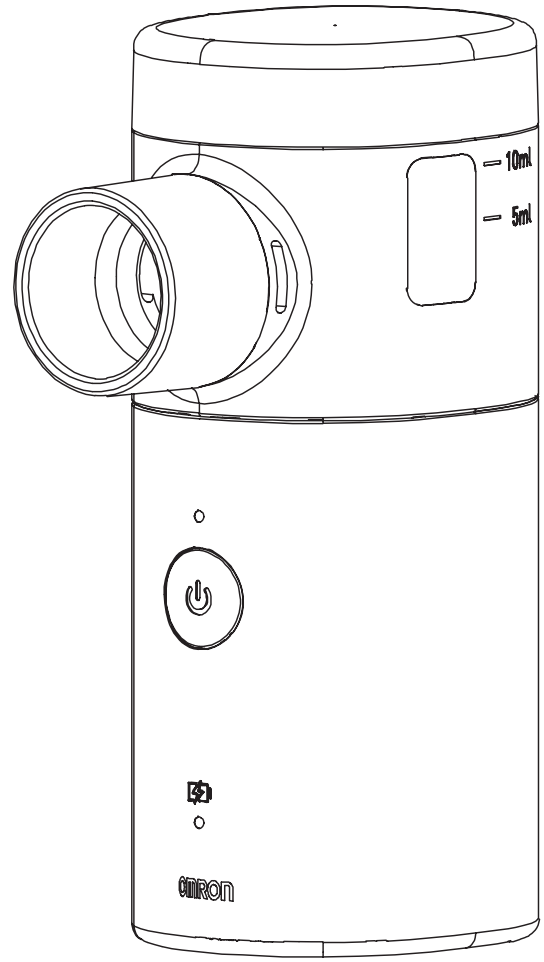
OMRON

MD

Tragbarer Membranvernebler NE-U300 (NE-U300-E) Gebrauchsanweisung



Dok.: LFS-EN-UM-17E
Rev.: A/3
Ausgabedatum: 2025-11-11

Inhalt

1. Verwendungszweck ---------- 2
2. Kontraindikationen ---------- 3
3. Wichtige Hinweise zur Sicherheit ---------- 3
4. Funktionsprinzip ---------- 4
5. Packungsinhalt und Überblick ---------- 5
6. Technische Daten des Produkts ---------- 6
7. Installations- und Gebrauchsanweisung ---------- 12
8. Reinigung und Desinfektion ---------- 20
9. Lagerung und Pflege/Wartung ---------- 26
10. Fehlerbehebung ---------- 27
11. Hinweise und Warnhinweise ---------- 29
12. EMV-Erklärung ---------- 35
13. Zeichen und Symbole ---------- 41
14. Gewährleistung ---------- 44
15. Konfigurationsliste ---------- 45
16. Haftungsausschluss ---------- 46
17. Notizen ---------- 49

- Vielen Dank, dass Sie sich für den tragbaren Membranvernebler von OMRON entschieden haben.
- Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung vor der Verwendung aufmerksam durch, um eine ordnungsgemäße Anwendung des Geräts sicherzustellen.
- Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung für Nachschlagezwecke zu einem späteren Zeitpunkt auf.
- Bei den Abbildungen in dieser Gebrauchsanweisung handelt es sich um schematische Darstellungen.

1. Verwendungszweck

1.1. Verwendungszweck

Der tragbare Membranvernebler dient zur Vernebelung von inhalierbaren Arzneimitteln zur Behandlung obstruktiver Atemwegserkrankungen wie Asthma, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) und andere pulmonale und sogar nicht-pulmonale Erkrankungen.

Das Gerät ist nicht zur Beatmung vorgesehen und bietet keine Patientenüberwachungsmöglichkeiten.

1.2. Vorgesehene Benutzer

Der tragbare Membranvernebler ist für die Verwendung durch geschulte Fachkräfte und Laien bestimmt.

- Der Benutzer sollte zudem in der Lage sein, die allgemeine Bedienung dieses Geräts und den Inhalt dieser Gebrauchsanweisung zu verstehen.

1.3. Vorgesehene Patientenpopulation

Das Gerät ist geeignet für Erwachsene und Kinder (≥ 6 Monate), die eine Verneblertherapie über eine Verneblermaske oder ein Mundstück benötigen.

1.4. Anwendungsbereich

Dieser tragbare Membranvernebler ist für die Verwendung in einer medizinischen Einrichtung, wie z. B. einem Krankenhaus oder einer Arztpraxis, sowie in einer nicht-klinischen Umgebung (Haushaltsgebrauch) vorgesehen.

1.5. Indikation

Obstruktive Atemwegserkrankungen wie Asthma, chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD) und andere pulmonale und sogar nicht-pulmonale Erkrankungen.

1.6. Vorgesehener klinischer Nutzen

Der Vorteil des tragbaren Membranverneblers besteht darin, dass Inhalation und Betätigung nicht koordiniert werden müssen, wodurch er sich auch für Kinder und ältere Menschen eignet.

2. Kontraindikationen

(1) Allergie gegen Medikamente in Aerosolform

(2) Pentamidin-Pulver

(3) Anästhetika

3. Wichtige Hinweise zur Sicherheit

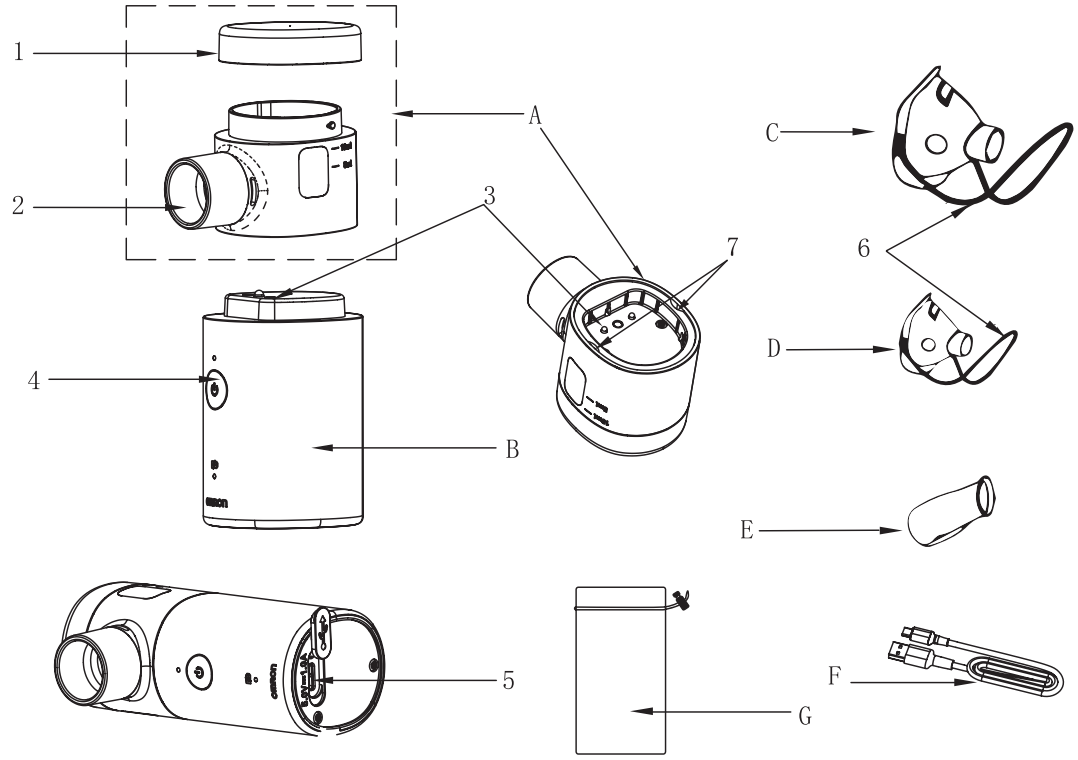
- Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass das Gerät oder die mitgelieferten Teile nicht beschädigt sind. Verwenden Sie das Gerät im Zweifelsfall nicht, sondern wenden Sie sich an Ihren Händler oder an den Kundendienst unter der angegebenen Adresse.
- Verwenden Sie für die Vernebelung keine Produkte oder Medikamente, die ätherische Öle enthalten.
- Befolgen Sie stets die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich der Art des zu verwendenden Medikaments, der Dosierung und der Anwendungshäufigkeit und Inhalationsdauer. Verwenden Sie nur Medikamente, die Ihnen Ihr Arzt verordnet oder empfohlen hat bzw. die Ihnen in der Apotheke empfohlen wurden.
- Kinder und Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten dürfen das Gerät nur unter Anleitung und Aufsicht verwenden.
- Dieses Gerät ist ausschließlich für die Vernebelung bestimmt. Das Gerät nicht für andere Zwecke verwenden.
- Reinigen und desinfizieren Sie den Medikamentenbecher und das Zubehör vor Gebrauch und vor längerer Lagerung.

- Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn Teile beschädigt sind oder wenn das Hauptgerät versehentlich in Wasser getaucht wurde.
- Richten Sie das Gerät bei der Verwendung nicht auf die Augen, da der Medikamentennebel schädigend sein könnte.
- Halten Sie das Verpackungsmaterial von Kindern fern (es besteht Erstickungsgefahr).
- Verwenden Sie keine Teile mit dem Gerät, die nicht vom Hersteller empfohlen sind.
- Wenn es im Zusammenhang mit dem Gerät zu einem schwerwiegenden Vorfall gekommen ist, melden Sie dies sofort dem Hersteller und der zuständigen Stelle in Ihrem Land.

