible corto [1] en la boquilla del filtro para bacterias [2] y en la boquilla de la tapa [3].

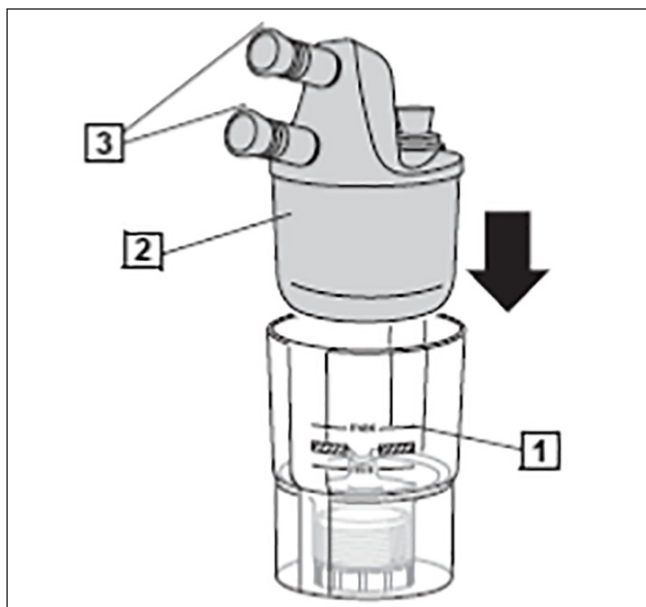
Montaje del tubo flexible de 1200 mm



- Inserte el tubo flexible largo [1] en la segunda boquilla de la tapa [2] y presiónelo en las abrazaderas del brazo articulado. Guíe el tubo flexible hacia arriba para que el condensado regrese a la cámara de nebulización.

Fije la tapa de la cámara de nebulización con el sujetador.

6.4.2 Nebulización con sistemas de agua esterilizada desechables disponibles en el mercado



- Llene la cámara de nebulización (2) con agua destilada hasta que el sistema de agua esterilizada [2] (por ejemplo, el Hudson RCI) se humedezca para marcar el agua de contacto (área sombreada [1]). El agua destilada en la cámara de nebulización se utiliza para transferir las vibraciones al sistema de agua esterilizada.

- Prepare el sistema de agua esterilizada según las instrucciones de uso correspondientes e introdúzcalo en la cámara de nebulización en lugar de la tapa.
- Conecte los tubos flexibles y fije el sistema de agua esterilizada con el sujetador.
- Cambie el agua de contacto después de cada uso, pero al menos 1 vez al día.

INDICACIÓN:

Las cápsulas de agua esterilizada están disponibles, por ejemplo, en farmacias o en tiendas de suministros médicos.

Asegúrese de que la cámara de nebulización y el sistema de agua esterilizada tengan un nivel de líquido suficiente.

De no ser así, tanto la cápsula de agua esterilizada (pérdida de esterilidad) como la cámara de nebulización pueden resultar dañadas. Siempre asegure las cápsulas de agua esterilizada con un sujetador (25).

⚠ ADVERTENCIA

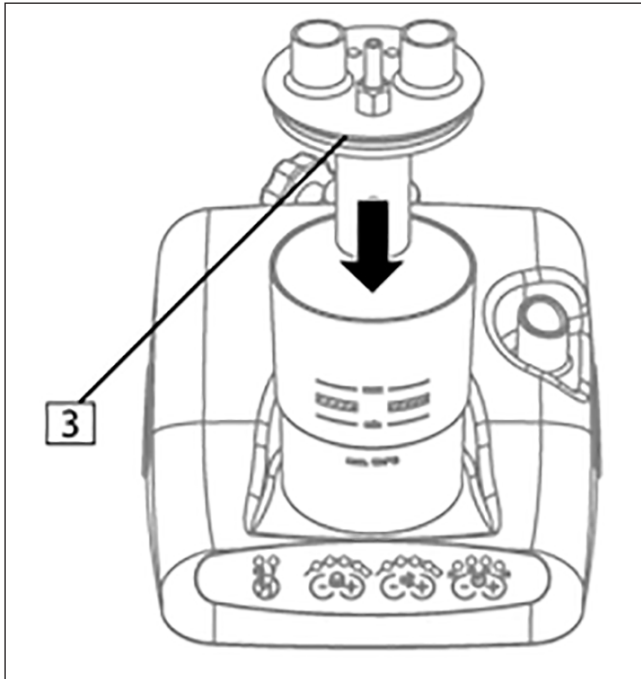
Peligro de lesiones

Si la cápsula de agua esterilizada está vacía, el agua de la cámara de nebulización puede calentarse hasta más de 70 °C.

Puesta en servicio

6.4.3 Nebulización con un sistema de carga continua (opcional)

Los sistemas de carga continua se utilizan para asegurar un suministro permanente de líquidos para llenar la cámara de nebulización.



- Inserte el sistema de carga continua preparado [3] en la cámara de nebulización en lugar de la tapa.
- Conecte los tubos flexibles y fije el sistema de carga continua con un dispositivo de sujeción. La diferencia de altura entre la cámara de nebulización y el contenedor (bolsa/frasco) no debe superar los 1000 mm.
- Perfore el contenedor con un kit de transferencia, por ejemplo, Intrafix Air de la empresa B.Braun. No doble el tubo flexible.

El contenedor debe ventilarse de forma aséptica.

Prueba funcional del sistema de carga continua

Después de conectar el contenedor, compruebe el funcionamiento del flotador:

- El líquido entra en la cámara de nebulización.
- La alimentación se detiene automáticamente cuando el nivel de líquido alcanza su nivel (intervalo entre la marca mínima y máxima).
- En caso de mal funcionamiento, limpie la válvula del flotador y vuelva a comprobar su funcionamiento. Posteriormente, encienda el nebulizador ultrasónico.

Fin de la operación del sistema de carga continua

Después de la operación, bloquee la alimentación del contenedor, por ejemplo, cerrando el tornillo moleteado del kit de transferencia.

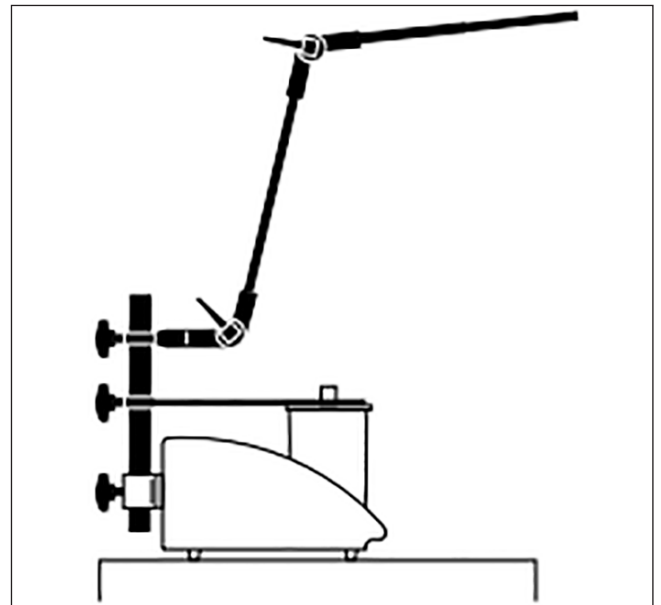
6.5 Montaje de los accesorios

⚠ ATENCIÓN

La instalación en el equipo base debe llevarse a cabo de acuerdo con las instrucciones de uso del equipo base en el que se utiliza este producto sanitario. Compruebe la conexión segura con el sistema del equipo base.

- Tenga en cuenta estrictamente las instrucciones de uso y de montaje.

6.5.1 Montaje del modelo de mesa (accesorio opcional)



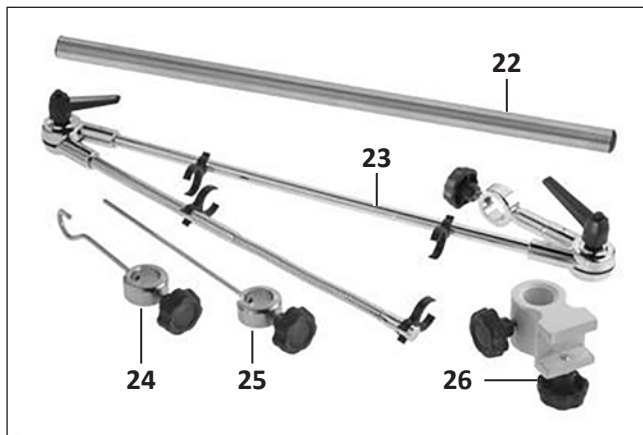
- Inserte el tubo de soporte (300 mm de largo) en el alojamiento trasero y fíjelo con el tornillo de bloqueo.
 - Deslice el dispositivo de sujeción (para fijar la tapa de la cámara de nebulización) y el brazo articulado en el tubo de soporte y ajústelo.
- Evite un hundimiento en el tubo flexible del paciente.
⇒ «6.4 Preparación del USV 2010» (página 97).

INDICACIÓN:

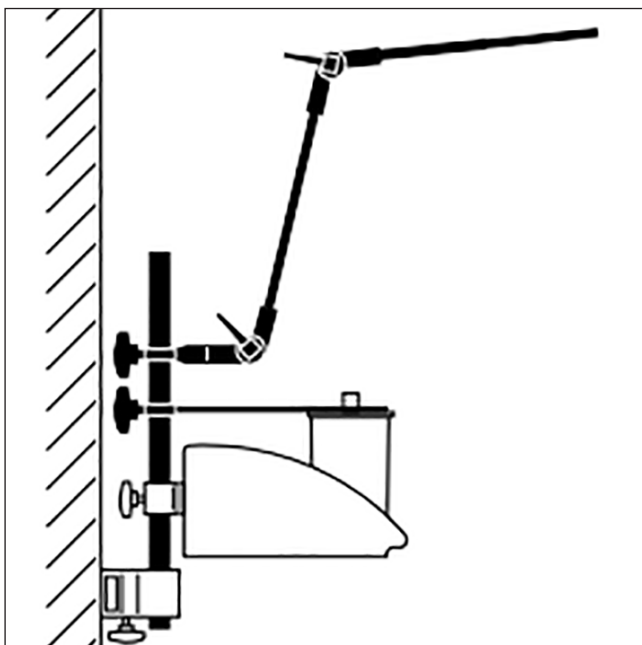
- Ahora inserte el anillo de ajuste del portafrascos (24) en el tubo de soporte de acero inoxidable y fíjelo en la posición deseada con el tornillo de bloqueo.
- Cuelgue un contenedor con el líquido a nebulizar en el portafrascos.

La entrada de aire del contenedor debe abrirse para que la solución de infusión pueda fluir suficientemente hacia la cámara de nebulización.

6.5.2 Montaje del kit de accesorios del modelo de pared (accesorio opcional)

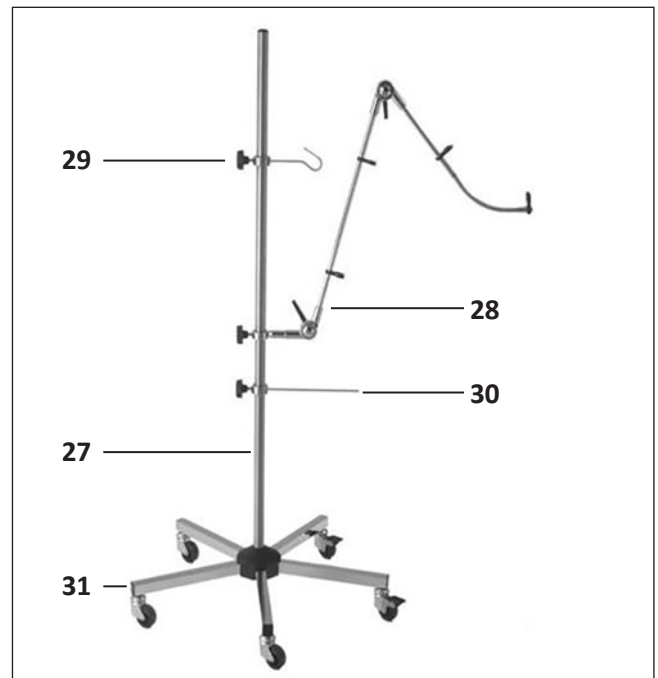


- 22 Tubo de soporte de acero inoxidable de 25 × 600 mm
- 23 Brazo articulado con anillo de ajuste
- 24 Portafrascos con anillo de ajuste
- 25 Dispositivo de sujeción con anillo de ajuste
- 26 Garra de sujeción para el carril del equipo

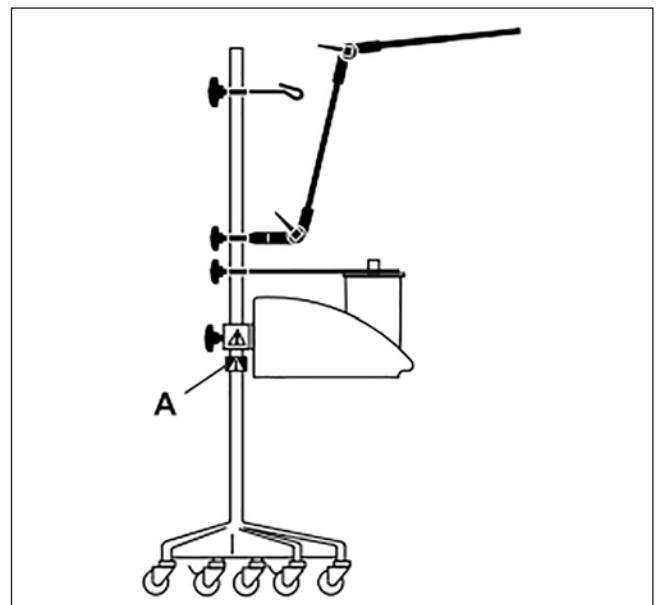


- ☞ Fije el soporte y el tubo de soporte (600 mm de largo) a un carril para equipos (25 × 10 mm) en la pared.
- ☞ Inserte el USV 2010 con el alojamiento trasero en el tubo de soporte y sujételo con el tornillo de bloqueo.
- ☞ Deslice el dispositivo de sujeción (para fijar la tapa de la cámara de nebulización) y el brazo articulado en el tubo de soporte y ajústelo.

6.5.3 Montaje del kit de accesorios del modelo de carro (accesorio opcional)



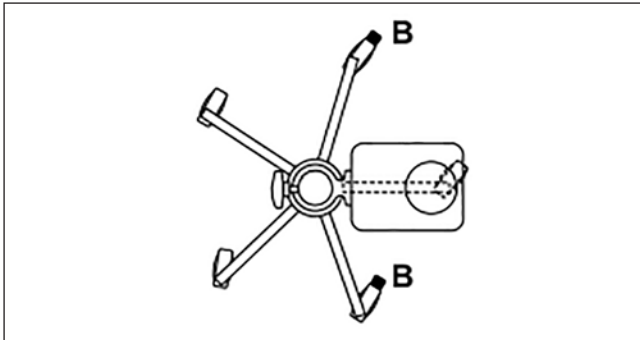
- 27 Tubo de soporte de acero inoxidable
- 28 Brazo articulado con anillo de ajuste
- 29 Portafrascos con anillo de ajuste
- 30 Dispositivo de sujeción con anillo de ajuste
- 31 Carro de 3 pies



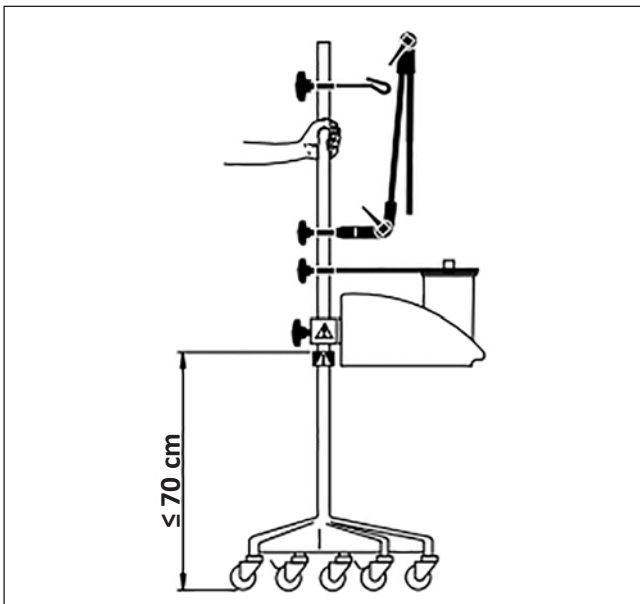
- ☞ Empuje el anillo de seguridad (A) en el tubo de soporte y enrósquelo bien.
- ☞ Inserte el USV 2010 con el alojamiento trasero en el tubo de soporte del carro y fíjelo con el tornillo de bloqueo.
- ☞ Deslice el dispositivo de sujeción (para fijar la tapa de la cámara de nebulización), el brazo articulado, el portafrascos (para sistemas de llenado comerciales) en el tubo de soporte y ajústelo.

Funcionamiento

6.5.4 Transporte con carro



☞ Al bloquear las ruedas de los frenos [B], asegúrese de que el nebulizador ultrasonico está alineado entre las ruedas de los frenos.



⚠ ADVERTENCIA

Peligro de vuelco

Para el transporte dentro del recinto clínico, empuje el nebulizador ultrasonico hasta el tope premontado (máximo 70 cm sobre el suelo) y doble el brazo articulado.

Guíe el equipo durante el transporte.

⚠ ATENCIÓN

Peligro de aplastamiento durante el montaje, la puesta en servicio y el uso del brazo articulado.

7. Funcionamiento

7.1 Prueba funcional

⚠ ADVERTENCIA

El nebulizador ultrasonico se utiliza para el tratamiento de pacientes exclusivamente de acuerdo con su finalidad prevista. Una limitación de la potencia del equipo puede provocar complicaciones durante el tratamiento.

