

Inhalationsgerät

NANO

apornorm[®]

die marke der apotheke



**Mobil. Handlich. Überall einsetzbar.
Für zuhause und unterwegs.**



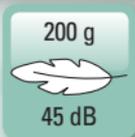
Anwendungsbereich

obere und untere
Atemwege



MMAD

Partikelgröße
2,9 µm



200 g

45 dB

sehr leicht
und leise



kabellos
mit Akku



für Kinder
jeden Alters

technology by
microlife[®]

aponorm® by microlife. Sicherheit aus Ihrer Apotheke.

www.aponorm.de

Herzlichen Glückwunsch zu Ihrem neuen Inhalationsgerät. Sie haben sich für ein Spitzengerät entschieden von aponorm® by microlife.

Ihre beruhigende Sicherheit: Sie können sich ganz auf modernste Technik und anwenderfreundliche Bedienung verlassen. Denn egal ob Inhalationsgerät, Blutdruckmessgerät oder Fieberthermometer – in jedem Gerät von aponorm® by microlife stecken die Erfahrung und das Know-how eines der weltweit führenden Hersteller im Gesundheits-Monitoring.



aponorm®
Oberarm-Blutdruckmessgerät
Professionell Touch

aponorm®
Ohr-Thermometer
COMFORT 4

Einleitung

**Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde,
vielen Dank, dass Sie sich für das aponorm®
by microlife Kompressor-Inhalationsgerät
Nano entschieden haben!**

Dieses Inhalationsgerät dient zur Aerosol-Therapie und Behandlung von Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege im Heimgebrauch.

Durch den integrierten Akku immer und überall einsetzbar und somit Ihr idealer Begleiter bei der täglichen Inhalation zuhause oder als mobile Lösung für unterwegs.

Diese Anleitung hilft Ihnen dabei, alle Funktionen des Gerätes zu verstehen. Sie enthält außerdem wichtige Sicherheitshinweise zum Gerätegebrauch.

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung deshalb aufmerksam durch.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung mit der Garantiekarte gut auf! Bei Fragen oder Problemen wenden Sie sich bitte an die Apotheke, bei der Sie das Gerät erworben haben.

Eine Vielzahl nützlicher Informationen zu unseren Produkten finden Sie auch im Internet unter **www.aponorm.de**.

Wir wünschen Ihnen alles Gute für Ihre Gesundheit!

aponorm® – Die Marke der Apotheke

Erläuterung der Symbole



Batterien und elektronische Geräte dürfen nicht in den Hausmüll, sondern müssen entsprechend den örtlichen Vorschriften entsorgt werden.



Bitte lesen Sie vor Benutzung des Geräts die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.



Anwendungsteil des Typs BF



Gerät der Schutzklasse II



Seriennummer



Referenznummer



Lot Produktions-Identifikationsnummer



Hersteller



Ein



Aus



Schutzklassifizierung gegen Eindringen von festen Körpern und Eindringen von Wasser

CE0123 CE-Kennzeichnung

Wichtig! Lesen Sie vor dem Gebrauch des Gerätes die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch. Bewahren Sie diese sicher auf.



Achtung! Diese Hinweise müssen eingehalten werden, um mögliche Beschädigungen am Gerät bzw. um Fehlermeldungen zu verhindern.

Inhaltsverzeichnis

1. Vor dem Gebrauch

- 1.1 Sicherheitshinweise, Garantie S. 4
- 1.2 Gerät und Zubehör S. 10

2. Während des Gebrauchs

- 2.1 Vorbereitung und Anwendung des Geräts S. 12
- 2.2 Fehlfunktionen und Maßnahmen S. 14

3. Nach dem Gebrauch

- 3.1 Reinigung und Desinfektion S. 16
- 3.2 Sicherheit, Pflege und Service S. 18

4. Technische Daten S. 19

1.1 Sicherheitshinweise, Garantie

Sicherheitshinweise

- Dieses Gerät darf nur für den in dieser Anleitung beschriebenen Zweck verwendet werden. Der Hersteller haftet nicht für Schäden aufgrund unsachgemäßer Handhabung.
 - Bewahren Sie diese Anleitung bitte auf, falls sie später etwas nachschlagen möchten.
 - Benutzen Sie das Gerät nicht in Gegenwart entflammbarer anästhetischer Gemische mit Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas).
 - Dieses Gerät ist nicht für Anästhesie und Ventilation der Lunge geeignet.
 - Dieses Gerät sollte nur mit dem Original-Zubehör verwendet werden, das in dieser Anleitung aufgeführt ist.
 - Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Sie einen Schaden erkennen oder Ihnen etwas Ungewöhnliches auffällt.
- Bitte öffnen Sie das Gerät nicht. Führen Sie Reparaturen nicht selbst durch. Ansonsten kann für das einwandfreie Funktionieren des Gerätes nicht garantiert werden.
 - Dieses Gerät besteht aus sensiblen Bauteilen und muss vorsichtig behandelt werden. Beachten Sie die Lager- und Betriebsbedingungen im Kapitel „Technische Daten“.
 - Schützen Sie das Gerät vor:
 - Wasser und Feuchtigkeit
 - extremen Temperaturen
 - Stößen und Herunterfallen
 - Schmutz und Staub
 - starker Sonneneinstrahlung
 - Hitze und Kälte
 - Beachten Sie bitte die Sicherheitshinweise zu elektrischen Geräten, halten Sie insbesondere die folgenden Vorschriften ein:

