

www.archive.org
415.561.6767
415.840-0391 e-fax

Internet Archive
300 Funston Avenue
San Francisco, CA 94118

AFFIDAVIT OF CHRISTOPHER BUTLER

1. I am the Office Manager at the Internet Archive, located in San Francisco, California. I make this declaration of my own personal knowledge.

2. The Internet Archive is a website that provides access to a digital library of Internet sites and other cultural artifacts in digital form. Like a paper library, we provide free access to researchers, historians, scholars, and the general public. The Internet Archive has partnered with and receives support from various institutions, including the Library of Congress.

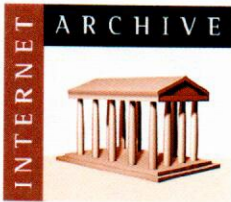
3. The Internet Archive has created a service known as the Wayback Machine. The Wayback Machine makes it possible to surf more than 450 billion pages stored in the Internet Archive's web archive. Visitors to the Wayback Machine can search archives by URL (i.e., a website address). If archived records for a URL are available, the visitor will be presented with a list of available dates. The visitor may select one of those dates, and then begin surfing on an archived version of the Web. The links on the archived files, when served by the Wayback Machine, point to other archived files (whether HTML pages or images). If a visitor clicks on a link on an archived page, the Wayback Machine will serve the archived file with the closest available date to the page upon which the link appeared and was clicked.

4. The archived data made viewable and browseable by the Wayback Machine is compiled using software programs known as crawlers, which surf the Web and automatically store copies of web files, preserving these files as they exist at the point of time of capture.

5. The Internet Archive assigns a URL on its site to the archived files in the format [http://web.archive.org/web/\[Year in yyyy\]\[Month in mm\]\[Day in dd\]\[Time code in hh:mm:ss\]/\[Archived URL\]](http://web.archive.org/web/[Year in yyyy][Month in mm][Day in dd][Time code in hh:mm:ss]/[Archived URL]). Thus, the Internet Archive URL <http://web.archive.org/web/19970126045828/http://www.archive.org/> would be the URL for the record of the Internet Archive home page HTML file (<http://www.archive.org/>) archived on January 26, 1997 at 4:58 a.m. and 28 seconds (1997/01/26 at 04:58:28). A web browser may be set such that a printout from it will display the URL of a web page in the printout's footer. The date assigned by the Internet Archive applies to the HTML file but not to image files linked therein. Thus images that appear on a page may not have been archived on the same date as the HTML file. Likewise, if a website is designed with "frames," the date assigned by the Internet Archive applies to the frameset as a whole, and not the individual pages within each frame.

6. Attached hereto as Exhibit A are true and accurate copies of printouts of screenshots of the Internet Archive's records of the HTML files for the URLs and the dates specified in the coversheet of each group of printouts. These pages include "frames" (mentioned in paragraph 5) and clicking various links displays different content within the frames on these pages. This content is served from various distinct and separate URLs, which are indicated in printouts provided as Exhibit B.

- Exhibit A-1: printouts of <https://web.archive.org/web/20050207154003/http://nebu-tec.de:80/uk/index.html> with various frames selected
- Exhibit A-2: printouts of <https://web.archive.org/web/20030412044155/http://www.nebu-tec.de:80/FrameE.htm> with various frames selected



- Exhibit A-3: printouts of <https://web.archive.org/web/20040615091209/http://www.nebutec.de:80/uk/index.html>

7. Attached hereto as Exhibit B are true and accurate copies of printouts of the Internet Archive's records of the HTML files or PDF files for the URLs and the dates specified in the footer (HTML) or coversheet (PDF) of each printout.

- Exhibit B-1: printouts of the individual constituent archived web files that are displayed in the frames in screenshots in Exhibit A-1 (<https://web.archive.org/web/20050207154003/http://nebutec.de:80/uk/index.html>)
- Exhibit B-2: printouts of the individual constituent archived web files that are displayed in the frames in screenshots in Exhibit A-2 (<https://web.archive.org/web/20030412044155/http://www.nebutec.de:80/FrameE.htm>)
- Exhibit B-3: printouts of the individual constituent archived web files that are displayed in the frames in screenshots in Exhibit A-3 (<https://web.archive.org/web/20040615091209/http://www.nebutec.de:80/uk/index.html>)
- Exhibit B-4: printouts of the archived PDF file for https://web.archive.org/web/20040718112852/http://www.nebutec.de:80/PDF/GA_B_de.pdf

8. I declare under penalty of perjury that the foregoing is true and correct.

DATE: 6/15/17

Christopher Butler

CALIFORNIA JURAT

See Attached Document.

A notary public or other officer completing this certificate verifies only the identity of the individual who signed the document to which this certificate is attached, and not the truthfulness, accuracy, or validity of that document.

State of California
County of San Francisco

Subscribed and sworn to (or affirmed) before me on this

15th day of June, 2017, by

Christopher Butler,

proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person who appeared before me.




Signature: Laurel Karr


Exhibit A-1

<https://web.archive.org/web/20050207154003/http://nebu-tec.de:80/uk/index.html>

NEBU-TEC medizinische Produkte



Company



Team



OPTINEB-ir



VENTA-NEB




Support




Contact



News



Guestbook



Imprint

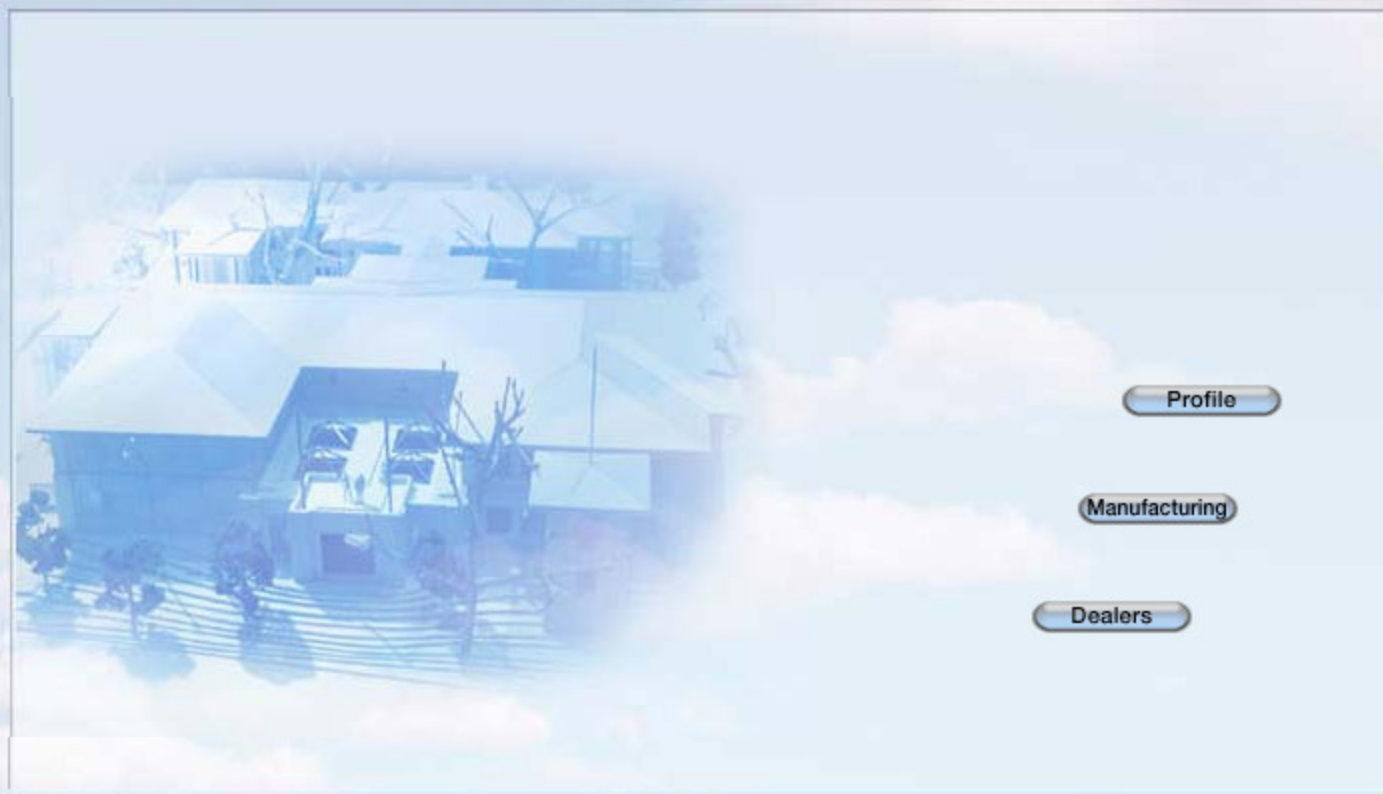


COMPANY

- Profile
- Manufacturing
- Dealers



- Home
- Guestbook
- Impressum



Profile

Manufacturing

Dealers



COMPANY

Profile

Manufacturing

Dealers



[Home](#)

[Guestbook](#)

[Impressum](#)

NEBU-TEC

Manufacturer of inhalation devices for highly effective and expensive substances

Main operational area:

- Pulmonary Hypertension
- Mucoviszidosis
- Bone Marrow Transplantation
- Diabetes
- Fungus Prophylaxis

World Novelty:

Dosage possibilities
AICI (Active Intermittent Controlled Inhalation)
Volume Controlled Mode





- Profile
- Manufacturing
- Dealers



- Home
- Guestbook
- Impressum



Our Dealer Network includes at the moment:

and is constantly expanded



Homecare

OPTINEB®-ir 1,6 MHz

Clinical Field

Particle spectrum



- Home
- Guestbook
- Imprint

3D-View

> click here <

Homecare

OPTINEB®-ir 1,6 MHz

Clinical Field

Particle spectrum

Homecare

OPTINEB®-ir 1,6 MHz

Clinical Field

Particle spectrum



VENTAVIS® PH

Particle spectrum



- Home
- guestbook
- Imprint

3D-View



VENTAVIS® PH

Particle spectrum



VENTAVIS[®] PH

Particle spectrum



- Home
- guestbook
- Imprint



VENTA-NEB[®]-ir 2,4 MHz

Inhalation device for VENTAVIS[®] nebulization.
Diagnoses: Pulmonary Hypertension



5 µg active substance
on the mouthpiece



2,5 µg active substance
on the mouthpiece



[Instruction Guide](#)

[Trouble Shooting](#)



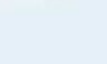
- [Home](#)
- [Guestbook](#)
- [Imprint](#)

The following Instruction Guides and Auxiliary Texts are also available in PDF-Files

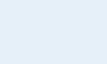
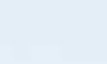
**Instruction Guide
OPTINEB®-ir Artificial Respiration**



**Instruction Guide
OPTINEB®-ir Homecare**



**Instruction Guide
VENTA-NEB®-ir**



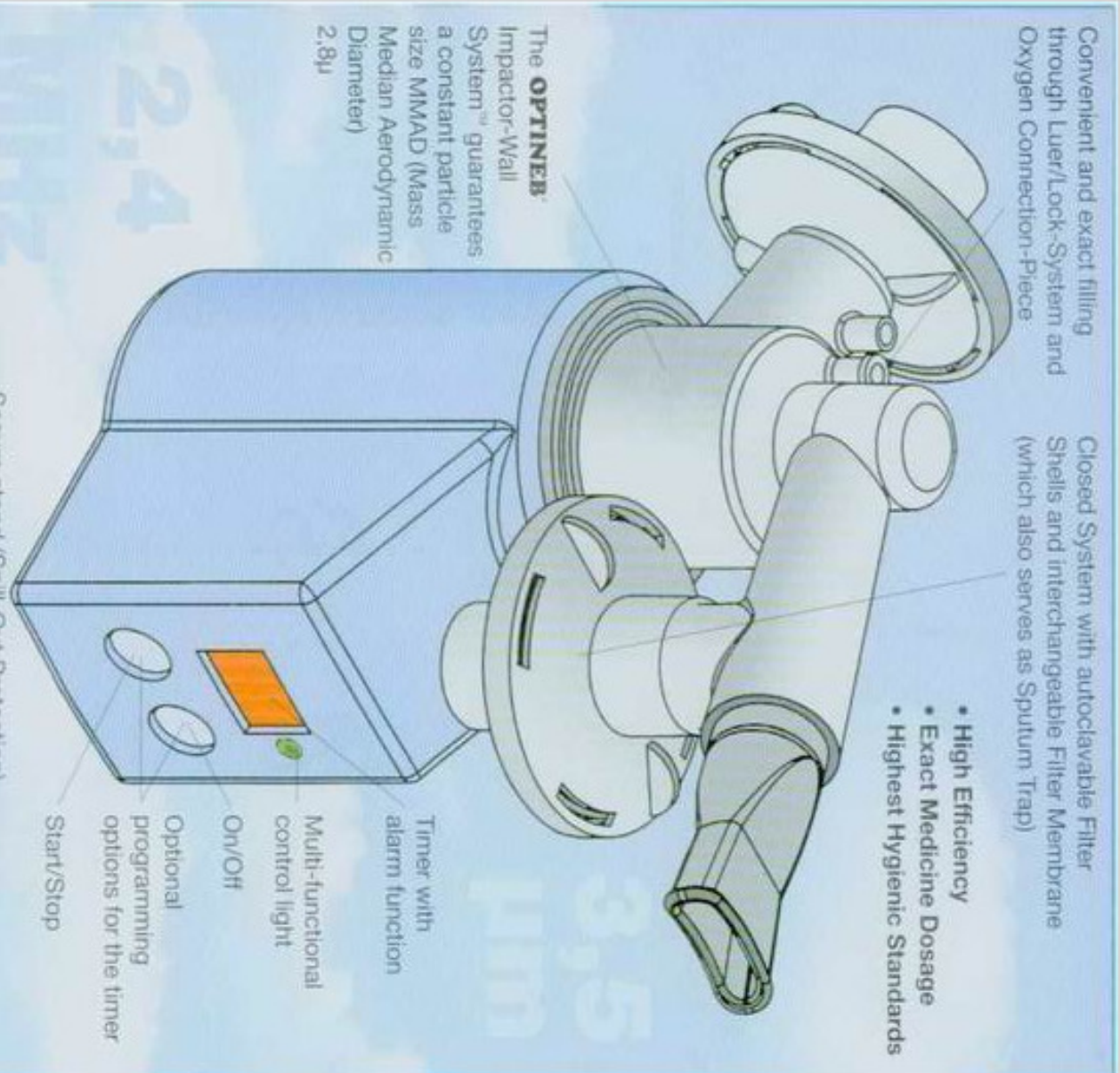
[Trouble Shooting](#)



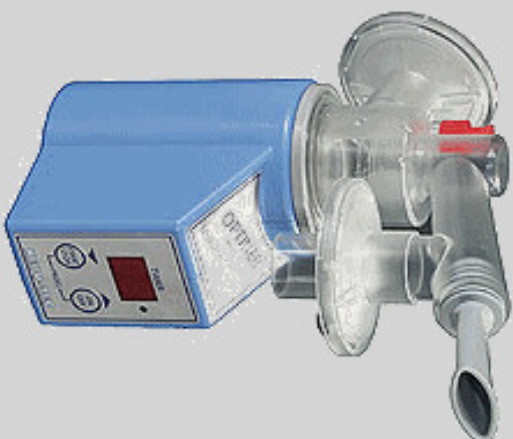
Exhibit A-2

<https://web.archive.org/web/20030412044155/http://www.nebutech.de:80/FrameE.htm>

- specifikations
- inhalation styles
- therapy useage
- sanitary aspects
- Instruction Guide
- Artificial Respiration
- particle size



Specifications OPTINEB®



[specifikations](#)

[inhalation styles](#)

[therapy useage](#)

[sanitary aspects](#)

[Instruction Guide](#)

[Artificial Respiration](#)

[particle size](#)



 **Electrical Supply**

 **Electrical Requirements**

 **Power Consumption**

 **Frequency:**

 **Nebulization Rate:**

 **MMAD:**

 **Contact Fluid:**

 **Maximum Volume Medicine Cup**

 **Weight**

110V-230VAC, Power Pack, Rechargeable Battery, P

12V DC Car Power Chord

12 VDC/1,2 A

15 VA

2,4 MHz

0.6 ml/min (Flow 30 l/min)

<3,5 μ M Mie-Mode

<2,7 μ M Fraunhofer Mode

42 ml

10 ml

320 g

Inhalation styles :

Inhalation for newborns

OPTINEB® enables inhalation for newborns through the Nasal inhalation system Neonatal



Inhalation for children and adults

Maximum inhalation benefits for adults (Optional oxygen release)



Optimum inhalation results for children using the Facial Mask (Optional oxygen release)

[specifikations](#)

[inhalation styles](#)

[therapy useage](#)

[sanitary aspects](#)

[Instruction Guide](#)

[Artificial Respiration](#)

[particle size](#)



Instruction Guide OPTINEB®

Mikroprocessor Controlled Mobile Ultrasonic Nebulizer

[specifikations](#)

[inhalation styles](#)

[therapy useage](#)

[sanitary aspects](#)

[Instruction Guide](#)

[Artificial Respiration](#)

[particle size](#)

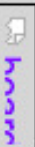


Table of Contents OPTINEB®

[1.0 IEC Symbols](#)

[2.0 Important Safeguards](#)

[3.0 Application](#)

[3.1 Functional Description](#)

[3.2 Functioning with Spontaneous Respiration](#)

[3.3 Functioning with Artificial Respiration](#)

[3.4 Aerosol Spectrum \(Particle Size\)](#)

[4.0 Important Parts of Your Ultrasonic Nebulizer](#)

[5.0 How to Operate Your Ultrasonic Nebulizer Using the Mouthpiece](#)

[5.1 How to Operate Your Ultrasonic Nebulizer with Artificial Respiration](#)

[6.0 Power Supply of the Ultrasonic Nebulizer](#)

[7.0 Programming the Timer, Using Your Ultrasonic Nebulizer](#)

[7.1 Using Your Ultrasonic Nebulizer](#)

[8.0 Using an Extension Hose for Inhalation when Lying](#)

[9.0 Cleaning](#)

[9.1 Dome and Mouthpiece](#)

[9.2 Water Chamber and Controlling Unit](#)

 **Laser diffractometer**

specifikations

inhalation styles

therapy useage

sanitary aspects

Instruction Guide

Artifical Respiration

particle size

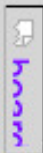



Exhibit A-3

<https://web.archive.org/web/20040615091209/http://www.nebutec.de:80/uk/index.html>


NEBU-TEC medizinische Produkte


 Company


 Team


 OPTINEB-ir

 VENTA-NEB

 Support

 Contact

 News

 Guestbook
 Imprint

NEBU-TEC



- Profile
- Manufacturing
- Dealers



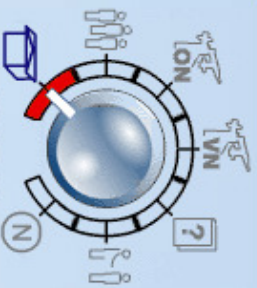
- Home
- Guestbook
- Impressum

med. Produkte GmbH

Company



- Profile
- Manufacturing
- Dealers



COMPANY

- Profile
- Manufacturing
- Dealers



- Home
- Guestbook
- Impressum

NEBU-TEC

Manufacturer of inhalation devices for highly effective and expensive substances

Main operational area:

- Pulmonary Hypertension
- Mucoviszidosis
- Bone Marrow Transplantation
- Diabetes
- Fungus Prophylaxis

World Novelty:

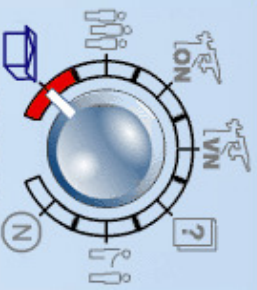
- Dosage possibilities
- AICI (Active Intermittent Controlled Inhalation)
- Volume Controlled Mode



NEBU-TEC

med. Produkte GmbH

Company/Dealers



- Profile
- Manufacturing
- Dealers



- Home
- Guestbook
- Impressum



**Our Dealer Network includes
at the moment:
and is constantly expanded**

NEBU-TEC



OPTINEB®-ir

Homecare

OPTINEB®-ir 1,6 MHz

Clinical Field

Particle spectrum



- Home
- Guestbook
- Imprint

med. Produkte GmbH

OPTINEB®-ir

3D-View



> click here <

Homecare

OPTINEB®-ir 1,6 MHz

Clinical Field

Particle spectrum

NEBU-TEC



VENTAVIS® PH

Particle spectrum



- Home
- guestbook
- Imprint

med. Produkte GmbH

VENTA-NEB®-ir

3D-View

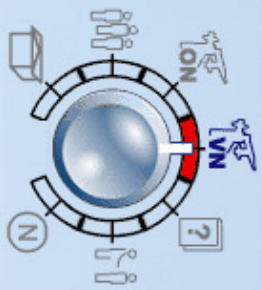


> click here <

VENTAVIS® PH

Particle spectrum

NEBU-TEC



VENTA-NEB®-ir

VENTAVIS® PH

Particle spectrum



- Home
- guestbook
- Imprint

VENTA-NEB®-ir/Particle Spectrum



VENTA-NEB®-ir 2,4 MHZ

Inhalation device for VENTAVIS® nebulization.
Diagnoses: Pulmonary Hypertension

 5 µg active substance on the mouthpiece

 2,5 µg active substance on the mouthpiece



[Instruction Guide](#)

[Trankla Shooting](#)



[Home](#)
[Guestbook](#)
[Imprint](#)

The following Instruction Guides and Auxiliary Texts are also available in PDF-Files

**Instruction Guide
OPTINEB®-lr Artificial Respiration**



**Instruction Guide
OPTINEB®-lr Homecare**



**Instruction Guide
VENTA-NEB®-lr**



[Trankla Shooting](#)

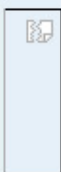
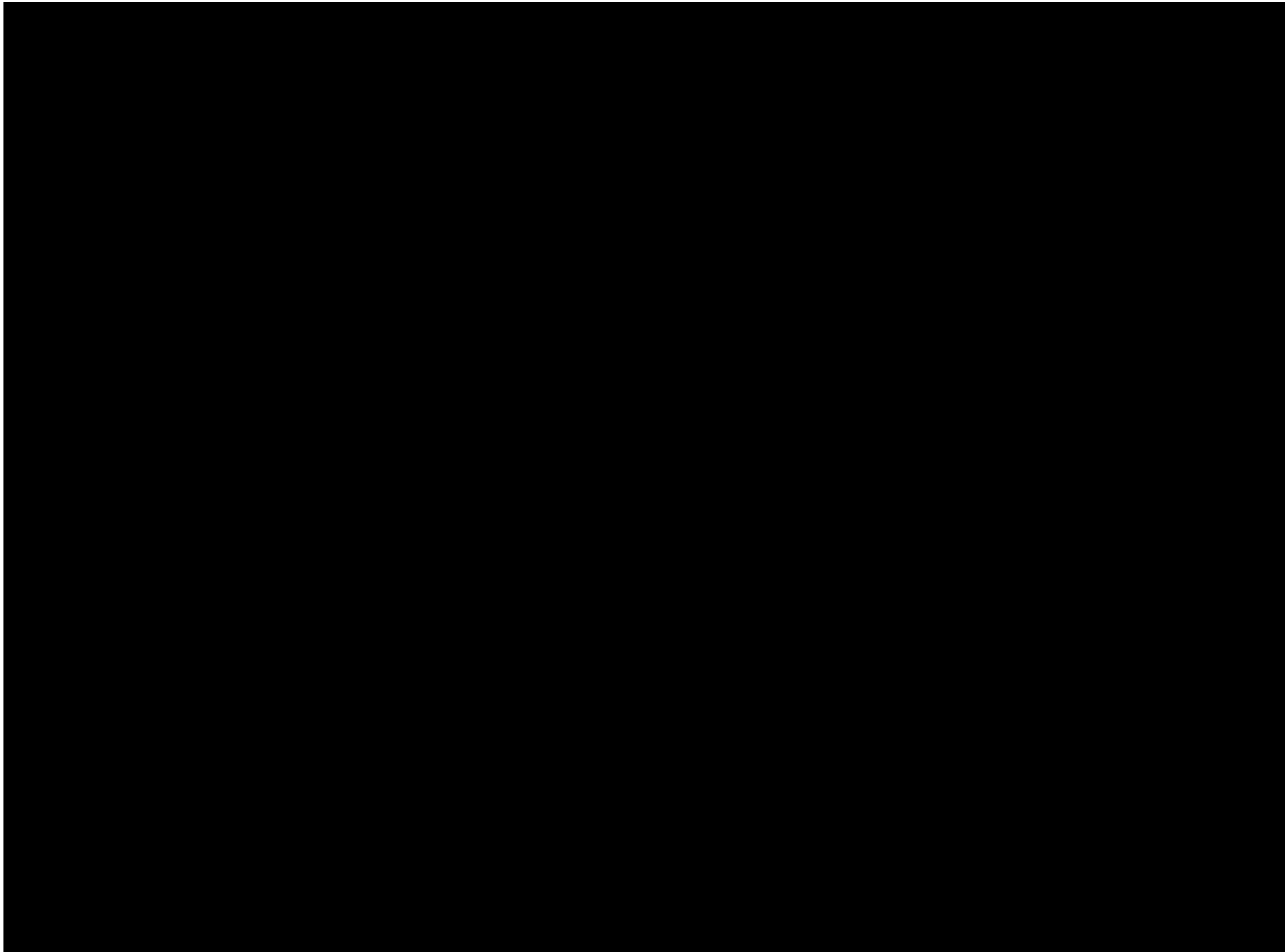
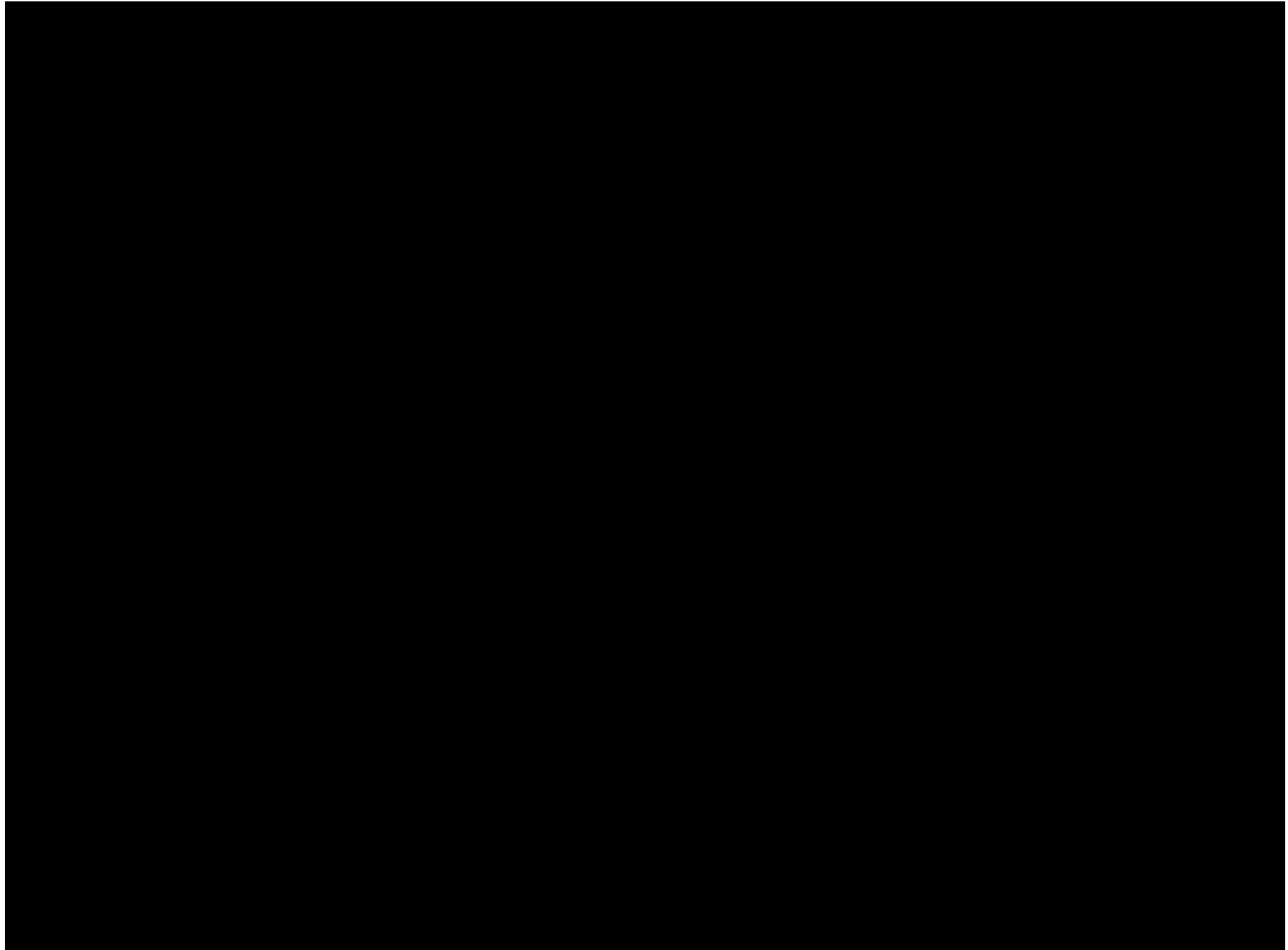


Exhibit B-1



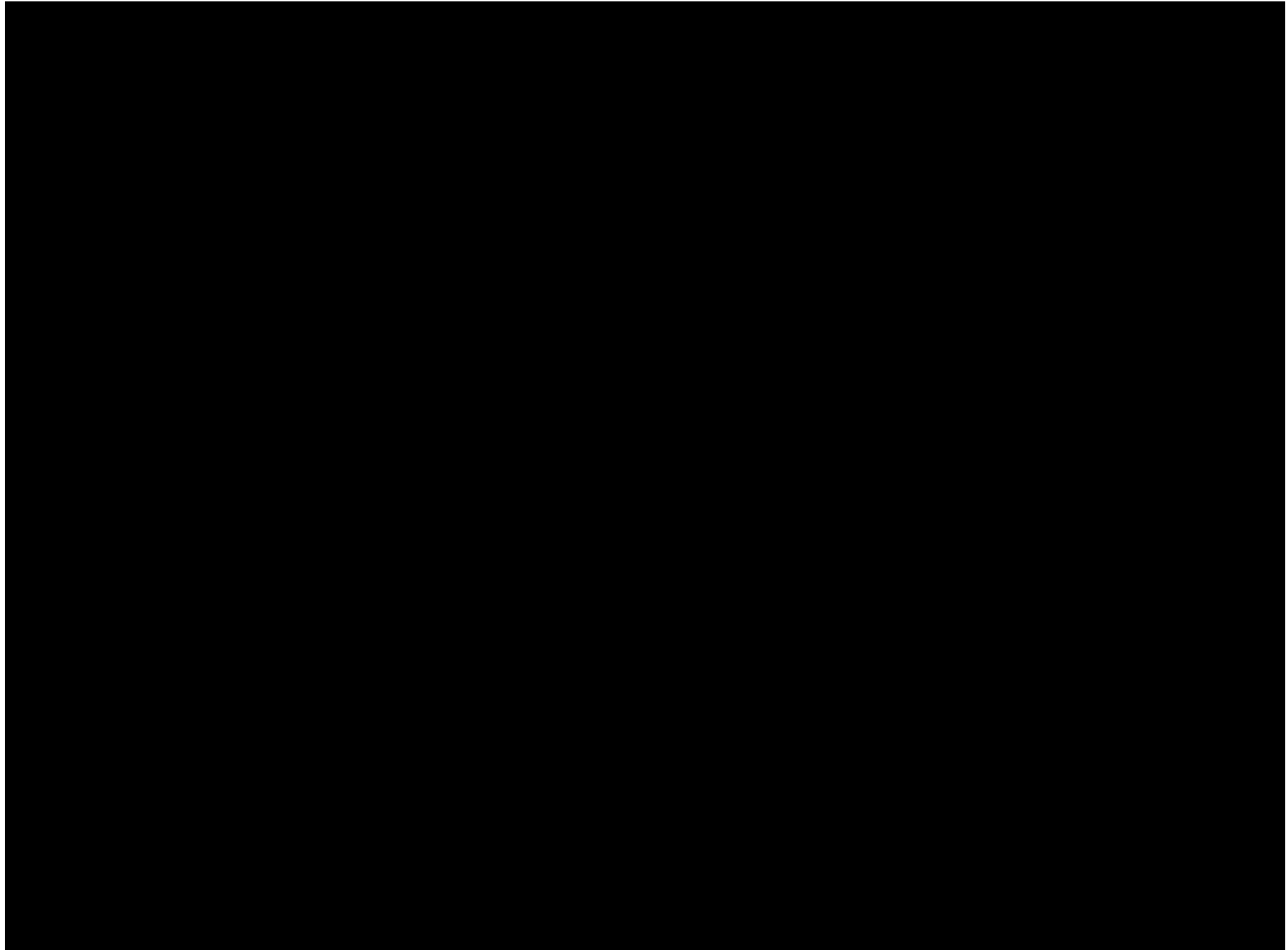


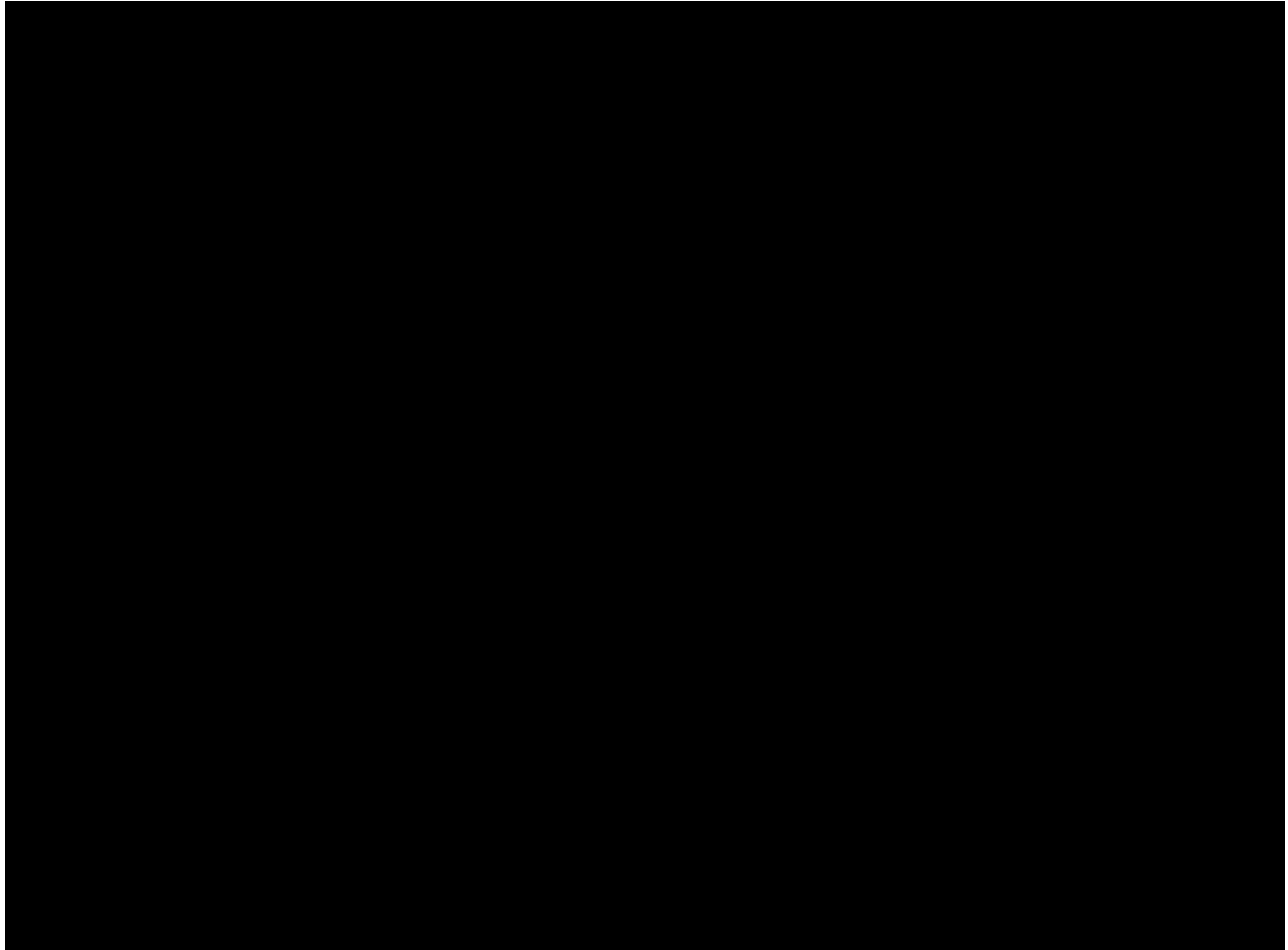


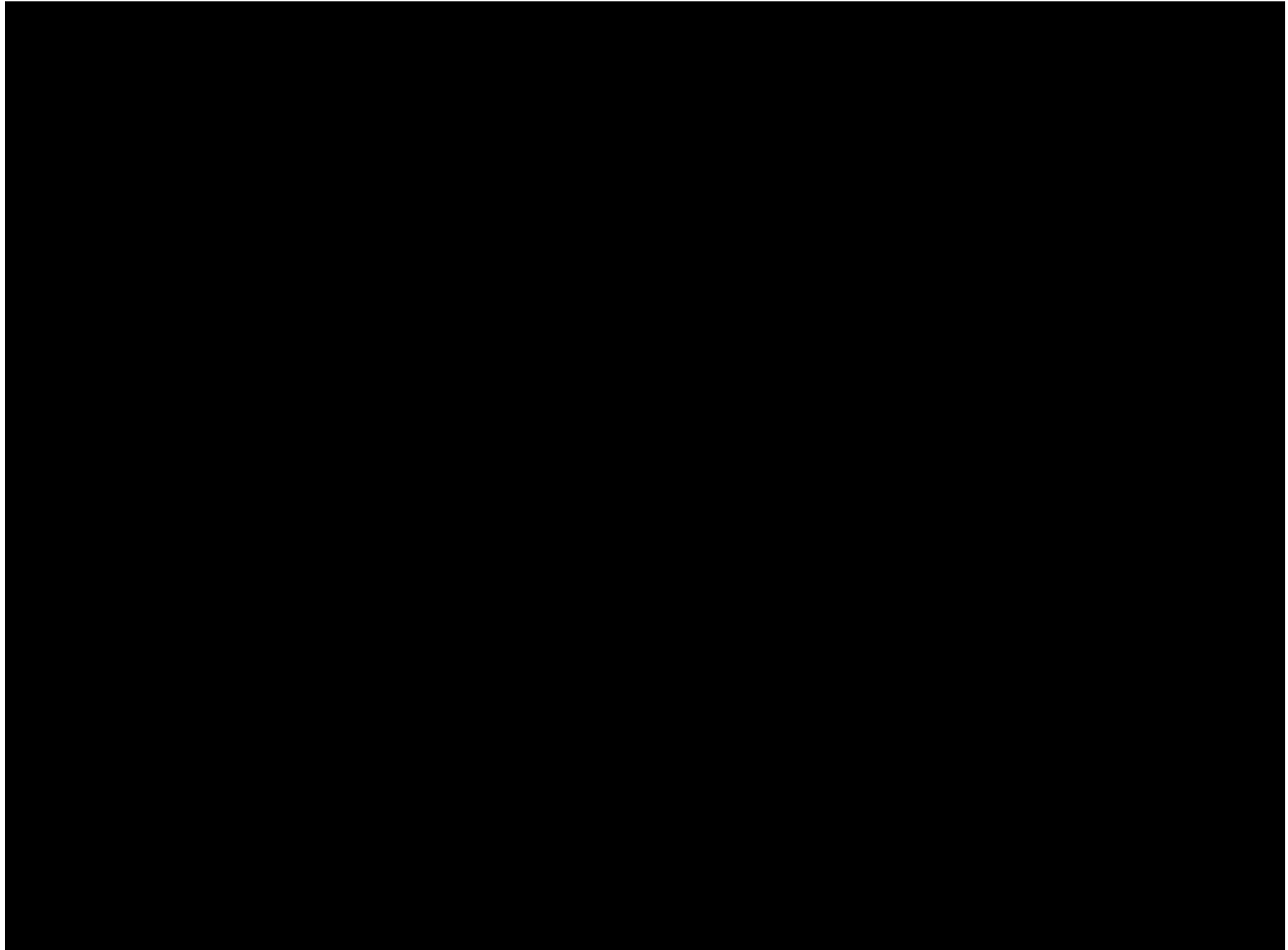
NEBU-TEC medizinische Produkte

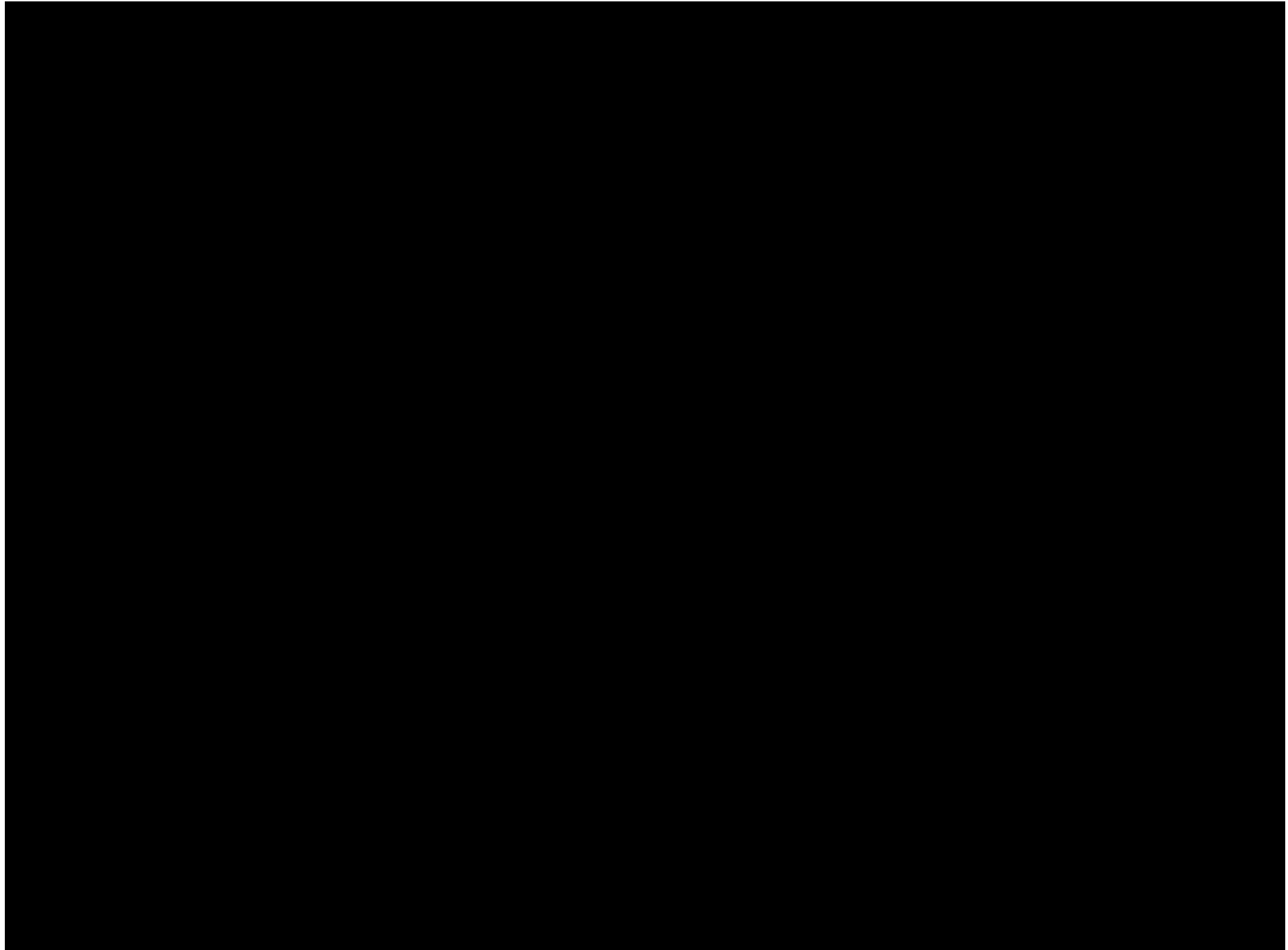
[Guestbook](#)

