Atmen ist Leben
wir helfen dabei

MPV MEDICAL

MicroDrop® *Family 2*

Gebrauchsanweisung
Instruction Manual

www.mpvmedical.com

Abb. A

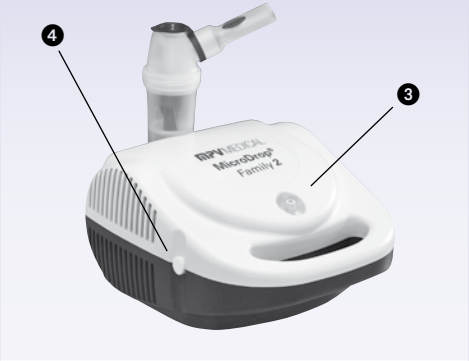


Abb. B

Abb. C

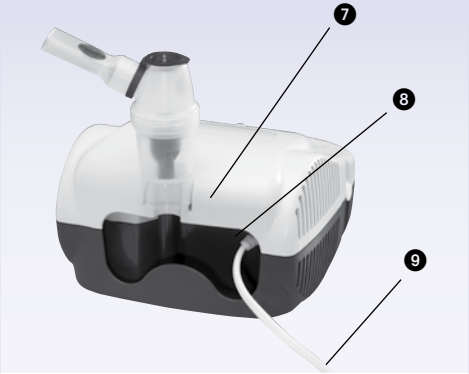


Abb. D

MPV MEDICAL

Professionelles Inhalationsgerät für die ganze Familie

Wir beglückwünschen Sie zu Ihrem Kauf und danken Ihnen für Ihr Vertrauen. Wir haben uns zum Ziel gesetzt, den Vorstellungen unserer Kunden gerecht zu werden und moderne Produkte für die Behandlung von Atemwegserkrankungen anzubieten. Lesen Sie die Gebrauchsanweisung aufmerksam durch und bewahren Sie sie sorgfaltig auf, damit Sie diese auch später noch zu Rate ziehen können. Das Gerät soll entsprechend der Gebrauchsanweisung eingesetzt werden. Es handelt sich um ein Medizinprodukt für die Anwendung zu Hause. Es soll mit vom Arzt verschriebenen oder empfohlenen Arzneimitteln verwendet werden.

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

Indikation

Das Inhalationsgerät MicroDrop® Family 2 dient zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, wie beispielsweise Bronchitis, Asthma etc., durch ein Aerosol, erzeugt aus inhalationsfähigen, vom Arzt verschriebenen, Medikamenten.

Kontraindikation

Kontraindikationen sind folgende Punkte:

- Anwendung bei dauerhaft mittels mechanischem Beatmungsgerät beatmeten Patienten

Ausstattung

1. (A) Inhalationsgerät (Kompressor)
2. (A) Ein-/Ausschalter
3. (B) Anschluss für Druckluftschlauch
4. (B) Luftfilter
5. (C) Komfortabler Tragegriff
6. (C) Druckluftschlauch
7. (D) Verneblerhalter
8. (D) Kabelraum
9. (D) Netzkabel

Abb. E: Das komplette Zubehör des MicroDrop® *Family 2*

Zubehör

1. (E) Maske für Kinder
2. (E) Maske für Erwachsene
3. (E) Mundstück mit Ventil
4. (E) Einatmungsventil
5. (E) Vernebler RF6 plus
6. (E) Ausatmungsventil

Zusammensetzung des Verneblers RF6 plus

1. (F) Oberteil
2. (F) Unterteil
3. (F) Düse komplett
4. (F) Einatmungsventil mit doppelter Wirkung

Abb. F: Vernebler RF6 plus

Wichtige Hinweise

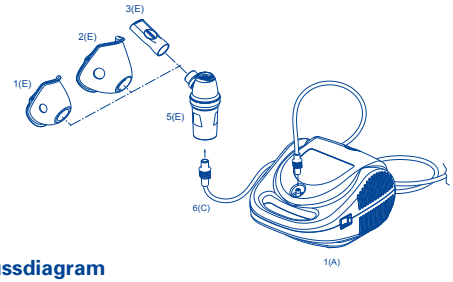
Überprüfen Sie vor dem ersten Gebrauch und regelmäßig während der gesamten Lebensdauer des Produkts das Stromkabel auf mögliche Schäden. **Weist das Kabel Schäden auf, das Kabel nicht an das Stromnetz anschließen, sondern das Gerät sofort zu einem Fachhändler Ihres Vertrauens bringen.**

- Die durchschnittliche Lebensdauer des Zubehörs ist ein Jahr. Es wird allerdings empfohlen, den Vernebler bei intensivem Gebrauch alle 6 Monate oder früher, falls der Vernebler verstopft ist, zu wechseln, um immer einen maximalen therapeutischen Effekt zu erzielen.
- In der Gegenwart von Kindern und pflegebedürftigen Personen muss das Gerät unter der strengen Aufsicht eines Erwachsenen, der die Gebrauchsanweisung gelesen hat, eingesetzt werden.
- Einige Einzelteile des Gerätes sind so klein, dass sie von Kindern verschluckt werden können; deshalb das Gerät außer Reichweite von Kindern aufbewahren.
- Verwenden Sie den Schlauch und die Kabel des Gerätes zu keinem anderen als dem angegebenen Zweck, da die Gefahr der Strangulation besteht. Besonderes Augenmerk muss auf Kinder und Personen mit speziellen Einschränkungen gelegt werden. Üblicherweise sind diese Personen nicht in der Lage, die Gefahr korrekt einzuschätzen.
- Das Gerät darf nicht mit anästhetischer Mischung gebraucht werden, die sich bei Kontakt mit Luft oder Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas) entzünden können.
- Stromkabel immer fernhalten von warmen Oberflächen.
- Halten Sie das Stromkabel fern von Tieren (z.B. Nagetieren), da sie die Isolierung der Stromkabel beschädigen können.
- Fassen Sie das Gerät nicht mit nassen Händen an, und verwenden Sie das Gerät nicht in feuchten Räumen (zum Beispiel beim Duschen oder Baden). Tauchen Sie das Gerät nicht ins Wasser. Falls es doch passieren sollte, ziehen Sie sofort den Stecker heraus. Holen Sie das Gerät nicht aus dem Wasser und berühren Sie es bitte auch nicht, bevor Sie nicht den Stecker herausgezogen haben. Bringen Sie das Gerät sofort zu Ihrem Fachhändler.
- Verwenden Sie das Gerät nur in einer staubfreien Umgebung, um die Therapie nicht zu beeinflussen.
- Das Gerätegehäuse ist nicht wasserdicht und Flüssigkeiten können in das Gerät eintreten. Reinigen Sie das Gerät nicht unter fließendem Wasser und tauchen Sie es nicht in Wasser. Halten Sie das Gerät fern von Wasserspritzern oder anderen Flüssigkeiten.