Vor dem Gebrauch

- Niemals das Gerät mit nassen oder feuchten Händen anfassen.
 - Stellen Sie das Gerät während des Gebrauchs auf eine waagerechte und stabile Flächen ab.
 - Ziehen Sie nicht am Netzkabel oder am Gerät, um den Stecker aus der Steckdose zu ziehen.
 - Der Stecker des Netzkabels dient zum Trennen des Geräts vom Stromnetz, daher muss er während des Gebrauchs stets zugänglich bleiben.
 - Stellen Sie bevor Sie das Gerät anschließen sicher, dass die elektrischen Daten auf dem Etikett am Geräteboden mit denen des Stromnetzes übereinstimmen.
 - Für den Fall, dass das Netzkabel des Gerätes nicht in die Steckdose passt, wenden Sie sich zum Austausch des Netzkabels an ein Fachpersonal. Im Allgemeinen ist vom Gebrauch von Adaptern und Verlängerungskabeln abzuraten.
- Sollte ihre Verwendung unumgänglich sein, so müssen diese mit den Sicherheitsvorschriften übereinstimmen. Dabei sind jedoch stets die zulässigen Grenzwerte einzuhalten, die auf den Adaptern und Verlängerungskabeln angegeben sind.
- Lassen Sie das Gerät nicht eingesteckt, wenn nicht in Gebrauch; ziehen Sie den Stecker aus der Steckdose, wenn das Gerät nicht benutzt wird.
 - Die Installation muss entsprechend den Herstellerangaben erfolgen. Eine fehlerhafte Installation kann Schäden an Personen, Tieren und Gegenständen verursachen, für welche der Hersteller nicht haftbar gemacht werden kann.
 - Ersetzen Sie weder das USB Kabel noch den Netzadapter dieses Gerätes. Bei Beschädigung wenden Sie sich bitte an eine zugelassene Kundendienststelle des Herstellers.

- Das Netzkabel muss immer vollständig abgewickelt (= gerade ausgelegt) sein, damit es sich nicht gefährlich überhitzt.
- Vor jeder Wartung oder Reinigung ist das Gerät auszuschalten und der Stecker aus der Netzsteckdose zu ziehen.
- Reinigen Sie nach jedem Gebrauch das Verneblerset gründlich. Vergewissern Sie sich, dass es komplett getrocknet ist, bevor Sie es an einem sauberen und trockenen Ort aufbewahren.
- Stellen Sie sicher das der Luftfilter sauber ist. Falls sich die Farbe des Luftfilters verändert oder dieser verstopft ist, wechseln Sie ihn gegen einen neuen aus.
- Benutzen Sie nur Arzneimittel, die Sie entweder von Ihrem Arzt verschrieben bekommen haben oder die ausschließlich für den Gebrauch in einem Inhalator geeignet sind. Halten Sie

sich bei der Anwendung unbedingt an die Empfehlung Ihres Arztes oder die Beschreibungen in der Packungsbeilage zur Dosierung, Dauer und Häufigkeit der Behandlung.

- Verwenden Sie keine Zusätze, die eine klebrige oder zähe Konsistenz aufweisen; wie z. B. ätherische Öle, Sirup, Hustensäfte, Halsgurgellösungen, Balsamzubereitungen und Tropfen wie sie z. B. mit heißem Wasser als Dampfbad verwendet werden. Diese können die Verneblerdüse verstopfen oder es kann bei Überempfindlichkeit gegenüber ätherischen Ölen zu plötzlichen krampfartigen Verengungen der Bronchien kommen (Bronchospasmus).
- Verwenden Sie das Nasenstück nur, wenn dies ausdrücklich von Ihrem Arzt angegeben ist. Stellen Sie sicher, dass die Gabelung NIEMALS in die Nase eingeführt wird, sondern nur so nah wie möglich vor die Nase gehalten wird.