El nebulizador ultrasonico debe someterse a una prueba funcional completa antes de cada uso.

Asegúrese de que

- el filtro para bacterias esté instalado y operativo,
- los tubos flexibles y la cámara de nebulización estén ensamblados y operativos y no haya residuos en ellos,
- los tubos flexibles y la cámara de nebulización estén herméticos, sellados y de que no se apliquen fuerzas mecánicas a los tubos flexibles; los tubos no deben retorcerse,
- las partes de plástico o goma del equipo estén en perfecto estado y no muestren ningún signo de envejecimiento,
- el cable de la red no esté dañado,
- la cámara de nebulización esté lo suficientemente llena,
- el dispositivo de sujeción se apoye en la cubierta respectiva.

7.2 Inicio del funcionamiento

Lleve a cabo el tratamiento con aerosoles solo de acuerdo con las instrucciones del médico.

- ☞ Apunte el extremo abierto del tubo flexible largo al área buconasal.
- ☞ Mantenga una distancia mínima de 20 cm del paciente.
- ☞ Ponga el interruptor basculante de la parte trasera en «I».
- ☞ Ajuste la potencia deseada del nebulizador.
- ☞ Establezca el flujo de aire deseado.
- ☞ Asegure un nivel de líquido suficiente.

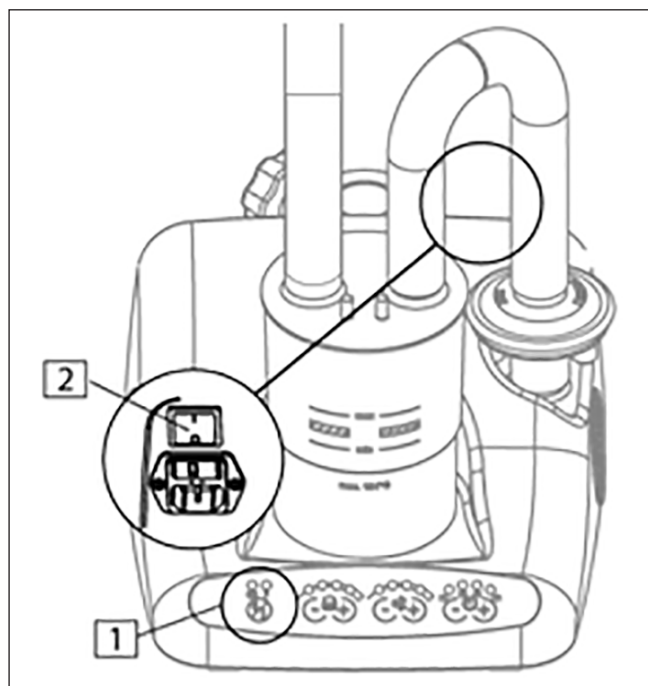
No permita que la cámara de nebulización se seque.

Si se seca, el equipo se apaga automáticamente y suena una señal acústica. La señal acústica se detiene después de aproximadamente 2 minutos.

Si la luz roja indica un fallo de funcionamiento:

- ☞ Apague el equipo pulsando el pulsador de modo de espera.
- ☞ Ponga el interruptor principal de la parte trasera en «0» (apagado). La luz roja se apaga. Para resolver el problema:
⇒ véase «8. Fallos, solución de problemas» (página 102).
- ☞ Vuelva a poner el interruptor principal en «I» (encendido) y encienda el equipo con el pulsador de modo de espera.

7.3 Fin del funcionamiento



Presione el pulsador de modo de espera [1].

Todos los ledes están apagados y el equipo detiene todas las funciones.

- ☞ Ponga el interruptor principal de la parte trasera en «0» (apagado).
- ☞ Cierre la abrazadera del tubo flexible del sistema de llenado.
- ☞ Si el equipo no se utiliza durante mucho tiempo (más de 60 min.) Desconecte el enchufe de la red.

8. Fallos, solución de problemas

8.1 Generalidades

El nebulizador ultrasónico se ha sometido a una minuciosa inspección de calidad en la fábrica. Sin embargo, si se produce un fallo, puede rectificarlo usted mismo si observa las siguientes indicaciones. En el lado izquierdo del panel de control, hay un indicador de fallos en el pulsador de modo de espera. Si se produce un fallo o se termina el tiempo establecido (fin del temporizador), este se ilumina en rojo.

Después de que el tiempo establecido haya terminado:

- ⇒ «5.7 Descripción del funcionamiento/funciones utilizadas con frecuencia» (página 94).

Después de que ocurra un fallo, primero apague el equipo.

- ☞ Para ello, pulse el interruptor principal (2). Si es posible, elimine la causa del fallo y vuelva a encender el equipo.

Los fallos se describen de la siguiente manera:

¿Existe un fallo en el sistema?

Causa del fallo.

- ☞ Eliminación del fallo.
⇒ Referencia al capítulo correspondiente.

El equipo no se puede encender / la luz roja se enciende.

El conector no está bien insertado en el equipo o en el enchufe.

- ☞ Compruebe que el conector está correctamente insertado en el equipo o en el enchufe.

El interruptor principal de la parte trasera del equipo no está en la posición de encendido (I).

- ☞ Ponga el interruptor principal en encendido (I).

Fusible de red ausente, defectuoso o incorrecto.

- ☞ Revise el fusible del recinto.

- ☞ Cambie el fusible.

⇒ «8.3 Reemplazo de los fusibles» (página 104).

El interruptor térmico se ha activado.

- ☞ Deje que el equipo se enfríe. Después de aprox. 10 minutos, el equipo está listo para funcionar de nuevo.

El sistema electrónico está averiado.

- ☞ Haga que reparen el equipo.

Fallos, solución de problemas

El equipo no funciona / la luz roja se enciende

La cámara de nebulización está mal insertada.

☞ Inserte la cámara de nebulización correctamente.

Tenga en cuenta la posición preferida.

La cámara de nebulización está vacía.

☞ Rellene con el líquido de nebulización.

La cámara de nebulización tiene una fuga.

☞ Atornille el cuarzo oscilante firmemente en la cámara de nebulización.

El cuarzo oscilante está averiado.

☞ Reemplaza el cuarzo oscilante.

El interruptor térmico se ha activado.

☞ Deje que el equipo se enfríe. Después de aprox. 10 minutos, el equipo está listo para funcionar de nuevo.

El sistema electrónico está averiado.

☞ Haga que reparen el equipo.

Nebulización insuficiente cuando se establece la capacidad máxima del nebulizador.

El líquido de nebulización está fuera de la escala.

☞ Ajuste el nivel del líquido de nebulización a la escala (rellene o retire líquido de nebulización).

La resistencia del filtro es demasiado alta.

☞ Reemplace el filtro.

Hay condensado en el tubo flexible.

☞ Vacíe el condensado.

Guíe el tubo flexible para que el condensado regrese a la cámara de nebulización.

Los tubos flexibles o la tapa de la cámara de nebulización tienen fugas.

☞ Ponga la tapa bien ajustada y asegúrela con un dispositivo de sujeción.

☞ Inserte los tubos flexibles firmemente en las boquillas.

No se produce nebulización.

El cuarzo oscilante ha fallado.

☞ Cambie el módulo de cuarzo.

Falta el agua de contacto.

☞ Rellene el agua de contacto.

☞ Revise la cámara para ver si presenta fugas.

La acumulación de agua de condensación en el tubo flexible del nebulizador impide el flujo del aerosol.

☞ Vacíe el agua de condensación.

⇒ «6.4 Preparación del USV 2010» (página 97).

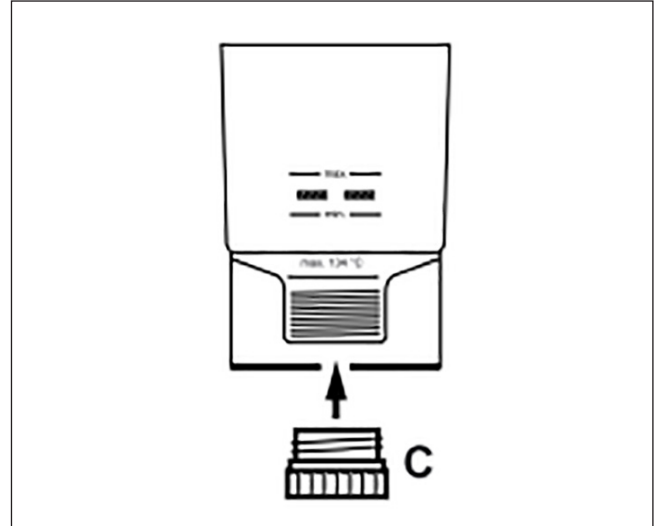
El filtro para bacterias o los tubos flexibles están mal montados.

⇒ «6.4 Preparación del USV 2010» (página 97).

Si el fallo no se puede reparar:

☞ Póngase en contacto con el proveedor del equipo.

8.2 Reemplazo del cuarzo oscilante



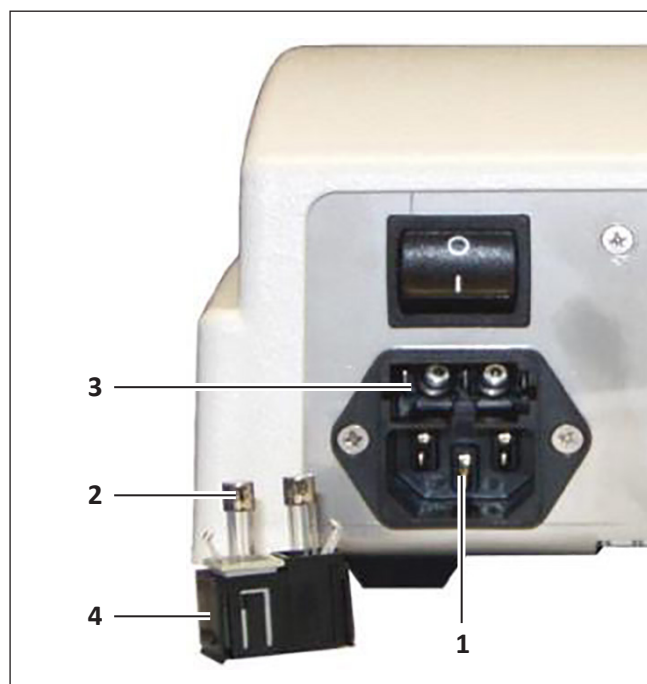
☞ Atornille un nuevo cuarzo oscilante (C) en la cámara de nebulización hasta que el cuarzo oscilante esté firmemente asentado y el borde de la cámara de nebulización esté a ras del borde inferior del módulo de cuarzo.

8.3 Reemplazo de los fusibles

⚠ ADVERTENCIA

Descarga eléctrica

Antes de cambiar los fusibles, desconecte el equipo de la red eléctrica.



- 1 Enchufe del equipo
- 2 Fusibles
- 3 Bloqueos
- 4 Cartucho de fusible

⚠ ADVERTENCIA

Tenga en cuenta el tipo de fusible

Solo se pueden utilizar fusibles del siguiente tipo:
T1,0 A H 250 V 5 × 20 mm

Para reemplazar los fusibles en el enchufe del equipo, proceda de la siguiente manera:

1. Desconecte el cable de la red del enchufe (1).
2. Desbloquee con cuidado los bloqueos laterales (3) del enchufe del equipo (1) con un pequeño destornillador y retire el cartucho de fusible (4).
3. Quite los fusibles defectuosos (2) y sustitúyalos por otros nuevos.
4. Inserte el cartucho de fusible (4) y empújelo hasta que emita un sonido al encajar.
5. Compruebe que el cartucho de fusible (4) esté firmemente asentado.

9. Acondicionamiento

9.1 Desmontaje

- ✎ Desconecte el enchufe de la red y el enchufe del equipo.
- ✎ Desconecte el conector del calentador del tubo flexible.
- ✎ Retire los tubos flexibles y el filtro para bacterias.
- ✎ Empuje el dispositivo de sujeción hacia arriba y retire la tapa de la cámara de nebulización.
- ✎ Quite la cámara de nebulización de la conexión y vacíe el líquido de la cámara de nebulización. Tenga en cuenta los reglamentos de higiene del hospital.
- ✎ Deseche los artículos desechables (tubos y tapas desechables, recipientes de los sistemas de agua esterilizada) de forma ecológica. Tenga en cuenta los reglamentos de higiene.
- ✎ No desinfecte ni esterilice los filtros.
- ✎ Reemplace y deseche los filtros de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

9.2 Indicaciones de ejecución

Las partes individuales del nebulizador ultrasónico pueden limpiarse y desinfectarse de acuerdo con las especificaciones de la siguiente tabla. Tenga en cuenta los siguientes puntos:

- Antes de cada desinfección, las partes deben limpiarse y secarse.
- Las partículas de suciedad pueden encapsularse y hacer que las partes del equipo no sean estériles después de la desinfección. Por lo tanto, todas las partes del equipo deben ser limpiarse a fondo antes de la desinfección y la suciedad resistente debe eliminarse con un paño y un producto de limpieza.
- Cuando use desinfectantes, siga las instrucciones del fabricante y del especialista en higiene.

⚠ ADVERTENCIA

Peligro de lesiones

Los desinfectantes pueden contener sustancias que son perjudiciales para la salud y pueden causar lesiones al entrar en contacto con la piel y los ojos. Protéjase la piel y los ojos y tenga en cuenta las normas de higiene cuando trabaje con desinfectantes.

Acondicionamiento

⚠ ATENCIÓN

Alteraciones en el material

Casi todos los componentes del nebulizador ultrasónico están hechos de plástico. Los disolventes, algunos desinfectantes o productos de limpieza pueden corroer los plásticos o causar grietas por tensiones. Por lo tanto, para limpiar las superficies no utilice ningún producto que contenga hidrocarburos o alcohol.

⚠ ATENCIÓN

Inspección del funcionamiento

Después de cada limpieza o desinfección, debe comprobarse la capacidad funcional de las partes del equipo.

⇒ «7.1 Prueba funcional» (página 101).

INDICACIÓN:

Las partes plásticas pueden decolorarse cuando se utilizan paños plegados que no son de color sólido.

INDICACIÓN:

Después de cada limpieza, desinfección y secado completo, el sello de goma del módulo de cuarzo debe revisarse cuidadosamente para detectar posibles daños.

9.3 Procedimiento de limpieza

Generalidades

Enjuague la cámara de nebulización y su tapa con agua destilada después de cada uso. La desinfección debe llevarse a cabo con desinfectantes médicos estándar.

El módulo de cuarzo permanece firmemente atornillado en la cámara de nebulización.

Todas las partes individuales deben enjuagarse con agua destilada después de cada uso.

Artículos desechables

Destinados para un solo uso.

Los artículos desechables no deben volver a prepararse, ya que existe el riesgo de infección.

- Filtros para bacterias y virus:
Reemplácelos después de 1 semana como máximo o según las instrucciones especiales del fabricante. Si se utiliza un sistema cerrado de agua esterilizada, se recomienda cambiar el filtro después de 48 horas de funcionamiento o cada 14 días.

Limpieza

En agua caliente con un limpiador doméstico suave:

- Cámara de nebulización (transparente)
- Tapa del nebulizador (transparente)

Limpie con un paño húmedo:

- Carcasa
- Cable de la red
- Kits de accesorios

Desinfección

Después del tiempo de exposición prescrito (de acuerdo con las instrucciones del fabricante), los componentes deben limpiarse de los residuos de desinfectante con un paño húmedo y luego secarse.

Sumerja en una solución diluida:

- Cámara de nebulización (transparente)
- Tapa de la cámara de nebulización (transparente)

Desinfección con paño:

- Carcasa
- Cable de la red
- Kits de accesorios

Limpieza en la máquina de lavado

Ciclo de lavado hasta 95 °C:

- Cámara de nebulización (transparente)
- Tapa de la cámara de nebulización (transparente)

No se permite:

- Carcasa
- Cable de la red
- Kits de accesorios

Esterilización en autoclave

Atención, el vapor sobrecalentado acelera el envejecimiento natural de los plásticos. La función de las partes del equipo puede verse afectada por la alteración del material.

Hasta **121 °C**, máx. durante 20 min

- Cámara de nebulización (transparente)
- Tapa de la cámara de nebulización (transparente)

No se permite:

- Carcasa
- Cable de la red
- Kits de accesorios

Ejemplos de desinfectantes de superficies:

- Incidin® Plus*
- Incidin® Perfect*
- Desinfección de superficies combinadas Antiséptica*
- Antifect® FF*
- B 10*

Ejemplos de desinfectantes de instrumentos:

- Cidex® AF
- Gigasept® FF*

* marcas registradas de los respectivos fabricantes

La vida útil de la cámara del nebulizador con tapa y del módulo de cuarzo está limitada a 30 ciclos de autoclave.

Los ejemplos de desinfección mencionados son sugerencias del fabricante del equipo. Se aplica la recomendación de las bases de los ingredientes activos mencionados (pH 4,5-8). Esto no exime al usuario de la obligación de consultar a un especialista en higiene en cada caso concreto o de comprobar la compatibilidad de los componentes que se van a desinfectar con los ingredientes activos.

9.4 Limpieza manual del cuarzo

- 🔧 Para limpiarlo, retire la tapa (7) de la cámara de nebulización (6) y desenrosque el módulo de cuarzo (9) de la cámara de nebulización (6). El reensamblaje es en el orden inverso.

9.5 Limpieza del kit de carga continua

- 🔧 Consulte las instrucciones de uso de cada uno.

10. Inspección/reparación

10.1 Generalidades

PRECAUCIÓN

Peligro para la salud

El nebulizador ultrasónico se utiliza para el tratamiento de pacientes. El equipo o partes de él pueden estar contaminados. Por lo tanto, antes de devolver el equipo para su inspección o reparación, debe retirarse la cámara de nebulización, el kit de carga continua, el filtro para bacterias y todos los tubos flexibles, y el equipo debe limpiarse y desinfectarse.

