



MicroDrop® RF6 plus & Zubehör

Gebrauchsanweisung | *Instruction Manual*



DE **EN**

Inhalt

	Seite
Produktbeschreibung	3
Anschlusschema	4
Zusammensetzung des Verneblers RF6 plus	5
Wichtige Hinweise	6
Gebrauchsanweisung	8
Ventilfunktion des RF6 plus Verneblers mit Anti-Auslaufsystem	10
Verwendung des Babywinkels mit Maske	12
Verwendung unserer Vernebler in Häusern mit Druckluftentnahme-Port aus der Wand	13
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	14
Häuslicher Bereich	17
Klinischer Bereich	20
Problembehebung	24
Symbole	25
Technische Daten	26
Bestellinformationen	28

Produktbeschreibung

MicroDrop® RF6 plus

Professioneller Vernerbler für Kinder und Erwachsene

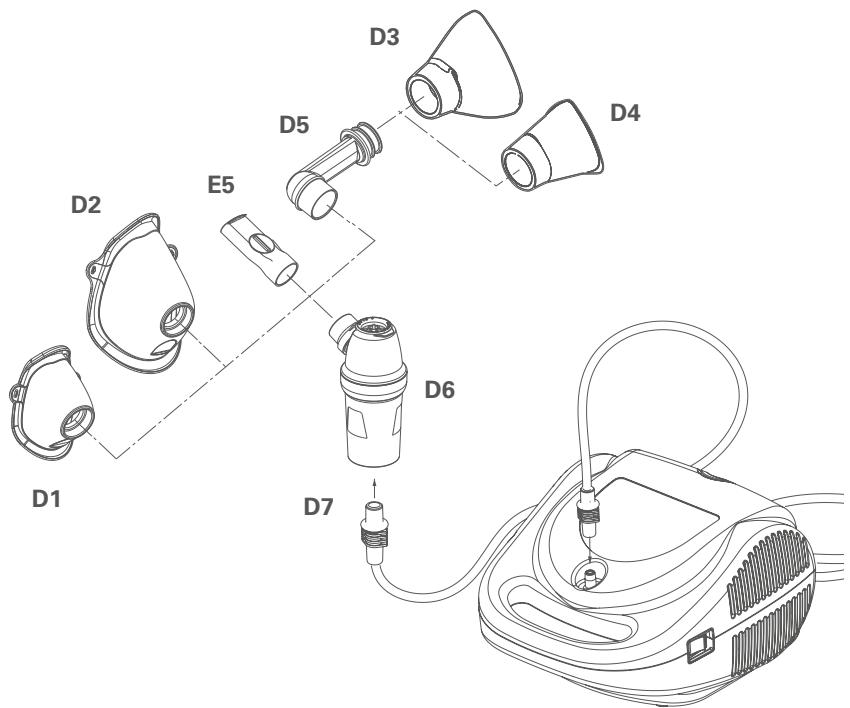
Wir beglückwünschen Sie zu Ihrem Kauf und danken Ihnen für Ihr Vertrauen.

Wir haben uns zum Ziel gesetzt, den Vorstellungen unserer Kunden gerecht zu werden und moderne Produkte für die Behandlung von Atemwegserkrankungen anzubieten. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und bewahren Sie sie sorgfältig auf, damit Sie diese auch später noch zu Rate ziehen können. Der Vernerbler soll entsprechend der Gebrauchsanweisung eingesetzt werden.

Es handelt sich um ein Medizinprodukt für die Anwendung zu Hause oder in Gesundheitseinrichtungen. Es soll mit vom Arzt verschriebenen oder empfohlenen Arzneimitteln verwendet werden, die er zuvor auf die Indikation des Patienten abgestimmt hat.

Auf der Internet-Seite www.mpvmedical.com können Sie sich über die gesamte Produktpalette von MPV MEDICAL informieren.

Auf unserer Seite www.inhalation.de finden Sie viele wertvolle Tipps zum Thema "Inhalation" und richtiges inhalieren mit Kindern.

Abb. D
**Anschlusschema RF6 plus
Vernebler + Zubehör**


D1: Soft-Maske Kind aus medizinischem PVC

D2: Soft-Maske Erwachsene aus medizinischem PVC

D3: Silikonmaske S (1 – 3 Jahre)

D4: Silikonmaske XS (0 – 12 Monate)

E5: Mundstück mit Ventil

D5: Babywinkel

D6: RF6 plus Vernebler

D7: Druckluftschlauch

Abb. E
**Zusammensetzung des
Verneblers RF6 plus**


E1: Oberteil

E2: Unterteil

E3: Düse

E4: Einatmungsventil

E5: Mundstück

E6: Ausatemventil

Info (i):

Düse (3) von unten fest in das in das Oberteil (1) stecken!

Wichtige Hinweise

Vor der ersten Verwendung und in regelmäßigen Abständen während der Lebensdauer des Produkts muss die Unversehrtheit der Vernebler geprüft werden, um sicherzustellen, dass keine Beschädigungen vorliegen.