Vor dem Gebrauch

- Kontrollieren Sie auf dem Beipackzettel des Medikaments, ob Gegenanzeigen für den Gebrauch mit den üblichen Systemen für Inhalationstherapie bestehen.
- Achten Sie bei der Positionierung des Geräts darauf, dass Netzkabel und Netzstecker gut erreichbar sind um das Gerät vom Strom trennen zu können.
- Für einen größeren Hygieneschutz verwenden Sie nicht das gleiche Zubehör für mehr als eine Person.
- Neigen Sie den Zerstäuber niemals um mehr als 60°.
- Benutzen Sie das Gerät nicht in der Nähe starker elektromagnetischer Felder wie von Mobiltelefonen oder Funkanlagen. Halten Sie bei der Nutzung dieses Geräts einen Mindestabstand von 3,30 Metern von solchen Anlagen ein.

- Das Produkt enthält eine integrierte aufladbare Batterie, im Sinne der europäischen Richtlinie 2006/66/EC und kann nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden. Informieren Sie sich bei den örtlichen Stellen über die Entsorgung von Batterien.

Sorgen Sie dafür, dass Kinder das Gerät nicht unbeaufsichtigt benutzen; einige Teile sind so klein, dass sie verschluckt werden könnten. Beachten Sie das Strangulierungsrisiko sollte dieses Gerät mit Kabeln oder Schläuchen ausgestattet sein.



Die Benutzung dieses Geräts ist kein Ersatz für einen Arztbesuch.

Garantie

Auf dieses Gerät gewähren wir 2 Jahre Garantie ab Kaufdatum. Die Garantie gilt nur bei Vorlage einer vom Händler ausgefüllten Garantiekarte (siehe Rückseite) mit Kaufdatum oder des Kassenbelegs.

Die gesetzlichen Rechte des Verbrauchers (z. B. Gewährleistungsrechte) werden durch diese Garantie nicht eingeschränkt und bleiben von ihr unberührt.

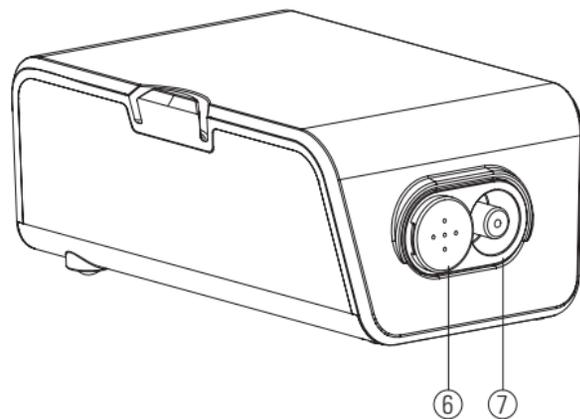
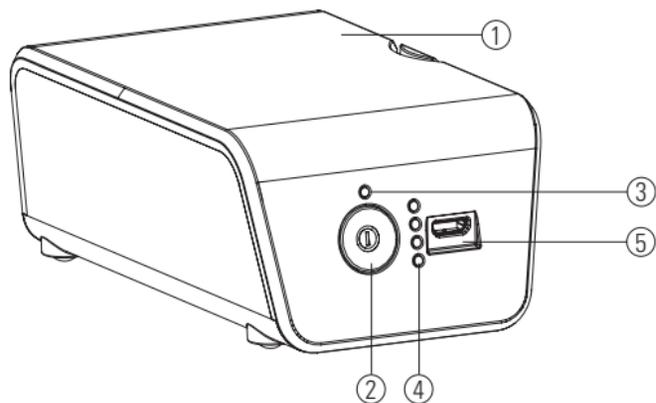
- Die Garantie erstreckt sich nur auf den Kompressor. Die austauschbaren Teile wie Vernebler, Masken, Mundstück, Nasenstück, Luftschlauch, Filter, Netzadapter und Micro-USB-Kabel fallen nicht unter die Garantie. Auch der Akku ist nicht Bestandteil der Garantie.
- Bei Öffnen des Geräts oder Änderungen daran erlischt der Garantieanspruch.

- Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, die auf unsachgemäße Behandlung, Unfälle oder Nichtbeachten der Gebrauchsanweisung zurückzuführen sind.