10.2 Inspección

No es necesario que el personal de operación realice trabajos de mantenimiento más allá de los cuidados habituales. Para garantizar la funcionalidad del producto, se deben realizar comprobaciones visuales y funcionales antes de su uso. Para garantizar la seguridad operacional del producto, la disponibilidad de todas las funciones y una mayor vida útil, recomendamos una inspección anual por parte del fabricante. El alcance de una inspección depende de un plan de acciones específico del equipo. La inspección de seguridad se lleva a cabo de acuerdo con la norma VDE 0750-1 (comprobación de equipos electromédicos). El distribuidor recomienda una inspección de seguridad anual.

10.3 Reparación

Descargo de responsabilidad

Toda reclamación de responsabilidad caduca en caso de intervenciones de personas no autorizadas. Solo el fabricante puede llevar a cabo las reparaciones.

Si se encuentran defectos, el producto ya no podrá utilizarse. En este caso, envíe el equipo al fabricante para su inspección o reparación.

Tan pronto como se observen rastros excesivos de uso en los accesorios reutilizables, debe reemplazarse el componente respectivo.

Nunca realice trabajos de inspección o reparación cuando un paciente esté siendo tratado con el equipo.

11. Gama de productos

11.1 Entrega estándar (2010-41-0-000, clase IIa)

Consta de:

- Equipo base nebulizador ultrasónico
- Cable de la red
- Cámara de nebulización esterilizable completa con tapa y módulo de cuarzo
- Tubo flexible ondulado desechable de aprox. 300 mm
- Tubo flexible ondulado desechable de aprox. 1150 mm
- Filtro para bacterias

11.2 Accesorios opcionales

Los siguientes accesorios no están incluidos en el volumen de suministro y deben pedirse por separado:

Kit de accesorios del carro (2002-00-5-900, clase I)

Consta de:

- Carro de 5 pies, cromado, ruedas de 50 mm
- Tubo de soporte de acero inoxidable, brazo articulado con anillo de ajuste
- Portafrascos con anillo de ajuste (acero inoxidable)
- Dispositivo de sujeción con anillo de ajuste (acero inoxidable)

Kit de accesorios del modelo de mesa (2002-01-3-000, clase I)

Consta de:

- Tubo de soporte de acero inoxidable de 25 × 600 mm, brazo articulado con
- anillo de ajuste, portafrascos con anillo de ajuste (acero inoxidable)
- Dispositivo de sujeción con anillo de ajuste (acero inoxidable)

Kit de accesorios del modelo de pared (2002-01-4-000, clase I)

Consta de:

- Tubo de soporte de acero inoxidable de 25 × 600 mm, brazo articulado con
- anillo de ajuste, portafrascos con anillo de ajuste (acero inoxidable)
- Dispositivo de sujeción con anillo de ajuste (acero inoxidable), garra de sujeción para el carril del equipo de 25 × 10 mm (DIN)

11.3 Piezas de repuesto y consumibles

2002-02-6-900, clase IIa

Tubo flexible de suministro para el kit de carga continua

Para nebulizador ultrasónico: tubo flexible de suministro para el kit de carga continua

2002-02-1-955, clase IIa

(Tubo flexible estilo 403, aprox. 1200 mm)

Para nebulizador ultrasónico: tubo flexible estilo 403 (incl. manguito de silicona para una mejor sujeción) / 1200 mm

2002-02-1-954, clase IIa

(Tubo flexible estilo 403, aprox. 300 mm)

Para nebulizador ultrasónico: tubo flexible estilo 403 (incl. manguito de silicona para una mejor sujeción) / 300 mm

2002-02-1-932, clase IIa

(Tubo flexible estilo 303, aprox. 1200 mm)

Para nebulizador ultrasónico: tubo flexible estilo 303 / 1200 mm

2002-02-1-928, clase IIa

(Tubo flexible estilo 303, aprox. 300 mm)

Para nebulizador ultrasónico: tubo flexible estilo 303 / 300 mm

2002-02-1-914, clase IIa

(Filtro para bacterias USV2002 desechable)

Para nebulizador ultrasónico: filtro para bacterias / artículo desechable

2002-01-4-000, clase I

(Kit de pared para el nebulizador ultrasónico)

Para nebulizador ultrasónico: kit de accesorios para la variante de pared

2002-01-3-000, clase I

(Kit de accesorios / USV 2002 modelo de mesa)

Para nebulizador ultrasónico: kit de accesorios para la variante de mesa

2002-00-5-900, clase I

(Carro para nebulizador ultrasónico / kit de accesorios)

Para nebulizador ultrasónico: kit de accesorios para la variante de carro

2002-00-5-400, clase I

(Carro para nebulizador ultrasónico con columna dividida)

Para nebulizador ultrasónico: kit de accesorios para la variante de carro con columna dividida

2002-00-1-902, clase IIa

Sistema de carga continua BioLogic para nebulizador ultrasónico

Eliminación

⚠ ATENCIÓN

El uso de accesorios o componentes no listados aquí en el USV2010 puede provocar una reducción de la resistencia a las interferencias o un aumento de las emisiones electromagnéticas.

11.4 Descripción de la interfaz

Todos los equipos o accesorios que se combinen con el nebulizador ultrasónico deben encontrarse listados aquí:

- ⇒ «11.2 Accesorios opcionales» (página 108).
- ⇒ «11.3 Piezas de repuesto y consumibles» (página 108).

Todos los equipos o accesorios deben cumplir las condiciones de la siguiente descripción de la interfaz en las condiciones de uso previstas según la finalidad prevista. Solo se permiten los accesorios y consumibles adecuados para la aplicación específica que lleven la marca CE y que cumplan las características definidas en la descripción de la interfaz. La configuración de todo el sistema y la inspección de su funcionamiento son la completa responsabilidad del personal autorizado.

12. Eliminación

Al final de la vida del producto, el nebulizador ultrasónico debe eliminarse adecuadamente. Asegúrese de que el material esté cuidadosamente separado. El equipo y los accesorios no contienen ningún material peligroso; los materiales de los componentes del equipo son totalmente reciclables. El equipo debe desinfectarse adecuadamente cada vez que se transfiere, incluso para su eliminación. Este producto entra en el ámbito de aplicación de la Directiva 2002/96/CE de la CE (Directiva sobre residuos de aparatos eléctricos y electrónicos). El distribuidor del equipo o un vendedor especializado autorizado por él retirará el equipo al final de su uso, con cargo.

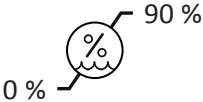
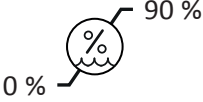
No está permitido eliminar el producto a través del servicio de recogida de residuos domésticos o de los puntos de recogida municipal de residuos de aparatos eléctricos. Si necesita más información sobre la eliminación conforme a la ley, póngase en contacto con su vendedor especializado autorizado.

Fuera del Espacio Económico Europeo

Para la eliminación de este producto, deben tenerse en cuenta los reglamentos nacionales aplicables para la eliminación y el tratamiento de equipos usados.

13. Datos técnicos

13.1 Condiciones medioambientales

Almacenamiento	
Temperatura ambiente	 -20 °C ... +70 °C
Humedad relativa, sin condensación	 0 % ... 90 %
Presión atmosférica	 800 hPa ... 1060 hPa
Uso	
Temperatura ambiente	 +10 °C ... +30 °C
Humedad relativa, sin condensación	 0 % ... 90 %
Presión atmosférica	 800 hPa ... 1060 hPa

13.2 Datos de rendimiento

Tensión	110 V / 127 V / 230 V 50/60 Hz
Fusibles	T1,0A H 250 V 5 × 20 mm, 2 unidades
Consumo de potencia	Nebulizador ultrasónico 50 VA; calefacción de tubos flexibles 30 VA
Resistencia de la calefacción de tubos flexibles	3 Ohm (±5 %)
Frecuencia ultrasónica	1,68 MHz ± 5 %
Nivel de intensidad acústica	aprox. 45 dB(A)
Clase de protección	Clase de protección I, tipo B
Tipo de protección	IP 22 (goteo de agua)
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo, controlado por tiempo
Rendimiento del nebulizador	máx. 3 ml/min
Rendimiento del nebulizador con sistema de agua esterilizada	hasta 2,5 ml/min
Volumen de la cámara de nebulización	0-«Mín.», aprox. 80 ml; «Mín.»-«Máx.», aprox. 85 ml; volumen total, aprox. 170 ml
Tamaño de las gotitas	86 % < 5 µm, promedio 4 µm
Flujo de aire	hasta 20 l/min cuando se utiliza el filtro para bacterias
Dimensiones del equipo An. × al. × p.	205 × 190 × 315 mm
Peso	aprox. 3,500 kg
Clasificación según la Directiva 93/42/CEE de la CE, anexo IX	Clase IIa
Código UMDNS	12-719
GMDN	12719

14. Compatibilidad electromagnética

14.1 Emisiones electromagnéticas

Directriz y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas

El equipo está destinado a funcionar en un entorno como el que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del equipo debe asegurarse de que este funcione en ese entorno.

Emisión de interferencias	Cumplimiento	Directriz del entorno electro-magnético
Emisiones de AF según CISPR11	Grupo 1	El equipo genera energía de AF internamente y la dirige al cabezal ultrasónico con el propósito de generar niebla. La emisión de AF es muy baja. Sin embargo, los equipos electrónicos en las inmediaciones pueden sufrir perturbaciones.
Emisiones de AF según CISPR11	Clase B	El equipo está destinado a utilizarse en todas las instalaciones clínicas (personal especializado).
Emisiones de oscilaciones armónicas según IEC 61000-3-2	Clase A	
Emisiones de fluctuaciones de tensión / Parpadeos según IEC 61000-3-3	Sí cumple	

14.2 Interferencias electromagnéticas en otros equipos

Directriz para prevenir, detectar y remediar las interferencias electromagnéticas en otros equipos

No se deben utilizar otros equipos eléctricos/electrónicos en las inmediaciones del equipo o apilados con él. Si no se puede evitar esa disposición, se deben observar los equipos adecuados para comprobar su correcto funcionamiento. Los efectos pueden ser muy diferentes debido a la variedad de funciones del equipo y a veces difíciles de detectar.

Los ejemplos se describen a continuación:

Equipo

- Tipo de interferencia.
 - ☞ Remedio.

Equipos de radio y TV

- Ruido/crepitación en el sonido, rayas horizontales en la imagen.
 - ☞ Aumente la distancia.
 - ☞ Modifique la disposición.
 - ☞ Modifique la orientación.
 - ☞ Cambie el canal de recepción.

Sistemas de vigilancia, p. ej., monitor de bebés/ teléfono inalámbrico

- Ruido/crepitación en el sonido.
 - ☞ Aumente la distancia.
 - ☞ Modifique la disposición.
 - ☞ Modifique la orientación.
 - ☞ Cambie el canal de recepción.

Radio termómetro/estaciones meteorológicas de radio

- Fallo en la transmisión de datos, falta de visualización o visualización incorrecta.
 - ☞ Aumente la distancia.
 - ☞ Modifique la disposición.
 - ☞ Modifique la orientación.
 - ☞ Cambie el canal de recepción.

Equipos electrónicos en general

- Mal funcionamiento, p. ej., detener o cambiar el modo de funcionamiento previsto.
 - ☞ Aumente la distancia.
 - ☞ Modifique la disposición.
 - ☞ Modifique la orientación.
 - ☞ Cambie el canal de recepción.

14.3 Inmunidad electromagnética**14.3.1 Directrices y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética**

El equipo está destinado a funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo debe asegurarse de que este funcione en tal entorno.

El entorno se describe a continuación:

Inspección de la inmunidad

IEC 60601 nivel de ensayo/nivel de conformidad

- Directriz del entorno electromagnético

**Descarga de electricidad estática /
Descarga electrostática según IEC 61000-4-2**

±8 kV descarga de contacto

±15 kV descarga de aire

- Los suelos deben ser de madera u hormigón o estar cubiertos con azulejos de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser al menos del 30 %.

**Magnitudes perturbadoras eléctricas transitorias
rápidas /****ráfagas según IEC 61000-4-5**

±2 kV para líneas de alimentación

- La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.

**Tensiones transitorias / sobretensiones según
IEC 61000-4-11**

±1 kV tensiones en contrafase

±2 kV tensiones en fase

- La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico.

**Caídas de tensión, interrupciones cortas y
fluctuaciones de la tensión de alimentación según
IEC 61000-4-11**

0 % U_T / 0,5 periodos

0 % U_T / 1 periodo

70 % U_T / 25 periodos

0 % U_T / 250 periodos

- La calidad de la tensión de suministro debe corresponder a la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario del equipo requiere un funcionamiento continuo incluso en caso de interrupciones de la alimentación eléctrica, se recomienda que el equipo se alimente de una fuente ininterrumpida o de una batería.

Nota:

U_T es la tensión de CA de la red antes de la aplicación de los niveles de prueba.

**Campo magnético en la frecuencia de suministro
(50/60 Hz) según IEC 61000-4-8**

30 A/m

- Los campos magnéticos en la frecuencia de la red eléctrica deben corresponder a los valores típicos que se encuentran en el entorno comercial y hospitalario.

Compatibilidad electromagnética

14.3.2 Directrices y declaraciones del fabricante: inmunidad electromagnética, equipos no vitales

El equipo está destinado a funcionar en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del equipo debe asegurarse de que este funcione en tal entorno.

El entorno se describe a continuación:

Inspección de la inmunidad

IEC 60601 nivel de ensayo/nivel de conformidad

- Directriz del entorno electromagnético

Magnitudes perturbadoras de AF guiadas según IEC 61000-4-6

6 V_{eff}
150 kHz-80 MHz

Magnitudes perturbadoras de AF emitidas según IEC 61000-4-3

3 V/m
80 MHz-2,7 GHz

- Las radios portátiles y móviles deben utilizarse a una distancia de separación no inferior a la recomendada (30 cm) del producto, incluidos los cables, calculada según la ecuación aplicable a la frecuencia de transmisión.
- La intensidad de campo de los transmisores de radio estacionarios debería ser menor que el nivel de conformidad en todas las frecuencias según un estudio in situ.
- Es posible que se produzcan interferencias en las proximidades de los equipos que llevan el siguiente símbolo:



Nota:

En 80 MHz y 800 MHz se aplica la gama de frecuencias más alta.

14.4 Distancias de seguridad recomendadas

Directrices y declaración del fabricante / Equipos de comunicación inalámbrica de alta frecuencia

Frecuencia de prueba / Test frequency (MHz)	Servicio de radio / Service	Potencia máxima (W)	Distancia / Distance (m)	Nivel de prueba (V/m)
385	TETRA 400 (380-390 MHz)	1,8	0,3	27
450	GMRS 460, FRS 460 (430-470 MHz)	5	0,3	28
710, 745, 780	LTE banda 13/17 (704-787 MHz)	0,2	0,3	9
810, 870, 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE banda 5 (800-960 MHz)	2	0,3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE banda 1/ 3/ 4/ 25, UMTS (1,7-1,99 GHz)	2	0,3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE banda 7 (2,4-2,57 GHz)	2	0,3	28
5240, 5500, 5785	WLAN 802.11 a/ n (5,1-5,8 GHz)	0,2	0,3	9

Indice

1. Definizione di informazioni sulla sicurezza	116		
2. Definizione dei gruppi di destinazione	116		
2.1 Utilizzatori	116		
2.2 Personale di manutenzione	116		
3. Per la vostra sicurezza e quella dei vostri pazienti.	116		
3.1 Informazioni generali sulla sicurezza	116		
3.2 Seguire attentamente le istruzioni per l'uso	116		
3.3 Manutenzione	116		
3.4 Accessori	117		
3.5 Informazioni sulla sicurezza specifiche del prodotto	117		
3.6 Sicurezza del paziente	117		
3.7 Obbligo di denuncia in caso di incidenti gravi	117		
3.8 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica	117		
3.9 Controllo della fornitura	117		
3.10 Simboli	118		
4. Istruzioni di sicurezza	118		
5. Descrizione dell'apparecchio	120		
5.1 Descrizione dell'apparecchio	120		
5.2 Destinazione d'uso / Indicazione	120		
5.3 Campo di applicazione e condizioni di utilizzo	120		
5.4 Controindicazioni	121		
5.5 Uso improprio ragionevolmente prevedibile	121		
5.6 Componenti dell'apparecchio	121		
5.7 Descrizione delle funzioni / funzioni maggiormente utilizzate	122		
6. Messa in funzione	124		
6.1 Preparazione	124		
6.2 Collegamento dell'alimentazione elettrica	124		
6.3 Ispezione	125		
6.4 Preparazione USV 2010.	125		
6.4.1 Nebulizzazione direttamente dalla camera di nebulizzazione	125		
6.4.2 Nebulizzazione con sistemi di acqua sterile monouso disponibili in commercio	126		
6.4.3 Nebulizzazione con sistema di alimentazione continua (opzionale)	127		
6.5 Montaggio degli accessori	128		
6.5.1 Montaggio modello da tavolo (accessorio opzionale)	128		
6.5.2 Montaggio set di accessori per modello a parete (accessori opzionali)	129		
6.5.3 Montaggio set di accessori per il carrello (accessori opzionali)	129		
6.5.4 Trasporto con carrello	130		
7. Funzionamento	130		
7.1 Test di funzionamento	130		
7.2 Avvio funzionamento	130		
7.3 Arresto funzionamento	131		
8. Guasti, risoluzione dei problemi	131		
8.1 Informazioni generali	131		
8.2 Sostituzione dell'oscillatore al quarzo	132		
8.3 Sostituzione dei fusibili	133		
9. Approntamento	133		
9.1 Smontaggio	133		
9.2 Informazioni sulla procedura	133		
9.3 Procedura per la pulizia	134		
9.4 Pulizia manuale del quarzo	135		
9.5 Pulizia set di alimentazione continua	135		
10. Ispezione / Riparazione	136		
10.1 Informazioni generali	136		
10.2 Ispezione	136		
10.3 Riparazione	136		
11. Programma di fornitura	136		
11.1 Fornitura standard (2010-41-0-000, classe IIa)	136		
11.2 Accessori opzionali	136		
11.3 Ricambi e materiali di consumo	137		
11.4 Descrizione dell'interfaccia	137		
12. Smaltimento	138		
13. Dati tecnici	138		
13.1 Condizioni ambientali	138		
13.2 Dati sulle prestazioni	139		
14. Compatibilità elettromagnetica	139		
14.1 Emissioni elettromagnetiche	139		
14.2 Interferenze elettromagnetiche su altre apparecchiature	140		
14.3 Immunità elettromagnetica	140		
14.3.1 Linee guida e dichiarazioni del produttore - Immunità elettromagnetica	140		
14.3.2 Linee guida e dichiarazioni del produttore - Immunità elettromagnetica, apparecchio non di mantenimento in vita	141		
14.4 Distanze di sicurezza consigliate	142		

1. Definizione di informazioni sulla sicurezza

AVVERTIMENTO!