- Der Vernebler ist für den direkten Gebrauch am Patienten bestimmt.
- Die durchschnittliche Lebensdauer des Zubehörs ist ein Jahr. Es wird allerdings empfohlen, den Vernebler bei intensivem Gebrauch alle 6 Monate oder früher, falls der Vernebler verstopft ist, zu wechseln, um immer einen maximalen therapeutischen Effekt zu erzielen.
- Wenn der Vernebler nicht den Spezifikationen entspricht, wenden Sie sich bitte an einen autorisierten Fachhändler (Sanitätshaus / Apotheke).
- In der Gegenwart von Kindern und pflegebedürftigen Personen muss der Vernebler unter der strengen Aufsicht eines Erwachsenen, der die Gebrauchsanweisung gelesen hat, eingesetzt werden.
- Einige Einzelteile des Verneblers sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; deshalb den Vernebler außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie den Schlauch des Verneblers zu keinem anderen als dem angegebenen Zweck, da die Gefahr der Strangulation besteht. Besonderes Augenmerk muss auf Kinder und Personen mit speziellen Einschränkungen gelegt werden. Üblicherweise sind diese Personen nicht in der Lage, die Gefahr korrekt einzuschätzen.
- Der Vernebler darf nicht mit anästhetischer Mischung gebraucht werden, die sich bei Kontakt mit Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas) entzünden können.

- Verwenden Sie den Vernebler nur in einer staubfreien Umgebung, um die Therapie nicht zu beeinflussen.
- Vernebler keinen extremen Temperaturschwankungen aussetzen.
- Stellen Sie den Vernebler nicht in die Nähe von Wärmequellen, ins Sonnenlicht oder in zu heißen Räumen auf.



Keinerlei Änderungen am Vernebler ohne vorherige Genehmigung des Herstellers vornehmen.

- Der Hersteller, der Verkäufer und der Importeur haften nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Apparats, wenn er gemäß der Gebrauchsanleitung genutzt wird.
- **Wechselwirkungen:** Die verwendeten Materialien, die mit den Arzneimitteln in Kontakt kommen, wurden mit einer großen Bandbreite von Arzneimitteln getestet. Trotzdem ist es wegen der Vielfalt und der ständigen Weiterentwicklung der Arzneimittel nicht möglich, Wechselwirkungen ausschließen. Wir empfehlen daher, Arzneimittel nach dem Öffnen so schnell wie möglich aufzubrauchen und längeren Kontakt mit dem Vernebler zu vermeiden.
- Der Hersteller sollte zum Berichten von Problemen und/oder unerwarteter Vorfälle beim Gerätetrieb kontaktiert werden. Das selbe gilt für Fragen bezüglich der Benutzung, Wartung oder Reinigung.

Gebrauchsanweisung

Vor jedem Gebrauch gründlich die Hände waschen und den Vernebler und die Zubehörteile wie im Abschnitt „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ beschrieben reinigen. Dieses Gerät vernebelt Medikamente und Lösungen, die für eine Inhalation geeignet sind und vom Arzt verschrieben werden. Wenn das Arzneimittel oder die Lösung zu dickflüssig ist, kann eine Verdünnung mit einer geeigneten Natriumchloridlösung, wie vom Arzt verschrieben, erforderlich sein.

1. Stecken Sie das Stromkabel des Kompressors in eine Stromsteckdose mit der gleichen Spannung wie die Gerätespannung. Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz nehmen kann.
2. Öffnen Sie den Vernebler durch Drehen des oberen Teils (Abb. E1) entgegen dem Uhrzeigersinn. Montieren Sie die Düse, wie es in Abbildung E (Info) gezeigt wird.
3. Geben Sie das vom Arzt verschriebene Arzneimittel in den unteren Teil (Abb. F). Schließen Sie den Vernebler durch Drehen des oberen Teils (Abb. E1) im Uhrzeigersinn. Achten Sie darauf, dass die Düse (Abb. E3) korrekt im Oberteil sitzt (Abb. E1).
4. Schließen Sie die Zubehörteile gemäß „Anschlusschema“ (Abb. D) an. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Vernebler in der Hand. Nehmen Sie das Mundstück in den Mund oder benutzen Sie die Maske.
5. Passen Sie die Maske wie im Bild (Abb. G) gezeigt an.
6. Schalten Sie den Kompressor über den Schalter ein (siehe Bedienungsanleitung des Geräts) und atmen Sie tief ein und aus. Es wird empfohlen, nach der Inhalation den Atem für einen Augenblick zu halten, so dass sich die inhalierten Aerosoltröpfchen ablagern können. Atmen Sie dann langsam aus.
7. Schalten Sie nach der Behandlung das Inhalationsgerät aus und ziehen Sie den Stecker heraus.
8. Nach der Behandlung ist es möglich, dass eine sichtbare Feuchtigkeitsablagerung im Druckluftschlauch (Abb. D7) entsteht. Nehmen Sie in diesem Fall den Druckluftschlauch vom Vernebler ab und trocken Sie ihn durch die Druckluft des Kompressors; dadurch wird einer möglichen Ausbreitung von Schimmel im Inneren des Schlauchs vorgebeugt.