[Imprint](#)











**COMPANY
TEAM**

OPTINEB®-ir
VENTA-NEB®-ir
SUPPORT
CONTACT
NEWS

[Home](#)
[Guestbook](#)
[Impressum](#)

- [Profile](#)
- [Manufacturing](#)
- [Dealers](#)

med. Produkte GmbH

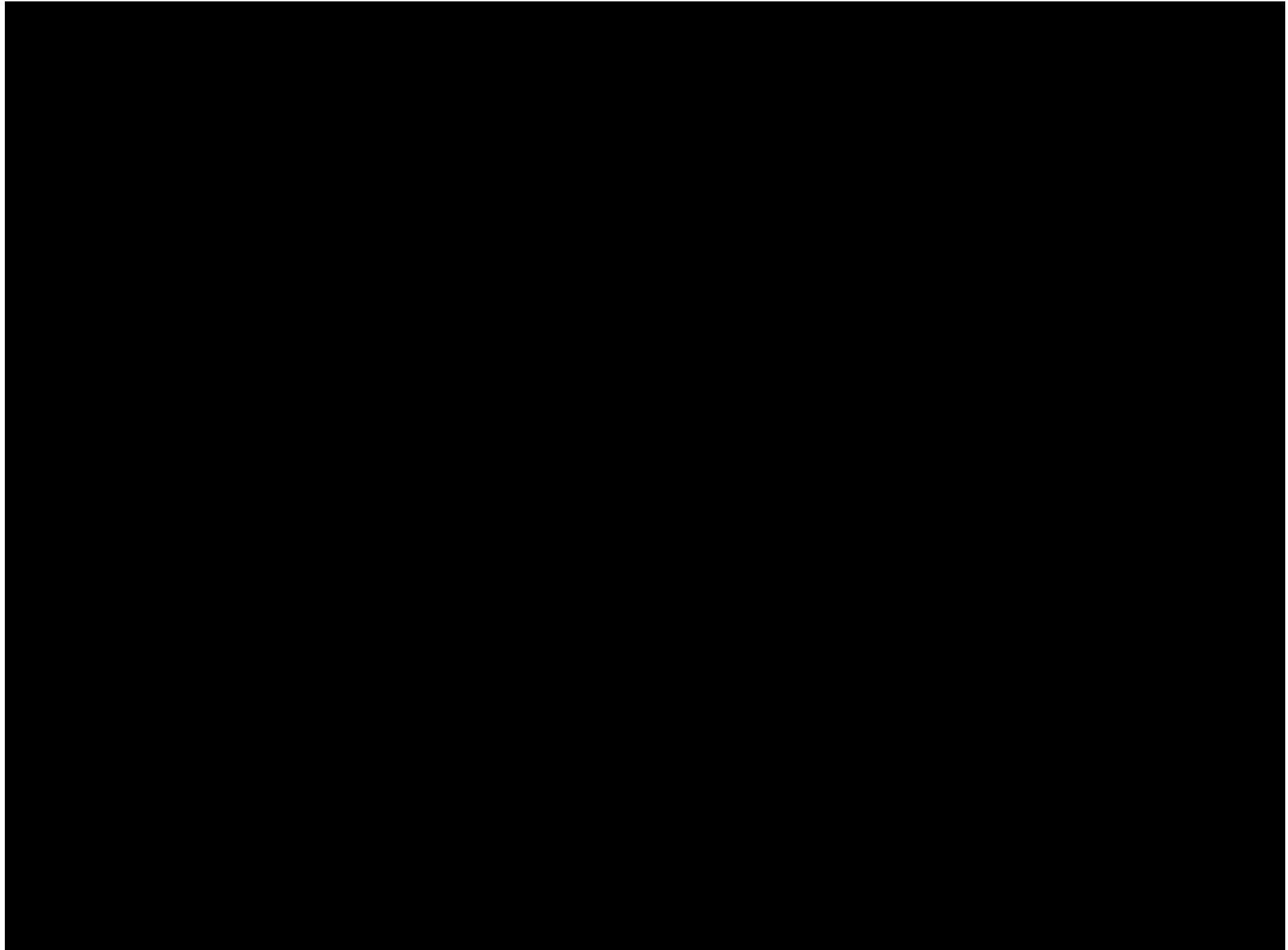
Company

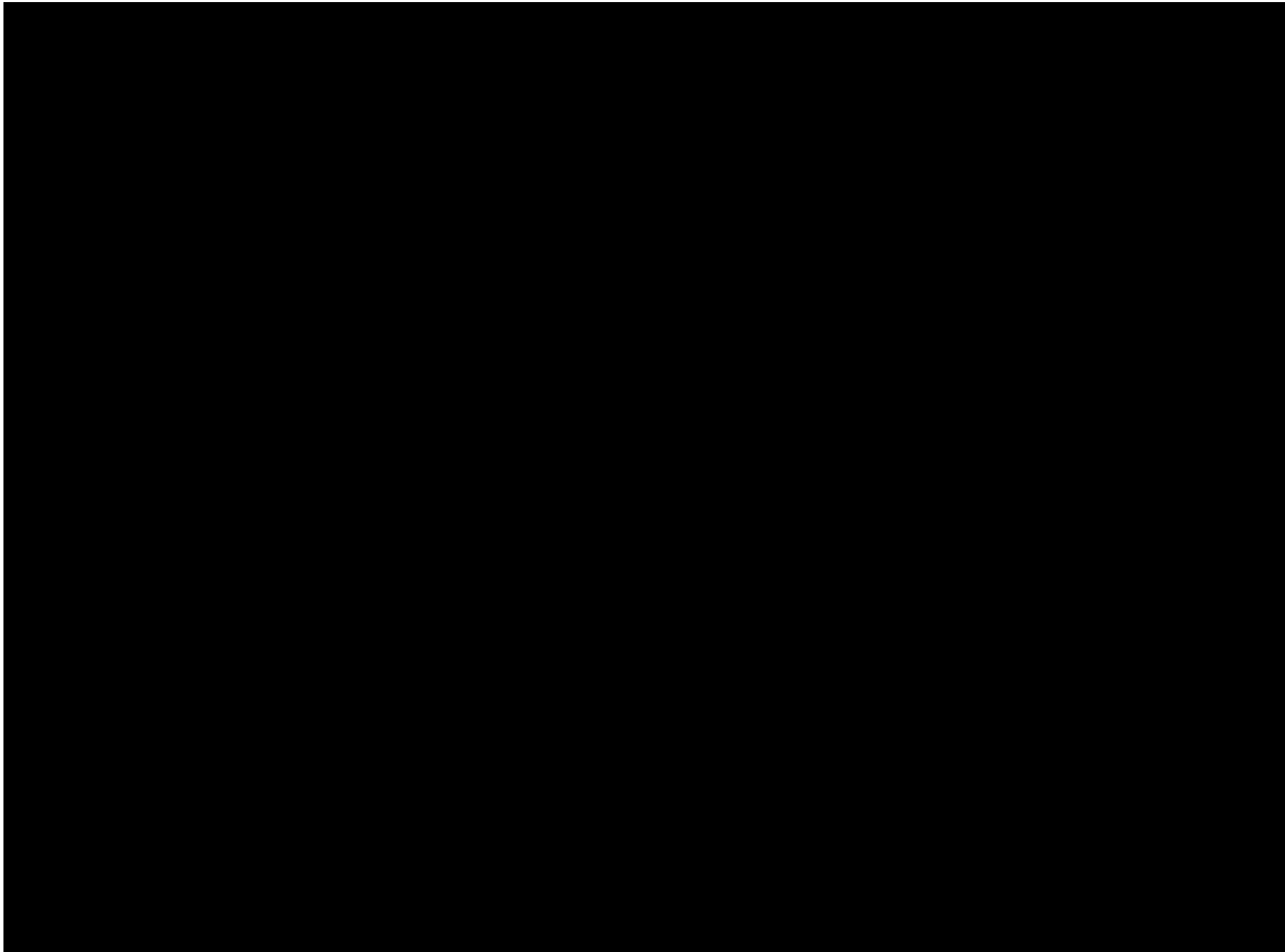


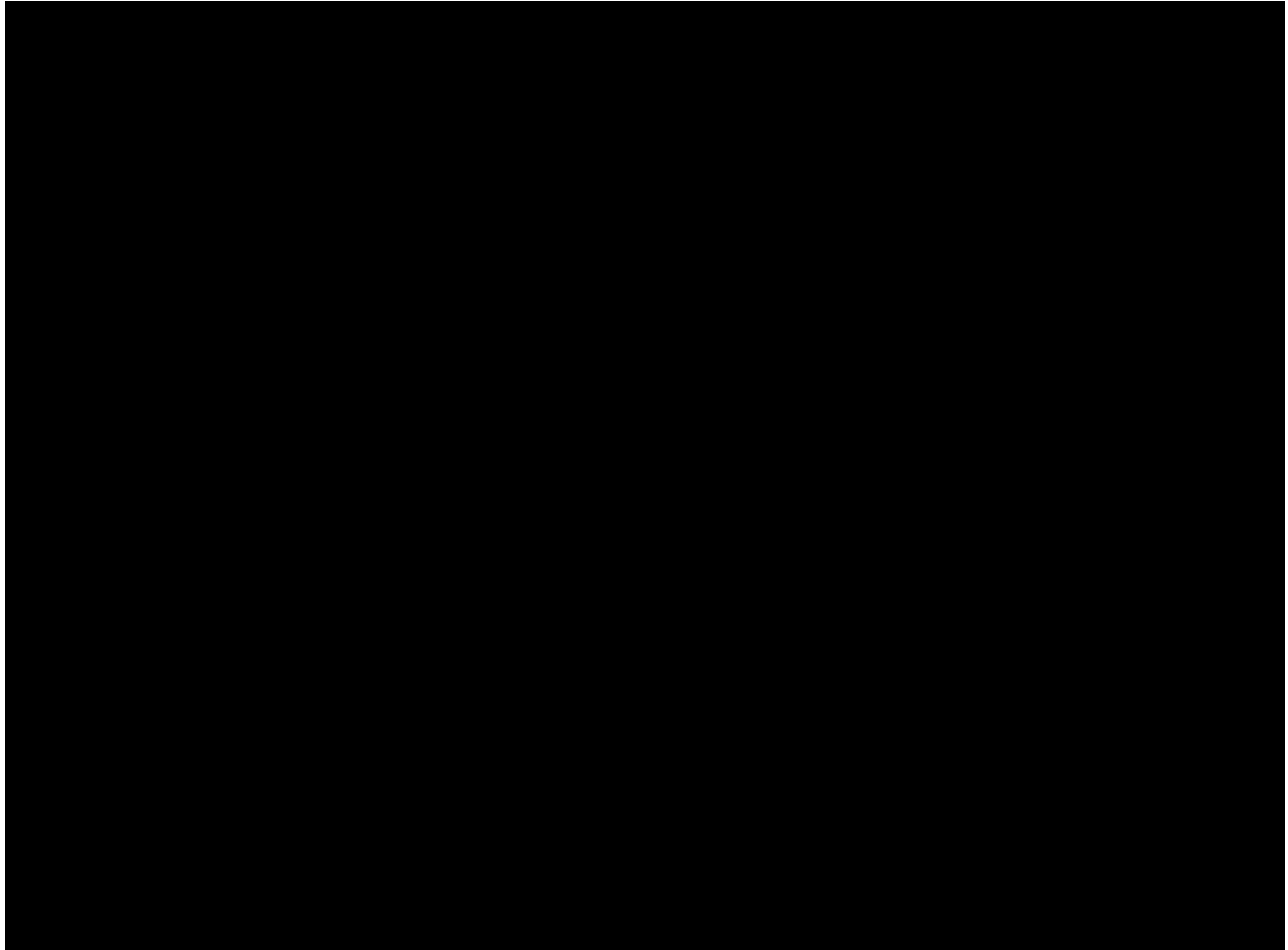
Profile

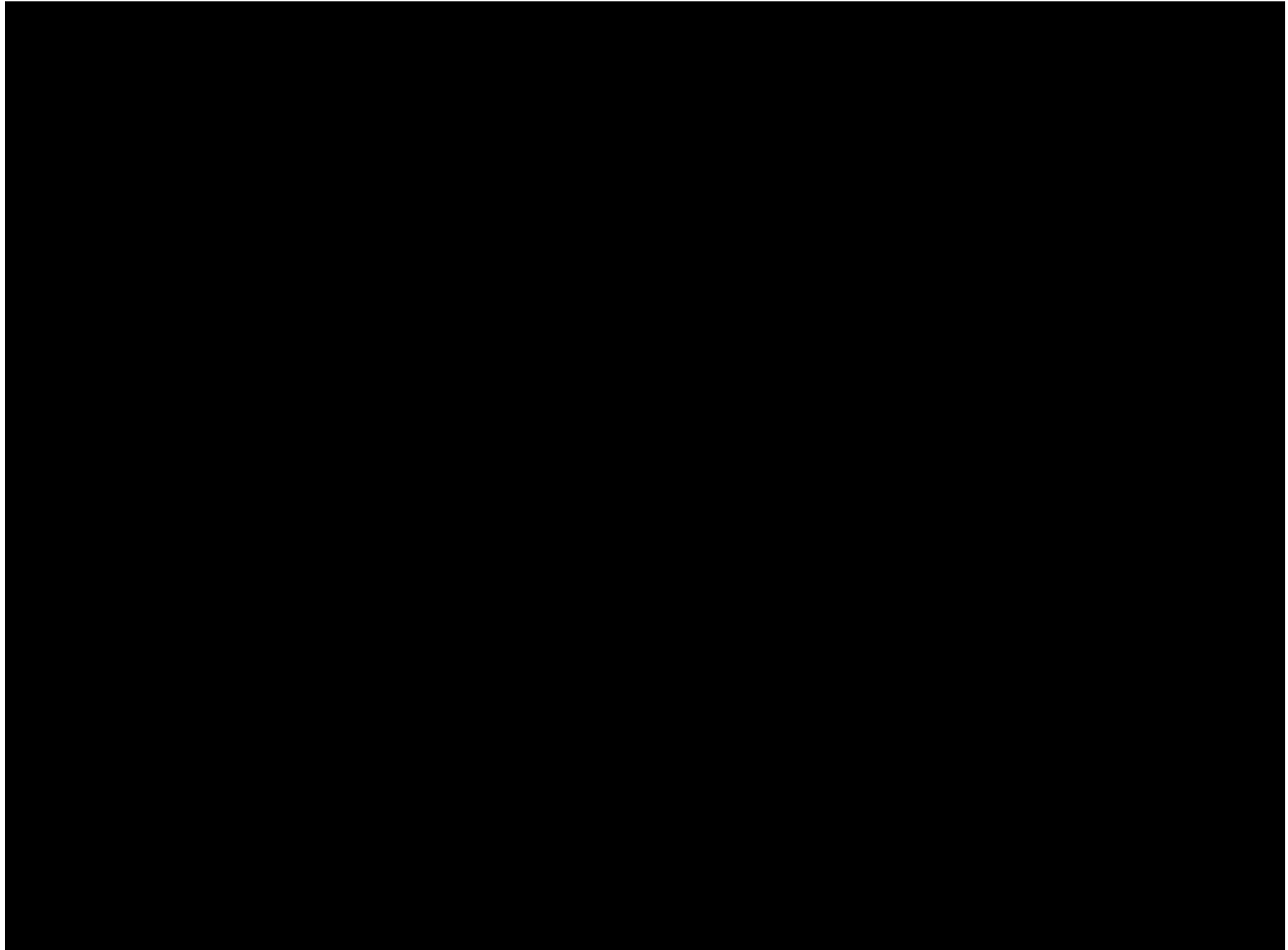
Manufacturing

Dealers









OPTINEB®-ir
VENTA-NEB®-ir
SUPPORT
CONTACT
NEWS

[Home](#)
[Guestbook](#)
[Impressum](#)

- [Profile](#)
- [Manufacturing](#)
- [Dealers](#)

med. Produkte GmbH

Company/Profile

NEBU-TEC

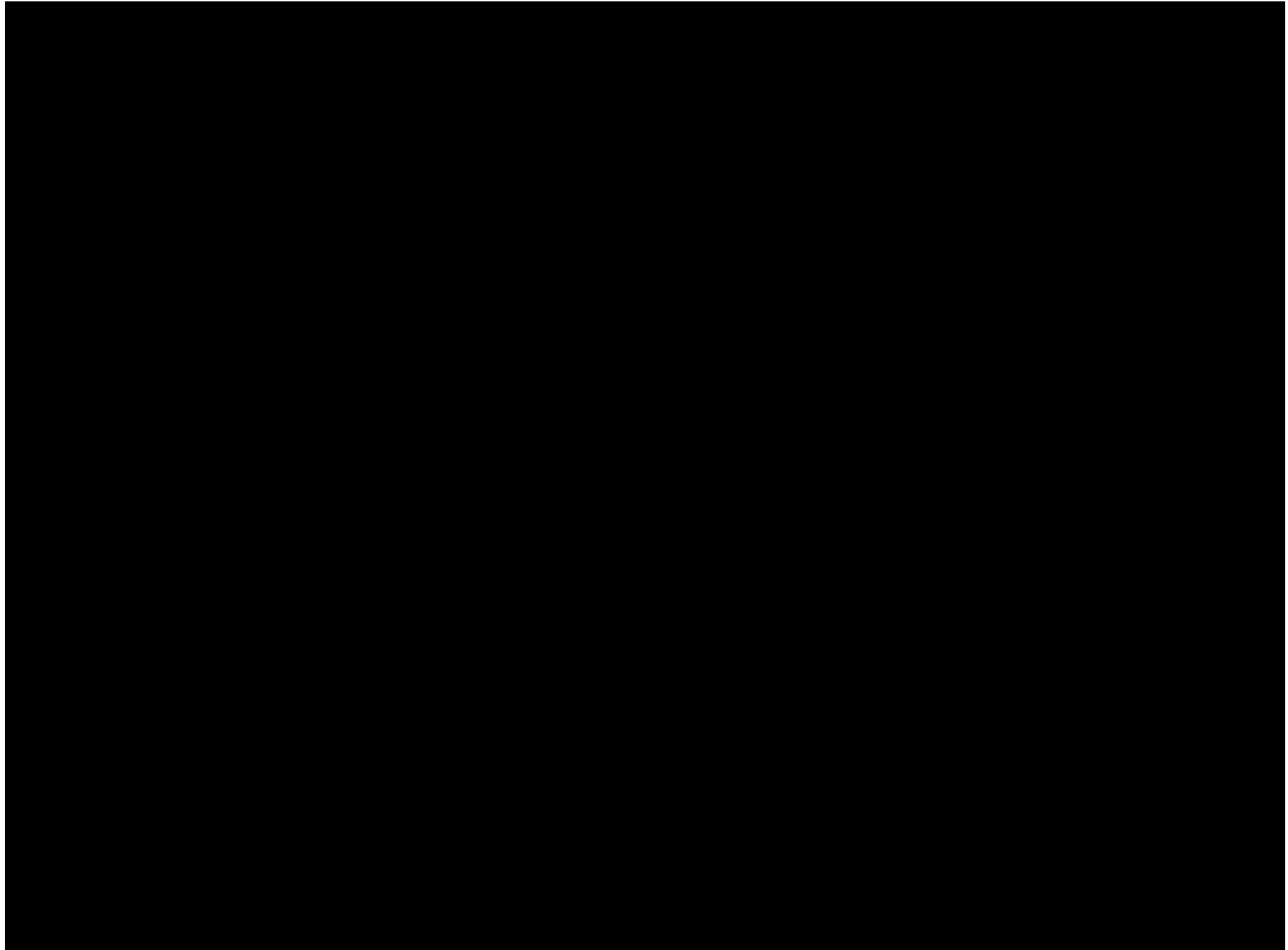
Manufacturer of inhalation devices for highly effective and expensive substances

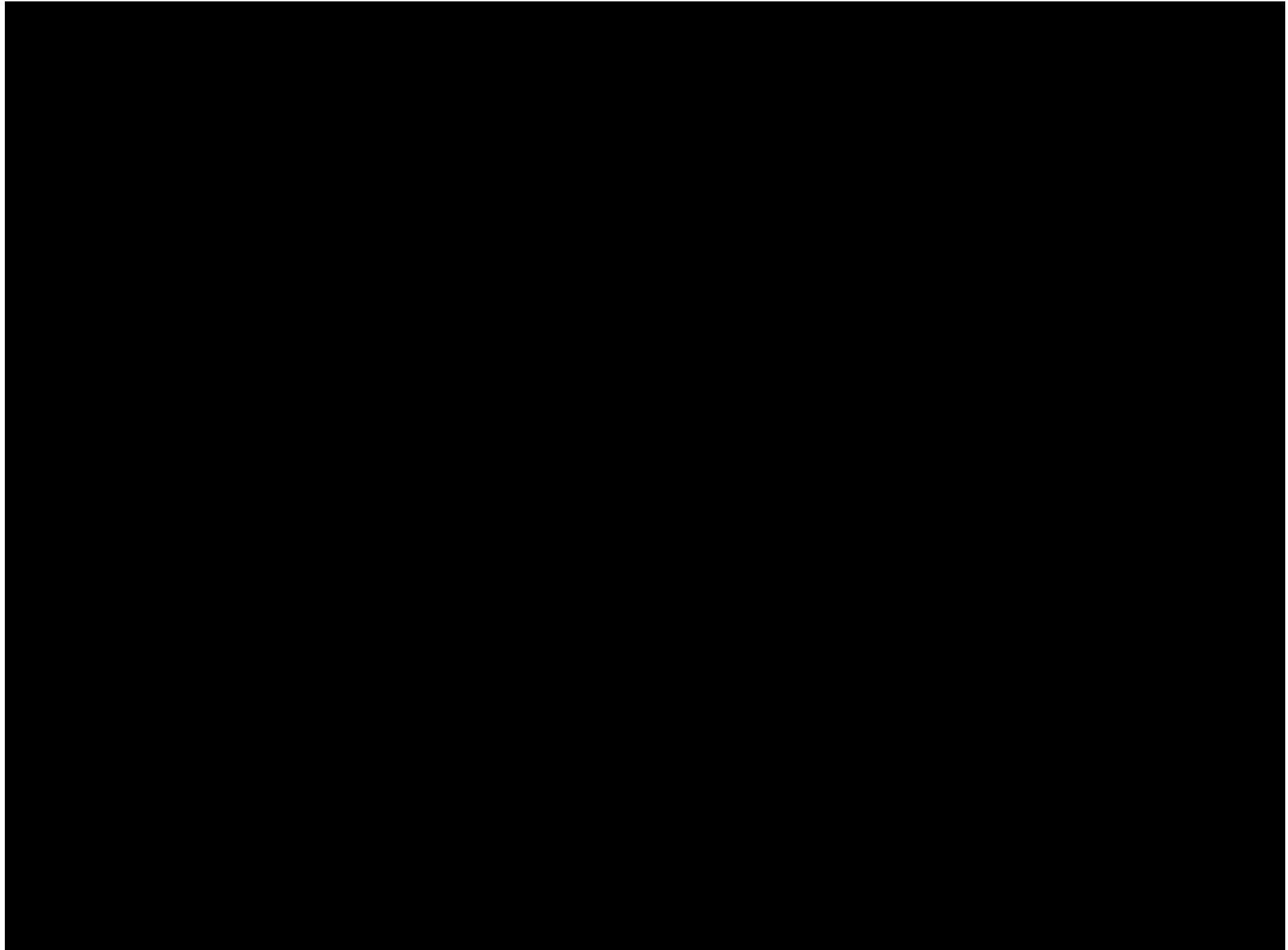
Main operational area:

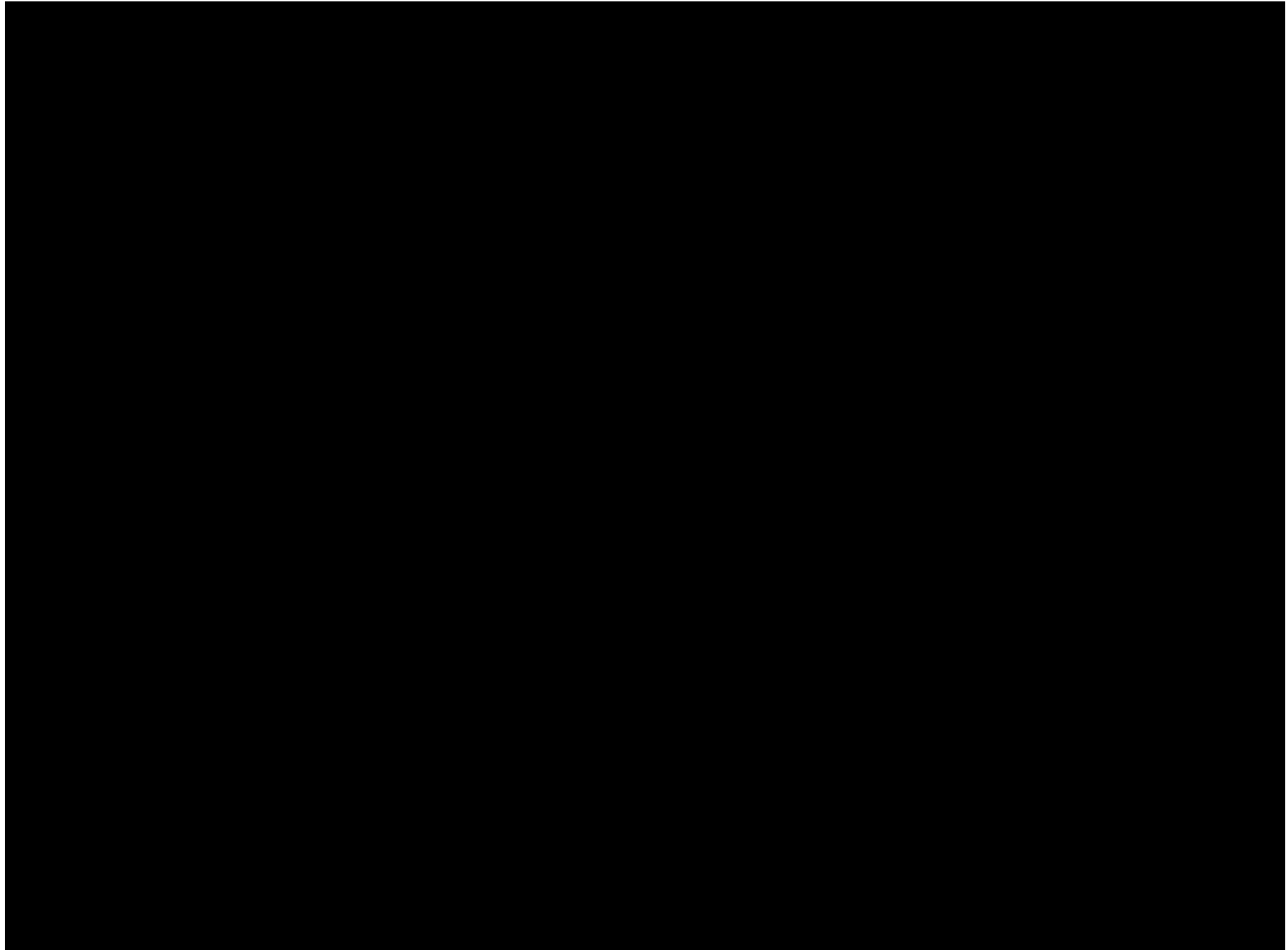
- Pulmonary Hypertension
- Mucoviszidosis
- Bone Marrow Transplantation
- Diabetes
- Fungus Prophylaxis

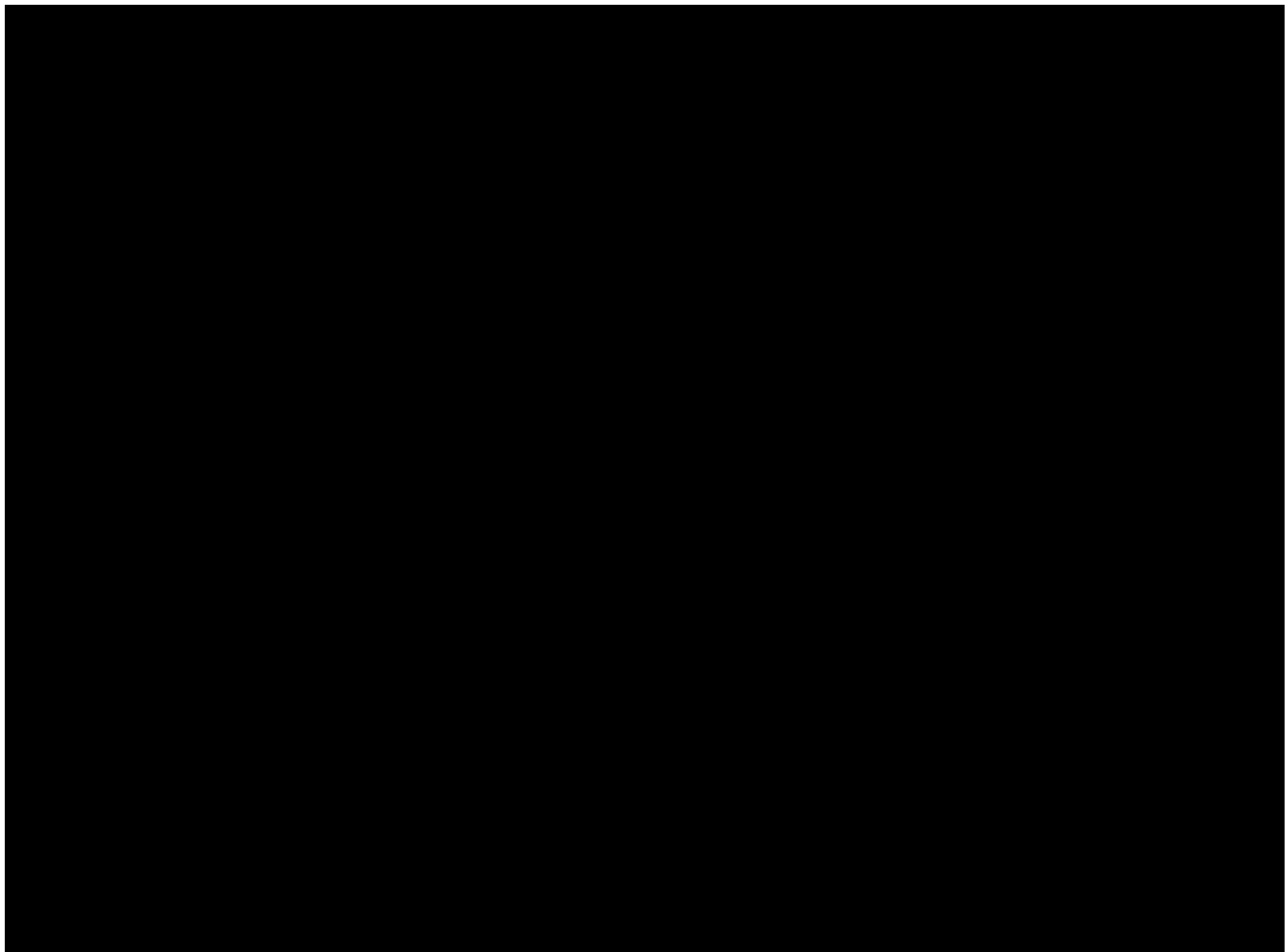
World Novelty:

Dosage possibilities
AICI (Active Intermittent Controlled Inhalation)
Volume Controlled Mode











**COMPANY
TEAM**

OPTINEB®-ir
VENTA-NEB®-ir
SUPPORT
CONTACT
NEWS

Home
Guestbook
Impressum

- [Profile](#)
- [Manufacturing](#)
- [Dealers](#)

med. Produkte GmbH

Company/Dealers



and is constantly expanded

Our Dealer Network includes at the moment:

USA

IPi
MEDICAL PRODUCTS
Mr. WALTER LEVINE
7790N. MERRIMAC
NILES, IL 60648

U.S.A.

Phone: (+1) 708 966-2200

Fax: (+1) 708 966-2258

**USA**

DHD

Healthcare

Innovations for respiratory care

One Madison Street

Wampsville, NY 13163, USA

Phone: (+1) 315 363-2330

Fax: (+1) 315 363-9625

Rexn@dhd.com

Brasil

World Wide Suppliers Group. I.C.E.C. Ltda.

International Trade Department

Mr. V.P. Santos

Rua.Republica,

n 15 Vila Sta. Luzia -S.B. do Campo

09667-010 Sao Paulo

Phone: (55) 11 4363 2211

Fax: (55) 11 4367 2297

sales@wms-group.com

Spain

MEDITEL

INGENIERIA MEDICA

Rubén Santos Martínez de Laguna

María de Luna, 11

50015 Zaragoza

ESPANA

<http://www.bitmed.com>

e-mail: rsantos@bitmed.com

South Africa

Spirotek c.c.

Anton Coetzee

P.O. Box 73508
Gardenview, 2047
South Africa

Phone: (+27) 11 873 6495
Fax: (+27) 11 873 2739
Spirotek@netactive.co.za

Italy

LANZONI s.r.l.
Mr. Carlo Lanzoni
Via Michelino 93/B
40127 Bologna

Phone: (+)39-(0)51-504810
Fax: (+)39-(0)51-633-1892
lanzoni@lanzoni.it

Netherlands

ROMEDIC B.V
Mr. Paul Robberts
Industrieter. Weerterveld 77
6230 AC Meerssen

Phone: 031-43-365-0256
Fax: 031-43-365-0260
info@romedic.nl

Norway

ELECTRA-BOX Diagnostica A/S
Main Office Krokstadelva
Smørbukken 1
3055 Krokstadelva - Norway

Phone: +47 32237950
Telefax: +47 32237949

Czech Republic

OPTIMED s.r.o.
Attn: Dr. R. Král
Nad Zlíchovem 17
15200 Praha 5 - Hlubocepy

Czech Republic

Phone: +420-251-552-007

Telefax: +420-251-552-006

Sweden

Electra-Box Pharma-AB

Mr. Lars Segerberg

Solkraftsvagan 18 B, BOX 2035

13502 Tyresö-Stockholm

Phone: +46 8 448 7370

Fax: +46 8 712 6509

lars.segerberg@electrabox.com

Switzerland

Lamprecht AG

Healthcare Division

Althardstr. 246

Postfach 217

CH-8105 Regensdorf

SCHWEIZ

Phone: ++41 1 3187333

Fax: ++41 1 3187322

www.lamprechttag.com

Austria

Pulmomed

med. techn. Geräte Ges.mbH

Herrn S. Knopf

Hauptstr. 138

1140 Wien

Phone: +43 1 803 4700

Fax: +43 1 803 4800

knopf@pulmomed.com

Turkey

HEALTH CARE WORLDWIDE

TRAKYA DI_ TICARET

VE PAZARLAMA LTD.

Mr. Mevlüt Birgül

Millet Cad. No. 84 Karagül __Merkezi

Kat 4 No. 222 Findikzade ISTANBUL

TURKEY

Phone: (+90) 216 524 82 01

Fax: (+90) 216 525 47 64

Singapore

Zuellig Pharma PTE. LTD.