- Gerät keinen extremen Temperaturschwankungen aussetzen.
- Stellen Sie das Gerät nicht in die Nähe von Wärmequellen, ins Sonnenlicht oder in zu heißen Räumen auf.
- Keine Gegenstände in den Filter und dort wo er sitzt führen bzw. diesen verstopfen.
- Verschließen Sie niemals die Belüftungsschlitze an den Seiten des Inhalationsgeräts.
- Stellen Sie es immer bei der Anwendung auf eine harte und freie Oberfläche.
- Kontrollieren Sie vor jedem Gebrauch, dass die Lüftungsöffnungen nicht verstopft sind.
- Keine Gegenstände in die Belüftungsschlitze stecken.
- Reparaturen dürfen ausschließlich von Personal durchgeführt werden, das autorisiert ist. Andernfalls erlischt die Garantie und der Benutzer kann gefährdet werden.
- Die durchschnittliche Laufzeit des Kompressors beträgt 400 Stunden.

Keinerlei Änderungen am Gerät ohne vorherige Genehmigung des Herstellers vornehmen.

- Der Hersteller, der Verkäufer und der Importeur haften nur dann für die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Leistungsfähigkeit des Apparats, wenn: a) er gemäß der Gebrauchsanleitung genutzt wird und b) die elektrische Anlage des Raumes, in dem er genutzt wird, den Vorschriften und geltenden Gesetzen entspricht.
- **Wechselwirkungen:** Die verwendeten Materialien, die mit den Arzneimitteln in Kontakt kommen, wurden mit einer großen Bandbreite von Arzneimitteln getestet. Trotzdem ist es wegen der Vielfalt und der ständigen Weiterentwicklung der Arzneimittel nicht möglich, Wechselwirkungen auszuschließen. Wir empfehlen daher, Arzneimittel nach dem Öffnen so schnell wie möglich aufzubrauchen und längeren Kontakt mit dem Vernebler zu vermeiden.
- Bei Problemen und/oder unerwarteten Vorfällen wenden Sie sich bitte direkt an den Hersteller.



Anschlussdiagram

Gebrauchsanweisung

Vor jedem Gebrauch den Vernebler und die Zubehörteile wie im Abschnitt „Reinigen, hygienische Aufbereitung, Desinfektion und Sterilisation“ beschrieben reinigen.

1. Stecken Sie das Stromkabel (Abb. D9) in eine Stromsteckdose mit der gleichen Spannung wie die Gerätespannung. Die Steckdose muss gut erreichbar sein, so dass man das Gerät schnell vom Stromnetz nehmen kann.
2. Öffnen Sie den Vernebler durch Drehen des oberen Teils (Abb. F1) entgegen dem Uhrzeigersinn.
3. Geben Sie das vom Arzt verschriebene Arzneimittel in den unteren Teil (Abb. F2). Schließen Sie den Vernebler durch Drehen des oberen Teils (Abb. F1) im Uhrzeigersinn.

4. Schließen Sie die Zubehörteile gemäß „Anschlussdiagramm“ an. Setzen Sie sich bequem hin und halten Sie den Vernebler in der Hand. Bringen Sie das Mundstück an den Mund oder benutzen Sie die Maske.
5. Passen Sie die Maske wie im Bild gezeigt an.
6. Schalten Sie das Gerät über den Schalter (Abb. A2) ein und atmen Sie tief ein und aus.
7. Schalten Sie nach der Behandlung das Inhalationsgerät aus und ziehen Sie den Stecker heraus.
8. Nach der Behandlung ist es möglich, dass eine sichtbare Feuchtigkeitsablagerung im Druckluftschlauch (Abb. C6) entsteht. Nehmen Sie in diesem Fall den Druckluftschlauch vom Vernebler ab und trocken Sie ihn durch die Druckluft des Kompressors; dadurch wird einer möglichen Ausbreitung von Schimmel im Inneren des Schlauchs vorgebeugt.

Es wird empfohlen, dass der Vernebler und die Zubehörteile immer von der gleichen Person gebraucht werden, um Ansteckungsrisiken zu vermeiden.

Hinweise zum Gebrauch des Verneblers RF6 plus mit Ventil mit doppelter Wirkung

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

Gebrauch mit dem Mundstück

Verwenden Sie das Ventil mit doppelter Wirkung in geschlossener Stellung. In diesem Fall ermöglicht die Inhalationstherapie die optimale Aufnahme des Medikaments und damit die maximale therapeutische Wirkung; die Wirkstoffverluste werden auf ein Minimum reduziert. (Dieses System wurde bis zu 5 ml auf seine Effizienz getestet, was einer durchschnittlichen Dosis der gängigsten therapeutischen Behandlungen entspricht).

Gebrauch mit Maske

Um die Inhalationstherapie schneller zu machen, empfehlen wir die Verwendung des Ventils mit doppelter Wirkung in aufgeklappter Position.

Anti-Umkippsystem

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

Verwendung des Verneblers

Der Vernebler ist für den mehrmaligen Einsatz konzipiert. Wir empfehlen alle Teile des Verneblers, die mit dem Aerosol in Verbindung kommen können (C6, E1, E2, E3, F1, F2, F3, F4), nach einem Jahr zu tauschen, bei sehr häufiger Benutzung halbjährlich. Die Beschreibung der Reinigung des Verneblers entnehmen Sie bitte dem nächsten Abschnitt.

Bei Anwenderwechsel ist der Tausch des Verneblersets (C6, E1, E2, E3, F1, F2, F3, F4) obligatorisch.

Reinigen, hygienische Aufbereitung, Desinfektion und Sterilisation

Gerät vor dem Reinigen ausschalten und Netzkabel aus der Netzsteckdose ziehen.