Es wird empfohlen, dass der Vernebler und die Zubehörteile immer von der gleichen Person benutzt werden, um Ansteckungsrisiken zu vermeiden. Bewahren Sie das Gerät und das Zubehör nach jedem Gebrauch an einem trockenen, staubfreien Ort auf.

Abb. F

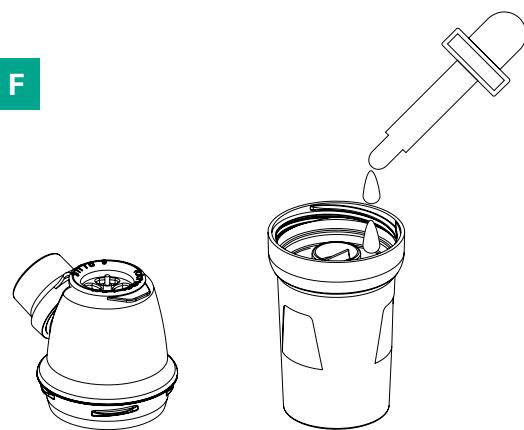


Abb. G



Ventilfunktion des RF6 plus Verneblers mit Anti-Auslaufsystem

Der schnelle, professionelle Vernebler eignet sich für die Verabreichung sämtlicher Arzneimittel, inkl. der teuersten. Dies gilt auch für die Patienten mit chronischen Erkrankungen. Dank der Geometrie der Innenkanäle des Verneblers RF6 plus werden Partikelgrößen erzielt, die dazu geeignet sind, die unteren Atemwege der Patienten ideal zu behandeln.

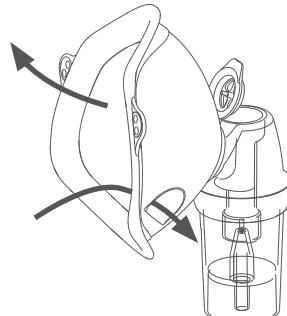


Gebrauch mit dem Mundstück

Wenn Sie mit dem Mundstück inhalieren, verwenden Sie das Ventil bitte in geschlossener Stellung. In diesem Fall ermöglicht das Ventil-System die optimale Aufnahme des Medikaments in der Lunge und damit die maximale therapeutische Wirkung.

Gebrauch mit Maske

Bei der Verwendung der Maske empfehlen wir die Verwendung des Ventils in aufgeklappter Position.



Die Soft-Masken (Abb. D1, D2) haben einen weichen äußeren Rand aus antiallergischem biologisch abbaubarem Material, der einen hervorragenden Sitz am Gesicht ermöglicht. Über ein innovatives Begrenzungsventil wird die Medikamentenabgabe an die Umgebung reduziert. Das spart Medikament und garantiert eine effektive Medikamentenablagerung in den unteren Atemwegen.



Während der Einatmephase bewegt sich das Begrenzungsventil in Richtung des Maskeninneren.



Während der Ausatmephase bewegt sich das Begrenzungsventil nach außen, von der Maske weg.

Anti-Auslaufsystem

Der Vernebler RF6 plus eignet sich besonders für die Anwendung bei Babys, Kindern und älteren Personen; dank des Anti-Auslaufsystems läuft die Inhalationslösung nicht aus, auch wenn der Vernebler auf den Kopf gestellt wird.



Austausch des Verneblers

Der Vernebler ist für den mehrmaligen Einsatz konzipiert. Wir empfehlen alle Teile des Verneblers, die mit dem Aerosol in Verbindung kommen können, nach einem Jahr zu tauschen. Nutzen Sie dazu unsere praktischen Year-Sets (siehe S.20).

Verwendung des Babywinkels mit Maske

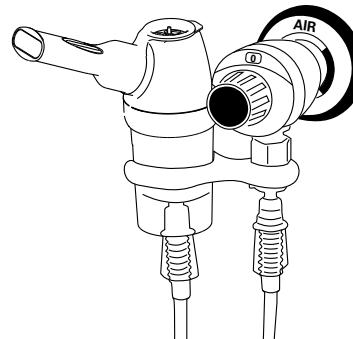
(optionales Zubehör)

Für den RF6 plus gibt es verschiedene Zubehörteile für Babys und Kinder. Es gibt Masken in verschiedenen Größen und Materialien, um jedem Kind eine perfekte Inhalationstherapie zu bieten. Bitte überprüfen Sie zunächst, welche Masken Ihrem Kind am besten passt. Die Maske sollte Mund und Nase umschließen und dicht auf dem Gesicht aufliegen. Sollte Ihr Kind noch nicht eigenständig sitzen können, oder Sie möchten im Liegen inhalieren lassen, verwenden Sie bitte den Babywinkel (D5).