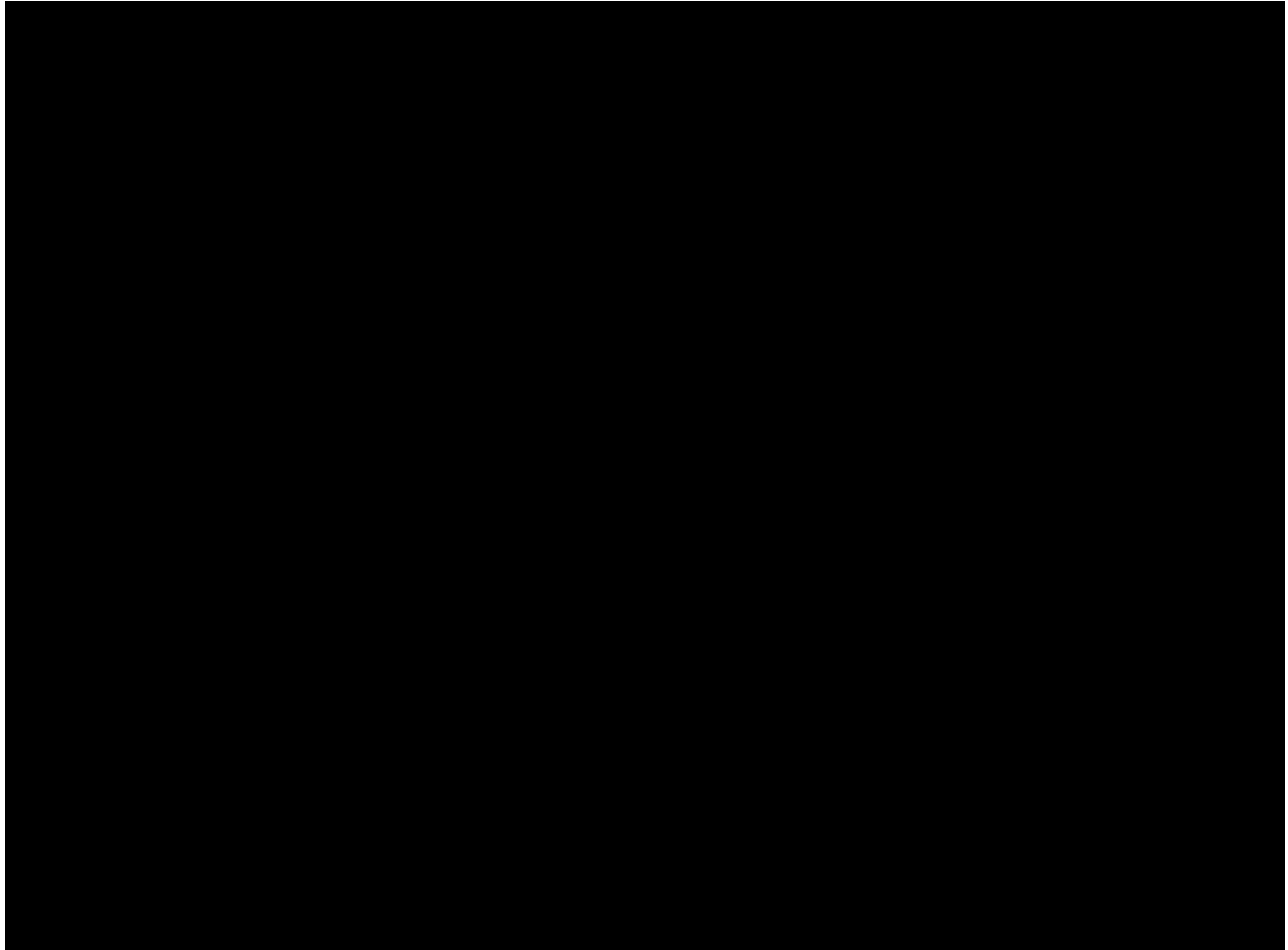
Mr. Paul Dijkstra

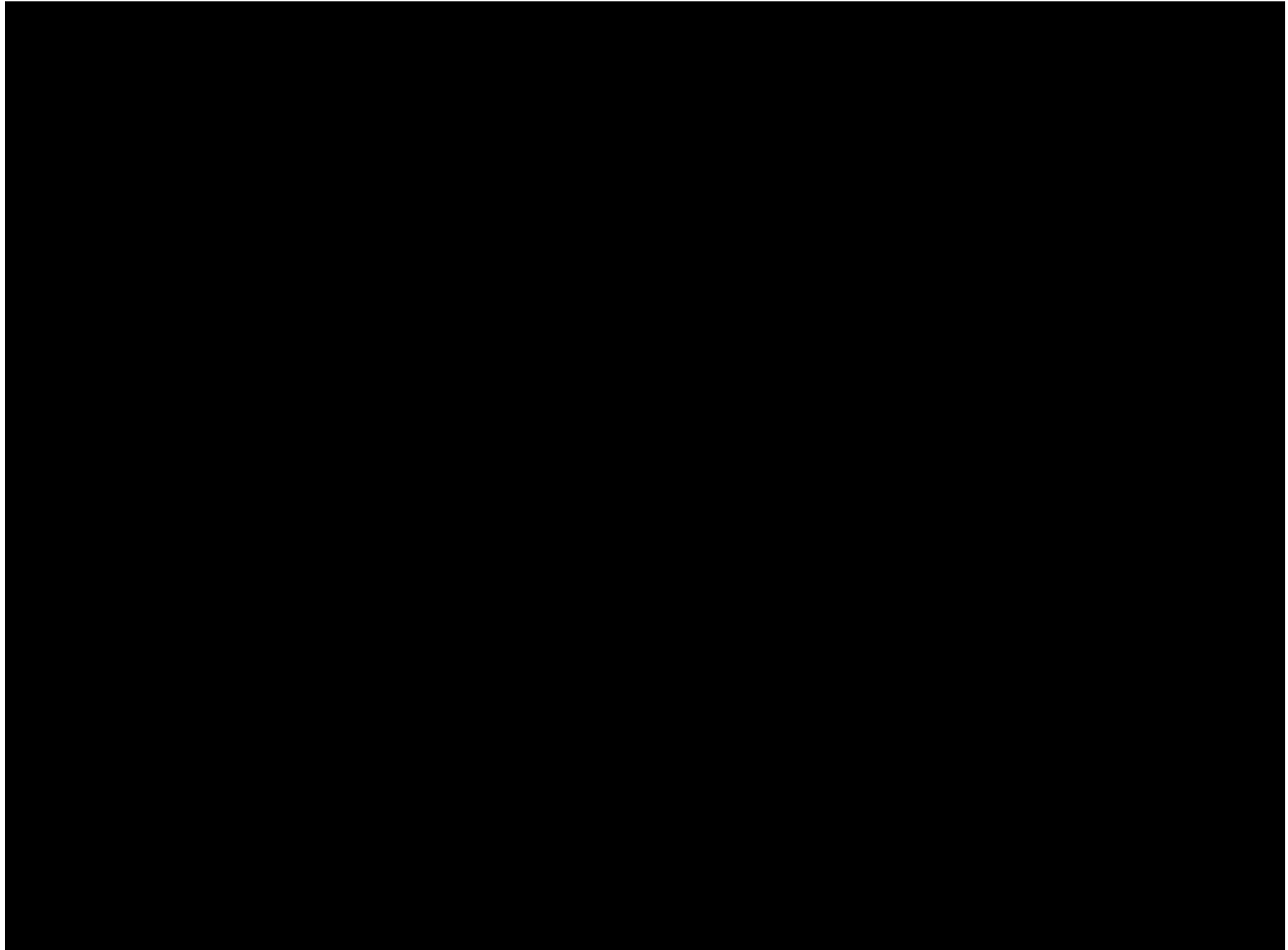
Singapore

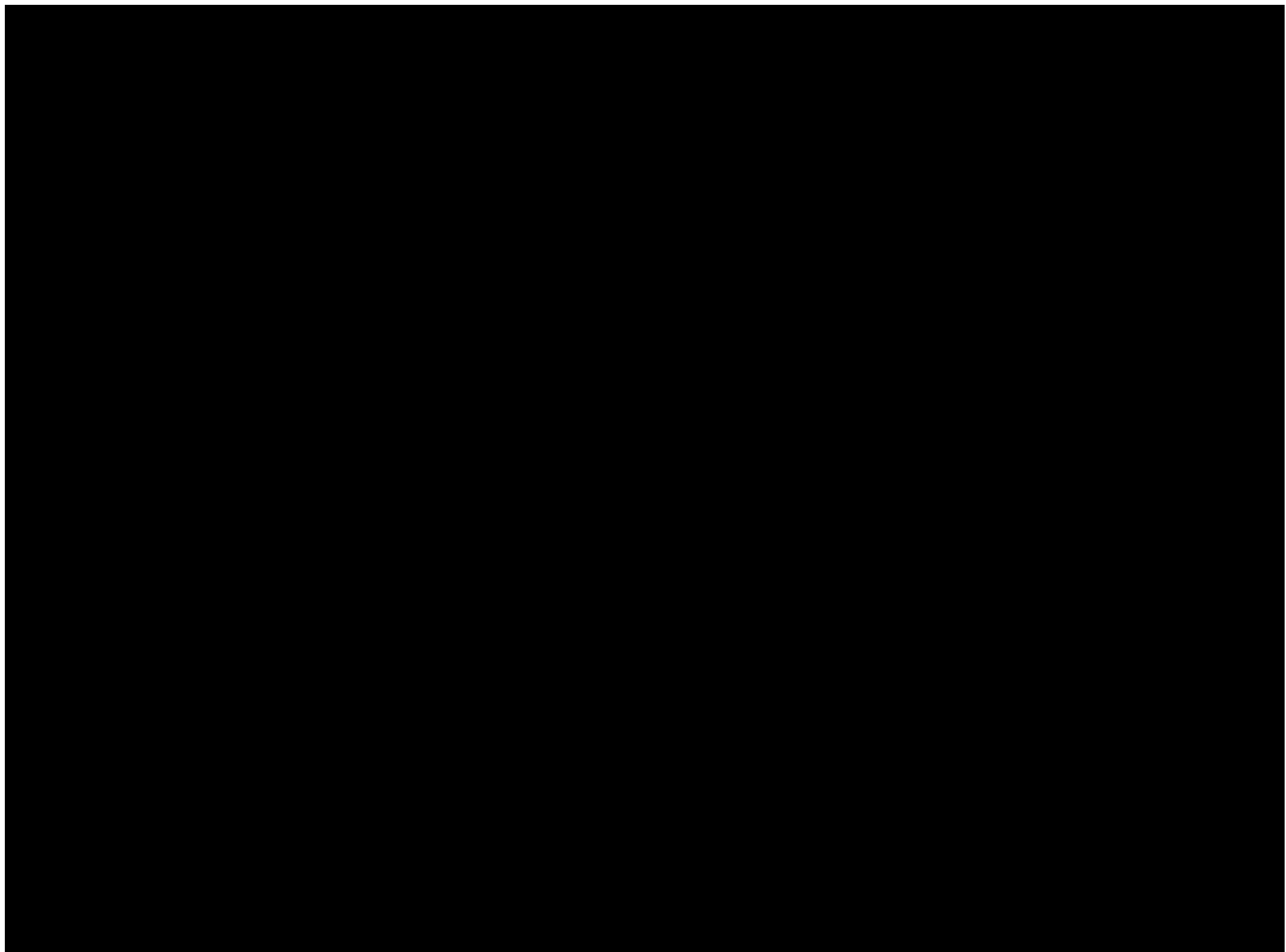
Phone: +65 6546 8188

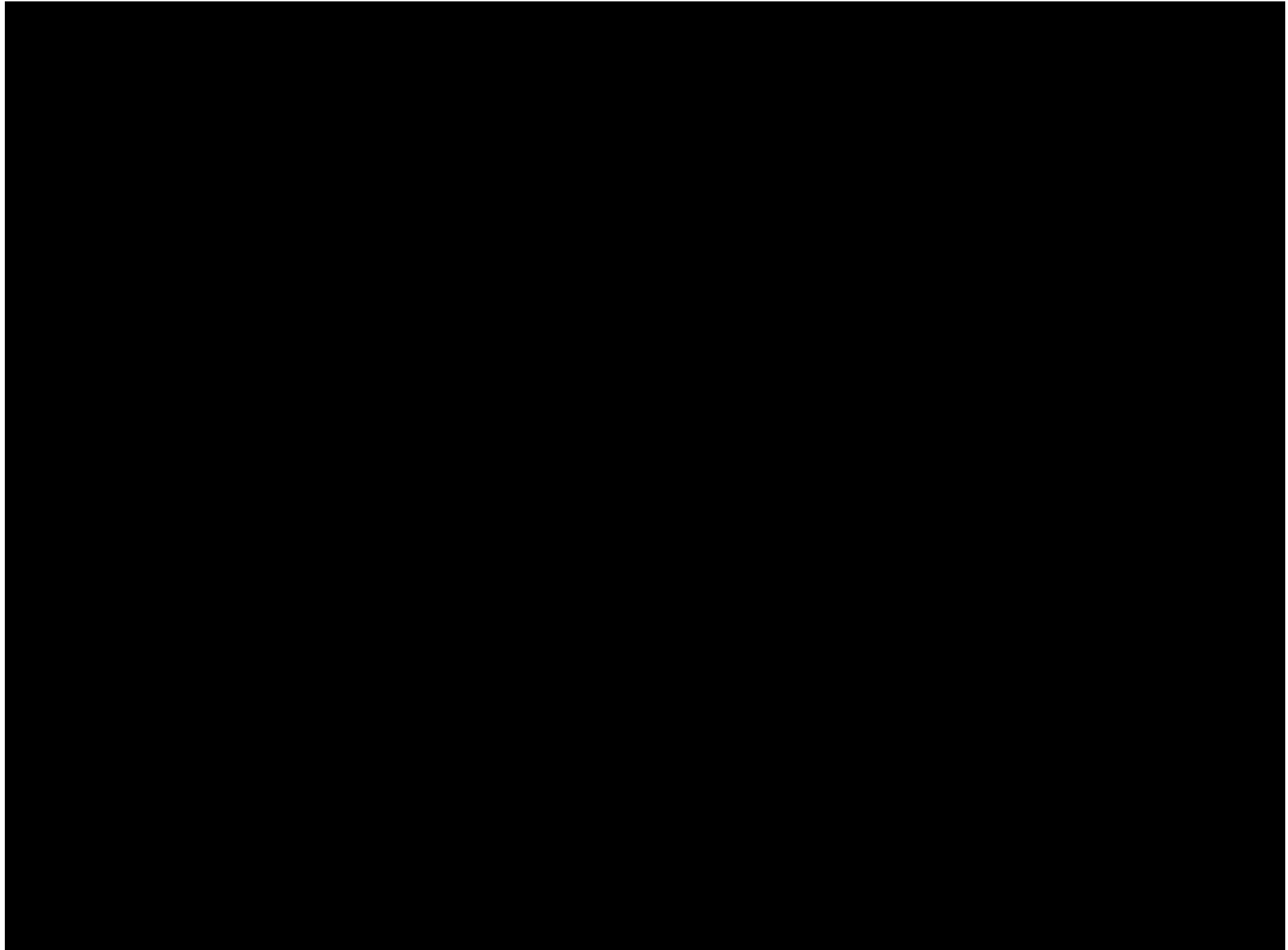
Fax: +65 6546 8288

pdijkstra@zuelligpharma.com.sg











FIRMA
TEAM

OPTINEB®-ir
VENTA-NEB®-ir
SUPPORT
CONTACT
NEWS

[Home](#)
[Guestbook](#)
[Imprint](#)

- [Homecare](#)
- [OPTINEB®-ir 1,6 MHz](#)
- [Clinical Field](#)
- [Particle spectrum](#)

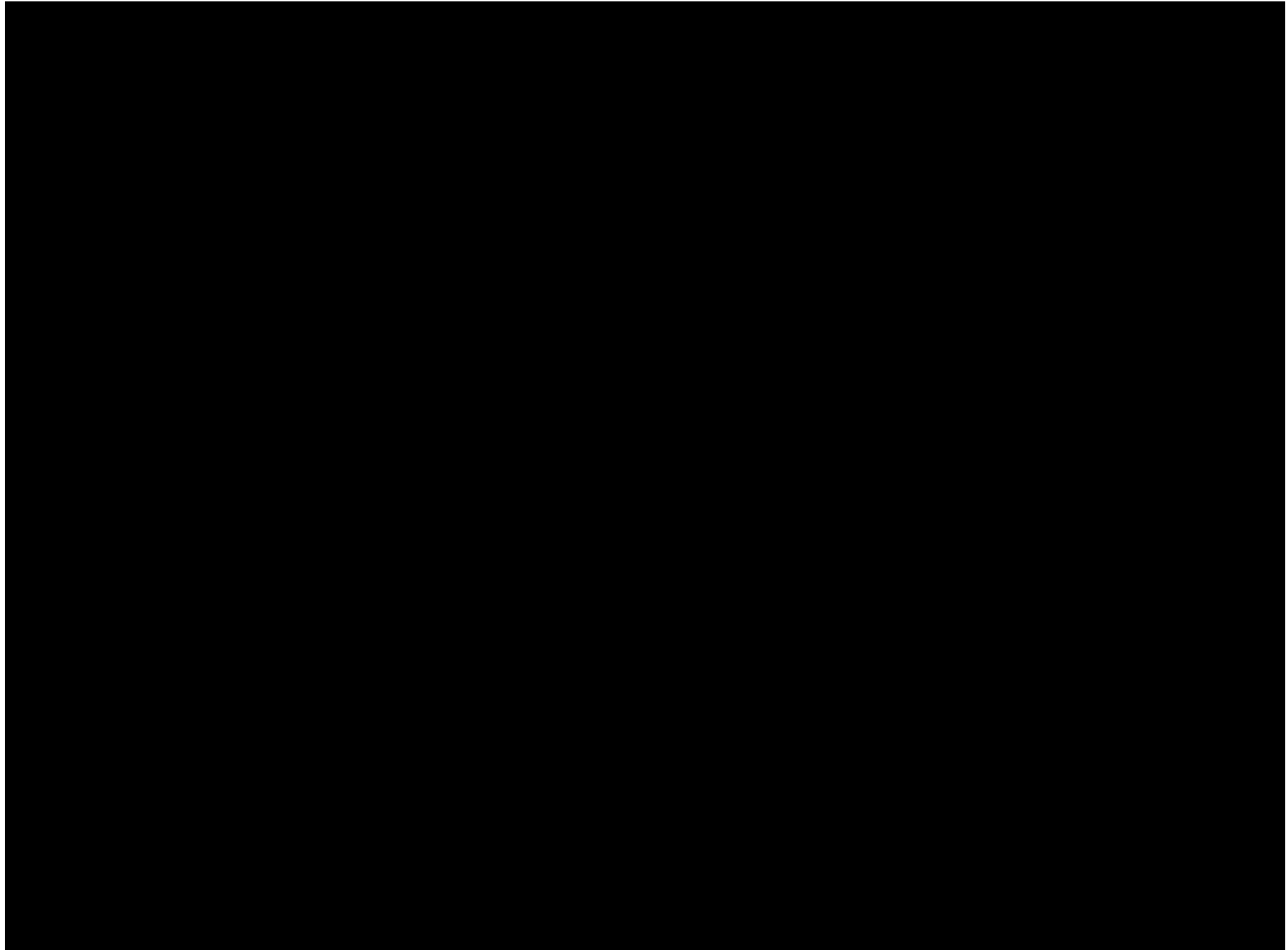
med. Produkte GmbH

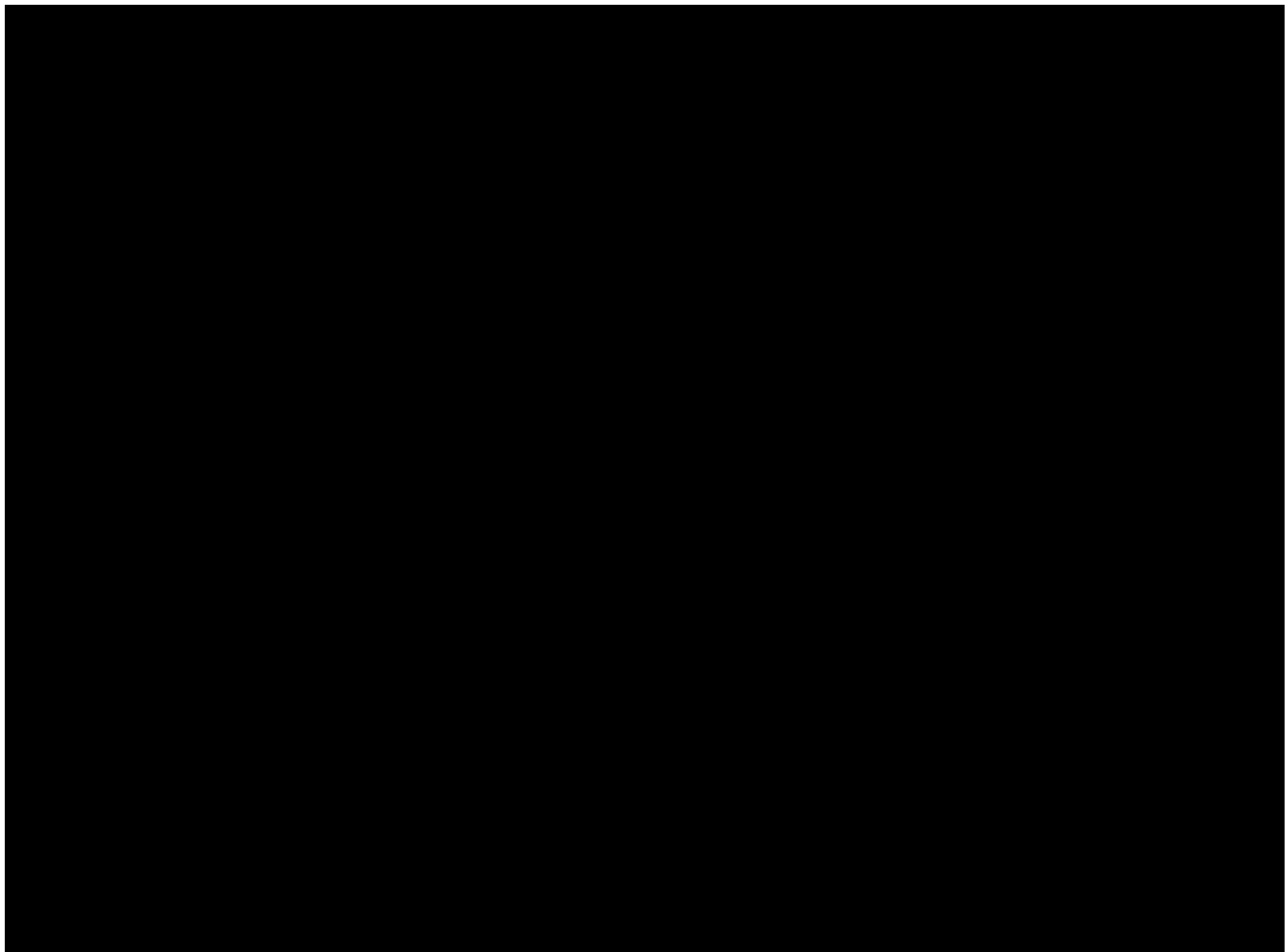
OPTINEB®-ir

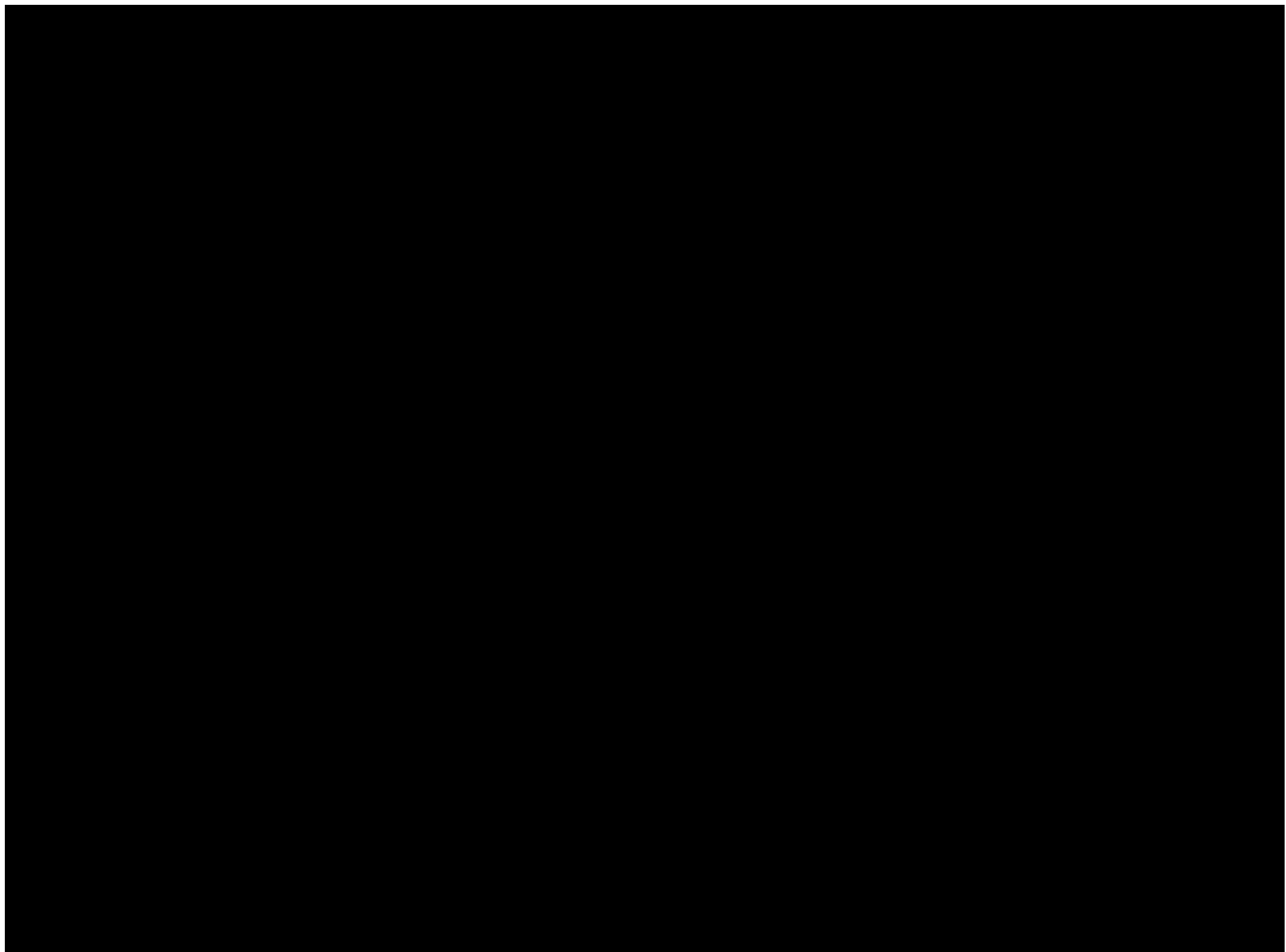
3D-View

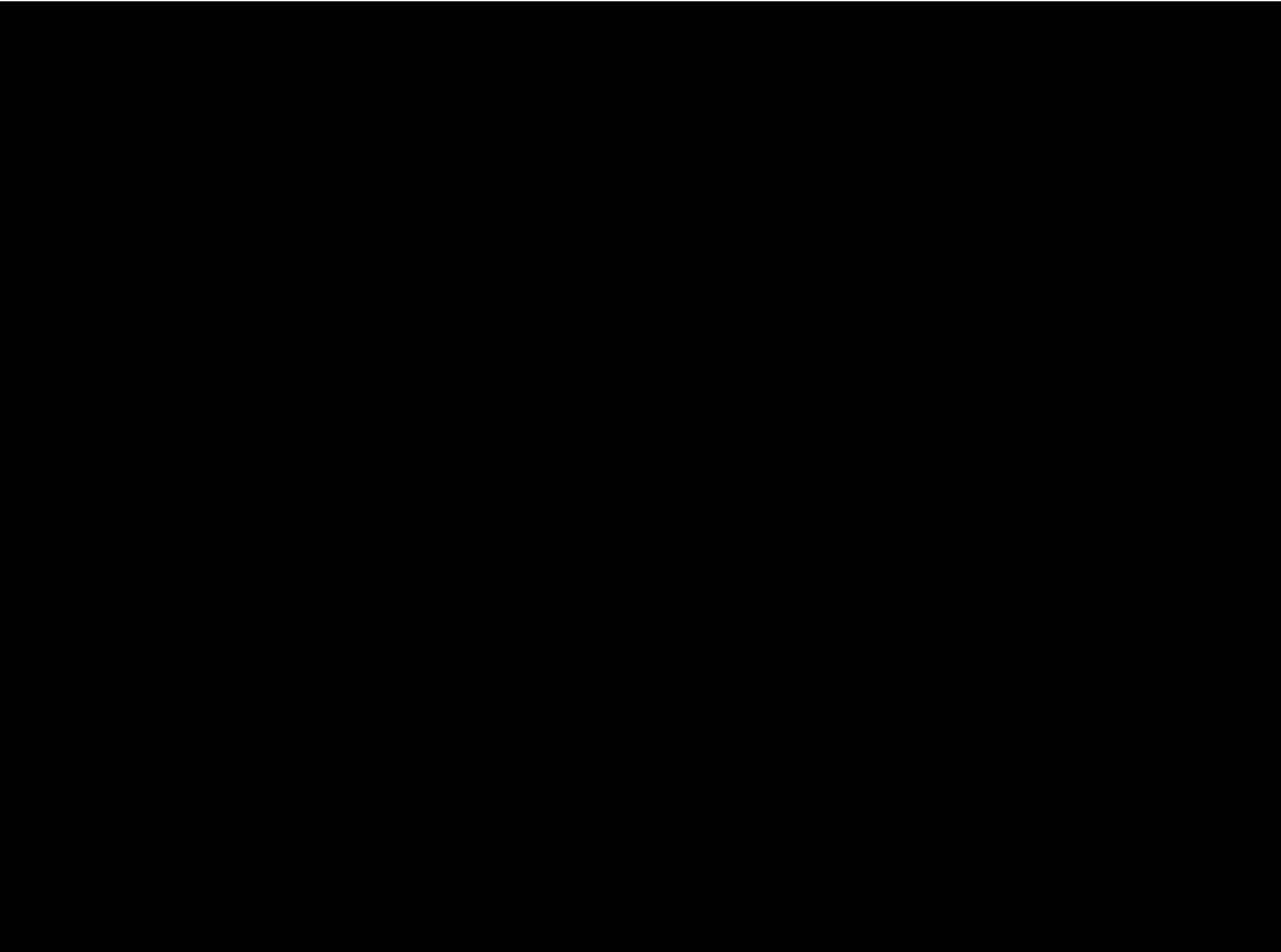


- Homecare
- OPTINEB®-ir 1,6 MHz
- Clinical Field
- Particle spectrum











FIRMA
TEAM

OPTINEB®-ir
VENTA-NEB®-ir
SUPPORT
KONTAKT
NEWS

Home
guestbook
Imprint

VENTAVIS® PH

Particle spectrum

med. Produkte GmbH

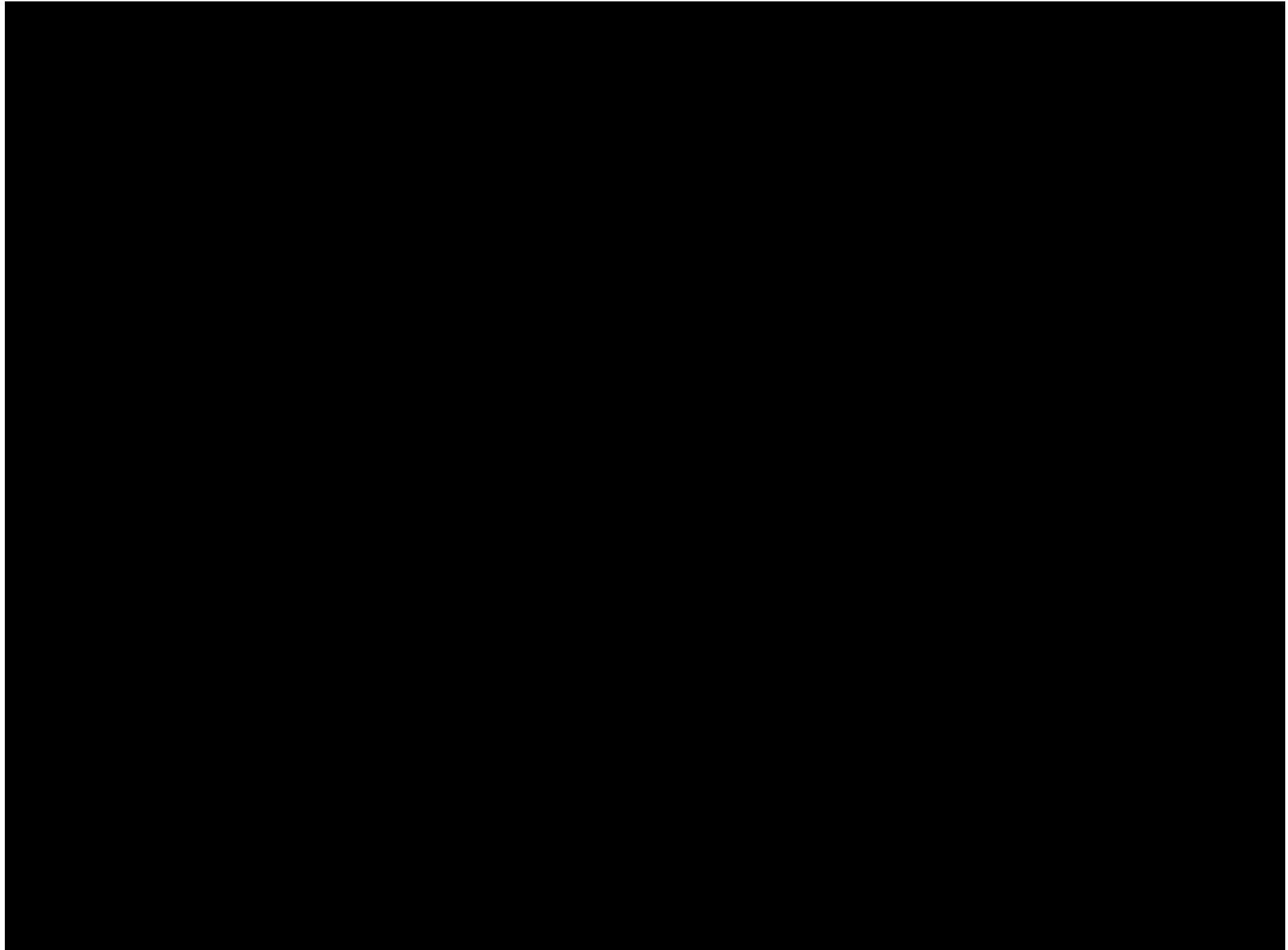
VENTA-NEB[®]-ir

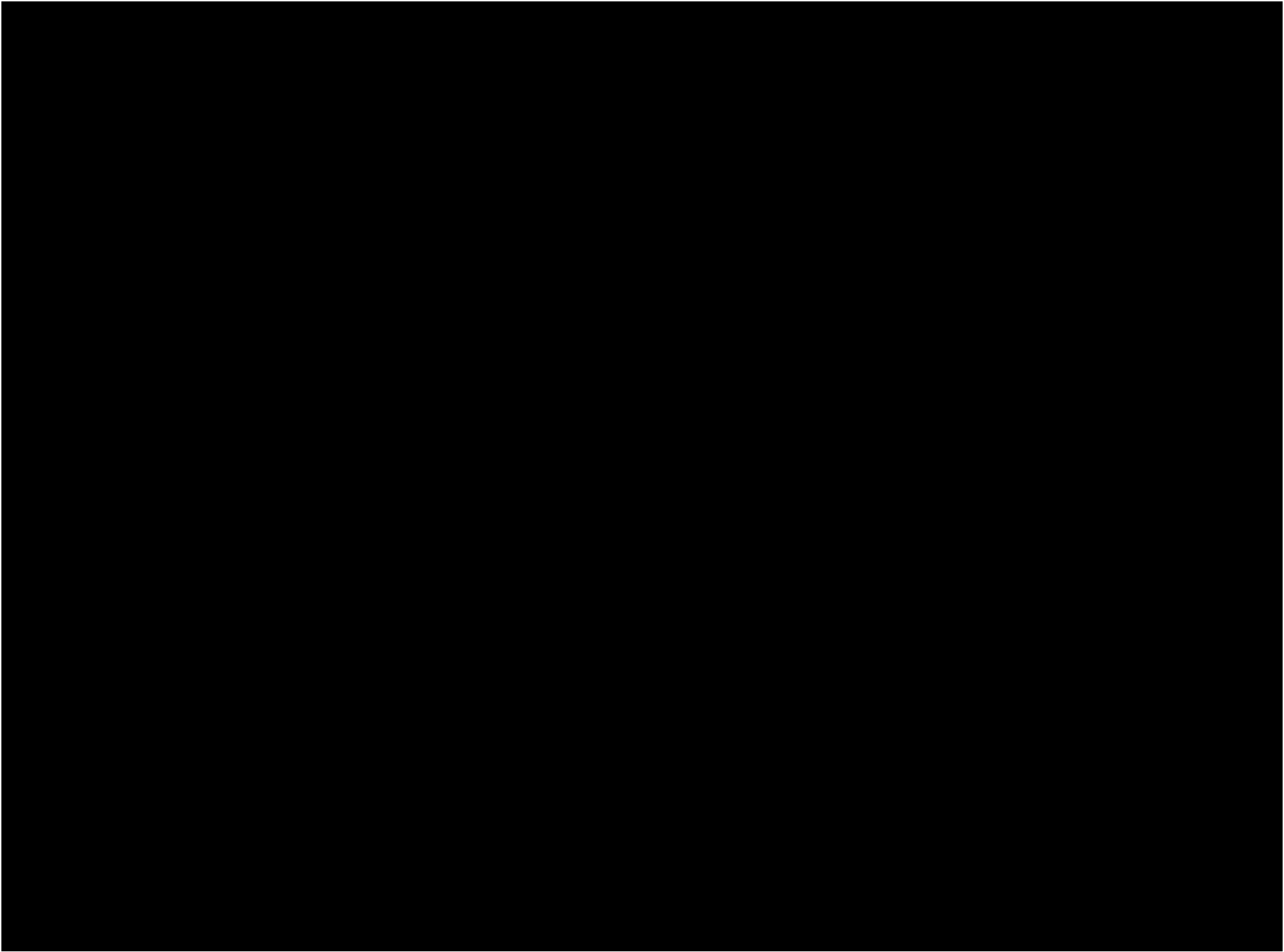
3D-View

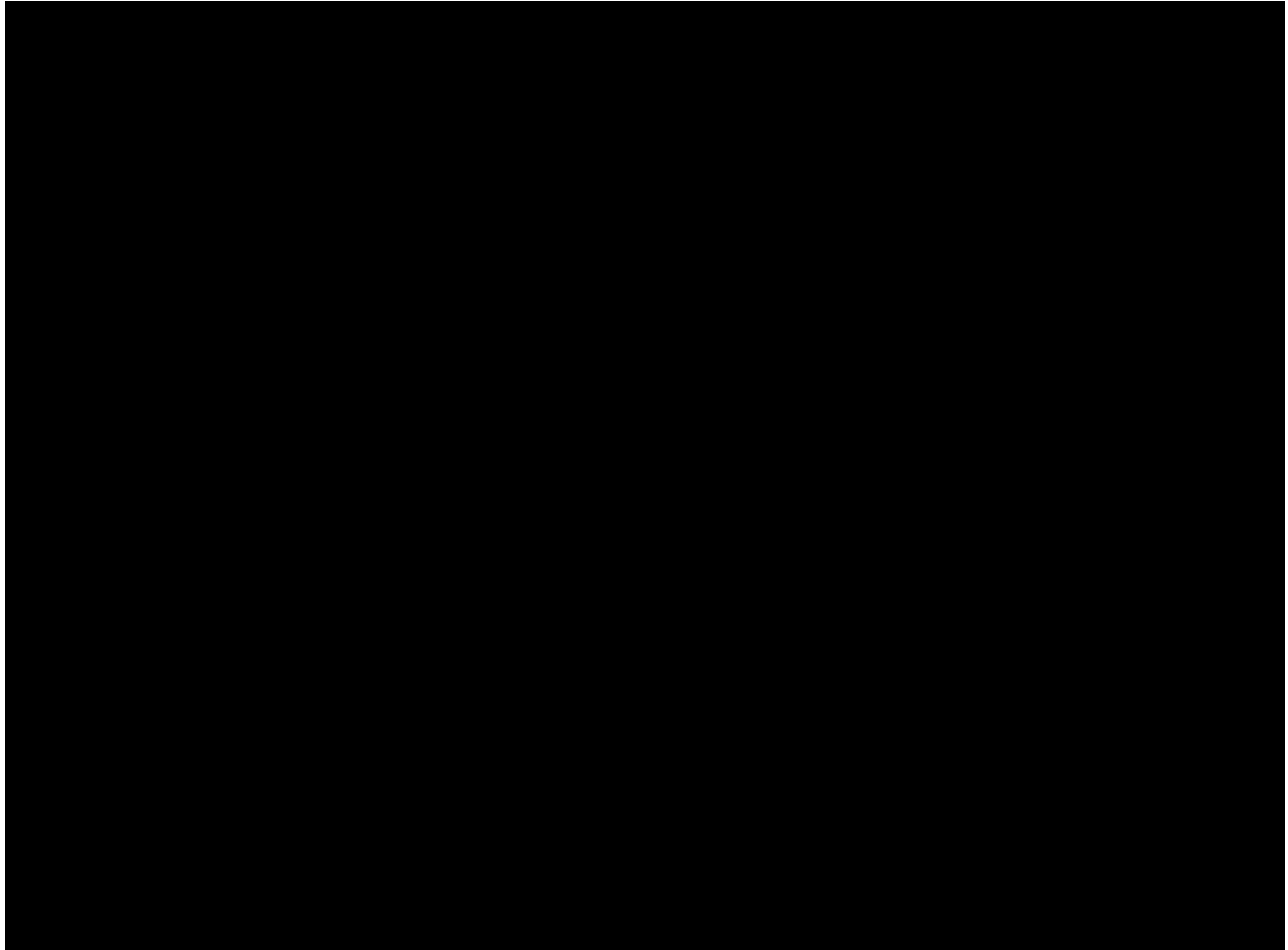


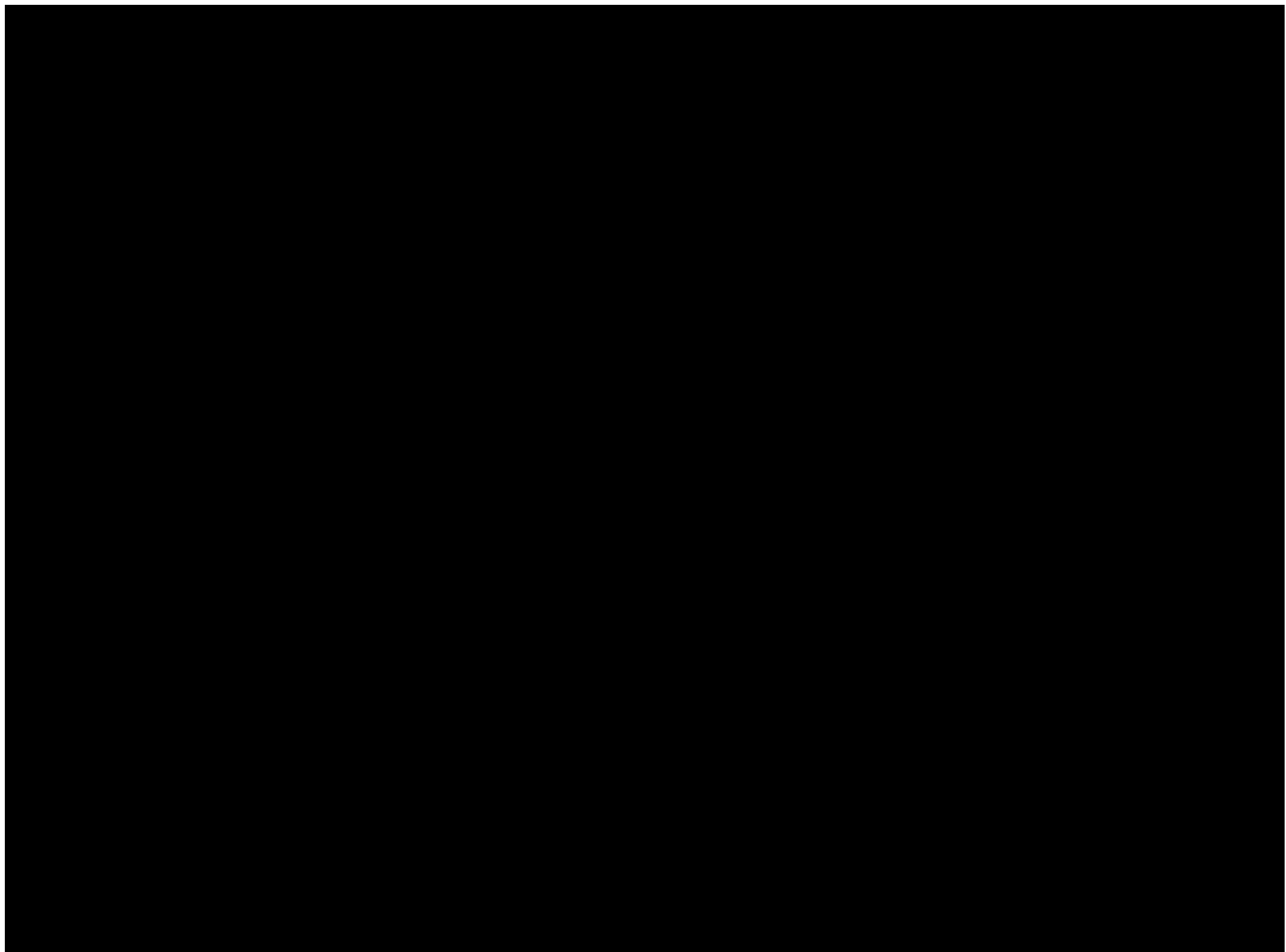
VENTAVIS[®] PH

Particle spectrum











FIRMA
TEAM

OPTINEB®-ir
VENTA-NEB®-ir
SUPPORT
KONTAKT
NEWS

[Home](#)
[guestbook](#)
[Imprint](#)

VENTAVIS® PH

Particle spectrum

VENTA-NEB[®]-ir/Particle Spectrum

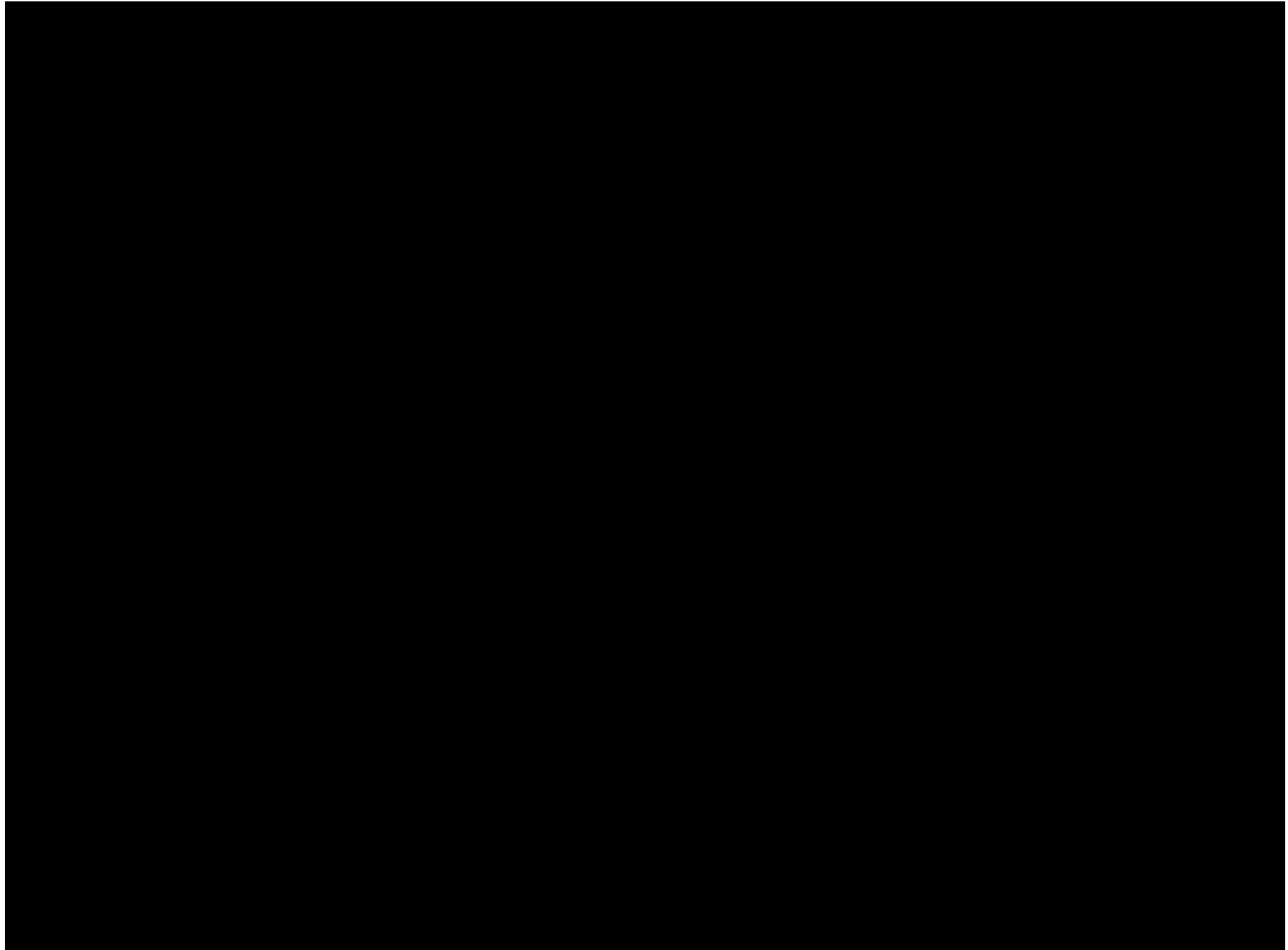
VENTA-NEB[®]-ir 2,4 MHz

Inhalation device for VENTAVIS[®] nebulization.
Diagnoses: Pulmonary Hypertension

