



Ultraschallvernebler U-3002-S

Gebrauchsanweisung

Ultrasonic Nebulizer U-3002-S

User instructions





ULTRASCHALL- VERNEBLER





Modell U-3002-S

Gebrauchsanweisung

Inhaltsverzeichnis

Hinweise zu dieser Anleitung und Symbolik.....	2
Sicherheitshinweise.....	3
Warnhinweise.....	3
Allgemeine Beschreibung.....	5
Kurz-Gebrauchsanweisung.....	7
Ersatzteile und weiteres Zubehör zum Ultraschallvernebler U-3002-S.....	9
Freigegebenes Zubehör anderer Hersteller für Ultraschallvernebler U-3002-S.....	10
Störungsanzeigen.....	11
Technische Daten.....	13
Technische Beschreibung.....	16
Gewährleistung.....	20

Hinweise zu dieser Anleitung und Symbolik

WARNUNG	Warnhinweise, deren Nichtbeachtung eine Gefährdung zur Folge haben kann.
HINWEIS	Besondere Hinweise, Tipps
	<i>Verweis auf...</i>
	Angabe auf Typenschild: Seriennummer des Gerätes
	Angabe auf Typenschild: Herstelljahr
	Angabe auf Typenschild: Hersteller

Sicherheitshinweise

WARNUNG

- Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes. Jede Handhabung des Gerätes erfordert die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung. Das Gerät ist nur für die beschriebene Verwendung bestimmt (=> Verwendungszweck / Anwendungsgebiete).
- Das Gerät nicht in explosionsgefährdeten Räumen betreiben.
- Länger fortgeführter Betrieb bei leergelaufener Nebelkammer und hoher Leistungseinstellung verursacht ansteigende Temperaturen am Schallkopf. Berühren von Schallkopfglas oder Kontaktwasser im Schallkopf kann Verbrennungen hervorrufen.
- Fassen Sie niemals bei eingeschaltetem Gerät in den Schallkopf. Dies kann zu Verbrennungen führen.

Warnhinweise

WARNUNG

- Verwenden Sie den Ultraschallvernebler nicht bei beatmungspflichtigen Patienten, bzw. integrieren Sie den Ultraschallvernebler nicht in Atemsysteme!
- Betreiben Sie den Ultraschallvernebler nicht ohne Bakterienfilter.
- Verwenden Sie brennbare oder andere explosive Flüssigkeiten (Alkohol!) weder als Kontaktflüssigkeit noch als Aerosol.
- Nehmen Sie den Ultraschallvernebler nicht in Betrieb, wenn das Gehäuse oder das Zubehörmaterial beschädigt ist.
- Achten Sie darauf, dass kein solehaltiger Nebel vom Vernebler selbst oder anderen elektrotechnischen Geräten angesaugt werden kann.
- Verwenden Sie den Ultraschallvernebler nur mit höchster Vorsicht mit Gesichtsmaske oder Mundstück. Es darf die „Nebelmenge“ und „Flow“ nur mit niedrigster Stufe betrieben werden. Höhere Werte können zu Flüssigkeitsansammlungen in den Atmungsorganen führen! In solchen Fällen besteht Lebensgefahr! Der Patient muss bei dieser Anwendung in jedem Fall unter ständiger Aufsicht stehen!

Verantwortlichkeit des Herstellers

Für die Auswirkungen auf Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistung sind Hersteller und Importeur nur dann verantwortlich, wenn:

1. Montage, Erweiterungen, Neueinstellungen, Änderungen oder Reparaturen nur durch Personen ausgeführt werden, die von SCHULTE-ELEKTRONIK GmbH dazu schriftlich ermächtigt sind.
2. Der Ultraschall-Vernebler in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
3. Die elektrische Installation im Raum VDE/IEC entspricht.

Nicht gehaftet wird für Reparaturen, Modifikationen, Justagen oder ähnliche Eingriffe, wenn sie vom technischen Personal des Anwenders vorgenommen werden. Auch nicht, wenn diese Geräte vom Hersteller als „reparierbar durch den Kunden“ bezeichnet werden und geeignete Unterlagen zur Verfügung stehen.

Verwendungszweck / Anwendungsgebiete

Der Ultraschallvernebler U-3002-S dient

- zur Anfeuchtung der Atemluft und
- zur Aerosoltherapie (nur nach ärztlicher Anweisung)

Die Zugabe von Medikamenten darf nur auf Veranlassung vom Arzt und unter Kontrolle durch medizinisches Fachpersonal erfolgen.

Die verwendeten Medikamente müssen von deren Hersteller für diese Form der Applikation freigegeben sein. Dies betrifft unter anderem auch den Kontakt der Medikamente mit dem Einwegmaterial (Schläuche, Kammern etc.).

Andere medizinische und nicht medizinische Anwendungen als die o. g. sind nicht erlaubt.

Als Vernebelungsmedium können isotonische Kochsalzlösungen, Solölösungen oder Sterilwasser verwendet werden.

Es sind keine Nebenwirkungen oder Kontraindikationen bekannt.

Allgemeine Beschreibung

Der Ultraschallvernebler U-3002-S arbeitet mit einem Ultraschallschwinger, der über die Kontaktflüssigkeit im Schallkopf die Flüssigkeit in der Sterilverneblerkammer in kleinste Aerosol-Partikel zerstäubt.

Es entsteht ein dichter Nebel, der durch einen gefilterten Luftstrom über Einwegschläuche zum Patienten geleitet wird. Bitte beachten Sie dazu die unten aufgeführten Anwendungshinweise.

Wahlweise kann der Nebelstrom über den Schlauch indirekt beheizt werden.

Die Vorteile des Systems:

Gut alveolargängige Partikelgröße zwischen 0,5 - 5 µm

- Keine Teile, die im Autoklaven sterilisiert werden müssen
- Kein Patientenkontakt
- Sterile Verneblung bei geringem Anfall von Einwegmaterial

HINWEIS

Anwendungshinweise:

Wegen der alveolargängigen Partikelgrößen ist besondere Sorgfalt auf Hygiene bei der Vorbereitung und Durchführung der Inhalation erforderlich. Die Notwendigkeit, insbesondere Medikamente zu inhalieren, sollte immer durch einen Arzt festgestellt werden.

Wichtig: Der Luftstrom ist nur dann ausreichend gefiltert, wenn ein geeigneter Bakterienfilter verwendet wird (siehe Aufbauskitze).

Der Bakterienfilter ist nach **spätestens 1 Woche** oder nach den speziellen Angaben des Herstellers in vorgeschriebenen Abständen auszutauschen. Der Einweg-Schlauch ist **wöchentlich** oder nach den Angaben des Schlauchherstellers auszutauschen. Bei Beschädigung oder sichtbare Verschmutzung ist ein **sofortiger Wechsel** durchzuführen. Bei Patientenwechsel ist das gesamte Einwegmaterial zu wechseln.