- Stecken Sie den Vernebler mit dem Babywinkel und der Maske, wie im Anschlussschema zu sehen, zusammen.
- Bringen Sie das Baby / Kleinkind in eine für beide entspannte Position.
- Richten Sie die Stellung des Winkels und die Position der Masken so aus, dass der Vernebler immer senkrecht steht. Ansonsten könnte Inhalt auslaufen.
- Für eine effektive Inhalation sollte die Maske immer dicht mit dem Gesicht abschließen, damit das Kind ausreichend Aerosol einatmen kann. Setzen Sie die Maske deshalb mit leichtem Druck über Mund und Nase auf.
- Sollte sich das Baby anfänglich gegen die Inhalation wehren, ist es hilfreich anstatt des Verneblers direkt die Maske in die Hand zu nehmen, so können Sie den Kopfbewegungen besser folgen.

Verwendung unserer Vernebler in Häusern

mit Druckluftentnahme-Port aus der Wand



Unsere Vernebler können in Kombination mit Inhalationskompressoren oder medizinischer Druckluft aus dem Wandanschluss betrieben werden. Wenn Sie den Wandanschluss verwenden, empfehlen wir die Verwendung eines Flowmeters zur Einstellung des Luft-Durchflusses. Abhängig vom verwendeten Durchfluss können Sie folgende Werte einstellen:

Air Output * (Kompressor Flow)	L/min.	9	10	14
Max. Druck Kompressor	bar	1,8 ± 0,3 (z.B. MicroDrop® Family2)	2,6 ± 0,4 (z.B. MicroDrop® Pro2)	3,5 ± 0,5 (z.B. MicroDrop® Pro2 plus)
OPERATING PRESSURE**	bar	0,70 ± 0,1	0,95 ± 0,1	1,30 ± 0,1
OPERATING FLOW (Medizinische Luft aus dem Wandanschluss)	L/min.	4,2 ± 0,4	5,1 ± 0,3	6,0 ± 0,3
Ventilstellung	-	Ventil MAX	Ventil MAX	Ventil MAX
MMAD (2)	µm	3,34	3,67	3,2
Delivery Rate (ml/min) (1)	ml/min'	0,19	0,32	0,26
Breathable fraction	% < 5 µm	69,2 %	66,0 %	73,0 %
		73,0 %	73,0 %	76,0 %
		76,0 %	76,0 %	76,0 %

(1) Die angezeigten Daten entsprechen dem internen Flasm Nuova-Verfahren I29-P075. Die angezeigten Werte für die Aerosolabgabe können je nach Atemungskapazität des Patienten variieren.

(2) In-vitro-Tests zertifiziert vom TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Deutschland nach der Europäischen Norm EN 13544-1 für Verneblersysteme. Weitere Details erhalten Sie auf Anfrage.

* gemessen am Luftauslass des Kompressors

** gemessen am Luftauslass des Düsenaufsatzes im Vernebler

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

Stellen Sie sicher, dass das Gerät nur unter Anwendung ordnungsgemäß validierter spezifischer Verfahren zur Wiederverwendung behandelt wird und dass die validierten Parameter während jedes Zyklus beibehalten werden. Die verwendeten Geräte müssen regelmäßig gewartet werden.

Beachten Sie unbedingt die folgenden Zyklen:

a. Ohne Patientenwechsel:

- Reinigen Sie den Vernebler und das verwendete Zubehör nach jeder Anwendung.
- Desinfizieren Sie den Vernebler und das verwendete Zubehör mindestens einmal täglich.

b: Vor jedem Patientenwechsel:

- Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie den Vernebler und das verwendete Zubehör.
- Ersetzen Sie den Verbindungsschlauch, da er nicht aufbereitet und von mehreren Patienten verwendet werden kann.

ALLGEMEINE HINWEISE

MicroDrop® RF6 plus-Vernebler und zugehöriges Zubehör müssen mit den nachstehend beschriebenen und vom Hersteller validierten Methoden behandelt werden, um die Sicherheit und Gesundheit der Patienten zu gewährleisten. Diese Methoden umfassen im Detail die Aufbereitungsschritte der Komponenten und der Kunststoffteile (ohne den Schlauch). Wenn die beschriebenen Geräte und chemischen Produkte nicht verfügbar sind, stellen Sie sicher, dass die verwendete alternative Methode genauso effektiv ist wie die vom Hersteller beschriebene und validierte Methode.

Alle alternativen chemischen Produkte zu denen, die in den nachstehend beschriebenen Methoden vorgesehen sind, müssen für die Behandlung von Medizinprodukten geeignet sein. Zudem müssen sie mit den verwendeten Materialien des MicroDrop® RF6 plus und dem entsprechenden Zubehör kompatibel sein (siehe technische Daten).