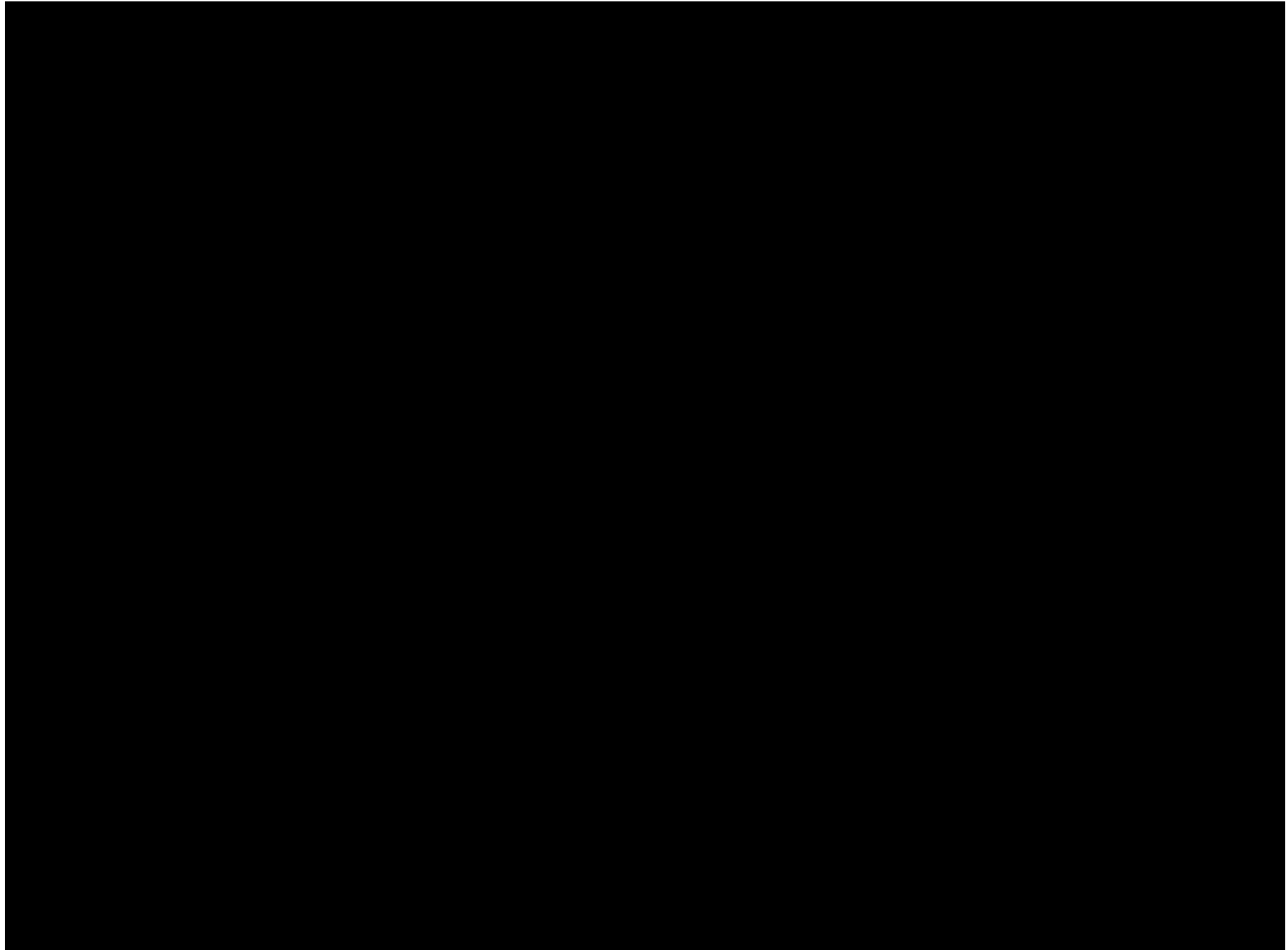
5 µg active substance
on the mouthpiece

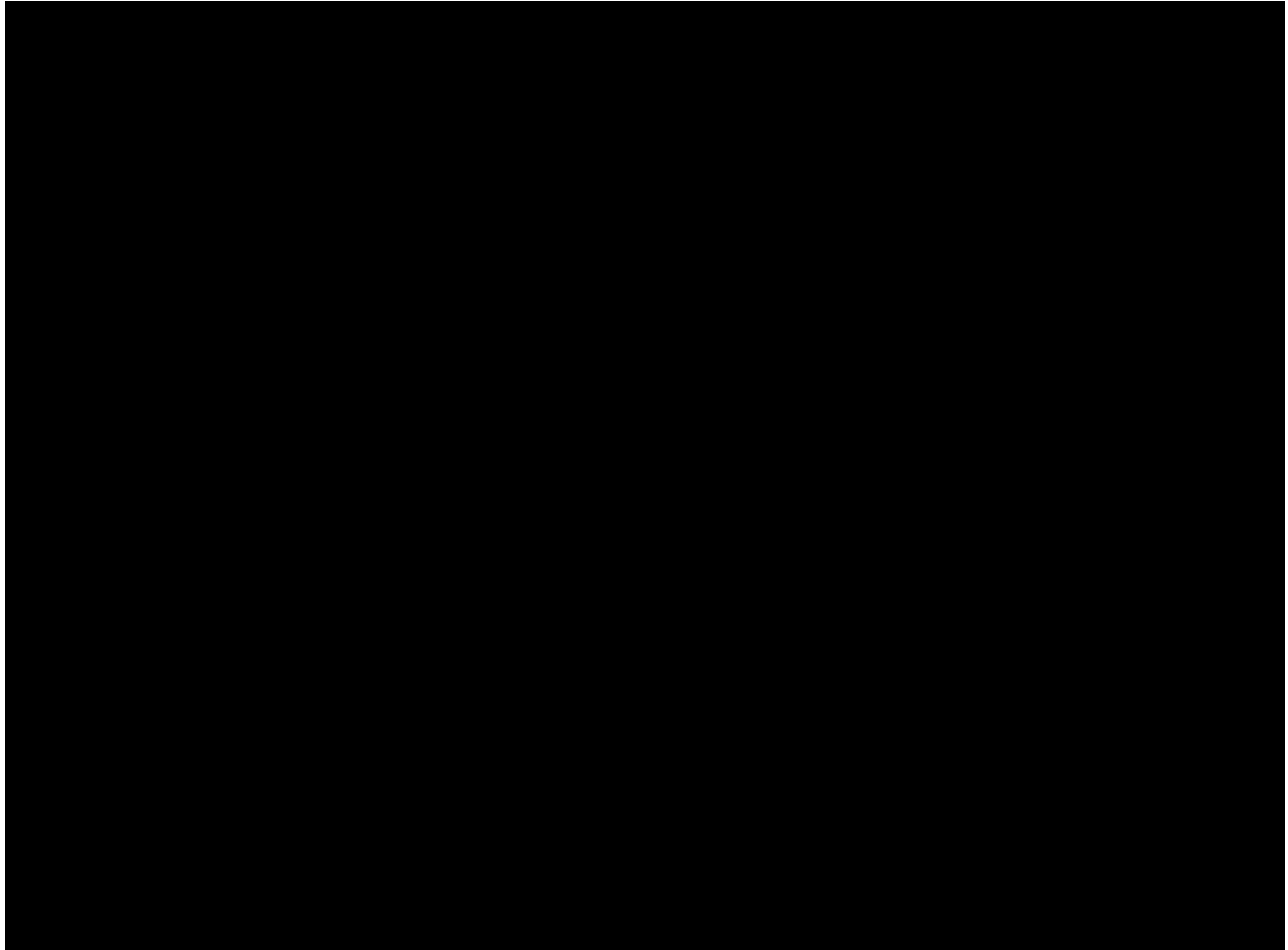
2,5 µg active substance
on the mouthpiece













FIRMA
TEAM

OPTINEB®-ir
VENTA-NEB®-ir
SUPPORT
CONTACT
NEWS

[Home](#)
[Guestbook](#)
[Imprint](#)

Instruction Guide

[Trouble Shooting](#)

med. Produkte GmbH

Support/Instruction Guide

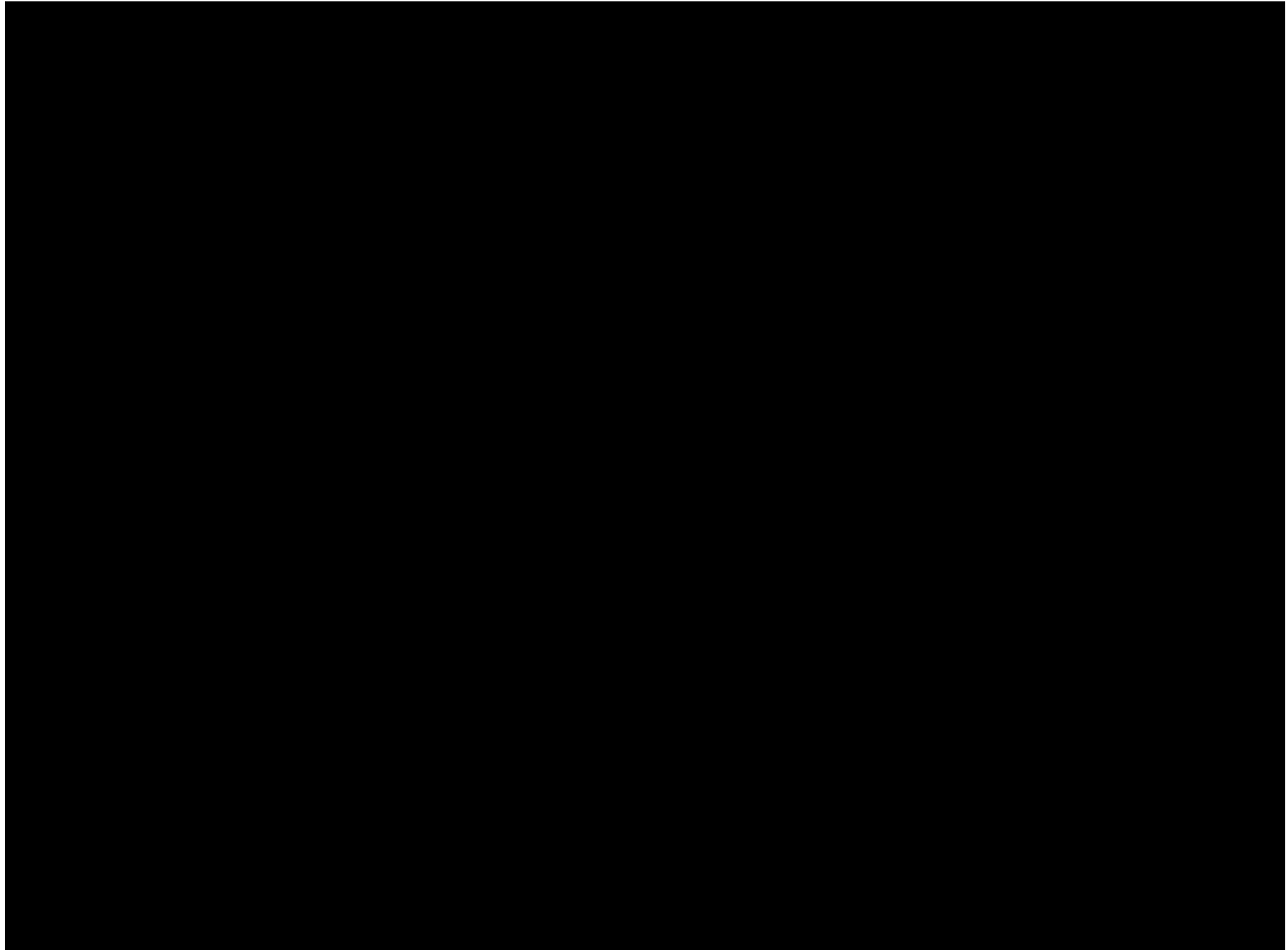
The following Instruction Guides and Auxiliary Texts are also available in PDF-Files

Instruction Guide
OPTINEB®-ir Artificial Respiration

Instruction Guide
OPTINEB®-ir Homecare

Instruction Guide
VENTA-NEB®-ir

Trouble Shooting



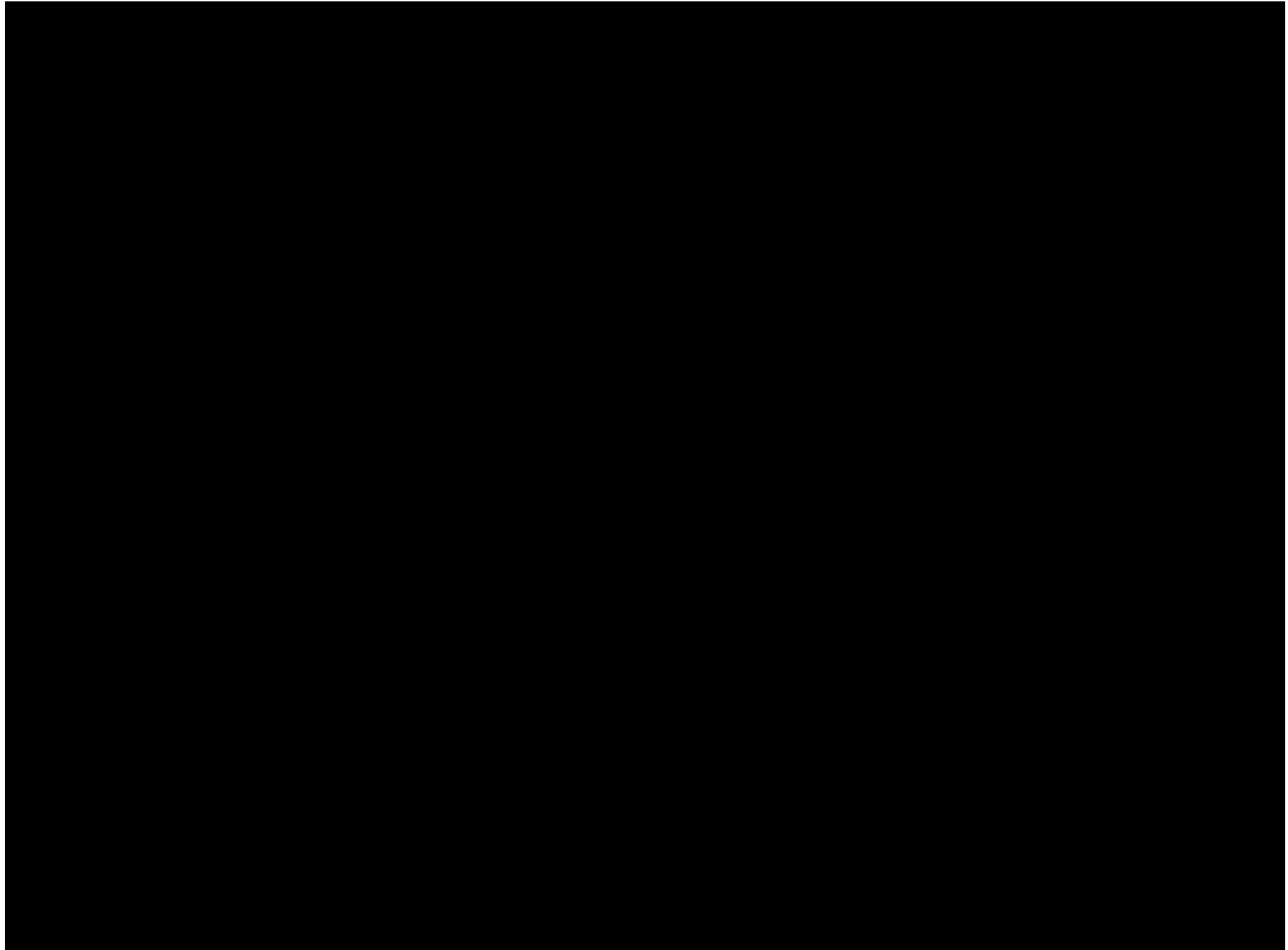


Exhibit B-2

specifikations

inl

therapy useage

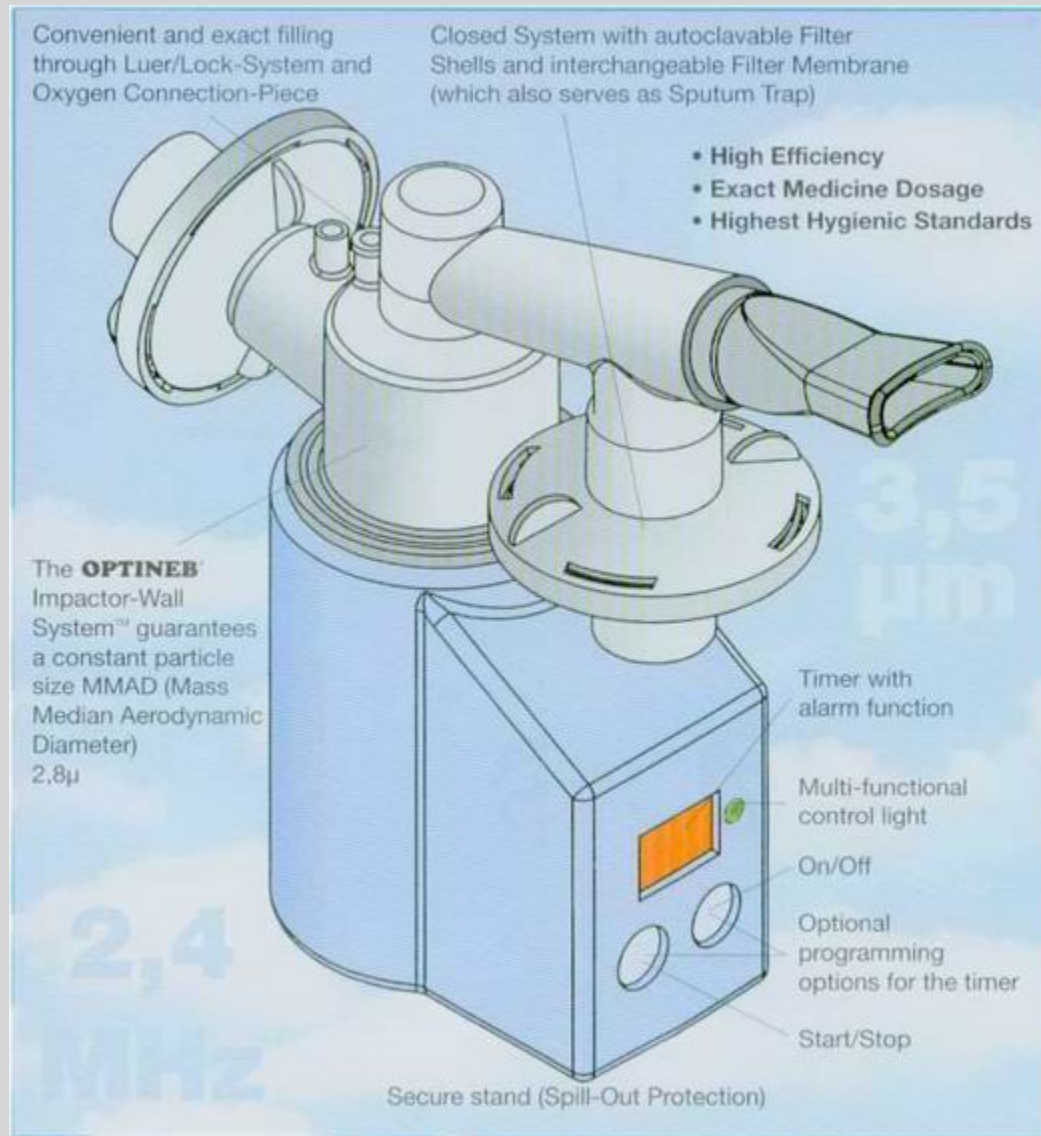
sanitary aspects

Ins

Ar

particle size

board h



specifikations

inl

therapy useage

sanitary aspects

Ins

Ar

particle size

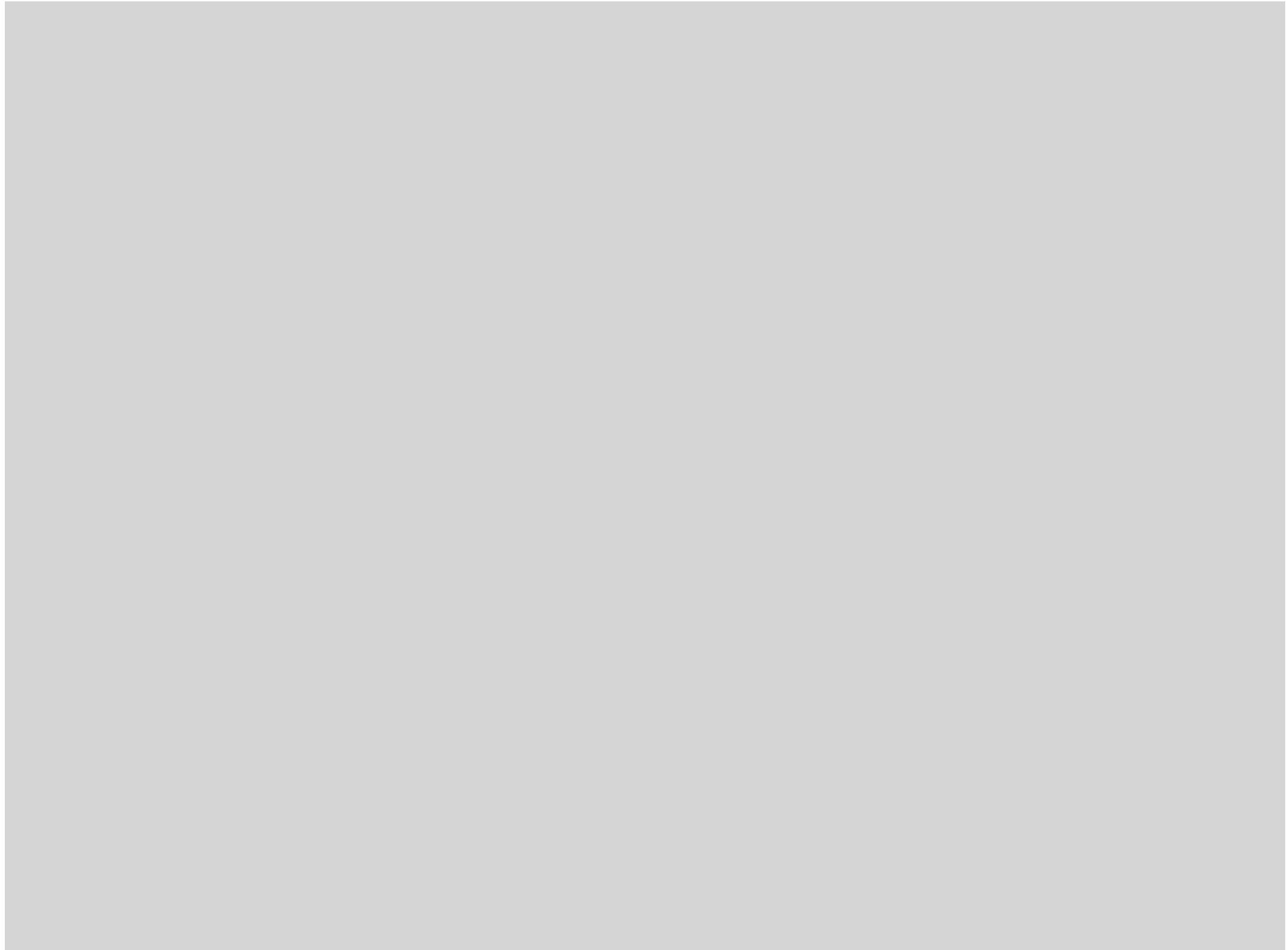
board h

Specifications OPTINEB®



Electrical Supply	110V-230VAC, Power Pack, Rechargeable Battery Pack, 12V DC Car Power Chord
Electrical Requirements	12 VDC/1,2 A
Power Consumption	15 VA
Frequency:	2,4 MHz
Nebulization Rate:	0.6 ml/min (Flow 30 l/min)
MMAD:	<3,5 uM Mie-Mode
	<2,7 uM Fraunhofer Mode
Contact Fluid:	42 ml
Maximum Volume Medicine Cup	10 ml
Weight	320 g

Copyright (c) 1996-2002 Nebu-Tec GmbH
Nebu-Tec@t-online.de



specifikations

inl

therapy useage

sanitary aspects

Ins

Ar

particle size

board h

Inhalation styles :

— Inhalation for newborns

OPTINEB® enables inhalation for newborns through the Nasal inhalation system Neonatal

— Inhalation for children and adults

Maximum inhalation benefits for adults (Optional oxygen release)



Optimum inhalation results for children using the Facial Mask (Optional oxygen release)



Most favourable inhalation for infants with Facial Mask (Optional oxygen release)



Copyright (c) 1996-2002 Nebu-Tec GmbH
Nebu-Tec@t-online.de

specifikations

inl

therapy useage

sanitary aspects

Ins

Ar

particle size

board h

Instruction Guide

Instruction Guide OPTINEB®

Mikroprocessor Controlled Mobile Ultrasonic Nebulizer

Table of Contents OPTINEB®

[1.0 IEC Symbols](#)

[2.0 Important Safeguards](#)

[3.0 Application](#)

[3.1 Functional Description](#)

[3.2 Functioning with Spontaneous Respiration](#)

[3.3 Functioning with Artificial Respiration](#)

[3.4 Aerosol Spectrum \(Particle Size\)](#)

[4.0 Important Parts of Your Ultrasonic Nebulizer](#)

[5.0 How to Operate Your Ultrasonic Nebulizer Using the Mouthpiece](#)

[5.1 How to Operate Your Ultrasonic Nebulizer with Artificial Respiration](#)

[6.0 Power Supply of the Ultrasonic Nebulizer](#)

[7.0 Programming the Timer, Using Your Ultrasonic Nebulizer](#)

[7.1 Using Your Ultrasonic Nebulizer](#)

[8.0 Using an Extension Hose for Inhalation when Lying](#)

[9.0 Cleaning](#)

[9.1 Dome and Mouthpiece](#)

[9.2 Water Chamber and Controlling Unit](#)

[10.0 Changing the Medicine Cup](#)

[10.1 Changing Intervals for Filter / Medicine Cup](#)

[11.0 Maintenance](#)

[12.0 Troubleshooting](#)

[13.0 Specifications](#)

[14.0 Accessory Parts / Order Information OPTINEB](#)

[14.1 Accessory Parts / Order Information OPTINEB - Artificial Respiration](#)

1. IEC Symbols

Xx Attention, consult instruction guide

Xx Alternating current

Xxx Direct current

Xxx Class II. Type B equipment

2.0 Important Safeguards

When using this product, this instruction guide should always be taken note of and followed exactly.

In any case, liability for the safe functioning of the unit passes over to the user, if intervention by third persons or handling not according to the intended use occurs.

Important information is highlighted by these terms:

DANGER

Urgent safety information for hazards that might cause serious injury.

WARNING

Important information for operating steps that might cause malfunctions of the unit.

CAUTION

Information for preventing damage to the product.

NOTE

Information to which you should pay special attention.

Please read the entire instruction guide before the first use of the product.

Keep the instruction guide in a safe place.

DANGER

1. Always unplug this product immediately after using.
2. Do not use while taking a bath.
3. Do not place the product where it can fall into water.
4. Do not place in or drop into water or other liquids.
5. Do not reach for a product that has fallen into water. Unplug immediately.
6. Do not use the product under rain.
7. Do not use the product in the presence of flammable agents.
8. Never insert hands or fingers into the medicine cup while the unit is operating.

WARNING

1. An electric product should never be left unattended when plugged in.
2. Close supervision is necessary when this product is used by, on, or near children or invalids.
3. Use this product only for its intended use as described in this guide.
Do not use attachments not recommended by the manufacturer.
4. Never operate this product if
 - a) It has a damaged power cord or plug.
 - b) It is not working properly.
 - c) It has been dropped or damaged.
 - d) It has been dropped into water. Return the product to an authorised NEBU-TEC service centre for examination and repair.
5. Keep the cord away from heated surfaces.

6. Place the product on a flat and solid surface so that no air openings may be blocked.
7. Never use while drowsy or asleep.
8. Never insert any object into any opening on the product.

NOTE

Upon longer use the product may heat up on the bottom side.

3.0 Application

Your OPTINEB® ultrasonic nebulizer is a portable unit designed to deliver medication as an aerosol directly into even the smallest airways of your lungs. This will help you obtain the maximum benefits from your medication

3.1 Functional Description

The ultrasonic nebulizer is equipped with a timer that is switched On-Off with a sensor button.

A second Start-Stop sensor button is used to switch on the production of aerosol or to interrupt it, and then resumed by pressing the button again. This is possible until the set timer period has elapsed.

By pressing both buttons simultaneously you will enter the programming mode of the timer where you can change the inhalation times upward or downward by pressing one of the buttons. After 5 seconds the set time will automatically be stored. The unit is also equipped with a multifunctional indicator light which shows the operating condition.

3.2 Functioning at Spontaneous Respiration

If the inhalation device is in operation it continuously produces aerosol. The generated mist can be inhaled by the patient through the mouthpiece.

The inhalation and exhalation takes place over the mouthpiece and is controlled by the valves installed inside the filter shell that cannot be interchanged.

These filters prevent any leakage of aerosol into the air and thus form a closed system of the nebulizer unit.

On the upper part of the product is a Luer/Lock connection where the medication can be added without having to open the nebulizer unit. This connection can also be used to add oxygen.

3.3 Funktioning at Arntifical Respiration

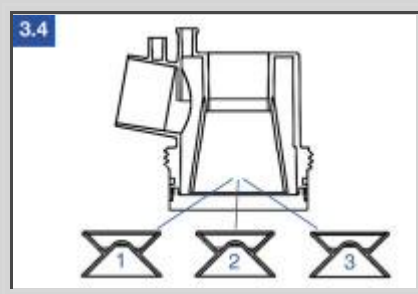
The OPTINEB® Ultrasonic Nebulizer can be used with all respirators.

The OPTINEB® Ultrasonic Nebulizer may only be connected into the inhalation leg of the respiration hose.

If the OPTINEB® Ultrasonic Nebulizer is in operation it continuously produces aerosol.

The generated mist is then transported to the patient over the respiration flow.

3.4 Aerosol Spektrum (Partikal Size)



The particle size (MMDA) of the aerosol can be determined by using different baffle plates.

Baffle plate 1 - green colour - MMDA 2.5 µm

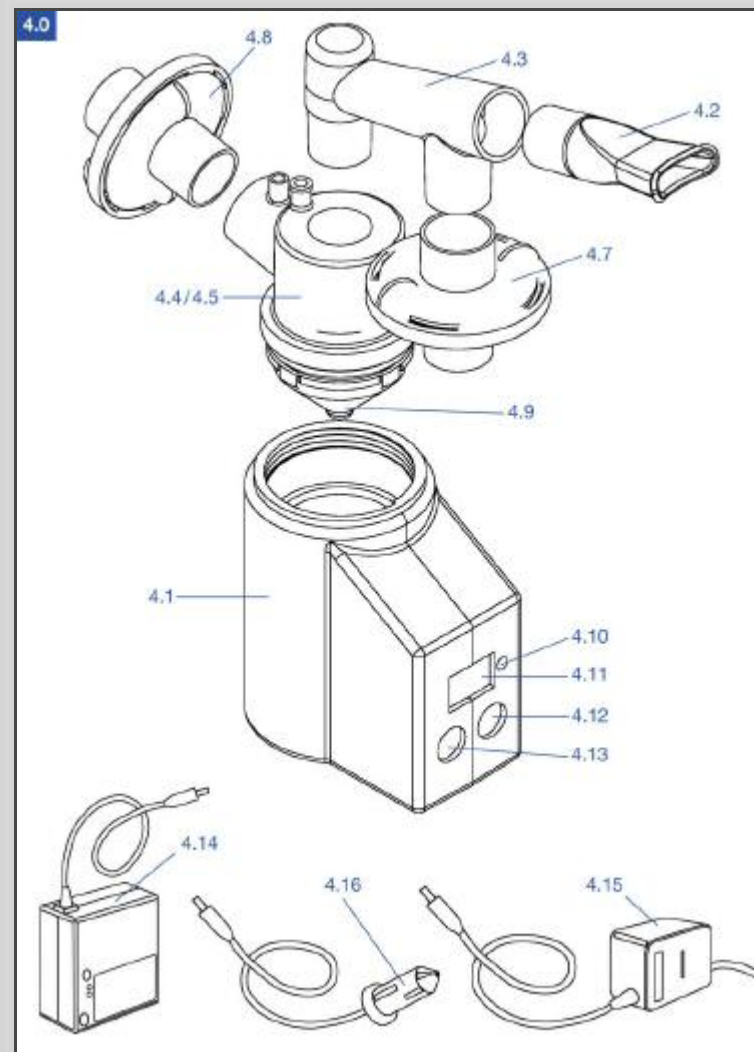
Baffle plate 2 - blue colour - MMDA 3.3 µm

Baffle plate 3 - yellow colour - MMDA 5.0 µm

4.0 Important Parts of Your OPTINEB® Ultrasonic Nebulizer

Before operating your ultrasonic nebulizer for the first time, please take a minute to become familiar with its features and components.

- 4.1. Mouthpiece
- 4.2. OPTINEB® Ultrasonic Nebulizer
- 4.3. Exhalation Piece
- 4.4. Dome with Sealing Ring
- 4.5. Dome with Sealing Ring - Artificial Respiration
- 4.6. Baffle Plate
- 4.7. Exhalation Filter with valve (and Filter Membrane)
- 4.8. Inhalation Filter with valve (and Filter Membrane)
- 4.9. Medicine Cup
- 4.10. Multifunctional Indicator Light
- 4.11. Timer
- 4.12. On/Off Button
- 4.13. Start/Stop Button
- 4.14. Rechargeable Battery Pack
- 4.15. AC Power Adapter
- 4.16. DC Car Power Cord



5.0 How to Operate Your OPTINEB® upon Inhalation through the Mouthpiece

Setting Up Your Ultrasonic Nebulizer

5.01 Remove the power plug so that the nebulizer will not start running unintentionally.

5.02 Fill the water chamber to the blue mark with sterile or distilled (demineralised) water.

The sensor must be entirely covered with water (app. 42 ml).

5.03 Replace the medicine cup. Please ensure that the tip of the medicine cup is submersed in the contact fluid.



NOTE

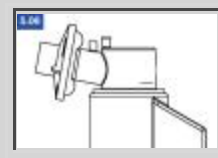
The medicine cup is disposable. Inspect it for any defect before each use.

If the medicine cup is damaged or the unit is experiencing low output, replace the medicine cup or clean the transducer.

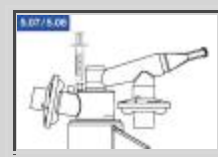


5.04 Ensure that the baffle plate is securely fitted and that a sealing ring is inserted in the dome.

5.05 Place the inhalation filter in the reserved opening of the dome.



5.06 Replace the dome with the inhalation filter oriented towards the back of the unit, and turn it clockwise until you hear a clear click. This sound is generated when the medicine cup connects to the dome.



5.07 Assemble the mouthpiece, exhalation piece and exhalation filter, and insert into the dome.

5.08 Fill-in the fluid to inhale through the opening provided (Luer/Lock) in the top of the dome by means of a syringe.

5.09 Activate the unit as described in point 7.0 of this instruction guide.

5.1 How to Operate Your OPTINEB® Ultrasonic Nebulizer with Artificial Respiration

Note: All pieces getting into contact with the aerosol must be sterile.

(Dome with connectors and medicine cup).

Preparing the Ultrasonic Nebulizer

5.11 Remove the power plug so that the nebulizer will not start running unintentionally.

5.12 Fill the water chamber to the blue mark with sterile or distilled (demineralised) water.

The sensor must be entirely covered with water (app. 42 ml).

5.13 Replace the medicine cup (observe the hygienic provisions for artificial respiration). Please ensure that the tip of the medicine cup is submersed in the contact fluid.

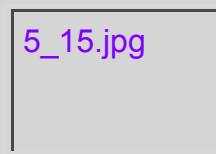


NOTE

The medicine cup is disposable. Inspect it for any defect before each use.

If the medicine cup is damaged or the unit is experiencing low output, replace the medicine cup or clean the transducer.

5.14 Ensure that the baffle plate is securely fitted and that a sealing ring is inserted in the dome.



5.15 Replace the dome with the connector for the respiration hose and turn it clockwise until you hear a clear click.

This sound is generated when the medicine cup connects to the dome.

5.16 Connect the dome with the elbow piece to the Y-piece of the respiration hose, plug the respiration hose in the free connection.

5.17 Fill-in the medicine to nebulize through the opening provided (Luer/Lock) in the top of the dome by means of a syringe.

5.18 Activate the unit as described in point 7.0 of this instruction guide.

6.0 Power Supply of the OPTINEB® Ultrasonic Nebulizer

You can connect the ultrasonic nebulizer to three different power sources: 110/220 volts AC power, DC power (car) or rechargeable batteries.



6.1 For AC operation

Plug the AC adapter into an AC power outlet and connect the small plug to the power input jack on the unit (110 or 220 volts).

6.2 For car operation

Plug the car power cord into the receptacle in your car and connect the small plug to the power input jack on the unit.

6.3 For battery operation (nickel cadmium battery)

1. The Ni-Cd-battery is charged with the power pack 9921. Connect the small plug of the power pack to the rechargeable battery.
2. The charging time for the Ni-Cd-battery is - 3 hours for 80% - 5 hours for 100%.
3. During charging it is not possible to use the rechargeable battery.

4. With the blue button you can control the operating condition of the battery.
5. Green light - battery is charged.
6. Red Light - battery must be charged.
7. Connect the small plug of the battery to the OPTINEB®. If the battery is charged at 100% you can operate the OPTINEB® ultrasonic nebulizer for app. 40 minutes.

CAUTION

To prevent product damage and ensure compliance with EMW EN55011, use only the original AC adapter Mascot No. 9921.

7.0 Programming the Timer

Pressing both sensor buttons at the same time: Display blinks

Pressing left Start/Stop button: Set lower value

Pressing right On/Off button: Set higher value

If no button is pressed the set value will be stored after app. 5 seconds: Display always on

Multifunctional indicator light:

Yellow light - Operable

Green light - Unit in operation

Red light - Malfunction Display -

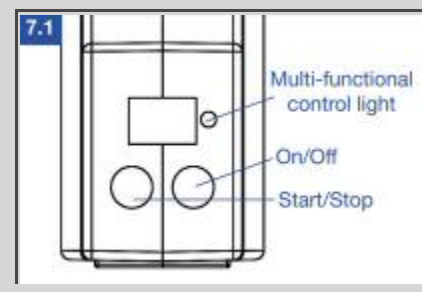
LB - Power supply too low, battery empty

LH - Contact fluid missing



7_0.jpg

7.1 Using Your OPTINEB® Ultrasonic Nebulizer



7.11 To switch-on the nebulizer, press the On/Off sensor button (multifunctional indicator light is yellow).

7.12 To start the nebulizer, press the Start/Stop sensor button, nebulization will begin (multifunctional indicator light is green).

IMPORTANT

If you interrupt the inhalation do not forget to stop the nebulization by pressing the Start/Stop button again (multifunctional indicator light is yellow).

Restart the nebulizer after the break by pressing the Start/Stop button again (multifunctional indicator light is green).



7.13 Place the mouthpiece in your mouth and inhale the medicated aerosol over the inhalation filter and the valve by taking a slow, deep breath. The exhalation also takes place over the mouthpiece and the exhalation filter with valve.

(The inhalation instruction: 'The Right Way to Inhale' is available separately).

7.14 Continue to inhale until the set timer period has expired (acoustic signal), or the medication was entirely nebulized.

7.15 Remove the power plug when your inhalation is finished.

NOTE

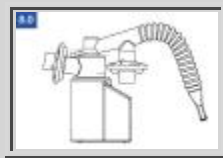
App. 0.5 ml of medication will not be nebulized by the unit and remain in the medicine cup.

If the remainder (0.5 ml) is higher after having terminated the inhalation, you must extend the inhalation time (see Programming the Timer).

In order to check the remainder you may turn the unit upside down and read the remainder at the graduation on the dome. The unit is leak-proof up to 10 ml.

NOTE

The medicine cups are disposable and will have to be replaced every day for hygienic reasons.

8.0 Using an Extension Hose for Inhalation when Lying 

You can use an extension hose if the patient is lying while using the unit. Insert the hose between the mouthpiece end the exhalation piece.

9.0 Cleaning

Upon inhalation only once a day the OPTINEB® ultrasonic nebulizer requires cleaning after use, or upon inhalation several times a day it requires cleaning after the last use. Carefully following the steps outlined below will help maximise performance and prolong the life of your ultrasonic nebulizer.

WARNING

To prevent possible risk of infection from contaminated accessory parts, we recommend to follow the manufacturer's instructions.

DANGER

Always disconnect the unit from any power source before cleaning your ultrasonic nebulizer.

9.1 Dome with Sealing Ring, Exhalation Piece, Filter Shell and Mouthpiece

Upon inhalation only once a day the parts described above have to be cleaned - after the inhalation, or upon inhalation several times a day -after the last inhalation. In clinical service as described above cleaning is also required after each patient.

The parts are temperature resistant up to 150°C and may be sterilised or cleaned as follows:

- 2.1. Autoclavable
- 2.2. Steam-sterilisation
- 2.3. Dishwasher
- 2.3. Scalding out
- 2.4. Disinfectant cleaner (follow manufacturer's instructions).



9.11 Disassemble dome with sealing ring, exhalation piece, filter shell and mouthpiece (It is not necessary to remove the baffle plate from the dome. You can push out the baffle plate through the hole in the top of the dome).

9.12 Clean all parts under warm tap water or in the dishwasher. Then steam-sterilise or scald out the parts (sep. instruction guide for microwave steriliser.)

9.13 Allow the parts to air dry or to dry in the microwave steriliser. (Towel drying could contaminate them.)

9.14 If using a disinfectant cleaner, follow manufacturer's instructions carefully.

9.15 Carefully reassemble all parts. If the baffle plate has been removed, please check that it was properly reinstalled.

9.16 In clinical service all parts should be sterilised according to the existing hygienic instructions.

NOTE

If used several times a day the dome with sealing ring, exhalation piece, filter shell and mouthpiece should be replaced after 3 months.

If used only once a day the parts mentioned above have to be replaced depending on wear and hygienic condition.

9.2 Water Chamber and Controlling Unit of the OPTINEB®

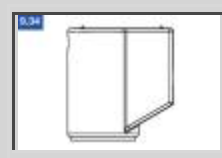
DANGER

Never submerge the controlling unit of the ultrasonic nebulizer in water or cleaning solution.

9.21 Before cleaning the controlling unit, disconnect the device.

9.22 Only wipe the exterior of the controlling unit with a damp cloth.

9.23 Clean the inside of the water chamber by filling with 3 parts hot water to 1 part white vinegar for 30 minutes or with a bacterial-germinal disinfectant.



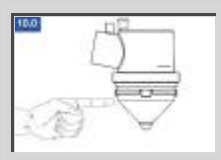
9.24 Remove any build-up remaining on the transducer at the bottom of the water chamber by Rinse the water chamber with hot water, then turn the unit upside down and allow to dry in this position.

9.25 Wiping gently with a wet cotton swab. Do not scratch the transducer with sharp-edged items. Then rinse with hot water.

CAUTION

Never push too hard on the transducer (at the bottom of the water chamber). Doing so may lead to damages.

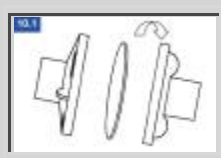
10.0 Changing the Medicine Cup



If you remove the dome from the unit, the medicine cup is attached to the dome by four lugs.

The medicine cup is removed from the dome by pressing on them laterally.

10.1 Changing Intervals for Filter / Medicine Cup



10.11 The exhalation filter and the medicine cup have to be changed every day.

Upon inhalation several times a day it might be necessary to change them more often.

10.12 The inhalation filter has to be changed once a week.

10.13 Turn the filter shell anticlockwise to open it.

10.14 Change the filter membrane.

10.15 Turn the filter shell clockwise to close it.

11.0 Maintenance

The OPTINEB® ultrasonic nebulizer should be inspected after 1500 operating hours.

All maintenance must be performed by an authorised NEBU-TEC service dealer.

DANGER

Do not remove the exterior cabinet of the controlling unit. All disassembly and maintenance must be done by an authorised NEBU-TEC service dealer. Non-compliance will lead to loss of warranty.

12.0 Troubleshooting

If you think your unit is not working properly, before you complain about it, please take a few moments to check for these possible causes.