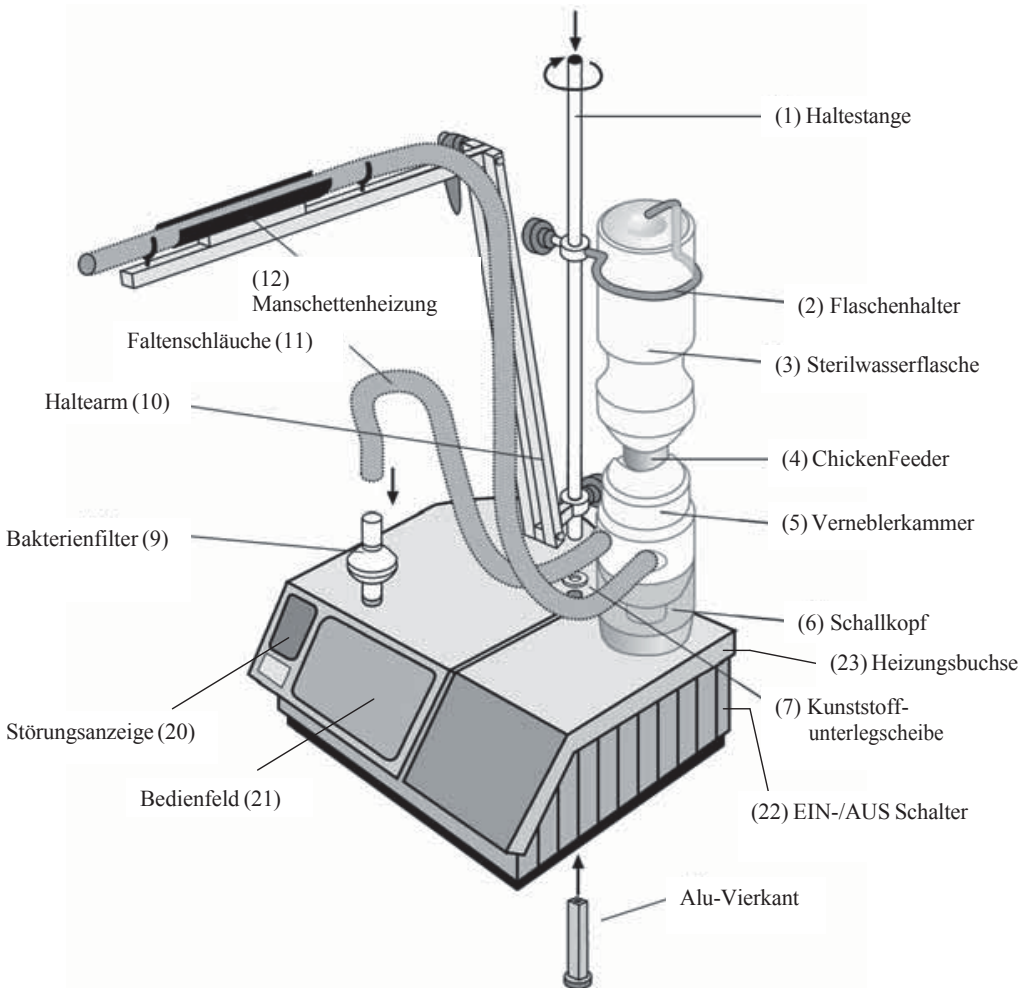
Geöffnete Sterilwasserbehälter **max. 1 Woche** verwenden, oder nach Angaben des zuständigen Hygienikers wechseln.

Verwenden Sie nur freigegebenes Zubehör von Seite 10 dieser Anweisung.

Vor Verwendung anderer Systeme oder Schläuche, insbesondere in Verbindung mit der Manschettenheizung, nehmen Sie bitte Rücksprache mit Ihrem autorisierten Händler oder dem Hersteller des Verneblers.

Übersicht Ultraschallvernebler U-3002-S

Beispiel: ISAPAK-System



Kurz-Gebrauchsanweisung

1. Vernebler aufbauen laut Anleitung (Seite 6, 14 oder 15).

Anweisung am Beispiel des Isapak Systems:

2. Stecker der Manschettenheizung (12) auf der Rückseite des Gerätes in Buchse (23) einführen. **Die Markierung am Stecker muss dabei nach oben zeigen.**

3. Prüfen, ob Netzspannung und Leistungsangaben auf dem Typenschild (Rückseite des Gerätes) Ihrem Stromversorgungsnetz entsprechen. Netzkabel in die Netzbuchse auf der Rückseite des Gerätes einstecken und mit dem Stromnetz verbinden.

4. Kontrollieren Sie, ob ausreichend Kontaktwasser im Schallkopf vorhanden ist (blaue Markierung).

5. Gerät mit Hauptschalter (22) auf der Rückseite EIN-schalten. EIN/AUS-Taste am Bedienfeld drücken und die Verneblung starten. Die grüne Anzeige „Betrieb“ leuchtet.

6. Die Heizung kann wahlweise zu- oder abgeschaltet werden.

7. Folgende Werte lassen sich über das Bedienfeld (21) einstellen:

Zeit



**15/30/45/60 Minuten
und DAUER-Betrieb**

Manschettenheizung



25°/30°/33°/36°/38°C

Nebelmenge:



in 5 Stufen

Flow (Luftmenge)



in 5 Stufen

8. Nach Gebrauch: Gerät mit EIN/AUS Taste am Bedienfeld (21) ausschalten. Bei längerem Nichtgebrauch den Vernebler mit dem Hauptschalter (22) auf der Rückseite des Geräts AUS-schalten.

HINWEIS

Hinweise zur Inbetriebnahme

Ausführung

Der Ultraschallvernebler U-3002-S kann auch mit Fünffuß-Fahrgestell verwendet werden.

Reinigung Schallkopf

Der Schallkopf zur Aufnahme der sterilen Einweg-Verneblerkammer kann zum Reinigen und Entleeren leicht nach oben abgezogen werden, dabei nicht drehen.

Der Schallkopf sollte nach jeder Benutzung mit klarem Wasser gespült werden. Dabei niemals den gesamten Behälter unter Wasser tauchen!

Zur vorsorglichen Desinfektion des Schallkopfes ist die Verwendung von handelsüblichen flüssigen Mitteln möglich, z.B. Antiseptica, Dodacarna S, Septolit oder Gigasept. Der Schallkopf kann auch mit 70 % Alkohol ausgespült werden.

Die max. Betriebstemperatur von Keramikresonatoren (sog. Schwingquarzen) für Ultraschallvernebler beträgt 85 ° C. Autoklavieren beschädigt den Schallkopf.

Betrieb mit Manschettenheizung

Nur die vorgeschriebene Manschettenheizung, Typ EHZ 010 verwenden. Die Einstellung der Nebeltemperatur erfolgt über das Bedienfeld in 5 Stufen. Die Genauigkeit der Nebeltemperatur beträgt +2 / -6° C und ist abhängig von der Umgebungstemperatur und der Temperatur von Kontakt- und Sterilflüssigkeit . Bei Umgebungstemperaturen unter 18° C besteht die Möglichkeit, dass die höchste Stufe (38° C) nicht erreicht wird. Der Gebrauch des Verneblers ist dadurch (mit etwas geringerer Temperatur) nicht eingeschränkt. Bei Umgebungstemperaturen über 25° C können die unteren Einstellwerte nicht erreicht werden.

Die Oberfläche der Manschettenheizung kann im Betrieb höhere Temperaturen erreichen. Vorsichtig hantieren und nur kurz zur Positionierung berühren.

WARNUNG

Betrieb ohne Manschettenheizung

Das Gerät kann auch ohne Manschettenheizung betrieben werden. Die Taste EIN/AUS (Heizung) bleibt ausgeschaltet – ansonsten erfolgt Störungsmeldung wegen fehlender Manschettenheizung.

ZEIT

Die Verneblungszeit kann in 5 Stufen eingestellt werden. Die gewählte Verneblungszeit wird durch Dauerleuchten, die verbleibende Restzeit durch Blinken der jeweiligen Tasten-Led angezeigt.

Reinigen des Gerätes

Das Gehäuse vorsichtig mit einem feuchten Tuch reinigen. Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt.

Der Grobfilter (Rückseite des Verneblers) ist in regelmäßigen Abständen, mindestens jedoch 1 mal pro Monat zu wechseln.

Ersatzteile und weiteres Zubehör zum Ultraschallvernebler U-3002-S

	U3002-E	Artikel-Nummer
Schallkopf mit Quarz Respiflo	x	VZ0011
Schallkopf mit Quarz ISAPAK	x	VZ0014
Haltestange	x	VZ0023
Haltearm	x	VZ0030
Heizung EHZ 010	x	V00020
Flaschenhalter für Respiflo	x	VZ0024
Niederhalter für Respiflo	x	VZ0025
Flaschenhalter ISAPAK	x	VZ0028
Fahrgestell	x	VZ0037
Alu-Vierkant	x	VZ0029
Grobluftfilter	x	VZ0026

Weitere Ersatzteile auf Anfrage beim Hersteller erhältlich.


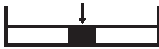

Freigegebenes Zubehör anderer Hersteller für Ultraschallvernebler U-3002-S

Nachstehend eine Übersicht über freigegebenes Zubehör zum Gerät welches bei SCHULTE-ELEKTRONK GmbH oder im Fachhandel erhältlich ist. Es handelt sich hierbei um Systemteile, die gemäß Artikel 12 der EG-Richtlinie 93/42EWG über Medizinprodukte geprüft und für die Systemverwendung vom Hersteller freigegeben wurde.