Seien Sie hinsichtlich Handhabung, Sicherheit bei der Anwendung und Wirksamkeit der Methode vorsichtig und beziehen Sie sich auf die Informationen des Herstellers der chemischen Produkte.

WICHTIGE SICHERHEITSMASSNAHMEN:

- Schalten Sie das Gerät vor jedem Reinigungsvorgang aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
- Reinigen Sie den Vernebler und das Zubehör wie unten beschrieben vor und nach jedem Gebrauch. Mindestens einmal täglich desinfizieren.
- Der persönliche Gebrauch des Verneblers und seines Zubehörs wird empfohlen, um das Risiko einer Infektion zu vermeiden, jedoch vor jedem Patientenwechsel:
 - Reinigen, desinfizieren und sterilisieren Sie den Zerstäuber und das verwendete Zubehör.
 - Ersetzen Sie den Verbindungsschlauch, da dieser nicht aufbereitet werden kann.
- Stellen Sie sicher, dass die Komponenten nach jedem Verarbeitungsschritt der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation ausreichend trocken sind. Kondenswasser oder Restfeuchtigkeit können durch Bakterienwachstum ein erhöhtes Risiko darstellen.
- Es wird empfohlen, nach jedem Reinigungs-, Desinfektions- und Sterilisationszyklus eine Sichtprüfung der Zerstäuberteile durchzuführen und beschädigte, deformierte oder blasige Teile auszutauschen.
- Sofern die Teile nicht unter sterilen Lagerbedingungen gelagert werden, wird dringend empfohlen, die Teile des Verneblers vor dem Gebrauch zu reinigen und zu desinfizieren / zu sterilisieren.
- Falls die Teile des Verneblers nach dem Gebrauch starke Rückstände von Sekreten oder Blut aufweisen, wird empfohlen, diese vor dem Beginn des mechanischen Reinigungsprozesses mit warmem Wasser abzuspülen.

A: Im häuslichen Bereich (HomeCare)

VORBEREITUNG

Schalten Sie das Gerät vor jedem Reinigungsvorgang aus und ziehen Sie das Netzkabel aus der Steckdose.

REINIGUNG DES GERÄTS UND DES SCHLAUCHES AUSSEN

Verwenden Sie nur ein feuchtes Tuch mit antibakterieller Reinigungslösung (nicht scheuernd und ohne Lösungsmittel).

ZUBEHÖR

Öffnen Sie den Vernebler, indem Sie den oberen Teil (Bild E1) gegen den Uhrzeigersinn drehen. Restliche Medikamente wegschütten. Ziehen Sie die Düse von der Oberseite des Verneblers ab (Abb. E1, E3). Entfernen Sie das Mundstück oder die Maske oder den Babywinkel vom Vernebler. Diese Teile unter fließendem Wasser abspülen.

1. Reinigung

Zu reinigende Zubehörteile sind: D1 – D6 (ohne Gummiband), E1 – E6

Methode A (warmes Wasser oder Spülmaschine)

Vernebler und Zubehör:

Reinigen Sie das Zubehör ca. 5 min. lang in warmem Wasser (ca. 40 °C) und mit mildem (nicht scheuerndem) Spülmittel. Oder legen Sie die Teile in den Geschirrkorb Ihrer Spülmaschine und starten einen 70 °C heißen Spülgang. Den Geschirrspüler nicht in Kombination mit schmutzigem Geschirr verwenden wenn Sie den Vernebler reinigen.

Methode B (Essiglösung)

Reinigen Sie das Zubehör durch Einweichen in einer Lösung von 50% Wasser und 50% weißem Essig für etwa 60 Minuten. Danach gründlich mit warmem Leitungswasser (ca. 40 °C) ausspülen.

2. Desinfektion

THERMISCHE DESINFEKTION

Thermisch desinfizierbare Zubehörteile sind: D1 – D6 (ohne Gummiband), E1 – E6

Methode A (Kochendes Wasser)

Das Zubehör durch 20-minütiges Kochen in Wasser desinfizieren (Schlauch bitte nicht kochen!) - vorzugsweise mit destilliertem oder demineralisiertem Wasser, um Kalkablagerungen zu vermeiden. Bitte fügen Sie genügend Wasser in den Topf, um zu verhindern, dass die Verneblerteile durch Berühren des Topfbodens schmelzen. Nach dem Auskochen bitte die Zubehörteile kräftig ausschütteln und auf ein Papiertuch / Küchenkrepp legen, oder mit einem warmen Luftstrahl (z.B. einem Haartrockner) trocknen. Hinweis: Schlauch nicht kochen (Abb D7)!

Methode B (Babyflaschen Vaporisator)

Desinfizieren Sie das Zubehör mit einem Dampfsterilisator für Babyflaschen (keine Mikrowellen Sterilisatoren verwenden). Führen Sie den Prozess genau nach den Anweisungen des Sterilisatorenherstellers durch. Um sicherzustellen, dass die Desinfektion wirksam ist, wählen Sie einen Sterilisator mit einem Zyklus von mindestens 6 Minuten.

