

# Benutzerhandbuch: Tragbarer Membranvernebler

Modell-Nr.: mini Air 360+ (MINIAIR360P-E)

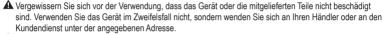
# Inhalt

2. Produktbeschreibung       6         3. Installationsanweisungen       6         4. Gebrauchsanweisung       6	'n
	JU
4 Gehrauchsanweisung 6	32
To och adonodni wolodnig illinini illinini illinini illinini illinini illinini illinini illinini illinini illi	35
5. Reinigungs- und Desinfektionsmethode6	37
6. Lagerung und Pflege/Wartung6	39
7. Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen, Hinweise und Warnungen7	70
8. Tipps zur Fehlersuche und -behebung7	73
9. Entsorgung7	75
10. Kundendienst7	75
11. Beschreibung der Symbole & elektromagnetische Verträglichkeit7	76
12. Garantiekarte8	32
13. Konfigurationsliste8	33
14. Herstellerinformation8	34

Lesen Sie dieses Handbuch vor der Verwendung aufmerksam durch, um eine ordnungsgemäße Anwendung des Produkts sicherzustellen.

Bewahren Sie dieses Handbuch für Nachschlagezwecke zu einem späteren Zeitpunkt auf. Bei den Abbildungen in diesem Handbuch handelt es sich um schematische Darstellungen.

# 1. Wichtige Sicherheitsinformationen



- ▲ 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, der Anwendungshäufigkeit und der Inhalationsdauer. Verwenden Sie nur Medikamente, die Ihnen Ihr Arzt verordnet oder emofohlen hat bzw. die Ihnen in der Apotheke emofohlen wurden.
- ▲ Kinder und Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten dürfen das Gerät nur unter Anleitung und Aufsicht verwenden.
- ▲ Dieses Produkt ist ausschließlich für die Vernebelung bestimmt. Das Gerät nicht für andere Zwecke verwenden.
- Reinigen und desinfizieren Sie den Medikamentenbecher und die anderen mitgelieferten Teile vor der Verwendung.
- ▲ Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn Teile beschädigt sind oder wenn das Hauptgerät versehentlich ins Wasser gefallen ist.
- ▲ Halten Sie das Gerät während der Vernebelung von den Augen fern, 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.

# 2. Produktbeschreibung

#### 2.1 Produktname

Tragbarer Membranvernebler

#### 2.2. Modell

mini Air 360+

# 2.3. Funktionsprinzip und -mechanismus

Das Funktionsprinzip des Produkts beruht auf der schnellen Oszillation des Membranmechanismus. Dadurch wird die Flüssigkeit durch die Metallmembran getrieben, sodass zahlreiche winzige, zerstäubte Partikel entstehen. Die Partikel gelangen durch die Maske oder das Mundstück in die Atemwege des Patienten. Der Patient atmet das Medikament als feinen Nebel ein, der über den Mund und den Rachen in die Luftröhre, die Bronchien, die Lungenbläschen usw. gelangen kann.

# 2.4. Anwendungsbereich und Verwendungszweck

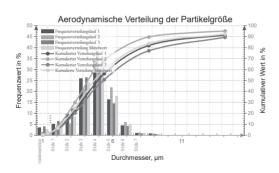
Das Gerät ist ein Membranvernebler zur Vernebelung von flüssigen Medikamenten für die Inhalationstherapie in der professionellen und in der häuslichen Gesundheitsversorgung.

Es eignet sich für Erwachsene, Kinder und Säuglinge. Personen mit besonderen Bedürfnissen können das Gerät unter Aufsicht von Erwachsenen verwenden.

#### 2.5 Technische Daten

Stromversorgung	2,4 V DC (Lithium-lonen-Batterie) oder nach IEC 60601-1 zugelassenes Netzteil 5 V DC 1 A
Stromverbrauch	< 4,0 W
Vernebelungsrate	0,15 ml/min ~ 0,90 ml/min
Betriebsfrequenz	130 kHz ± 10 %
Partikelgröße	MMAD < 5 μm

Aerosolausgabe	0,62 ml (2 ml, 0,1 % Salbutamol-Lösung)
Aerosolausgaberate	0,14 ml/min (2 ml, 0,1 % Salbutamol-Lösung)
Medikamentenbecher- kapazität	10 ml (Max.)
Produktgröße/-gewicht	38 mm (L) x 38 mm (B) x 109 mm (H)/120 g (inkl. Batterien)
Sicherheitsstufe	BF-Gerät mit interner Stromversorgung
Betriebsumgebung	Temperatur: 10 °C~40 °C, relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 80 % r.F. Luftdruck (ohne Kondensation): 86,0~106,0 kPa
Lagerungs-/ Lieferumgebung	Temperatur: -20 °C~55 °C, relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 80 % r.F. Luftdruck (ohne Kondensation): 70~106,0 kPa

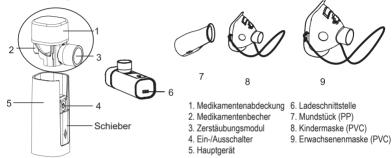


Die mittlere Partikelgröße in diesem Vernebler wird mit einer Salbutamolsulfat-Testlösung bei einer Temperatur von 25 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 59 % gemessen.

#### 2.6. Bestandteile des Produkts

Der mini Air 360+ besteht aus dem Hauptgerät, dem Medikamentenbecher, einem Micro-USB-Kabel sowie Maske und Mundstück.