Produkt	Firma	Artikel. Nr.
Bakterien- und Virefilter Slim Electrostatic Filter Type 4444 + Type 1420/01	Air Saftey Ltd, England	
Bakterien- und Virefilter altech bacterial / viral- HME filter, code AL-08002	ALTERA TIBBI MALZZEME SAN. VE TIC. AS.	VZ0602
Faltenschlauch	Kendall Neustadt/Donau	
altech Faltschlauch Set	ALTERA TIBBI MALZZEME SAN. VE TIC. AS.	VZ0606
steriles Wasser / sterile isotonische Kochsalzlösung Ultraschall-Verneblungs-Kapsel	Kendall Neustadt/Donau	-
Überleitungssysteme	Kendall Neustadt/Donau	VZ0603
Steriles Wasser AQUAPAK	HUDSON RESPIATORY INC	-
ISAPAK System bestehen aus: - ISAPAK Adapter SonoDrop - ISAPAK Nebelkammer - Verschlussstopfen für ISAPAK-Systeme - ISAPAK-System 1000 Sterilwasser 1000 ml	MPV MEDICAL Gesellschaft für medizinische Produkte mbH	VZ0010 VZ0012 VZ0013 VZ0015
Hytrei Schlauch (Faltschlauch autoklavierbar)	MEDUTEK Handelsgesellschaft	-
Beatmungsschlauch	UNICOR GmbH	

Störungsanzeigen

Auf der linken Seite des Bedienfeldes (21) befindet sich das Anzeigefeld (20) für evtl. auftretende Störungsmeldungen. Bei Störungen schaltet das Gerät den Leistungsteil ab und gibt einen Warnton aus. Die Art der Störung wird angezeigt. Nach einer Störungsmeldung schalten Sie zunächst das Gerät aus (dazudie EIN/AUS Taste ca. 1 sec. drücken).Beseitigen Sie nach Möglichkeit die Störungsursache und schalten das Gerät wieder ein.

Anzeigen	Mögliche Ursache	Abhilfe
	Stecker der Aerosolheizung nicht korrekt eingesteckt	Aerosolheizung Steckersitz prüfen
	Keine Heizung vorhanden	Heizung ausschalten oder anstecken
	Schallkopf nicht korrekt eingesetzt	Schallkopf neu aufsetzen. Beachten Sie dabei den Verdrehschutz.
	Kontaktflüssigkeit im Schallkopf nicht aufgefüllt oder Aerosol leer.	Kontaktflüssigkeit auffüllen, Vernebler - kammer erneuern.

Mögliche Ursachen

Kein Kontaktwasser

Schallkopf nicht korrekt aufgesetzt

Abhilfe

Schallkopf (6) bis zur Markierung mit Wasser füllen

Schallkopf (6) bis zum Anschlag aufsetzen. Beachten Sie dabei den Verdrehschutz auf der Rückseite

Maßnahmen bei schlechter Nebelleistung

Ursache

- Luftblasenbildung auf dem Quarz oder in der Nebelkammer (5)

Abhilfe

Gerät ausschalten, Luftblasen Entfernen

Ursache

Abhilfe

feuchter Bakterienfilter (9)

Filter erneuern. Den nassen Filter nicht mehr verwenden!

Wasseransammlung im durchhängendem Schlauch (11)

Schlauch mit kontinuierlichem Gefälle verlegen

Überhöhter Wasserstand in Kammer (5)

Wasserstand reduzieren

Sollten sich die Störungen nicht beseitigen lassen, informieren Sie den autorisierten Service-Techniker bzw. Ihren Händler.

Auf Wunsch stellt der Hersteller zum Ultraschallvernebler U-3002-S auch Schaltbilder, Ersatzteillisten, Beschreibungen und Einstellanweisungen zur Verfügung, die dem entsprechend qualifizierten Personal des Betreibers beim Reparieren des Gerätes von Nutzen sein können.

Gerätekfunktion prüfen

Vor jedem Einsatz und nach jedem Wiedereinsatz / Aufbereitung ist die Gerätekfunktion zu überprüfen. Beachten Sie auch die Kurz-Gebrauchsanweisung auf Seite 7.

Hierzu Gerät mit Schalter (22) auf der Rückseite EIN-schalten. EIN/AUS-Taste am Bedienfeld drücken und die Verneblung starten.

Über die Tasten für die Nebelmengende den Ausstoß der Nebelmengende überprüfen. In Stufe 5 sollte die größte Nebelmengende austreten.

Über die Tasten für die Luftmengende den Luftstrom ändern. In Stufe 5 sollte der größte Luftstrom austreten.

Über den EIN/AUS Taste die Heizung zuschalten. Heizung vorsichtig berühren und überprüfen, ob sich diese erwärmt.

Schallkopf vom Gerät abziehen. Das Gerät geht in Störung, die Anzeige für den Schallkopf blinkt und es ertönt ein Warnton. Gerät ausschalten, Schallkopf wieder aufsetzen und Gerät einschalten. Der Vernebler sollte seinen Betrieb wieder aufnehmen.

Wir empfehlen, den Ultraschallvernebler einmal jährlich zur Gewährleistung der elektrischen Sicherheit einer Sicherheitstechnischen Kontrolle (STK) durch autorisiertes Fachpersonal oder den Hersteller zu unterziehen.

Technische Daten

Elektrische Daten

Nennspannung, -frequenz	230 V AC, 50 Hz
Leistungsaufnahme:	33 W
Ultraschallfrequenz:	1,68 MHz, +/- 5 %
Klassifikation:	Schutzklasse I, Typ B
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Schalldruckpegel	Ca. 45 dB(A)
Betriebsbedingungen	10° C bis 40° C (Kurzzeitbetrieb ≤ 30 Minuten Betrieb) 10° C bis 25° C (Dauerbetrieb)
Lagertemperatur :	-10° C bis + 50° C
Abmessungen :	290 x 210 x 280 mm (B x H x T)
Gewicht :	3,9 kg

Manschettenheizung

Typ	EHZ 010
Nennspannung, -frequenz:	17,5 V AC, 50 Hz
Leistungsaufnahme	35 W
Heizstufen	25°/30°/33°/36°/38°, +2/-6°C (abhängig von der Umgebungstemperatur)

Leistungsdaten:

Nebelleistung:	0,5 - 3 ml/min.
Luftmenge:	1,5 - 8 l/min. mit Bakterienfilter
Tröpfchengröße:	0,5 - 7 µm (70 %), 0,5 - 5 µm (50 %)
Aerosoltemperatur:	25 - 38°C (+2/-6C)
Klassifikation nach MPG	IIB, 93/42/EWG
Prüfzeichen:	CE 0197 (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

Technische Änderungen vorbehalten!

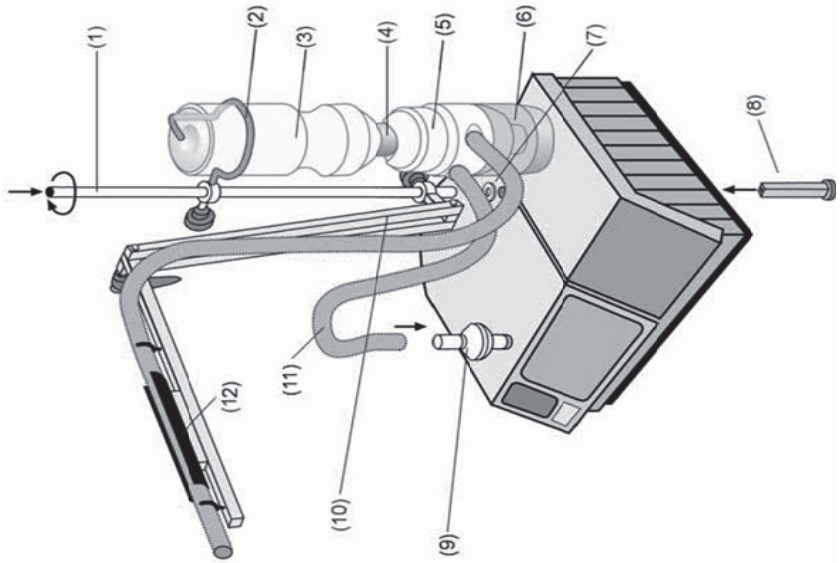
Entsorgungshinweise:

Entsorgen Sie die Verpackung sortenrein: Wenn Sie sich von dem Artikel trennen möchten, entsorgen Sie ihn zu den aktuellen gesetzlichen Bestimmungen. Auskunft erhalten Sie bei Ihrer Stadtverwaltung. Auch der Hersteller nimmt das Gerät zur Entsorgung zurück.