Gli avvisi con la parola AVVERTIMENTO mettono in guardia da una situazione pericolosa che potrebbe causare lesioni gravi o la morte.

CAUTELA!

Gli avvisi con la parola CAUTELA mettono in guardia da una situazione che potrebbe causare lesioni lievi o moderate.

ATTENZIONE!

Gli avvisi con la parola ATTENZIONE mettono in guardia da una situazione che potrebbe causare danni materiali o ambientali.

AVVISO

Fornisce ulteriori informazioni.

2. Definizione dei gruppi di destinazione

Il prodotto può essere utilizzato, installato, approntato o sottoposto a manutenzione solo da parte di determinati gruppi di destinazione utilizzatori e dal personale addetto alla manutenzione. Questi gruppi di destinazione devono essere in possesso della formazione e la competenza necessarie per l'utilizzo, l'installazione, l'approntamento e la manutenzione del prodotto.

2.1 Utilizzatori

Gli utilizzatori sono persone che utilizzano il prodotto secondo la l'indicazione/destinazione d'uso.

2.2 Personale di manutenzione

Il personale addetto alla manutenzione è responsabile della manutenzione del prodotto. Il personale addetto alla manutenzione è costituito da persone in possesso di una formazione sulla manutenzione dei dispositivi medici e che installano, preparano o eseguono la manutenzione del prodotto.

3. Per la vostra sicurezza e quella dei vostri pazienti

3.1 Informazioni generali sulla sicurezza

I seguenti testi con **AVVERTIMENTO** o **ATTENZIONE** indicano informazioni generali di sicurezza sul funzionamento del dispositivo medico. I testi contrassegnati con **AVVERTIMENTO** o **ATTENZIONE**, si riferiscono a parti o funzioni specifiche del dispositivo medico, appaiono nelle sezioni pertinenti di questo manuale o nel manuale di un altro dispositivo utilizzato in combinazione con il presente dispositivo medico.

Conservare sempre le istruzioni per l'uso a portata di mano, vicino all'apparecchio!

3.2 Seguire attentamente le istruzioni per l'uso

AVVERTIMENTO!

Ogni applicazione del dispositivo medico richiede l'esatta conoscenza e l'osservanza di tutti i capitoli delle presenti istruzioni per l'uso. Il dispositivo medico può essere utilizzato solo per la destinazione d'uso indicato alla voce Destinazione d'uso. Tutte le informazioni sulla sicurezza contenute nel presente manuale contrassegnate con la dicitura **AVVERTIMENTO** o **ATTENZIONE** e le informazioni riportate sulle etichette dei dispositivi medici devono essere rigorosamente osservate. L'inosservanza di queste informazioni è da ritenersi come uso del dispositivo medico non conforme alla sua destinazione d'uso.

3.3 Manutenzione

ATTENZIONE!

Rischio di malfunzionamento del dispositivo medico e di pericolo per il paziente.

Il dispositivo medico deve essere regolarmente ispezionato e sottoposto a manutenzione da parte del personale addetto alla manutenzione. In caso di inosservanza di quanto sopra riportato, il dispositivo medico potrebbe non funzionare correttamente e mettere in pericolo i pazienti. Osservare le informazioni sulla manutenzione / riparazione.

⇒ „10. Ispezione / Riparazione“ (Seite 136).

3.4 Accessori

Il produttore dichiara di essere responsabile della sicurezza, dell'affidabilità e dell'idoneità all'uso dell'apparecchio solo in caso di utilizzo del dispositivo originale o dei pezzi di ricambio e qualora le riparazioni del dispositivo vengano effettuate esclusivamente da persone da lui autorizzate. Si applica il periodo di garanzia previsto dalla legge. In caso di richiesta di garanzia, si prega di contattare il proprio rivenditore autorizzato.

⚠ AVVERTIMENTO!

Solo gli accessori elencati nella lista d'ordine sono stati testati e approvati per l'uso con il dispositivo medico. Si raccomanda pertanto vivamente di utilizzare il dispositivo medico esclusivamente in combinazione con questi accessori. In caso contrario, il corretto funzionamento del dispositivo medico potrebbe essere compromesso e non verrà fornita alcuna garanzia.

3.5 Informazioni sulla sicurezza specifiche del prodotto

⚠ AVVERTIMENTO!

Pericolo di malfunzionamento!

Modifiche non autorizzate al dispositivo medico portano a malfunzionamenti e possono causare situazioni di pericolo.

Il presente dispositivo medico non può essere modificato senza l'autorizzazione del produttore.

3.6 Sicurezza del paziente

Insieme con la dotazione del dispositivo medico, la rispettiva documentazione e i cartelli del dispositivo medico si presume che il dispositivo medico venga acquistato e utilizzato esclusivamente da professionisti e che le funzioni di base del dispositivo medico siano note all'utilizzatore. Le istruzioni per l'uso e le informazioni sulla sicurezza contrassegnate da **AVVERTIMENTO** e **ATTENZIONE** sono quindi essenzialmente limitate alle caratteristiche specifiche del dispositivo medico. Le presenti istruzioni per l'uso non contengono alcuna informazione sui pericoli chiaramente evidenti per i professionisti, sulle conseguenze di un uso scorretto del dispositivo medico e sui possibili effetti negativi sui pazienti che presentano diverse patologie di base.

3.7 Obbligo di denuncia in caso di incidenti gravi

Se si verificano incidenti gravi correlati a questo apparecchio, gli incidenti devono essere segnalati ai seguenti soggetti:

- al produttore.
- All'autorità competente nel paese in cui si è verificato l'incidente.

3.8 Informazioni sulla compatibilità elettromagnetica

Informazioni generali sulla compatibilità elettromagnetica (EMC) secondo lo standard internazionale EMC IEC 60601-1-2.

I dispositivi elettromedicali sono soggetti a particolari precauzioni per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installati e messi in funzione in conformità con le informazioni EMC fornite.

⇒ „14. Compatibilità elettromagnetica“ (Seite 139).

I dispositivi di comunicazione ad alta frequenza portatili e mobili possono disturbare i dispositivi elettromedicali.

3.9 Controllo della fornitura

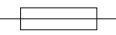
Al momento della consegna dell'apparecchio, verificare che tutti i componenti siano presenti e in perfette condizioni. Togliere l'apparecchio dall'imballaggio e controllare innanzitutto la completezza della fornitura sulla base dell'ordine.

⇒ „11.1 Fornitura standard (2010-41-0-000, classe IIa)“ (Seite 136).

In caso di reclami, si prega di contattare il proprio rivenditore autorizzato. Insieme con il prodotto non vengono forniti prodotti sterili.

3.10 Simboli

Sull'apparecchio vengono utilizzati i seguenti simboli:

	Osservare le istruzioni per l'uso
>ABS<	Designazione del materiale della plastica
	Marchio CE e numero dell'organismo notificato secondo la direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici
	Pulsante standby
	Quantità di nebbia
	Quantità di aria
	Timer
	Apparecchio con il pulsante di standby, tipo B
Rx ONLY	È necessaria la prescrizione da parte del medico
	Quantità
REF	Codice articolo
SN	Numero di serie
RI	Indice di revisione
	Data di fabbricazione (anno-mese-giorno)
	Produttore
	Proteggere dall'umidità
	Tensione alternata
IP 22	Protetto contro le gocce d'acqua
MD	Dispositivo medico
	Fusibile dell'apparecchio
	Etichettatura in conformità alla Direttiva CE 2002/96/CE (Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) Simbolo di "Divieto di smaltire il prodotto nei punti di raccolta comunali per vecchi apparecchi elettrici"

4. Istruzioni di sicurezza

⚠ AVVERTIMENTO!

Le fessure del ventilatore non devono essere ostruite con oggetti, altrimenti l'apparecchio non funziona correttamente e viene ostacolata la nebulizzazione dell'aerosol.

⚠ AVVERTIMENTO!

Pericolo di infezione! Osservare le linee guida sull'igiene!

- Per evitare infezioni o contaminazioni batteriche, è necessario rispettare le relative norme igieniche. Osservare la destinazione d'uso del filtro antibatterico. Indossare sempre i guanti quando si lavora.
- Parti contaminate dell'apparecchio possono mettere in pericolo la salute dei pazienti. Prima del primo utilizzo, l'apparecchio deve essere preparato conformemente alle norme igieniche aziendali.

⚠ AVVERTIMENTO!

Pericolo di lesioni!

Il collegamento per il tubo flessibile riscaldato opzionale sul retro dell'apparecchio e il paziente non devono essere toccati contemporaneamente.

⚠ ATTENZIONE!

Danni!

Prima di ogni messa in funzione, controllare l'apparecchio per verificare la presenza di danni (alloggiamento, ecc.) e di difetti di sicurezza. Gli apparecchi danneggiati devono essere riparati da un centro di assistenza autorizzato prima di essere riutilizzati. Tutti i lavori che richiedono l'uso di utensili devono essere eseguiti dal produttore o da un centro di assistenza autorizzata dal produttore.

⚠ ATTENZIONE!

Alimentazione elettrica!

La tensione di rete deve corrispondere alle indicazioni della targhetta identificativa. Scollegare il cavo di alimentazione prima della pulizia. Nessun liquido deve penetrare all'interno dell'apparecchio.

Istruzioni di sicurezza

ATTENZIONE!

Responsabilità!

Il produttore declina ogni responsabilità e esclude ogni prestazione di garanzia per usi diversi da quelli riportati nelle istruzioni per l'uso o per l'uso non autorizzato di pezzi di ricambio non originali. Le riparazioni possono essere eseguite solo dal produttore o da personale specializzato autorizzato, utilizzando parti di ricambio originali e in conformità con le precauzioni di sicurezza applicabili alle apparecchiature elettromedicali.

ATTENZIONE!

Prova di funzionamento!

La funzionalità e l'idoneità di componenti applicati per la rispettiva destinazione d'uso e la loro biocompatibilità devono essere verificate dall'utilizzatore.

5. Descrizione dell'apparecchio

5.1 Descrizione dell'apparecchio

L'apparecchio è costituito da un alloggiamento in plastica lavabile con all'interno componenti elettronici e da una camera di nebulizzazione collegabile. La messa in funzione e il comando avvengono per mezzo di tasti. Alla base della camera di nebulizzazione si trova un oscillatore al quarzo che tramite le oscillazioni ad alta frequenza, provoca la nebulizzazione del liquido presente nel serbatoio. Una ventola situata all'interno dell'alloggiamento convoglia l'aerosol attraverso il tubo flessibile del paziente fino all'area di respirazione desiderata del paziente. L'aria aspirata, prima di essere nebulizzata, viene fatta passare attraverso un filtro antibatterico. L'apparecchio è progettato per una durata di 10 anni.

Sono previste tre diverse varianti di allestimento in base alle diverse opzioni di installazione del nebulizzatore a ultrasuoni:

- Versione da tavolo:
L'apparecchio viene posizionato su un tavolo o su una superficie orizzontale e stabile
- Versione a parete:
L'apparecchio è montato su una guida apparecchiature 25x10mm (DIN)
- Versione con supporto:
L'apparecchio è fissato al tubo stativo di un carrello

5.2 Destinazione d'uso / Indicazione

I nebulizzatori ad ultrasuoni sono destinati esclusivamente all'umidificazione dell'espriato dei pazienti che respirano spontaneamente a partire dai 16 anni di età e per l'aerosolterapia. L'aerosolterapia deve essere eseguita solo dietro prescrizione medica. Inalazione per inumidire le vie respiratorie con acqua distillata o soluzione salina 0,9%. Con questa applicazione, l'aerosol provoca lo scioglimento del muco nelle vie respiratorie e quindi favorisce l'espettorazione della secrezione. Inoltre, la diluizione della secrezione bronchiale favorisce la funzione purificante organica dei polmoni.

Ogni altro uso è da considerarsi improprio. Il produttore non è responsabile per i danni causati da un uso improprio.

5.3 Campo di applicazione e condizioni di utilizzo

Il dispositivo medico può essere utilizzato in locali ad uso clinico.

AVVERTIMENTO!

Pericolo di esplosione!

- Il dispositivo medico non è approvato per l'uso in aree dove possono verificarsi concentrazioni di ossigeno superiori al 25 vol%, miscele di gas infiammabili o esplosivi.
- Non utilizzare l'apparecchio insieme a liquidi infiammabili o esplosivi.

AVVERTIMENTO!

Pericolo per il paziente!

- Non utilizzare il nebulizzatore ad ultrasuoni su pazienti che necessitano di ventilazione.
- Non installare nebulizzatori ad ultrasuoni nei sistemi di respirazione.
- Non utilizzare nebulizzatori ad ultrasuoni con maschera respiratoria o cannula tracheale. Questo può portare ad un accumulo di liquidi negli organi respiratori.

AVVERTIMENTO!

Pericolo di infezione!

Non utilizzare nebulizzatori ad ultrasuoni senza filtro antibatterico.

Il campo di applicazione del nebulizzatore ad ultrasuoni USV 2010 sono l'ambiente clinico, gli studi medici, le case di riposo e di cura e il servizio medico militare da parte di personale qualificato addestrato nella specifica applicazione. Il nebulizzatore ad ultrasuoni è destinato ad un uso a breve termine. A causa della dimensione delle particelle alveolari della nebbia, è necessario prestare particolare attenzione all'igiene durante la fase di preparazione e l'esecuzione dell'inalazione.

Il flusso d'aria è da considerarsi sufficientemente filtrato solo qualora venga utilizzato un filtro antibatterico adeguato. Sostituire il filtro antibatterico dopo 24 ore di utilizzo o secondo le specifiche istruzioni del rispettivo produttore del filtro. Pulire i tubi riutilizzabili ogni giorno e al cambio paziente. Sostituire i tubi e i boccali monouso ogni giorno e al cambio paziente.

Descrizione dell'apparecchio

5.4 Controindicazioni

- Tosse, broncospasmo o reazioni allergiche.
- Incapacità del paziente di cooperare adeguatamente.

5.5 Uso improprio ragionevolmente prevedibile

⚠ AVVERTIMENTO!

Osservare il campo di applicazione!

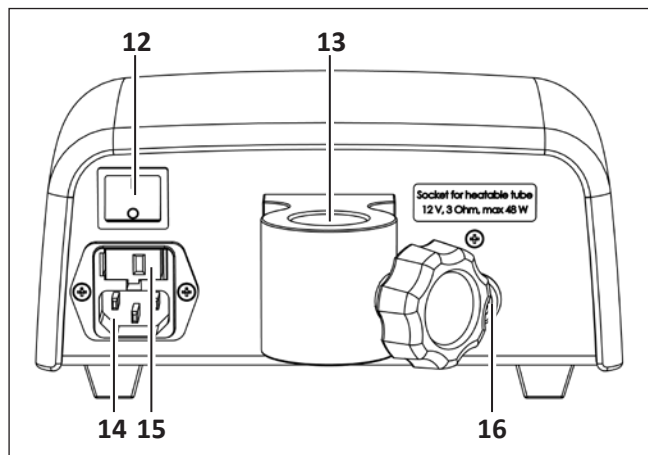
L'apparecchio non deve essere:

- coperto, lanciato, urtato aperto o fatto cadere,
 - utilizzato per la ventilazione dei pazienti,
 - utilizzato senza filtro antibatterico o liquidi,
 - utilizzato da bambini senza sorveglianza.
-
- Non utilizzare l'apparecchio insieme a liquidi infiammabili o esplosivi oppure in luoghi con pericolo di esplosione.
 - Nessun oggetto può essere inserito nell'alloggiamento.