# 2.7. Lieferumfang



Schematische Darstellung des Geräts. PP: Polypropylen. PVC: Polyvinylchlorid.

# 3. Installationsanweisungen

- 1. Entfernen Sie das gesamte Verpackungsmaterial und entnehmen Sie das Gerät und die mitgelieferten Teile.
- Setzen Sie den Medikamentenbecher auf das Hauptgerät. Dabei sollte das Einrasten deutlich h\u00f6rbar sein (wie in der schematischen Darstellung zur Befestigung des Medikamentenbechers gezeigt).
- 3. Befestigen Sie Maske oder Mundstück wie in der schematischen Darstellung gezeigt.









Befestigen Sie die Maske.

Befestigen Sie das Mundstück.

A Hinweis: Stellen Sie vor dem Laden sicher, dass die

Steckdose ordnungsgemäß funktioniert.

A Hinweis: Dieses Gerät sollte separat aufgeladen werden. Laden Sie es nicht gleichzeitig mit anderen

elektronischen Geräten auf.

- 4. Stromversorgung
- 1) 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, 1,0 A).
- 2) Das Gerät wird mit zwei wiederaufladbaren Lithium-Batterien betrieben.
- 3) Wenn der Batterieladestand niedrig ist, laden Sie das Gerät mit dem mitgelieferten Micro-USB-Kabel auf (siehe Abbildung 1 unten).



(Abbildung 1: Laden des Geräts)

- 4) Laden der Batterie
- a. Im vollständig geladenen Zustand hält die Batterie für 60 Minuten Dauerbetrieb.

- b. Bei niedrigem Ladestand blinkt die blaue Anzeige 5-mal und schaltet sich dann aus.
- c. Laden Sie die Batterie etwa 2 Stunden lang mit dem Netzteil (5,0 V DC, 1 A).
- d. Während des Ladevorgangs blinkt die grüne Anzeige und hört bei vollständiger Ladung auf zu blinken.

#### A Hinweis:

- 1) Die Batterie ist im Gerät installiert und darf nicht ausgebaut werden.
- Wiederaufladbare Batterien dürfen nicht vom Benutzer ersetzt werden. Der Austausch erfolgt ausschließlich durch den Hersteller.
- Laden Sie das Gerät mindestens einmal pro Monat, wenn Sie beabsichtigen, es länger als einen Monat nicht zu verwenden.
- 4) Die Verwendung von Batterien, die nicht vom Hersteller geliefert wurden, sind für das Gerät nicht zulässig.
- 5) Bitte laden Sie den Vernebler vor der ersten Verwendung für mindestens 30 Minuten auf.
- 6) Um die Batterielebensdauer zu verlängern, wird empfohlen, die Batterie mindestens einmal im Monat vollständig aufzuladen

#### ♠ Warnung:

- Am Ende der Nutzungsdauer ist das Gerät mitsamt aller Teile nach den örtlich geltenden Vorschriften zu entsorgen. Aus Umweltschutzgründen darf das Gerät nicht im Hausmüll entsorgt werden.
- Zerlegen oder reparieren Sie das Hauptgerät oder die Komponenten nicht. Zerlegen oder ersetzen Sie die Batterie nicht. Wenn die Batterie ersetzt werden muss, wenden Sie sich an Ihren Händler oder den Hersteller.
- Wenn Flüssigkeit aus einer wiederaufladbaren Batterie in Kontakt mit Haut oder Augen kommt, spülen Sie die betroffenen Bereiche mit Wasser und konsultieren einen Arzt.
- Erstickungsgefahr! Kinder können sich an Kleinteilen verschlucken. Bewahren Sie die Kleinteile außerhalb der Reichweite von unbeaufsichtigten Kindern und Säuglingen auf.
- · Explosionsgefahr! Batterien niemals ins Feuer werfen.
- · Batterien nicht zerlegen, öffnen oder zerkleinern.
- · Verwenden Sie nur die in der Gebrauchsanweisung angegebenen Ladegeräte.
- Batterien müssen vor der Verwendung korrekt aufgeladen werden. Die Anweisungen des Herstellers und die technischen Daten zum korrekten Laden müssen stets beachtet werden.

# 4. Gebrauchsanweisung

# 4.1. Bedeutung der Anzeigeleuchten

Blaue Anzeige leuchtet	Betriebsbereit
Blaue Anzeige blinkt 5-mal	Niedriger Batterieladestand
Blaue Anzeige blinkt 10-mal	Zeiteinstellung: 10 Minuten
Grüne Anzeige blinkt	Wird geladen
Grüne Anzeige leuchtet	Vollständig geladen

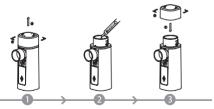
#### 4.2. Vorbereitung

Reinigen und desinfizieren Sie vor der Verwendung die Komponenten und den Medikamentenbecher.

# 4.3. Füllen Sie den Medikamentenbehälter auf.

Öffnen Sie den Verschluss gegen den Uhrzeigersinn, füllen Sie die Lösung ein und drehen Sie den Verschluss im Uhrzeigersinn wieder fest.

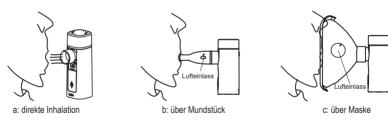
▲ Hinweis: Füllen Sie das Medikament ein, bevor Sie das Gerät einschalten.