Aufbauanleitung ISAPAK - System

Reihenfolge des Zusammenbaus:

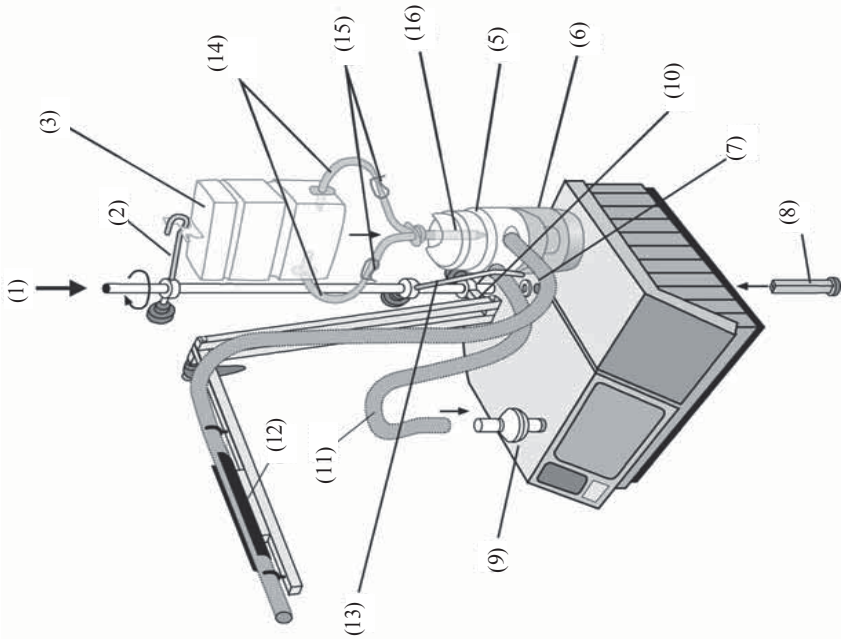
- (a) Aluvierkant (8) durch Geräteboden führen.
(alternativ: Gerät auf den Aluvierkant des vormontierten Fahrgestells setzen.)
- (b) Haltestange (1) aufschrauben.
- (c) Haltearm (10) von oben auf Haltestange aufstecken, ausrichten und mit Stellschraube fixieren.
- (d) Schallkopf (6) bis zur Markierung mit destilliertem Wasser füllen. Beim Aufsetzen nicht verdrehen.
- (e) Verneblerkammer (5) in Schallkopf setzen.
- (f) Bakterienfilter (9) aufsetzen.
- (g) Faltschläuche (11) aufstecken und in Manschettenheizung (12) und Halteklammern drücken.
- (h) **Verneblung mit Sterilwasserflasche (3):**
Adapter (4) auf Sterilwasserflasche (3) schrauben, in Verneblerkammer (5) einführen und mit Flaschenhalter (2) befestigen.
- (i) **Verneblung ohne Sterilwasserflasche:**
Sterilwasser in Verneblerkammer füllen und Kammeröffnung mit Stopfen verschließen (ohne Abbildung).



Aufbauanleitung RESPIFLO - System

Reihenfolge des Zusammenbaus:

- (a) Aluvierkant (8) durch Geräteboden führen.
(alternativ: Gerät auf den Aluvierkant des vormontierten Fahrgestells setzen).
- (b) Haltestange (1) aufschrauben.
- (c) Haltearm (10) von oben auf Haltestange aufstecken, ausrichten und mit Stellschraube fixieren.
- (d) Schallkopf (6) bis zur Markierung mit destilliertem Wasser füllen. Beim Aufsetzen nicht verdrehen!
- (e) Verschlussstopfen (für Faltschlauch) an Kammer (5) aufbrechen und Verneblerkammer (5) in Schallkopf setzen.
- (f) Bakterienfilter (9) aufsetzen.
- (g) Faltschläuche (11) aufstecken und in Manschettenheizung (12) und Halteklammern drücken.
- (h) Verneblerkammer mit Niederhalter (13) fixieren.
- (i) Vorratsbehälter (1,5 Liter) (3) an Flaschenhalter (2) hängen.
- (j) Klemmen (15) verschließen.
- (k) Überleitsystem (16) in Verneblerkammer (5) einstecken und bis Anschlag einführen.
- (l) Die beiden Schläuche (14) des Überleitsystems rechts und links an den vorgesehenen Stellen des Vorratsbehälters (3) einstecken und bis Anschlag einführen.
- (m) Klemmen (15) bei Betrieb öffnen.



Technische Beschreibung

Medizinische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV (Elektromagnetische Verträglichkeit), welche bei der Aufstellung und Inbetriebnahme zu beachten sind.

Zubehör zum U-3002-E / U-3002-S		
Zubehör	Kabellänge	Hersteller, Bezeichnung
Schlauchheizung	1,3m	Schulte-Elektronik GmbH , EHZ 010
Netzanschlusskabel	max. 2,0 m	div. Hersteller
<p>Die Verwendung von hier nicht aufgeführtem Zubehör am U-3002-E / U-3002-S kann zu einer verminderten Störfestigkeit bzw. zu einer erhöhten EM-Aussendung führen.</p> <p>Die Schlauchheizung EHZ 010 ist nur für die Verwendung an den Ultraschallverneblern U-3002-E und U-3002-S vorgesehen. Der Anschluß der Schlauchheizung EHZ 010 an anderen elektrischen Geräten kann zu deren verminderter Störfestigkeit und deren erhöhter EM-Aussendung führen.</p>		

Leitlinie und Herstellererklärung –Elektromagnetische Aussendungen		
<p>Das U-3002-E / S ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des U-3002-E / S sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird</p>		
Störaussendung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 2	Das U-3002-E / S generiert intern HF-Energie und leitet diese zum Zwecke der Nebel-Erzeugung zum Schallkopf. Die HF-Aussendung ist sehr gering. Elektronische Geräte in unmittelbarer Nachbarschaft könnten jedoch gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR11	Klasse B	Das U-3002-E / S ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	Stimmt überein	

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

Andere elektrische / elektronische Geräte sollten nicht in unmittelbarer Umgebung zum U-3002-E / S betrieben bzw. mit diesem gestapelt angeordnet werden. Ist eine solche Anordnung nicht vermeidbar sollten entsprechende Geräte beobachtet werden, um deren ordnungsgemäße Funktion zu prüfen. Die Auswirkungen können dabei wegen der Vielfalt an Gerätefunktionen recht unterschiedlich und teils schwer erkennbar sein. Beispiele:

Gerät	Störung	Abhilfe
Radio-, TV-Geräte	- Rauschen / Knistern im Ton - Querstreifen im Bild	- Abstand vergrößern
Überwachungssysteme z.B. Babyphone schnurlose Telefone	- Rauschen / Knistern im Ton	- Anordnung verändern - Ausrichtung verändern
Funk-Thermometer Funk-Wetterstationen	- Störung bei Datenübertragung, fehlende oder falsche Anzeige	- Empfangskanal wechseln
allgemein elektronische Geräte	- Fehlfunktion z.B. Stop oder Wechsel des beabsichtigten Betriebsmodus	

Leitlinien und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit


Das U-3002-E / S ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des U-3002-E / S sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits- prüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs- pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	±2kV für Netzleitungen	±2kV für Netzleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	±1kV Gegentakt- spannungen ±2kV Gleichtakt- spannungen	±1kV Gegentakt- spannungen ±2kV Gleichtakt- spannungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche Kurzzeitunterbrech- ungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	70% UT für 10 ms 40% UT für 100ms 0% UT für 100ms 0% UT für 5s	70% UT für 10 ms 40% UT für 100ms 0% UT für 100ms 0% UT für 5s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen Wenn der Anwender des U-3002-E / S fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das U-3002-E / S aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung zu finden sind, entsprechen

Anmerkung: UT ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel

Leitlinien und Herstellererklärungen – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das U-3002-E / S ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des U-3002-E / S sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3Veff 150kHz – 80 MHz	3Veff	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum U-3002-E / S einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> $d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz – 2,5GHz	3 V/m	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ für 80-800 Mhz $d = 2,4 \cdot \sqrt{P}$ für 0,8GHz – 2,5GHz <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlener Schutzabstand in Metern (m)</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein. (b)</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst

(a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessenen Feldstärke an dem Standort, an dem das U-3002-E / S benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das U-3002-E / S beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, z.B. ein anderer Standort des U-3002-E / S.

(b) Über den Frequenzbereich von 150kHz bis 80MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

**Empfohlene Schutzabstände zwischen
tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem U-3002-E / S**

Das U-3002-E / S ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des U-3002-E / S kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem U-3002-E / S – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält

Nennleistung des Sender in Watt	Schutzabstand in Meter abhängig von der Sendefrequenz		
	150 KHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d = 2,4 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern unter der Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich

Anmerkung 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen an Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

Gewährleistung

Dieses Gerät wurde mit aller Sorgfalt hergestellt und vor Verlassen des Werkes eingehend geprüft.