Reinigung

Gerät und Schlauch-Aussenseite: Ausschließlich ein Tuch benutzen das mit antibakteriellem Reinigungsmittel befeuchtet wurde (nicht scheuernd und ohne jegliche Lösungsmittel). Vor und nach der Verwendung den Vernebler und das Zubehör, wie im Folgenden beschrieben, reinigen. Es wird empfohlen, dass jeder Benutzer seinen eigenen Vernebler und sein eigenes Zubehör verwendet, um Kreuzinfektionen zu vermeiden. Den Vernebler durch Drehen des oberen Teils (Abb. F1) gegen den Uhrzeigersinn öffnen und den blauen Düsenmantel aus dem Verneblerobertеil nehmen

Hygienische Aufbereitung

Methode A: Das Zubehör E1-E2 (ohne Haltebänder) - E3-F1-F2-F3-F4 unter warmem Leitungswasser (ca. 40°) mit mildem Geschirrspülmittel (nicht scheuernd) oder in der Spülmaschine mit warmem Waschgang reinigen.

Methode B: Das Zubehör E1-E2 (ohne Haltebänder) - E3-F1-F2-F3-F4 mittels Einlegen in eine Lösung aus 60% Wasser und 40% weißem Essig hygienisch aufbereiten. Anschließend mit reichlich warmem Leitungswasser (ungefähr 40°) abspülen.

Methode C: Das Zubehör E3-F1-F2-F3-F4 mittels 20-minütigem Kochen in Wasser (Temperatur ≥ 90°C) hygienisch aufbereiten (ausgenommen Schlauch); um Kalkablagerungen zu vermeiden verwenden Sie entmineralisiertes oder destilliertes Wasser. Nach dem Reinigen das Zubehör E1-E2-E3-F1-F2-F3-F4 gut abtropfen lassen und auf ein Papiertuch legen. Eventuell zusätzlich mit warmer Luft (z.B. Föhn) trocknen.

Desinfektion

Die desinfizierbaren Zubehörteile sind E1 - E2 (ohne Haltebänder) - E3-F1-F2-F3-F4.

Die in diesem Abschnitt beschriebene Desinfizierung ist nur dann wirksam, wenn jeder der genannten Schritte genau beachtet wird und nur wenn die zu behandelnden Komponenten vorher hygienisch aufbereitet wurden.

Durchführung: a) Benutzen Sie einen Behälter, der groß genug ist, um darin alle zu desinfizierenden Komponenten zu verstauen. Füllen Sie ihn mit dem in der Desinfektionsanweisung empfohlenem Mengenverhältnis mit einer Mischung aus Leitungswasser und elektrolytischem Chloroxid (Wirkstoff Natriumhypochlorid), welches sich für Desinfektionen eignet.

b) Tauchen Sie jede Komponente vollständig in die Lösung; Vermeiden Sie wenn möglich die Bildung von Luftblasen. Halten Sie die Komponenten so lange untergetaucht, wie es in der Anleitung der Desinifzierungslösung steht.

c) Waschen Sie die desinfizierten Komponenten danach unter warmen Leitungswasser sorgfältig ab. Trocknen Sie die Teile wie es im Sterilisationsabsatz beschrieben ist. Entsorgen Sie die Reinigungslösung wie es in der Anleitung des Lösungsmittelherstellers angegeben ist.

Sterilisation

Die sterilisierbaren Zubehörteile sind E3-F1-F2-F3-F4

Die in diesem Abschnitt beschriebene Sterilisation ist gemäß ISO 17665-1 bestätigt und ist nur dann wirksam wenn jeder der genannten Schritte genau beachtet wird und nur wenn die zu behandelnden Komponenten vorher hygienisch aufbereitet werden.

Geräte: Dampfsterilisiergerät mit fraktioniertem Vorvakuum und Überdruck gemäß EN 13060.

Ausführung: Jede einzelne zu behandelnde Komponente ins Sterilbarrieresystem oder Verpackung gemäß EN 11607 verpacken. Die verpackten Komponenten in das Dampfsterilisiergerät geben. Den Sterilisationzyklus gemäß Gebrauchsanweisungen des Gerätes ausführen, dabei eine Temperatur von 134°C und 10 Minuten Dauer einstellen.

Aufbewahrung: Die sterilisierten Komponenten gemäß Gebrauchsanweisungen des gewählten Sterilbarrieresystems oder der Verpackung aufbewahren.

Luftfilter

Das Gerät ist mit einem Lufteinlassfilter (Abb. B4) ausgestattet, den man austauschen muss, sobald er schmutzig ist oder eine andere Farbe annimmt. Waschen Sie den Filter nicht und verwenden Sie ihn nicht wieder. Die regelmäßige Auswechslung des Filters trägt dazu bei, die einwandfreie Leistung des Kompressors zu gewährleisten. Der Filter muss regelmäßig kontrolliert werden.

Verwenden Sie nur Originalzubehörteile des Herstellers.

Wiedereinsatz

Der Kompressor ist vor einem Wiedereinsatz durch eine Wischdesinfektion mit einem feuchten Tuch mit einem antibakteriellen Reinigungsmittel (abriebfest und lösungsmittelfrei), welches materialverträglich mit dem Kompressor ist, zu desinfizieren. Das Material des Kompressors ist ABS (Alkylbenzensulfonat).

Das Verneblerset (C6, E1, E2, E3, F1, F2, F3, F4) ist auszutauschen.

Symbole

	Gerät der Klasse II
	Anwendungsteil Typ BF
	Achtung: die Gebrauchsanweisung befolgen
	Wechselstrom
www.tuv.com TÜVRheinland ID:2000000000 • BAUART GEPRÜFT • TYPE APPROVED	TÜV-Zulassung Ref. EN 60601-1 3. Ed..
	Schalter AUS
	Schalter EIN
	Gefahr: Tötung durch Stromschlag Folge: Tod Nie das Gerät beim Baden oder Duschen verwenden.
CE 0051 NON-ALLERGIC MATERIAL BIOCOMPATIBLE	In Übereinstimmung mit der europäischen Norm EN – ISO 10993-1 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ und mit der europäischen Richtlinie 93/42/EG „Medizinprodukte“
IP21	IP21 Schutzklasse: IP 21. (Geschützt gegen Festkörper mit Durchmesser über 12 mm. Geschützt gegen den Zugang mit einem Finger; Geschützt gegen senkrecht fallendes Tropfwasser)

MPV MEDICAL

Technische Daten (Mod. P1207EM F400)

Spannung:	230V~ 50Hz 130VA
Entspricht der:	Richtlinie 93/42/EWG, CE0051
Max. Druck:	1.8 ± 0.3 bar
Luftleistung Kompressor:	ca. 9 l/min
Geräuschpegel (1 m Abstand):	ca. 54 dB (A)
Gebrauch:	Dauergebrauch
Abmessungen (H)x(L)x(B):	105 mm x 200 mm x 170 mm
Gewicht:	1,2 kg

Anwendungsteile

Die Anwendungsteile vom Typ BF sind ... (E1, E2, E3)

Vernebler RF6 plus

Min. Fassungsvermögen für Arzneimittel:	2 ml
Max. Fassungsvermögen für Arzneimittel:	8 ml
Betriebsdruck (mit Zerstäuber):	ca. 0,60 bar
Max. Verneblungsleistung:	ca. 0,32 ml/min.