▲ Hinweis: Auslaufschutz! Füllen Sie den Medikamentenbecher nur bis zum zulässigen Höchstvolumen (10 ml) mit Medikament. Die empfohlene Füllmenge beträgt 2–10 ml. Eine Vernebelung findet nur statt, wenn die Vernebelungsflüssigkeit in Kontakt mit der Membran ist. Ist dies nicht der Fall, wird die Vernebelung automatisch beendet. Halten Sie das Gerät möglichst senkrecht.

# 4.4. Vernebelung

- Befestigen Sie Maske oder Mundstück am Gerät und halten Sie die Maske über Mund und Nase oder nehmen Sie das Mundstück in den Mund.
- 2) Drücken Sie den Ein-/Ausschalter " 🖒 ", um das Gerät einzuschalten und die Vernebelung zu starten.
- 3) Schütteln Sie das Gerät vor Behandlungsbeginn vorsichtig, um sicherzustellen, dass die Vernebelungsflüssigkeit die Membran vollständig benetzt. Je nach persönlichem Bedarf erfolgt die Inhalation auf eine der folgenden drei Arten.



- 4) Atmen Sie langsam und tief, damit das Medikament tief in Ihre Lungen eindringen kann. Halten Sie den Atem kurz an, atmen Sie dann langsam aus und nehmen Sie dabei das Mundstück aus dem Mund.
- 5) Der Vernebler wird nach 10 Minuten automatisch ausgeschaltet. Wenn Sie die Behandlung fortsetzen müssen, drücken Sie den Ein-/Ausschalter "O". Vergewissern Sie sich, dass sich ausreichend Flüssigkeit im Medikamentenbecher befindet.
- 6) Drücken Sie nach der Vernebelung den Ein-/Ausschalter " Φ ", um das Gerät auszuschalten. Entsorgen Sie die verbleibende Flüssigkeit im Medikamentenbecher; diese darf nicht mehr verwendet werden. (Komponenten wie im Folgenden gezeigt auseinandernehmen.)



a: Ziehen Sie den Medikamentenbecher nach oben.



 b: Drehen Sie den Deckel gegen den Uhrzeigersinn, um ihn abzunehmen, und entsorgen Sie die verbliebene Flüssigkeit.

- 7) Verwenden Sie gereinigtes Wasser, um den Medikamentenbecher, die Sprühvorrichtung, den Deckel und die dazugehörigen Telle zu reinigen. Befolgen Sie anschließend die empfohlene Desinfektionsmethode.
  A Hinweis:
- Schütteln Sie den Vernebler vorsichtig, damit Flüssigkeit und Membranscheibe in Kontakt bleiben. Vorsichtiges Schütteln beeinträchtigt die Verwendung nicht. Das Gerät sollte während der Vernebelung jedoch nicht zu stark geneigt werden.
- 2) Befolgen Sie die Empfehlungen des Arztes bezüglich der Behandlung. Verhalten Sie sich während der Behandlung immer ruhig und entspannt.
- 3) An der Sprühvorrichtung und an der Membranscheibe lagern sich Medikamentenrückstände ab, die die Vernebelungsleistung beeinträchtigen. Nehmen Sie nach dem Ende der Vernebelung das Mundstück und die anderen Teile ab, Wischen Sie die Rückstände dann mit einem sauberen medizinischen Multtuch ab. Berühren Sie die Mitte der Sprühvorrichtung nicht, um eine Beschädigung der Membranscheibe zu vermeiden.
- 4) Verwenden Sie keine \(\text{atherischen \text{Öle}}\), Hustensirup, Gurgel\(\text{losungen oder Tropfen, die zum Einreiben oder f\(\text{ur}\) Dampf\(\text{bader bestimmt sind. Diese Zus\(\text{atz}\) esind oft z\(\text{ahfl\(\text{ussig}\)}\) und k\(\text{onnen die einwandfreie Funktion des Ger\(\text{ats}\) und damit die Wirksamkeit der Anwendung auf Dauer beeintr\(\text{acht}\) entre die einwandfreie Funktion des Ger\(\text{ats}\) und damit die Wirksamkeit der Anwendung auf Dauer beeintr\(\text{acht}\) entre die einwandfreie Funktion des Ger\(\text{ats}\) und damit die Wirksamkeit der Anwendung auf Dauer beeintr\(\text{acht}\) entre die einwandfreie Funktion des Ger\(\text{ats}\) und damit die Wirksamkeit der Anwendung auf Dauer beeintr\(\text{acht}\) entre die einwandfreie Funktion des Ger\(\text{ats}\) und damit die Wirksamkeit der Anwendung auf Dauer beeintr\(\text{acht}\) entre die einwandfreie Funktion des Ger\(\text{ats}\) und damit die Wirksamkeit der Anwendung auf Dauer beeintr\(\text{acht}\) entre die einwandfreie Funktion des Ger\(\text{ats}\) und damit die Wirksamkeit der Anwendung auf Dauer beeintr\(\text{acht}\) entre die einwandfreie Funktion des Ger\(\text{ats}\) und damit die Wirksamkeit der Anwendung auf Dauer beeintr\(\text{acht}\) entre die einwandfreie Funktion des Ger\(\text{ats}\) entre die e

# 5. Reinigungs- und Desinfektionsmethode

Nach jeder Verwendung müssen die Teile (einschließlich Medikamentenbecher und Deckel), die Sprühvorrichtung sowie Maske oder Mundstück gereinigt und desinfiziert werden. Es werden folgende Methoden zur Reinigung und Desinfektion empfohlen:

5.1. Reinigung

Schalten Sie das Gerät während der Reinigung aus. Schließen Sie den Vernebler nicht an eine Stromversorgung an.