Wir übernehmen für dieses Produkt eine Gewährleistung von 24 Monaten ab Kaufdatum, gemäß den nachfolgenden Bedingungen:

Innerhalb der Gewährleistungszeit beseitigen wir unentgeltlich Mängel des Gerätes, die auf Material- und Herstellungsfehler beruhen, nach unserer Wahl durch Reparatur oder Austausch von Teilen oder des Gerätes. Ausgetauschte Teile oder Geräte gehen in unser Eigentum über. Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf Schäden, die auf unsachgemäßen Gebrauch (z.B. Betrieb mit falscher Stromart oder -spannung, Anschluss an ungeeignete Stromquelle, Bruch) zurückzuführen sind und nicht auf Mängel, die den Wert oder die Gebrauchstauglichkeit nur unwesentlich beeinflussen.

Durch Gewährleistungen wird die Gewährleistungsfrist nicht beeinflusst. Im Gewährleistungsfall senden Sie bitte das vollständige Gerät mit vorhandenem Zubehör sorgfältig verpackt mit Ihrer Kaufquittung an die untenstehende Herstelleradresse oder Ihren Händler. Keramikresonatoren (Schwingquarze) sind generell Verschleißteile. Durch einen im Gerät eingebauten effizienten Trockenlaufschutz gewähren wir trotzdem eine Garantie von 12 Monaten auf den Keramikresonator bei sachgemäßem Gebrauch. Die Zusendung muss frei Haus erfolgen. Unfreie oder nicht ausreichend frankierte Lieferungen können nicht angenommen werden.

Die Gewährleistung tritt nur in Kraft, wenn das Kaufdatum durch Stempel und Unterschrift des Händlers bestätigt ist. Bei Bezug des Gerätes direkt vom Hersteller genügt die Angabe der Rechnungsnummer.

Sonstige Ansprüche jeglicher Art, insbesondere Schadenersatz oder Schmerzensgelder, sind ausgeschlossen. Dies gilt auch für Fälle, in denen eindeutig ein technisches Versagen des Gerätes zugrunde liegt.

Bei Störfällen können Sie sich außerdem an die Verkaufsabteilung wenden. Im Bedarfsfall setzt sich ein Außendienstmitarbeiter umgehend mit Ihnen in Verbindung.

Hersteller:

SCHULTE-ELEKTRONIK GMBH · Schörenbergstr. 20 · D-59939 Olsberg
www.schulte-elektronik.de



ULTRASONIC NEBULIZER







Model U-3002-S

User Instructions

Contents

Contents	2
Notes on these instructions and system of symbols	2
Safety instructions	3
Warnings	3
Responsibility of the manufacturer	4
Purpose:	4
General description	5
Short Operating Instructions	7
Information on start-up	8
Accessories from other manufacturers approved for the U-3002-S Ultrasonic Nebulizer	9
Accessories for U-3002-S Ultrasonic Nebulizer	9
Malfunction Indicators	11
Checking the device function	12
Technical Data	13
Technical Description	16
Warranty	20

Notes on these instructions and system of symbols

	Warnings which can result in a hazard if ignored.
	Special notes, tips
	<i>Refer to...</i>
	Information on nameplate: Device serial number
	Information on nameplate: Year of manufacture
	Information on nameplate: Manufacturer

Safety instructions

WARNING

- The user manual forms part of the device. All handling of the device requires precise knowledge and observance of this user manual. The device is only intended for the use described (=> Intended purpose / Application areas).
- Do not operate the device in rooms subject to a risk of explosion.
- Prolonged continuous operation with the nebulizer chamber empty and a high power setting causes increasing temperatures on the transducer head. Touching the transducer glass or contact water in the transducer head can cause burns.
- Never reach into the transducer head with the device switched on. This can cause burns.

Warnings

WARNING

- Do not use the ultrasonic nebulizer with patients needing ventilation and do not integrate the ultrasonic nebulizer in respiratory systems!
- Do not operate the ultrasonic nebulizer without a bacteria filter.
- Do not use flammable or other explosive liquids (alcohol!) either as contact liquid or as an aerosol.
- Do not put the ultrasonic nebulizer into operation if the housing or the accessory material is damaged.
- Ensure that no vapour containing brine can be absorbed by the nebulizer itself or any other electrical devices.
- Only use the ultrasonic nebulizer with extreme caution with a face mask or mouthpiece. The "Vapour quantity" and "Flow" must only be operated with the lowest setting. Higher values can lead to the accumulation of liquid in the respiratory organs! A life-threatening hazard exists in such cases! The patient must be under constant supervision with this application in every case!

Responsibility of the manufacturer

The manufacturer and importer shall be responsible only for the effects on safety, reliability and performance when:

1. assembly, installation, additions, readjustments, modifications or repairs are carried out only by personnel who have written authorization from SCHULTE-ELEKTRONIK GmbH.
2. the ultrasonic nebulizer is used in accordance with the user instructions.
3. the electrical installation at the place of use conforms to VDE/IEC regulations.

We do not accept liability for any repairs, modifications, adjustments etc. carried out by the user's technical personnel. The same applies to devices which the manufacturer has designated as "reparable by the customer" and for which appropriate documents are available.

Purpose:

The U-3002-S Ultrasonic Nebulizer

- is used to humidify the respiratory air and
- is employed in aerosol therapy (only according to medical prescription).

Drugs may only be administered by a doctor and under the supervision of medical staff. The drugs used must be approved by their manufacturers for this form of application. This also includes the contact of the drugs with the disposables (tubing, chambers etc.).

Other medical and non-medical applications than those above are not allowed.

Isotonic saline solutions, brine solution or sterile water may be used as the nebulizer medium.

No adverse effects or contraindications are known

General description

The U-3002-S Ultrasonic Nebulizer uses an ultrasonic transducer to nebulize the liquid in the sterile nebulizing chamber using a contact liquid in the transducer head to produce tiny aerosol particles.

As a result, a dense aerosol mist is produced which is propelled into the patient in a filtered airflow through disposable hoses. Please note the application information specified below.

Indirect heating of the liquid aerosol flowing in the hose is optional.

Advantages of the system:

- A particle size of between 0.5 and 5 microns gives good alveolar access
- There are no parts requiring sterilization in an autoclave
- No contact with the patient
- Sterile nebulization with reduced amount of disposable material

Information concerning use:

HINT

Due to the particle size giving good alveolar access, special attention must be given to hygiene when preparing and performing the inhalation procedure.

In particular, the necessity for inhaling drugs should always be confirmed by a physician.

Important: To ensure that the airflow is properly filtered, use a suitable bacteria filter (see set-up drawing).

Replace the bacteria filter after **one week at the latest** or at intervals specified in the manufacturer's special directions.

Replace the disposable hose **one week at the latest** or according to the manufacturer's instructions. In case of damage or visible pollution an immediate replacement has to be made.

When changing patients, all the disposables have to be changed.

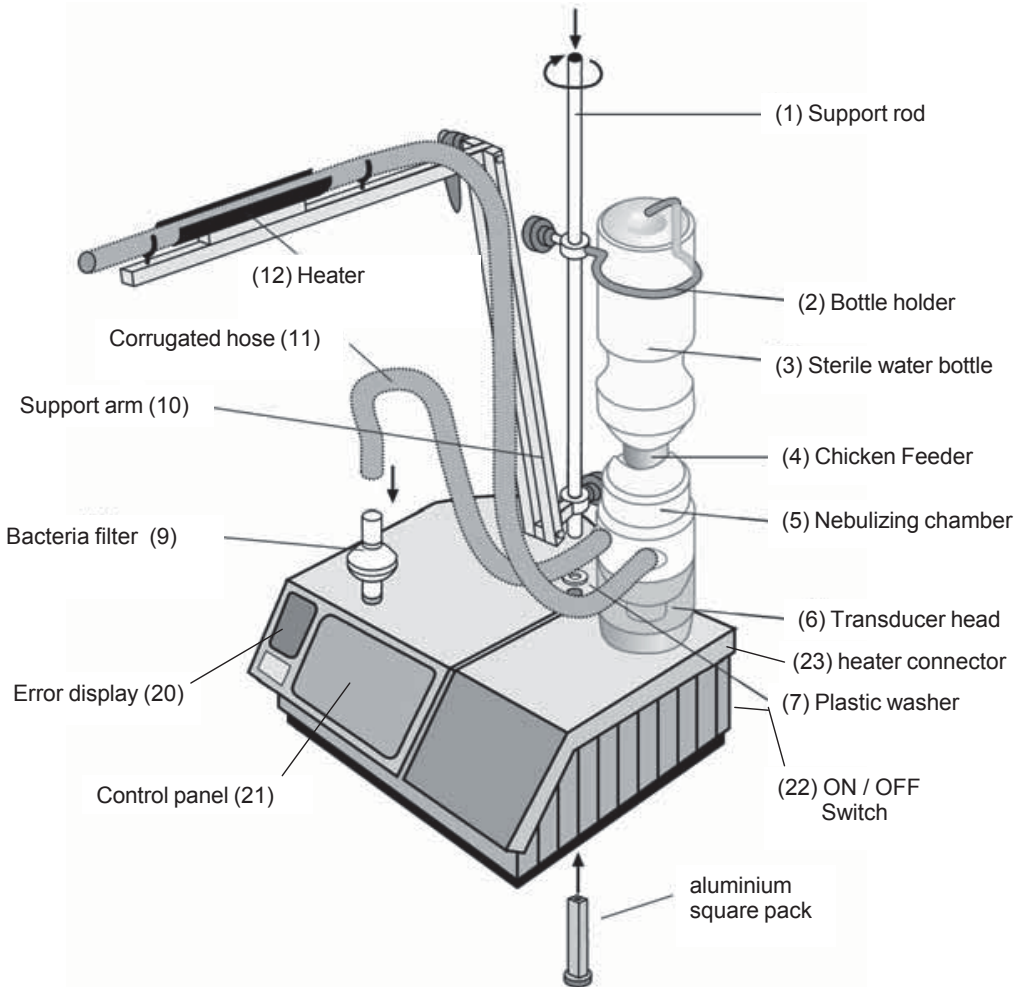
Do not use an opened sterile water container for longer than a **maximum of one week**, or as specified by the hygienist responsible