Angaben gemessen gemäß Flaem I29-P07.5, interner Vorgang

In vitro Charakterisierung, ausgeführt bei Inamed Research GmbH & Co. KG für TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Deutschland in Übereinstimmung mit dem neuen Europäischen Standard für Inhalationsgeräte Norm EN 13544-1. Werte erfasst mit Mundstück und Ventil mit doppelter Wirkung in Stellung 1. Weitere Details erhalten Sie auf Anfrage.

MMAD:	3,34 µm
Massenanteil unter < 5 µm:	69,2 %

Betriebsbedingungen:

Temperatur:	min. 10° C; max. 40° C
RH Luftfeuchtigkeit:	min. 10 %; max. 95 %

Lagerbedingungen:

Temperatur:	min. -25° C; max. 70° C
RH Luftfeuchtigkeit:	min. 10 %; max. 95 %
Betriebs-/Aufbewahrungsluftdruck:	min. 69 KPa; max. 106 KPa

Verwendete Materialien

E1-Maske für Kinder:	PVC phthalatfrei
E2-Maske für Erwachsene:	PVC phthalatfrei
E3-Mundstück mit Ventil :	PP (Polypropylen)+ Silikon
E5-Vernebler RF6 plus:	PP (Polypropylen)+ Silikon
C6-Druckluftschlauch :	PVC phthalatfrei

Service und Wartung

Reparaturen dürfen ausschließlich nur durch autorisiertes Personal durchgeführt werden, andernfalls erlischt der Garantieanspruch und der Benutzer kann gefährdet werden.
Das Inhalationsgerät MicroDrop Family 2 ist wartungsfrei.

Entsorgung

In Übereinstimmung mit der Richtlinie 2002/96/EG zeigt das auf dem Gerät angebrachte Symbol an, dass das zu entsorgende Gerät als Abfall eingestuft wird und somit der „Mülltrennung unterliegt". Der Verbraucher muss genannten Abfall den von den Kommunalverwaltungen eingerichteten Sammelstellen zuführen (bzw. zuführen lassen) oder beim Kauf eines neuen gleichartigen Geräts dem Händler übergeben. Die Mülltrennung sowie die weiteren Schritte der Verarbeitung, der Wiederverwertung und der Entsorgung fördern die Herstellung von Geräten mit Recyclingmaterial und wirken Schädigungen von Umwelt und Gesundheit, die durch unsachgemäße Abfallentsorgung verursacht werden könnten, entgegen. Die vorschriftswidrige Entsorgung des Produkts durch einen Verbraucher kann die Verhängung von in den Umsetzungsgesetzen zur Richtlinie 2002/96/EG vorgesehenen Verwaltungsstrafen von Seiten des Mitgliedsstaats, in welchem das Produkt entsorgt wurde, nach sich ziehen.

Elektromagnetische Verträglichkeit

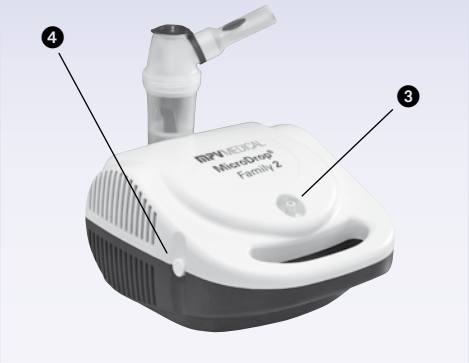
Dieser Apparat wurde so entwickelt, dass er sämtliche Anforderungen erfüllt, die aktuell an die elektromagnetische Verträglichkeit gestellt werden (EN 60 601-1-2:2007). Die Elektromedizinischen Geräte verlangen bei der Installation und Verwendung besondere Sorgfalt bezüglich der EMV-Bestimmungen, es wird daher verlangt, dass diese gemäß den Angaben des Herstellers installiert bzw. verwendet werden. Es besteht das Risiko möglicher elektromagnetischer Störungen mit anderen Geräten, insbesondere mit anderen Analyse- und Behandlungsgeräten. Mobile oder tragbare Funk- und Telekommuniktionsgeräte mit Radiofrequenz (Mobilfunktelefone oder Wireless-Verbindungen) könnten den Betrieb der elektromedizinischen Geräte stören. Der Hersteller behält sich das Recht vor, technische und funktionale Änderungen an dem Produkt ohne Vorankündigung vorzunehmen. Besuchen Sie für weitere Informationen die Internetseite **www.mpvmedical.com**.