1) Nehmen Sie die Komponenten vom Hauptgerät ab: Medikamentenbecher (einschließlich Medikamentenbecher und Deckel). Sprühvorrichtung sowie Maske oder Mundstück, Lassen Sie alle Teile in sauberem, warmem

Wasser (maximal 40 °C) etwa 5 Minuten einweichen. Das Hauptgerät darf nicht eingeweicht werden.

2) Wischen Sie nach der Reinigung alle Komponenten mit einem sauberen und sterilen medizinischen Mulltuch ab und halten Sie sie ausreichend trocken.

3) Wischen Sie das Gehäuse des Hauptgeräts ab. Befinden sich am Elektrodenkontakt Medikamentenrückstände, wischen Sie diese mit einem feuchten und sterilen medizinischen Mulltuch ab. Halten Sie das Hauptgerät nach der Reinigung trocken.

4) Bewahren Sie alle Teile an einem trockenen und sauberen Ort auf, um eine Kontamination zu vermeiden.

#### A Hinweise:

· Das Hauptgerät darf nicht mit Wasser abgewaschen werden, damit kein Wasser in das Hauptgerät eindringt.

 Verwenden Sie ein sauberes und steriles Mulltuch, um Wasser vom Hauptgerät und den Komponenten abzuwischen, und halten Sie die Teile trocken, um eine sichere Verwendung sicherzustellen.

· Die Masken dürfen nicht mit heißem Wasser gewaschen werden!

#### 5.2. Desinfektion

Nach jeder Verwendung müssen die Komponenten einschließlich Medikamentenbecher, Deckel, Sprühvorrichtung, Maske und Mundstück folgendermaßen desinfiziert werden:

1) Desinfektion mit Wasserstoffperoxid

Desinfizieren Sie alle Komponenten einschließlich Medikamentenbecher, Deckel, Sprühvorrichtung, Maske und Mundstück, indem Sie sie 10 Minuten lang in 3%iges Wasserstoffperoxid legen. Spülen Sie nach der Desinfektion alle Teile mit klarem Wasser ab und wischen Sie sie dann mit einem sauberen und sterilen medizinischen Mulltuch ab oder lassen Sie sie an der Luft trocknen.

A. Tauchen Sie die Teile nicht länger als 10 Minuten in die Desinfektionslösung ein.

B. Verwenden Sie keine starken Öxidationsmittel wie Perchlorat oder Desinfektionsmittel, die auf Metalle und Polymerverbindungen korrosiv wirken.

2) Desinfektion mit Ethanol

Legen Sie alle Komponenten einschließlich Medikamentenbecher, Deckel, Sprühvorrichtung, Maske und Mundstück 10 Minuten lang in 75%ige medizinische Ethanollösung. Spülen Sie nach der Desinfektion alle Teile mit klarem Wasser ab. Wischen Sie sie dann mit einem sauberen und sterilen medizinischen Mulltuch ab oder lassen Sie sie an der Luft trocknen.

#### A Hinweise:

 Wischen Sie Desinfektionsmittelreste mit einem sauberen und sterilen medizinischen Mulltuch ab, um eine sichere Verwendung sicherzustellen. Berühren Sie nicht die Membran, um sie nicht zu beschädigen.

#### 5.3. Trocknen

- · Trocknen Sie die Teile vorsichtig mit einem weichen Tuch.
- Schütteln Sie die Sprühvorrichtung sanft hin und her (5–10-mal), um das Wasser aus den kleinen Löchern der Membran zu entfernen.
- Legen Sie die einzelnen Teile auf eine saubere, trockene und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig an der Luft trocknen (mindestens 4 Stunden).

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die Teile nach Reinigung komplett getrocknet sind, um ein erhöhtes Risiko für Bakterienbildung zu vermeiden. Wenn die Teile vollständig getrocknet sind, setzen Sie sie zusammen und legen das Gerät in einen trockenen, geschlossenen Behälter. Vergewissern Sie sich, dass die Sprühvorrichtung vollständig trocken ist, damit das Gerät nach dem Zusammensetzen ordnungsgemäß funktioniert. Funktioniert die Sprühvorrichtung nach dem Zusammensetzen nicht richtig, schütteln Sie sie erneut, um das restliche Wasser zu entfernen. Anschließend sollte der Vernebler wie vorgesehen funktionieren.

# 6. Lagerung und Pflege/Wartung

#### 6.1. Lagerung des Verneblers

- 1) Informationen zu den normalen Lagerbedingungen finden Sie im Abschnitt "Lagerung und Pflege/Wartung".
- a. Temperatur: -20~55 °C
- b. Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 80 % r.F.
- c. Luftdruck (ohne Kondensation): 70~106,0 kPa
- d. Sonstiges: Nicht korrosives Gas; gute Belüftung; hohe Temperaturen, Luftfeuchtigkeit und direkte Sonneneinstrahlung vermeiden.
- 2) Anmerkungen zur Lagerung
- a. Unter den oben genannten Lagerbedingungen beträgt die Nutzungsdauer des Geräts 5 Jahre.
- b. Der Vernebler sollte nach jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert werden, der Medikamentenbecher und die anderen Teile sollten im Aufbewahrungskarton gelagert werden, wenn sie vollständig trocken sind. Lagern Sie das Gerät unter den im Abschnitt "Lagerung und Pflege/Wartung" beschriebenen Bedingungen und vermeiden Sie Stöße.