Only used released accessories from Page 9.

Before using other systems or hoses, especially in conjunction with the donut heater, please consult your authorised dealer or the manufacturer of the nebulizer.

U-3002-S Ultrasonic Nebulizer

Example: ISAPAK - system



Short Operating Instructions

1. Assemble nebulizer as described (page 6, 14 or 15).

Directions use the example of the Isapak system:

2. Insert the plug for the aerosol heater into the socket at the rear of the nebulizer (23). Check that the mark on the plug points upwards.

3. Check whether the mains voltage and power information on the nameplate (rear of the device) correspond to your mains power supply. Plug the mains cable into the mains socket on the rear of the device and connect with the mains power supply.

4. Check whether there is enough distilled water in the transducer head (blue marker).

5. Switch the device ON at the main switch (22) on the rear. Press the ON/OFF button on the control panel and start nebulization. The green "Operation" indicator lights up.

6. The heater can be either enabled or disabled.

7. You can adjust the following values on the control panel:

TIME



**15/30/45/60 minutes
and DURATION**

AEROSOLHEATING



25°/30°/33°/36°/38°C

Aerosol quantity:



in 5 steps

Flow



in 5 steps

8. After use: Switch off the device with the right rotary switch on the control panel (21). If not used for a long period switch OFF the nebulizer with the main switch (22) at the rear of the device.

HINT

Information on start-up

Design

The U-3002–S Ultrasonic Nebulizer can also be used with a five-star mobile base.

Cleaning the transducer head

The transducer head containing the sterile disposable nebulizer chamber can be easily removed for cleaning and emptying by pulling it upwards, taking care not to turn it.

The transducer head should be flushed out with clean water after every use. Never immerse the container completely in water!

For preventive disinfection of the transducer head, use commercially available liquids such as antiseptic agents, Dodacarna S, Septolit or Gigasept. The transducer head can also be flushed out with a 70 % alcohol solution.

The max. operating temperature of ceramic resonators (so-called oscillating quartz components) for the ultrasonic nebulizer is 85 °C. Autoclaving damages the transducer head.

Operation with aerosol heater

The aerosol heaters Types EHZ 010 can be used on the U-3002-S Ultrasonic Nebulizer. The aerosol temperature is set on the control panel with a selection of 5 steps. The accuracy of the vapour temperature is $+2 / -6^{\circ}\text{C}$ and depends on the ambient temperature and the temperature of the contact and sterile liquid. In the case of ambient temperatures below 18°C , it is possible that the highest step (38°C) will not be reached. However, this does not affect the use of the nebulizer (at a slightly reduced temperature). In the case of ambient temperatures above 25°C , the lower settings cannot be achieved.

The surface of the donut heater can reach higher temperatures in operation. Handle with care and only touch briefly for positioning.

WARNING

Operation without aerosol heating

The nebulizer can also be operated without aerosol heating. The ON/OFF button for the heating is disabled, otherwise an error will be displayed indicating no aerosol heating.

Time

Five different steps are available for the nebulization time. For the periods 30, 45 and 60 min., the elapsing time is indicated by the flashing of the reducing numbers reached.

Cleaning the nebulizer

Carefully wipe the housing with a damp cloth. Ensure that no moisture enters the nebulizer. Replace the coarse filter (at the back of the nebulizer) at regular intervals but at least once a month.

Accessories for U-3002-S Ultrasonic Nebulizer

	U3002-S	Artikel-Nummer
Transducer head with quartz Respiflo	x	VZ0011
Transducer head with quartz ISAPAK	x	VZ0014
Support rod	x	VZ0023
Support arm	x	VZ0030
Heater EHZ 010	x	V00020
Bottle holder Respiflo	x	VZ0024
Clamp for Repiflo	x	VZ0025
Bottle holder ISAPAK	x	VZ0028
Base	x	VZ0037
Aluminium square peg	x	VZ0029
Coarse air filter	x	VZ0026

Further spare parts on request from the manufacturer.

Accessories from other manufacturers approved for the U-3002-S Ultrasonic Nebulizer



The following is a summary of approved accessories to the device which is available at SCHULTE-ELEKTRONIK GmbH or special dealers. It is about system components, which has been verified in accordance with Article 12 of the EC Directive 93/42/EEC on medical device and approved by the manufacturer for system use.

Product	Company	Article No.
Bacteria and virus filter Slim Elektrostatic Filter Type 4444 + Type 1420/01	Air Saftey Ltd, England	
Bakteria and virus filter altech bacterial / viral-HME filter, code AL-08002	ALTERATIBBIMALZZEME SAN. VETIC. AS.	VZ0602
Corrugated hose	Kendall Neustadt/Donau	
altech corrugated hose	ALTERATIBBIMALZZEME SAN. VETIC. AS.	VZ0606
Sterile water sterile isotonic saline solution Ultrasonic nebulizer capsules	Kendall Neustadt/Donau	-
Transfer systems	Kendall Neustadt/Donau	VZ0603
Sterile water AQUAPAK	HUDSON RESPIATORY INC	-
ISAPAK system comprising: - ISAPAK adapter SonoDrop - ISAPAK nebulizing chamber - sealing plug for ISAPAK-systems - ISAPAK-system 1000 sterile water 1000 ml	MPV MEDICAL Gesellschaft für medizinische Produkte mbH	VZ0010 VZ0012 VZ0013 VZ0015
Hytrell hose (autoclavable corrugated hose)	MEDUTEK Handelsgesellschaft	-
Respiratory hose	UNICOR GmbH	

Malfunction Indicators

The display panel (20) for any error messages appearing is on the left side of the control panel (21). In the event of a malfunction, the device switches off power and emits a audible warning. The nature of the malfunction is indicated. If a malfunction is indicated, first switch off the device (push ON/OFF button for approx. 1 s)

If possible, remedy the cause of malfunction and switch on the nebulizer again.

Indicators	Possible cause	Remedy
	Plug of aerosol heating is incorrectly inserted	Check for correct fitting
	No heating on	Switch off heating
	Transducer head incorrectly inserted	Mount transducer head correctly. Note the anti-rotation device
H_2O	Contact liquid in transducer has not been refilled or aerosol empty	Top up contact liquid, exchange nebulizer chamber

Possible causes:

No contact water

Transducer head incorrectly inserted

Remedy:

Fill transducer head (6) up to the mark with water

Fit transducer head (6) up to the limit stop, watching out for the anti-rotation device at the back

In the event of poor aerosol flow due to

Possible causes:

No contact water

- Air bubbles forming on the quartz or in the nebulizing chamber (5)

Remedy:

Fill transducer head (6) up to the mark with water

Switch off the nebulizer, remove bubbles

Possible causes:**Remedy:**

Moist bacteria filter (9)

Exchange filter. Discontinue use of wet filter!

Accumulation of water in the sagging hose (11)

Reposition the hose with a continuous slope

Too high water level in chamber (5)

Reduce the water level

If malfunctions cannot be remedied, contact the authorized service technician or your dealer.