MPV MEDICAL

Bestellinformationen

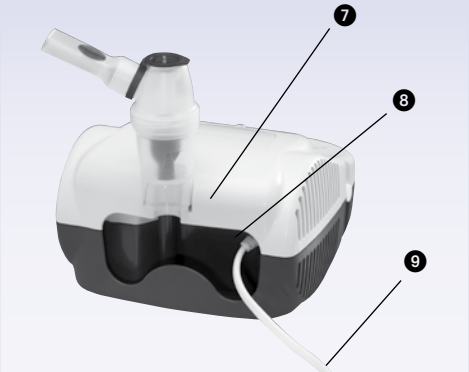
Bezeichnung	REF	PZN
MicroDrop® *Family 2* Standard-Inhalationssystem für die ganze Familie mit Kompressor, RF6 plus Vernebler, Kinder- und Erwachsenenmaske, Mundstück, Druckluftschlauch, 1x Ersatzfilter, praktische Tragetasche, Gebrauchsanweisung (Hilfsmittel-Nr. 14.24.01.0XXX beantragt) (MicroDrop® *Family 2* ersetzt das Inhalationsgerät MicroDrop® *Family* (M 51603-00, PZN 2435038) Hilfsmittel-Nr. 14.24.01.0074)	M 51604-00	9900490
MicroDrop® *Family* 2 Baby-Set Babywinkel mit Ausatemöffnungen und Silikonmaske, Gr. 1 passend für MicroDrop® RF6 plus und RF7 Vernebler (Hilfsmittel-Nr. 14.99.99.1038; Hilfsmittel-Nr. 14.00.24.0009 Barmer/GEK/TK)	M 53600-07	0022875
MicroDrop® *Family 2* Kinder 1 – 3 Jahre Inhalationsgerät mit Kompressor, RF6 plus Vernebler, Kinder- und Erwachsenenmaske, Mundstück, Silikonmaske Gr. M, Druckluftschlauch, 1x Ersatzfilter, praktische Tragetasche, Gebrauchsanweisung, Adapter Silikonmaske (Hilfmittel-Nr. 14.24.01.0XXX beantragt)	M 51604-03	9937346
MicroDrop® *Family* 2 Tracheostoma mit Kompressor, RF6 plus Vernebler, Tracheostomamaske Erwachsener, Kinder- und Erwachsenenmaske, Mundstück, Druckluftschlauch, 1x Ersatzfilter, praktische Tragetasche, Gebrauchsanweisung (Hilfmittel-Nr. 14.24.01.4XXX beantragt)	M 51604-01	9937323
MicroDrop® *Family 2* Year-Set Vernebler RF6 plus, Mundstück mit Ventil, Druckluftschlauch (auch zum Anschluss an andere Kompressoren z.B. Micro Drop® *Family* – M 51603-00/PZN 2435038), ein Filter, Gebrauchsanweisung (Hilfsmittel-Nr. 14.99.99.1038)	M 53600-04	9937352
MicroDrop® Vernebler-Set Universal RF6 plus Vernebler, Mundstück mit Ausatemventil, Druckluftschlauch (auch zum Anschluss an andere Kompressoren z.B. Micro Drop® *Family* – M 51603-00/PZN 2435038), inkl. Kinder- und Erwachsenenmaske, Gebrauchsanweisung (Hilfsmittel-Nr. 14.99.99.1038)	M 53600-05	9937375
Zubehör		
MicroDrop® *Family 2* Vernebler RF6 plus mit Mundstück inkl. Ventil, ohne Schlauch (Hilfsmittel-Nr. 14.99.99.1038)	M 53600-06	9937406
MicroDrop® *Family 2* Düsenmantel für RF6 plus Vernebler	M 50020-42200	9937441
MicroDrop® *Family 2* Mundstück mit Ausatemventil	M 50020-43200	0023001
MicroDrop® *Family 2* Einatemventil mit doppelter Wirkung für RF6 plus Vernebler	M 50020-42300	9937464
MicroDrop® *Family 2* Druckluftschlauch 2m, mit 2 Fits-all-Konnektoren, Phtalat und DEHP-freies PVC (Hilfsmittel-Nr. 14.99.99.0011)	M 50020-42400	9937470
MicroDrop® *Family 2* Maske Erwachsener für RF6 plus Vernebler mit Halteband	M 50020-42500	9937487
MicroDrop® *Family 2* Maske Kind für RF6 plus Vernebler mit Halteband	M 50020-42600	9937493
MicroDrop® *Family 2* Tracheostoma Maske Erwachsener mit 360° schwenkbarem Schlauchanschluss, Schnellverschluss am grünen Gummiband zum komfortablen An- und Ablegen der Maske, Material PVC, latexfrei, Ausatemöffnungen, Adapter	M 40010-01700	6643058
MicroDrop® *Family 2* Tracheostoma Maske Kind mit 360° schwenkbarem Schlauchanschluss, Schnellverschluss am grünen Gummiband zum komfortablen An- und Ablegen der Maske, Material PVC, latexfrei, Ausatemöffnungen, Adapter	M 40010-01600	6643064
MicroDrop® *Family 2* Kompressor inkl. Netzkabel	M 50010-42700	9937518
MicroDrop® *Family 2* Filter Kompressor	M 50010-42800	9937530
MicroDrop® *Family 2* Tasche Farbe blau	M 50010-42900	9937553
MicroDrop® *Family 2* Gebrauchsanweisung	M 50010-43000	9937613
MicroDrop® *Family 2* RF6 plus Vernebler Gebrauchsanweisung	M 50010-43100	9937659
MicroDrop® *Family 2* Prospekt	M 90010-32400	–

Pic. A



Pic. B

Pic. C



Pic. D

MPV MEDICAL

Professional inhalation for the whole family

Congratulations on your purchase and thank you for choosing our unit. Our goal is to fully satisfy customers by offering them cutting-edge systems for the treatment of respiratory tract ailments. Carefully read these instructions and keep them for future reference. Use the unit only as described in this instruction manual. This is a medical device for home use and may only be used with medication prescribed or recommended by a doctor. Visit our Internet site **www.mpvmedical.com** to view the whole range of MPV MEDICAL products.

Indications

The inhaler MicroDrop ® Family 2 is used for treatment of respiratory diseases such as bronchitis, asthma etc., with an aerosol which is generated from inhalable medication prescribed by the physician.

Contraindications

Contraindications are as follows:

- Use in permanently ventilated patients by mechanical ventilation

Complete equipment

1. (A) Aerosol therapy unit (Compressor)
2. (A) On/off switch
3. (B) Air outlet port
4. (B) Air filter
5. (C) Carrying handle
6. (C) Connection tube
7. (D) Nebulizer holder
8. (D) Cable compartment
9. (D) Power cord

Pic. E: Complete equipment of the MicroDrop® *Family 2*

Accessory

1. (E) Child mask
2. (E) Adult mask
3. (E) Mouthpiece with valve
4. (E) Inspiratory valve
5. (E) RF6 plus nebulizer
6. (E) Expiratory valve

Components of RF6 plus nebulizer

1. (F) Upper part with valve-holder
2. (F) Lower part
3. (F) Complete nozzle
4. (F) Double action inspiratory valve

Pic. F: RF6 plus nebulizer

Important safeguards

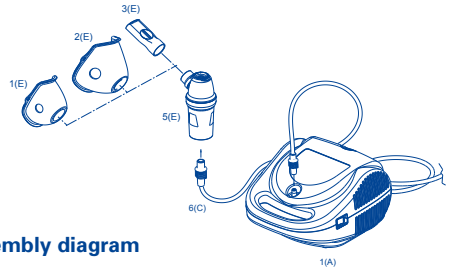
Before using the unit for the first time, and periodically throughout its life, check the power supply cord for any damage.
If you detect any damage, do not plug it in. Take the appliance immediately to an authorised service centre or to your local dealer.