3. Chemische Desinfektion

Desinfizierbare Zubehörteile sind: D1 – D6 (ohne Gummiband), E1 – E6

Das in diesem Abschnitt beschriebene Desinfektionsverfahren sollte vor der Verwendung des Zubehörs durchgeführt werden. Die Desinfektion ist nur dann erfolgreich, wenn jeder Schritt sorgfältig befolgt und die Komponenten zuvor gereinigt wurden.

Hinweise:

- a) Verwenden Sie einen Behälter mit einer geeigneten Größe, um alle zu desinfizierenden Komponenten darin unterzubringen. Füllen Sie ihn mit einer 2%-5% tigen Natriumhypochloridlösung. Bitte folgen Sie streng den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers, vor allem in Bezug auf Sicherheitshinweise, Konzentration, Dosierung und Einwirkzeit. Bereits gebrauchsfertige Lösungen, die Sie nicht selber anmischen brauchen, erhalten Sie im Internet oder in Apotheken.
- b) Tauchen Sie jede Komponente vollständig in die Lösung ein. Achten Sie darauf, dass sich keine Luftblasen bilden. Diese würden verhindern, dass das Desinfektionsmittel in Kontakt mit den Komponenten kommt. Die Desinfektion wäre somit nicht vollständig möglich.
- c) Entfernen Sie die desinfizierten Bestandteile nach der Einwirkzeit und spülen Sie sie gründlich unter warmem Trinkwasser aus. Nach der Desinfektion die Zubehörteile kräftig ausschütteln und auf ein Papiertuch / Küchenkrepp legen, oder mit einem warmen Luftstrahl (z.B. einem Haartrockner) trocknen. Die Desinfektionslösung bitte gemäß den Anweisungen des Herstellers entsorgen.

B: Kliniken, Praxen, Gesundheitseinrichtungen (Professional Care)

VORBEREITUNG

Teile, die gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden können:
D1 – D6 (ohne Gummiband) und E1 – E6.

REINIGUNG DES GERÄTS UND DES SCHLAUCHES AUSSEN

Wischen Sie mit "Clinell - Universal Sanitizing Wipes" vorsichtig die Außenflächen des Geräts und des Schlauchs ab.
Verwenden Sie alternativ nur ein mit antibakteriellem Reinigungsmittel angefeuchtetes Tuch (nicht scheuernd und frei von Lösungsmitteln jeglicher Art).

ZUBEHÖR

Öffnen Sie den Vernebler, indem Sie den oberen Teil (Bild E1) gegen den Uhrzeigersinn drehen. Restliche Medikamente wegschütten. Ziehen Sie die Düse von der Oberseite des Verneblers ab (Abb. E1, E3). Entfernen Sie das Mundstück oder die Maske oder den Babywinkel vom Zerstäuber. Diese Teile unter fließendem Wasser abspülen.

1. Mechanische Reinigung und Desinfektion

a. Equipment

- Reinigungs- und Desinfektionsgerät nach DIN EN ISO 15883
- Reinigungsmittel
- Neutralisationsmittel (falls erforderlich)

b. Verfahren

- Stellen Sie den Vernebler und das Zubehör in den Reinigungskorb, damit diese optimal gereinigt werden können.
- Wählen Sie ein geeignetes Reinigungsprogramm und Reinigungsmittel aus (siehe Validierungsabschnitt).

c. Validierung

- Miele PG8582 Reinigungs- und Desinfektionsgerät, Programm VARIO TD
- Standardkörbe von Miele (E486-Korb empfohlen)
- Neodisher Mediclean forte 0,5% und Neodisher Z zur Neutralisation (von Dr. Weigert)



2. Manuelle Reinigung

Eine alternative Methode zur maschinellen Reinigung und Desinfektion ist die manuelle Methode:

a. Ausrüstung

- Reinigungsmittel Korsolex® Endo Cleaner 0,5% (Bode)
- Bürste
- warmes Wasser (ca. 50 ° C)

b. Verfahren

- Zerlegen Sie den Vernebler vollständig und legen Sie jedes Teil und das Zubehör in die Reinigungslösung.
- Reinigen Sie die Teile gründlich mit einer Bürste.
- Spülen Sie die Komponenten sorgfältig mit hygienisch geprüftem Wasser ab und lassen Sie sie vollständig auf einer sauberen, trockenen und saugfähigen Oberfläche trocknen.