The manufacturer will also provide on request circuit diagrams, spare parts lists, descriptions and adjustment instructions for the U-3002-S Ultrasonic Nebulizer, which the user's qualified personnel can use to repair the nebulizer.

Checking the device function

The device function has to be checked before each use and after re-use / preparation. Also note the summary of operating instructions on page 7.

Switch the device ON at the switch (22) on the rear for this purpose. Press the ON/OFF button on the control panel and start nebulization.

Check the vapour quantity output from the keys for the vapour quantity. The highest quantity of vapour should escape on setting 5.

Change the air flow using the keys for the air quantity. The highest air flow should escape on setting 5.

The heater is enabled using the ON/OFF button. Cautiously touch the heater and check whether it heats up.

Detach the transducer head from the device. The device goes into a malfunction state, the red LED flashes and a warning signal sounds. Switch off the device, replace the transducer head and switch the device on. The nebulizer should resume its operation.

We recommend that the ultrasonic nebulizer undergoes a technical safety inspection once a year by authorised personnel or the manufacturer to ensure electrical safety.

Technical Data

Electrical Data

Rated voltage, rated frequency:	230 V AC, 50 Hz
Power consumption:	33 W
Ultrasonic frequency:	1,68 MHz, +/- 5 %
Classification:	Protective Class I, type B
Operating mode:	Continuous operation
Sound pressure level	Approx. 45 dB(A)
Operating conditions:	10° C bis 40° C (short period operating) 10° C bis 25° C (continuous operation)
Storage temperature:	-10° C bis + 50° C
Dimensions :	290 x 210 x 280 mm (B x H x T)
Weight:	3,9 kg

Aerosol heating:

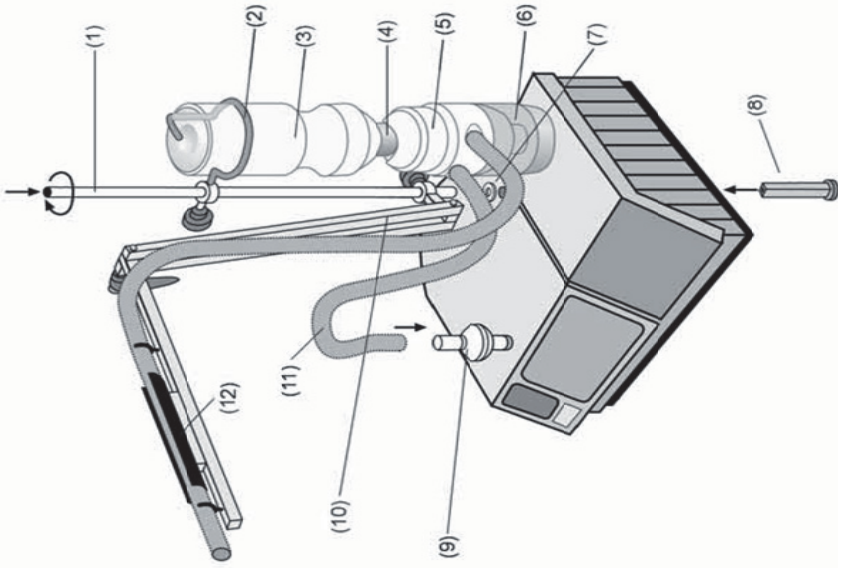
Type	EHZ 010
Rated voltage, rated frequency:	17,5 V AC, 50 Hz
Power consumption:	35 W
Temperature settings	25°/30°/33°/36°/38, +2/-6°C (according to the ambient temperature)

Performance data:

Aerosol flow :	0,5 - 3 ml / min.
Airflow:	1,5 - 8 l / min. with bacteria filter
Droplet size:	0,5 - 7 µm (70 %), 0,5 - 5 µm (50 %)
Aerosol temperature:	With heating up to 39° C
Classification to MPG :	IIB, 93/42/EWG
Test mark:	CE 0197 (TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

We reserve the right to make any alterations!

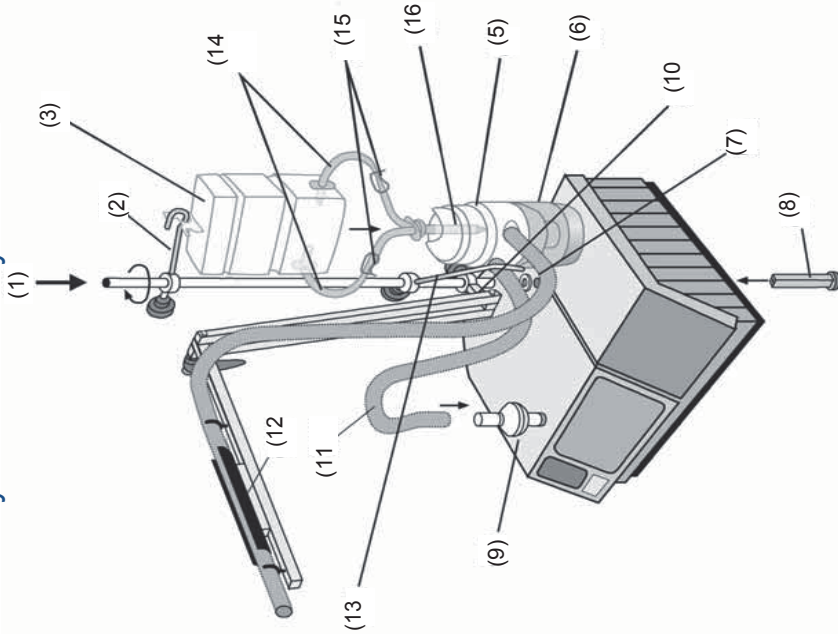
ISAPAK system assembly instructions



Sequence of assembly:

- a.) Insert the aluminum square peg (8) through the nebulizer base (or install the nebulizer on the preassembled base).
- b.) Screw on the support rod (1).
- c.) Insert the support arm (10) onto the support rod from the top, align it and secure it with the adjuster screw.
- d.) Fill the transducer head (6) up to the mark with distilled water. Do not turn it when inserting.
- f.) Insert the nebulizing chamber (5) into the transducer head.
- f.) Fit the bacteria filter (9).
- g.) Fit the corrugated hoses (1) and press them in the sleeve heater (12) and retention clamps.
- h.) Nebulization with sterile water bottle: (3):
Screw the adapter (4) onto the sterile water bottle (3), insert into the nebulizing chamber (5) and secure with the bottle holder (2) (as illustrated).
- i.) Nebulization without sterile water bottle:
Fill sterile water / medication in the nebulizing chamber and close the opening with the stopper (not shown).

RESPIFLO system assembly instructions



Sequence of assembly:

- a.) Insert aluminum square peg (8) through the nebulizer base (or install the nebulizer on the preassembled base),
- b.) Screw on support rod (1).
- c.) Insert the support arm (10) onto the support rod from the top, align and secure it with the adjuster screw.
- d.) Fill the transducer head (6) up to the mark with distilled water. Do not rotate when fitting!
- e.) Snap off the sealing stopper (for corrugated hose) on the chamber (5) and place the nebulizing chamber (5) in the transducer head.
- f.) Fit the bacteria filter (9).
- g.) Fit the corrugated hoses (11) and press them in the sleeve heater (12) and retention clamps.
- h.) Fix the nebulizing chamber (5) with clamp (13),
- i.) Hook 1.5 liters of sterile water (3) onto the bottle holder (2),
- j.) Close the clamps (15).
- k.) Insert the transfer system (16) in the nebulizing chamber (5) up to the limit stop.
- l.) Fit the two hoses (14) of the transfer system on the right and left at the position intended for the reservoir (3) and insert them up to the limit stop.
- m.) Open the clamps (15) for operation.

Technical Description

Medical equipment is subject to specific precautionary measures with regard to EMC (electromagnetic compatibility), which must be observed in the installation and start-up of the equipment.