- The average lifespan of accessories is 1 year; however, we recommend you replace the nebulizer every 6 months in intensive use (or earlier, if the nebulizer is blocked) to always ensure maximum therapeutic effect.
- Children and disabled persons should always use the unit under strict supervision of an adult who has read this manual.
- Several parts of the device are small enough to be swallowed by children; therefore keep the device out of reach of children.
- Do not use the tubes and the cords of the device for purposes other than those specified as they may cause strangulation hazard; utmost attention must be paid to children and persons with special needs; usually, such persons are not capable of assessing the hazard correctly.
- The unit should not be used in the presence of anaesthetic mixture inflammable with air, oxygen or nitrous oxide.
- Keep the cord away from heated surfaces.
- Keep the power supply cord away from animals (for example rodents) as they may damage the insulation of the power supply cord.
- Only use the device in dust-free environments; otherwise, therapy may be compromised.
- Do not handle the unit with wet hands. Do not use the device in humid environments (e.g. while taking a bath or shower). Do not immerse the device in water; should this accidentally occur, unplug the device immediately. Do not remove or touch the device immersed in water before pulling out the plug. Take the device immediately to an authorized service centre or to your local dealer.

- The housing of this unit is not protected against the penetration of liquids. Do not wash the device under running water or submerge in water. Keep away from splashing water or other liquids.
- Do not expose the device to high temperatures.
- Do not put the device near heat sources, direct sunlight, or in hot environments.
- Do not obstruct or insert any objects in the filter or in its housing in the device.
- Do not obstruct the air vents placed on both sides of the unit.
- During use, always place the unit on a firm surface clear of obstacles.
- Check that there is no material obstructing the air vents before each use.
- Do not place any objects inside the air vents.
- Repairs must be performed by authorized personnel only. Any unauthorized repairs will void the warranty and may pose a safety hazard for the user.
- The average duration provided for compressor is: 400 hours.

Do not modify this equipment without authorization of the manufacturer.

- The Manufacturer, the Retailer and the Importer are responsible for the safety, reliability and performance of the device only if: a) the device is used in accordance with the operating instructions b) the electrical system of the premises where the device is used is in compliance with current laws.
- **Interactions:** The materials used that come into contact with medications have been tested with a wide range of medications. However, due to the variety and continuous evolution of medications, the possibility of a chemical interaction cannot be excluded. We recommend that once the medication has been opened you should use it as soon as possible and avoid prolonged contact of the medication with the nebulizer.
- The manufacturer should be contacted for reporting problems and/or unexpected events related to device operation.



Assembly diagram

Instructions for use

Before each use, the nebulizer and accessories should be cleaned according to the instructions in the section "Cleaning, sanitization, disinfection and sterilization".

1. Insert the power cord (Pic. D9) into a power socket corresponding to the voltage of the device. This must be positioned so that it is not difficult to disconnect it from the mains.
2. Open the nebulizer by turning the upper part (Pic. F1) anticlockwise.
3. Pour the drug prescribed by the physician into the lower part (Pic. F2). Close the nebulizer by turning the upper part (Pic. F1) clockwise.
4. Connect the accessories as shown in the "Assembly diagram". Sit comfortably, holding the nebulizer in your hands, place the mouthpiece over your mouth or use the mask.

5. If you use the face mask, fit it to the face as shown in the picture
6. Start the unit by means of switch (Pic. A2) and breathe in and out deeply.
7. When the treatment is finished, turn off and unplug the unit.
8. It may happen that after a treatment session visible humidity deposits form in the tube (Pic. C6): disconnect the tube from the nebulizer and let it dry using the compressor air flow, as this prevents mould from growing in the tube.

A personal use of the nebulizer and its accessories is recommended in order to avoid any risks of infection.

MPV MEDICAL

How to use RF6 plus nebulizer with double action valve

It is professional, quick and suitable for administering all types of drugs, including more costly ones, also in patients with chronic diseases. The configuration of the internal lines of the RF6 plus nebulizer ensures the ideal granulometry providing effective treatment right down to the lower airways.

Use with mouthpiece

Use the double action valve in closed position. In this case the inhalation therapy allows the maximum drug intake and therefore the maximum therapeutic effect, minimising the loss of medication.

Use with mask

To make inhalation therapy faster we recommend using the double action valve in open position.

Non-spill system

The RF6 plus nebulizer is also especially suitable for pediatric use, since the non-spill system prevents medication from spilling out even if the nebulizer is accidentally tipped over.

Life cycle of the nebulizer

The nebulizer is designed for multiple use. We recommend to replace all parts of the nebulizer, which could be in contact with the aerosol (C6, E1, E2, E3, F1, F2, F3, F4) after a year; twice a year for frequent use. The description of the cleaning of the nebulizer you find in the next section.

When users change the exchange of the nebulizer (C6, E1, E2, E3, F1, F2, F3, F4) is mandatory.

Cleaning, sanitization, disinfection and sterilization

Before undertaking any cleaning operation, switch off and unplug the device.

Cleaning

For unit and outer surface of the tube: Use only a damp cloth with an antibacterial detergent (non abrasive and solvent free). Before and after each use, sanitize the nebulizer and the accessories using one of the methods as described below. A personal use of the nebulizer and its accessories is recommended in order to prevent any risk of infection. Open the nebulizer by turning the upper part (Pic. F1) anticlockwise. Detach the nozzle from the upper part (Pic. F1) and remove it.

Sanitization

method A: Sanitize the accessories E1-E2 without elastic - E3-F1-F2-F3-F4 using warm water (40°C approx.) with mild (non-abrasive) washing-up liquid or wash them in a dishwasher, running a hot cycle.

method B: Sanitize the accessories E1-E2 without elastic - E3-F1-F2-F3-F4 by soaking them in a solution of 60 % water and 40 % white vinegar. Rinse thoroughly with warm tap water (40°C approx.).

method C: Sanitize the accessories E3-F1-F2-F3-F4 by boiling them in water for 20 minutes (except for the connection tube) preferably using distilled or demineralised water (temperature ≥ 90°C) to prevent lime scale deposits.

After sanitizing the accessories E1-E2-E3-F1-F2-F3-F4 shake them vigorously and lay them on a paper towel, or dry them with a jet of warm air (i.e. a hair-dryer).