c. Validierung

- Reinigungsdauer: ca. 5 Minuten

3. Manuelle Desinfektion

Wählen Sie eine geeignete Desinfektionslösung, die sich als wirksam und kompatibel mit den Materialien des Zubehörs (PP, TPE, PVC, Silikon) erwiesen hat:

a. Ausrüstung

- Desinfektionsmittel Korsolex® Basic 4% (Bode)
- Wasser

b. Verfahren

- Zerlegen Sie den Vernebler vollständig und legen Sie jedes Teil und das Zubehör in die Desinfektionslösung.
- Lassen Sie das Zubehör für die in der Anleitung des Desinfektionsmittels angegebene Zeit in der Lösung
- Spülen Sie die Komponenten sorgfältig mit hygienisch geprüftem Wasser ab und lassen Sie sie vollständig auf einer sauberen, trockenen und saugfähigen Oberfläche trocknen.

c. Validierung

- Behandlungszeit: ca. 15 Minuten

4. Sterilisation

a. Ausrüstung

- Dampfsterilisator - vorzugsweise mit fraktioniertem Vorvakuum - nach DIN EN 285 oder DIN EN 13060 (Typ B)

b. Verfahren

- Zerlegen Sie den Vernebler wie in den Abbildungen gezeigt und verpacken Sie die Komponenten zusammen mit dem Zubehör in einem Sterilbarrieresystem gemäß DIN EN 11607 (z. B. Folienpapierverpackung).
- Maximale Sterilisationstemperatur und Haltezeit:
121 ° C, mindestens 20 min. oder
134 ° C, mindestens 3 min.

c. Validierung

- Das Sterilisationsverfahren ist nach ISO 17665-1 validiert.

HINWEIS: Ein validierter Sterilisationsprozess kann nur an Produkten durchgeführt werden, die gereinigt und desinfiziert wurden.

GRENZEN

Der Vernebler kann bis zu **300-mal sterilisiert** und bis zu einem Jahr verwendet werden. Setzen Sie den Vernebler oder das Zubehör keinen Temperaturen über 134 ° C aus. Der Verbindungsenschlauch kann nicht aufbereitet werden und ist nicht zur Wiederverwendung bei Patientenwechseln geeignet.



Bitte verwenden Sie für dieses Gerät nur Zubehör und Ersatzteile des Herstellers. Für etwaige Schäden, die durch das Verwenden von nicht Original-Zubehör oder -Ersatzteilen entstehen, haftet der Hersteller nicht.

Problembehebung



Schalten Sie das Gerät aus, bevor Sie den unten stehenden Anweisungen folgen. Ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose.

PROBLEM	URSACHE	LÖSUNG
Das Gerät vernebelt nur wenig oder gar nicht.	Es wurde keine Inhalationslösung in den Vernebler gefüllt	Füllen Sie die korrekte Menge an Inhalationslösung in den Vernebler
	Der Vernebler wurde nicht korrekt zusammengesetzt	Bauen Sie den Vernebler auseinander und bauen Sie ihn danach wieder korrekt zusammen. Hilfreich ist das Anschlusschema in der Gebrauchsanweisung.
Die Düse ist verstopft		Bauen Sie den Vernebler auseinander und entfernen Sie die Düse. Folgen Sie der Reinigungsanleitung im Kapitel „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ um Medikamentenrückstände zu entfernen, die die Verneblungsleistung negativ beeinflussen können.
	Der Schlauch steckt nicht korrekt am Kompressor oder Vernebler	Stellen Sie sicher, dass der Schlauch fest am Ansatzstück des Vernebler und des Kompressors sitzt. Nehmen Sie dazu das Anschlusschema in dieser Gebrauchsanweisung zur Hilfe.
Der Luftschlauch ist verbogen, kaputt oder verknickt		Vergewissern Sie sich, dass der Schlauch nicht verschlungen, geknickt oder kaputt ist (Löcher oder Risse). Falls nötig ersetzen Sie den Schlauch.

Symbole



Hersteller



Achtung: die Gebrauchsanleitung befolgen



Lot Nummer



CE-Kennzeichnung in Übereinstimmung mit 93/42/EWG und nachfolgenden Aktualisierungen

In Übereinstimmung mit der Europäischen Norm EN 10993-1 „Biologische Bewertung von medizinischen Geräten“ und der europäischen Medizinprodukt-Richtlinie 93/42/EWG. Phthalatfrei in Übereinstimmung mit: Reg.(EG) Nr. 1907/2006

Technische Daten RF6 plus Vernebler

Anwendungsteile

Die Anwendungsteile vom Typ BF sind: D1, D2, D3, D4, E5

D1 - Soft-Maske für Kinder	PP + TPE
----------------------------	----------

D2 - Soft-Maske für Erwachsene	PP + TPE
--------------------------------	----------

D3, D4 - Silikonmasken	100 % Silikon
------------------------	---------------

D5 - Babywinkel	PP
-----------------	----

D6 - RF6 plus Vernebler	PP + Silikon
-------------------------	--------------

D7 - Druckluftschlauch	PVC Phthalatfrei
------------------------	------------------

E5/E6 - Mundstück mit Ventil	PP + Silikon
------------------------------	--------------