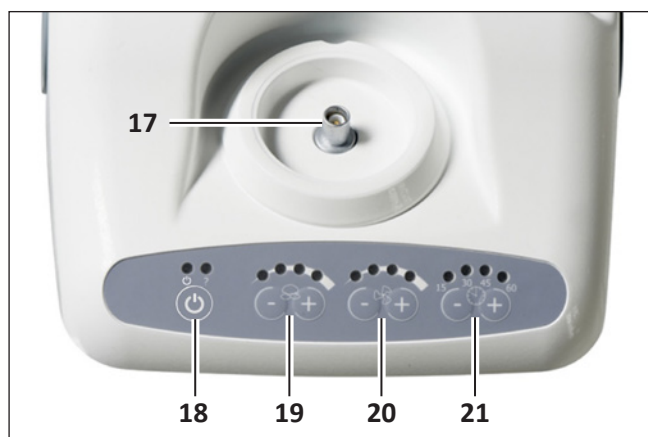
5.6 Componenti dell'apparecchio



- 1 Collegamento per il filtro antibatterico
- 2 Nebulizzatore ad ultrasuoni
- 3 Tubo flessibile ca. 300 mm
- 4 Filtro antibatterico
- 5 Tubo flessibile ca. 1.200 mm
- 6 Camera di nebulizzazione
- 7 Coperchio della camera di nebulizzazione
- 8 Set alimentazione continua
- 9 Modulo al quarzo
- 10 Cavo di alimentazione
- 11 Camera di nebulizzazione completa



- 12 Interruttore principale
- 13 Staffa di montaggio
- 14 Presa dell'apparecchio
- 15 Selettore di tensione
- 16 Boccola di collegamento per tubo flessibile riscaldabile (accessori)

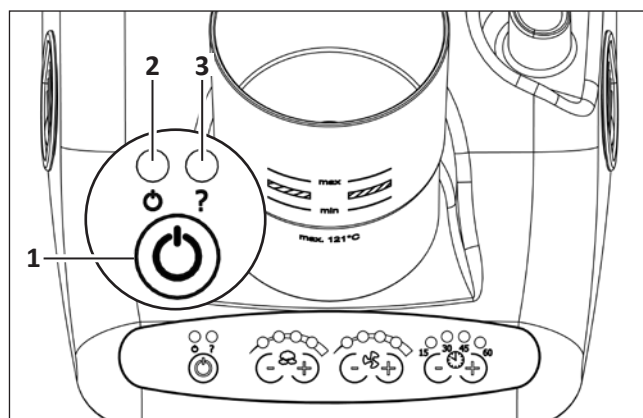


- 17 Sede della camera di nebulizzazione
- 18 Pulsante standby
- 19 Pulsante quantità di nebbia
- 20 Pulsante quantità aria
- 21 Pulsante timer

5.7 Descrizione delle funzioni / funzioni maggiormente utilizzate

Nel nebulizzatore ad ultrasuoni USV 2010, le alte frequenze sono generate da un oscillatore al quarzo che converte i liquidi all'interno della camera di nebulizzazione in una nebbia fine. Il cavo di alimentazione (10) è collegato alla presa dell'apparecchio (14). Assicurarsi che i valori di collegamento siano corretti, conformemente alla targhetta identificativa. Il nebulizzatore ad ultrasuoni viene commutato sotto tensione con l'interruttore principale (12) situato sul retro dell'apparecchio. L'aria aspirata, attraverso il tubo flessibile da 300 mm, viene convogliata attraverso il filtro antibatterico (4) fino nella camera di nebulizzazione (11). La nebbia di liquido prodotta per mezzo dell'oscillatore al quarzo presente all'interno della camera di nebulizzazione (11) viene convogliata, insieme con il flusso d'aria generato, attraverso il tubo flessibile del paziente (5) fino in prossimità degli organi respiratori del paziente.

Pulsante standby



- ☞ Accendere l'apparecchio con il pulsante Standby [1] sul pannello frontale.
- Si accende il LED verde [2]/Denominazione campo:
- L'apparecchio inizia a nebulizzare.

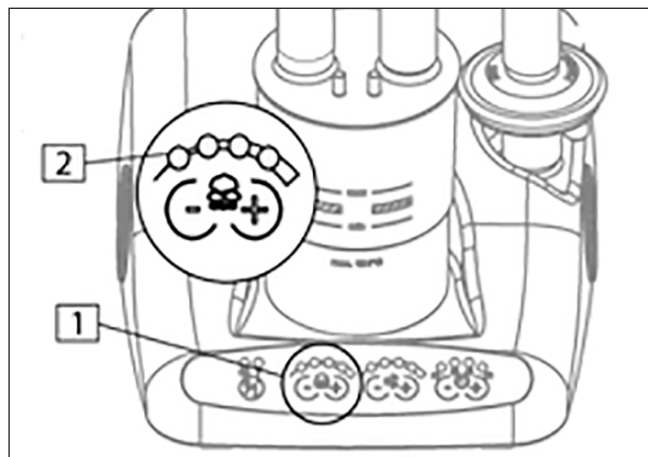
AVVISO:

In caso di anomalie si accende il LED rosso [3].

Descrizione dell'apparecchio

Pulsante quantità di nebbia

Il pulsante viene utilizzato per regolare la quantità di nebbia, prodotta in base al tempo, nella camera di nebbia.



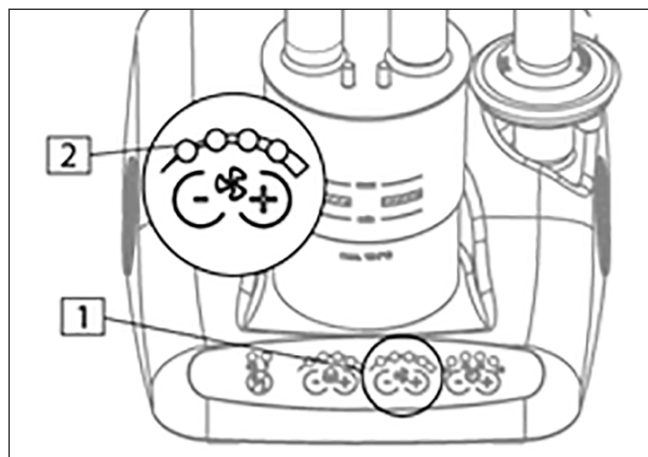
Aumento della quantità di nebbia

- ☞ Premere il pulsante (+) [1].
- Si accende un ulteriore LED giallo [2].

Riduzione della quantità di nebbia

- ☞ Premere il pulsante (-) [1].
- Un LED giallo [2] si spegne.

Pulsante quantità di aria



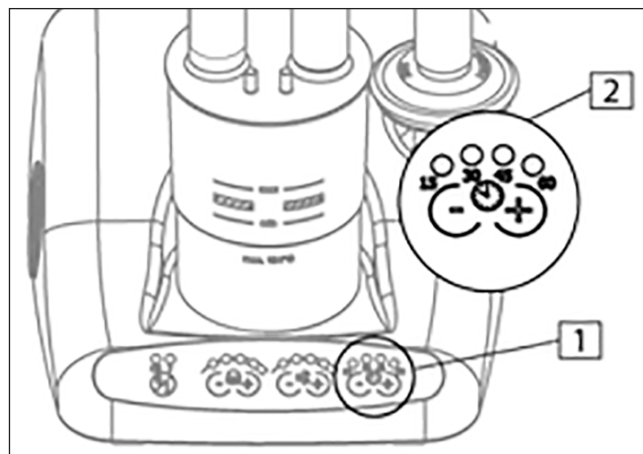
Aumento della quantità di aria

- ☞ Premere il pulsante (+) [1].
- Si accende un ulteriore LED giallo [2].

Riduzione della quantità di aria

- ☞ Premere il pulsante (-) [1].
- Un LED giallo [2] si spegne.

Regolazione del timer:



- ☞ Premere il pulsante (+) o (-) per impostare il tempo desiderato del timer, vedasi [2].
È possibile impostare un tempo di fino a 60 min.
- Quando il timer è attivato, si accende la spia gialla e viene visualizzato il tempo impostato.
 - Trascorso il tempo impostato, l'apparecchio si spegne automaticamente:
 - La spia rossa [3, vedasi Avviso riguardo il pulsante di standby] si accende e viene emesso un segnale acustico di avvertimento. Dopo ca. 2 minuti il segnale acustico si interrompe.
 - È possibile riaccendere l'apparecchio solo dopo lo spegnimento con il pulsante Standby

AVVISO:

In caso di utilizzo di capsule d'acqua sterili senza sistema di alimentazione continua max. non superare un tempo di impostazione di 15 minuti.

6. Messa in funzione

6.1 Preparazione

Posizionare l'apparecchio in posizione verticale su una superficie piana e stabile. Solo se l'apparecchio è in posizione verticale viene garantito il corretto funzionamento della protezione di troppopieno. Su una superficie morbida (ad es. cuscino, materasso) c'è il rischio che le fessure di ventilazione vengano ostruite coperte e che l'apparecchio si surriscaldi.

6.2 Collegamento dell'alimentazione elettrica

⚠ AVVERTIMENTO!

Pericolo di scossa elettrica!

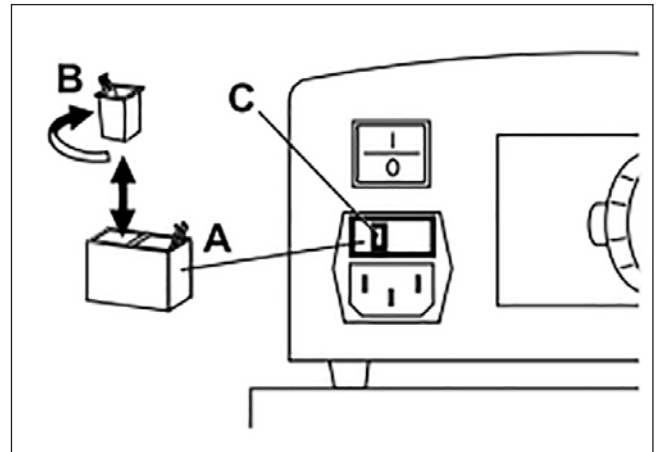
Il collegamento di apparecchi a prese aggiuntive può causare un aumento della corrente di dispersione. Se il conduttore di protezione di uno di questi apparecchi si guasta, la corrente di dispersione può superare i valori ammessi. Eseguire il collegamento solo previa autorizzazione del rispettivo produttore dell'apparecchio. Il personale addetto alla manutenzione è responsabile del controllo della corrente di dispersione. In caso di superamento del valore ammesso, non utilizzare le prese supplementari, ma prese di rete separate a parete.

⚠ ATTENZIONE!

Apparecchio fuori funzione!

Prima della prima messa in funzione, la tensione dell'apparecchio deve essere impostata sulla tensione di rete disponibile per mezzo dell'interruttore di tensione presente sul retro dell'apparecchio. La preimpostazione corrisponde a 230V.

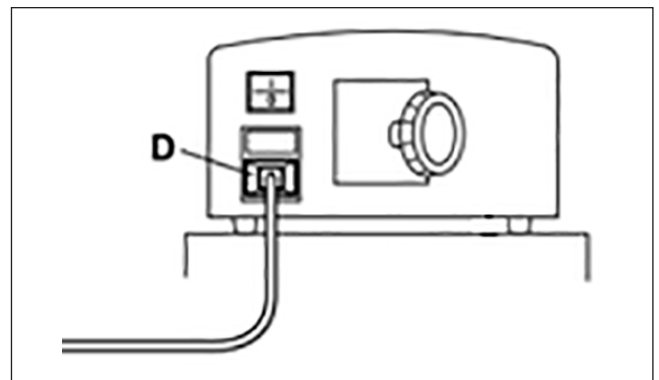
Selezione della tensione di rete



- ☞ Sbloccare con cautela e rimuovere la cartuccia del fusibile (A) dalla presa dell'apparecchio con un cacciavite.
- ☞ Rimuovere l'interruttore di tensione (B) dalla cartuccia del fusibile e selezionare la tensione di rete desiderata ruotandolo. Sostituire la cartuccia del fusibile e premerla fino a quando si innesta in sede in modo udibile.
- La tensione di rete richiesta (110 V/ 127 V/ 230 V) ora è visibile nella finestra (C).

AVVISO:

Osservare la targhetta identificativa sul lato inferiore dell'apparecchio.



- ☞ Inserire il connettore del cavo di alimentazione (D) nella presa di corrente e in una presa di corrente di rete inserire un contatto di protezione.

Messa in funzione

6.3 Ispezione

La funzionalità del nebulizzatore ad ultrasuoni è garantita solo se le parti dell'apparecchio sono in perfette condizioni. Prima di ogni montaggio, le parti dell'apparecchio devono quindi essere sottoposte ad un'accurata ispezione e controllo.

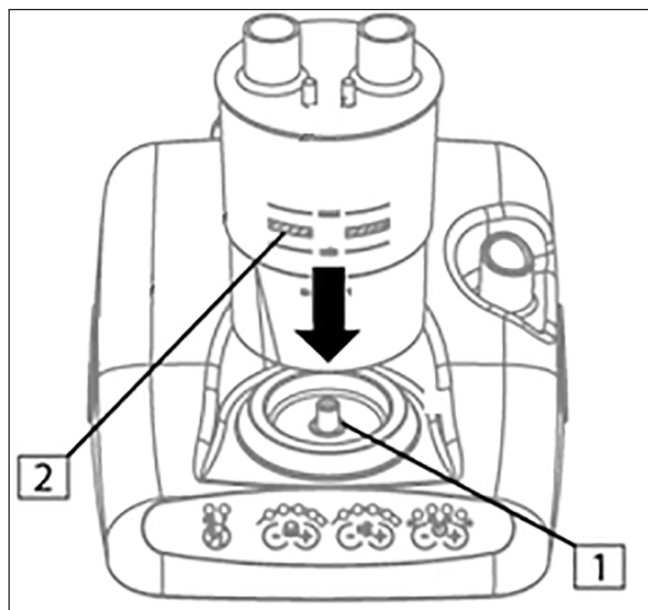
Ispezionare e controllare:

- che il cavo di alimentazione non sia danneggiato,
- che le parti dell'apparecchio in plastica e gomma (ad es. tubo flessibile, camera di nebulizzazione) siano in perfette condizioni e non mostrino segni di invecchiamento,
- che l'apparecchio sia stato pulito correttamente e non ci siano residui di sporco o imbrattamento.

6.4 Preparazione USV 2010

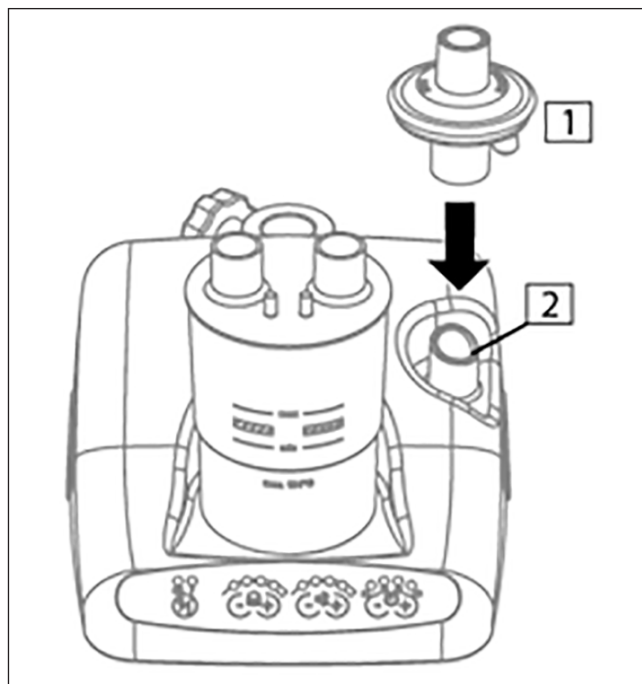
6.4.1 Nebulizzazione direttamente dalla camera di nebulizzazione

Installazione della camera di nebulizzazione



- ☞ Riempire il liquido del nebulizzatore fino al segno di max [2] nella camera di nebulizzazione (2). Non riempire oltre il segno di max [2]
- ☞ Inserire la camera di nebulizzazione (2) nella sede dell'USV 2010 [1]. Osservare le istruzioni per l'uso.
- ☞ Premere il coperchio sulla camera di nebulizzazione.

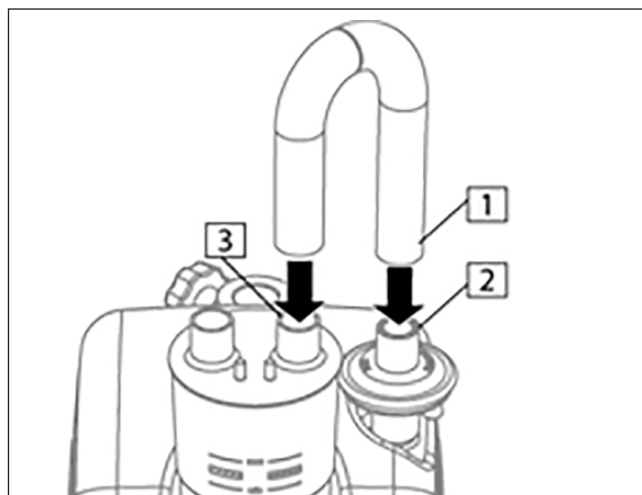
Montaggio del filtro antibatterico



- ☞ Inserire il filtro antibatterico [1] sull'attacco del soffiatore [2] presente sull'alloggiamento.

Prestare attenzione alla direzione del flusso secondo le specifiche del produttore.

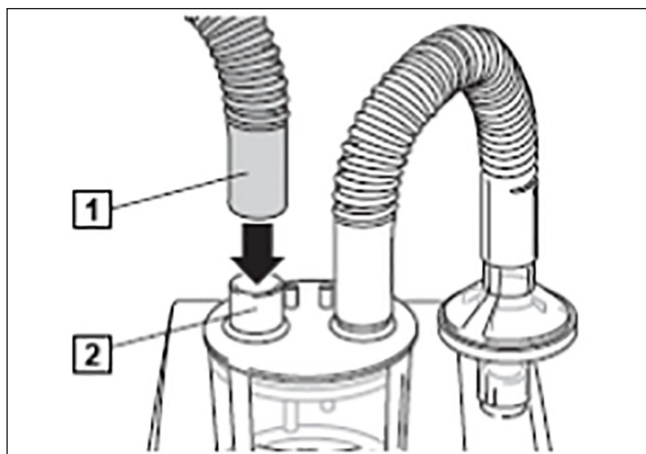
Montaggio del tubo flessibile da 300 mm



Un tubo flessibile da 300 mm (1) collega il filtro antibatterico (2) e il coperchio della camera di nebulizzazione (3).

- ☞ Posizionare il tubo flessibile corto [1] sulla bocchetta del filtro antibatterico [2] e sulla bocchetta del coperchio [3].