Accessories or U-3002-E / U-3002-S		
Accessories	Cable length	Manufacturer, designation
Cuff heater	1,3m	Schulte-Elektronik GmbH , EHZ 010
Power cord	max. 2,0 m	Various manufacturers
<p>The use of accessories not listed here on U-3002-E / U-3002-S can lead to reduced interference immunity or to increased electromagnetic radiation.</p> <p>The cuff heater EHZ 010 is intended only for the use of U-3002-E and U-3002-S Ultrasonic Nebulizers. Connection of the cuff heater EHZ 010 to other electrical equipment can lead to reduced interference immunity or to increased electromagnetic radiation.</p>		

Guideline and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
<p>The U-3002-E / S is intended for operation in the environment as specified below. The customer or user of the U-3002-E / S should ensure that it is operated in this type of environment.</p>		
Interference emission	Conformity	Electromagnetic environment - definitions
RF emissions according to CISPR11	Group 2	The U-3002-E / S generates internal RF energy and conducts this to the transducer head to produce aerosol. The RF emission is very low. Electronic equipment in the immediate vicinity could not, however, be subjected to interference..
RF emissions according CISPR11	Class B	The U-3002-E / S is suitable for use in all devices including those in the domestic area and those which are connected directly to a public supply network, which also supplies the building used for residential purposes.
Emissions of harmonic according to IEC 61000-3-2	Class A	
Emissions of voltage fluctuations / flicker according to IEC 61000-3-3	In conformity	

Instructions for the avoidance, detection and rectification of electromagnetic interference to other equipment

Other electrical / electronic equipment should not be operated in the immediate vicinity of U-3002-E / S or be included in an equipment stack with the latter. If such an arrangement is unavoidable, this equipment should be monitored for correct function. Because of the variety of equipment functions, the effects can thereby vary considerably and can be difficult to detect. Examples:

Equipment	Malfunction	Remedy
Radio and TV equipment	- Noise / crackling in the audio - Horizontal lines in the picture	- Increase distance
Monitoring systems e.g. e.g. Babyphone	- Noise / crackling in the audio	- Change arrangement
Cordless telephones		- Change alignment
Radio thermometer Radio weather stations	- Interference with data transmission, missing or erroneous display	- Change reception channel
General electronic equipment	- Malfunction e.g. stop or change from the intended mode	

Instructions and manufacturer's explanations - electromagnetic interference immunity


The U-3002-E / S is intended for operation in the electromagnetic environment described below. The customer or user of the U-3002-E / S should ensure that it is used in this type of environment.

Interference immunity testing	IEC 60601 Testlevel	Conformity level	Electromagnetic environment – definitions
Discharge of static electricity (ESD) according to IEC 61000-4-2	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	The floor should be wood or concrete or provided with ceramic tiles. If the floor is provided with synthetic material, the relative air humidity must be at least 30%..
Rapid transient electrical disturbance / bursts according to IEC 61000-4-4	±2kV for power cords	±2kV for power cords	The quality of the supply voltage should correspond to a typical business or hospital environment.
Impulse voltage (Surges) to IEC 61000-4-5	±1kV Normal modes voltages ±2kV in-phase voltages	±1kV Normal modes voltages ±2kV in-phase voltages	The quality of the supply voltage should correspond to a typical business or hospital environment.
Voltage drops, short power outages and fluctuations of the supply voltage according to IEC 61000-4-11	70% UT for 10 ms 40% UT for 100ms 0% UT for 100ms 0% UT for 5s	70% UT für 10 ms 40% UT für 100ms 0% UT für 100ms 0% UT für 5s	The quality of the supply voltage should correspond to a typical business or hospital environment. If the user of the U-3002-E / S requires it to continue in operation also during interruptions to the power supply, it is recommended that the U-3002-E / S be supplied from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic fields with the supply frequency (50/60 Hz) according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields with the supply frequency should correspond to, typical values, as can be found in a business or hospital environment.

Note: UT is the a.c. supply voltage before application of the test level

Instructions and manufacturer's explanations – electromagnetic interference immunity

The U-3002-E / S is intended for operation in the electromagnetic environment described below. The customer or user of the U-3002-E / S should ensure that it is used in this type of environment.

Interference immunity testing	IEC 60601 Testlevel	Conformity level	Electromagnetic environment – definitions
<p>Conducted RF-interference according to IEC 61000-4-6</p>	<p>3Veff 150kHz – 80 MHz</p>	<p>3Veff</p>	<p>Portable and mobile radio equipment should not be used at a closer distance to the U-3002-E / S, including the cables, than the safe clearance calculated according to the equation appropriate to the transmission frequency.</p> <p>Recommended safe clearance</p> $d = 1.2 \cdot \sqrt{P}$ $d = 1.2 \cdot \sqrt{P} \text{ for } 80\text{-}800 \text{ MHz}$ $d = 2.4 \cdot \sqrt{P} \text{ for } 0.8 \text{ GHz} - 2.5 \text{ GHz}$ <p>where P is the rated power of the transmitter in Watt (W) according to the transmitter manufacturer's data and d is the recommended safe clearance in meters (m)</p> <p>The field strength of stationary radio transmitters at all frequencies tested on site should be (a) less than the conformity level (b)</p> <p>Interference is possible in the vicinity of equipment bearing the following mark.</p> <div style="text-align: right;">  </div>
<p>Radiated RF interference according to IEC 61000-4-3</p>	<p>3V/m 80MHz – 2,5GHz</p>	<p>3 V/m</p>	

Note 1: In the case of 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These instructions may not apply in all cases. The propagation of electromagnetic interference is influenced by absorptions and reflections of buildings, objects and persons.

(a) The field strength of stationary transmitters, such as base stations of radio telephones and mobile surface radio equipment, amateur radio stations, AM and FM radio broadcast and television transmitters cannot in theory be accurately determined in advance. In order to assess the electromagnetic environment with regard to stationary transmitters, a study of the location should be undertaken. If the field strength measured at the location at which the U-3002-E / S is used exceeds the above conformity level, the U-3002-E / S should be monitored to confirm that it is operating correctly. If unusual performance characteristics are observed, additional measures may be needed, e.g. a different location for the U-3002-E / S.

(b) Over the frequency range of 150kHz to 80MHz, the field strength should be less than 3 V/m.

**Recommended safe clearances between portable and mobile
RF telecommunication equipment and the U-3002-E / S**

The U-3002-E / S is intended for operation in an electromagnetic environment, in which the RF interference variables are verified. The customer or user of the U-3002-E / S can help to prevent electromagnetic interference by complying with the minimum distance between portable and mobile RF telecommunication equipment (transmitters) and the U-3002-E / S – depending on the power output of the communication equipment as stated below.

Rated power of the transmitter in Watt	Safe clearance in meter depending on the transmission frequency		
	150 KHz – 80 MHz	80 MHz – 800 MHz	800 MHz – 2,5 GHz
	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d = 1,2 \cdot \sqrt{P}$	$d = 2,4 \cdot \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24

For transmitters, whose maximum power rating is not stated in the above table, the recommended safe clearance d in meters can be determined using the equation belonging to the relevant column, in which P is the maximum rated power of the transmitter in Watt (W) according to the transmitter manufacturer's data.

Note 1: In the case of 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies

Note 2: These instructions may not apply in all cases. The propagation of electromagnetic interference is influenced by absorptions and reflections of buildings, objects and persons.

Warranty

This device had been manufactured with due care and has been thoroughly checked before it left our factory.

We provide a warranty for this product for a period of 24 months from the date of purchase according to the following conditions:

Within the warranty period, we will remedy any defects in the device free of charge which are caused by material or manufacturing faults, at our option by either repair or exchange of parts or the device. Exchanged parts and devices pass into our ownership. This warranty is void if failure of the device has resulted from improper use (e.g. operation with the wrong power or voltage rating, connection to unsuitable power sources, breakage), or if the defect has only a minor effect on the value or utilization of the device.

Work and/or services provided under warranty do not affect the warranty period. In the event of a claim under warranty, return the complete device with any accessories correctly packed with your receipt to the manufacturer's address or to your dealer. Ceramic resonators (oscillating quartz components) are generally parts subject to wear.

As a result of an efficient dry run protection built into the device, we still grant a 12-month warranty on the ceramic resonator if used properly.

Equipment must be returned free of all charges. We cannot accept deliveries with insufficient or no postage paid.

This warranty is valid only if the date of purchase is confirmed by the dealer's stamp and signature. If you bought the device directly from the manufacturer, you need only indicate the invoice number.

Other claims, in particular claims for damages or compensation, are excluded. The same applies to those cases where the defect has obviously been caused by a technical failure of the device.

Furthermore, you can contact our sales department in the event of malfunctions. If required, a field engineer will contact you immediately

Manufacturer:

SCHULTE-ELEKTRONIK GMBH · Schörenbergstr. 20 · D-59939 Olsberg
www.schulte-elektronik.de

BA000116 06/2016

SCHULTE-ELEKTRONIK GMBH

Schörenbergstr. 20

D-59939 Olsberg

Tel. +49 (0) 2962 97 07-0

Fax. +49 (0) 2962 97 07-15

www.schulte-elektronik.de

info@schulte-elektronik.de