4. Funktionsprinzip

Das Funktionsprinzip des Verneblers besteht darin, Mikropartikel aus einer mikroporösen Membran zu erzeugen, die bei Ultraschallfrequenzen schwingt. Ein keramisches Piezoelement erzeugt, angetrieben von einem elektrischen Schwingkreis, Ultraschallschwingungen. Die Mikropartikel werden aus der mikroporösen Membran ausgestoßen und bilden ein Aerosol, das direkt inhaliert werden kann. Bei der Inhalation gelangen die Partikel in die Luftröhre, die Bronchien, die Lungenbläschen und andere Bereiche der Atemwege. Das Medikament wird dann über die Schleimhäute absorbiert und bewirkt die gewünschte Behandlung.

5. Packungsinhalt und Überblick



Packungsinhalt

A	Medikamentenbecher	Inkl. Membran
B	Hauptgerät	—
C	Verneblermaske	Erwachsenenmaske
D	Verneblermaske	Kindermaske
E	Mundstück	—
F	USB-C-Kabel	—
G	Aufbewahrungstasche	—
—	Gebrauchsanweisung	—

1	Medikamentenbecher-Abdeckung
2	Zerstäubungsmodul
3	Anschlusselektrode
4	Standby (Ein-/Ausschalter)
5	Typ-C-Stecker
6	Gummiband
7	Ablauföffnung

6. Technische Daten des Produkts

Produktbeschreibung	Tragbarer Membranvernebler
Modell (Artikelnummer)	NE-U300 (NE-U300-E)
Stromquelle	DC 2,4 V, wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterien
Ladung	DC 5 V, 1A-Netzteil, entspricht IEC 60601-1 Kann mit einer einzigen vollen Ladung ca. 50 Minuten verwendet werden.
Stromverbrauch	< 4,0 W
Verneblerrate	0,15 ml/min bis 0,90 ml/min
Aerosolausgabe	Ca. 610 µg (2 ml, Albuterol in einer Konzentration von 0,1 % (m/m) in 0,9%iger Natriumchloridlösung)
Aerosolausgaberate	Ca. 101 µg/min (2 ml, Albuterol in einer Konzentration von 0,1 % (m/m) in 0,9%iger Natriumchloridlösung)
Anteil des pro Minute ausgegebenen Füllvolumens	5,05 %
MMAD	4,12 µm Hinweis: Die MMAD-Prüfwerte einzelner Geräte können variieren, wobei der endgültige Produktprüfbericht maßgeblich ist.
GSD	1,72
Partikelgröße (< 2 µm)	Ca. 7,4 %
Partikelgröße (2~5 µm)	Ca. 54,7 %

Partikelgröße (> 5 µm)	Ca. 37,9 %
Restvolumen	≤ 0,3 ml (Messung in vertikaler Position)
Maximale Umgebungstemperatur, die im Medikamentenbecher erreicht wurde	≤ 30 °C
Medikamentenbecherkapazität	10 ml (max.)
Geeignete Medikamentenmenge	Min. 2 ml ~ max. 10 ml
Vibrationsfrequenz	130 kHz, Abweichung ± 10 %
Abmessungen/Gewicht des Produkts	Ca. 40 mm (T) x 64 mm (B) x 100 mm (H) / Ca. 117 g
Betriebsumgebung	Temperatur: +5 °C ~ +40 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 15 % ~ 80 % r.F. nicht kondensierend Luftdruck: 860 hPa ~ 1060 hPa
Lagerungs-/Lieferumgebung	Temperatur: -20 °C ~ +55 °C Relative Luftfeuchtigkeit: 10 % ~ 93 % r.F. nicht kondensierend Luftdruck: 700 hPa ~ 1060 hPa
Betriebsart	Dauerbetrieb
Klassifizierung von Installation und Verwendung	Handbetrieb
Klassifizierung des Anwendungsteils	Anwendungsteil vom Typ BF

Maximaler A-bewertete Schalldruckpegel	≤ 40 dB (A-bewertet)
Nutzungsdauer *bei 2-mal täglicher Anwendung	Hauptgerät: 5 Jahre Medikamentenbecher: 1 Jahr Verneblermaske: 1 Jahr Mundstück: 1 Jahr
Material	Gehäuse: ABS Medikamentenbecher: Innenschicht: PC, Außenschicht: ABS Standby (Ein-/Ausschalter): Silikon Verneblermaske: PVC Mundstück: PP
Anwendungsteile	Standby (Ein-/Ausschalter), Verneblermaske, Mundstück

Hinweis:

1) Gemäß Klassifizierung des Schutzes vor Stromschlägen: ME-Gerät mit interner Versorgung.
2) Gehäuse klassifiziert nach Schutzart gegen das Eindringen von Wasser und Partikeln gemäß IEC 60529: IP24 (2: Geschützt gegen feste Fremdkörper mit einem Durchmesser von 12,5 mm oder mehr / 4: Geschützt gegen Spritzwasser)
3) Das Gerät ist nicht für den Einsatz in einer sauerstoffreichen Umgebung und in Gegenwart entzündlicher Anästhesiemischungen mit Luft, Sauerstoff oder Lachgas vorgesehen.
4) Die Partikelgrößenverteilung wird mit Albuterol in einer Konzentration von 0,1 % (m/m) in 0,9%iger Natriumchloridlösung gemessen. Verteilung der Partikelgröße und Aerosolausgabe können durch die Kombination aus Produkt, Medikament und Umgebungsbedingungen variieren, wie etwa Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck.
5) Die Leistung kann abhängig von der Membran und den verwendeten Medikamenten, wie zum Beispiel bei Suspensionen oder Medikamenten mit hoher Viskosität, variieren. Weitere Informationen finden Sie im Datenblatt des Medikamentenlieferanten.

6) Die angegebene Verneblerleistung basiert auf Tests, bei denen Atemmuster von Erwachsenen verwendet werden und die bei Kindern und Säuglingen sehr wahrscheinlich anders ausfallen.
7) Messwerte geben interne Daten wieder, die mit dem NEXT GENERATION IMPACTOR (NGI) gemäß EN ISO 27427:2023 ermittelt wurden.
8) Die Verneblungsrate wird mit Albuterol in einer Konzentration von 0,1 % (m/m) in 0,9%iger Natriumchloridlösung bei (23 ± 2) °C mit 2 ml Medikament gemessen. Sie kann je nach Medikament und Umgebungsbedingungen variieren.
9) Für die technischen Daten des Produkts gelten, sofern nicht anders angegeben, folgende Bedingungen.
   2-mal täglich für je 10 Minuten
   Betriebsumgebung: 23 ± 5 °C, 30 bis 70 % relative Luftfeuchtigkeit, Standardatmosphäre (1013,25 hPa)
10) Kapazitätserhaltung von mehr als 70 % der Anfangskapazitäten der Zellen nach > 2000 Zyklen
    Ladung: 1,0 C bis 2,8 V Entladung: 1,0 C bis 1,6 V Temperatur: 25 ± 3 °C.

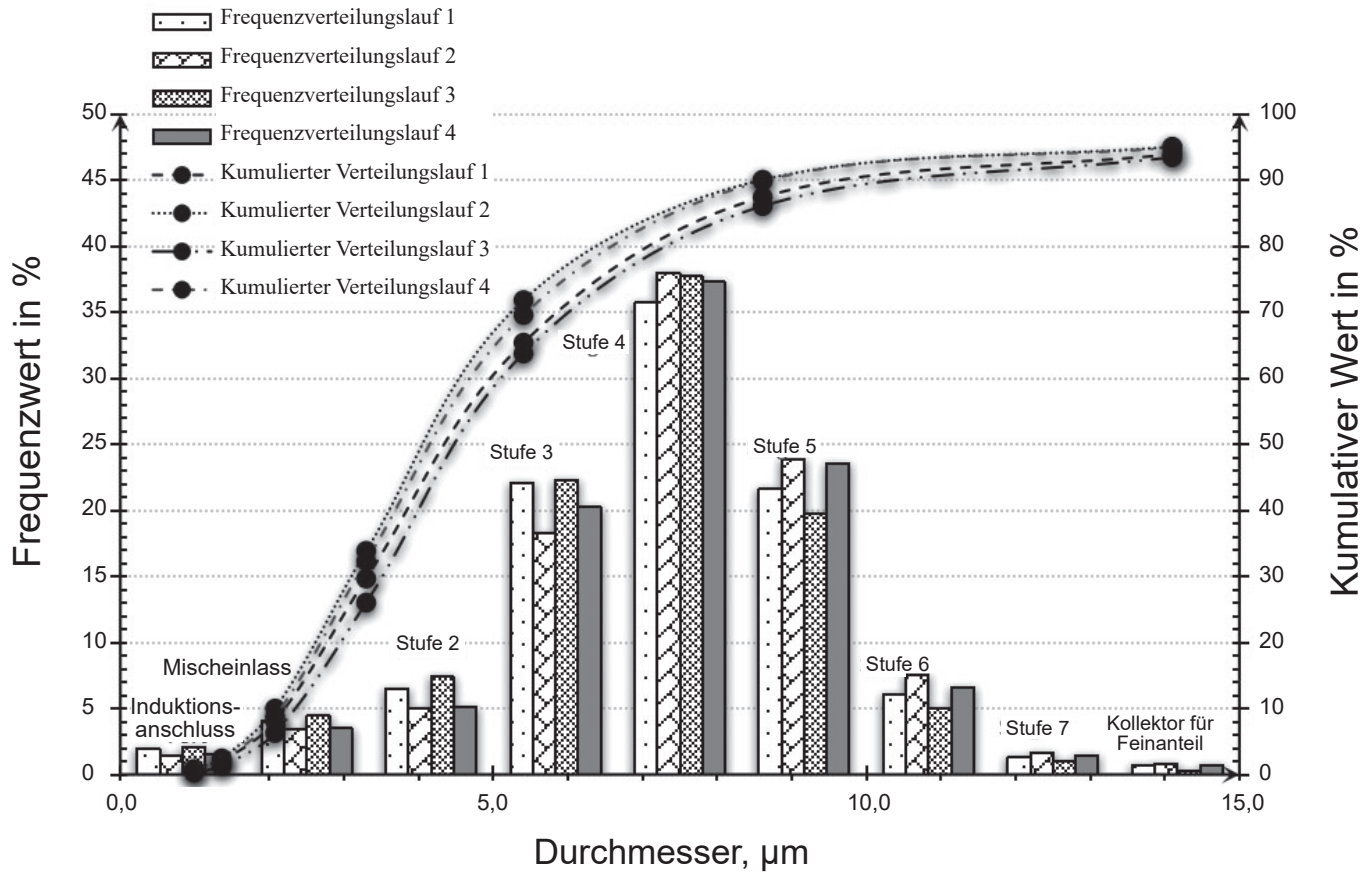
★Angaben zur Leistung

Die Messung der Partikelgröße und der Aerosolausgabe sowie der Aerosolausgaberate erfolgt separat gemäß den Bestimmungen der EN ISO 27427:2023, Anhang C (mittels Atemsimulators) und D (mittels Kaskaden-Aufprallsammlers).