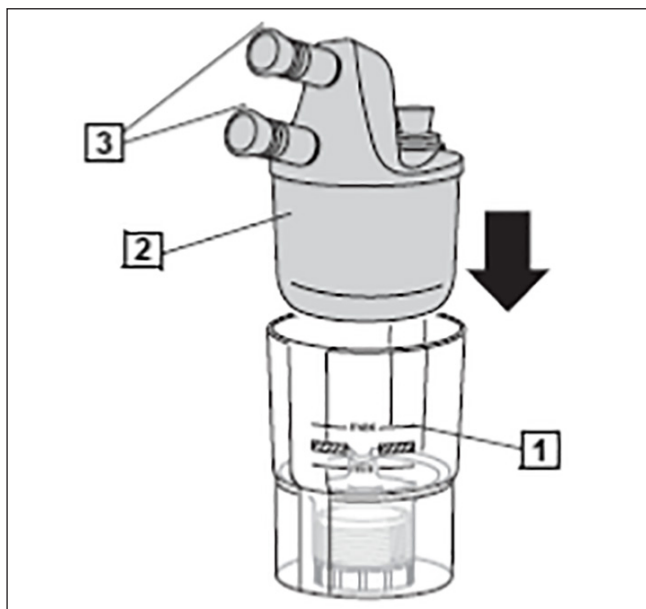
Montaggio del tubo flessibile da 1200 mm



- ☞ Posizionare il tubo flessibile lungo [1] sulla seconda bocchetta del coperchio [2] e premerlo nel fermo del braccio snodato. Portare il tubo verso l'alto in modo che la condensa rifluisca nella camera di nebulizzazione.

Fissare il coperchio della camera di nebulizzazione usando il dispositivo di fissaggio.

6.4.2 Nebulizzazione con sistemi di acqua sterile monouso disponibili in commercio



- ☞ Riempire la camera di nebulizzazione (2) con acqua distillata fino a bagnare il sistema di acqua sterile [2] (ad es. Hudson RCI) in modo da marcare l'acqua di contatto (area tratteggiata [1]). L'acqua distillata nella camera di nebulizzazione viene utilizzata per trasferire le oscillazioni al sistema di acqua sterile.

- ☞ Preparare il sistema di acqua sterile secondo le relative istruzioni per l'uso e inserirlo nella camera di nebulizzazione al posto del coperchio.
- ☞ Collegare i tubi flessibili e fissare l'impianto dell'acqua sterile con il dispositivo di fissaggio.
- ☞ Cambiare l'acqua di contatto dopo ogni utilizzo, comunque almeno 1 volta al giorno.

AVVISO:

Le capsule di acqua sterile sono disponibili ad es. in farmacia o nei negozi specializzati in forniture mediche.

Assicurarsi che la camera di nebulizzazione e il sistema di acqua sterile abbiano un livello di liquido sufficiente.

In caso contrario, la capsula d'acqua sterile può venire danneggiata (perdita di sterilità) o la camera di nebulizzazione può essere danneggiata. Fissare sempre le capsule d'acqua sterili con il dispositivo di fissaggio (25).

⚠ AVVERTIMENTO!

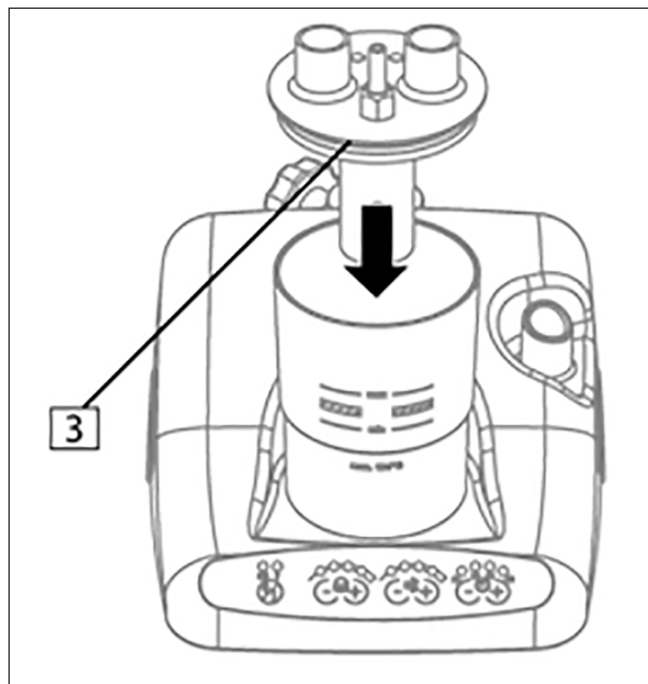
Pericolo di lesioni!

In caso di capsula dell'acqua sterile vuota, l'acqua nella camera di nebulizzazione può riscaldarsi fino a oltre 70°C.

Messa in funzione

6.4.3 Nebulizzazione con sistema di alimentazione continua (opzionale)

I sistemi di alimentazione liquidi sono utilizzati per garantire un'alimentazione continua dei liquidi per il riempimento la camera di nebulizzazione.



☞ Inserire il sistema di alimentazione continua [3] precedentemente preparato nella camera di nebulizzazione al posto del coperchio.

☞ Collegare i tubi flessibili e fissare il sistema di alimentazione continua con il dispositivo di fissaggio.

La differenza di altezza tra la camera di nebulizzazione e il contenitore (sacca/bottiglia) non deve superare i 1000 mm.

☞ Perforare la sacca con un deflussore, ad es. Intrafix Air della ditta B. Braun. Non piegare il tubo.

Il contenitore deve essere sfiatato sterilmente.

Test funzionale del sistema di alimentazione continua

Dopo aver collegato il contenitore, controllare il funzionamento del galleggiante:

- Il fluido confluisce nella camera di nebulizzazione.
- L'alimentazione del liquido si arresta automaticamente quando il livello del liquido raggiunge il suo livello (campo tra il segno minimo e massimo).

☞ In caso di guasto, pulire la valvola a galleggiante e controllarne nuovamente il funzionamento. Quindi avviare il nebulizzatore ad ultrasuoni.

Arresto di funzionamento del sistema di alimentazione continua

Dopo il funzionamento, bloccare l'alimentazione del contenitore, ad es. chiudendo la vite zigrinata sul deflussore.

6.5 Montaggio degli accessori

⚠ ATTENZIONE!

L'installazione sull'apparecchio di base deve essere eseguita secondo le istruzioni per l'uso dell'apparecchiatura principale sulla quale viene utilizzato questo dispositivo medico. Verificare che il collegamento al sistema dell'apparecchio di base sia sicuro.

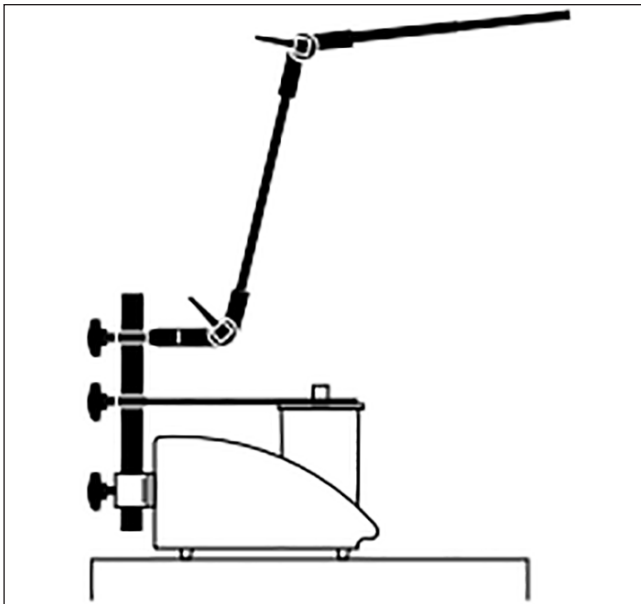
- ☞ Osservare attentamente le istruzioni d'uso e di montaggio.

AVVISO:

- ☞ Posizionare l'anello di regolazione del portaflacone (24) sul tubo stativo in acciaio inossidabile e fissarlo nella posizione desiderata con la vite di bloccaggio.
- ☞ Appendere un contenitore con il liquido da nebulizzare al portaflacone.

L'ingresso dell'aria sul contenitore deve essere aperto in modo che la soluzione di infusione possa fluire a sufficienza nella camera di nebulizzazione.

6.5.1 Montaggio modello da tavolo (accessorio opzionale)



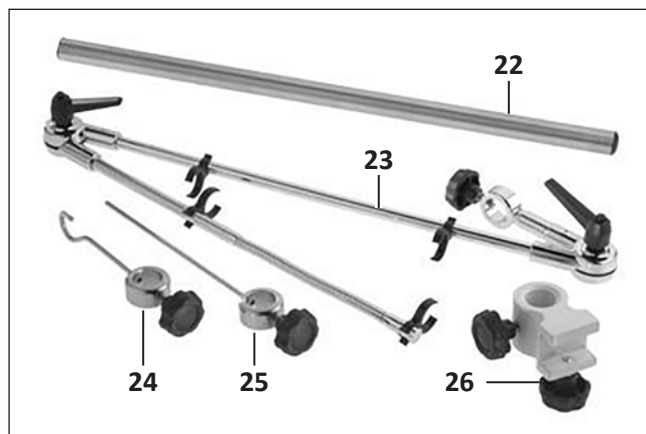
- ☞ Inserire il tubo stativo (lungo 300 mm) nel manicotto posteriore e fissarlo con la vite di bloccaggio.
- ☞ Far scorrere verso il basso il dispositivo di fissaggio (per fissare il coperchio della camera di nebulizzazione) e il braccio a snodo sul tubo stativo e regolarlo.

Evitare di formare una curva nel tubo flessibile del paziente.

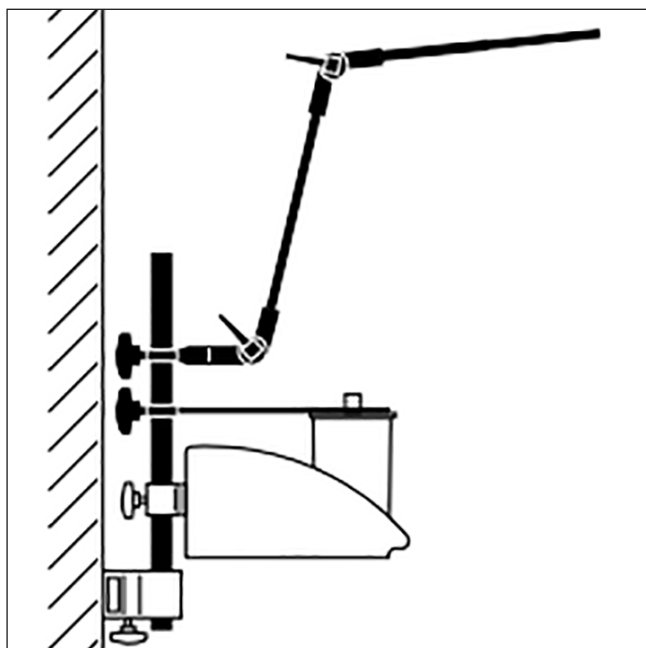
- ☞ „6.4 Preparazione USV 2010“ (Seite 125).

Messa in funzione

6.5.2 Montaggio set di accessori per modello a parete (accessori opzionali)

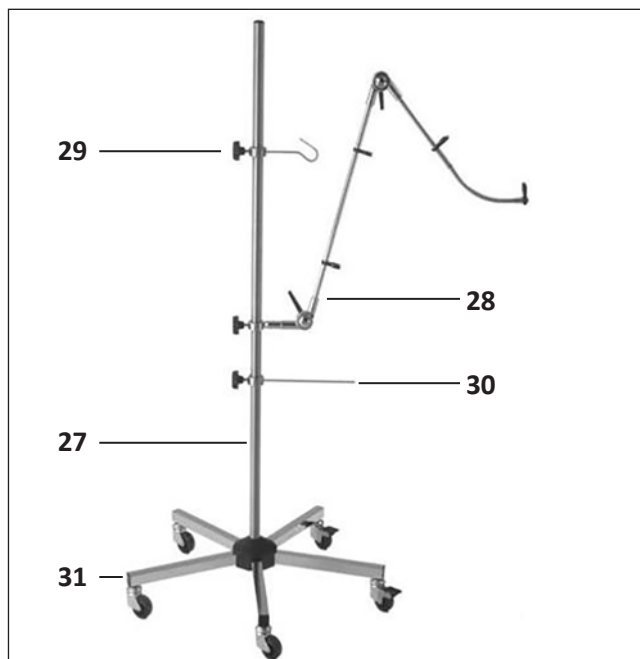


- 22 Tubo stativo in acciaio inossidabile 25 x 600 mm
- 23 Braccio a snodo con anello di regolazione
- 24 Portaflacone con anello di regolazione
- 25 Dispositivo di fissaggio con anello di regolazione
- 26 Morsa per guida apparecchiature

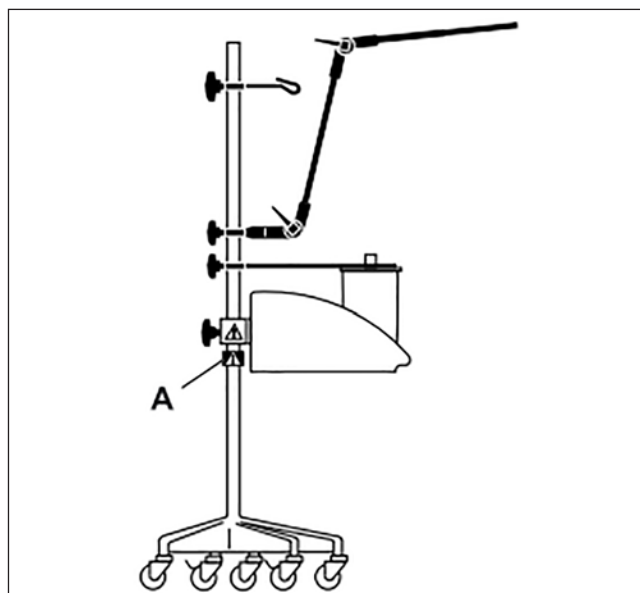


- ☞ Fissare il sostegno e il tubo stativo (lungo 600 mm) ad una guida per apparecchiature (25x10 mm) presente sulla parete.
- ☞ Inserire l'USV 2010 tramite il manicotto posteriore sul tubo stativo e fissarlo con la vite di bloccaggio.
- ☞ Far scorrere verso il basso il dispositivo di fissaggio (per fissare il coperchio della camera di nebulizzazione) e il braccio a snodo sul tubo stativo e regolarlo.

6.5.3 Montaggio set di accessori per il carrello (accessori opzionali)

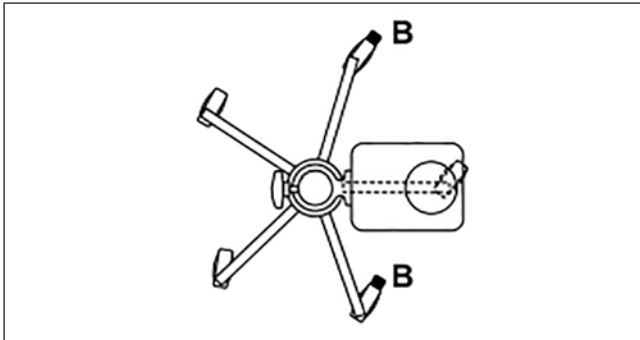


- 27 Tubo stativo in acciaio inossidabile
- 28 Braccio a snodo con anello di regolazione
- 29 Portaflacone con anello di regolazione
- 30 Dispositivo di fissaggio con anello di regolazione
- 31 Carrello a 3 gambe

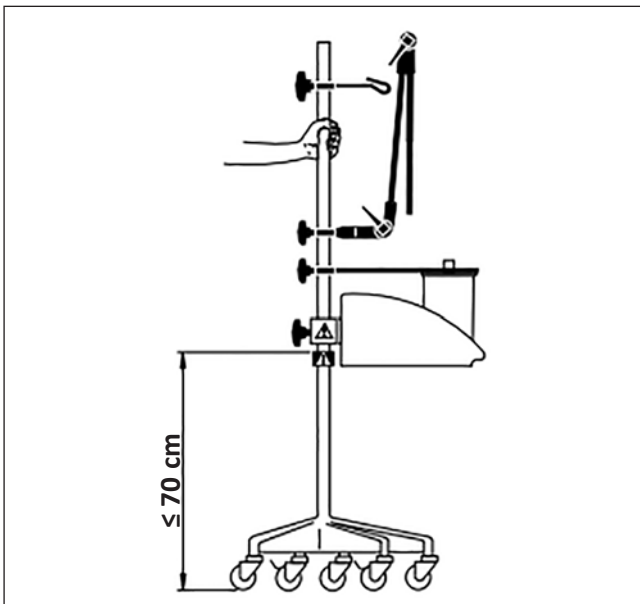


- ☞ Far scorrere l'anello di sicurezza (A) sul tubo stativo e avvitarlo saldamente.
- ☞ Usando il manicotto posteriore, inserire l'USV 2010 sul tubo stativo del carrello e fissarlo con la vite di bloccaggio.
- ☞ Far scorrere verso il basso il dispositivo di fissaggio (per fissare il coperchio della camera di nebulizzazione), il braccio a snodo, il portaflacone (per i sistemi di riempimento disponibili in commercio) sul tubo stativo e regolare.

6.5.4 Trasporto con carrello



☞ Quando si bloccano le ruote frenanti [B] assicurarsi che l'USV sia allineato tra le ruote frenanti.



⚠ AVVERTIMENTO!

Pericolo di ribaltamento!

Per il trasporto all'interno dell'ospedale, spingere l'USV fino all'arresto premontato (max. 70 cm dal pavimento) e ripiegare il braccio a snodo. Guidare l'apparecchio durante il trasporto.

⚠ ATTENZIONE!

Pericolo di schiacciamento durante l'installazione, la messa in funzione e l'uso del braccio articolato.

7. Funzionamento

7.1 Test di funzionamento

⚠ AVVERTIMENTO!