1.2 Gerät und Zubehör

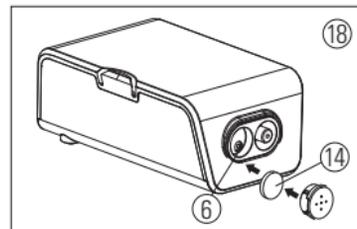
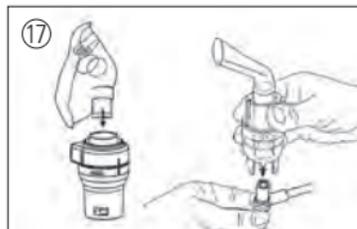
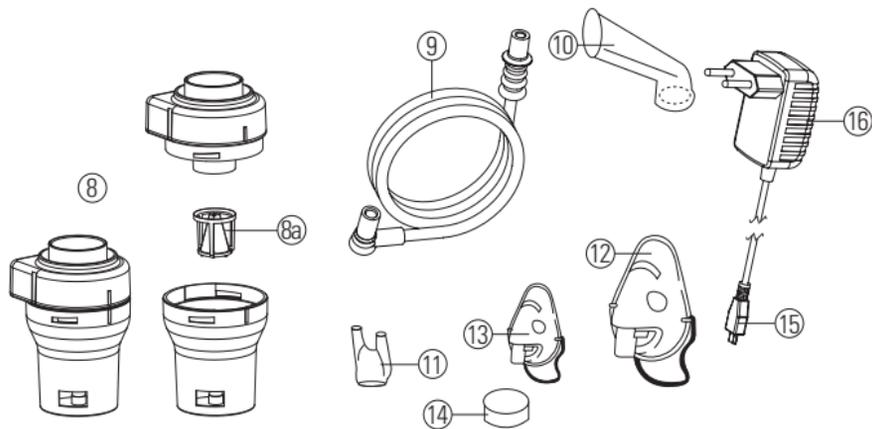
Gerät:

- ① Kolbenkompressor
- ② EIN-/AUS-Schalter
- ③ Betriebsanzeige
- ④ Batterieanzeige
- ⑤ Micro-USB-Anschluss
- ⑥ Luftfilterfach
- ⑦ Luftauslass



Zubehör:

- ⑧ Vernebler
- ⑧a Zerstäuberkopf
- ⑨ Luftschlauch
- ⑩ Mundstück
- ⑪ Nasenstück
- ⑫ Erwachsenen-Gesichtsmaske
- ⑬ Kinder-Gesichtsmaske
- ⑭ Luftfilter
- ⑮ Micro-USB-Kabel
- ⑯ Netzadapter
- ⑰ Zusammensetzen des Vernebler-Sets
- ⑱ Austauschen des Luftfilters



2.1 Vorbereitung und Anwendung des Geräts

Vorbereitung und Anwendung

Vor dem ersten Gebrauch empfehlen wir, alle Komponenten zu reinigen, wie im Kapitel „Reinigung und Desinfektion“ beschrieben.

1. Die Batterie muss vollständig geladen sein. Die blaue Batterieanzeige ④ zeigt den Ladezustand des Geräts an. Wir empfehlen, die Batterie alle 3 Monate aufzuladen, um die maximale Leistung sicherzustellen.
 - Die orange Betriebsanzeige ③ blinkt: Die Batterie ist erschöpft. Schließen Sie das Gerät an eine Netzsteckdose an und warten Sie 5 Minuten, bevor Sie es anschalten.
 - Die blaue Batterieanzeige ④ blinkt, wenn die Batterie geladen wird.
2. Zusammensetzen des Vernebler-Sets ⑰. Achten Sie darauf, dass alle Teile vollständig sind.
3. Füllen Sie den Vernebler mit der von Ihrem Arzt verschriebenen Inhalationslösung. Der Maximalpegel (min. 2 ml; max. 6 ml) darf dabei nicht überschritten werden.
4. Verbinden Sie das gekrümmte Ende des Luftschlauchs ⑨ mit dem Vernebler (wie in Abbildung ⑰ dargestellt) und das andere Ende des Luftschlauchs mit dem Luftauslass ⑦ des Gerätes.
5. Drücken Sie die Ein-/Aus-Taste ② um die Verneblung zu starten; die Betriebsanzeige ③ leuchtet orange.
6. Nehmen Sie das Mundstück ⑩ in den Mund oder setzen Sie eine der Gesichtsmasken über Mund und Nase auf.
 - Das Mundstück bewirkt eine bessere Beförderung des Medikaments in die Lunge.

Während dem Gebrauch

- Wählen Sie die richtige Gesichtsmaske aus (Erwachsenen-Gesichtsmaske ⑫ oder Kinder-Gesichtsmaske ⑬), so dass Mund- und Nasenbereich vollständig umschlossen sind.
 - Verwenden Sie alle Zubehörteile einschließlich des Nasenstücks ⑪, wie von Ihrem Arzt verschrieben.
7. Sitzen Sie während des Inhalierens aufrecht und entspannt an einem Tisch (nicht in einem Sessel), um die Atemwege nicht zusammenzudrücken und so die Wirksamkeit der Behandlung nicht zu beeinträchtigen. **Legen Sie sich während der Inhalation nicht hin.** Hören Sie mit der Inhalation auf, wenn sie sich unwohl fühlen.
8. Wenn die von Ihrem Arzt empfohlene Inhalationszeit beendet ist, drücken Sie die EIN/AUS-Taste ②, um das Gerät auszuschalten.

9. Entleeren Sie die restliche Inhalationslösung aus dem Vernebler und reinigen Sie das Gerät wie im Kapitel „Reinigung und Desinfektion“ beschrieben.