Symptome	Mögliche Ursachen	Fehlerbehebung
1No water in the water chamber	1. Kein Wasser im Wasserbehälter	1. Wasser einfüllen (45 ml oder bis Sensor bedeckt ist)
Timeranzeige LB	1. Netzteil defekt 2. Akku leer	1. Hersteller oder Händler verständigen 2. Akku laden
Gerät erzeugt kein Aerosol	1. Gerät ist nicht am Strom angeschlossen 2. Kein Wasser im Wasserbehälter 3. Keine Flüssigkeit im Medikamentenbehälter	1. Gerät an Strom anschließen 2. Wasserbehälter bis zur richtigen Höhe befüllen 3. Medikamentenkammer befüllen
Ein oder Ausatmung	1. Filter ist verstopft	1. Filter wechseln

erschwert		
	2. Das Vernebleroberteil ist nicht richtig befestigt	2. Prüfen, ob das Vernebleroberteil richtig befestigt ist
Aerosolausgabe verringert (Restmenge zu hoch)	1. Arzneibehälter verschlissen	1. Behälter durch einen neuen ersetzen
	2. Flüssigkeit in der Wasserkammer zu hoch/zuniedrig	2. Wasserkammer bis zur Markierung (ca. 45 ml) befüllen
	3. Gerät nicht ordnungsgemäß gereinigt	3. Gerät den Anleitungen entsprechend reinigen
	4. Mehr als ein Medikamentenbehälter eingesetzt	4. Nur einen Medikamentenbehälter einsetzen

13.0 Specifications OPTINEB®

Size 980 x 660 x 1050 mm

Weight, Controlling Unit 320 g

Sound level < 20 dB

Power supply 12 volts DC, 1.5 A maximum

Operating Power Consumption 18 watts maximum

Frequency 2.4 MHz (nominal)

Nebulization Rate < 0.6 ml/min

MMADTyp 1 < 2,5 Mikron / Typ 2 < 3,2 Mikron / Typ3 < 5,0 Mikron

Medicine Cup Capacity 10 ml maximum

Water Chamber Capacity 42 ml maximum

Operating Temperature Range 0° to 40°C

Storage & Transportation Temperature Range -40° to +70°C

Equipment classification with respect to protection from electric shock: Class II. Typ B

Equipment not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with nitrous oxide;

14.0 Accessory Parts / Order Information OPTINEB®

Artikelnummer	Bezeichnung	Mengen
ON-100	OPTINEB® mit Netzteil	1
ON-100A	Akku für OPTINEB®	1
ON-100Z	12V Zigarettenanzünder Adapter	1
ON-101	Filtermembrane mit Filtergehäuse	1
ON-102	Medikamentenbecher	100
ON-103	Oberteil mit Prallplatte	1
ON-104	Ausatemteil	1
ON-105	Mundstück	1
ON-106	Inhalationssystem Neonatal	1
ON-107	Maske Kleinkinder	1
ON-108	Maske Kinder	1
ON-109	Filtermembrane	100
ON-109G	Filtergehäuse mit Ventil	1
ON-110	Dichtringe	2
ON-111	Sauerstoffschlauch mit Luer/Lock	1
ON-112	Einatemventil	1
ON-113	Ledertasche für OPTINEB®	1
65-52-200	Gänsegurgel gerade, Drehkonnektor 15 weibl./15 männl., innen glatt, 20 cm lang	1

14.1 Accessory Parts / Order Information OPTINEB® Artificial Respiration

Artikelnummer	Bezeichnung	Mengen
---------------	-------------	--------

ON-B-100	OPTINEB® mit Netzteil	1
ON-100A	Akku für OPTINEB®	1
ON-102S	Medikamentenbecher Steril	1
ON-102	Medikamentenbecher	1
ON-B-103	Oberteil mit Prallplatte, Dichtringen und Adaptern für Beatmung	1
ON-113	Ledertasche für OPTINEB®	1
ON-110	Dichtringe	2
ON-B-114	Winkelstück	1
ON-B-115	Adapter mit Ventil Inspirationsschlauch	1
ON-B-116	Luer/Lock-Ventil für Beatmung mit PEEP	1
65-52-200	Gänsegurgel gerade, Drehkonnektor 15 weibl./15 männl., innen glatt, 20 cm lang	1

For service, contact the manufacturer or your authorised dealer:

Nebu Tec med Produkte GmbH Dealer Stamp:

Toni-Schecher-Str.7

63820 Elsenfeld

Germany

Phone: 06022-610 620

e-mail: nebu-tec@t-online.de



specifikations

inf

therapy useage

sanitary aspects

Ins

Ar

particle size

board h

Laser diffractometer

Particle size

(Tested at the University of Gießen, Gemany, med. department - technical Laboratory - Prof. Dr. W. Seeger)

Test Results

NebuTec OptiNeb

Tested at the University of Gießen, Germany, Med. Department – Laboratory – Prof. Dr. Seeger

mouthpiece-measured output

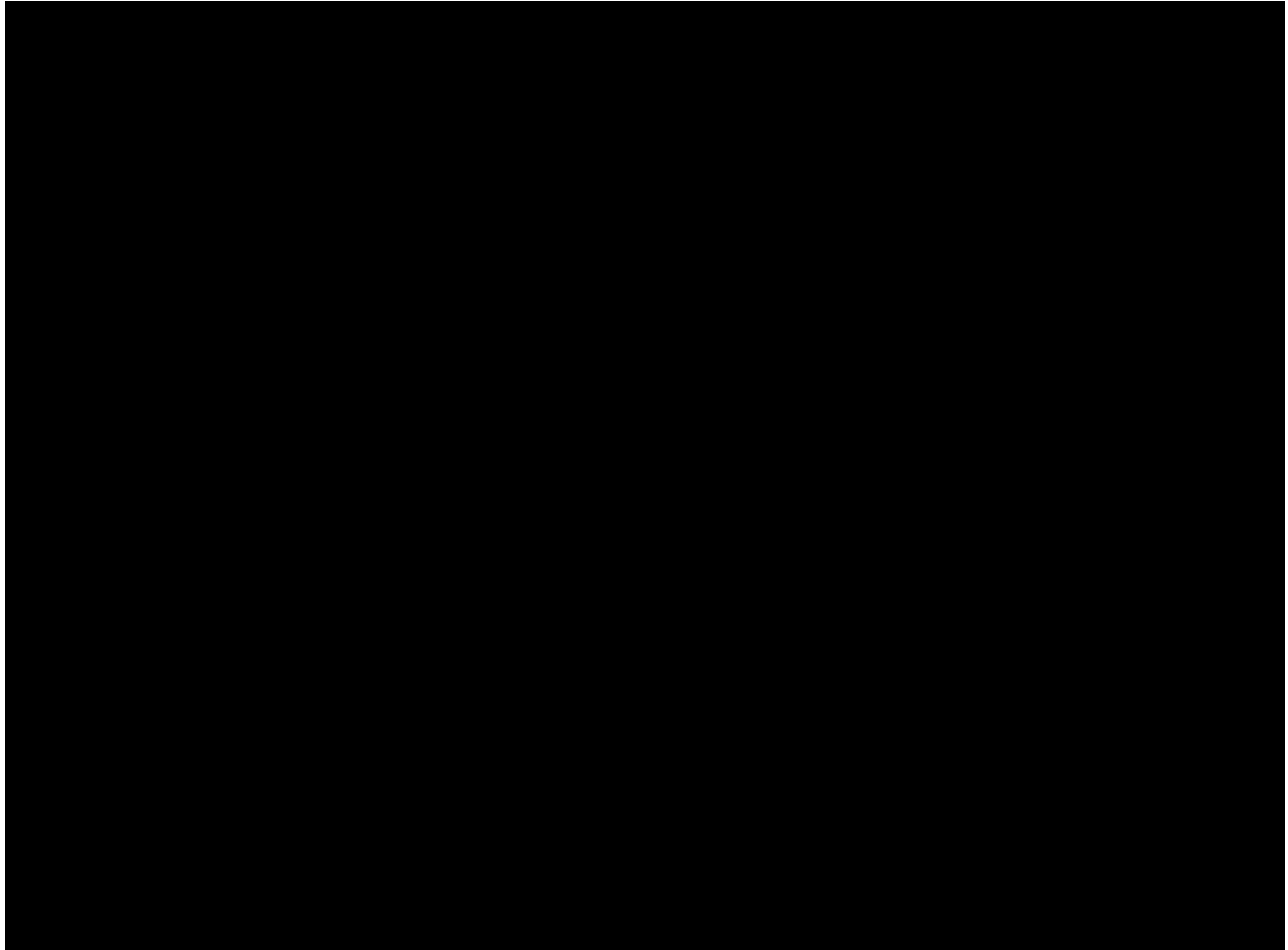
(Measured with 99 mTc, 5 ml fluid filling, inhalation time 4 min, test-person respiration, n = 3)

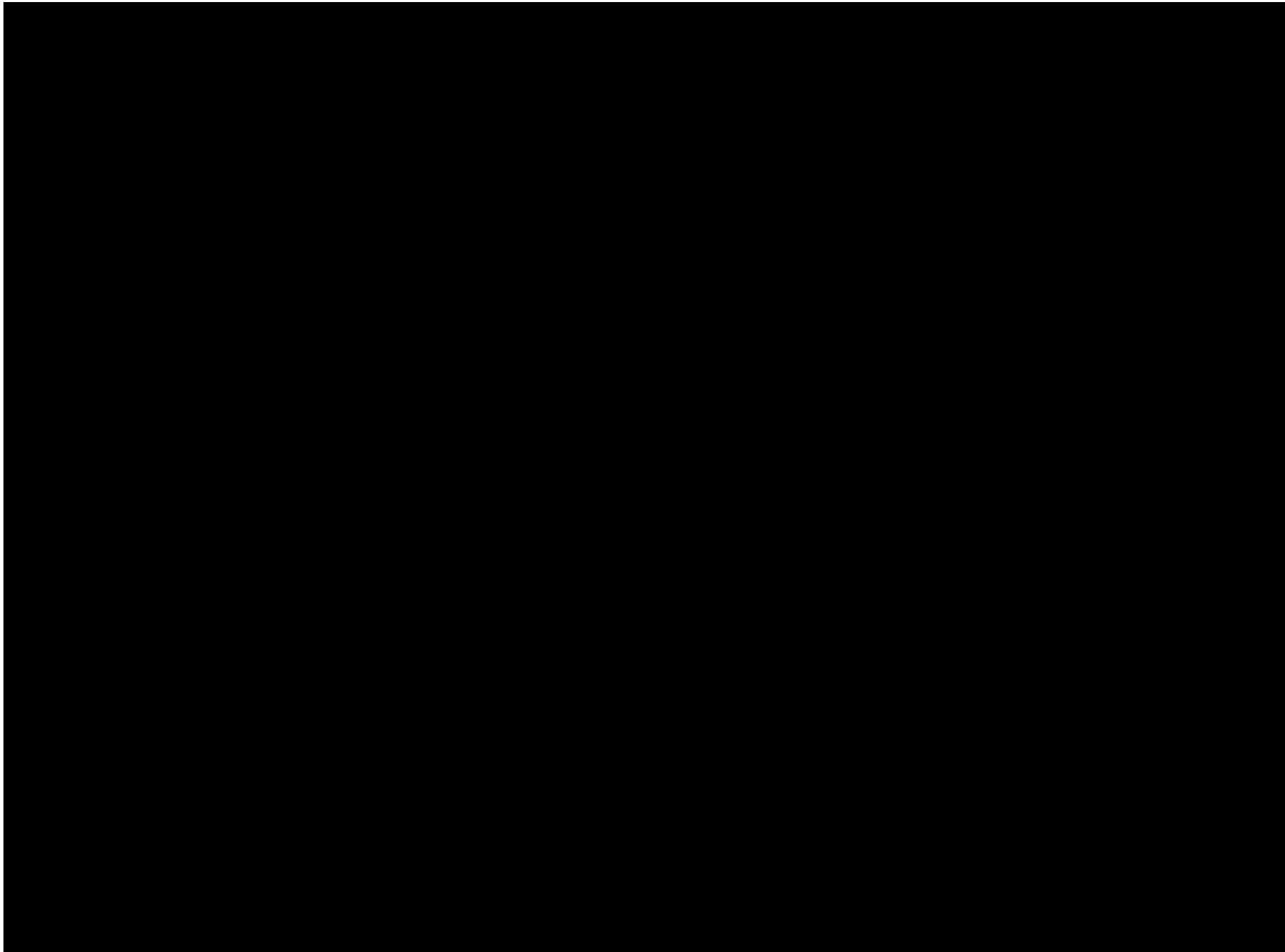
173 ± 3 µl/min

Efficiency (Range finding with 99 mTc, fluid filling 5 ml, inhalation time 4 min, test-person respiration; n = 3)	83.4 ± 2.7 %
MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter) (Range finding by laser defractometer, Mie-modus, Flow rate 40 liters/min, fluid filling 5 ml; n = 3)	3.67 ± 0.02 µm
GSD (Range finding by laser defractometer, Mie-modus, Flow rate 40 liters/min, fluid filling 5 ml; n = 5)	1.64 ± 0.01

all test results are average values ± standard deviation

Exhibit B-3



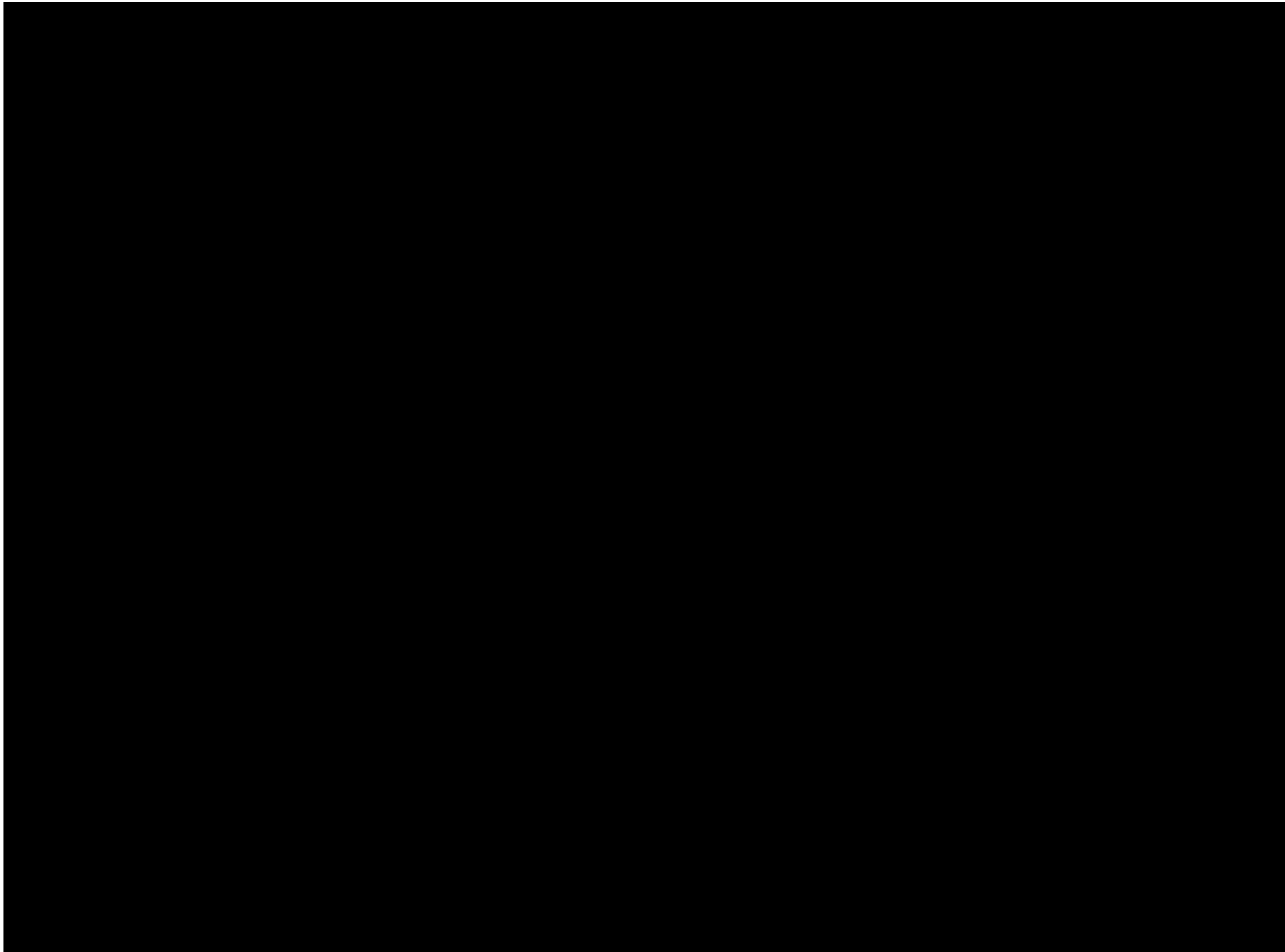


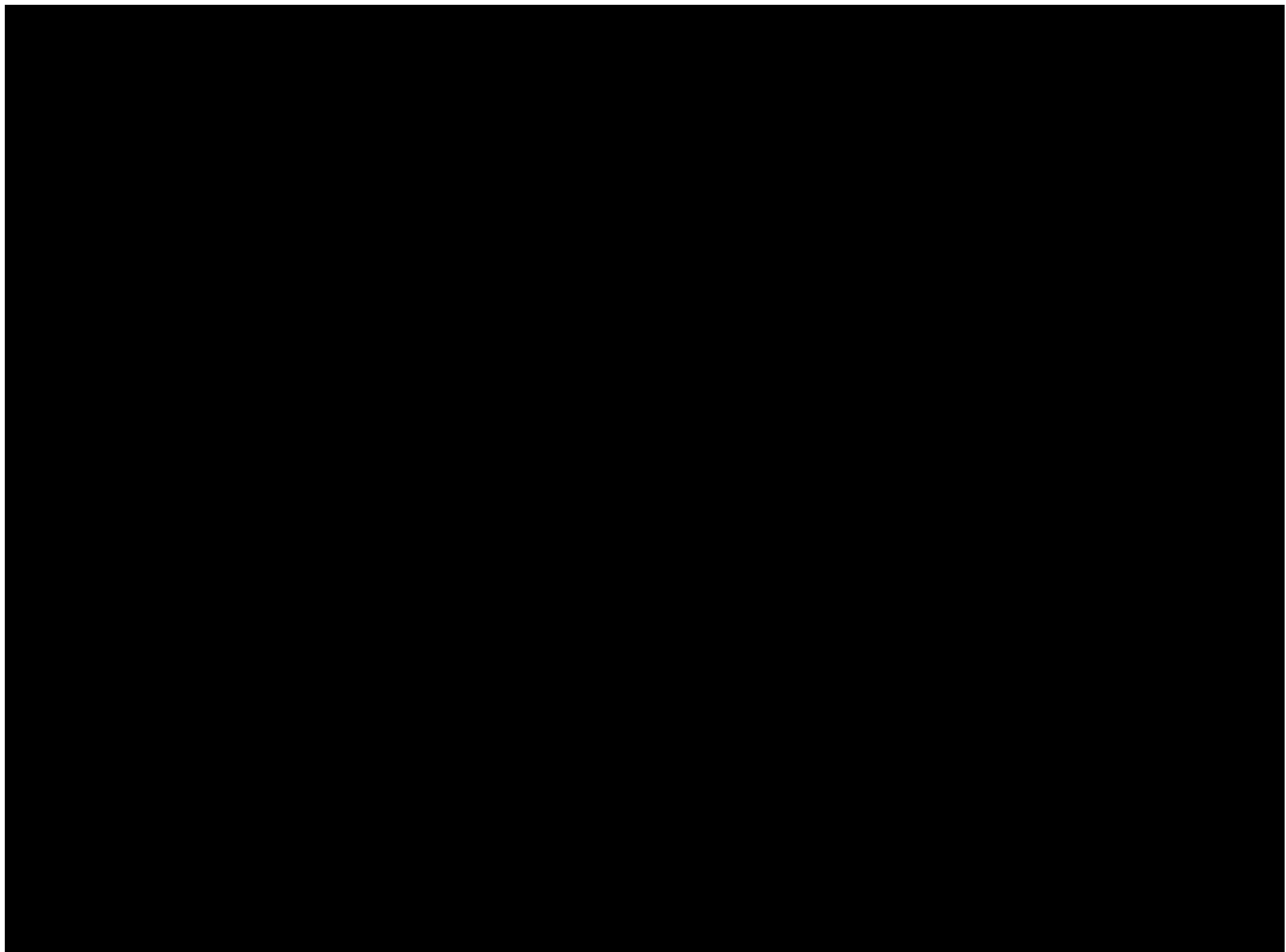


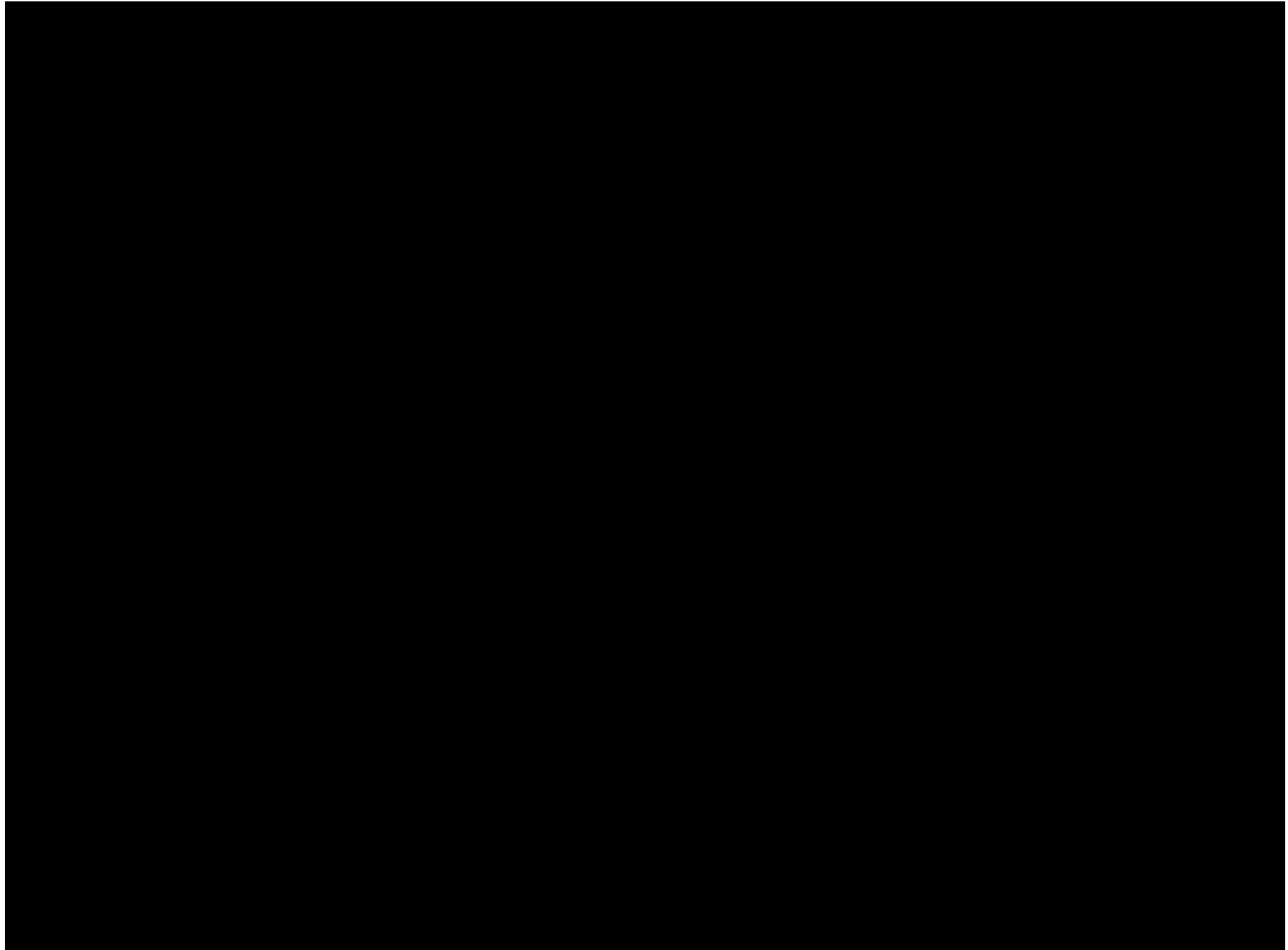
NEBU-TEC medizinische Produkte

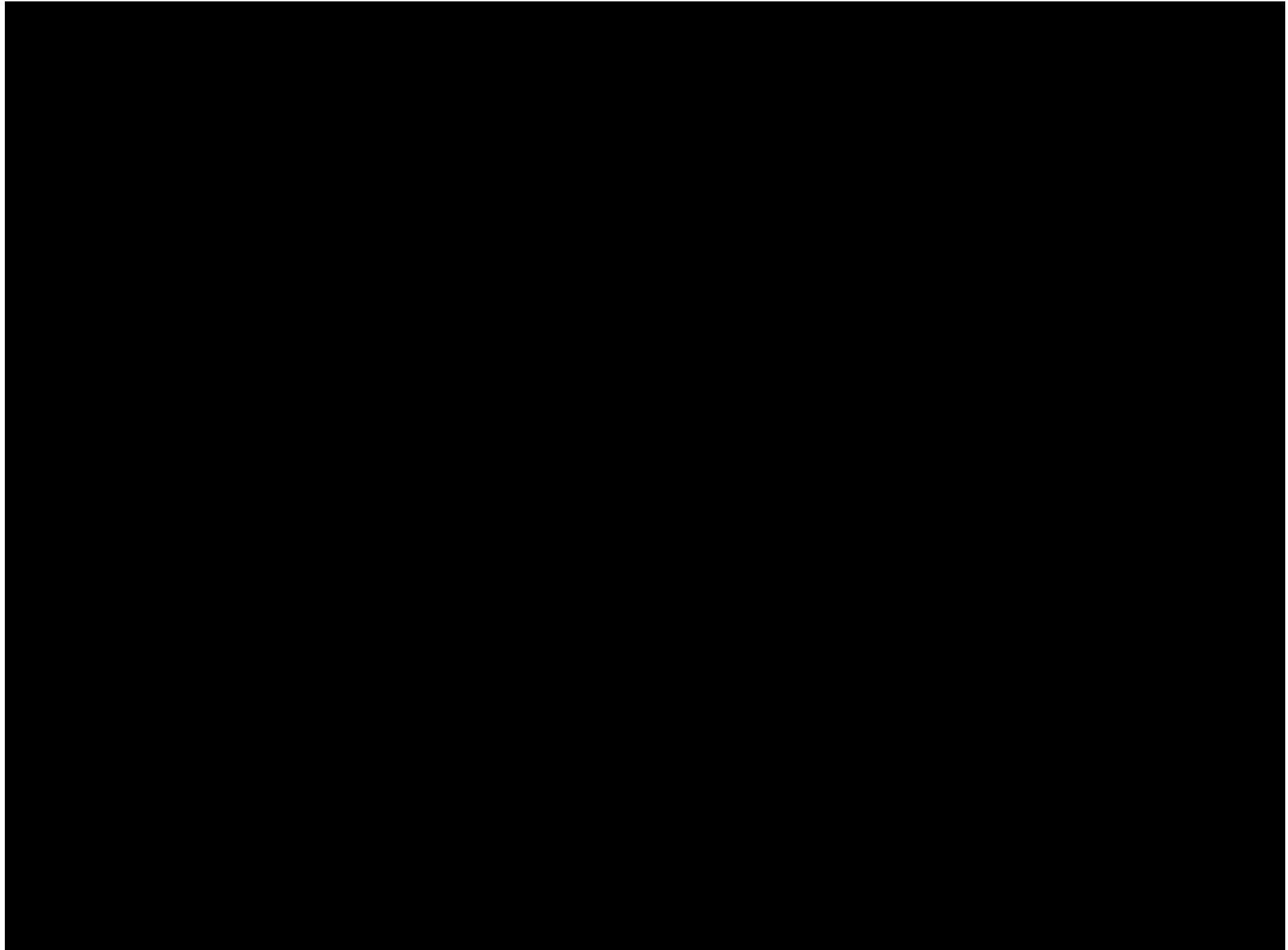
[Guestbook](#)

[Imprint](#)











**COMPANY
TEAM**

OPTINEB®-ir
VENTA-NEB®-ir
SUPPORT
CONTACT
NEWS

[Home](#)
[Guestbook](#)
[Impressum](#)

- [Profile](#)
- [Manufacturing](#)
- [Dealers](#)

med. Produkte GmbH

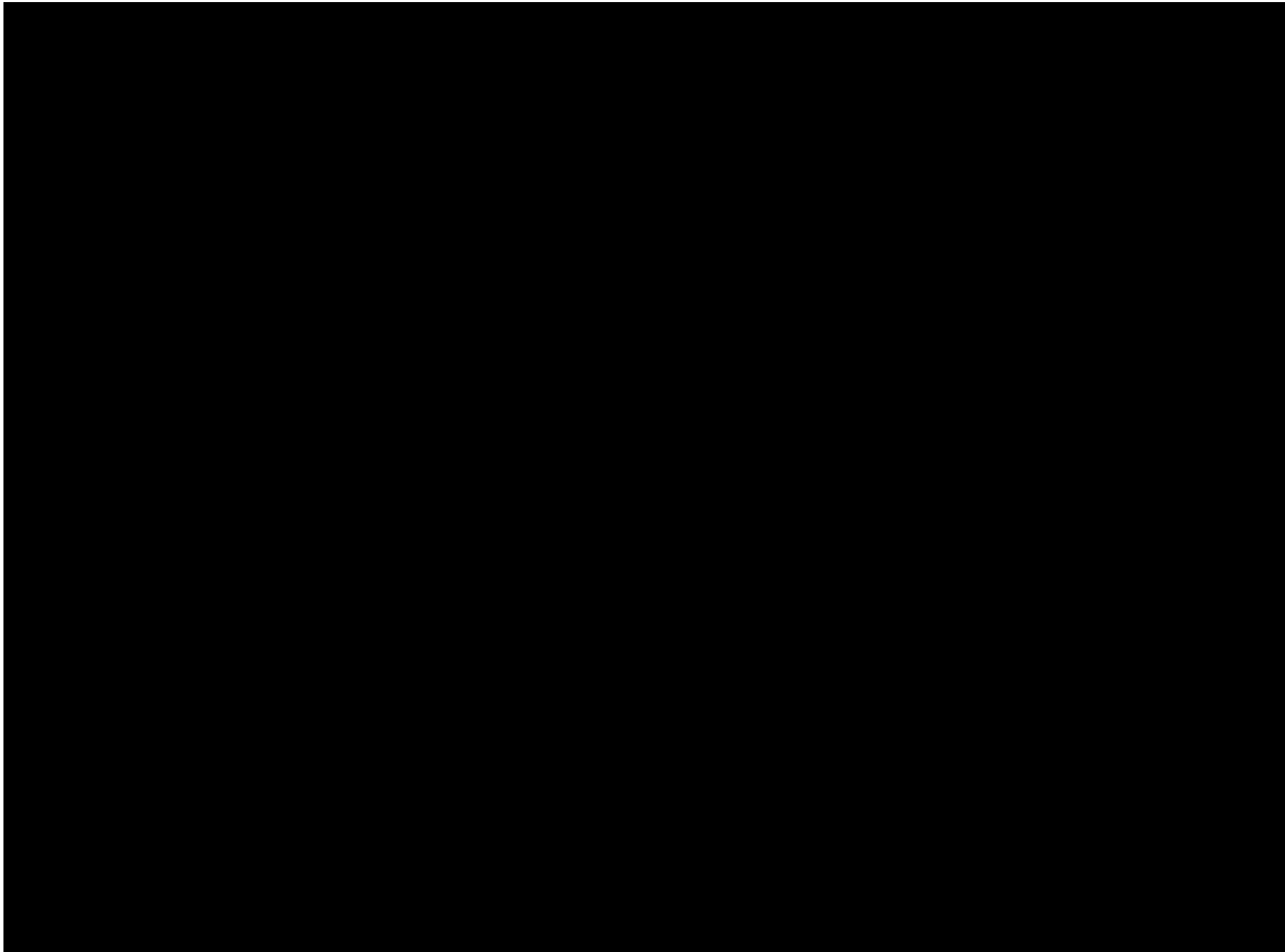
Company

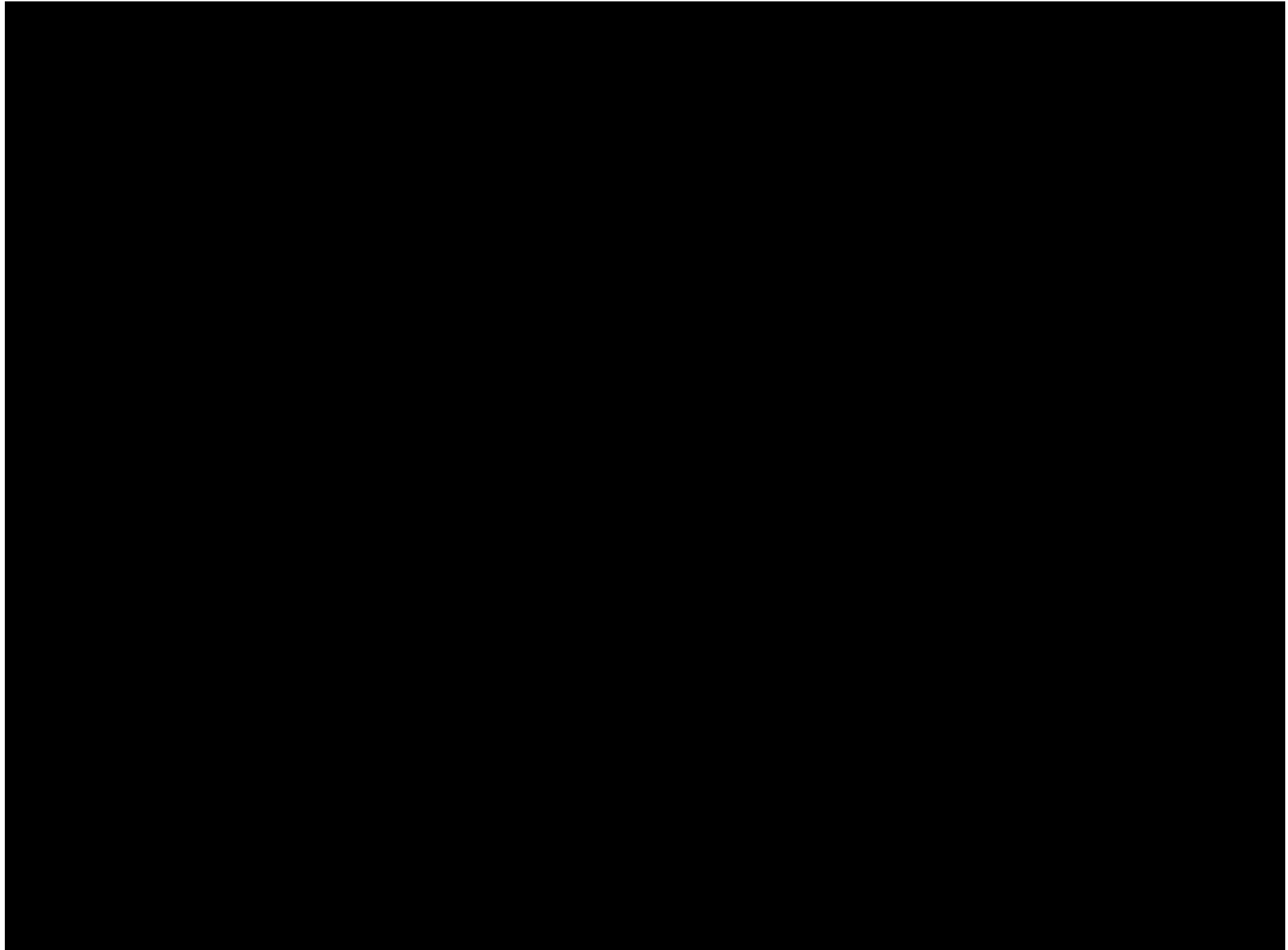


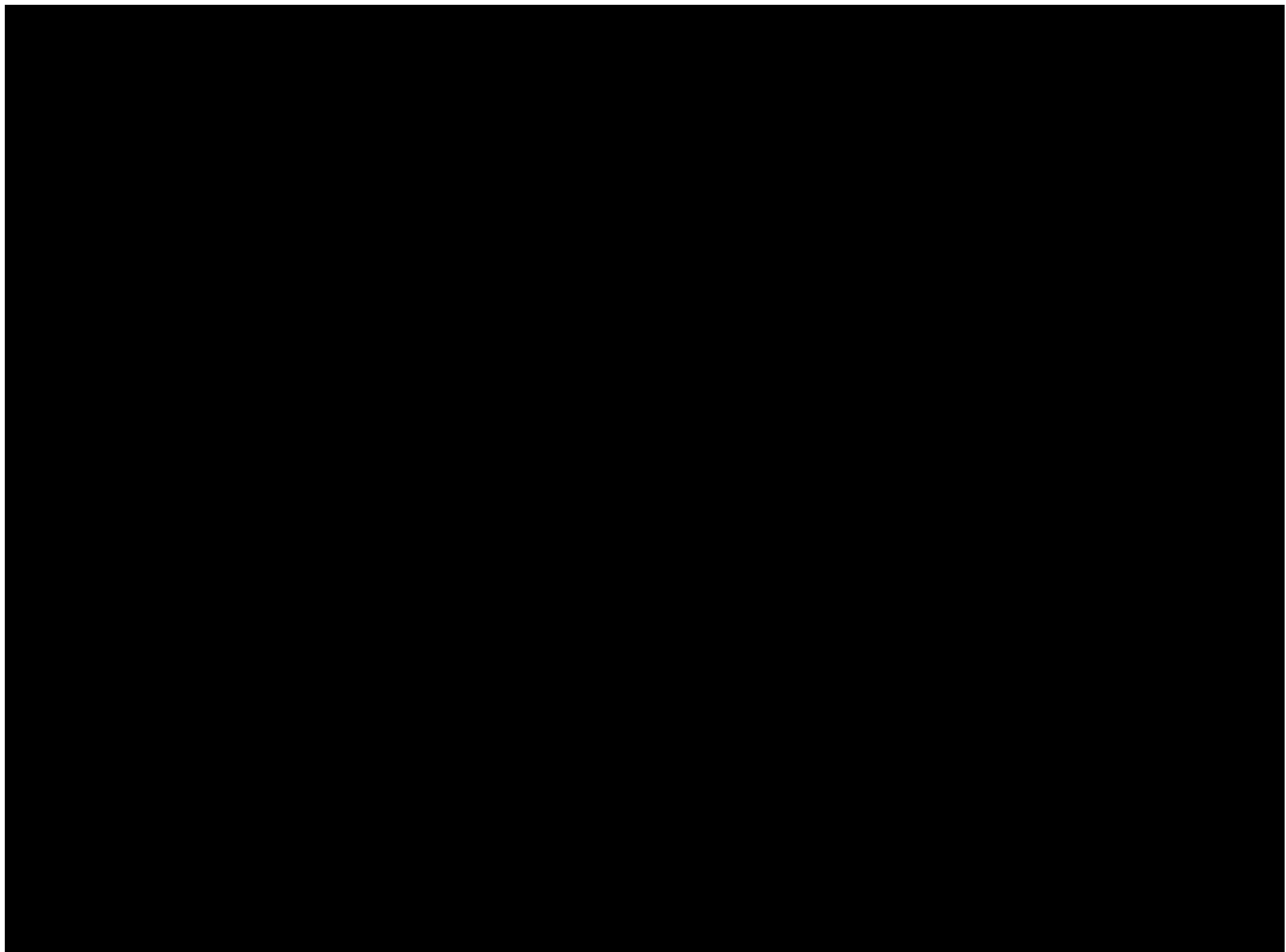
Profile

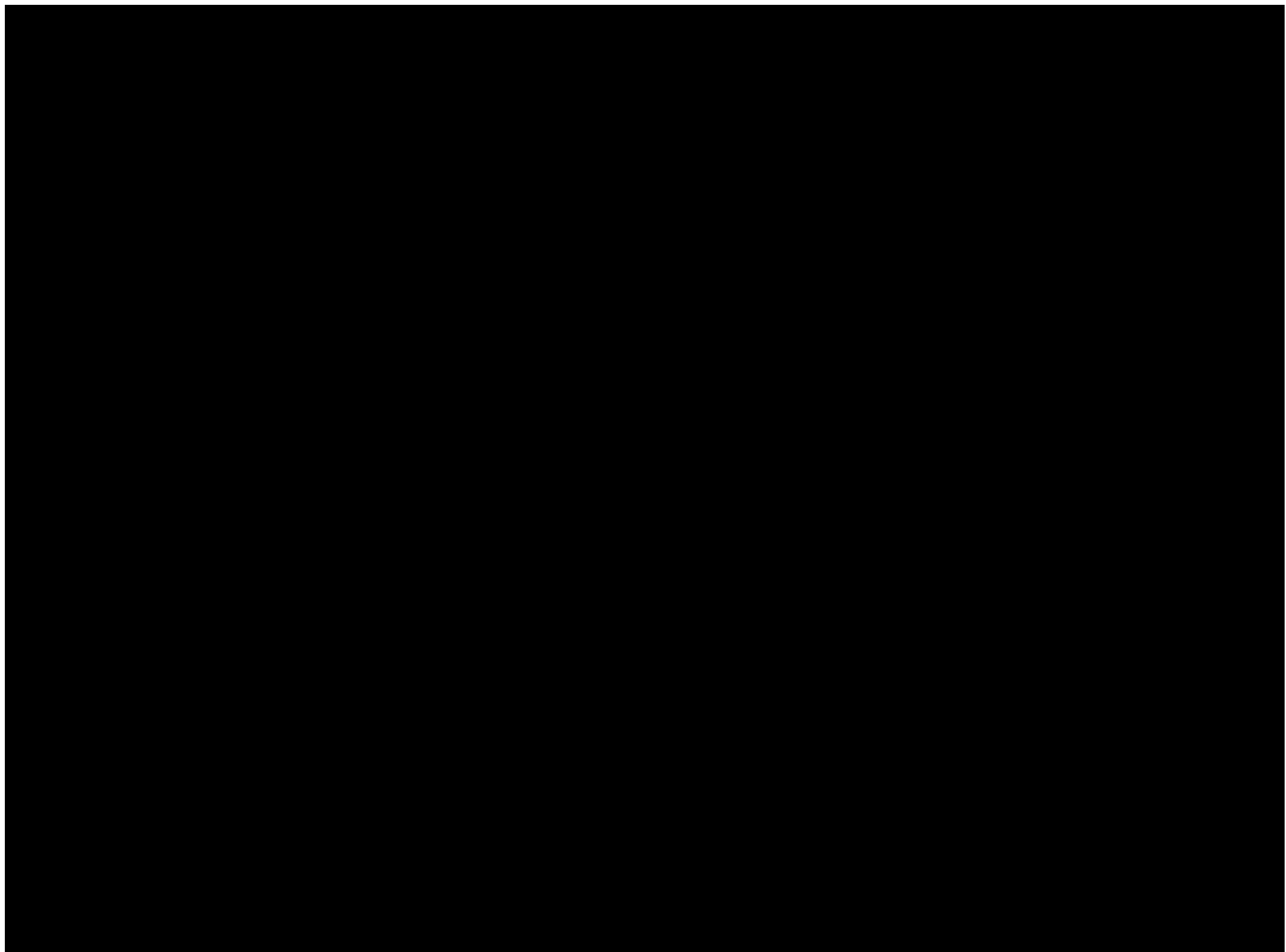
Manufacturing

Dealers











TEAM
OPTINEB®-ir
VENTA-NEB®-ir

[Home](#)
[Guestbook](#)
[Impressum](#)

[Profile](#)

[Manufacturing](#)