Il nebulizzatore ad ultrasuoni viene utilizzato per il trattamento dei pazienti esclusivamente in conformità alla sua destinazione d'uso. Una limitazione della potenza dell'apparecchio può causare complicazioni durante il trattamento.

Prima di ogni utilizzo, il nebulizzatore ad ultrasuoni deve essere sottoposto ad un test di funzionamento completo. Assicuratevi che

- il filtro antibatterico sia montato e funzioni,
- i tubi e la camera di nebulizzazione siano assemblati e funzionali e non vi siano residui al loro interno,
- i tubi e la camera di nebulizzazione siano saldamente in sede, siano collegati a tenuta e non vengano applicate forze meccaniche ai tubi; i tubi flessibili non devono essere piegati,
- le parti in plastica o gomma dell'apparecchio siano in perfette condizioni e non mostrino segni di invecchiamento,
- il cavo di alimentazione non sia danneggiato,
- la camera di nebulizzazione sia sufficientemente piena,
- il dispositivo di fissaggio appoggi sul rispettivo coperchio.

7.2 Avvio funzionamento

L'aerosolterapia deve essere eseguita solo dietro prescrizione medica!

- ☞ Rivolgere l'estremità aperta del lungo tubo verso la zona di bocca-naso.
- ☞ Mantenere una distanza minima di 20 cm dal paziente.
- ☞ Posizionare l'interruttore a levetta sul retro su "I" (On).
- ☞ Impostare la potenza del nebulizzatore desiderata.
- ☞ Impostare il flusso d'aria desiderato.
- ☞ Assicurarsi che il livello del liquido sia sufficiente.

Guasti, risoluzione dei problemi

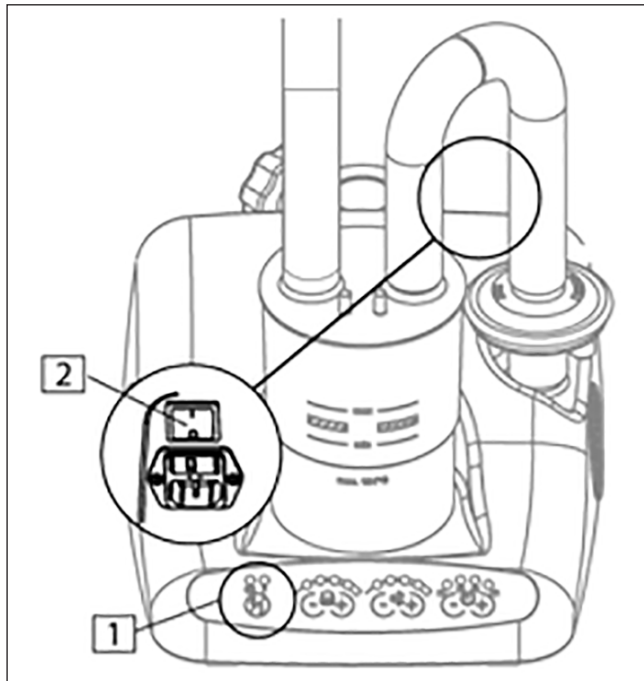
Non lasciate che la camera di nebulizzazione si prosciughi!

In caso di funzionamento a secco, l'apparecchio si spegne automaticamente e viene emesso un segnale acustico. Dopo ca. 2 minuti il segnale acustico si interrompe.

Se la spia rossa indica un malfunzionamento:

- ☞ Spegnere l'apparecchio con il pulsante di standby.
- ☞ Posizionare l'interruttore principale sul retro su "0" (Off). La spia rossa si spegne.
Per la risoluzione dei problemi:
⇒ vedasi „8. Guasti, risoluzione dei problemi“ (Seite 131).
- ☞ Riportare l'interruttore principale su "I" (On) e accendere l'apparecchio con il pulsante di standby.

7.3 Arresto funzionamento



Premere il pulsante Standby [1].

Tutti i LED sono spenti e l'apparecchio arresta tutte le funzioni.

- ☞ Posizionare l'interruttore principale sul retro su "0" (Off).
- ☞ Chiudere la fascetta stringitubo del sistema di alimentazione continua.
- ☞ Se l'apparecchio non viene utilizzato per un periodo di tempo più lungo (più di 60 min.), staccare la spina.

8. Guasti, risoluzione dei problemi

8.1 Informazioni generali

Il nebulizzatore ad ultrasuoni è stato sottoposto ad un'accurata ispezione di qualità in fabbrica. Tuttavia, se dovesse verificarsi un guasto, è possibile eliminarlo da soli attenendosi alle seguenti istruzioni.

Sul lato sinistro del pannello di controllo, il pulsante Standby è dotato di un indicatore di guasto. Se si verifica un guasto o viene raggiunto il tempo impostato (fine del timer), l'indicatore si illumina di rosso.

Trascorso il tempo impostato:

- ⇒ „5.7 Descrizione delle funzioni / funzioni maggiormente utilizzate“ (Seite 122).

Dopo che si è verificato un guasto, innanzitutto spegnere l'apparecchio.

- ☞ A tal fine premere l'interruttore principale (2).
Se possibile, eliminare la causa del guasto e riaccendere l'apparecchio.

Le anomalie sono descritte come segue:

Che problema è stato rilevato?

Causa del problema.

- ☞ Risoluzione del problema.
⇒ Riferimento al capitolo corrispondente.

L'apparecchio non può essere acceso / La spia rossa si accende.

La spina non è inserita correttamente nell'apparecchio o nella presa di corrente.

- ☞ Controllare l'inserimento della spina nell'apparecchio o nella presa.

L'interruttore principale sul retro dell'apparecchio non è impostato su On (I).

- ☞ Commutare l'interruttore principale su On (I).
Nessun fusibile di rete difettoso o non corretto.

- ☞ Controllare il fusibile generale.

- ☞ Sostituire il fusibile.

- ⇒ „8.3 Sostituzione dei fusibili“ (Seite 133).

È scattato l'interruttore termico.

- ☞ Lasciare raffreddare l'apparecchio. Dopo ca. 10 minuti l'apparecchio è di nuovo pronto per l'uso.

L'elettronica è difettosa.

- ☞ Far riparare l'apparecchio.

L'apparecchio non funziona / Si accende la spia rossa

La camera di nebulizzazione è inserita in modo errato.

- ☞ Inserire la camera di nebulizzazione correttamente. Prestare attenzione alla posizione da preferire.

La camera del nebulizzatore è vuota.

- ☞ Ricaricare il fluido nebulizzatore.

La camera di nebulizzazione perde.

- ☞ Avvitare saldamente l'oscillatore al quarzo nella camera di nebulizzazione.

L'oscillatore al quarzo è difettoso.

- ☞ Sostituire l'oscillatore al quarzo.

È scattato l'interruttore termico.

- ☞ Lasciare raffreddare l'apparecchio. Dopo ca. 10 minuti l'apparecchio è di nuovo pronto per l'uso.

L'elettronica è difettosa.

- ☞ Far riparare l'apparecchio.

Nebulizzazione insufficiente se impostata alla massima capacità di nebulizzazione.

Il liquido nebulizzatore non è all'interno della scala graduata.

- ☞ Allineare il livello del liquido nebulizzatore con la scala graduata (riempire o rimuovere il liquido nebulizzatore).

La resistenza del filtro è troppo elevata.

- ☞ Sostituire il filtro.

Nel tubo è presente della condensa.

- ☞ Scaricare la condensa.

Posizionare il tubo in modo che la condensa rifluisca nella camera di nebulizzazione.

I tubi o il coperchio della camera di nebulizzazione presentano delle perdite.

- ☞ Posizionare il coperchio saldamente sull'apparecchio e fissarlo con un dispositivo di fissaggio.

- ☞ Spingere saldamente i tubi flessibili sulle bocchette.

Non c'è nebulizzazione.

L'oscillatore al quarzo è guasto.

- ☞ Sostituire il modulo al quarzo.

Manca l'acqua di contatto.

- ☞ Ricaricare l'acqua di contatto.

- ☞ Controllare la tenuta della camera.

Un accumulo di acqua di condensa nel tubo del nebulizzatore impedisce il flusso di aerosol.

- ☞ Scaricare la condensa.

⇒ „6.4 Preparazione USV 2010“ (Seite 125).

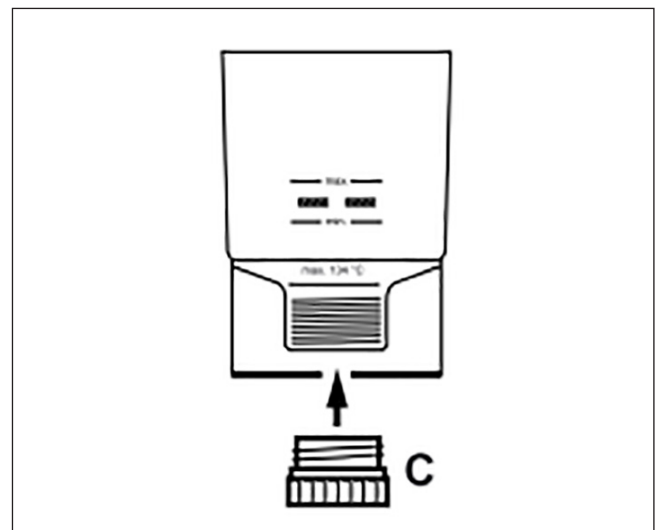
Il filtro antibatterico o i tubi flessibili sono montati in modo errato.

⇒ „6.4 Preparazione USV 2010“ (Seite 125).

Se non è possibile eliminare un malfunzionamento:

- ☞ contattare il fornitore dell'apparecchio.

8.2 Sostituzione dell'oscillatore al quarzo



- ☞ Avvitare un nuovo oscillatore al quarzo (C) nella camera di nebulizzazione fino a quando l'oscillatore al quarzo si trova saldamente in sede e il bordo della camera di nebulizzazione è a filo con il bordo inferiore del modulo di quarzo.

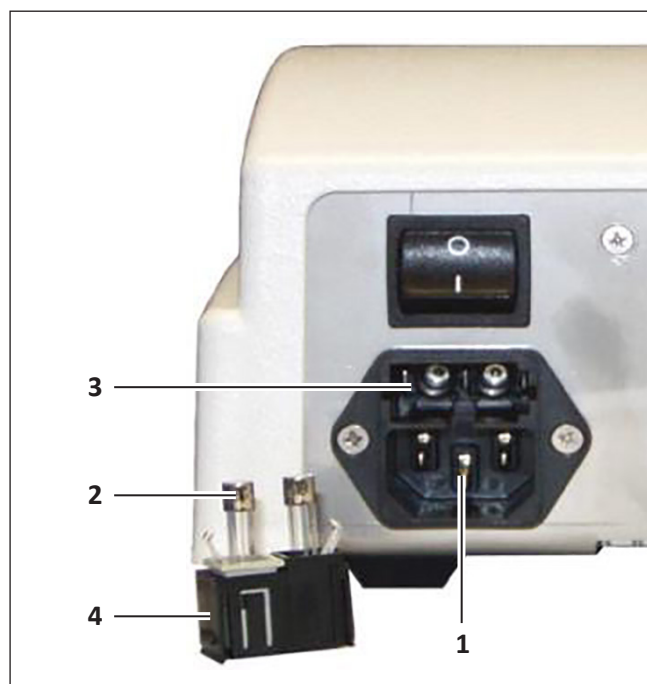
Approntamento

8.3 Sostituzione dei fusibili

⚠ AVVERTIMENTO!

Elettrocuzione!

Prima di sostituire i fusibili, scollegare l'apparecchio dalla rete elettrica.



- 1 Presa dell'apparecchio
- 2 Fusibili
- 3 Chiusure
- 4 Cartuccia fusibile

⚠ AVVERTIMENTO!

Prestare attenzione al tipo di fusibile!

Possono essere utilizzati solo fusibili del seguente tipo:

T1,0 A H 250V 5x20 mm

Per la sostituzione dei fusibili nella presa dell'apparecchio, procedere come segue:

1. Scollegare il cavo di alimentazione dalla presa dell'apparecchio (1).
2. Sbloccare con cautela le chiusure laterali (3) sulla presa dell'apparecchio (1) con un piccolo cacciavite e rimuovere la cartuccia del fusibile (4).
3. Rimuovere i fusibili difettosi (2) e sostituirli con fusibili nuovi.
4. Inserire la cartuccia del fusibile (4) e spingerla fino a quando non si innesta in modo udibile.
5. Verificare il corretto posizionamento in sede della cartuccia del fusibile (4).

9. Approntamento

9.1 Smontaggio

- ✎ Estrarre la spina di rete e la spina dell'apparecchio.
- ✎ Estrarre la spina del riscaldatore del tubo flessibile.
- ✎ Rimuovere i tubi flessibili e il filtro antibatterico.
- ✎ Far scorrere verso l'alto il dispositivo di fissaggio e rimuovere il coperchio della camera di nebulizzazione.
- ✎ Estrarre la camera di nebulizzazione dall'attacco ed eliminare il liquido dalla camera di nebulizzazione. Osservare le norme igieniche dell'ospedale!
- ✎ Smaltire gli articoli monouso (tubi e coperchi monouso, contenitori dei sistemi di acqua sterile) nel rispetto dell'ambiente. Osservare le norme igieniche.
- ✎ Non disinfettare o sterilizzare i filtri.
- ✎ Sostituire e smaltire i filtri secondo le istruzioni del produttore.

9.2 Informazioni sulla procedura

Le singole parti del nebulizzatore ad ultrasuoni possono essere pulite e disinfettate secondo le specifiche riportate nella seguente tabella. Si prega di attenersi ai seguenti punti:

- Prima di ogni disinfezione, le parti devono essere pulite e poi asciugate.
- Le particelle di sporco possono venire incapsulate e causare la non sterilità di parti dell'apparecchio dopo la disinfezione. Pertanto, tutte le parti dell'apparecchio devono essere pulite a fondo prima della disinfezione e lo sporco ostinato deve essere rimosso con un panno e un detergente.
- Quando si utilizzano disinfettanti, seguire le istruzioni del produttore e del personale addetto dell'igiene.

⚠ AVVERTIMENTO!

Pericolo di lesioni!

I disinfettanti possono contenere sostanze nocive per la salute e causare lesioni a contatto con la pelle e gli occhi. Proteggere la pelle e gli occhi e rispettare le regole di igiene quando si lavora con i disinfettanti.

⚠ ATTENZIONE!

Alterazione dei materiali!

Quasi tutti i componenti del nebulizzatore ad ultrasuoni sono realizzati in plastica. Solventi, alcuni disinfettanti o detergenti possono sciogliere la plastica o causare crepe da sollecitazione. Pertanto, non utilizzare agenti contenenti idrocarburi o alcool per pulire le superfici.

⚠ ATTENZIONE!

Prova di funzionamento!

Dopo ogni pulizia o disinfezione è necessario controllare la funzionalità delle parti dell'apparecchio.
⇒ „7.1 Test di funzionamento“ (Seite 130).

AVVISO:

Quando si utilizzano panni in trama non resistenti al colore è possibile che si verifichi la decolorazione delle parti in plastica.

AVVISO:

Dopo ogni pulizia, disinfezione e completa asciugatura, la guarnizione in gomma del modulo in quarzo deve essere accuratamente controllata per verificare la presenza di eventuali danni.

9.3 Procedura per la pulizia

Informazioni generali

Risciacquare la camera di nebulizzazione e il coperchio della camera di nebulizzazione con acqua distillata dopo ogni utilizzo. La disinfezione deve essere effettuata con disinfettanti medici standard.

Il modulo in quarzo rimane saldamente avvitato nella camera di nebulizzazione.

Tutte le parti devono essere risciacquate con acqua distillata dopo ogni utilizzo.

Articoli monouso

Destinati ad un solo utilizzo.

Gli articoli monouso non devono essere trattati e riutilizzati, sussiste un rischio di infezione.

- Filtro per batteri e virus:
sostituire al più tardi dopo 1 settimana o secondo le rispettive istruzioni del produttore. In caso di utilizzo di un sistema di acqua sterile chiuso, si raccomanda di sostituire il filtro dopo 48 ore di funzionamento o ogni 14 giorni.

Pulizia

In acqua calda con un detergente delicato per la casa:

- Camera di nebulizzazione (trasparente)
- Coperchio nebulizzatore (trasparente)

Pulire con un panno umido:

- Alloggiamento
- Cavo di alimentazione
- Set di accessori

Disinfezione

Trascorso il tempo di azione prescritto (secondo le istruzioni del produttore), i componenti devono essere puliti dai residui di disinfettante con un panno umido e poi asciugati.

Immergere in soluzione diluita:

- Camera di nebulizzazione (trasparente)
- Coperchio camera nebulizzatore (trasparente)

Disinfezione con panno:

- Alloggiamento
- Cavo di alimentazione
- Set di accessori

Approntamento

Pulizia in lavastoviglie

Ciclo di lavaggio fino a 95° C:

- Camera di nebulizzazione (trasparente)
- Coperchio camera nebulizzatore (trasparente)

Non è permesso:

- Alloggiamento
- Cavo di alimentazione
- Set di accessori

Autoclave

Attenzione, il vapore surriscaldato accelera il naturale invecchiamento delle materie plastiche. L'alterazione del materiale può compromettere la funzione delle parti dell'apparecchio.

Fino a **121° C**, max. 20 min

- Camera di nebulizzazione (trasparente)
- Coperchio camera nebulizzatore (trasparente)

Non è permesso:

- Alloggiamento
- Cavo di alimentazione
- Set di accessori

Esempi di disinfettanti per superfici:

- Incidin® Plus *
- Incidin® Perfect *
- Disinfezione di superficie Antiseptica Combi *
- Antifect® FF *
- B 10 *

Esempi di disinfettanti per strumenti:

- Cidex® AF
- Gigasept® FF *

* marchi registrati dei rispettivi produttori

La durata della camera di nebulizzazione con coperchio e del modulo al quarzo è limitata a 30 cicli in autoclave.