Vernebler RF6 plus

Min. Fassungsvermögen für Arzneimittel	2 ml
--	------

Max. Fassungsvermögen für Arzneimittel	8 ml
--	------

Betriebsdruck (mit Zerstäuber)*	ca. 0,60 bar
---------------------------------	--------------

Max. Verneblungsleistung*	0,32 ml/min
---------------------------	-------------

MMAD**	3,34 µm
--------	---------

Massenanteil unter < 5 µm**	69,2 %
-----------------------------	--------

Betriebsbedingungen

Temperatur	min. 10° C; max. 40° C
------------	------------------------

RH Luftfeuchtigkeit	min. 10 %; max. 95 %
---------------------	----------------------

Lagerbedingungen

Temperatur	min. -25° C; max. 70° C
------------	-------------------------

RH Luftfeuchtigkeit	min. 10 %; max. 95 %
---------------------	----------------------

Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck	min. 69 KPa; max. 106 KPa
----------------------------------	------------------------------

** In vitro Charakterisierung, ausgeführt bei TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Deutschland in Übereinstimmung mit dem neuen Europäischen Standard für Inhalationsgeräte Norm EN 13544-1. Werte erfasst mit Mundstück. Weitere Details erhalten Sie auf Anfrage.

* Angaben gemessen gemäß Flaem I29-P075, interner Vorgang

Bestellinformationen

BEZEICHNUNG	PZN	ARTIKEL-NR.
MicroDrop® RF6 plus Vernebler mit Mundstück und Ausatemventil	09937406	M53600-06
ZUBEHÖR		
MicroDrop® Druckluftschlauch 2 m mit 2 Fits-all-Konnektoren phthalat- und DEHP-frei	09937470	M50020-42400
MicroDrop® Baby-Set Für Säuglinge bis ca. 12 Monate	00022875	M53600-07
MicroDrop® RF6 plus Mundstück mit Ausatemventil	00023001	M50020-43200
MicroDrop® RF7 plus Soft-Maske Erwachsene blau/transparent	00347956	M50020-44100
MicroDrop® RF7 plus Soft-Maske Kind blau/transparent	00348051	M50020-44000
MicroDrop® Family2 Düsenmantel für RF6 plus Vernebler	09937441	M50020-42200
MicroDrop® Family2 Einatemventil für RF6 plus Vernebler	09937464	M50020-42300

Weitere Zubehörteile und Sets finden Sie auf:

www.mpvmedical.com

BEZEICHNUNG	PZN	ARTIKEL-NR.
SET MIT MASKEN		
MicroDrop® Vernebler-Set Universal RF6 plus Vernebler, Mundstück, Soft-Kinder- und Erwachsenenmaske, Ersatzfilter Kompressor, Druckluft- schlauch, Universaladapter (zum An- schluss an andere Kompressoren*)	09937375	M53600-05
SET OHNE MASKEN		
MicroDrop® Family2 Year-Set RF6 plus Vernebler, Mundstück, Ersatz- filter Kompressor, Druckluftschlauch, Universaladapter (zum Anschluss an andere Kompressoren*)	09937352	M53600-04
MicroDrop AV-Set 0-1 Universal RF6 plus Vernebler, Mundstück, Silikon- maske XS, Babywinkel, Ersatzfilter Kompressor MicroDrop Family2, Druckluftschlauch, Universaladapter (zum Anschluss an andere Kompres- soren*)	07098686	M53600-12
MicroDrop AV-Set 1-3 Universal RF6 plus Vernebler, Mundstück, Silikonmaske S, Babywinkel, Ersatz- filter Kompressor MicroDrop Family2, Druckluftschlauch, Universaladapter (zum Anschluss an andere Kompres- soren*)	07098692	M53600-13

* Bitte beachten Sie, dass es Hersteller für Inhalationsgeräte gibt, deren Zweckbestimmung die Kombination mit Inhalationszubehör eines anderen Herstellers nicht erlaubt!

** PZN = Pharmazentralnummer (Bestellnummer in Apotheken)

Dieses Gerät entspricht den Bestimmungen der EU Richtlinie 93 / 42 / EEC und nachfolgenden Änderungen.

THIS DEVICE FULFILS THE PROVISIONS OF THE EC DIRECTIVE 93 / 42 / EEC AND SUBSEQUENT MODIFICATIONS.



Hersteller / MANUFACTURER (93 / 42 / EEC):

Designed und entwickelt von:

DESIGNED AND ENGINEERED BY:

FLAEM NUOVA S.p.A., Via Colli Storici,
221-223-225, 25015 S. Martino della Battaglia
– Brescia (Italy)

M50020-46700 · www.mppvmedical.com · 01/2020

Vertrieb / Distributor:

mpv MEDICAL

Parsdorfer Weg 6
85551 Kirchheim b. München
GERMANY

Tel. +49 (0)89-7299 700-0
Fax +49 (0)89-7299 700-99

www.mppvmedical.com
info@mppvmedical.com

18899 - Rev.07/2019 (TUV A1)