Disinfection

The accessories that can be disinfected are E1-E2 without elastic - E3-F1-F2-F3-F4

The disinfection procedure described in this paragraph should be carried out before using the accessories. This procedure is effective on the components only if each step is carefully followed and if the components are previously sanitized.

Execution: a) Use a container of a suitable size to contain all the components to be disinfected. Fill it with a solution of potable water and electrolytic chloroxidizer (active ingredient sodium hypochlorite) suitable for disinfection according to the dilution proportions recommended in the disinfectant instructions.

b) Submerge every component completely in the solution; try to prevent that air bubbles form in contact with the components. Keep the components immersed for the period recommended on the disinfectant instructions based on the selected concentration / dilution.

c) Remove the disinfected components and rinse them thoroughly under warm potable water. Dry the components as described in the Sanitization paragraph. Discard solution according to the instructions provided by the disinfectant manufacturer.

Sterilization

The accessories that can be sterilized are E3-F1-F2-F3-F4

The sterilization procedure described in this paragraph is validated according to ISO 17665-1 and is effective on all components only if the instructions are followed precisely and if the components have been previously sanitized.

Equipment:
Steam sterilizer with fractionated vacuum and overpressure compliant with standard EN 13060

Execution:
Pack each component to be treated in a sterile barrier system or packaging in compliance with standard EN 11607. Place the packed components in the steam sterilizer. Run the sterilization cycle according to the equipment instructions for use at a temperature of 134°C for 10 minutes.

Storage:
Store the sterilized components as stated in the instructions for use of the chosen sterile barrier system or packaging.

Air filter

The device has an inlet filter (Pic. B4) that should be replaced when it is dirty or changes color. Do not wash or reuse the same filter. Regular replacement of the filter is required to help and ensure correct performance of the compressor. Check the filter on a regular basis. Contact your local dealer or authorized service centre for spare filters.

Use original manufacturer accessories only.

Re-use

Before re-use the compressor has to be disinfected by wiping it with a damp cloth with an antibacterial detergent (non abrasive and solvent free) which is compatible the material of the compressor. The material of the compressor is ABS (alkylbenzenesulfonate).

The filter and the nebulizer set (C6, E1, E2, E3, F1, F2, F3, F4) have to be exchanged.

Symbols

Class II unit

Type-BF applied parts

Important: check the operating instructions

Alternate current

TÜV Certification ref. EN 60601-1 3rd Ed.

Switch OFF

Switch ON

Hazard: electrocution.
Consequence: Death
Do not use device while taking a bath or shower

CE 0051

In compliance with European standard EN 10993-1 Biological evaluation of medical devices and 93/42/EEC Medical Device Directive

IP21

Enclosure protection rating: IP21.
(Protected against solid bodies over 12 mm.
Protected against access with a finger;
Protected against vertically falling water drops.)

MPV MEDICAL

Technical data (Mod. P1207EM F400)

Voltage:	230V~ 50Hz 130VA
In conformity with:	Dir 93/42/EEC, CE0051
Max Pressure:	1.8 ± 0.3 bar
Compressor air output:	9 LPM approx.
Noise level (at 1 m):	54 dB (A) approx.
Operation:	Continuous use
Dimensions (W)x(D)x(H):	170 mm x 200 mm x 105 mm
Weight:	1.200 kg

Applied parts

Type BF applied parts include:	(E1, E2, E3)

RF6 plus nebulizer

Medication minimum fill volume:	2 ml
Medication maximum fill volume:	8 ml
Operating pressure (with neb.):	0.60 bar approx.
Delivery rate:	0.32 ml/min approx.

data measured according to Flaem I29-P07.5 internal procedure

In vitro testing certified by TÜV Rheinland LGA Products GmbH – Germany in compliance with the European Standard EN 13544-1 for nebulising systems. Values gathered with mouthpiece and double action valve in position 1. Further details are available upon request.

MMAD:	3.34 µm
Breathable fraction < 5 µm:	69,2 %

Operating conditions:

Temperature:	min. 10 °C; max. 40 °C
RH Air humidity:	min. 10 %; max. 95 %

Storage conditions:

Temperature:	min. -25 °C; max. 70 °C
RH Air humidity:	min. 10 %; max. 95 %
Operating/storage atmospheric pressure:	min. 69 KPa; max. 106 KPa

Material list

E1-Child mask:	PVC phthalates free
E2- Adult mask:	PVC phthalates free
E3- Mouthpiece with valve:	PP (Polypropylene)+ silicone
E5- RF6 plus nebulizer:	PP (Polypropylene)+ silicone
C6- Connection tube:	PVC phthalates free

Service and maintenance

Repairs must be performed by authorized personnel only. Any unauthorized repairs will void the warranty and my pose a safety hazard for the user.The MicroDrop Family 2 is maintenance free.

Disposal

In conformity with Directive 2002/96/EC, the symbol shown on the appliance to be disposed of indicates that this is considered as waste and must therefore undergo “sorted waste collection”. The user must therefore take (or have taken) the above waste to a pre-sorted waste collection centre set up by the local authorities, or else give it back to the dealer when purchasing a new appliance of the same type. Pre-sorted waste collection and the subsequent treatment, recovery and disposal operations favour the production of appliances made of recycled materials and limit the negative effects of any incorrect waste management on the environment and public health. The unlawful disposal of the product by the user could result in administrative fines as provided by the laws transposing Directive 2002/96/EC of the European member state in which the product is disposed of.

Electromagnetic compatibility

This device has been designed to satisfy requirements currently required for electromagnetic compatibility (EN 60 601-1-2:2007). Electrical medical devices require special care. During installation and use with respect to EMC requirements, it is therefore required that they be installed and/or used according to the manufacturer’s specification. Potential risk of electromagnetic interference with other devices, in particular with other devices for analysis and treatment. Radio and mobile telecommunications devices or portable RF (mobile phones or wireless connections) may interfere with the operation of electrical medical devices. The manufacturer reserves the right to make technical and functional changes to the product without notice. For additional information please visit **www.mpvmedical.com**.