[Dealers](#)

med. Produkte GmbH

Company/Profile

NEBU-TEC

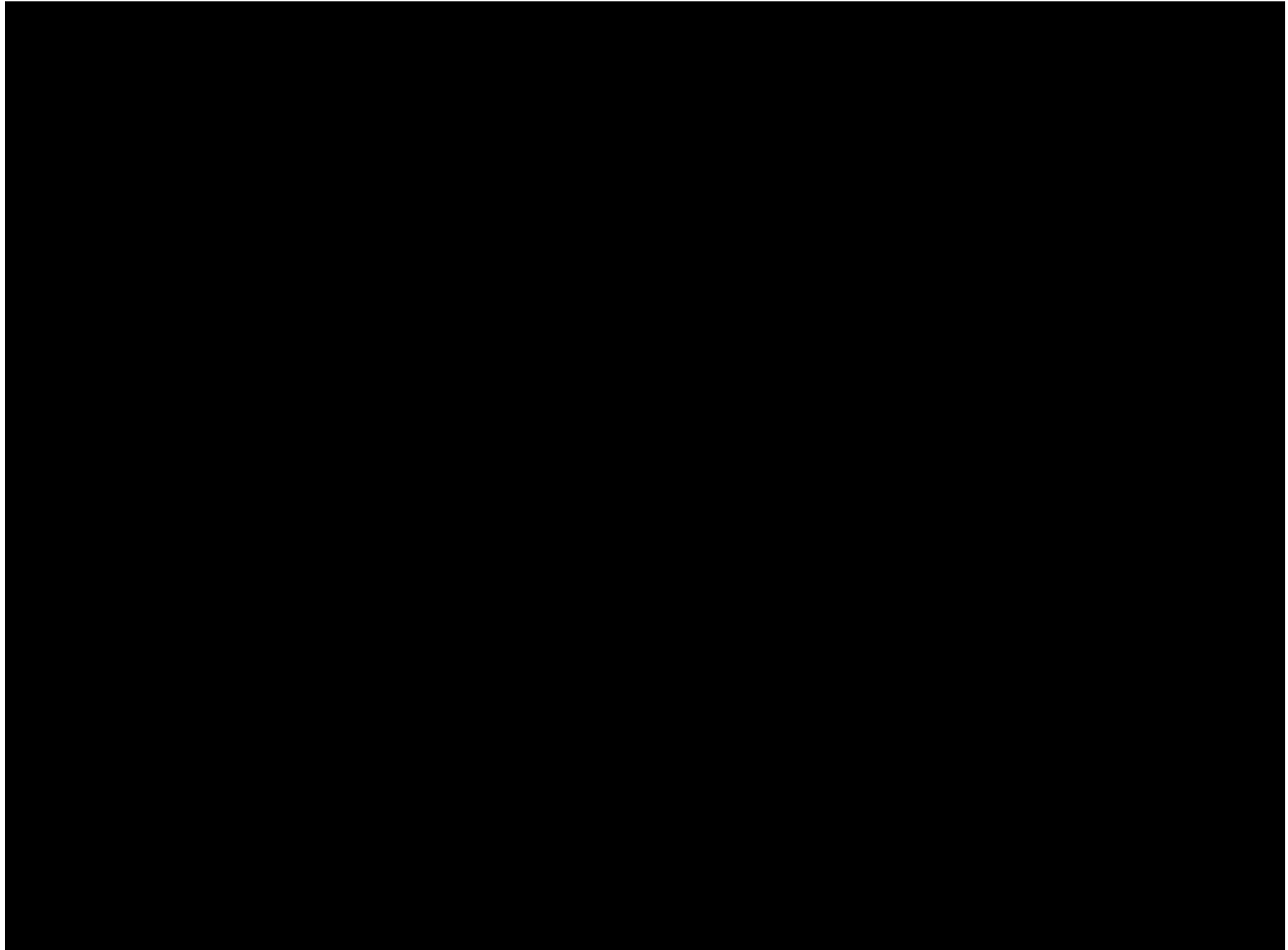
Manufacturer of inhalation devices for highly effective and expensive substances

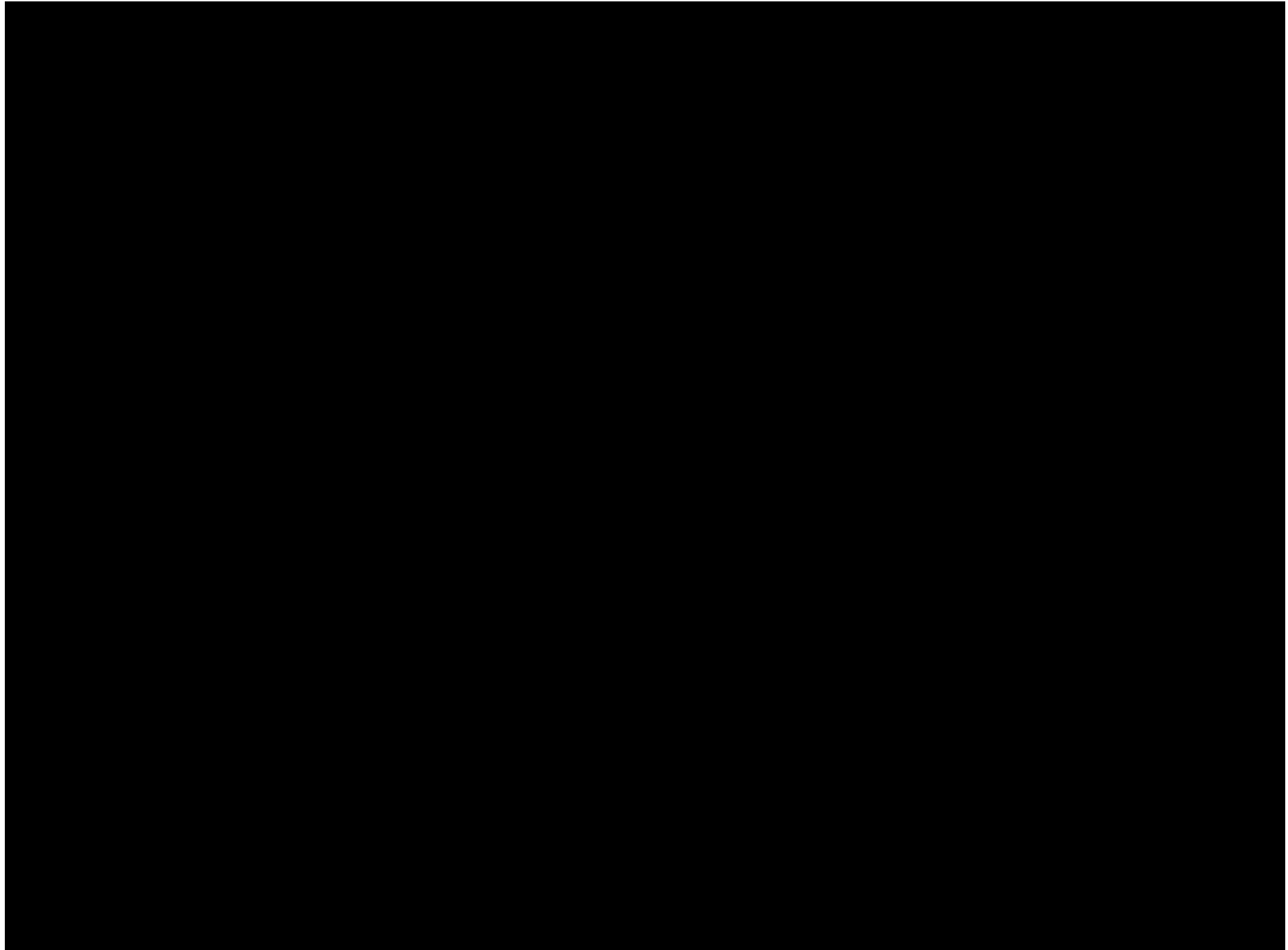
Main operational area:

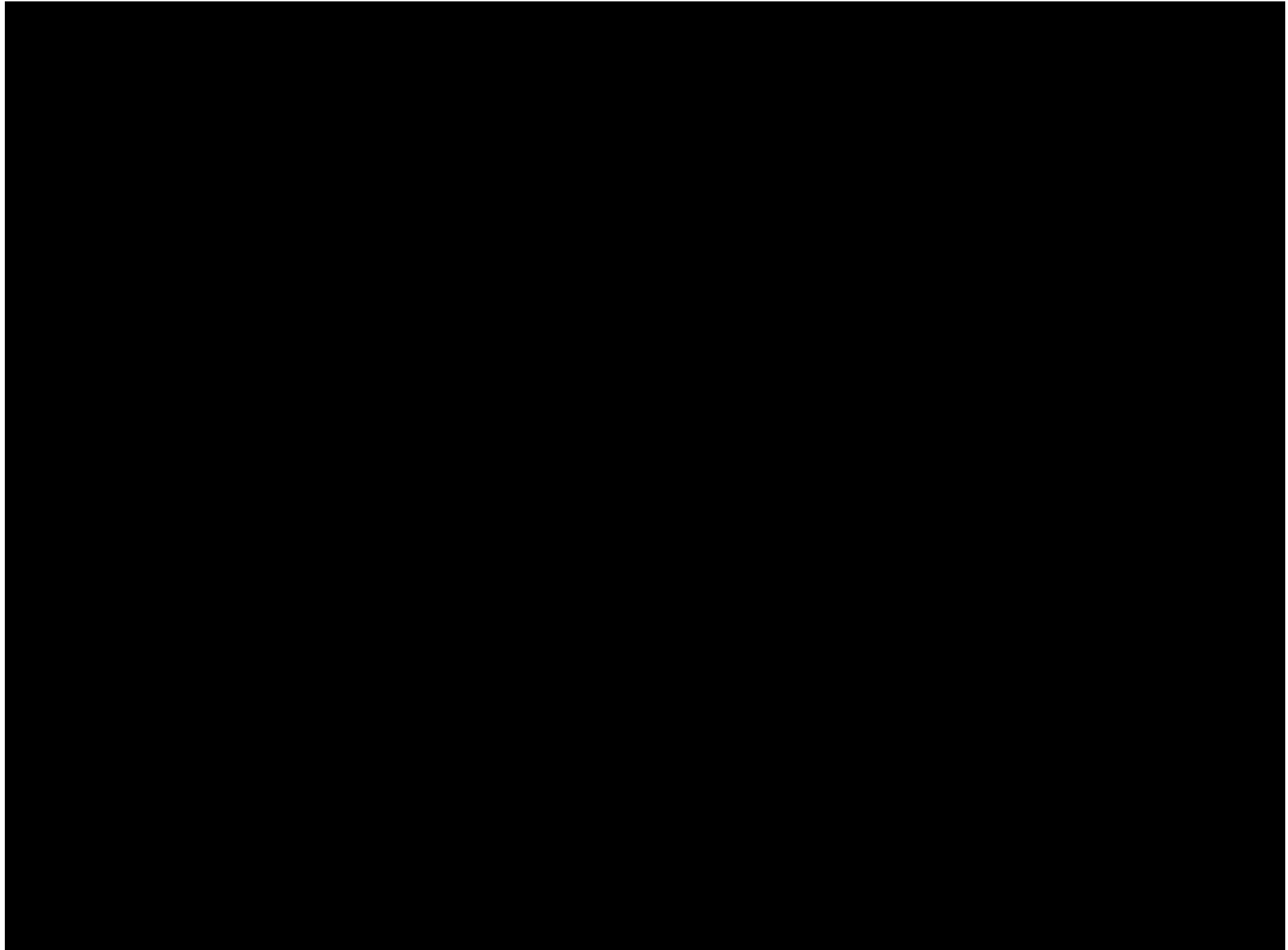
- Pulmonary Hypertension
- Mucoviszidosis
- Bone Marrow Transplantation
- Diabetes
- Fungus Prophylaxis

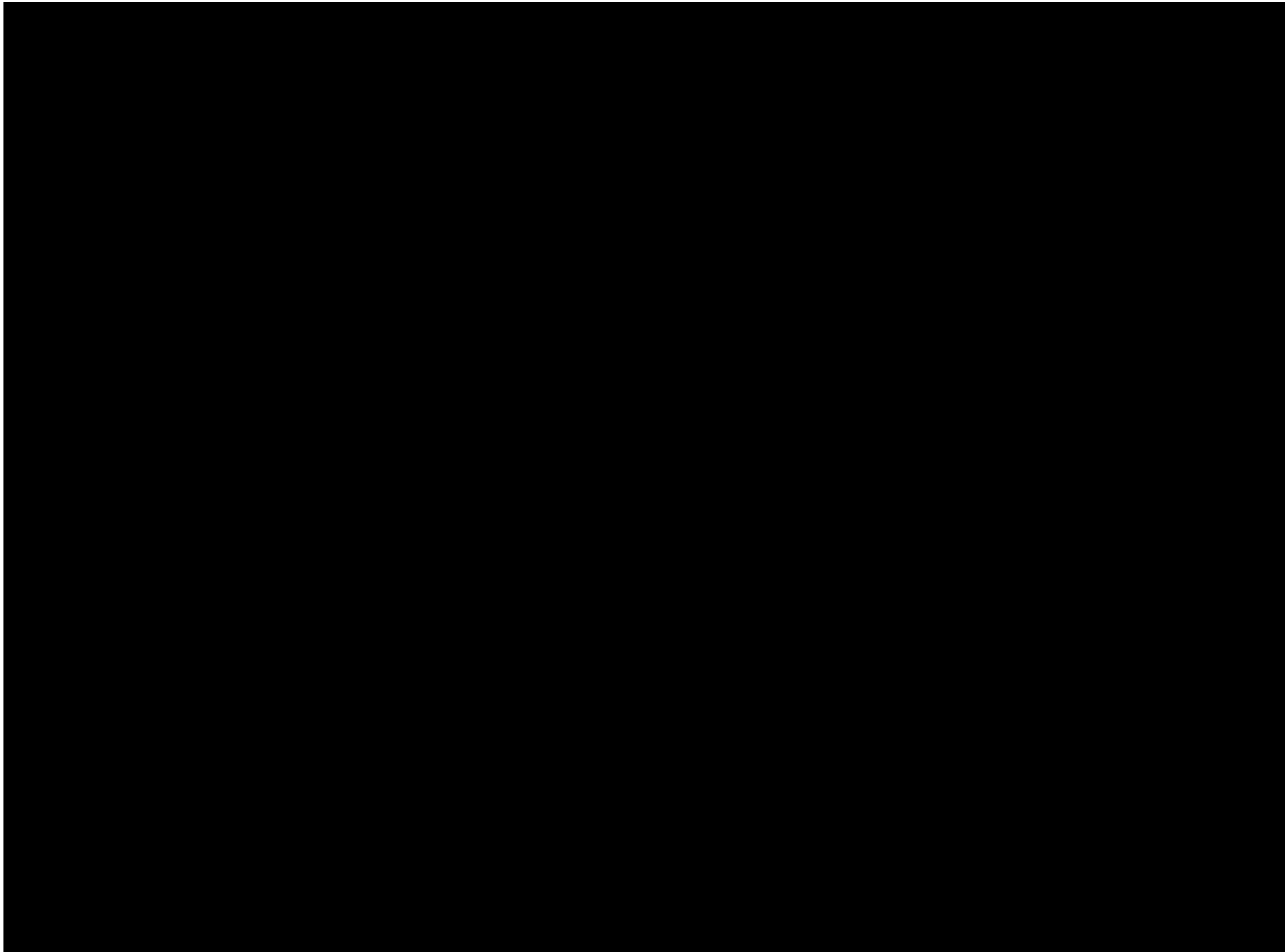
World Novelty:

Dosage possibilities
AICI (Active Intermittent Controlled Inhalation)
Volume Controlled Mode











TEAM
OPTINEB®-ir
VENTA-NEB®-ir

[Home](#)
[Guestbook](#)
[Impressum](#)

[Profile](#)

[Manufacturing](#)

[Dealers](#)

med. Produkte GmbH

Company/Dealers



and is constantly expanded

Our Dealer Network includes at the moment:

USA

IPi
MEDICAL PRODUCTS
Mr. WALTER LEVINE
7790N. MERRIMAC

NILES, IL 60648
U.S.A.

Phone: (+1) 708 966-2200
Fax: (+1) 708 966-2258


USA

DHD
Healthcare
Innovations for respiratory care
One Madison Street
Wampsville, NY 13163, USA

Phone: (+1) 315 363-2330
Fax: (+1) 315 363-9625
Rexn@dhd.com

Brasil

World Wide Suppliers Group. I.C.E.C. Ltda.
International Trade Department
Mr. V.P. Santos
Rua.Republica,
n 15 Vila Sta. Luzia -S.B. do Campo
09667-010 Sao Paulo

Phone: (55) 11 4363 2211
Fax: (55) 11 4367 2297
sales@wms-group.com

Spain

MEDITEL
INGENIERIA MEDICA
Rubén Santos Martinez de Laguna
Marie de Luna, 11
50015 Zaragoza
ESPANA

<http://www.bitmed.com>
e-mail: rsantos@bitmet.com

South Africa

Spirotek c.c.

Anton Coetzee
P.O. Box 73508
Gardenview, 2047
South Africa

Phone: (+27) 11 873 6495
Fax: (+27) 11 873 2739
Spirotek@netactive.co.za

Italy

LANZONI s.r.l.
Mr. Carlo Lanzoni
Via Michelino 93/B
40127 Bologna

Phone: (+)39-(0)51-504810
Fax: (+)39-(0)51-633-1892
lanzoni@lanzoni.it

Netherlands

ROMEDIC B.V
Mr. Paul Robberts
Industrieter. Weerterveld 77
6230 AC Meerssen

Phone: 031-43-365-0256
Fax: 031-43-365-0260
info@romedic.nl

Norway

ELECTRA-BOX Diagnostica A/S
Main Office Krokstadelva
Smørbukken 1
3055 Krokstadelva - Norway

Phone: +47 32237950
Telefax: +47 32237949

Czech Republic

OPTIMED s.r.o.
Attn: Dr. R. Král
Nad Zlíchovem 17
15200 Praha 5 - Hlubočepy

Czech Republic

Phone: +420-251-552-007
Telefax: +420-251-552-006

Sweden

Electra-Box Pharma-AB
Mr. Lars Segerberg
Solkraftsvagan 18 B, BOX 2035
13502 Tyresö-Stockholm

Phone: +46 8 448 7370
Fax: +46 8 712 6509
lars.segerberg@electrabox.com

Switzerland

Lamprecht AG
Healthcare Division
Althardstr. 246
Postfach 217

CH-8105 Regensdorf
SCHWEIZ

Phone: ++41 1 3187333
Fax: ++41 1 3187322
www.lamprechttag.com

Austria

Pulmomed
med. techn. Geräte Ges.mbH
Herrn S. Knopf
Hauptstr. 138
1140 Wien

Phone: +43 1 803 4700
Fax: +43 1 803 4800
knopf@pulgomed.com

Turkey

HEALTH CARE WORLDWIDE
TRAKYA DI_ TICARET
VE PAZARLAMA LTD.
Mr. Mevlüt Birgül
Millet Cad. No. 84 Karagül __Merkezi
Kat 4 No. 222 Findikzade ISTANBUL
TURKEY

Phone: (+90) 216 524 82 01

Fax: (+90) 216 525 47 64

Singapore

Zuellig Pharma PTE. LTD.