#### 6.2. Pflege/Wartung des Verneblers

- a. Verwenden Sie den Vernebler nur unter normalen Umgebungsbedingungen.
- b. Verwenden Sie den Vernebler nicht in der N\u00e4he von Heizstrahlern, Heizungen oder offenen Flammen. Trocknen Sie den Vernebler und die zugeh\u00f6rigen Teile weder in der Mikrowelle noch mit einem Ventilator oder \u00e4hnlichen.
- c. Der Vernebler und die zugehörigen Teile dürfen nicht korrosiven Flüssigkeiten oder Gasen ausgesetzt werden.
- d. Wickeln Sie das Micro-USB-Kabel nicht um das Gerät.
- e. Funktioniert der Vernebler nicht ordnungsgemäß, versuchen Sie mithilfe der Informationen in Kapitel 8 eine Lösung zu finden.
- f. Trocknen Sie die Teile sofort nach dem Waschen. Bewahren Sie das Gerät und die Komponenten unter den beschriebenen Bedingungen auf und vermeiden Sie Stöße.
- g. Durch direkte Sonneneinstrahlung, Fussel und Staub kann die Membran rosten und oxidieren, was die Vernebelungsrate beeinträchtigt.
- h. Wenn der Vernebler nicht ordnungsgemäß funktioniert, wenden Sie sich an den Hersteller oder Händler.

# 7. Gegenanzeigen, Vorsichtsmaßnahmen, Hinweise und Warnungen

# 7.1. Gegenanzeigen

- 1) Das Produkt ist nicht für Medikamente mit Pentamidin geeignet.
- 2) Patienten mit Lungenödem dürfen das Produkt nicht verwenden.
- 3) Auch bei akutem Asthma und akutem Lungeninfarkt darf das Produkt nicht verwendet werden.

#### 7.2. Vorsicht

Der Vernebler ist ein Medizinprodukt, das nur zur Anwendung am Menschen bestimmt ist. Die Anwendung muss gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung oder unter Aufsicht eines Arztes erfolgen. Kinder und Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten sollten das Gerät unter Aufsicht eines Erwachsenen verwenden.

Verwenden Sie nur Originalkomponenten. Die Gewährleistung deckt weder Schäden ab, die durch Teile verursacht wurden, die nicht vom Hersteller genehmigt sind, noch Schäden, die durch den Benutzer selbst verursacht wurden.

Das Gerät hat die Schutzart IP22 und ist nur gegen Tropfwasser geschützt. Das Hauptgerät darf nicht gewaschen werden, um das Eindringen von Wasser zu verhindern.

Lesen Sie Kapitel 8, um eine Fehlersuche und -behebung durchzuführen, und wenden Sie sich zu Wartungszwecken an den Kundendienst. Versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren.

Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät nach jeder Verwendung wie in Kapitel 5 beschrieben.

Der Vernebler ist für die Zerstäubung von Medikamenten vorgesehen.

Halten Sie alle Komponenten trocken, bevor Sie das Gerät zur Lagerung verstauen.

Vergewissern Sie sich vor der Verwendung, dass alle Komponenten intakt sind.

Um eine Ansteckungsgefahr zu vermeiden, dürfen Maske und Mundstück nur von einer Person verwendet werden.

Achten Sie darauf, dass die Flüssigkeit die Membran bei der Verwendung des Verneblers vollständig benetzt.

Tauchen Sie das Gerät nie in Wasser und verwenden Sie es nicht im Badezimmer. Es darf unter keinen Umständen Flüssigkeit in das Gerät gelangen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in der Nähe von entflammbaren Gasatmosphären oder in der Nähe von Sauerstoff- und Narkosemittelgemischen.

Verwenden Sie das Gerät nicht in einer radioaktiven und hochelektromagnetischen Umgebung. Halten Sie das Gerät so weit wie möglich von solchen Gefährdungssituationen fern.

Verwenden Sie das Gerät nicht in einer Umgebung mit hohen Temperaturen, da es sonst zu Bränden kommen kann.

Halten Sie das Gerät und die Teile von starken Vibrationsquellen fern.

Verwenden Sie keine Flüssigkeiten, die Ester, Öl oder Schwebeteilchen enthalten, auch keine Kräuterextrakte.

Waschen Sie das Gerät nicht unter fließendem Wasser ab, um zu vermeiden, dass Wasser in das Gerät eindringt, insbesondere in den USB-Anschluss.

Verwenden Sie zum Trocknen oder Desinfizieren des Geräts keine Mikrowelle, da dies zu Bränden führen kann.

Bewahren Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Säuglingen, Kindern und Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten auf.

Verwenden Sie ein Ladegerät für Lithium-Batterien (Ausgang: 5,0 V/1,0 A) eines qualifizierten Herstellers.

Berühren Sie die Mitte der Membran nicht mit der Hand oder mit scharfen Gegenständen, da dies zu Schäden am Gerät führen kann.

Bewahren Sie das Gerät nicht in feuchten oder staubigen Umgebungen auf.

Wenn das Gerät heruntergefallen ist, starker Feuchtigkeit ausgesetzt wurde oder andere Schäden erlitten hat, darf es nicht mehr verwendet werden. Wenden Sie sich im Zweifelsfall an den Kundendienst oder den Händler.

Zerlegen, reparieren oder modifizieren Sie das Gerät nicht, da dies zu einem Stromschlag, Undichtigkeit oder Bränden führen kann.

Entsorgen Sie das Gerät und die zugehörigen Teile am Ende der erwarteten Nutzungsdauer gemäß den örtlich geltenden Vorschriften. Aus Umweltschutzgründen darf es nicht im Hausmüll entsorgt werden.