MPV MEDICAL

Order details

Bezeichnung	REF	PZN
MicroDrop® *Family 2* Standard inhalation system for the whole family, complete with compressor, RF6 plus nebulizer, adult mask, child mask, mouthpiece, air tube, 1x spare filter, carrying bag, instruction manual	M 51604-00	9900490
MicroDrop® *Family* 2 Baby-Kit Baby elbow with expiration valve and silicon mask size 1 fitting for MicroDrop® RF6 plus and RF7 nebulizers	M 53600-07	0022875
MicroDrop® *Family 2* Children 1 – 3 Years Standard inhalation system with compressor, RF6 plus nebulizer, adult mask, child mask, mouthpiece, silicon mask size M, air tube, 1 x spare filter, carrying bag, instruction manual, adapter silicon mask	M 51604-03	9937346
MicroDrop® *Family* 2 Tracheostoma with compressor, RF6 plus nebulizer, adult tracheostoma mask, adult mask, child mask, mouthpiece, air tube, 1 x spare filter, carrying bag, instruction manual	M 51604-01	9937323
MicroDrop® *Family 2* Year-Kit RF6 plus nebulizer, mouthpiece with valve, air tube (can be connected also to other compressors, f.e. MicroDrop® *Family* M51603-00), 1x spare filters, instruction manual	M 53600-04	9937352
MicroDrop® Nebulizer Kit Universal RF6 plus nebulizer, mouthpiece with expiration valve, air tube (can be connected also to other compressors, f.e. MicroDrop® *Family* M51603-00), child mask, adult mask, instruction manual	M 53600-05	9937375
Zubehör		
MicroDrop® *Family 2* Nebulizer RF6 plus with mouthpiece incl. valve, without air tube	M 53600-06	9937406
MicroDrop® *Family 2* Nozzle Coat for RF6 plus nebulizer	M 50020-42200	9937441
MicroDrop® *Family 2* Mouthpiece with expiration valve	M 50020-43200	0023001
MicroDrop® *Family 2* Inspiration Valve with double action for RF6 plus nebulize	M 50020-42300	9937464
MicroDrop® *Family 2* Air Tube 2 m, with 2 fits-all connectors, Phtalate and DEHP free PVC	M 50020-42400	9937470
MicroDrop® *Family 2* Mask Adult for RF6 plus nebulizer with rubber band	M 50020-42500	9937487
MicroDrop® *Family 2* Mask Child for RF6 plus nebulizer with rubber band	M 50020-42600	9937493
MicroDrop® *Family 2* Tracheostoma Mask Adult with 360° swivel hose connection, quick lock green rubber band for comfortable fitting, material PVC, latex free, expiration holes, adapter	M 40010-01700	6643058
MicroDrop® *Family 2* Tracheostoma Mask Child with 360° swivel hose connection, quick lock green rubber band for comfortable fitting, material PVC, latex free, expiration holes, adapter	M 40010-01600	6643064
MicroDrop® *Family 2* Compressor incl. power cord	M 50010-42700	9937518
MicroDrop® *Family 2* Compressor Filter	M 50010-42800	9937530
MicroDrop® *Family 2* Carrying Bag Colour: blue	M 50010-42900	9937553
MicroDrop® *Family 2* Instruction Manual	M 50010-43000	9937613
MicroDrop® *Family 2* RF6 plus Nebulizer Instruction Manual	M 50010-43100	9937659
MicroDrop® *Family 2* Brochure	M 90010-32400	–

Garantiebedingungen

- Es wird eine Garantie von 4 Jahren ab Kaufdatum gewährt und zwar für alle Defekte die durch Design und verwendete Materialien entstanden sind.
- Die Garantie besteht aus kostenloser Reparatur oder Austausch der defekten Teile mittels Originalersatzteile.
- Die Garantie erstreckt sich nicht auf das mit dem Gerät gelieferte Zubehör oder die Teile, die normalem Verschleiß unterliegen.
- Das Gerät darf nur beim autorisierten Händler oder im MPV MEDICAL Service-Center repariert werden.
- Das Gerät muss innerhalb von 8 Tagen nach Auftreten des Defekts zur Reparatur eingesandt werden.
- Kosten für den Transport des Geräts gehen zu Lasten des Kunden.
- Reparaturen, die nicht unter die Garantiebedingungen fallen, gehen zu Lasten des Kunden.
- Die Garantie deckt keine Schäden ab, die durch missbräuchliche Verwendung, falsche Benutzung, absichtliche Beschädigung, Fallen lassen des Geräts, höherer Gewalt oder beim Transport entstanden sind.
- Die Garantie schließt keine Ersatzleistungen für jegliche Personen- oder Sachschäden ein, weder direkt oder indirekt, die aus einer Nichtfunktion des Geräts entstanden sind.
- Die Garantie ist ab dem Kaufdatum auf dem Kaufbeleg (Kassenbeleg oder Rechnung) gültig.

MPV MEDICAL

Warranty conditions

- The device is covered by a 4-year warranty from date of purchase for any defects in the design or in the materials used.
- The warranty consists in the replacement and/or repair free of charge of originally defective components.
- The warranty does not cover the accessories supplied with the device and those parts subject to normal wear and tear.
- The device must be repaired by authorized technical service centres only.
- The device must be sent to the authorized service centre for repair within 8 days after the defect is noticed.
- Transport costs for the device are at user's charge.
- Any repair out of warranty conditions are at user's charge.
- The warranty does not cover failures resulting from misuse, abuse of the product or in case the damage is not due to manufacturer's liability (accidental fall, rough transportation, etc.).
- The warranty does not involve any compensation for any kind of damages to persons or things, either direct or indirect, occured when the device is not operating.
- The warranty is valid from the date of purchase certified by the ticket or the invoice.

MicroDrop® *Family 2*

CE 0051

Dieses Gerät entspricht den Bestimmungen der EU Richtlinie 93 / 42 / EEC.
This device fulfils the provisions of the EC Directive 93 / 42 / EEC.

Hersteller / Manufacturer (93 / 42 / EEC):
Designed und entwickelt von:
Designed and engineered by:
FLAEM NUOVA S.p.A., Via Colli Storici, 221-223-225,
25015 S. Martino della Battaglia – Brescia (Italy)

DE 32630980

Entsorgung über eine Sammelstelle oder durch
Zurücksendung an MPV MEDICAL

M 50010-43000 · www.creativconcept.de 02/13

MPV MEDICAL

MPV MEDICAL GmbH
Wernher-von-Braun-Straße 1
D-85640 Putzbrunn

Tel: +49 (0)89/7299700-0
Fax: +49 (0)89/7299700-99

www.mpvmedical.com
info@mpvmedical.com

14911A0-Rev.11/2012 (TÜV 4)