Die Verneblungsrate wird mit Albuterol in einer Konzentration von 0,1 % (m/m) in 0,9%iger Natriumchloridlösung bei einer Temperatur von 23 ± 2 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 45 bis 75 % gemessen. Diese Werte können je nach Medikament und Umgebungsbedingungen variieren.

Die Prüflösung besteht aus Albuterol in einer Konzentration von 0,1 % (m/m) in 0,9%iger Natriumchloridlösung. Die Prüftemperatur beträgt 23 ± 2 °C und die relative Luftfeuchtigkeit beträgt 45–75 %. Die kumulative Größenverteilung der Ergebnisse ist wie folgt.

Aerodynamische Verteilung der Partikelgröße



Hinweis:

1) Verteilung der Partikelgröße und Aerosolausgabe können durch das Zusammenwirken von Produkt, Medikament und Umgebungsbedingungen, wie etwa Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck, variieren.
2) Die Verwendung einer anderen als der vom Hersteller empfohlenen Lösung, Suspension oder Emulsion, insbesondere einer Suspensions- und/oder hochviskosen Lösung, kann die Partikelgrößenverteilungskurve, den massenbezogenen medianen aerodynamischen Durchmesser (MMAD), die Aerosolausgabe und/oder die Aerosolausgaberate verändern, die dann von der vom Hersteller angegebenen abweichen können. Weitere Informationen finden Sie im Datenblatt des Medikamentenlieferanten.
3) Die folgenden Angaben zur Verneblerleistung basieren auf Tests, bei denen Atemmuster von Erwachsenen verwendet werden und die bei Kindern und Säuglingen sehr wahrscheinlich anders ausfallen.
4) Wesentliche Leistungsmerkmale: Vernebelungsrate.
5) Der durch den Vernebler erzeugte Anteil an Aerosolpartikeln mit einem Durchmesser von 1 µm bis 5 µm liegt bei > 50 %.

7. Installations- und Gebrauchsanweisung

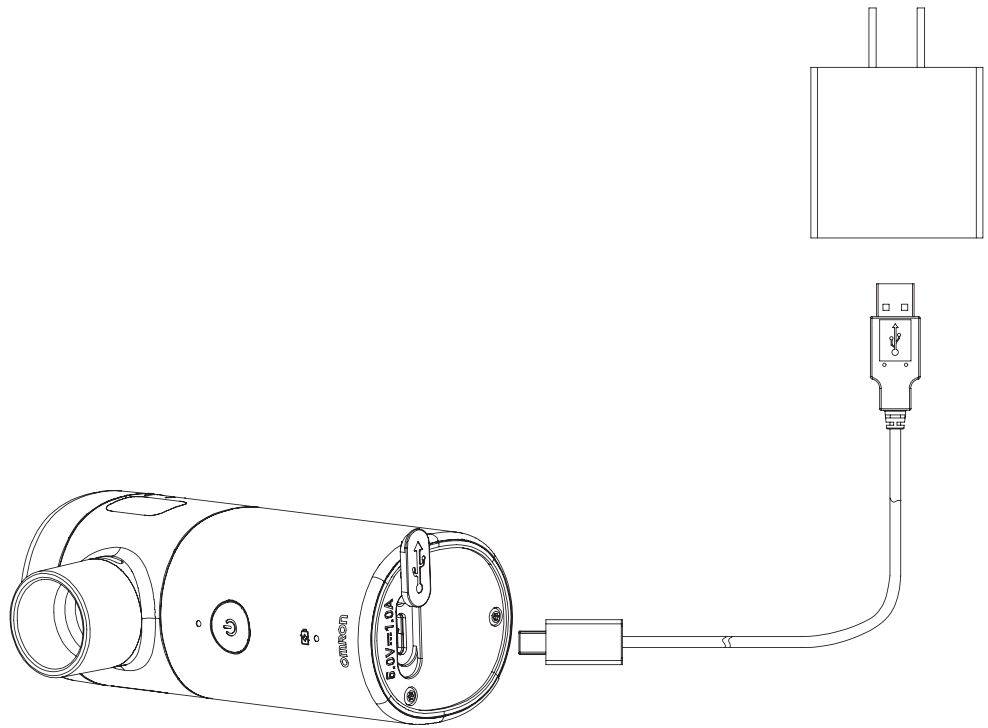
7.1. Stromversorgung

Der Vernebler wird mit einem USB-Kabel geladen und wird ohne Netzteil geliefert. Bitte verwenden Sie zum Laden des Produkts ein nach IEC 60601-1 zugelassenes Netzteil (Ausgang 5,0 V DC, 1,0A).

Ein vollständiger Ladevorgang dauert etwa 2 Stunden.

Laden Sie das Gerät wie nachfolgend dargestellt auf.

Wenn die Batterie-Anzeigeleuchte von langsamem Blinken auf Dauerlicht umschaltet, ist der Akku vollständig geladen. (Siehe „7.3. Anzeigeleuchte“.) Bitte trennen Sie das Netzteil vom Stromnetz.



Hinweis:

Wenn die Batterie-Anzeigeleuchte ausgeschaltet ist, kann dies auf ein inkompatibles oder beschädigtes Netzteil oder eine Beschädigung des Geräts hinweisen. Bitte trennen Sie in diesem Fall das Netzteil vom Stromnetz.

⚠ Warnung:

1) Am Ende der erwarteten Lebensdauer entsorgen Sie das Gerät samt Zubehör gemäß den örtlich geltenden Vorschriften. Aus Umweltschutzgründen darf es nicht im Hausmüll entsorgt werden.
2) Verwenden Sie nur Netzteile mit einer Ausgabeleistung von DC 5,0 V, 1 A, die der Norm IEC 60601-1 entsprechen, um elektrische Gefahren zu vermeiden.
3) Nehmen Sie ohne Genehmigung des Herstellers keine Änderungen an diesem Gerät vor.
4) Das Gerät nicht zerlegen oder reparieren und nicht die Batterie des Herstellers zerlegen oder ersetzen.

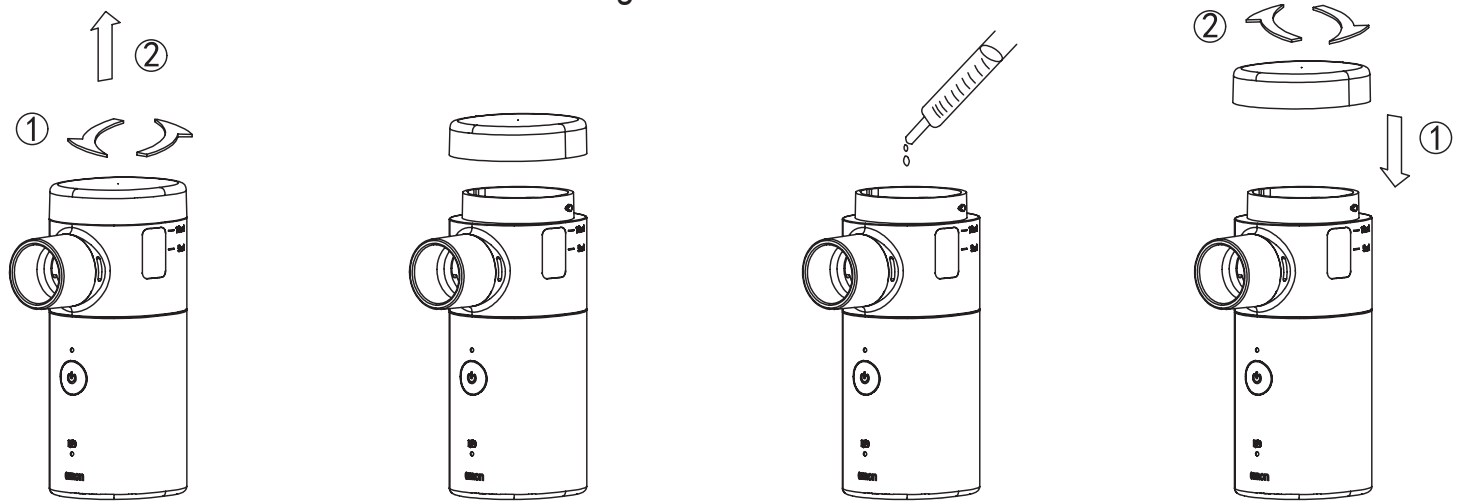
⚠ Vorsicht:

1) Wenn die Batteriekapazität unzureichend ist, verwenden Sie das USB-C-Kabel zur Stromversorgung.
2) Laden Sie das Gerät mindestens einmal pro Monat auf, wenn es länger als einen Monat gelagert wird.
3) Das Gerät kann während des Ladens nicht betrieben werden.
4) Das Hauptgerät wird mit sekundären Lithium-Batterien betrieben, die IEC 62133-2 entsprechen.