Gli esempi di disinfettanti sopra riportati sono suggerimenti del produttore dell'apparecchio. Valgono le raccomandazioni delle basi del principio attivo citate (pH 4,5-8). Ciò non esonera l'utilizzatore dalla necessità di consultare un addetto all'igiene nei singoli casi o di verificare la compatibilità dei componenti da disinfettare con i principi attivi.

9.4 Pulizia manuale del quarzo

- ☞ Per la pulizia rimuovere il coperchio della camera di nebulizzazione (7) dalla camera di nebulizzazione (6) e svitare il modulo al quarzo (9) dalla camera di nebulizzazione (6). Il rimontaggio avviene in ordine inverso.

9.5 Pulizia set di alimentazione continua

- ☞ Si prega di fare riferimento alle istruzioni per l'uso separate.

10. Ispezione / Riparazione

10.1 Informazioni generali

CAUTELA!

Pericolo per la salute!

Il nebulizzatore ad ultrasuoni viene utilizzato per il trattamento dei pazienti. L'apparecchio o parti di esso possono essere contaminati. Prima di restituire l'apparecchio per l'ispezione o la riparazione, rimuovere la camera di nebulizzazione, il set di alimentazione continua, il filtro antibatterico e tutti i tubi flessibili e pulire e disinfettare l'apparecchio.

10.2 Ispezione

Non sono necessari interventi di manutenzione da parte del personale di manutenzione oltre alla consueta cura. Per garantire la funzionalità del prodotto, eseguire controlli visivi e funzionali prima dell'uso. Per garantire la sicurezza di funzionamento del prodotto, l'integrità di tutte le funzioni e una maggiore durata, si raccomanda un'ispezione annuale da parte del produttore. L'ambito della revisione dipende dal piano di prestazioni specifico del dispositivo.

Il test di sicurezza viene eseguito in conformità alla norma VDE 0750-1.

La ditta che immette l'apparecchio sul mercato raccomanda un'ispezione di sicurezza annuale.

10.3 Riparazione

Esclusione di responsabilità

Qualsiasi rivendicazione di responsabilità decade in caso di interventi da parte di persone non autorizzate. Le riparazioni possono essere effettuate solo dal produttore.

Se si riscontrano difetti, il prodotto non può più essere utilizzato. In questo caso, inviare il dispositivo al produttore per l'ispezione o la riparazione.

Non appena sugli accessori riutilizzabili compaiono tracce di eccessivo di utilizzo, sostituire il rispettivo componente.

Non eseguire mai lavori di ispezione o riparazione durante il trattamento di un paziente con il dispositivo.

11. Programma di fornitura

11.1 Fornitura standard (2010-41-0-000, classe IIa)

composta da:

- Apparecchio di base nebulizzatore ad ultrasuoni
- Cavo di alimentazione
- Camera di nebulizzazione sterilizzabile completa di coperchio e modulo al quarzo
- Tubo flessibile corrugato monouso ca. 300 mm
- Tubo flessibile corrugato monouso ca. 1150 mm
- Filtro antibatterico

11.2 Accessori opzionali

I seguenti accessori non sono compresi nella fornitura e devono essere ordinati separatamente:

Set di accessori carrello (2002-00-5-900, Classe I)

composta da:

- carrello a 5 piedi, cromato, rotella da 50 mm,
- Tubo stativo in acciaio inossidabile, braccio a snodo con anello di regolazione,
- Portaflacone con anello di regolazione (acciaio inossidabile),
- Dispositivo di fissaggio con anello di regolazione (acciaio inossidabile)

Set di accessori modello da tavolo (2002-01-3-000, Classe I)

composta da:

- Tubo stativo in acciaio inossidabile 25 x 600 mm, braccio a snodo con
- Anello di regolazione, Portaflacone con anello di regolazione (acciaio inossidabile),
- Dispositivo di fissaggio con anello di regolazione (acciaio inossidabile)

Set di accessori modello a parete (2002-01-4-000, Classe I)

composta da:

- Tubo stativo in acciaio inossidabile 25 x 600 mm, braccio a snodo con
- Anello di regolazione, Portaflacone con anello di regolazione (acciaio inossidabile),
- Dispositivo di fissaggio con anello di regolazione (acciaio inossidabile), morsa per guida per apparecchiature 25 x 10 mm (DIN)

11.3 Ricambi e materiali di consumo

2002-02-6-900, Classe IIa

Tubo flessibile di alimentazione per set di alimentazione continua

Tubo flessibile di alimentazione Ultrasonic per set di alimentazione continua

2002-02-1-955, Classe IIa

(Tubo flessibile Style 403 ca. 1200 mm)

Tubo flessibile Ultrasonic Style 403 (incl. manicotto in silicone per una maggiore tenuta) / 1200 mm

2002-02-1-954, Classe IIa

(Tubo flessibile Style 403 ca. 300 mm)

Tubo flessibile Ultrasonic Style 403 (incl. manicotto in silicone per una maggiore tenuta) / 300 mm

2002-02-1-932, Classe IIa

(Tubo flessibile Style 303 ca. 1200 mm)

Tubo flessibile Ultrasonic Style 303/1200 mm

2002-02-1-928, Classe IIa

(Tubo flessibile Style 303 ca. 300 mm)

Tubo flessibile Ultrasonic Style 303/300 mm

2002-02-1-914, Classe IIa

(Filtro antibatterico USV2002 monouso)

Per filtro antibatterico Ultrasonic / articolo monouso

2002-01-4-000, Classe I

(set da parete per USV)

Per set di accessori Ultrasonic per modello a parete

2002-01-3-000, Classe I

(Set di accessori / modello da tavolo UVS 2002)

Per set di accessori Ultrasonic per modello a tavolo

2002-00-5-900, Classe I

(Telaio USV / Set di accessori)

Per set di accessori Ultrasonic per modello con carrello

2002-00-5-400, Classe I

(Carrello USV con colonna divisa)

Per set di accessori Ultrasonic per modello con carrello e colonna divisa

2002-00-1-902, Classe IIa

Sistema di alimentazione continua BioLogic per USV

11.4 Descrizione dell'interfaccia

Tutti gli apparecchi o gli accessori utilizzati in combinazione con il nebulizzatore ad ultrasuoni devono essere riportati nell'elenco sotto riportato:

⇒ „11.2 Accessori opzionali“ (Seite 136).

⇒ „11.3 Ricambi e materiali di consumo“ (Seite 137).

Tutti gli apparecchi o gli accessori devono soddisfare le condizioni riportate nella seguente descrizione dell'interfaccia in merito alle condizioni d'uso previste in conformità alla loro destinazione d'uso. Sono ammessi solo accessori e materiali di consumo adatti all'applicazione specifica, che recano il marchio CE e che soddisfano le caratteristiche definite nella descrizione dell'interfaccia. La configurazione dell'intero sistema ed il controllo del suo funzionamento sono di competenza del personale autorizzato.

⚠ ATTENZIONE!

L'uso sull'USV 2010 di accessori o componenti non elencati in questa sede può comportare una riduzione della immunità ai disturbi o ad un aumento delle emissioni EMC.

12. Smaltimento

Al termine della vita utile del prodotto, il nebulizzatore ad ultrasuoni deve essere smaltito correttamente. Assicurati di separare i materiali con attenzione. Il dispositivo e gli accessori non contengono materiali pericolosi; i materiali dei componenti del dispositivo sono completamente riciclabili.

Ogni volta che l'apparecchio viene consegnato ad altri, anche per lo smaltimento, deve essere disinfettato correttamente.

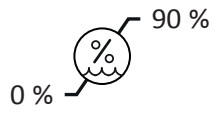
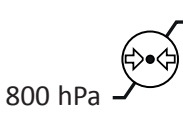
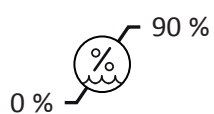
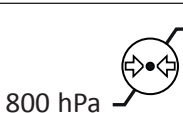
Questo prodotto rientra nel campo di applicazione della Direttiva CE 2002/96/CE (Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche). La ditta che immette l'apparecchio sul mercato o un rivenditore specializzato da questa autorizzato lo ritirerà a pagamento alla fine del suo utilizzo. Per gli apparecchi elettrici obsoleti non è consentito lo smaltimento tramite la raccolta dei rifiuti domestici o i punti di raccolta comunali. Per ulteriori informazioni sullo smaltimento conforme alla legge, si prega di contattare il proprio rivenditore autorizzato.

Al di fuori dello Spazio economico europeo

Per lo smaltimento di questo prodotto è necessario rispettare le norme nazionali vigenti per lo smaltimento e il trattamento delle apparecchiature obsolete.

13. Dati tecnici

13.1 Condizioni ambientali

Immagazzinamento	
Temperatura ambiente	 - 20 °C + 70 °C
Umidità relativa, senza condensa	 0 % 90 %
Pressione atmosferica	 800 hPa 1 060 hPa
Uso	
Temperatura ambiente	 + 10 °C + 30 °C
Umidità relativa, senza condensa	 0 % 90 %
Pressione atmosferica	 800 hPa 1 060 hPa

13.2 Dati sulle prestazioni

Tensione	110 V/ 127 V/ 230 V 50/60 Hz
Fusibili	T1,0A H 250 V 5x20 mm, 2 pezzi
Energia assorbita	Nebulizzatore ad ultrasuoni 50 VA; riscaldatore del tubo flessibile 30 VA
Resistenza del riscaldatore per tubi flessibili	3 Ohm ($\pm 5\%$)
Frequenza a ultrasuoni	1,68 MHz $\pm 5\%$
Livello di pressio- ne sonora	ca. 45 dB(A)
Classe di prote- zione	Classe di protezione I, Tipo B
Grado di prote- zione	IP 22 (gocce d'acqua)
Modalità di fun- zionamento	Funzionamento continuo, a tempo
Prestazioni del nebulizzatore	max. 3 ml/min
Prestazioni del nebulizzatore con sistema ad acqua sterile	fino a 2,5 ml/min
Volume della camera di nebu- lizzazione	0 - "Min" circa 80 ml; "Min" - "Max" ca. 85 ml; Volume totale circa 170 ml
Dimensione delle gocce	$86\% < 5\ \mu\text{m}$, media $4\ \mu\text{m}$
Flusso d'aria	fino a 20l/min in caso di utilizzo del filtro antibatterico
Dimensioni dell'apparecchio L x A x P	205 x 190 x 315 mm
Peso	ca. 3,500 kg
Classificazione secondo la diret- tiva CE 93/42/ CEE allegato IX	Classe IIa
Codice UMDNS	12-719
GMDN	12719

14. Compatibilità elettromagnetica

14.1 Emissioni elettromagnetiche

Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il dispositivo è destinato al funzionamento in un ambiente come specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Emissione di interferenze	Conformità	Ambiente elettro- magnetico - Linee guida
Emissioni HF secondo CISPR11	Gruppo 1	L'apparecchio genera energia HF internamente e la conduce verso il trasduttore allo scopo di generare nebbia. L'emissione di HF è molto bassa. Tuttavia, i dispositivi elettronici nelle immediate vicinanze potrebbero venire disturbati.
Emissioni HF secondo CISPR11	Classe B	L'apparecchio è destinato all'uso in tutte le strutture cliniche (personale qualificato).
Emissione di armoniche secondo IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione emesse / sfarfallamento secondo IEC 61000-3-3	Sono concordi	

14.2 Interferenze elettromagnetiche su altre apparecchiature

Linee guida per la prevenzione, il rilevamento e l'eliminazione delle interferenze elettromagnetiche su altre apparecchiature

Non devono essere messi in funzione ulteriori dispositivi elettrici/elettronici nelle immediate vicinanze dell'apparecchio o impilati con esso. Se tale disposizione non può essere evitata, è necessario osservare l'apparecchio corrispondente al fine di verificarne il corretto funzionamento.

A causa delle diverse funzioni dell'apparecchio, gli effetti possono essere molto diversi e talvolta difficili da rilevare.

Qui di seguito vengono riportati degli esempi:

Apparecchio

- Tipo di problema.
 - ☞ Rimedio.

Radio, televisori

- Rumore / crepitio nel suono, strisce orizzontali nell'immagine.
 - ☞ Aumentare la distanza.
 - ☞ Cambiare la disposizione.
 - ☞ Cambiare l'allineamento.
 - ☞ Cambiare canale di ricezione.

Sistemi di monitoraggio, ad esempio Babyphone / Telefono cordless

- Rumore / crepitio nel suono.
 - ☞ Aumentare la distanza.
 - ☞ Cambiare la disposizione.
 - ☞ Cambiare l'allineamento.
 - ☞ Cambiare canale di ricezione.

Radiotermometro / stazioni meteorologiche radio

- Interferenza con la trasmissione dei dati, mancanza visualizzazione o non corretti.
 - ☞ Aumentare la distanza.
 - ☞ Cambiare la disposizione.
 - ☞ Cambiare l'allineamento.
 - ☞ Cambiare canale di ricezione.

Apparecchi elettronici in generale

- Malfunzionamento, ad esempio arresto o modifica della modalità di funzionamento prevista.
 - ☞ Aumentare la distanza.
 - ☞ Cambiare la disposizione.
 - ☞ Cambiare l'allineamento.
 - ☞ Cambiare canale di ricezione.

14.3 Immunità elettromagnetica

14.3.1 Linee guida e dichiarazioni del produttore - Immunità elettromagnetica

L'apparecchio è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

L'ambiente è descritto come segue:

Test immunità elettromagnetica

Livello di prova IEC 60601 / livello di conformità

- Ambiente elettromagnetico - Linee guida

Scarico di elettricità statica / ESD secondo IEC 61000-4-2

± 8 KV scarico del contatto

± 15 KV scarico dell'aria

- I pavimenti devono essere in legno o cemento o rivestiti con piastrelle in ceramica. Se il pavimento è rivestito con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.

Variabili di disturbo elettriche transienti rapide / Burst secondo IEC 61000-4-5

± 2 KV per cavi di potenza

- La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.

Surge lungo i condotti secondo IEC 61000-4-11

- ± 1 KV surge modo normale
- ± 2 KV surge modo comune
- La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero.

Cadute di tensione, brevi interruzioni e fluttuazioni della tensione di alimentazione secondo IEC 61000-4-11

- 0 % U_T / 0,5 periodi
 - 0 % U_T / 1 periodo
 - 70 % U_T / 25 periodi
 - 0 % U_T / 250 periodi
 - La qualità della tensione di alimentazione deve corrispondere a quella di un tipico ambiente aziendale o ospedaliero. Se l'utilizzatore dell'apparecchio richiede un funzionamento continuo anche in caso di interruzioni di corrente, si raccomanda di alimentare l'apparecchio con un gruppo di continuità o una batteria.
- Nota:
 U_T è la tensione di rete AC prima di applicare i livelli di prova.

Campo magnetico con frequenza di alimentazione (50/60 Hz) secondo IEC 61000-4-8

30 A/m

- I campi magnetici in caso di frequenza di rete dovrebbero corrispondere ai valori tipici che si trovano nell'ambiente aziendale e ospedaliero.

14.3.2 Linee guida e dichiarazioni del produttore - Immunità elettromagnetica, apparecchio non di mantenimento in vita

L'apparecchio è destinato al funzionamento nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utilizzatore dell'apparecchio devono assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

L'ambiente è descritto come segue:

Test immunità elettromagnetica

Livello di prova IEC 60601 / livello di conformità

- Ambiente elettromagnetico - Linee guida

Variabili di disturbo HF condotte secondo IEC 61000-4-6

6 V_{eff}
150 kHz - 80 MHz

Variabili di disturbo HF irradiate secondo IEC 61000-4-3

3 V/m
80 MHz - 2,7 GHz

- Gli apparecchi radio portatili e mobili devono essere utilizzate ad una distanza non inferiore alla distanza consigliata (30 cm) dal prodotto, compresi i cavi, calcolata secondo l'equazione applicabile alla frequenza di trasmissione.
- L'intensità di campo dei trasmettitori radio stazionari, a tutte le frequenze, dovrebbe essere inferiore al livello di conformità rilevato in base ad un'indagine in loco.
- In prossimità degli apparecchi contrassegnati con il seguente simbolo possono verificarsi interferenze:



Nota:

Con 80 MHz e 800 MHz vale il campo di frequenza più alto.

14.4 Distanze di sicurezza consigliate

Linee guida e dichiarazione del produttore /
Apparecchiature di comunicazione wireless ad alta
frequenza

Frequenza di prova / Test frequency (MHz)	Servizio radio / Service	Maximum Power (W)	Distanza / Distance (m)	Test level (V/m)
385	TETRA 400 (380...390 Mhz)	1.8	0.3	27
450	GMRS 460, FRS 460 (430...470MHz)	5	0.3	28
710, 745, 780	LTE Band 13/ 17 (704...787MHz)	0.2	0.3	9
810, 870, 930	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5 (800...960MHz)	2	0.3	28
1720, 1845, 1970	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE Band 1/ 3/ 4/ 25, UMTS (1.7...1.99GHz)	2	0.3	28
2450	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band7 (2.4...2.57GHz)	2	0.3	28
5240, 5500, 5785	WLAN 802.11 a/ n (5.1...5.8GHz)	0.2	0.3	9

Hersteller
Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Produttore

W. Krömker GmbH

Nordring 27 a
31675 Bückeburg
Germany



+49 (0) 57 22 – 90 54 30



+49 (0) 57 22 – 90 54 54



info@kroemker.com



www.kroemker.com



Urheberrechtlich geschützt.
Alle Rechte und Änderungen vorbehalten.



Copyright protected.
All rights reserved and subject to change.



Protégé par les droits d'auteur.
Sous réserve de tous droits et modifications.



Protegido por derechos de autor.
Todos los derechos reservados y sujeto a modificaciones sin previo aviso.



Protetto da copyright.
Tutti i diritti e le modifiche riservati.

96200-114
2021.01