Das Gerät wurde für den Betrieb im Modus 30 Min. Ein / 30 Min. Aus entwickelt. Schalten sie das Gerät nach 30 Minuten aus und warten Sie weitere 30 Minuten, bevor Sie die Behandlung fortsetzen.

Das Gerät erfordert keine Kalibrierung. Veränderungen am Gerät sind unzulässig.

2.2 Fehlfunktionen und Maßnahmen

Das Gerät lässt sich nicht einschalten

- Die Batterie muss vollständig geladen sein. Wenn die Batterie leer ist, laden Sie sie auf, wie in dieser Anleitung beschrieben, und schalten Sie das Gerät nach 5 Minuten ein.
- Stellen Sie sicher, dass der Netzadapter richtig in die Steckdose und das Micro-USB-Kabel richtig in das Gerät gesteckt wurden.
- Stellen Sie sicher, dass das Gerät eingeschaltet ist.
- Das Gerät hat sich unter Umständen aufgrund einer Überhitzung automatisch ausgeschaltet. Warten Sie, bis es sich abgekühlt hat und versuchen Sie es erneut. Max. Dauerbetrieb 30 Min.
- Gerät nicht abdecken.

Das Gerät vernebelt nur schwach oder gar nicht

Bitte beachten Sie die Hinweise im Kapitel Vorbereitung und Anwendung des Gerätes.

- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch ⑨ an beiden Enden ordnungsgemäß befestigt ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch nicht zusammengedrückt, verbogen, schmutzig oder blockiert ist. Wenn nötig, ersetzen Sie ihn durch einen neuen.
- Stellen Sie sicher, dass der Vernebler ⑧ vollständig zusammengesetzt ist und der blaue Zerstäuberkopf ⑧a richtig platziert wurde und nicht verstopft ist.
- Überprüfen Sie, ob die benötigte Inhalationslösung (min. 2 ml; max. 6 ml) eingefüllt ist.

Während dem Gebrauch

- Überprüfen Sie, ob der Luftfilter ⑭ ordnungsgemäß eingesetzt ist.
- Verneblerset gerade halten und nicht über 60° kippen.
- Überprüfen Sie regelmäßig Luftfilter und Zubehörteile und tauschen diese wenn erforderlich aus. Stellen Sie sicher, dass alle Teile gereinigt wurden und nicht verschmutzt oder verstopft sind.

3.1 Reinigung und Desinfektion

- Waschen Sie Ihre Hände immer gründlich bevor Sie die Zubehörteile säubern und desinfizieren.
- Setzen Sie den Kompressor unter keinen Umständen Wasser oder Hitze aus.
- Wird das Gerät von mehreren Personen genutzt, sollte jede ein eigenes Zubehör-Set (z. B. Year Pack) besitzen. Wechseln Sie dieses vor jeder Behandlung oder tauschen es im Falle einer Verunreinigung aus.

Reinigen Sie alle Zubehörteile nach jeder Behandlung gründlich, um Medikamentenrückstände und mögliche Verunreinigungen zu entfernen. Den Kompressor mit einem weichen und trockenen Tuch mit einem nicht scheuernden Reinigungsmittel säubern.

Die Innenteile des Geräts dürfen nicht mit Flüssigkeiten in Berührung kommen. Der Netzadapter ist vor der Reinigung zu ziehen.

Reinigung und Desinfektion des Zubehörs

Befolgen Sie die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen für das Zubehör genau, da sie für die Funktionsfähigkeit des Geräts und den Behandlungserfolg wichtig sind.

Vor und nach jeder Anwendung

Drehen Sie das Oberteil des Verneblers ⑧ gegen den Uhrzeigersinn, um den Vernebler zu öffnen und um den Zerstäuberkopf ⑧a zu entfernen. Waschen Sie alle Teile des Verneblers ⑧, das Mundstück ⑩ und das Nasenstück ⑪ unter fließendem Wasser. Danach 5 Minuten lang in kochendes Wasser legen. Setzen Sie die Verneblerteile wieder zusammen und schließen den Vernebler an den Luftschlauch an. Schalten Sie das Gerät ein und lassen es für 10-15 Minuten in Betrieb.



Waschen Sie die Masken nur mit warmem Wasser (max. 60 °C). Den Luftschlauch bitte nur äußerlich reinigen. Sollte Feuchtigkeit in den Schlauch gelangen das Gerät erneut einschalten um den Schlauch zu trocknen. Der Luftschlauch ist nicht hitzebeständig und sollte daher keinen größeren Temperaturen ausgesetzt werden. Nicht thermisch desinfizieren oder sterilisieren.

Verwenden Sie nur Kaltdesinfektionsmittel nach Anweisung des Herstellers. Masken und Luftschlauch nicht abkochen oder autoklavieren!