# 7.3. Warnungen

- Menschen mit Diabetes oder anderen Krankheiten sollten vor der Verwendung des Geräts ihren Arzt konsultieren.
- Verwendung und Kauf des Geräts sollten auf Empfehlung eines Arztes erfolgen. Bitte befolgen Sie die Ratschläge Ihres Arztes bezüglich der Art des Medikaments, der Dosierung und der Art der Verwendung.
- · Verwenden Sie das Gerät nicht mehr, wenn Sie sich unwohl fühlen und konsultieren Sie Ihren Arzt.

- Es dürfen keine ätherischen Öle verwendet werden, da sie das Gerät beschädigen können.
- Für die Vernebelungsbehandlung dürfen nur wasserlösliche, alkoholhaltige oder mit Kochsalzlösung verdünnte Medikamente verwendet werden, da sonst ein Bronchospasmus ausgelöst werden kann.
- · Es dürfen keine ölhaltigen Medikamente vernebelt werden.
- · Das Gerät ist nicht für Narkose- und Beatmungsgerätesysteme geeignet.
- Überprüfen Sie die Packungsbeilage des Medikaments auf eventuelle Gegenanzeigen für die Verwendung mit den üblichen Systemen zur Aerosolbehandlung.
- Verwenden Sie keine Flüssigkeiten mit einer Viskosität von mehr als 5, da dies die Membran irreparabel beschädigen kann.
- · Verwenden Sie das Medikament nur mit einer Kochsalzlösung.
- Verschütten Sie keine Flüssigkeit auf dem Gerät, um ein Auslaufen, die Gefahr eines Stromschlags oder Fehlfunktionen zu vermeiden.

# 8. Tipps zur Fehlersuche und -behebung

Punkt	Problem	Mögliche Ursache/Lösung
1	Der Vernebler funktioniert nach dem Einschalten nicht.	Überprüfen Sie die Batterielebensdauer. Überprüfen Sie den Medikamentenfüllstand. Überprüfen Sie die Funktionstüchtigkeit der Taste. Befreien Sie die Membran von Medikamentenrückständen und starten Sie das Gerät neu.

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 starten Sie das Gerät neu. Neigen Sie das Hauptgerät, sodass das Medikament in Kontakt mit der Membran kommt. Befreien Sie die Membran von Medikamentenrückständen und starten Sie das Gerät neu.
4	Die Membran ist mit Medikamentenrückständen verstopft.	Entnehmen Sie den Medikamentenbecher. 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. Besteht das Problem weiterhin, bestellen Sie beim Hersteller oder Händler einen neuen Becher.
6	Es befinden sich Medikamentenreste im Medikamentenbecher.	Dies ist vollkommen normal. Reinigen Sie den Medikamentenbecher nach jedem Gebrauch, um Medikamentenreste zu entfernen.
7	Das Gerät lädt nicht.	Vergewissern Sie sich, dass das USB-Kabel und das Netzteil richtig angeschlossen sind. Besteht das Problem weiterhin, wenden Sie sich an den Hersteller oder Händler.

# 9. Entsorgung

#### 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

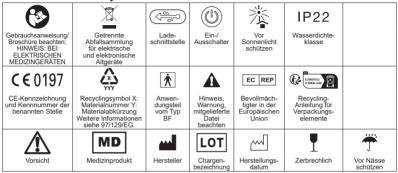
Aus Umweltschutzgründen darf das Gerät am Ende seiner Nutzungsdauer nicht im Hausmüll entsorgt werden. Entsorgen Sie das Gerät gemäß der WEEE-Richtlinie der EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte bei einer geeigneten örtlichen Sammel- oder Recyclingstelle in Ihrem Land. Wenden Sie sich bei Fragen an die für die Abfallentsorgung zuständigen örtlichen Behörden.

#### 10. Kundendienst

Bitte wenden Sie sich an unseren Kundendienst, um Gewährleistungen zu erhalten. Bitte wenden Sie sich an den Kundendienst unseres Vertreters, um Gewährleistungen zu erhalten.

# 11. Beschreibung der Symbole & elektromagnetische Verträglichkeit

# 11.1. Zeichen und Symbole



# 11.2. EMV-Erklärungen

Der tragbare Membranvernebler mini Air 360+ erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß IEC 60601-1-2.

Der Benutzer muss das Gerät gemäß den mitgelieferten Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit einrichten und verwenden

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationsgeräte und einige Haushaltsgeräte, wie z. B. Mobiltelefone, Gegensprechanlagen, Mikrowellenherde und Haartrockner, können die Leistung des Verneblers beeinträchtigen. Der Vernebler sollte daher nicht in unmittelbarer Nähe dieser Geräte verwendet werden.

Die Richtlinien und Herstellererklärung finden Sie im Anhang.

#### 1) EMV-Informationen

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. Elektromagnetische Störungen können zu Fehlfunktion des medizinischen Geräts führen und eine potentiell unsichere Situation erzeugen.

Medizinische Geräte sollten auch keine anderen Geräte stören.