7.2. Gebrauchsanweisung

Verwendung

1) Drehen Sie die Medikamentenbecher-Abdeckung gegen den Uhrzeigersinn und nehmen Sie sie ab.
2) Füllen Sie den Medikamentenbecher mit mindestens 2 ml und maximal 10 ml des verordneten Medikaments.
3) Setzen Sie die Medikamentenbecher-Abdeckung wieder auf.



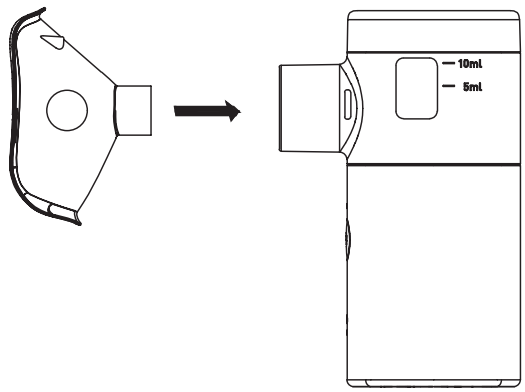
Hinweis:

- Reinigen und desinfizieren Sie vor Gebrauch Hauptgerät, Medikamentenbecher und Zubehör. Siehe „8. Reinigung und Desinfektion“.
- Verwenden Sie das von Ihrem Arzt empfohlene/verordnete Medikament.
- Füllen Sie den Medikamentenbecher nicht zu voll.

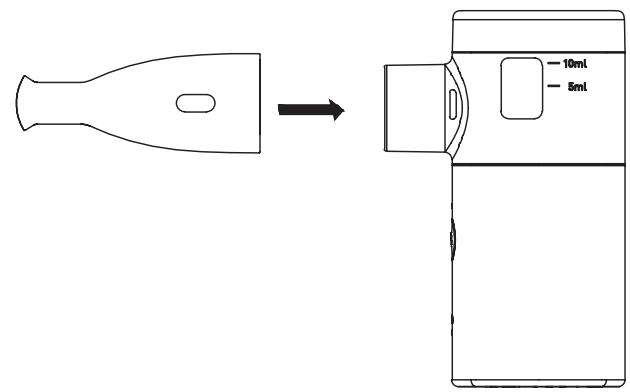
⚠ Vorsicht:

- Füllen Sie den Medikamentenbecher, bevor Sie das Gerät einschalten.
- Die Menge des Arzneimittels muss zwischen 2 ml und 10 ml betragen.
- Achten Sie darauf, den Medikamentenbecher nach dem Einfüllen des Medikaments NICHT versehentlich zu öffnen, damit kein Medikament verschüttet wird.

4) Befestigen Sie die Verneblermaske oder das Mundstück am Medikamentenbecher.

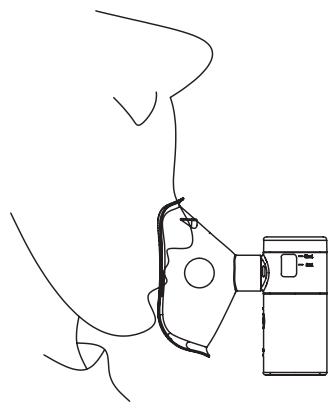


a. Verneblermaske befestigen

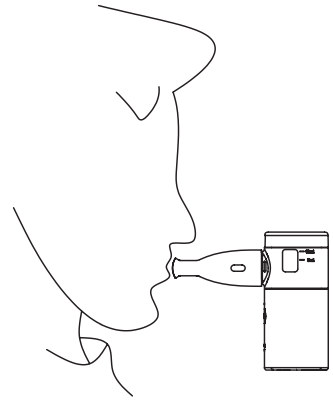


b. Mundstück befestigen

5) Halten Sie die Verneblermaske über Mund und Nase oder nehmen Sie das Mundstück in den Mund.



a. Inhalationsmethode mit Verneblermaske

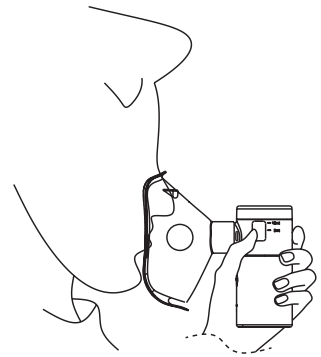


b. Inhalationsmethode mit Mundstück

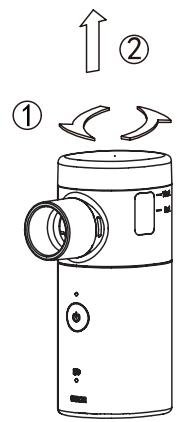
6) Drücken Sie die Standbytaste (Ein-/Ausschalter), um die Vernebelung zu starten. Sitzen Sie während der Verwendung des Geräts aufrecht und atmen Sie ruhig. Halten Sie nach der Inhalation für 2–3 Sekunden den Atem an, um die Aufnahme des Medikaments zu verbessern.

⚠ Vorsicht:

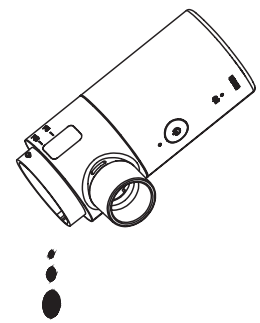
Wird zu viel Kraft auf Verneblermaske oder Mundstück ausgeübt, kann sich der Medikamentenbecher vom Hauptgerät lösen.
Halten Sie während des Gebrauchs Hauptgerät und Medikamentenbecher fest und achten Sie darauf, diese nicht zu trennen.



7) Drücken Sie nach der Inhalation die Standbytaste (Ein-/Ausschalter), um die Vernebelung zu stoppen. Die Vernebelung stoppt automatisch nach 30 Minuten.
8) Nehmen Sie nach Gebrauch die Medikamentenbecher-Abdeckung ab und entsorgen Sie die Medikamentenreste.



a. Drehen Sie die Medikamentenbecher-Abdeckung gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie sie dann nach oben ab.



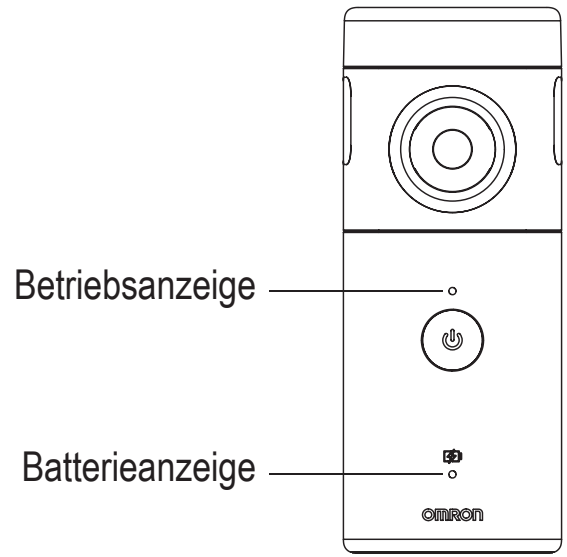
b. Neigen Sie den Medikamentenbecher nach unten, um die Medikamentenreste auszugießen.

9) Reinigen und desinfizieren Sie die Komponenten. Siehe „8. Reinigung und Desinfektion“.

⚠ Vorsicht:

1) Halten Sie das Gerät bei der Installation des Medikamentenbechers senkrecht. Stellen Sie sicher, dass der Medikamentenbecher sicher verbunden ist.
2) Halten Sie das Gerät während des Betriebs senkrecht und schütteln Sie es während der Vernebelung nicht.
3) Die Wirksamkeit der Vernebelungstherapie kann erhöht werden, wenn Sie vor Beginn der Behandlung für kurze Zeit den Atem anhalten. Setzen Sie sich ruhig und entspannt hin. Atmen Sie während der Behandlung nicht zu schnell ein.
4) Wechseln Sie die Verneblermaske oder das Mundstück, wenn Sie die Inhalationsmethode ändern. Reinigen Sie den Medikamentenbecher nach Gebrauch (siehe „8. Reinigung und Desinfektion“).
5) Wenn sich Flüssigkeit um die Vernebelungsdüse und die Membran herum ansammelt, kann sich dies auf die Vernebelungsqualität des Medikaments auswirken. Beenden Sie in diesem Fall die Vernebelung. Nehmen Sie anschließend vorsichtig die Inhalationsmaske und anderes Zubehör ab. Wischen Sie die Flüssigkeit vorsichtig mit einem sauberen medizinischen Mulltuch ab. Berühren Sie die Mitte der Sprühvorrichtung nicht, um eine Beschädigung der Membran zu vermeiden.
6) Bei Fragen zum Vernebelungsprozess wenden Sie sich an den Hersteller oder Händler.