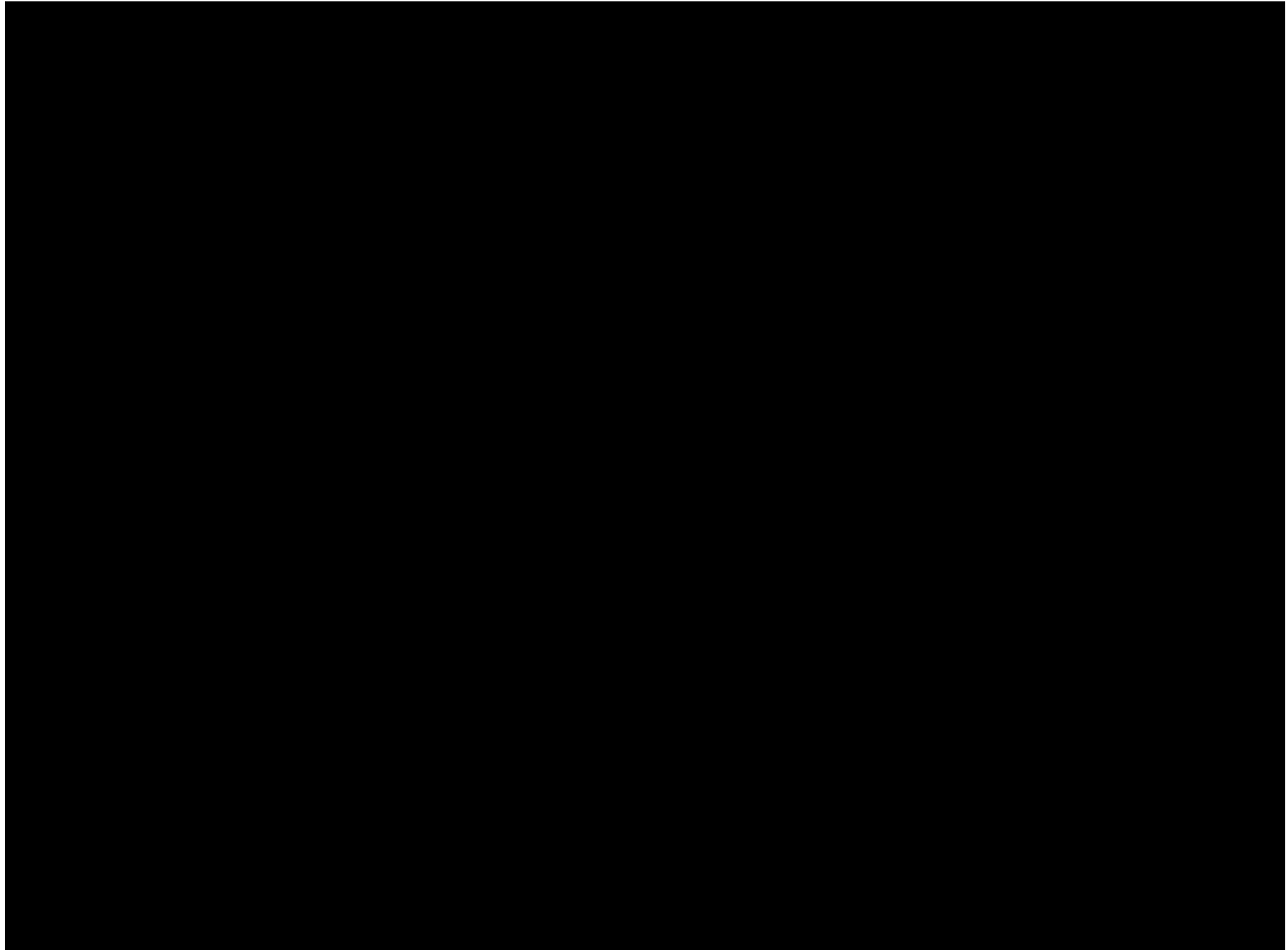
Mr. Paul Dijkstra

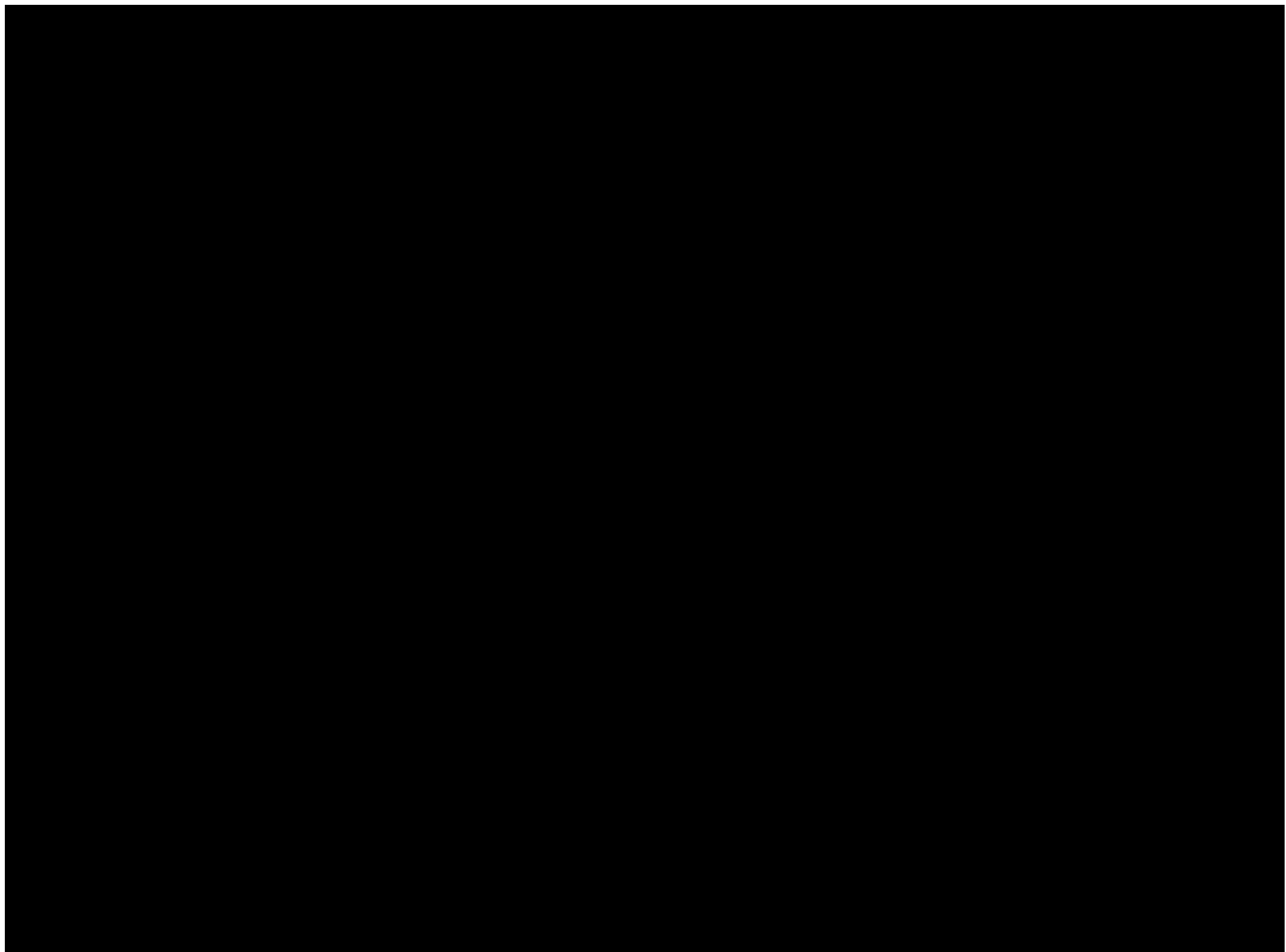
Singapore

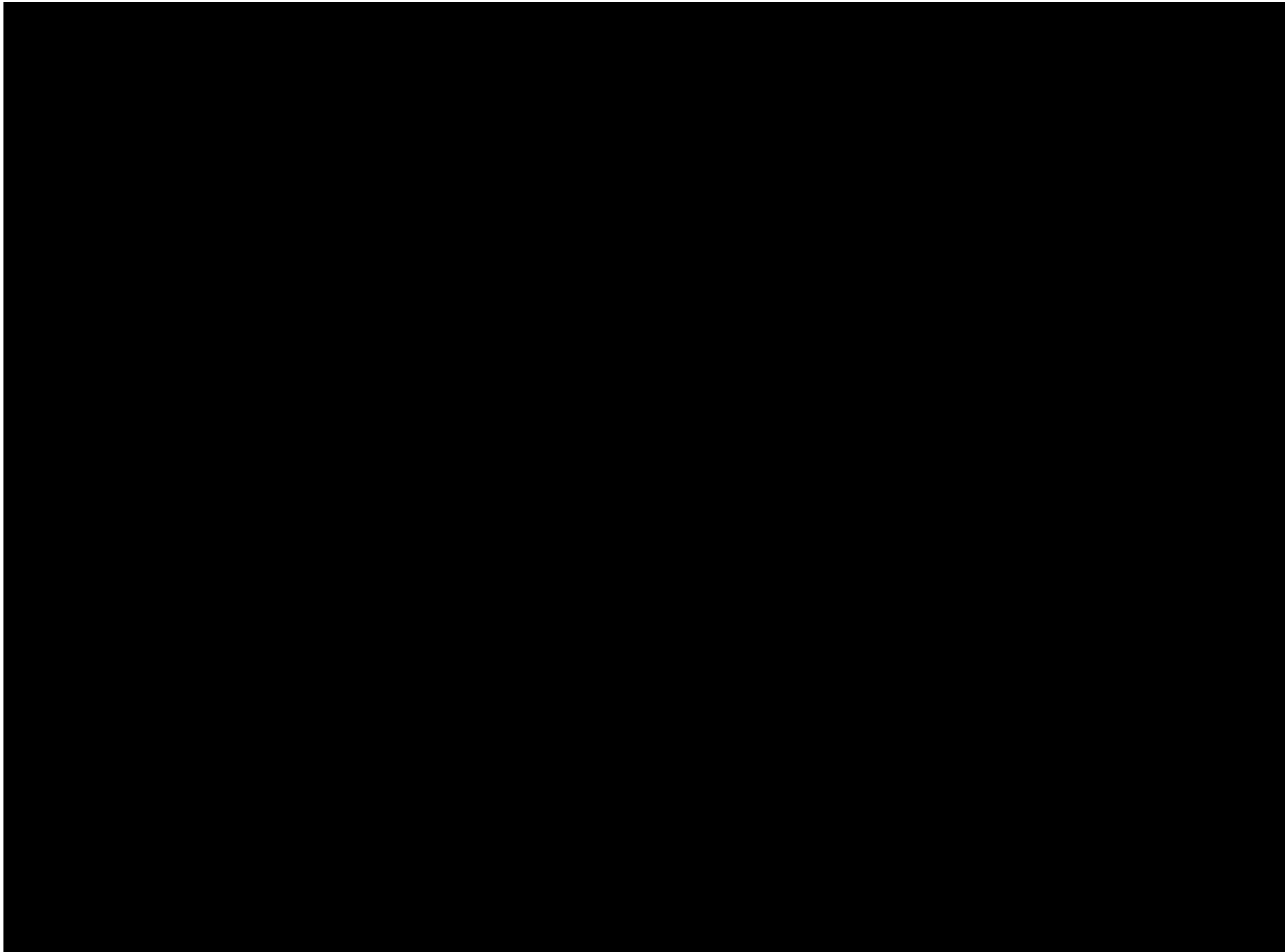
Phone: +65 6546 8188

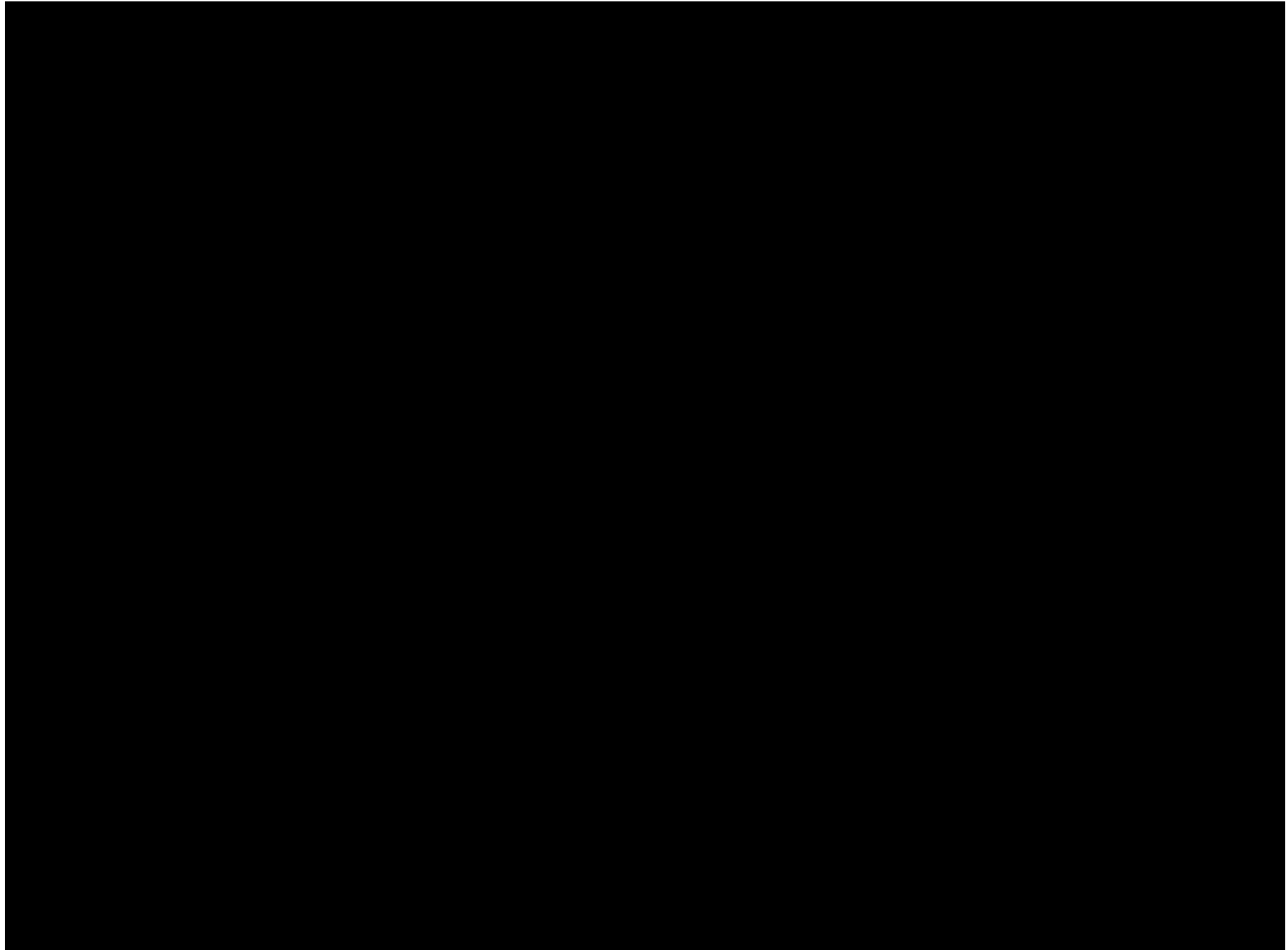
Fax: +65 6546 8288

pdijkstra@zuelligpharma.com.sg











FIRMA
TEAM

OPTINEB®-ir
VENTA-NEB®-ir
SUPPORT
CONTACT
NEWS

Home
Guestbook
Imprint

Homecare

OPTINEB®-ir 1,6 MHz

Clinical Field

Particle spectrum

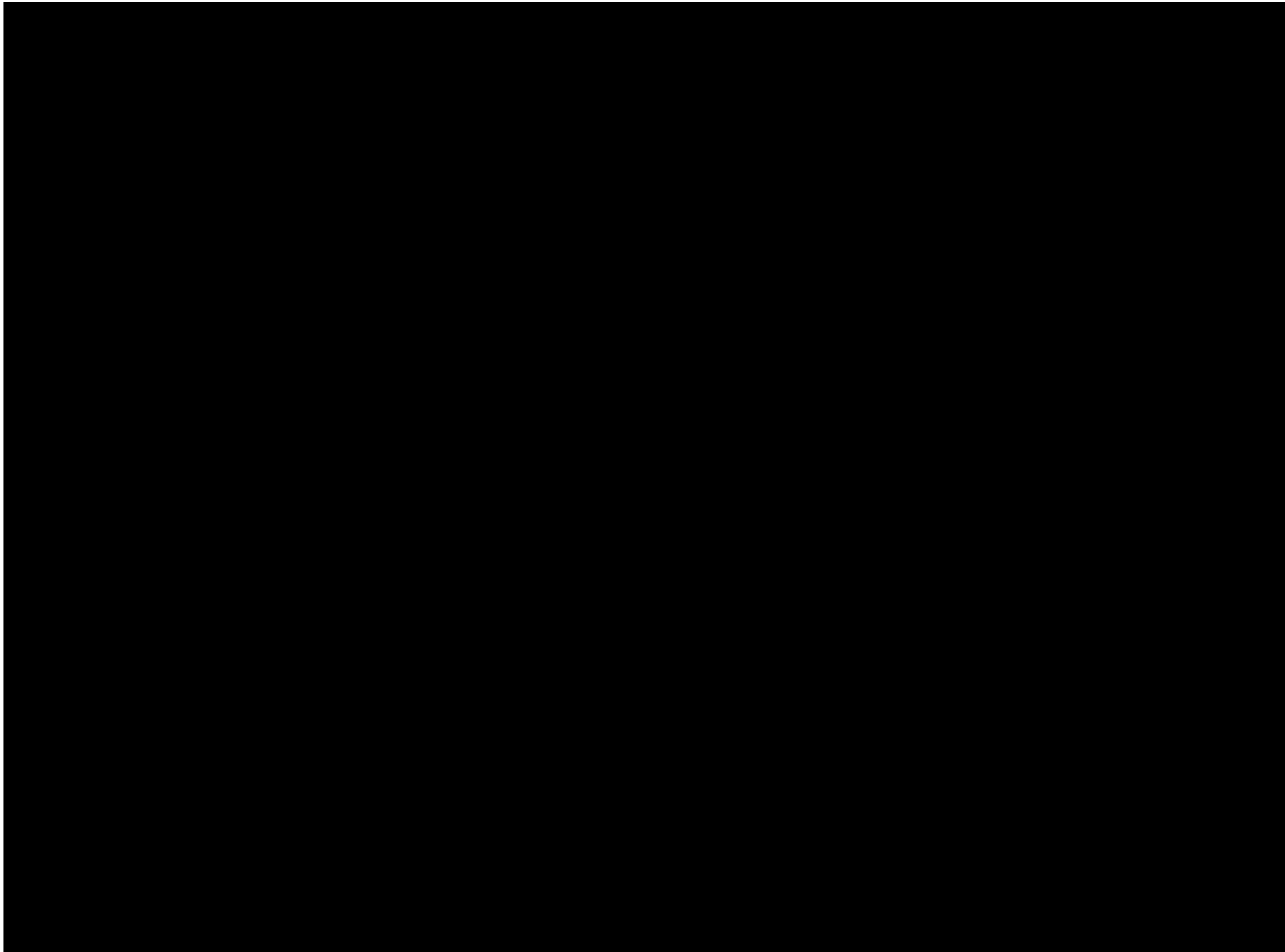
med. Produkte GmbH

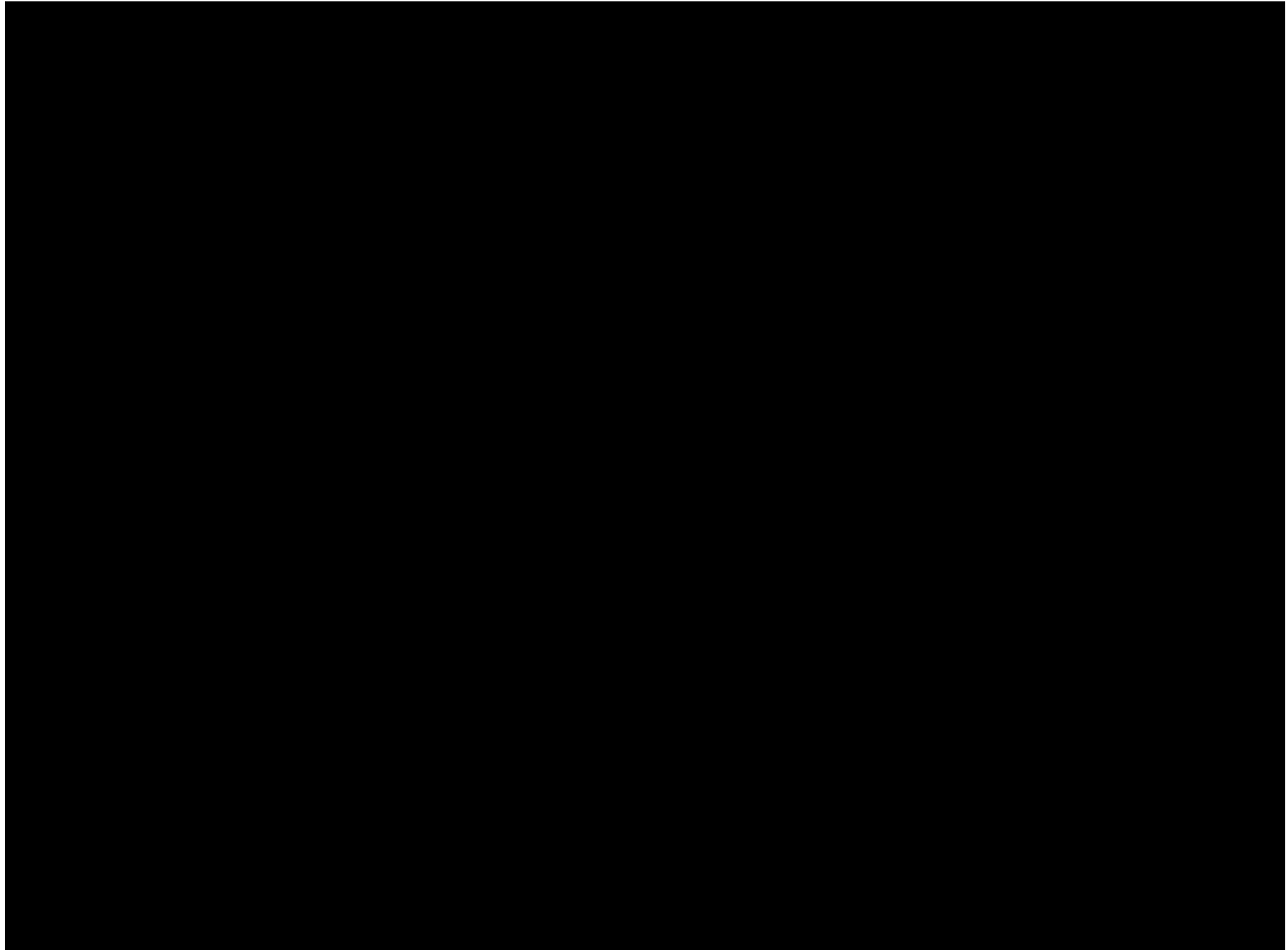
OPTINEB®-ir

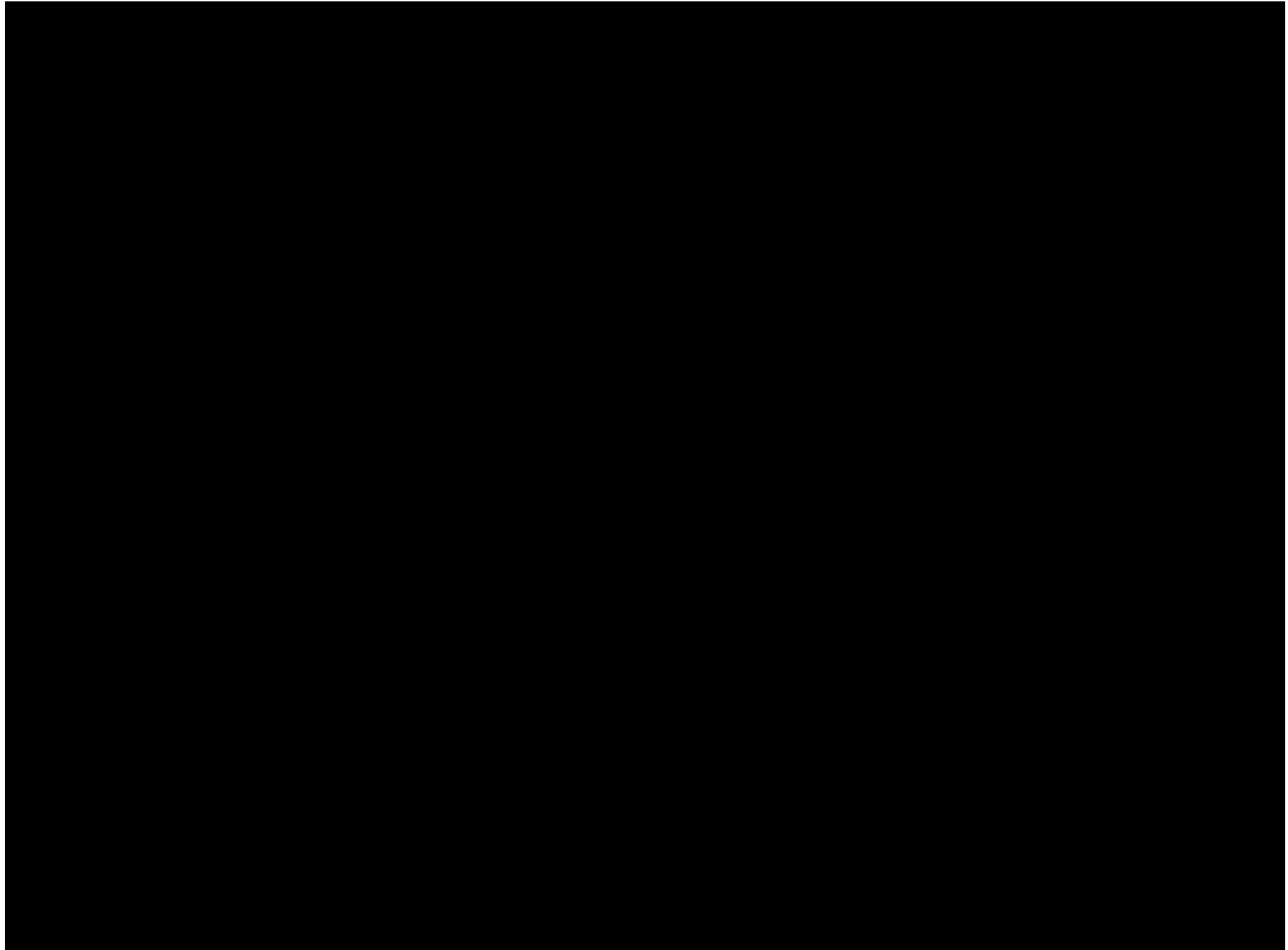
3D-View

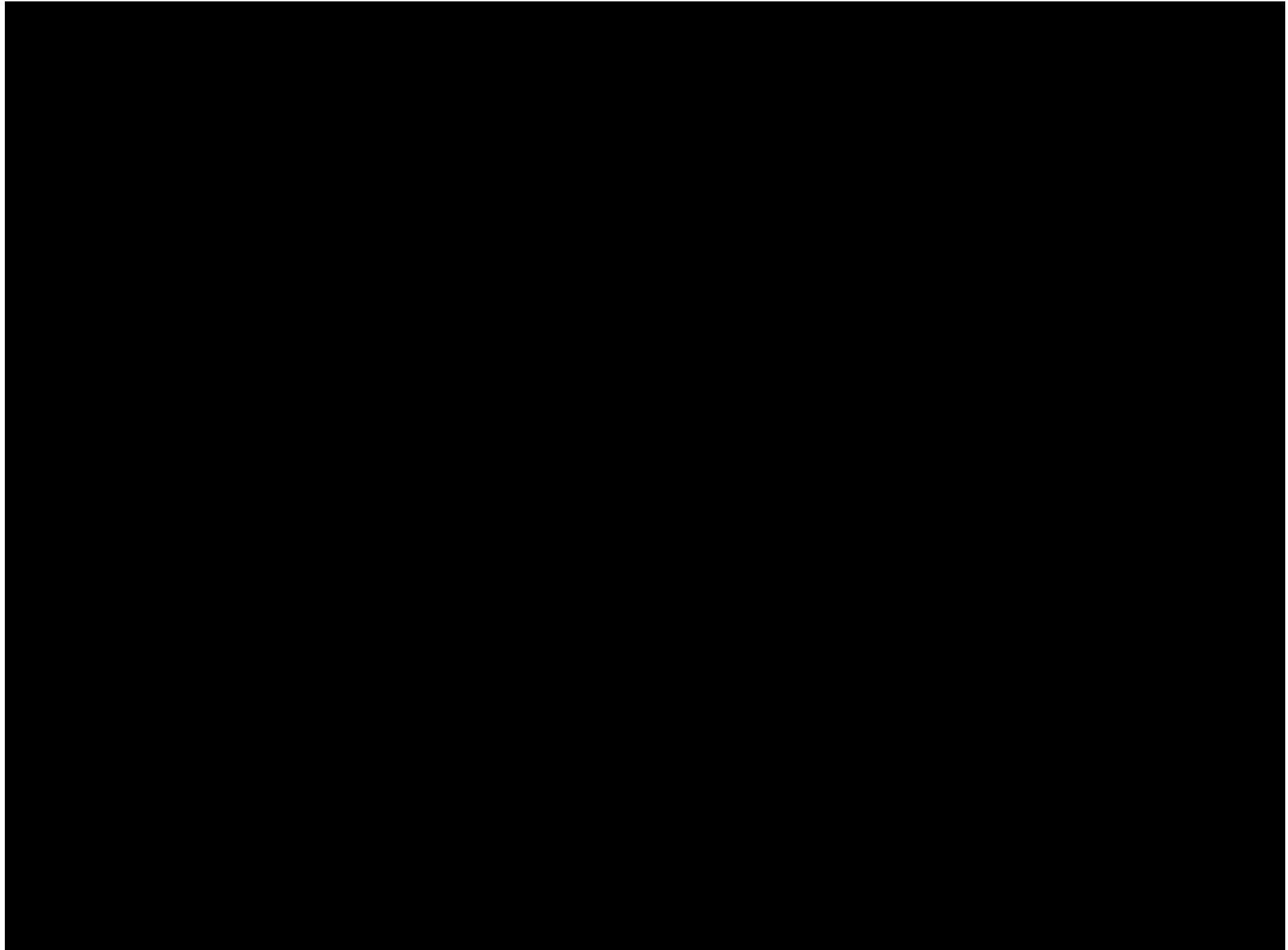


- Homecare
- OPTINEB®-ir 1,6 MHz
- Clinical Field
- Particle spectrum











FIRMA
TEAM

OPTINEB®-ir
VENTA-NEB®-ir
SUPPORT
KONTAKT
NEWS

Home
guestbook
Imprint

VENTAVIS® PH

Particle spectrum

med. Produkte GmbH

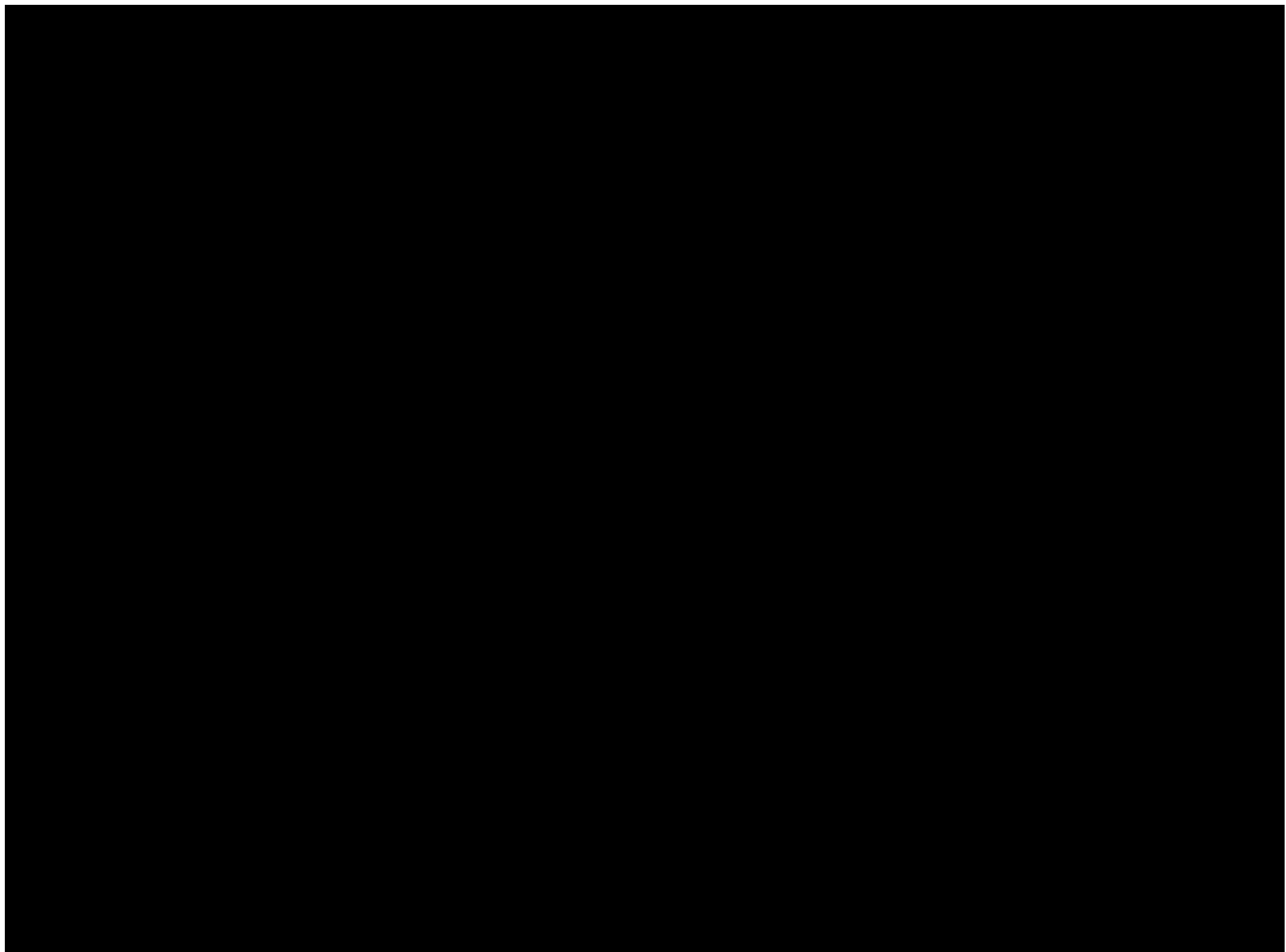
VENTA-NEB[®]-ir

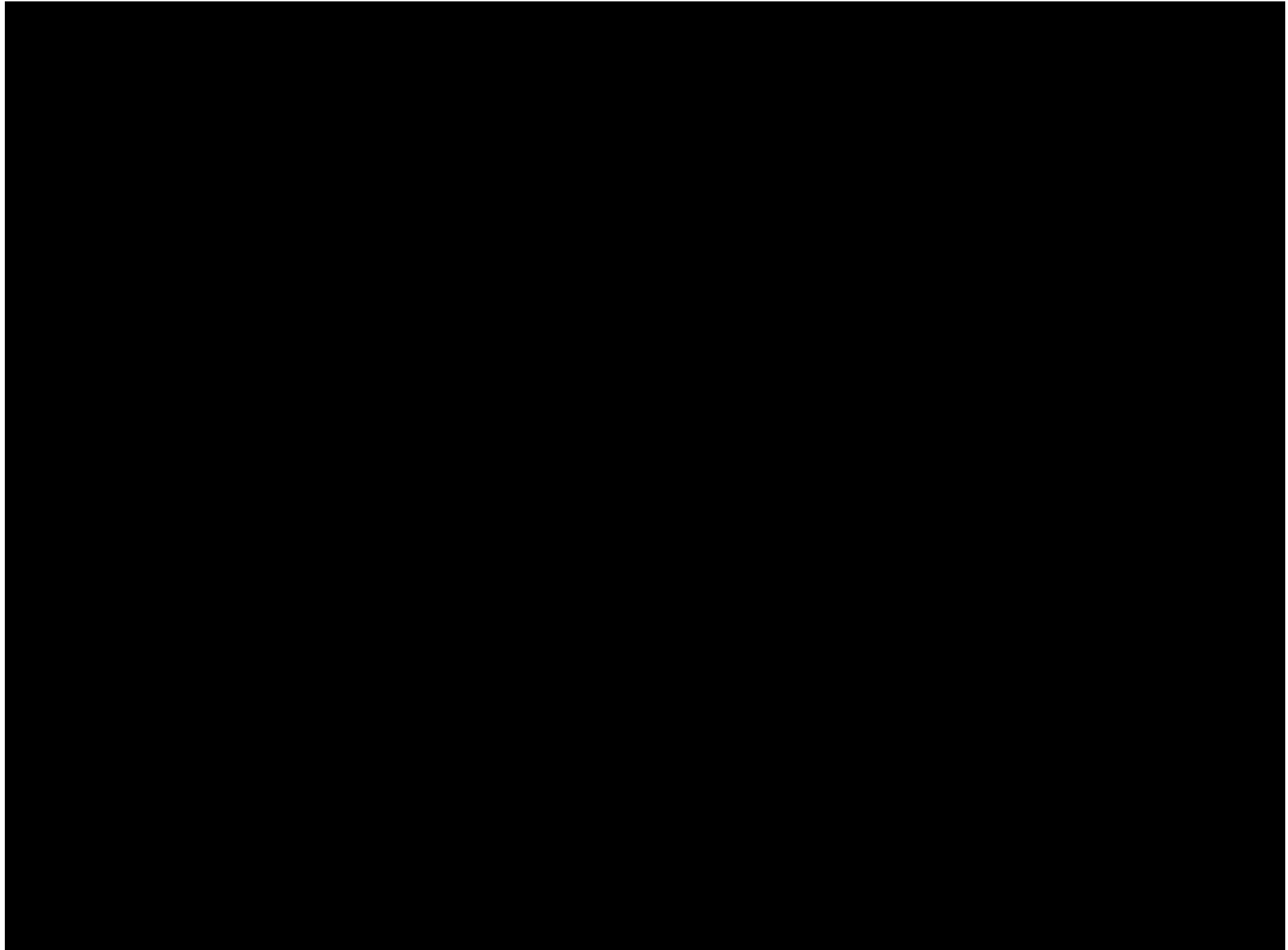
3D-View

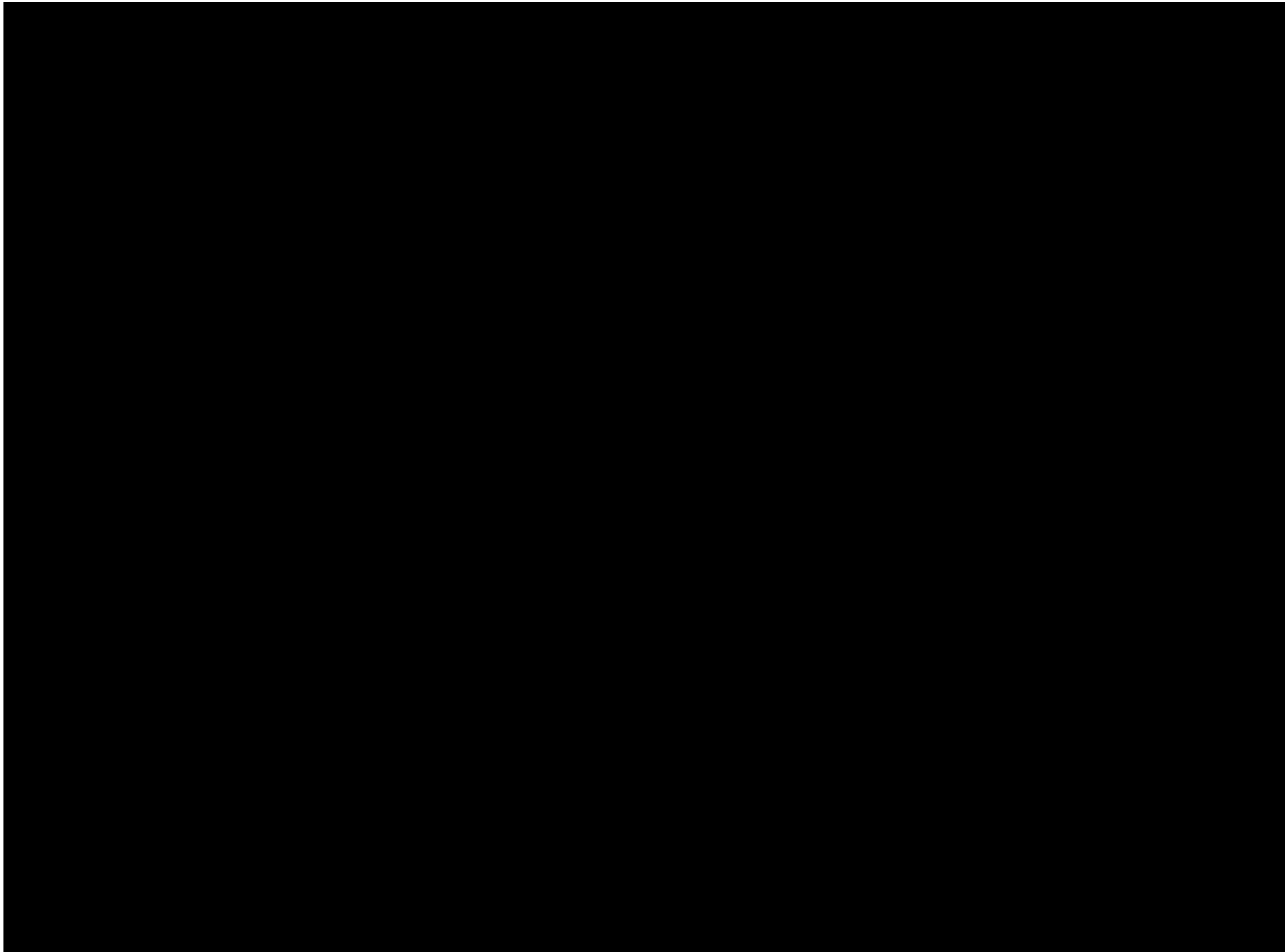


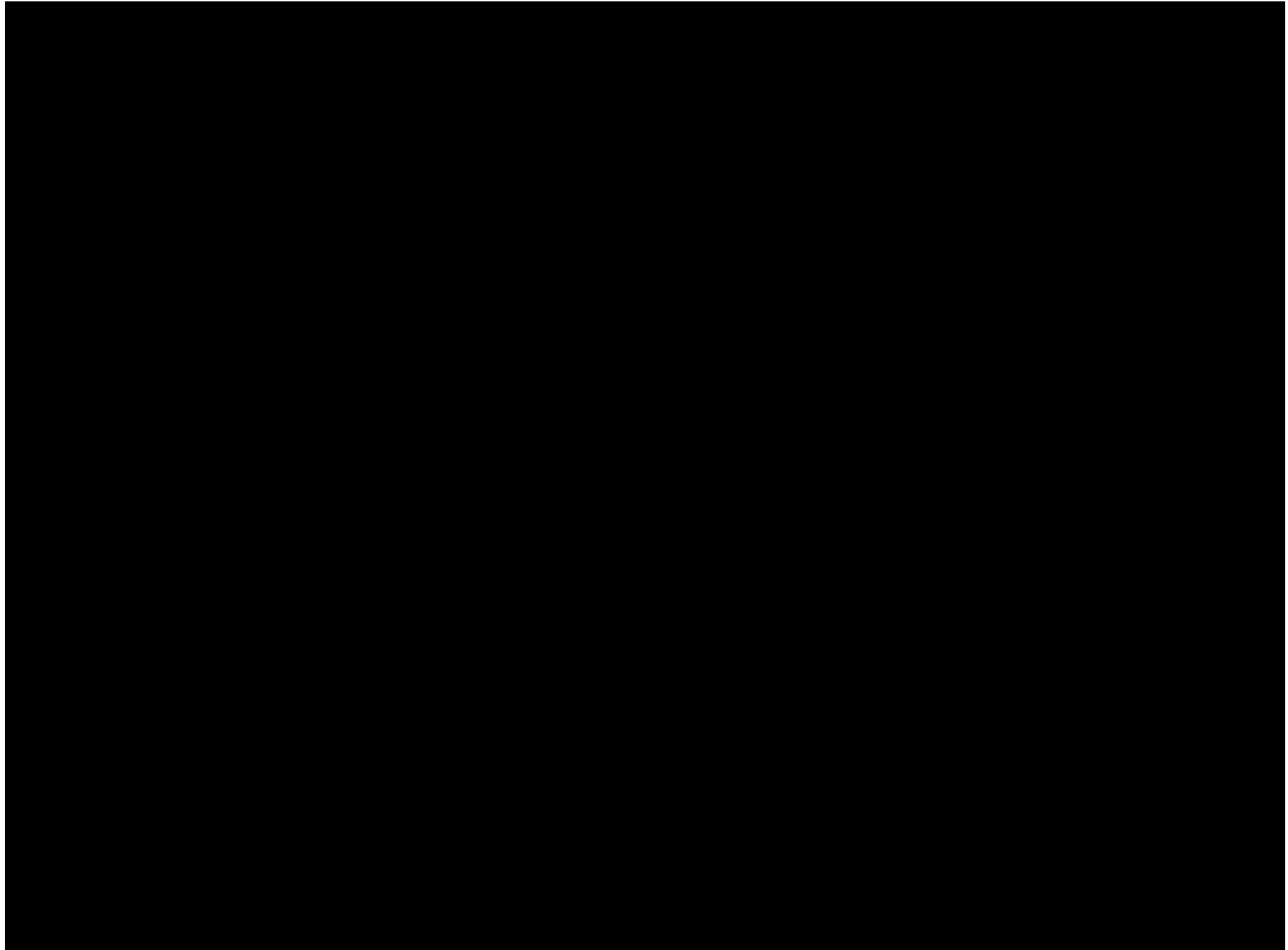
VENTAVIS[®] PH

Particle spectrum











FIRMA
TEAM

OPTINEB®-ir
VENTA-NEB®-ir
SUPPORT
KONTAKT
NEWS

Home
guestbook
Imprint

VENTAVIS® PH

Particle spectrum

VENTA-NEB[®]-ir/Particle Spectrum

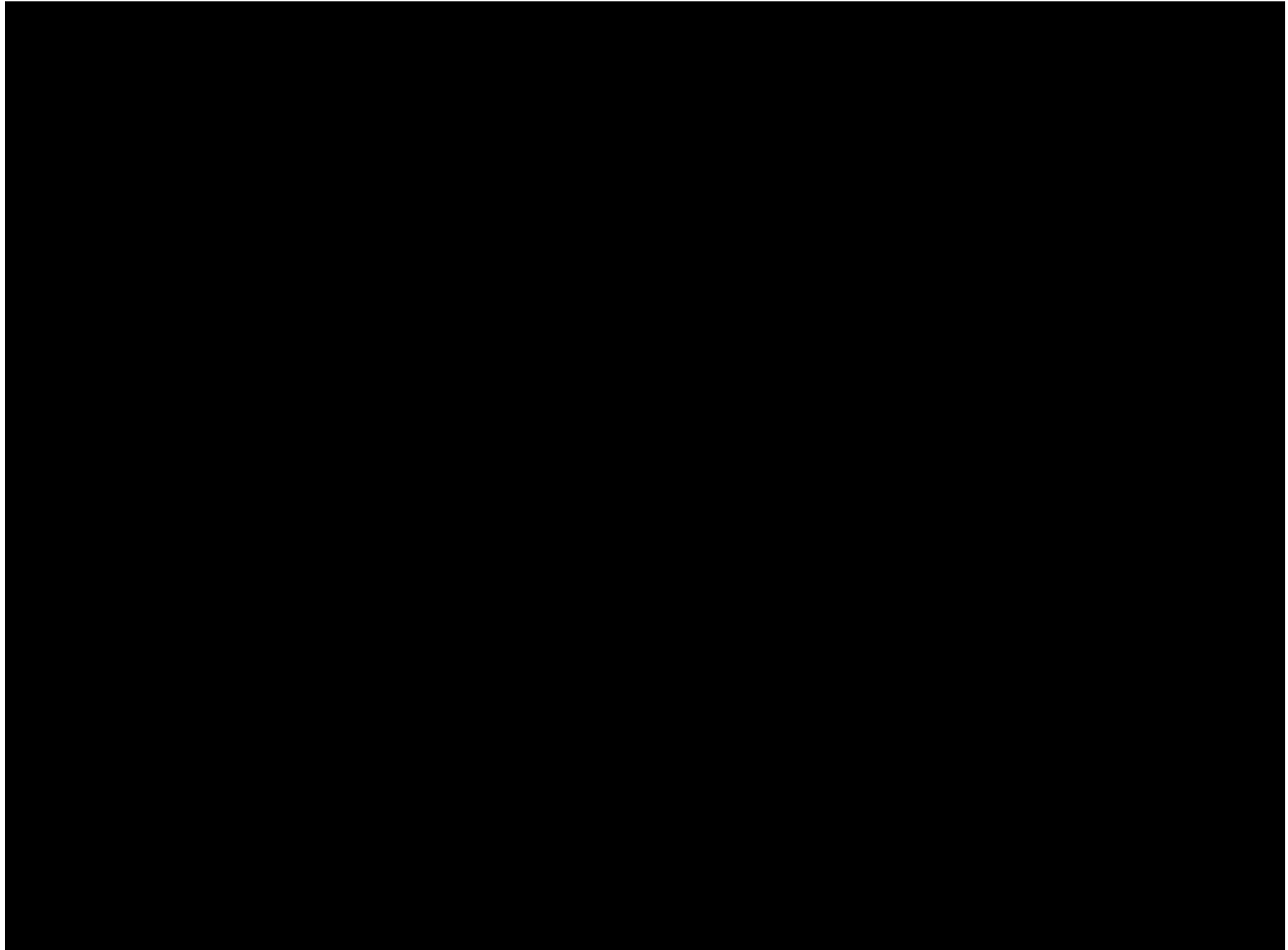
VENTA-NEB[®]-ir 2,4 MHz

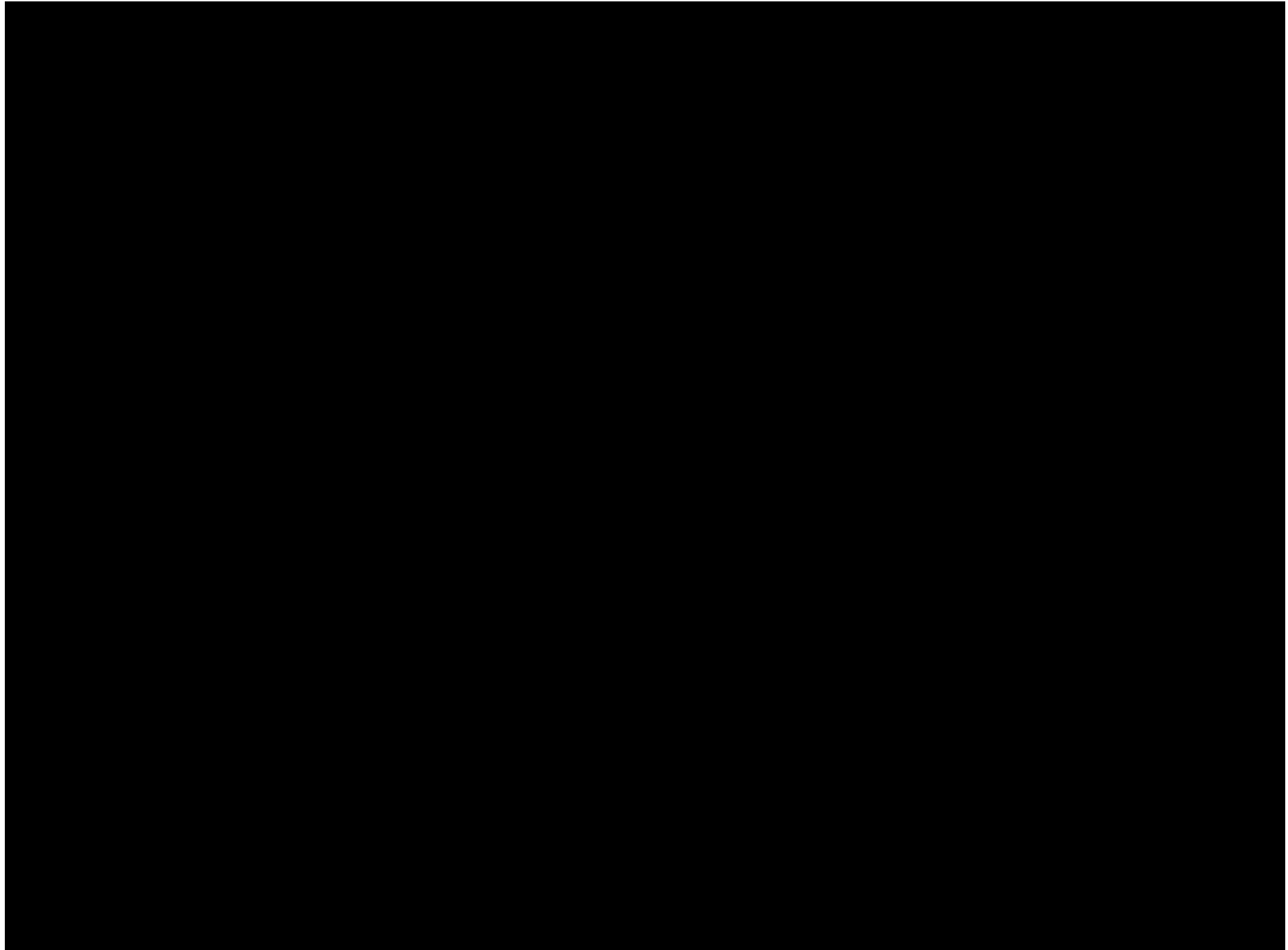
Inhalation device for VENTAVIS[®] nebulization.
Diagnoses: Pulmonary Hypertension

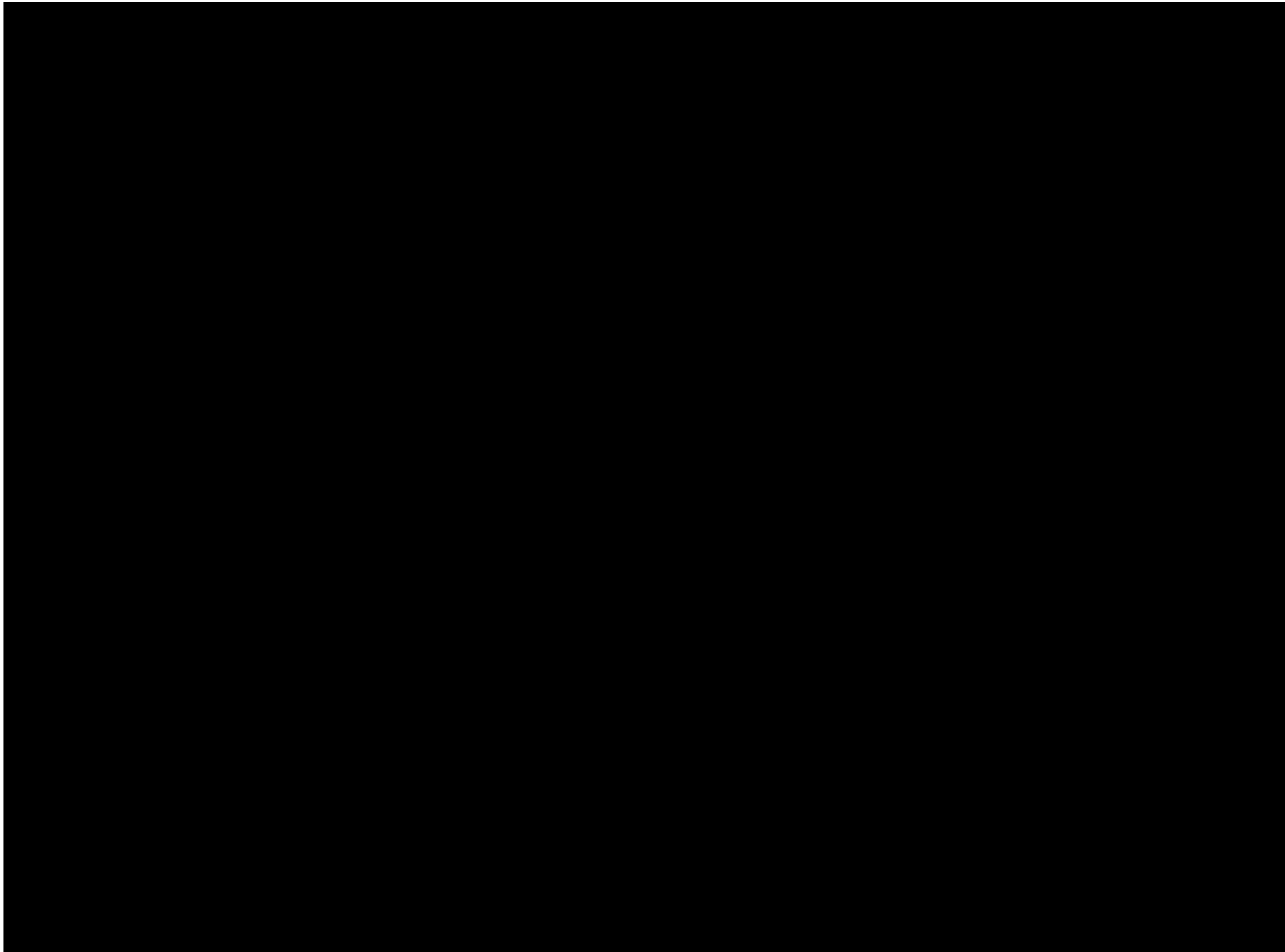
5 µg active substance
on the mouthpiece

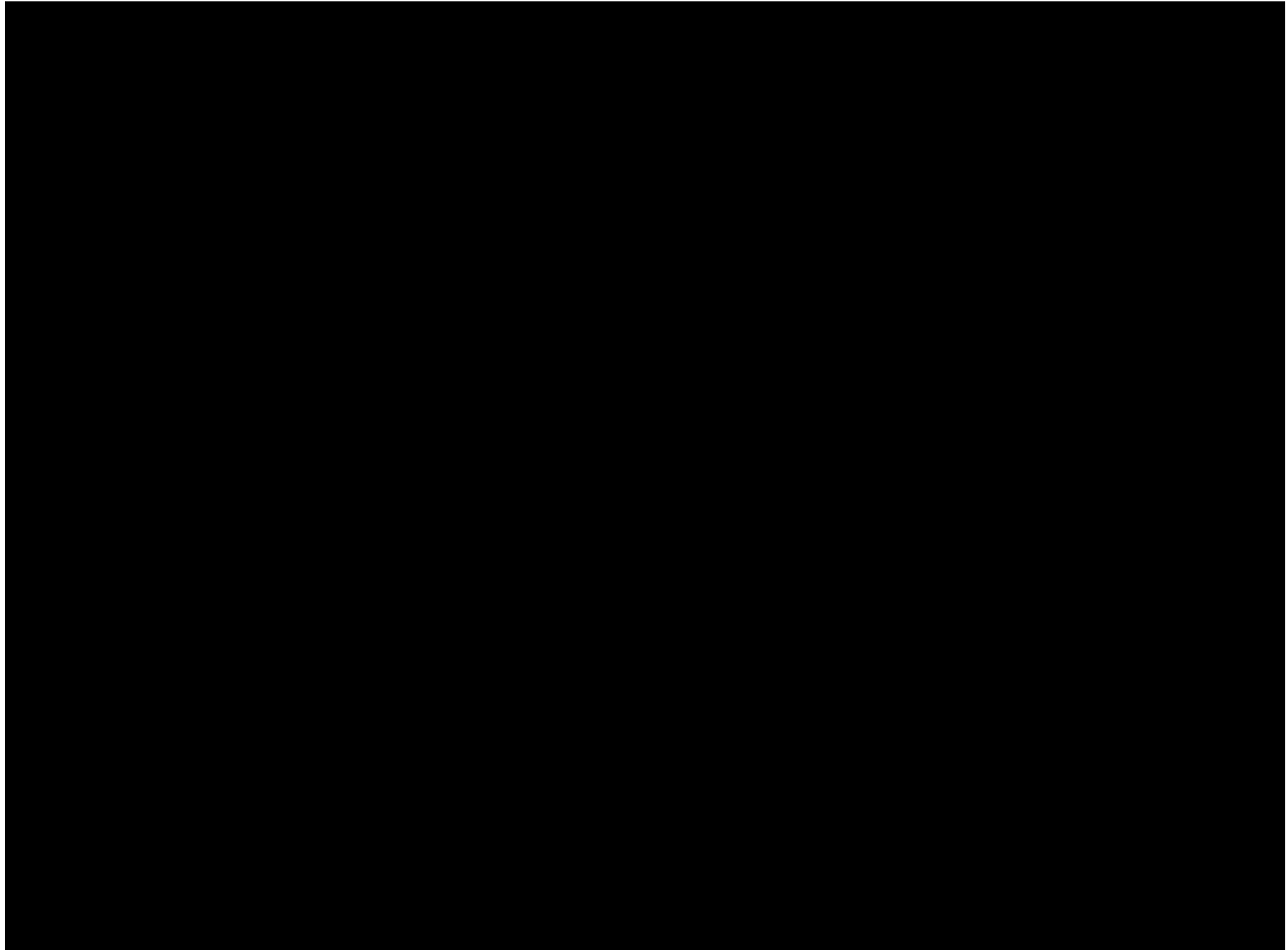
2,5 µg active substance
on the mouthpiece













FIRMA
TEAM

OPTINEB®-ir
VENTA-NEB®-ir
SUPPORT
CONTACT
NEWS

[Home](#)
[Guestbook](#)
[Imprint](#)

Instruction Guide

[Trouble Shooting](#)

med. Produkte GmbH

Support/Instruction Guide

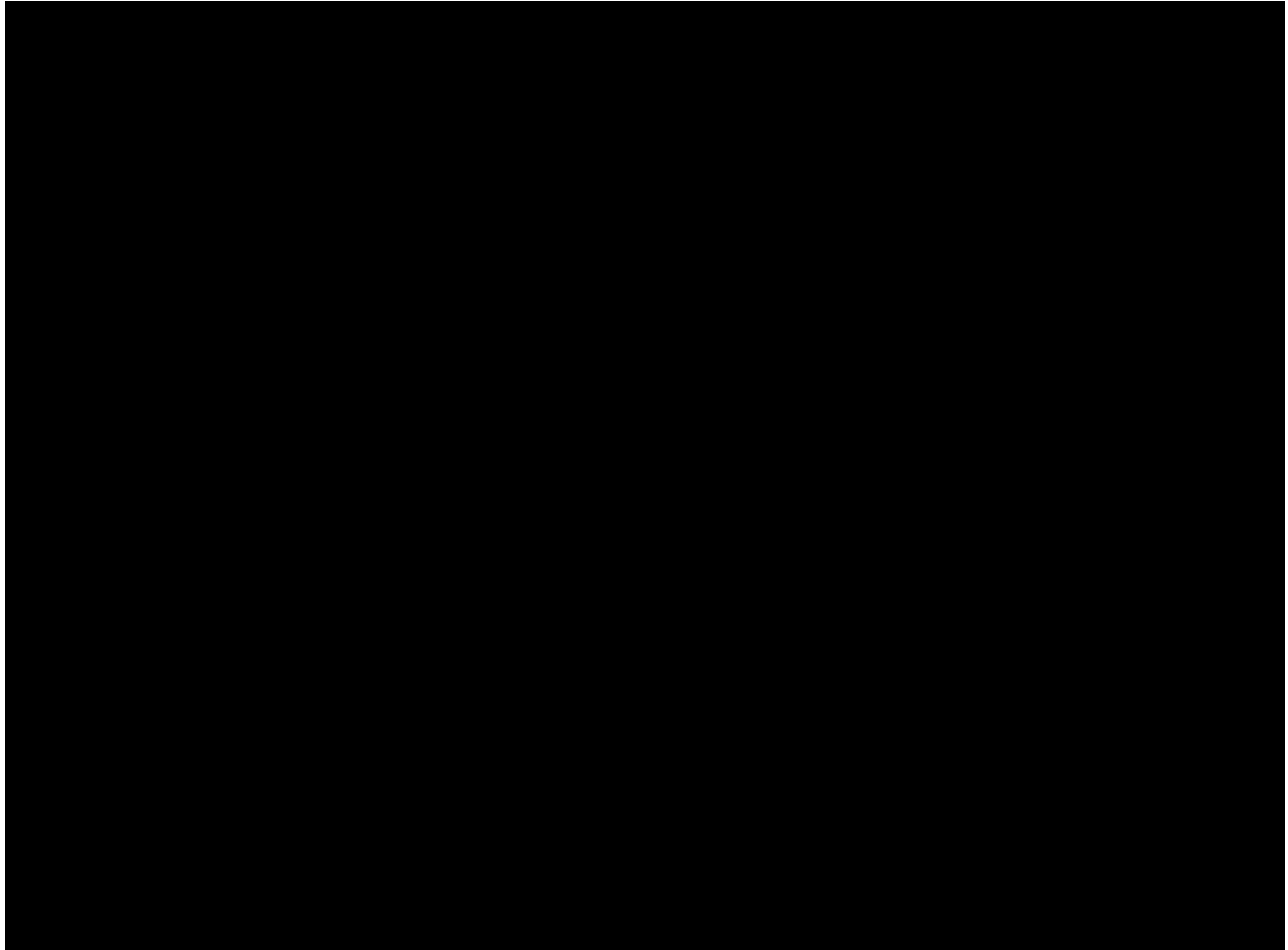
The following Instruction Guides and Auxiliary Texts are also available in PDF-Files

Instruction Guide
OPTINEB®-ir Artificial Respiration

Instruction Guide
OPTINEB®-ir Homecare

Instruction Guide
VENTA-NEB®-ir

 [Trouble Shooting](#)