Die Norm IEC 60601-1-2 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 medizinische Geräte

Dieses von FEELLIFE HEALTH INC. hergestellte Medizinprodukt erfüllt die Norm IEC 60601-1-2 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 normalerweise CISPR 11 Klasse Bis erforderlich ist).
- 2. WARNUNG: Die Verwendung von Teilen und Kabeln, die nicht von FEELLIFE zugelassen sind, mit Ausnahme von Kabeln, die von FEELLIFE als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft werden, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen.
- 3. WARNUNG: Das Medizinprodukt sollte nicht in der N\u00e4he von anderen Ger\u00e4ten verwendet oder auf diese gestapelt werden. Wenn das Ger\u00e4t neben oder auf anderen Ger\u00e4ten verwendet werden muss, vergewissern Sie sich, dass das Medizinprodukt in der Konfiguration, in der es verwendet werden soll, ordnungsgem\u00e4\u00df funktioniert.
- 4. PORTABLE HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht n\u00e4her als 30 cm an einem Teil von [ELEKTRISCHEN MEDIZINGER\u00e4TEN oder -SYSTEMEN] verwendet werden, einschlie\u00dflich der vom HERSTELLER angegebenen Kabel. Anderenfalls kann es zu einer Verschlechterung der Ger\u00e4teleistung kommen.

5. Verwenden Sie in der N\u00e4he des medizinischen Ger\u00e4ts keine Mobiltelefone und sonstige Ger\u00e4te (wie Magnetresonanztomographen, Ger\u00e4te zur Diathermie oder Elektrokauterisation, RFID-Ger\u00e4te und elektromagnetische Sicherheitssysteme), die starke elektrische oder elektromagnetische Felder erzeugen. Dies k\u00f6nnte zu Fehlfunktion des medizinischen Ger\u00e4ts f\u00fchren und eine potentiell unsichere Situation erzeugen. Es wird ein Mindestabstand von 7 m empfohlen. \u00dcberpr\u00fcfen Sie im Falle eines k\u00fcrzeren Abstands ob das Ger\u00e4t ordnungsgem\u00e4\u00dfb funktioniert.

Kabel	Länge (m)	Blockieren?	Hinweis
USB-Kabel	0,75	Nein	

Richtlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen						
Dieses 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.						
Elektromagnetisc	che Emission IE	EC 60601-1-2				
Emissionstext	Konformität	Angaben zur elektrom	Angaben zur elektromagnetischen Umgebung			
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät 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.				
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	30 A/m		30 A/m	Die Magnetfelder der Netzfrequenz sollten auf einem Niveau liegen, das für einen Standort in einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung charakteristisch ist.		

Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz 6 Veff in ISM- und Amateurfunk- Frequenzbändern	3 Veff	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher an irgendeinem Geräteteil, einschließlich der Kabel, verwendet werden als dem empfohlenen Trennungsabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Trennungsabstand $d=1.2\sqrt{\overline{\nu}}$ 80 MHz bis 800 MHz $d=2.3\sqrt{\overline{\nu}}$ 800 MHz bis 25 GHz
Gestrahlte HF-Felder IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz, 385 MHz bis 5785 MHz Testspezifikationen für die Störfestigkeit gegen HF-Geräte für die kabellose Kommunikation	3 V/m	Dabei ist P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller und d der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortmessung bestimmt werden (HINWEIS 1•), sollten in jedem Frequenzbereich kleiner sein als das Übereinstimmungsniveau (HINWEIS 2•). Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:

- 1. Feldstärken von festen Sendern, wie z. B. Basisstationen für Funk-(Mobil-/Akku-)Telefone und Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und Fernsehübertragung, lassen sich theoretisch nicht genau vorhersagen. Um die elektromagnetische Umgebung durch feste HF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Ort, an dem das Gerät verwendet wird, das oben genannte HF-Übereinstimmungsniveau überschreitet, sollte das Gerät zur Sicherstellung der ordnungsgemäßen Funktion überwacht werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine Neuausrichtung oder Umsetzung des Gerätes.
- 2. Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken kleiner als 3 V/m sein.

Empfohlene Trennungsabstände zwischen tragbaren und mobilen Funkkommunikationsgeräten und dem Gerät.

Das Gerät ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Gerätebenutzer kann zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen beitragen, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät, wie im Folgenden empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtungen, einhält.

Maximale Nenn-	Trennungsabstand entsprechend der Frequenz des Senders			
Ausgangsleistung des Sen ers (w)	150 kHz bis 80 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $_{d=2,3\sqrt{P}}$	
0,01	0,12	0,12	0,23	
0,1	0,38	0,38	0,73	
1	1,2	1,2	2,3	
10	3,8	3,8	7,3	
100	12	12	23	

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsleistung, die nicht vorstehend aufgeführt ist, kann der empfohlene Trennungsabstand in Metern (m) anhand der Gleichung für die Frequenz des Senders geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Senderhersteller ist.

#### ♠ Vorsicht

- Die Norm EN 60601-1-2 wurde eingeführt, um die EMV-Anforderungen mit dem Ziel zu regeln, unsichere Produktsituationen zu vermeiden. Der Vernebler mini Air 360+ erfüllt die Norm EN 60601-1-2 in Bezug auf Störfestiakeit und Emissionen.
- 2) Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte k\u00f6nnen die Leistung des Verneblers beeintr\u00e4chtigen. Vermeiden Sie w\u00e4hrend der Verwendung starke elektromagnetische St\u00f6reinfl\u00fcsse, etwa durch Mobiltelefone, Mikrowellenherde und \u00e4hnliche Ger\u00e4te in der N\u00e4he

# ▲ Warnung

- 1) Das Medizinprodukt sollte nicht in der N\u00e4he von anderen Ger\u00e4ten verwendet oder auf diese gestapelt werden. Wenn das Ger\u00e4t neben oder auf anderen Ger\u00e4ten verwendet werden muss, vergewissern Sie sich, dass es in dieser Konfiguration ordnungsgem\u00e4\u00df funktioniert.
- 2) Die Verwendung anderer als der vom Hersteller angegebenen Zubehörteile und Kabel kann zu erhöhten Emissionen des Verneblers oder einer verminderten Störfestigkeit führen.