7.3. Anzeigeleuchten



Betriebsanzeige leuchtet	Gerät ist in Betrieb
Betriebsanzeige blinkt 10-mal schnell	Geringe Medikamentenmenge; Gerät schaltet sich automatisch ab
Betriebsanzeige blinkt 10-mal langsam	Vernebelungszeit von 30 Minuten endet; Gerät schaltet sich automatisch ab
Batterieanzeige blinkt 10-mal schnell	Niedriger Batterieladestand
	Die Batterie ist leer; Gerät schaltet sich automatisch ab
Batterieanzeige blinkt langsam	Wird geladen
Batterieanzeige leuchtet	Vollständig geladen

⚠ Vorsicht:

(1) Definition von „blinkt schnell“: leuchtet 0,5 Sekunden, leuchtet 0,5 Sekunden nicht.
Definition von „blinkt langsam“: Hell → dunkel für 1 Sekunde, dunkel → hell für 1 Sekunde (abwechselnd ohne Abschalten)
(2) Wenn die Medikamentenmenge gering ist und die Betriebsanzeige 10-mal schnell blinkt
Durch Hinzufügen von Medikament wird die Vernebelung wieder aufgenommen;
Allein durch Drücken der Standbytaste (Ein-/Ausschalter) wird die Vernebelung nicht wieder gestartet.

7.4. Software-Version

WHQW8 V1.0

8. Reinigung und Desinfektion

Zu reinigende und zu desinfizierende Teile:	Medikamentenbecher, Verneblermasken und Mundstück
Hinweis:	Wiederaufbereitungsverfahren haben nur begrenzte Auswirkungen auf dieses Produkt. Die Anzahl der Aufbereitungsverfahren ist daher durch die Funktion /den Verschleiß des Geräts begrenzt. Grundsätzlich ist die Anzahl der zulässigen Wiederaufbereitungen nicht begrenzt. Das Gerät sollte nicht wiederverwendet werden, wenn Anzeichen von Materialverschleiß vorliegen, wie Risse, Sprödigkeit, andere Veränderungen des Materials usw.
Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen	
Vorbereitung am Einsatzort:	Entfernen Sie ggf. sichtbare Rückstände auf dem Gerät sofort nach Gebrauch mit kaltem Wasser (< 40 °C). Verwenden Sie kein fixierendes Reinigungsmittel oder heißes Wasser (> 40 °C), da dies Rückstände fixieren kann, die das Ergebnis der Wiederaufbereitung beeinflussen können.
Transport:	Lagern Sie das Gerät sicher in einer feuchten Umgebung und transportieren Sie es in den Wiederaufbereitungsbereich, um Schäden und Verschmutzung der Umwelt zu vermeiden.
Vorbereitung auf die Dekontamination:	Die Geräte müssen so weit wie möglich in demontiertem Zustand aufbereitet werden.
Vorreinigung:	Führen Sie eine manuelle Vorreinigung durch, bis die Geräte optisch sauber sind. Tauchen Sie die Komponenten in eine Reinigungslösung. Reinigen Sie die Flächen mit einem weichen, fusselfreien Tuch.

Reinigung:	Bei Reinigung/Desinfektion, Spülen und Trocknen ist zwischen manuellen und automatisierten Aufbereitungsverfahren zu unterscheiden. Automatisierte Wiederaufbereitungsverfahren sind zu bevorzugen, insbesondere wegen der besseren Reproduzierbarkeit und Standardisierung, sowie zum Schutz des Personals. **Automatisierte Reinigung:** Verwenden Sie ein Reinigungs-Desinfektionsgerät, das den Anforderungen der Normreihe ISO 15883 entspricht. Die Instrumente werden auf dem Reinigungsrack des Reinigungs-Desinfektionsgeräts platziert. Die Instrumente im Reinigungs-Desinfektionsgerät werden so angeordnet, dass keine Sprühschatten entstehen und das Wasser schnell abfließt. Programm starten: · 4 Min. Vorwäsche mit kaltem Wasser (< 40 °C) · Abpumpen · 5 Min. Waschen mit mildem alkalischen Reiniger bei 55 °C · Abpumpen · 3 Min. Spülen mit warmem Wasser (40 °C) · Abpumpen · 5 Min. Zwischenspülung mit warmem Wasser (40 °C) · Abpumpen Die automatisierte Reinigung wurde unter Verwendung von 0,5 % neodisher MediClean forte validiert. Hinweis: Für die automatisierte Reinigung sollte frisches entionisiertes Wasser verwendet werden. Wasserqualität nach EN 285.

	Manuelle Reinigung: Die manuelle Reinigung der Teile kann unter folgenden Bedingungen durchgeführt werden: 0,5 % neodisher MediClean forte, 10 Minuten Einwirkzeit bei 30 °C. Wenn andere Reinigungsmittel verwendet werden, wählen Sie Einwirkzeiten, Konzentrationen und Temperaturen gemäß Angaben des Herstellers des Reinigungsmittels. In diesem Fall wird empfohlen, ein Reinigungsmittel zu verwenden, das Pufferlösung, Enzyme und Tenside enthält. a. Tragen Sie Einweghandschuhe. b. Legen Sie die Teile in ein geeignetes Reinigungsbecken. c. Stellen Sie die Reinigungslösung nach den Angaben des Herstellers her. d. Tauchen Sie die Teile vollständig in die Reinigungslösung ein. Stellen Sie sicher, dass sich an den eingetauchten Teilen keine Luftblasen befinden. e. Tauchen Sie ein sauberes, weiches, fusselfreies Tuch in die Reinigungslösung und wischen Sie vorsichtig alle Außen- und Innenflächen ab, bis diese optisch sauber sind. Achten Sie besonders auf die inneren Teile. Wenn das Tuch sichtbar verschmutzt ist, entsorgen Sie es und verwenden Sie bei Bedarf ein neues Tuch. Spülen Sie dann die Teile von innen mit einer Spritze mit Reinigungslösung aus. Wiederholen Sie diesen Schritt 5-mal. Der Reinigungsvorgang dauert ca. 10 Minuten. f. Nehmen Sie die Teile aus dem Reinigungsbecken. Spülen Sie das Gerät bei Raumtemperatur 30 Sekunden unter fließendem Wasser ab. g. Legen Sie die gereinigten und gespülten Teile in ein geeignetes sauberes Becken mit frischem entionisiertem Wasser. Spülen Sie die Teile von innen 5 Minuten lang gründlich mit Wasser aus. h. Trocknen Sie die Teile gründlich mit einem fusselfreien Tuch.

Desinfektion:	**Automatisches Desinfektionsprogramm (Glutaraldehyd-Desinfektionsmittel):** Programm starten: · 5 Min. Desinfektion mit Belimed Protect™ Glutaraldehyd-Desinfektionsmittel bei 55 °C · 1 Min. Neutralisation mit Wasser bei Umgebungstemperatur · Abpumpen · 1 Min. Neutralisation mit Wasser bei Umgebungstemperatur · Abpumpen · 8 Min. Trocknen bei 50 °C **Manuelle Desinfektion:** Folgende Parameter werden verwendet: Desinfektionsmittel: MetriCide OPA Plus (* Wirkstoff: ortho-Phthalaldehyd) Konzentration: gebrauchsfertige Lösung, unverdünnt Temperatur: Umgebungstemperatur Einwirkzeit: ≥ 5 Min. a. Tauchen Sie die Teile in die Desinfektionslösung. b. Reinigen Sie die Teile von außen mit einem sterilen, weichen, fusselfreien Tuch, um Luftblasen zu entfernen. c. Nehmen Sie nach Ablauf der Einwirkzeit die Teile aus der Desinfektionslösung. d. Spülen Sie die Teile nach der manuellen Desinfektion mit sterilem Wasser ab. e. Wischen Sie die Oberflächen der Teile mit einem sterilen, fusselfreien Tuch trocken, bis sie frei von Wasserflecken sind. Die oben beschriebenen Desinfektionsbedingungen sind nur Empfehlungen. Die tatsächlichen Parameter und Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels.

Trocknen:	Trocknen Sie die Teile gründlich im Trocknungszyklus des Reinigungs-Desinfektionsgeräts. Bei Bedarf können sie (zusätzlich) manuell mit einem fusselfreien Tuch getrocknet werden. Trocknen Sie die Hohlräume der Produkte mit steriler Druckluft. Zur manuellen Aufbereitung erfolgt die Trocknung nach dem Spülschritt nach der manuellen Desinfektion. Schütteln Sie den Medikamentenbecher gut, um alle Flüssigkeiten zu entfernen, die durch die Ablauföffnung am Boden des Medikamentenbechers in den Becher gelangt sind. Wischen Sie die Oberflächen mit einem sterilen, fusselfreien Tuch trocken, bis sie frei von Wasserflecken sind. Trocknen Sie die Hohlräume der Teile mit steriler Druckluft.
Funktionsprüfung, Wartung:	Sichtprüfung auf Sauberkeit der Teile. Alle Teile sollten erneut auf Trockenheit geprüft werden. Vergewissern Sie sich nach der Reinigung und Desinfektion durch eine gründliche Inspektion und Wartung, dass die Teile einsatzbereit sind. - Stellen Sie sicher, dass die Teile keine Dellen, Risse, Verformungen, Kratzer usw. aufweisen. - Prüfen Sie, dass alle Markierungen auf dem Produkt deutlich erkennbar sind. Entsorgen und ersetzen Sie Komponenten bei Bedarf. Verwenden Sie die Teile nicht, wenn sich das Material verformt hat, Risse hat, spröde oder anderweitig verändert ist. Prüfen und warten Sie die Teile nach den Anweisungen des Herstellers.
Funktionsprüfung:	1. Untersuchen Sie jeden Teil des Systems optisch auf Risse oder Schäden und ersetzen Sie es bei sichtbaren Defekten. 2. Geben Sie 1–10 ml Kochsalzlösung (0,9 %) in den Vernebler. 3. Drücken Sie die Standbytaste (Ein-/Ausschalter) und prüfen Sie, ob die Betriebsanzeige leuchtet und Aerosol sichtbar ist. 4. Drücken Sie erneut die Standbytaste (Ein-/Ausschalter), um das System auszuschalten, und prüfen Sie, ob die Betriebsanzeige aus ist. Entsorgen Sie vor der Verwendung eventuelle Restflüssigkeit.