3.2 Sicherheit, Pflege und Service

Bestellen Sie alle Ersatzteile bei Ihrer Apotheke oder wenden Sie sich an den aponorm®-Service (siehe Vorwort).

Austausch des Verneblers

Tauschen Sie den Vernebler ⑧ nach längerer Nichtbenutzung aus, falls dieser Verformungen oder Risse aufweist oder falls der Zerstäuberkopf ⑧a durch ein eingetrocknetes Medikament, Staub, etc. verstopft ist. Wir empfehlen, den Vernebler je nach Gebrauch nach 6 bis 12 Monaten auszutauschen.



Verwenden Sie nur den Originalvernebler!

Austausch des Luftfilters

Bei normalen Benutzungsbedingungen ist der Luftfilter ⑭ nach etwa 100 Betriebsstunden oder einem Jahr auszutauschen. Wir empfehlen, den Luftfilter regelmäßig zu kontrollieren (10 - 12 Anwendungen) und auszutauschen, wenn er grau oder braun verfärbt ist oder dieser sich feucht anfühlt. Luftfilter entfernen und durch einen neuen ersetzen.



Versuchen Sie nicht, den Filter für Wiederverwendung zu reinigen. Der Luftfilter darf nicht repariert oder gewartet werden, während er bei einem Patienten im Einsatz ist.



Verwenden Sie ausschließlich originale Ersatzteile! Verwenden Sie das Gerät nie ohne Filter!

4. Technische Daten

Verneblungsmenge: 0,25 ml/min (NaCl 0,9 %)

Partikelgröße:

65 % < 5 µm

2,9 µm (MMAD)

Betriebsdruck: 0,25 - 0,5 bar

Geräuschpegel: 45 dBA

Elektr. Anschluss:

Interne Lithium-Polymer-Batterie (Li-Pol) 3,7 V,
2.570 mAh

Netzadapter:

Eingang: 100 - 240 V AC, 50/60 Hz, 0,5 A,
Ausgang: 5 V DC, 2 A

Vernebler-Füllmenge: min. 2 ml; max. 6 ml

Restmenge: 0,8 ml

Betriebsdauer:

30 min. Ein / 30 min. Aus

Nach dem Gebrauch

Betriebsbedingungen:

10 – 40 °C

maximal 10 - 95 % relative Luftfeuchtigkeit

700 – 1060 hPa Luftdruck

Lager- und Transportbedingungen:

-25 - +70 °C

maximal 10 - 95 % relative Luftfeuchtigkeit

700 – 1060 hPa Luftdruck

Gewicht: 200 g

Größe: 117 x 69 x 46 mm

IP-Klasse: IP22

Verweis auf Normen:

EN 13544-1; EN 60601-1;

EN 60601-2; EN 60601-1-6;

IEC 60601-1-11

Durchschnittliche Lebensdauer: 400 Stunden

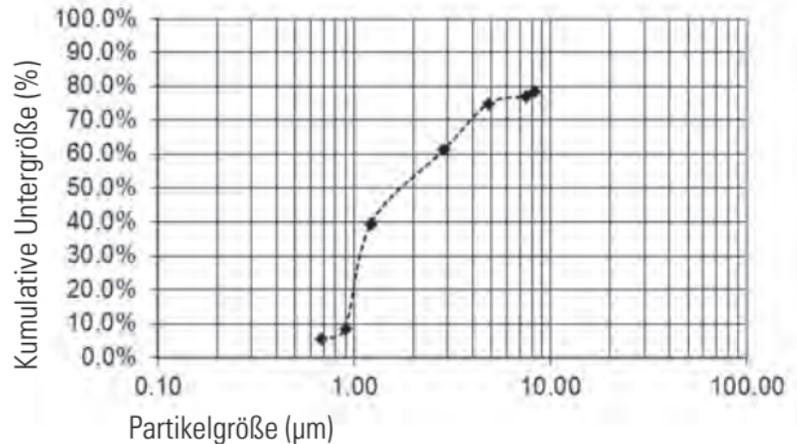
Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG.

Gerät der Klasse II in Bezug auf Schutz vor Stromschlägen.

Vernebler, Mundstück und Masken sind angewendete Teile vom Typ BF.



Die technischen Spezifikationen können ohne vorherige Ankündigung geändert werden.



Leitfaden und Herstellererklärung

Elektromagnetische Aussendungen

Das aponorm® by microlife Kompressor-Inhalationsgerät Nano ist für die nachstehende elektromagnetische Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Inhalationsgerätes hat eine entsprechende Umgebung sicherzustellen.