Stempel	Garantiekarte	Exemplar für	AFFE
Produkttyp:	Seriennr.:	- den Francie	2
Name des Kunden:	Kaufdatum:	Exemplar für den Händler	
Tel.:		Aus Die	- B
Adresse:		ics Dorn	ic Gasan
Verkauft durch:	Tel.:	7.0	ódumo.
Adresse des Händlers:		e veekelk beim Händer	se wied in <i>swelf jelten</i>
E-Mail: info@feelli	fe.com	Hades	Tacher

(Stempel ) Gar	antiekarte	Exemplar fi	ür g
Produkttyp:	Seriennr.:		
Name des Kunden:	Kaufdatum:		ür an
Tel.:			U Die
Adresse:			fer figur ses like im Ges
Verkauft durch:	Tel.:		g enstel mplar w dibricis
Adresse des Händlers:			td von Ka ungstall vo
E-Mail: info@feellife.com			onden a

- Der kostenlose Wartungszeitrum für das Gerät beträgt 2 Jahre. Für den Medikamentenbecher gilt eine Gewährleistung von 6 Monaten.
   Während des Gewährleistungszeitraums wird im Einzelfall entschieden ob.
- beschädigte Komponenten repariert oder ersetzt werden.

  Nach Ablauf der Gewährleistung fallen ie nach Einzelfall entsprechende
  - Nach Ablauf der Gewanneistung fallen je nach Einzelfall entsprechende Kosten an.
  - Maske und Mundstück fallen nicht unter die Gewährleistung, da es sich um Verbrauchsartikel handelt. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Handbuch.
- Die folgenden Fälle sind nicht durch die Gewährleistung abgedeckt:
- Schäden, die durch eine unsachgemäße, nicht mit dem Handbuch übereinstimmende Bedienung des Produkts, verursacht wurden.
   Schäden die durch einer Unfall verursacht wurden.
- Schäden, die durch unbefugtes Zerlegen oder Verändern des Produkts durch den Benutzer verursecht wurden.
- Fehlen der Rechnung, der Garantiekarte oder einer abgerissenen/unleserlichen
  Produktseriennummer

Achtung: Bitte legen Sie uns oder Ihrem Händler das Exemplar für den Kunden der Garantiekarte vor, wenn das Gerät gewartet werden muss. Bitte bewahren Sie die Produktverpackung für die Rücksendung des Geräts zu Wartungszwecken auf.



- Der kostenlose Wartungszeitrum für das Gerät beträgt 2 Jahre. Für den Medikamentenbecher gilt eine Gewährleistung von 6 Monaten.
- Während des Gewährleistungszeitraums wird im Einzelfall entschieden, ob beschädigte Komponenten repariert oder ersetzt werden.
- Nach Ablauf der Gewährleistung fallen je nach Einzelfall entsprechende Kosten an.
- Maske und Mundstück fallen nicht unter die Gewährleistung, da es sich um Verbrauchsartikel handelt. Weitere Einzelheiten entnehmen Sie bitte dem Handbuch.
- Die folgenden Fälle sind nicht durch die Gewährleistung abgedeckt:
   Schäden, die durch eine unsachgemäße, nicht mit dem Handbuch übereinstimmende Bedienung des Produkts, verursacht wurden.
- Schäden, die durch einen Unfall verursacht wurden.
   Schäden, die durch unbefugtes Zerlegen oder Verändern des Produkts durch
- den Benutzer verursacht wurden.
   Fehlen der Rechnung der Gerantiekarte oder einer abgerissenen/unleserlichen.
- Produktseriennummer.

Achtung: Bitte legen Sie uns oder ihrem Händler das Exemplar für den Kunden der Garantiekarte vor, wenn das Gerät gewartet werden muss. Bitte bewahren Sie die Produktverpackung für die Rücksendung des Geräts zu Wartungszwecken auf.

Punkt	Menge	Im Lieferumfang enthalten?	
		Ja	Nein
Hauptgerät	1	<b>V</b>	
Medikamentenbecher	1		
Erwachsenenmaske	1	$\square$	
Kindermaske	1	<b>V</b>	
Mundstück	1	<b>V</b>	
Benutzerhandbuch	1	<b>V</b>	
Garantiekarte	1		
Aufbewahrungstasche	1	<b>V</b>	
Micro-USB-Kabel	1	<b>V</b>	



Manufacturer	FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, China http://www.feellife.com	
EU-representative EC REP	Lotus NL B.V. Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2695 AA The Hague, Niederlande	
Vertrieb	OMRON HEALTHCARE EUROPE B.V. Wegalaan 73, 2132 JD Hoofddorp, NIEDERLANDE www.omron-healthcare.com	
Importeur in der EU		
Produktionsstätte	FEELLIFE HEALTH INC. Room 1903, Building A, No.9 Furong Road, Tantou Community, Songgang Subdistrict, Bao'an District, Shenzhen 518104 Guangdong, China http://www.feellife.com	
Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich	KINGSMEAD SERVICE LIMITED 19 Mezzanine Floor 19-21 Crawford Street London, W1H 1PJ, UK	
Importeur im Vereinigten Königreich	OMRON HEALTHCARE UK LTD. Opal Drive, Fox Milne, Milton Keynes, MK150DG, UK www.omron-healthcare.com/distibutors	

Hergestellt in China