Lagerung:	Lagern Sie das Gerät und die zugehörigen Teile in einer trockenen, sauberen und staubfreien Umgebung bei mäßigen Temperaturen (siehe Etikett und Gebrauchsanweisung).
Zusätzliche Anweisungen: Keine	
Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Wiederaufbereitungsprozesse einschließlich Ressourcen, Materialien und Personal ausreichend sind, um die gewünschten Ergebnisse zu erzielen. Nach dem Stand der Technik und häufig auch nach nationalem Recht müssen diese Prozesse und die verwendeten Ressourcen validiert und ordnungsgemäß gepflegt werden.	

Warnung:

1) Verwenden Sie keine Desinfektionsmittel, die Benzalkoniumbromid oder Haushaltsbleiche enthalten.
2) Achten Sie darauf, die Membran beim Desinfizieren und Reinigen nicht zu beschädigen. Verwenden Sie keine medizinischen Mulltücher, um Rückstände an der Membran abzuwischen, und lassen Sie die Teile an der Luft trocknen.
3) Verwenden Sie niemals Natriumhypochlorit, hypochlorige Säure oder quartäre Ammoniumverbindungen zur Desinfektion.

Hinweis:

1) Die Schutzklasse des Geräts gegen das Eindringen von Wasser ist IP24. Das Hauptgerät darf nicht unter fließendem Wasser abgespült werden. Das Eindringen von Wasser muss verhindert werden.
2) Desinfektionsmittelrückstände sollten gründlich entfernt werden, um beim nächsten Gebrauch eine sichere Anwendung zu gewährleisten.
3) Vor der Reinigung und Desinfektion muss das Gerät von der Stromquelle getrennt werden.
4) Nach Reinigung und Desinfektion das Gerät wieder wie im Abschnitt 7.2 beschrieben zusammenbauen.

9. Lagerung und Pflege/Wartung

1) Die Lagerungs- und Transportbedingungen der Produkte sind unter „6. Technische Daten des Produkts“ beschrieben.
2) Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von unbeaufsichtigten Säuglingen und Kindern auf. Säuglinge und Kinder können sich an Kleinteilen verschlucken.
3) Sorgen Sie dafür, dass Haustiere und Schädlinge das Gerät nicht beschädigen können.
4) Trocknen Sie die Teile sofort nach der Reinigung und Desinfektion. Lagern Sie das Gerät und die Komponenten in einer Umgebung, die alle Anforderungen erfüllt. Vermeiden Sie mechanische Erschütterungen wie etwa beim Fallenlassen des Geräts.
5) Schrauben Sie die Kappe ab und entsorgen Sie die verbleibende Flüssigkeit im Medikamentenbecher. Diese darf nicht wiederverwendet werden.
6) Wischen Sie das Hauptgerät von außen mit einem weichen Tuch ab.
7) Das Gerät sollte an einem gut belüfteten Ort ohne korrosive Gase gelagert werden. Vermeiden Sie starke Erschütterungen während des Transports.
8) Verwenden Sie kein Benzol, Verdünnungsmittel oder entzündliche Chemikalien zur Reinigung des Produkts.

10. Fehlerbehebung

Punkt	Problem	Mögliche Ursache/Lösung
1	Das Gerät funktioniert nach Einschalten nicht.	• Wenn die Batterieanzeige blinkt oder keine Anzeige blinkt oder leuchtet, laden Sie das Gerät auf. Siehe „7.1. Stromversorgung“. • Wenn die Betriebsanzeige schnell blinkt, ist zu wenig Medikament im Medikamentenbecher. Befüllen Sie den Medikamentenbecher und versuchen Sie es erneut. • Befreien Sie die Membran von Medikamentenrückständen und versuchen Sie es erneut. • Wenn das Gerät trotz der oben beschriebenen Maßnahmen nicht ordnungsgemäß vernebelt, wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder Vertreter.
2	Geringe Vernebelungsrate	• Überprüfen Sie, ob der Medikamentenbecher mit dem richtigen Medikament befüllt wurde. Dieses sollte wasserlöslich und nicht ätzend sein. • Überprüfen Sie, ob der Medikamentenbecher mit der richtigen Menge befüllt wurde. • Neigen Sie das Hauptgerät, sodass das Medikament in Kontakt mit der Membran kommt. • Setzen Sie den Medikamentenbecher wieder korrekt zusammen und starten Sie das Gerät neu. • Reinigen Sie den Medikamentenbecher und die Membran. Funktioniert das Gerät nach der Reinigung immer noch nicht, überprüfen Sie, ob die Membran defekt ist. • Befreien Sie die Membran von Medikamentenrückständen und starten Sie das Gerät neu.

3	Das Gerät schaltet sich nach dem Einschalten sofort wieder aus.	• Setzen Sie den Medikamentenbecher wieder korrekt zusammen und versuchen Sie es dann erneut. • Neigen Sie das Gerät leicht nach vorne, sodass das Medikament in Kontakt mit der Membran kommt. • Befreien Sie die Membran von Medikamentenrückständen und versuchen Sie es erneut. • Wenn das Gerät trotz der oben beschriebenen Maßnahmen nicht ordnungsgemäß vernebelt, wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder Vertreter.
4	Die Membran ist mit Medikamentenrückständen verstopft.	• Nehmen Sie den Medikamentenbecher und die Medikamentenbecher-Abdeckung ab. Waschen Sie ihn mit warmem Wasser ab und lassen Sie ihn an der Luft trocknen.
5	Der Medikamentenbecher ist undicht.	• Setzen Sie den Medikamentenbecher korrekt zusammen. • Bestellen Sie einen neuen Medikamentenbecher. Wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder Vertreter.
6	Es befinden sich Medikamentenreste im Medikamentenbecher.	• Reinigen Sie den Medikamentenbecher nach jedem Gebrauch. Befolgen Sie dabei das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.
7	Das Gerät lädt nicht.	• Vergewissern Sie sich, dass das USB-C-Kabel und das Netzteil richtig angeschlossen sind. • Bestellen Sie ein neues USB-C-Kabel oder Netzteil. Wenden Sie sich an Ihren OMRON-Einzelhändler oder Vertreter.

11. Hinweise und Warnhinweise

11.1. Hinweise und Empfehlungen

1. Dieses Gerät ist ein Medizinprodukt. Lesen Sie vor der Verwendung das Benutzerhandbuch.
2. Verwenden Sie Original-Zubehörteile. Die Gewährleistung gilt nicht für Schäden, die durch Zubehörteile verursacht werden, die hier nicht aufgeführt sind.
3. Die Verwendung eines nicht kompatiblen Netzteils kann zu Schäden am Gerät führen.
4. Bei Problemen sehen Sie im Benutzerhandbuch nach oder wenden Sie sich zur Wartung an den After-Sales-Service.
5. Reinigen und desinfizieren Sie den Medikamentenbecher vor der ersten Verwendung. Anweisungen dazu finden Sie unter „8. Reinigung und Desinfektion“.
6. Dieses Gerät ist für die Vernebelung von Medikamenten bestimmt, nicht für die Befeuchtung. Verwenden Sie kein destilliertes Wasser – dies kann die Vernebelungsrate herabsetzen.
7. Reinigen Sie den Medikamentenbecher, bevor Sie ihn längere Zeit lagern.
8. Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass alle Zubehörteile richtig zusammengesetzt wurden.
9. Um Kreuzinfektionen zu vermeiden, sollten die Zubehörteile nicht von mehreren Patienten verwendet werden.
10. Halten Sie das Gerät beim Vernebeln senkrecht.
11. Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit brennbaren Gasen, in der Nähe von Heizgeräten oder in der Nähe offener Flammen.
12. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Hochfrequenzprodukten oder elektronischen Produkten.
13. Trocknen Sie den Vernebler und das Zubehör nicht in der Mikrowelle, im Backofen, mit einem Fön oder anderen Haushaltsgeräten.

14. Eine technische Beschreibung ist in diesem Benutzerhandbuch enthalten.
15. Der Vernebler darf nur von Anwendern verwendet werden, die dieses Benutzerhandbuch verstehen.
Kinder dürfen das Gerät nur unter Aufsicht von Erwachsenen anwenden.
16. Wenn das Produkt bei weniger als -20 °C gelagert wurde, muss es vor Gebrauch zur Akklimatisierung 2 Stunden lang bei Raumtemperatur liegen gelassen werden.
17. Wenn das Produkt bei mehr als +55 °C gelagert wurde, muss es vor Gebrauch zur Akklimatisierung 2 Stunden lang bei Raumtemperatur liegen gelassen werden.
18. Die Ladeschnittstelle dient nur zur Stromversorgung und kann nicht zum Anschließen anderer Geräte verwendet werden.
19. Der Patient kann der vorgesehene Benutzer sein und alle Gerätefunktionen können vom Patienten genutzt werden.
20. Wenn der Patient der vorgesehene Benutzer ist, kann das gesamte Zubehör des Verneblers während des Gebrauchs nicht gewartet werden.
21. Die einzigen Wartungsschritte, die der Patient durchführen darf, sind Reinigung und Desinfektion. Siehe „8. Reinigung und Desinfektion“.
22. Die in dieser Gebrauchsanweisung enthaltenen Leistungsinformationen entsprechen der Norm EN ISO 27427:2023. Sie gilt möglicherweise nicht für Arzneimittel, die in hochviskoser Form bereitgestellt werden. In solchen Fällen erkundigen Sie sich bei Ihrem Arzt, wie Ihr Medikament zu vernebeln ist.
23. Höchste Betriebshöhe: 1300 m (entspricht einem Umgebungsdruck von 872 hPa)
24. Der Vernebler und das Zubehör (Verneblermaske und Mundstück) erfüllen die Anforderungen der Normen ISO 18562-2, ISO 18562-3 und ISO 18562-4.