Aussendungsprüfung	Erfüllung der Anforderungen	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das aponorm® by microlife Kompressor-Inhalationsgerät Nano verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Aussendungen sind daher sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse [B]	Das aponorm® by microlife Kompressor-Inhalationsgerät Nano ist für alle Einrichtungen einschließlich Wohnbereich und solchen Einrichtungen geeignet, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Anforderungen erfüllt	

Leitfaden und Herstellererklärung

Elektromagnetische Aussendungen

Das aponorm® by microlife Kompressor-Inhalationsgerät Nano ist für die nachstehende elektromagnetische Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Inhalationsgerätes hat eine entsprechende Umgebung sicherzustellen.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfschärfe-grad (Prüfpegel)	Erfüllungsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Entladung elektrostatischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Die Böden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn die Böden einen synthetischen Belag haben, ist eine relative Luftfeuchtigkeit von mindestens 30 % empfehlenswert.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4	Netzanschluss-leitungen: ±2 kV Eingangs-/Ausgangs-leitungen: ±1 kV	Netzanschlussleitungen: ±2 kV Eingangs-/Ausgangsleitungen: ±1 kV	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	Leitung(en) zu Leitung(en): ±1 kV Leitung(en) zu Erde: ±2 kV Wiederhol-frequenz 100 kHz	Leitung(en) zu Leitung(en): ±1 kV Leitung(en) zu Erde: ±2 kV Wiederhol-frequenz 100 kHz	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen in Netzanschlussleitungen IEC 61000-4-11	0% 0,5 Zyklus bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % 1 Zyklus und 70% 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 0 % 300 Zyklen	0 % 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315° 0 % 1 Zyklus und 70 % 25/30 Zyklen Einphasig: bei 0 0 % 300 Zyklen	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Anmerkung: U_1 ist die Wechselspannung vor Anwendung des Prüfschärfe-grads.

Leitfaden und Herstellererklärung

Elektromagnetische Aussendungen

Das aponorm® by microlife Kompressor-Inhalationsgerät Nano ist für die nachstehende elektromagnetische Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Inhalationsgerätes hat eine entsprechende Umgebung sicherzustellen.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfschärfe-grad (Prüfpegel)	Erfüllungsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder IEC61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz: 3 V effektiv 6 V effektiv (in ISM- und Amateurfunk-bändern) 80 % Am bei 1 kHz	150 kHz bis 80 MHz: 3 V effektiv 6 V effektiv (in ISM- und Amateurfunkbändern) 80 % Am bei 1 kHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte dürfen nicht in einer geringeren Entfernung von jedem beliebigen Teil, auch der Kabel, des aponorm® by microlife Kompressor-Inhalationsgerät Nano verwendet werden, als der empfohlenen Entfernung, die sich aus der Gleichung für die Frequenz des jeweiligen Senders errechnet. Empfohlene Abstände: $d = 0,6 \sqrt{P}$; $d = 1,2\sqrt{P}$
Ausgestrahlte hochfrequente elektrische Felder IEC61000-4-3	10 V/m, 80 % Am bei 1 kHz	10 V/m, 80 % Am bei 1 kHz	80 MHz - 800 MHz: $d = 1,2 \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,7 GHz: $d = 2,3 \sqrt{P}$ Mit P gleich der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers, d gleich dem empfohlenen Abstand in Metern (m). Die Feldstärken fester HF-Sender, wie in einer elektromagnetischen Untersuchung des Standorts bestimmt, müssen in jedem Frequenzbereich unter dem Erfüllungsniveau liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten/Anlagen auftreten, die das folgende Symbol tragen: 

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Hinweis 2: Eventuell gelten diese Richtlinien nicht in jedem Fall. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Adsorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

- ^a Die Feldstärken fester Sender wie Basisstationen von Funktelefonen (mobil, schnurlos) und terrestrischen Mobilfunkgeräten, Amateurfunkgeräten, amplitudenmodulierten und frequenzmodulierten Rundfunk- und Fernsehsendern kann nicht theoretisch genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung beim Vorliegen fester HF-Sender ist eine elektromagnetische Untersuchung des Standorts in Betracht zu ziehen. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des aponorm® by microlife Kompressor-Inhalationsgerät Nano über dem geltenden HF-Erfüllungsniveau liegt, ist das aponorm® by microlife Kompressor-Inhalationsgerät Nano auf störungsfreien Betrieb zu überwachen. Beim Auftreten von Funktionsstörungen können weitere Maßnahmen erforderlich werden, z. B. eine Neuausrichtung oder ein anderer Standplatz für das aponorm® by microlife Kompressor-Inhalationsgerät Nano.
- ^b Im Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz müssen die Feldstärken unter 3 V/m liegen.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät

Das aponorm® by microlife Kompressor-Inhalationsgerät Nano ist für eine elektromagnetische Umgebung ausgelegt, in der die HF-Strahlungsstörungen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des Inhalationsgerätes kann elektromagnetische Störungen minimieren, indem er den nachstehend empfohlenen Mindestabstand zwischen dem mobilen HF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem Inhalationsgerät einhält. Dieser richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Abstand je nach Senderfrequenz m			
	150 kHz bis 80 MHz (Ausgang ISM- und Amateurfunk-bänder) $d = 1,2 \sqrt{P}$	150 kHz bis 80 MHz (Eingang ISM- und Amateurfunk-bänder) $d = 0,6 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23
0,01	0,12	0,06	0,12	0,23

Bei Sendern, deren maximale Ausgangsleistung nicht angeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung für die Senderfrequenz abgeschätzt werden, bei der P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) laut Angabe des Senderherstellers ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Eventuell gelten diese Richtlinien nicht in jedem Fall. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Adsorption und Reflexion an Gebäuden, Gegenständen und Personen beeinflusst.

Elektromagnetische Aussendungen

Das aponorm® by microlife Kompressor-Inhalationsgerät Nano ist für die nachstehende elektromagnetische Umgebung ausgelegt. Der Kunde oder Benutzer des Inhalationsgerätes hat eine entsprechende Umgebung sicherzustellen.

Ausgestrahlte hochfrequente elektrische Felder IEC61000-4-3 (Prüfspezifikationen STÖRFESTIGKEIT GEHÄUSEPORT für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte)	Prüf-frequenz (MHz)	Band a) (MHz)	Dienst a)	Modulation b)	Modulation b) (W)	Abstand (m)	Prüfschärfegrad (Prüfpegel) Störfestigkeit (V/m)
	385	380 - 390	TETRA 400	Pulsmodulation b) 18 Hz	1,8	0,3	27
	450	380 - 390	GMRS 460, FRS 460	Frequenzmodulation c) ± 5 kHz Abweichung 1 kHz sinusförmig	2	0,3	28
	710 745 780	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation b) 18 Hz	2	0,3	9
	810 870 930	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation b) 18 Hz	2	0,3	28
	1720 1845 1970	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900, GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation b) 217 Hz	2	0,3	28
	5240 5240 5785	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation b) 18 Hz	0,2	0,3	9

Anmerkung: Wenn es zum Erreichen des **Prüfschärfegrads Störfestigkeit** erforderlich ist, kann der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem **medizinischen elektrischen Gerät** oder **medizinischen elektrischen System** auf 1 m herabgesetzt werden. Der Prüfabstande von 1 m ist in der IEC 61000-4-3 zulässig.

- a) Bei manchen Diensten sind nur die Uplink-Frequenzen enthalten.
- b) Die Trägerschwingung ist mit einem Rechtecksignal mit einer relativen Einschaltdauer von 50 % zu modulieren.
- c) Alternativ zur Frequenzmodulation kann eine 50 %ige Pulsmodulation bei 18 Hz verwendet werden. Sie stellt zwar keine tatsächliche Modulation dar, aber dafür den schlimmsten Fall.

Der **Hersteller** sollte auf der Grundlage von **Risikomanagement** die Verringerung des Mindestabstands überdenken und höhere **Prüfschärfe-
grade Störfestigkeit** verwenden, die für den geringeren Mindestabstand angemessen sind. Die Mindestabstände für höhere **Prüfschärfe-
grade Störfestigkeit** sind nach der folgenden Formel zu berechnen:

$$E = \sqrt[3]{6 \sqrt{P}}$$

mit P gleich der Maximalleistung in W, de der Mindestabstand in m und E der **Prüfschärfe-grad Störfestigkeit** in V/m.

aponorm® Nano – Garantiekarte

Name des Käufers

Seriennummer

Kaufdatum

Apotheke



Garantiekarte

Ihre Sicherheit: die aponorm® by microlife Garantie.

Ihr neues Inhalationsgerät ist ein medizinisches Präzisionsgerät der Spitzenklasse. Dafür verbürgen wir uns mit unserem guten Namen und unserer

2-Jahres-Garantie.

Die genauen Garantie-Bedingungen finden Sie auf Seite 8 der Gebrauchsanweisung. Die gesetzlichen Rechte des Verbrauchers (z. B. Gewährleistungsrechte) werden durch diese Garantie nicht eingeschränkt und bleiben von ihr unberührt.



apornorm®
die marke der apotheke

WEPA
DIE APOTHEKENMARKE

Vertrieb durch:
WEPA Apothekenbedarf
GmbH & Co KG
56204 Hillscheid
www.wepa-dieapothekenmarke.de
www.apornorm.de



Bestell-Nr. 047380

Hersteller:
Globalcare Medical Technology Co., Ltd
7th Building, 39 Middle Industrial Main Road,
European Industrial Zone, Xiaolan Town,
528415 Zhongshan City, Guangdong Province,
PRC



PZN -13659798



CE0123