25. Melden Sie dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem Sie ansässig sind, alle schweren Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit diesem Gerät ereignet haben.
26. Die für die Komponenten verwendeten Materialien sind möglicherweise nicht mit Lösungen/Suspensionen/ Emulsionen kompatibel, die nicht validiert wurden. Folgende Arzneimittel wurden validiert: Ambroxol-Hydrochlorid-Lösung zur Inhalation und Salbutamolsulfat-Lösung zur Inhalation.
27. Prüfen Sie nach dem Zusammenbau den Einschaltstatus des Geräts.
28. Verwenden oder kaufen Sie nur Originalteile oder -zubehör.
29. Änderungen dieser technischen Daten ohne Ankündigung vorbehalten.

11.2. Warnung

1. Beenden Sie die Anwendung des Geräts, wenn Sie sich unwohl fühlen, und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
2. Es dürfen keine ätherischen Öle verwendet werden, da sie die Membran beschädigen können.
3. Wasserlösliche Medikamente und Medikamente mit Kochsalzverdünnung sind erlaubt, können aber Bronchospasmen verursachen.
4. Verwenden Sie keine Medikamente, die Ester, Öl oder Schwebeteilchen enthalten, auch keine Kräuterextrakte. Es wird empfohlen, das Gerät entsprechend den Anweisungen des Arztes zu verwenden.
5. Während des Gebrauchs darf der Vernebler nicht gewartet oder instand gesetzt werden.
6. Ändern Sie das Gerät nicht ohne Genehmigung des Herstellers. Dies kann zu Schäden am Hauptgerät führen oder für den Benutzer oder Patienten gefährlich sein.
7. Ein unsachgemäß durchgeführter Austausch von Lithium-Batterien stellt ein inakzeptables Risiko dar.
8. Dieses Gerät ist für den mehrfachen Gebrauch durch einen einzigen Patienten vorgesehen.
9. Verwenden Sie in der Nähe des medizinischen Geräts keine Mobiltelefone und sonstige Geräte (wie Magnetresonanztomographen, Geräte zur Diathermie oder Elektrokauterisation, RFID-Geräte und elektromagnetische Sicherheitssysteme), die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen.
10. Der Hersteller oder sein Vertreter kann Laien (Einzelpersonen oder Einrichtungen) bei Bedarf bei der Inbetriebnahme, Nutzung oder Wartung dieses Geräts unterstützen. Wenden Sie sich im Falle eines unerwarteten Vorgangs oder Ereignisses an Ihren OMRON-Einzelhändler oder Vertreter.

11. Entsorgung der Batterien
Leere Batterien müssen über spezielle Sammelboxen, Recyclingstellen oder Elektronikhändler entsorgt werden. Sie sind gesetzlich verpflichtet, die Batterien gemäß den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.
Entsorgung des Geräts
Aus Umweltschutzgründen darf das Gerät am Ende seiner Nutzungsdauer nicht im Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der WEEE-Richtlinie der EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte bei einer geeigneten örtlichen Sammel- oder Recyclingstelle in Ihrem Land. Wenden Sie sich bei Fragen an die für die Abfallentsorgung zuständigen örtlichen Behörden.
Die wiederaufladbare Batterie NE-U300 darf nicht durch den Anwender demontiert oder entsorgt werden.

12. Das USB-C-Kabel sollte außer Reichweite von Kindern aufbewahrt werden, da Strangulationsgefahr besteht.

13. Wenn sich die Leistung des Geräts ändert, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder den Hersteller.

14. Passen Sie auf, dass Kleinteile nicht von Säuglingen oder Kindern verschluckt werden.

15. Anwendungsteile sind nicht dazu bestimmt, den Patienten mit Wärme zu versorgen.

16. Das Verneblersystem ist nicht für den Einsatz in einem Narkose- oder Beatmungssystem geeignet.

17. Die im Gerät verwendeten Flüssigkeitstypen sind für die Vernebelung vorgesehen.

18. Die im Vernebler verwendeten zugänglichen Materialien sind für den Menschen in der Regel sicher. Falls es bei Personen mit extrem empfindlicher Haut in seltenen Fällen während der Anwendung zu Hautbeschwerden kommt, brechen Sie die Anwendung sofort ab und konsultieren Sie einen Arzt.

19. Verneblermaske, Mundstück und Medikamentenbecher sollten nicht von mehreren Patienten verwendet werden. (Diese Komponenten sind nur zur Anwendung von einem einzigen Patienten vorgesehen.) Die Wiederverwendung von Teilen, die für einen einzigen Patienten vorgesehen sind, sollte nur gemäß der Empfehlung des Arztes erfolgen.

20. Die Oberflächentemperatur der Anwendungsteile überschreitet 41 °C, wenn der Test sowohl unter normalen Bedingungen als auch unter Einzelfehlerbedingung durchgeführt wird. (Kunststoffgehäuse außen in Batterienähe: 47,2 °C. Ein-/Ausschalter: 46,3 °C. Medikamentenbecher: 45,0 °C.) Kontaktzeit der Anwendungsteile während des Betriebs: 1 Min. ≤ t < 10 Min.
21. Magnetkarten, magnetische Medien, Präzisionsinstrumente oder andere Geräte, die anfällig für Magnetismus sind, sollten vom Hauptgerät ferngehalten werden. (Der integrierte Magnet kann diese Gegenstände beeinträchtigen und magnetisch aufgezeichnete Daten beschädigen oder zu Fehlfunktionen führen.)

12. EMV-Erklärung

1. Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen an elektromagnetische Verträglichkeit nach EN 60601-1-2:2015 + A1:2021.
2. Der Benutzer muss das Gerät gemäß den Informationen in dieser Gebrauchsanweisung zur elektromagnetischen Verträglichkeit einrichten und verwenden.
3. Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte und einige Haushaltsgeräte, wie z. B. Mobiltelefone, Gegensprechanlagen, Mikrowellenherde und Haartrockner, können die Leistung des tragbaren Membranverneblers beeinträchtigen. Der tragbare Membranvernebler sollte daher nicht in unmittelbarer Nähe dieser Geräte verwendet werden.
4. Die Richtlinien und Herstellererklärung finden Sie im Anhang.
5. Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von Hochfrequenz-Chirurgiegeräten.

1. Die wachsende Anzahl von elektronischen Geräten wie PCs und Mobiltelefonen kann dazu führen, dass medizinische Geräte beim Einsatz elektromagnetischen Störungen von anderen Geräten ausgesetzt sind.
2. Elektromagnetische Störungen können zu Fehlfunktion des Medizinprodukts führen und eine potentiell unsichere Situation erzeugen.
3. Medizinprodukte sollten auch keine anderen Geräte stören.
4. Die Norm EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 wurde eingeführt, um die Anforderungen für EMV (elektromagnetische Verträglichkeit) mit dem Ziel zu regeln, unsichere Produktsituationen zu vermeiden. Diese Norm definiert die Stufen der Störfestigkeit gegenüber elektromagnetischen Störungen und die maximalen elektromagnetischen Emissionswerte für Medizinprodukte.
5. Dieses von FEELLIFE HEALTH INC. hergestellte Medizinprodukt erfüllt die Norm EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 in Bezug auf Störfestigkeit und Emissionen.

Trotzdem sollten besondere Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

Hinweis:
Aufgrund seiner Emissionseigenschaften ist dieses Gerät für den Einsatz in einer Wohnumgebung geeignet (für den CISPR 11 Klasse B erforderlich ist).

⚠ Warnung:

1. Die Verwendung von nicht in dieser Anleitung angegebenem Zubehör kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Störfestigkeit des Geräts führen.
2. Das Medizinprodukt sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten verwendet oder auf diese gestapelt werden. Wenn das Gerät neben oder auf anderen Geräten verwendet werden muss, vergewissern Sie sich, dass das Medizinprodukt in der Konfiguration, in der es verwendet werden soll, ordnungsgemäß funktioniert.
3. TRAGBARE HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an Teilen von [MEDIZINISCH-ELEKTRISCHEN GERÄTEN oder SYSTEMEN] verwendet werden, einschließlich der vom HERSTELLER angegebenen Kabel. Anderenfalls kann es zu einer Verschlechterung der Geräteleistung kommen.
4. Verwenden Sie in der Nähe des Medizinprodukts keine Mobiltelefone und sonstigen Geräte, die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen. Dies könnte zu Fehlfunktion des Medizinprodukts führen und eine potentiell unsichere Situation erzeugen. Es wird ein Mindestabstand von 7 m empfohlen. Überprüfen Sie im Falle eines kürzeren Abstands, ob das Gerät ordnungsgemäß funktioniert.

Angaben zum Kabel:

Name	Typ	Länge (m)	Abschirmung
USB-C-Kabel	USB-C	1,0	Ungeschirmt

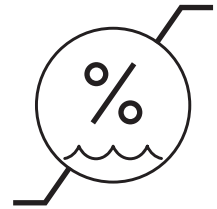
<table>
<tr><td colspan="3">Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen</td></tr>
<tr><td colspan="3">Dieser tragbare Membranvernebler ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben bestimmt. Der Kunde oder Benutzer dieses tragbaren Membranverneblers sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.</td></tr>
<tr><td>Störfestigkeitsprüfung</td><td>Konformität</td><td>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</td></tr>
<tr><td>HF-Emissionen CISPR 11</td><td>Gruppe 1</td><td>Der tragbare Membranvernebler verwendet HF-Energie nur für seine interne Funktion. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen bei elektronischen Geräten in der Nähe verursachen.</td></tr>
<tr><td>HF-Emissionen CISPR 11</td><td>Klasse B</td><td rowspan="3">Dieser tragbare Membranvernebler eignet sich für die Verwendung in allen Einrichtungen, einschließlich Wohngebäuden und solchen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.</td></tr>
<tr><td>Oberschwingungsströme
IEC 61000-3-2</td><td>n. z.</td></tr>
<tr><td>Spannungsschwankungen / Flicker
IEC 61000-3-3</td><td>Übereinstimmung</td></tr>
</table>

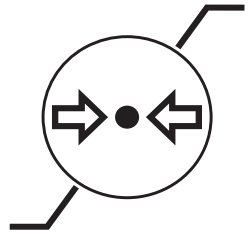
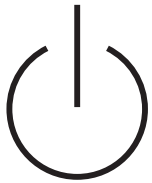
Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Dieser tragbare Membranvernebler ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben bestimmt. Der Kunde oder Benutzer dieses tragbaren Membranverneblers sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 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 Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen	± 2 kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	± 0,5 kV, ± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en)	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, Periode 0,5 Phase = 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T, Periode 1 und 70 % U_T, Periode 25/30, Phase = 0° 0 % U_T, Periode 250/300	0 % U_T, Periode 0,5 Phase = 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % U_T, Periode 1 und 70 % U_T, Periode 25/30, Phase = 0° 0 % U_T, Periode 250/300	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des tragbaren Membranverneblers Dauerbetrieb bei Ausfall des Netzstroms benötigt, wird empfohlen, den tragbaren Membranvernebler über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.

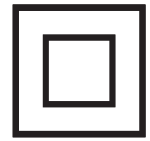
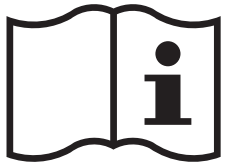
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz & 60 Hz	30 A/m 50 Hz & 60 Hz	Das Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz sollte charakteristischen Pegeln für einen Aufstellungsort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Magnetfelder im Nahbereich nach IEC 61000-4-39	CW 8 A/m bei 30 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz, 65 A/m bei 134,2 kHz Pulsmodulation 50 kHz, 7,5 A/m bei 13,56 MHz	CW 8 A/m bei 30 kHz Pulsmodulation 2,1 kHz, 65 A/m bei 134,2 kHz Pulsmodulation 50 kHz, 7,5 A/m bei 13,56 MHz	Magnetfelder bei der Versorgungsfrequenz / Magnetfelder im Nahbereich sollten charakteristischen Pegeln für einen Aufstellungsort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Hinweis: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist für die Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung wie unten angegeben bestimmt. Der Kunde oder Gerätebenutzer sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in ISM- und Amateurfunk-Frequenzbändern	Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm an Teilen des tragbaren Membranverneblers verwendet werden, einschließlich der vom Hersteller angegebenen Kabel. Anderenfalls kann es zu einer Verschlechterung der Geräteleistung kommen.
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz bis 5785 MHz Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuses gegenüber HF-Geräten für die kabellose Kommunikation (siehe Tabelle 9 von IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 385 MHz bis 5785 MHz Prüfspezifikationen für die Störfestigkeit des Gehäuses gegenüber HF-Geräten für die kabellose Kommunikation (siehe Tabelle 9 von IEC 60601-1-2:2014+A1:2020)	

13. Zeichen und Symbole

Symbol	Beschreibung / Name	Symbol	Beschreibung / Name
	Herstellungsdatum		Allgemeines Warnzeichen
	Herstellerinformation		Gebrauchsanweisung beachten (Hintergrund: blau)
	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft		Vorsicht
	Temperaturgrenze		Seriennummer
	Bestellnummer		Luftfeuchtigkeitsbegrenzung

MD	Medizinprodukt		Luftdruckbegrenzung
	Standby		Nach der Nutzungsdauer dieses Geräts sollte der Endbenutzer es gemäß den Anforderungen der lokalen Umweltschutzbehörde entsorgen.
⎓	Gleichstrom	IP	Grad des Eindringschutzes gemäß IEC 60529.
	Recycling-Zeichen X: Materialnummer Y: Materialabkürzung Weitere Informationen siehe Entscheidung 97/129/EG.	CE 0197	Benannte Stelle für CE-Kennzeichnung
	Recycling-Anleitung für Verpackungselemente	UDI	Produktidentifizierungsnummer
	Verwendung in Innenräumen	VI	Energieeffizienz Stufe 6

	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist		Doppelte Isolierung
	Batterien nicht im Hausmüll entsorgen		Chargenbezeichnung
	Der Benutzer muss die Bedienungsanleitung lesen		Wechselstrom
	Anwendungsteil Typ BF		

14. Gewährleistung

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Produkt von OMRON entschieden haben. Dieses Produkt wurde aus hochwertigen Materialien gefertigt und mit großer Sorgfalt gefertigt. Es wurde so konzipiert, dass es Ihnen ein hohes Maß an Komfort bietet, sofern es gemäß den Beschreibungen in der Gebrauchsanweisung betrieben und gepflegt wird.
Auf dieses Produkt gewährt OMRON eine Garantie von 3 Jahren ab Kaufdatum (außer für Ersatzteile).
OMRON garantiert für die sachgemäße Konstruktion, Fertigung und Materialien dieses Produkts. Während des Garantiezeitraums werden defekte Produkte und Teile durch OMRON ohne Arbeits- oder Materialkosten repariert oder ausgetauscht.
Die Garantie gilt nur für Produkte, die in Europa, Russland und anderen GUS-Staaten, im Nahen Osten und in Afrika erworben wurden. Die Garantie gilt nicht für:

a. Transportkosten und -risiken.
b. Kosten für Reparaturen und/oder Defekte, die durch Reparaturen von unautorisierten Personen entstanden sind.
c. Periodische Überprüfungen und Wartung.
d. Fehler oder Verschleiß von Zubehör (einschließlich Medikamentenbecher) oder anderen Teilen außer dem Hauptgerät, sofern nicht ausdrücklich oben garantiert.
e. Durch Abweisung einer Forderung entstandene Kosten (diese werden berechnet).
f. Schäden jeglicher Art, einschließlich Personenschäden, die versehentlich oder durch unsachgemäßen Gebrauch entstanden sind.

   Wenden Sie sich bei einem Garantieanspruch an den Händler, bei dem Sie das Produkt erworben haben, oder an einen autorisierten OMRON-Händler. Die Anschrift finden Sie auf der Produktverpackung bzw. in der Gebrauchsanweisung oder fragen Sie Ihren Fachhändler. Die Kontaktdaten für den OMRON-Kundendienst finden Sie auf unserer Website www.omron-healthcare.com.

Reparatur oder Austausch im Rahmen der Garantie führen nicht zur Verlängerung oder Erneuerung des Garantiezeitraums. Die Garantie kann nur gewährt werden, wenn das vollständige Produkt zusammen mit der Originalrechnung bzw. dem Original-Kassenbeleg eingeschickt wird. Wenn unklare Angaben gemacht wurden behält sich OMRON das Recht vor, die Garantieleistung zu verweigern.

15. Konfigurationsliste

Optionales medizinisches Zubehör

Produktbeschreibung	Modell	REF	Anmerkungen
Medikamentenbecher	MAW8	NEB-MEC-3AE	—
Verneblermaske	L2	NEB-MSLP-3AE	Erwachsenenmaske
	S2	NEB-MSMP-3AE	Kindermaske
Mundstück	M1	NEB-MP-3AE	—

Sonstiges optionales Zubehör

Produktbeschreibung	Modell	Anmerkungen
Netzteil-Set	NEB-ASET-3A	USB-C-Kabel (UTC021) C-Netzteil (SINGOF-5E-050100)
Netzteil-Set (UK)	NEB-ASET-3AUK	USB-C-Kabel (UTC021) BF-Netzteil (SINGOF-5K-050100)

16. Haftungsausschluss

Lesen Sie das Benutzerhandbuch vor Verwendung dieses Geräts sorgfältig durch. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die durch unsachgemäße Verwendung dieses Geräts verursacht werden.
Verwenden oder kaufen Sie nur Originalteile oder -zubehör. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung gegenüber dem Käufer oder Dritten für Schäden oder Verluste, die absichtlich oder unabsichtlich durch unsachgemäße Verwendung verursacht wurden.
Legen Sie bei der Beantragung einer Garantieleistung Ihre Garantiekarte mit Kaufdatum und Stempel (mit Geschäft und Adresse) vor. Reparaturen außerhalb der Gewährleistung werden entsprechend berechnet.

Hersteller	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, China Tel.: +86-755-66867080 E-Mail: info@feellife.com Website: https://www.feellife.com
EU-Repräsentant	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595 AA, Den Haag, Niederlande Tel：+31644168999 Email：info@lotusnl.com
Vertrieb Importeur in der EU	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp NIEDERLANDE www.omron-healthcare.com
Produktionsstätte	FEELLIFE HEALTH INC. Room 2501, 1903, 2002, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen, 518104, Guangdong, China Tel.: +86-755-66867080 E-Mail: info@feellife.com Website: https://www.feellife.com
Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 MEZZANINE FLOOR 19-21 CRAWFORD STREET LONDON ENGLAND W1H 1PJ
Importeur im Vereinigten Königreich	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK15 0DG, UK www.omron-healthcare.com/distributors
Niederlassungen	OMRON MEDIZINTECHNIK HANDELSGESELLSCHAFT mbH www.omron-healthcare.com/distributors
	OMRON SANTÉ FRANCE SAS www.omron-healthcare.com/distributors

Hergestellt in China

CE 0197

17. Notizen