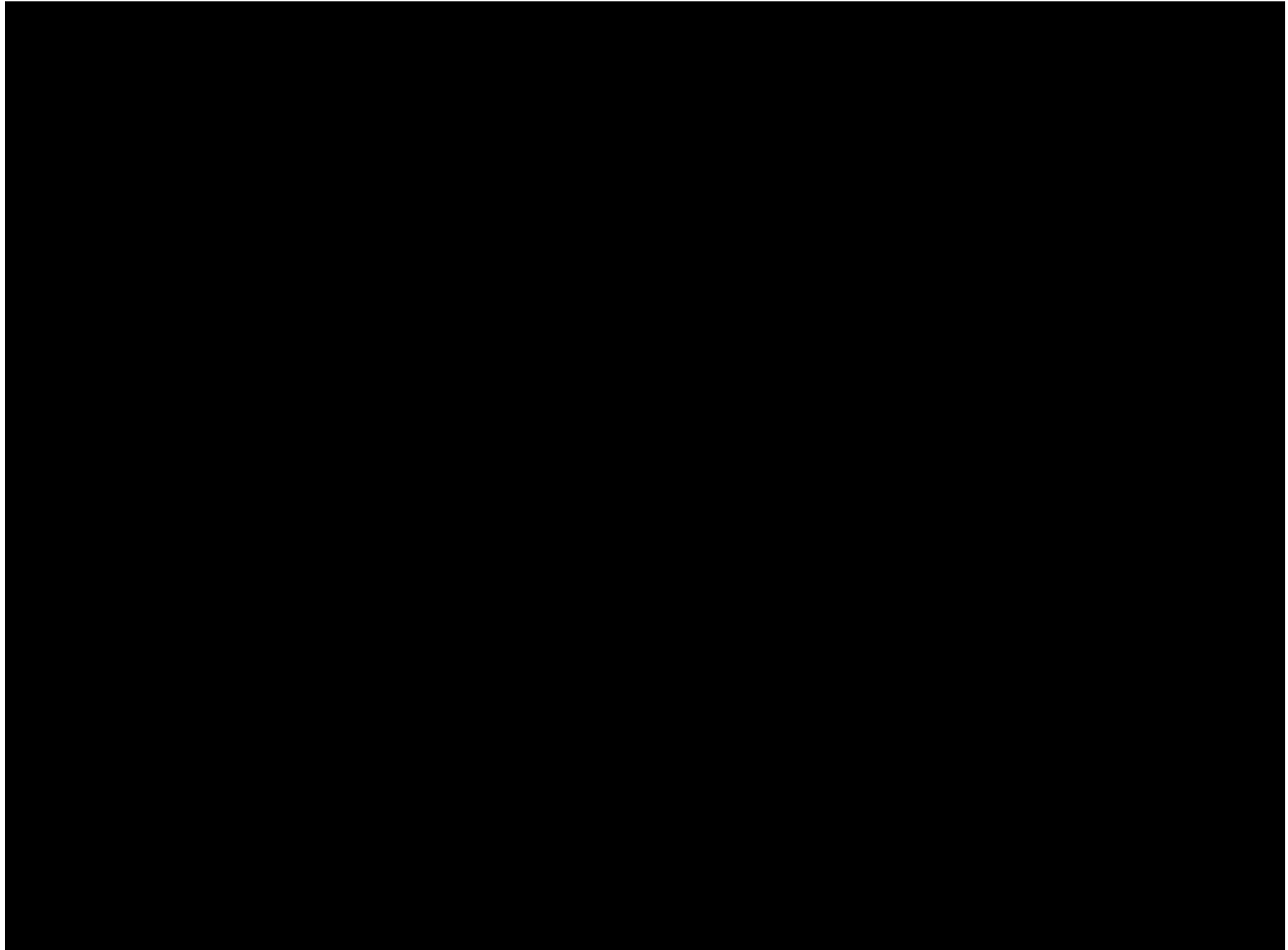
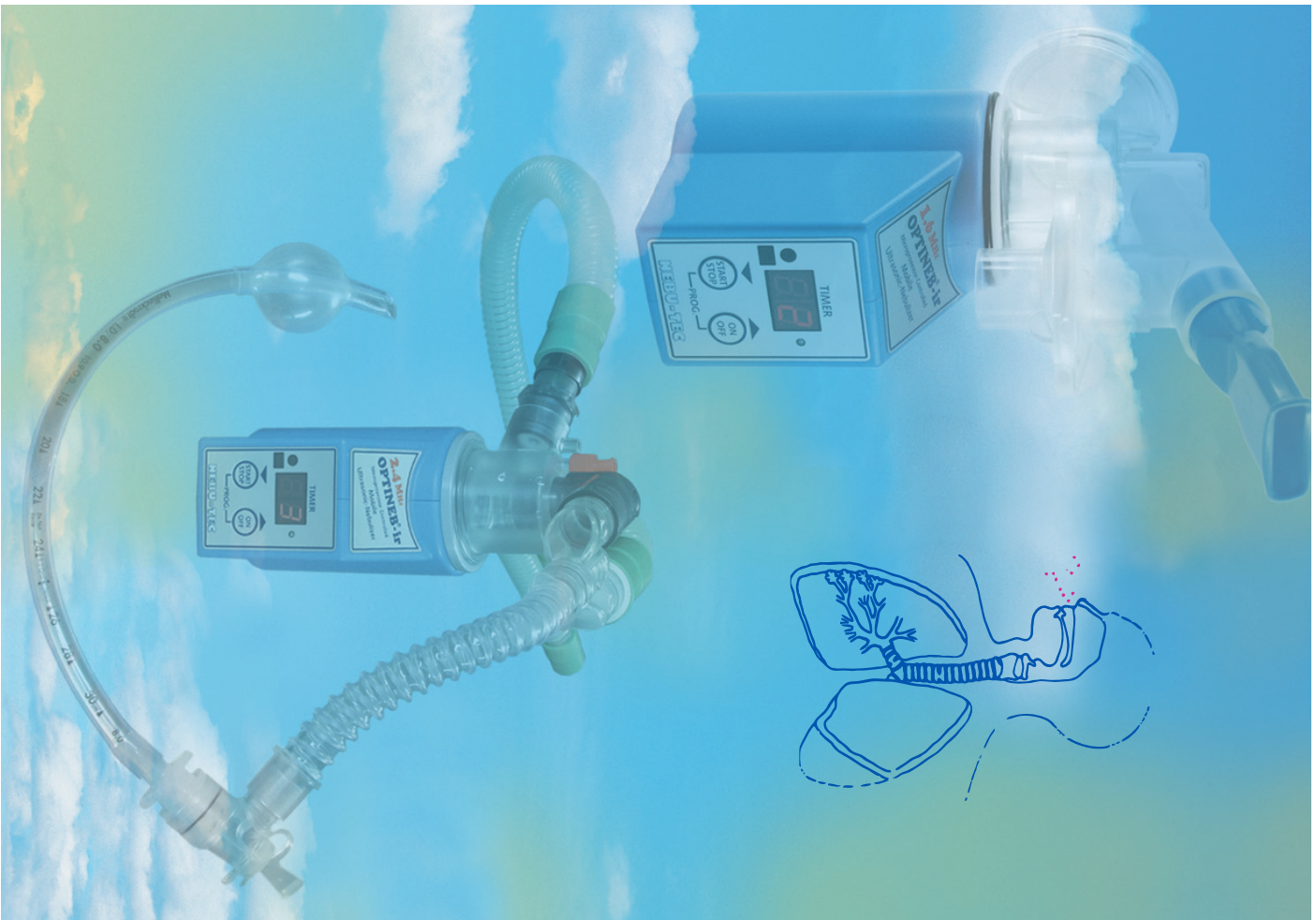


Exhibit B-4

https://web.archive.org/web/20040718112852/http://www.nebutec.de:80/PDF/GA_B_de.pdf



OPTINEB-ir®

Microprocessor Controlled • Mobile Ultrasonic Nebulizer

Mikroprozessor gesteuerter mobiler Ultraschallvernebler

Gebrauchsanweisung

Operating Instructions

für Beatmung / for Artificial Respiration

für Ärzte und autorisiertes Klinikpersonal/
for physicians and authorized clinic personnel



Gerätetyp / Unit Type
ON-100/2-2,4 MHz
Hergestellt in Deutschland/
Made in Germany

Eike Kern GmbH

Kreuzfeldring 17

63820 Eisenfeld - GERMANY

Tel.: (+49) (0)6022-610-620

Fax: (+49) (0)6022-649-812

e-mail: nebu-tec@t-online.deweb: <http://www.nebu-tec.de>

Inhaltsverzeichnis

- 1.0 Bildzeichen
- 2.0 Sicherheitshinweise
- 3.0 Verwendungszweck
- 3.1 Funktion bei Beatmung
- 3.2 Aerosolspektrum (Partikelgröße)
- 4.0 Die wichtigsten Bestandteile Ihres Ultraschallverneblers **OPTINEB®-ir**
- 5.0 Inbetriebnahme Ihres Ultraschallverneblers **OPTINEB®-ir** bei Beatmung
- 6.0 Stromversorgung des Ultraschallverneblers **OPTINEB®-ir**
- 6.1 Wechselstrombetrieb
- 6.2 Gleichstrombetrieb
- 6.3 Akkubetrieb
- 7.0 Die Bedeutung der Tastenbelegung und der Displayanzeige des Ultraschallverneblers **OPTINEB®-ir**
- 8.0 Programmwahl und Betrieb des Ultraschallverneblers **OPTINEB®-ir**
- 8.1 Programmiermodus nur für berechtigte Personen
- 8.2 Beschreibung der Programme des Ultraschallverneblers **OPTINEB®-ir** 2,4 MHz
 - 8.2.1 Eigenschaften des ersten Programms (P1)
 - 8.2.2 Eigenschaften des zweiten Programms (P2)
 - 8.2.3 Eigenschaften des dritten Programms (P3)
 - 8.2.4 Eigenschaften des vierten Programms (P4)
 - 8.2.5 Eigenschaften des fünften Programms (P5)
 - 8.2.6 Eigenschaften des sechsten Programms (P6)
- 8.3 Individuelle Programmierung des Programms 6 beim **OPTINEB®-ir**
- 8.4 Volumenkontrollierter Modus
- 9.0 Einsatz des Ultraschallverneblers **OPTINEB®-ir** bei nicht invasiver Beatmung mit Maske
 - 10.0 Reinigungsanleitung **OPTINEB®-ir**
 - 10.1 Reinigung der autoklavierbaren Kunststoffteile
 - 10.2 Reinigung des Ultraschallverneblers **OPTINEB®-ir**
 - 11.0 Wechsellintervalle Medikamentenbecher und Filtermembrane
 - 12.0 Wartung
 - 13.0 Hinweise zur Fehlersuche
 - 14.0 Technische Daten des Ultraschallverneblers **OPTINEB®-ir**
 - 15.0 Zubehör
 - 16.0 Kompatibilität
 - 17.0 Garantie
 - 18.0 Konformitätserklärung
 - 19.0 **Garantiekarte zum Abtrennen**



OPTINEB®-ir

Microprozessorgesteuerter mobiler Ultraschallvernebler

Gebrauchsanweisung

Gerätetyp: ON-100/2-2,4 MHz

Hergestellt in Deutschland

Sehr geehrter Anwender,

mit dem mobilen Ultraschallvernebler **OPTINEB®-ir** haben Sie ein absolut präzise eingestelltes und im Klimaraum justiertes Inhalationsgerät erhalten.

Um Ihnen eine konstante Funktion des Gerätes zu gewährleisten bitten wir Sie, die Gebrauchsanleitung aufmerksam zu lesen und den Anweisungen zu folgen, wenn Sie das Gerät in Betrieb nehmen.

Wir wünschen einen guten Behandlungserfolg beim Einsatz Ihres **OPTINEB®-ir**



OPTINEB®-ir

Microprocessor Controlled Mobile Ultrasonic Nebulizer

Operating Instructions

Type: ON-100/2-2.4 MHz

Made in Germany

Dear Patient,

With the mobile Ultrasonic Nebulizer **OPTINEB®-ir** you received an inhalation device that was adjusted extremely precise in a conditioned room.

In order to ensure a constant operation of the equipment we ask you to carefully read the operating manual and to follow the instructions before you put the device into service.

We wish you every success for your treatment with the **OPTINEB®-ir**.

1.0 Bildzeichen



Achtung, Gebrauchsanleitung einsehen



Gerät der Schutzklasse II



Anwendungsteil Typ B



Gerät der Klasse AP



DEUTSCH

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung vor der ersten Inbetriebnahme aufmerksam durch. Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig auf.

WARNUNG

1. Den Netzstecker nach jedem Gebrauch ziehen.
2. Das Gerät nicht benutzen während Sie baden.
3. Das Gerät so aufstellen, dass es nicht in Wasser fallen kann.
4. Das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.
4. Das Gerät nicht benutzen, wenn es in Wasser gefallen ist, sofort den Netzstecker ziehen.
6. Das Gerät nicht im Regen verwenden.
7. Das Gerät nicht in der Nähe von leicht entzündbaren Stoffen verwenden.
8. Nie Hände oder Finger in den Medikamentenbehälter stecken, während das Gerät in Betrieb ist.

2.0 Sicherheitshinweise

Jede Handhabung an dem Gerät setzt die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung voraus. Die Haftung für die sichere Funktion des Gerätes geht auf jeden Fall an den Betreiber über, wenn ein Fremdeingriff erfolgt oder eine Handhabung, die nicht der bestimmungsgemäßen Verwendung entspricht. Wichtige Informationen werden durch folgende Ausdrücke hervorgehoben:

WARNUNG

Wichtige Sicherheitsinformation zu Gefahren, die zu Körperverletzungen führen können.

ACHTUNG

Wichtige Information zu Bedienungsschritten, die Fehlfunktionen des Gerätes verursachen können.

VORSICHT

Information, die Schäden am Produkt verhindert.

HINWEIS

Information, die Sie besonders beachten sollten.
[Bestandteile siehe Skizze 4.0]

ACHTUNG

1. Ein elektrisches Gerät sollte nie unbeaufsichtigt betrieben werden.
2. Besondere Vorsicht ist geboten, wenn das Gerät von bzw. in der Nähe von Kindern oder Schwerverkranken benutzt wird.
3. Das Gerät lediglich für die beabsichtigten, in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Zwecke benutzen. Keinesfalls Zubehörteile einsetzen, die nicht vom Hersteller empfohlen sind.
4. Niemals dieses Gerät betreiben, wenn:
 - a) das Netzkabel oder der Stecker beschädigt ist.
 - b) das Gerät nicht ordnungsgemäß funktioniert.
 - c) das Gerät fallengelassen oder beschädigt wurde.
 - d) das Gerät in Wasser gefallen ist. In solchen Fällen das Gerät zwecks Überprüfung und Reparatur dem Hersteller oder einem anerkannten NEBU-TEC-Fachhändler übersenden.
5. Das Netzkabel von aufgeheizten Oberflächen fernhalten.
6. Das Gerät auf einer ebenen und stabilen Oberfläche so aufstellen, dass keine Luftöffnungen verschlossen werden.
7. Das Gerät nicht verwenden, während Sie schlafen.
8. Den Ultraschallvernebler nie in der Spülmaschine, oder Mikrowelle reinigen (Basisgerät nie direkter Mikrowellenstrahlung aussetzen).
9. Bei der Reinigung der Kontaktflüssigkeitskammer des **OPTIMER-ir** ist zu vermeiden, dass Nässe von außen ins Gehäuse eindringen kann.

FRANÇAIS

10. Kontaktflüssigkeit spätestens nach 24 Std. wechseln.
11. Keine Reinigungslösungen, Essigwasser, heißes od. gar kochendes Wasser, etc. zum Reinigen von Gehäuse, Kontaktflüssigkeitskammer, Quarz oder Sensor benutzen.
12. Keine Reinigungslösungen auf wässriger alkalischer Basis, aromatische Kohlenwasserstoffe, Ammoniak und Amine, zum Reinigen der autoklavierbaren Kunststoffteile benutzen. Verwenden Sie stattdessen Reiniger auf gesättigter aliphatischer Kohlenwasserstoffbasis, Alkohole, verdünnte Mineralsäuren, neutrale und saure Salzlösungen.

HINWEIS

Das Gerät kann sich bei längerer Benutzung an der Unterseite erwärmen.

3.2 Aerosolspektrum (Partikelgröße)

Die Partikelgröße (MMAD/Mass Median Aerodynamic Diameter in µm) des Aerosols kann durch den Einsatz verschiedener Prallplatten bestimmt werden.

Prallplatte 1 (ON-117G)	Farbe Grün	MMAD 2,3 µm	Alveoläre Deposition
Prallplatte 2 (ON-117B)	Farbe Blau	MMAD 3,2 µm	Alveoläre Deposition
Prallplatte 3 (ON-117R)	Farbe Rot	MMAD 3,8 µm	Bronchiale Deposition
Prallplatte 4 (ON-117Y)	Farbe Gelb	MMAD 4,5 µm	Tracheale Deposition

3.0 Verwendungszweck
Ihr **OPTINEB®-ir** Ultraschallvernebler ist ein tragbares Gerät, das dafür vorgesehen ist, durch den Einsatz verschiedener Prallplatten Aerosole in verschiedenen Partikelgrößen zu produzieren (siehe 3.2). Dies gewährleistet eine optimale und bestimmbare Deposition Ihres Medikamentes.

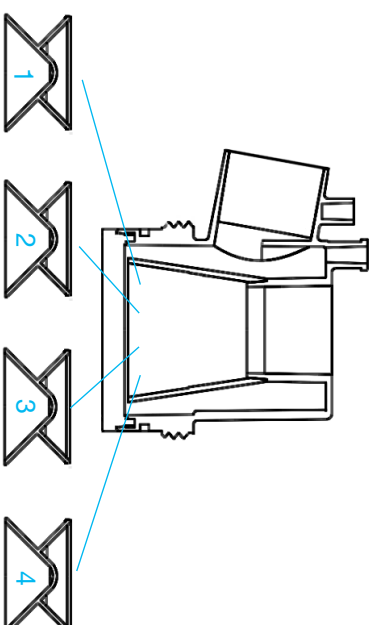
3.1 Funktion bei Beatmung

Der Ultraschallvernebler **OPTINEB®-ir** kann bei allen Beatmungsgeräten eingesetzt werden.

Der Ultraschallvernebler **OPTINEB®-ir** darf nur wie in der Bedienungsanleitung beschrieben in Ihr Beatmungssystem installiert werden.

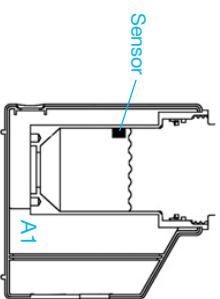
Ist der Ultraschallvernebler **OPTINEB®-ir** in Betrieb, findet die Aerosolproduktion statt.

Der erzeugte Nebel wird durch den inspiratorischen Flow zum Patienten transportiert, oder wird durch die Ansteuerung über die Leitung für Medikamentenverneblung nur während der Inspirationsphase direkt am Tubus über ein T-Stück eingeleitet. (siehe 5.09/5.10/5.11)



5.0 Inbetriebnahme Ihres Ultraschallverneblers OPTINEB®-ir bei Beatmung
 Vorbereiten des Ultraschallverneblers.

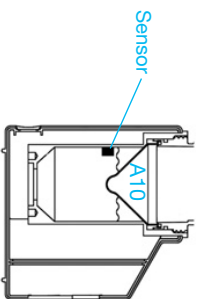
5.01 Stellen Sie zuerst sicher, dass der **OPTINEB®-ir [A1]** Ultraschallvernebler nicht mit einer Stromquelle verbunden ist.
 Entfernen Sie gegebenenfalls die Stromzufuhr durch Herausziehen des Verbindungskabels aus der Buchse.



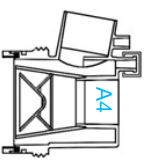
5.02 Nehmen Sie den **OPTINEB®-ir** Ultraschallvernebler und befüllen Sie ihn mit 45 ml **destilliertem oder demineralisiertem Wasser**.

ACHTUNG
 Die Verwendung von anderen Kontaktflüssigkeiten (wie z. B. Leitungswasser, steriles Wasser oder Kochsalzlösung) ist strengstens verboten, da dies zur wesentlichen Beeinträchtigung der Leistung des Gerätes bis hin zum totalen Ausfall führen kann.

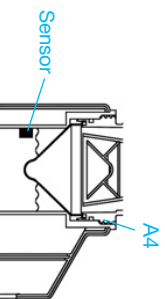
5.03 Legen Sie einen sterilen Medikamentenbecher **[A10]** mit der Spitze nach unten in den Ultraschallvernebler ein, beachten Sie dabei, dass der Medikamentenbecher in die Kontaktflüssigkeit eintauchen muss.



5.04 Beginnen Sie nun damit, die autoklavierten und damit sterilen Kunststoffteile zusammen zu setzen. Beginnen Sie mit dem Oberteil **[A4]**. Prüfen Sie ob die Prallplatte fest im Gehäuse sitzt, der Dichtung in seiner Führung liegt und der weiße Luer/Lock Stopfen sicher verschraubt ist.



5.05 Setzen Sie nun das Oberteil **[A4]** auf den Ultraschallvernebler auf und drehen Sie dasselbe einmal um die eigene Achse, bis ein leichtes Knacken zu hören ist. Drehen Sie bitte nicht mit Gewalt.

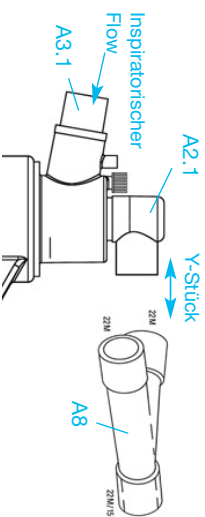


Jetzt hat sich der sterile Medikamentenbecher, der in Schritt 5.02 eingelegt wurde, fest mit dem Oberteil und dem Ultraschallvernebler zu einem geschlossenen System verbunden.

5.06 Adaptieren Sie nun das Winkelstück für Beatmung **[A2.1]** mit der oberen Öffnung des Oberteils.

5.07 Setzen Sie nun den Adapter für Beatmung **[A3.1]** in die nach der Seite abgehende Öffnung des Oberteils durch leichtes Drücken ein.

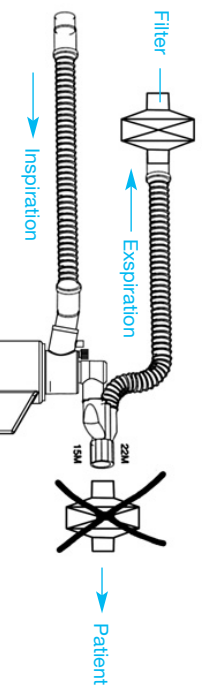
5.08 Konnectieren Sie nun den Y-Adapter **[A8]** an das Winkelstück für Beatmung **[A2.1]**.



5.09 Einsatz von OPTINEB®-ir im Inspirationsschenkel des Beatmungssystems.

Bei allen Beatmungsgeräten einsetzbar.

Integrieren Sie nun den **OPTINEB®-ir** Ultraschallvernebler in den Inspirationsschenkel Ihres Beatmungssystems. Verbinden Sie dazu den Inspirationsschlauch mit dem blauen Adapter für Beatmung am **OPTINEB®-ir**. Den Abgang des Winkelstückes in Richtung Patient hin, konnectieren Sie mit einem Y-Stück. Dieses wird dann an eine Gänsegugel bzw. mit dem Tubus adaptiert. Den noch unbelegten Abgang des Y-Stückes (vom Patienten weg) konnectieren Sie mit dem Expirationsschlauch.



5.10 Einsatz von OPTINEB®-ir im Beatmungssystem mit Klimatisierungsfilter

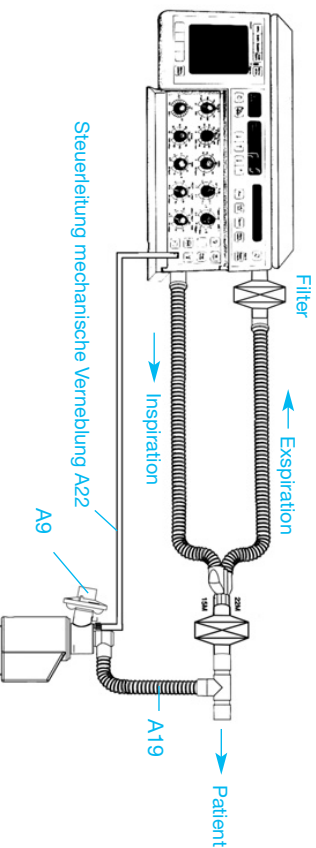
Nur bei Beatmungsgeräten mit der Option Medikamentenverneblung einsetzbar.

Wenn Sie für Ihre Beatmung Klimatisierungsfilter oder eine Aktive Befeuchtung einsetzen, verfahren Sie bitte wie nachfolgend beschrieben.

Setzen Sie das Filtergehäuse [A17] inklusive einer eingelegten Filtermembrane [A9.1] in das Oberteil [A4] seitlich ein.

Drehen Sie den weißen Luer/Lock-Stopfen [A7] ab und stecken Sie ihn auf den dafür vorgesehenen Parkplatz [A5]. Verbinden Sie die Steuerleitung für mechanische Verneblung [A22] mit dem dafür vorgesehenen Adapter Ihres Beatmungsgerätes und mit dem Luer/Lock-Anschluß [A6] des OPTINEB®-ir Ultraschallverneblers.

Verbinden Sie nun den OPTINEB®-ir [A1] Ultraschallvernebler durch die Adaption mit dem Schlauchsystem zur Patientennahen Aerosoleinleitung [A19] mit dem Beatmungsschlauchsystem (T-Stück zwischen Klimatisierungsfilter und Tubus).



(Steriles Schlauchsystem inkl. Steuerleitung, Winkelstück, 60cm Faltenschlauch und T-Stück) [A19].

5.11 Einsatz von OPTINEB®-ir im Beatmungssystem mit Koaxial-schläuchen

Bei Beatmungsgeräten mit der Option Medikamentenverneblung einsetzbar.

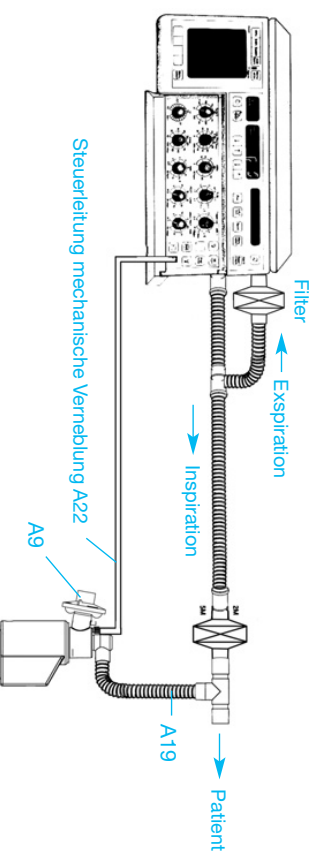
Wenn Sie für Ihre Beatmung Koaxialschläuche einsetzen, verfahren Sie bitte wie nachfolgend beschrieben.

Setzen Sie das Filtergehäuse [A9] inklusive einer eingelegten Filtermembrane [A9.1] in das Oberteil [A4] seitlich ein.

Drehen Sie den weißen Luer/Lock-Stopfen [A7] ab und stecken Sie ihn auf den dafür vorgesehenen Parkplatz [A5]. Verbinden Sie die Steuerleitung für mechanische Verneblung [A22] an dem dafür vorgesehenen Adapter Ihres Beatmungsgerät und mit dem Luer/Lock-Anschluß des OPTINEB®-ir Ultraschallverneblers.

Am Inspiratorischen Ende des Koaxialschlauches in Richtung Patient kann ein Klimatisierungsfilter verwendet werden.

Verbinden Sie nun den OPTINEB®-ir [A1] Ultraschallvernebler durch die Adaption mit dem Schlauchsystem zur Patientennahen Aerosoleinleitung [A19] mit dem Beatmungsschlauchsystem (T-Stück zwischen Klimatisierungsfilter und Tubus).



(Steriles Schlauchsystem inkl. Steuerleitung, Winkelstück, 60cm Faltenschlauch und T-Stück) [A19].

WICHTIG

Verwenden Sie für den Einsatz in der Beatmung ausschließlich sterile Medikamentenbecher [A10].

Bei der Verwendung von OPTINEB®-ir im Beatmungssystem nur steriles Zubehör verwenden.

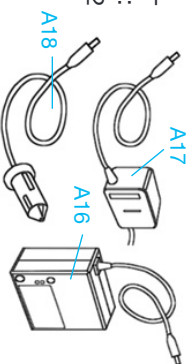
Aerosole kommen nur mit den autoklavierbaren Teilen und nicht mit dem eigentlichen Gerät in Berührung.

Um Ihr Kreisteil vor Aerosolrückständen bzw. Ihr Beatmungsgerät vor Störungen zu schützen ist ein endexpiratorischer mechanischer Filter zu verwenden (Herstellernamen: Hudson, Pall, B+P, Tyco).

Kompatibilitätsprüfungen für die wichtigsten Beatmungsgeräte liegen vor.

6.0 Stromversorgung des Ultraschallverneblers OPTINEB®-ir.

Der Ultraschallvernebler kann mit drei verschiedenen Stromquellen betrieben werden: Wechselstrom-110/230 VAC, Gleichstrom-12 VDC (KFZ), oder mit Akku.



6.1 Wechselstrombetrieb

Das AC-Netzteil [A17] an das Gerät anschließen und das andere Ende in die Steckdose stecken (110 od. 220/230 Volt).

HINWEIS bei Wechselstrombetrieb

Das Gerät nicht benutzen während Sie baden.
Das Gerät so aufstellen, dass es nicht in Wasser fallen kann.
Das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.
Das Gerät nicht benutzen, wenn es in Wasser gefallen ist.
Sofort den Netzstecker ziehen.

6.2 Gleichstrombetrieb

Den Kfz-Adapter [A18] an das Gerät anschließen und das andere Ende in die entsprechende 12V-DC-Buchse (Zigarettenanzünder im Kfz, etc..) stecken.

HINWEIS bei Gleichstrombetrieb

Das Gerät nicht benutzen während Sie baden.
Das Gerät so aufstellen, dass es nicht in Wasser fallen kann.
Das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.
Das Gerät nicht benutzen, wenn es in Wasser gefallen ist.
Sofort den Stecker des Kfz-Adapters ziehen.

6.3 Akkubetrieb

Nickel-Cadmium Akku [A16] od.
Nickel-Metall-Hybrid Akku [A16]

6.3.1 Der Ladevorgang des Akkus erfolgt mit dem Netzteil [A17]. Verbinden Sie

dazu den Stecker des Netztesles mit dem Akku [A16]).

6.3.2 Die Ladezeit für den Akku beträgt ca. 8-10 Stunden.

6.3.3 Auf keinen Fall sollte eine Ladezeit von 12 Stunden überschritten werden.

6.3.4 Während des Ladevorgangs ist der Betrieb des Akkus nicht möglich.

6.3.5 Nach dem Aufladevorgang muss der Akku vom Netzteil des **OPTINEB-ir** getrennt werden.

6.3.6 Den aufgeladenen Akku nur für die Dauer der Inhalation mit dem **OPTINEB-ir** verbinden.

6.3.7 Bitte entfernen Sie den Stecker des Akkus nach Beenden der Inhalation vom Gerät.

6.3.8 Erst nachdem das Display [A12] des **OPTINEB-ir** die Buchstabenkombination (LB) anzeigt, darf der Akku wiederholt geladen werden.



Bei 100% Akkuladung ist ein Betrieb des Ultraschallverneblers **OPTINEB-ir** von ca. 40 min. möglich.

HINWEIS bei Akkubetrieb

Das Gerät nicht benutzen während Sie baden.
Das Gerät so aufstellen, dass es nicht in Wasser fallen kann.
Das Gerät nicht in Wasser oder andere Flüssigkeiten eintauchen.
Das Gerät nicht benutzen, wenn es in Wasser gefallen ist.
Sofort den Stecker des Akkus ziehen.

VORSICHT

Um eine Beschädigung des Ultraschallverneblers zu vermeiden und um die Einhaltung der EMV Richtlinien zu gewährleisten, darf nur das Original Netzteil [A17] eingesetzt werden.

HINWEIS

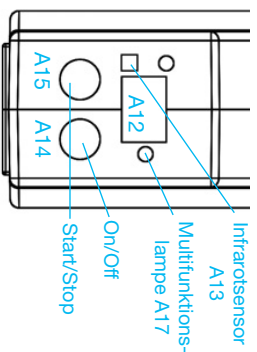
Defekte Akku-Batteriezellen zur Entsorgung in Batterieentsorgungsstellen abgeben, oder an NEBU-TEC GmbH zurückschicken.

7.0 Die Bedeutung der Tastenbelegung und der Displayanzeige des Ultraschallverneblers OPTINEB®-ir

Beim Anschließen des OPTINEB®-ir an das Stromnetz erscheint das zuletzt verwendete oder eingestellte Inhalations- bzw. Verneblungsprogramm im Display [A12], indem das jew. Programm kurz (für ca. 1 Sekunde) aufleuchtet.

7.0.1 Zum Einschalten des Verneblers die Sensortaste „On/Off“ [A14] drücken (Multifunktionslampe [A17] leuchtet gelb auf).

7.0.2 Zum Starten der Aerosolproduktion die Taste „Start/Stop“ [A15] drücken, die Verneblung beginnt (Multifunktionslampe leuchtet grün auf).



7.0.3 Um den Betrieb zu unterbrechen, betätigen Sie bitte die Taste „Start/Stop“ [A15] während des Verneblungsvorganges. Die Aerosolproduktion wird gestoppt (Multifunktionslampe leuchtet gelb auf) und PA (Pause) erscheint auf dem Display.

Um die Verneblung fortzusetzen, betätigen Sie erneut die Taste „Start/Stop“ [A15].

Die Anzeige wechselt von „PÄ“ in den Zeitmodus die Multifunktionslampe leuchtet grün, die Verneblung wird fortgesetzt.

Der Betrieb ist beendet wenn im Display „Er“ (Ende) erscheint. Gleichzeitig ertönt ein akustisches Signal wenn das Gerät abschaltet.

Die Länge der Verneblungszeit (Output pro Minute) kann vom jeweiligen Verneblerprogramm oder den eingestellten Beatmungsparametern beeinflusst werden.

7.0.4 Nach Beendigung der Inhalation das Gerät ausschalten „On/Off“ [A14]

HINWEIS

Das Gerät ist mit einer Multifunktionslampe ausgerüstet, die den Betriebszustand anzeigt:

Multifunktionslampe:	
Gelbes Licht -	Gerät betriebsbereit
Grünes Licht -	Gerät in Betrieb
Rotes Licht -	Störung

Displayanzeigen [A12]

LB (LB) Leere Batterie

LH (LH) Kontaktfüssigkeit fehlt/falsche Kontaktfüssigkeit eingefüllt

SA (SA) Verunreinigte od. salzhaltige Flüssigkeit eingefüllt (Leitungswasser;Kochsalz, Mineralwasser, etc...)

PA (PA) Pause

En (En) Ende

8.0 Programmwahl und Betrieb des Ultraschallverneblers OPTINEB®-ir bei Beatmung

Bei OPTINEB®-ir sind 6 Funktions-Programme abrufbar:

- P 1 Nicht geeignet
- P 2 Nicht geeignet
- P 3 Volumenkontrollierte Inhalation mit ansteigender Leistung.
- P 4 Volumenkontrollierte Inhalation mit konstanter Leistung.
- P 5 Nicht geeignet
- P 6 Intermittierende Betriebsart, Automodus: Aktiv-/Passiv-Betrieb, volumenkontrollierter Modus.

8.1 Programmiermodus nur für berechnigte Personen.

Zum Wechseln der Programme gehen Sie wie folgt vor:

1. Beide Sensortasten „On/Off“ und „Start/Stop“ gedrückt halten.
2. Beide Tasten halten und OPTINEB®-ir mit der Stromquelle verbinden.
3. Abwarten bis die Anzeige anfängt zu blinken.
4. Dann beide Tasten loslassen, es blinkt das bisher eingestellte Programm.
5. Linke Taste Programmwahl nach unten, rechte Taste nach oben.
6. Ca. 7 sec. nach der letzten Tastenbetätigung wird das angezeigte Programm abgespeichert.

8.2 Beschreibung der Programme des Ultraschallverneblers

OPTINEB®-ir 2,4 MHz

Für die Programme P1 bis P5 gelten folgende Aussagen:

- Die Hauptfunktionen der Tasten „Start/Stop“ und „On/Off“ sind identisch.
- Im Programm 6 (P6) ist die „Start/Stop“-Taste neutralisiert.
- Die Auswahl der Programme wird unter dem Punkt „8.1 Programmiermodus“ nur für berechnete Personen“ beschrieben

8.2.1 Eigenschaften des ersten Programms (P1)

Das Programm 1 wurde für die Verneblung von speziellen Medikamenten entwickelt.

Fest eingestellte Verneblungszeit: max. 12 Minuten. Zeitanzeige auf dem Display läuft von „0“ an aufwärts bis die voreingestellte Zeit erreicht wird. Das Aerosol wird intermittierend erzeugt (keine kontinuierliche Aerosolproduktion). Nach dem Ablauf der voreingestellten Zeit wird das Programm beendet.

8.2.2 Eigenschaften des zweiten Programms (P2)

Das Programm 2 wurde für die Verneblung von speziellen Medikamenten entwickelt.

Fest eingestellte Verneblungszeit: max. 12 Minuten.

Zeitanzeige auf dem Display läuft von „0“ an aufwärts bis die voreingestellte Zeit erreicht wird. Das Aerosol wird intermittierend erzeugt (keine kontinuierliche Aerosolproduktion). Nach dem Ablauf der voreingestellten Zeit wird das Programm beendet. Der Anwender hat keine Möglichkeiten die Programmparameter zu ändern.

8.2.3 Eigenschaften des dritten Programms (P3)

Keine feste Verneblungszeit. Das Gerät arbeitet volumenkontrolliert (Restmengenerkennung) und produziert Aerosol so lange, bis die Medikation vernebelt ist. Der Ultraschallvernebler OPTINEB®-ir schaltet nach Erreichen einer Restmenge von ca. 0,5 ml selbstständig ab. Die Inhalationszeit kann unterschiedlich lang sein und resultiert aus den eingestellten Beatmungsparametern Atemfrequenz und der Atemtiefe

Der OPTINEB®-ir erzeugt anfänglich Aerosol intermittierend um die Anführungseffekte zu vermindern und arbeitet dann kontinuierlich. Die intermittierende Periode ist auf 2 Minuten voreingestellt. Der Anwender hat keine Möglichkeiten die Programmparameter zu ändern.

Zur Unterbrechung der Aerosolproduktion drücken Sie bitte die Taste „Start/Stop“ [A15]. Durch erneutes Drücken der Taste „Start/Stop“ [A15] können Sie die Aerosolproduktion wieder einschalten.

ACHTUNG

Beachten Sie bitte die maximale Einfüllmenge der zu vernebelnden Medikation. Diese darf nicht größer als 7,5 ml sein um eine kontinuierliche Aerosolproduktion zu gewährleisten.

8.2.4 Eigenschaften des vierten Programms (P4)

Entspricht dem Programm P3 allerdings ohne der anfänglichen intermittierenden Zeitperiode. Der Anwender hat keine Möglichkeiten, die Programmparameter zu ändern.

8.2.5 Eigenschaften des fünften Programms (P5)

Das Programm P5 entspricht dem OPTINEB in der konventionellen Ausführung mit folgenden Eigenschaften:

- Flexibel einstellbare Inhalationszeit. Einstellungsrahmen 1 bis 15 Minuten.
- Nach dem Ablauf der eingestellten Zeit wird das Programm beendet.
- Der Anwender kann die Inhalationszeit in den vorgegebenen Rahmen umprogrammieren (siehe Gebrauchsanweisung für Patienten).

Einstellung der Inhalationszeit (Timer Einstellung)

Beide Sensortasten gleichzeitig drücken: Anzeige blinkt

Linke Taste „Start/Stop“ [A15] drücken: Wert nach unten verstellen.

Rechte Taste „On/Off“ [A14] drücken: Wert nach oben verstellen.

8.2.6 Eigenschaften des sechsten Programms (P6)

Das Programm wurde für Beatmungszwecke konzipiert. Die aktiven Leistungs-

intervalle und die Pausenzeiten sind einstellbar über die Tastatur. (Siehe Punkt 8.3 Individuelle Programmierung des Programmes 6 beim **OPTINEB-ir**)

H55257

8.3 Individuelle Programmierung des Programmes 6 beim **OPTINEB-ir**

Um das Programm 6 individuell nach Ihren Wünschen zu programmieren, gehen Sie bitte wie folgt vor:

Wählen Sie das Programm 6 an, wie in Punkt 8.1 beschrieben.

Wenn Sie das Programm 6 ausgewählt haben, halten Sie bitte beide Tasten („**Start/Stop**“ und „**On/Off**“) gleichzeitig für ca. 2 Sekunden gedrückt, bis das Display blinkt.

Die nun blinkende Zahl steht für die Betriebsdauer in Sekunden für die Aktiv-Phase (Verneblungsphase). Stellen Sie sich die gewünschte Zeit durch navigieren mit den Tasten („**Start/Stop**“ und „**On/Off**“) ein. Ist die gewünschte Zeit eingestellt, lassen Sie den **OPTINEB-ir** ca. 5 Sekunden ohne Betätigung einer Taste stehen, danach wird die eingestellte Zeit automatisch gespeichert. Jetzt ist die Aktiv-Phase eingestellt.

Um nun die Passiv-Phase einzustellen, verfahren Sie bitte genauso.

Halten Sie beide Tasten („**Start/Stop**“ und „**On/Off**“) gleichzeitig für ca. 2 Sekunden gedrückt, bis das Display blinkt. Jetzt sehen Sie die vorher eingestellte Zeit der Aktivphase zuerst. Navigieren Sie mit der Taste „**On/Off**“ nach oben bis die Zahl 15 erscheint. Betätigen Sie die Taste „**On/Off**“ noch ein weiteres Mal und sie sehen im Display „PA“, ab jetzt sind Sie in den Parametereinstellungen der Pause-Phase. Durch weiteres navigieren mit der Taste „**On/Off**“ können Sie ebenfalls die Zeit der Pause-Phase in Sekunden einstellen. Ist die gewünschte Zeit eingestellt, lassen Sie den **OPTINEB-ir** ca. 5 Sekunden ohne Betätigung einer Taste stehen, danach wird die eingestellte Zeit automatisch gespeichert. Jetzt ist die Passiv-Phase eingestellt.

Durch betätigen der Taste „**Start/Stop**“ beginnt der **OPTINEB-ir** nun in der eingestellten Aktiv-/Passiv-Phase zu vernebeln.

WICHTIG

Beachten Sie bitte folgende Details zur individuellen Programmierung des sechsten Programms:

Die Zeit der Aktiv-Phase darf nicht größer/länger sein als die Zeit der Passiv-Phase, bzw. die aktive Zeit der Verneblung darf nicht größer eingegeben werden

— 20 —

als die Zeit für die Pausen-Phase. Beim Versuch diese Regel nicht einzuhalten, gleicht der **OPTINEB-ir** die Eingaben automatisch an den zuletzt eingegebenen Wert ab.

Beispiele:

Sie geben zuerst 8 Sekunden für die Aktiv-Phase ein und danach 4 Sekunden für die Passiv-Phase ein. Jetzt gleicht der **OPTINEB-ir** die Aktiv-Phase auf 4 Sekunden ab, da die Passiv-Phase zuletzt eingestellt wurde.

Wenn Sie zuerst die Passiv-Phase auf 8 Sekunden einstellen und danach die Aktiv-Phase auf 10 Sekunden einstellen, gleicht der **OPTINEB-ir** die Passiv-Phase auf 10 Sekunden ab, da die Aktiv-Phase in diesem Fall zuletzt eingestellt wurde.

WICHTIG

Erläuterung anhand eines weiteren Beispiels:

Wenn Sie zum Beispiel die Aktiv-Phase auf 10 Sekunden einstellen und die Passiv-Phase auf 0 einstellen, werden aus den Sekunden der Aktiv-Phase automatisch Minuten, in diesem Fall also 10 Minuten. Der **OPTINEB-ir** vernebelt also nun 10 Minuten kontinuierlich.

Um also die Verneblung in einer Aktiv-/Passiv-Phase zu gewährleisten müssen immer zwei Werte(Aktiv-/Passiv-Wert) eingestellt werden.

Bitte beachten Sie auch folgendes:

Der Anwender des Gerätes muss Sorge tragen, dass der **OPTINEB-ir** gemäß unserer Gebrauchsanweisung angeschlossen wird.

Der Anwender des Gerätes muss die einschlägigen Empfehlungen des Herstellers der Beatmungsmaschine in Bezug auf die Verabreichung von Aerosolen während der Beatmung einhalten.

HINWEIS

Im Programm 6 (P6) ist die „**Start/Stop**“-Taste neutralisiert.

8.4 Volumenkontrollierter Modus

Das Gerät arbeitet volumenkontrolliert (Restmengenerkennung) und produziert Aerosol so lange, bis die Medikation vernebelt ist.

— 21 —

H55257

Der Ultraschallvernebler **OPTINEB®-ir** schaltet nach Erreichen einer Restmenge von ca. 0,5 ml selbständig ab.
In der Anzeige erscheint En (=Ende).



Sie können **OPTINEB®-ir** erst nach erneutem Befüllen von ca. 2 ml Medikamentenlösung wieder starten.

Die Verneblerzeit kann unterschiedlich lang sein und resultiert aus den eingestellten Beatmungsparametern.

HINWEIS

Die im Medikamentenbecher verbleibende Restmenge ist abhängig vom gewählten Programm:

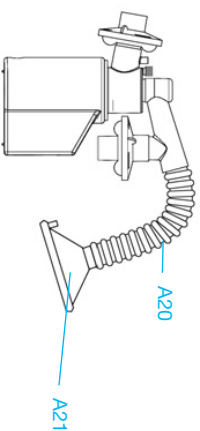
- P1 – ca. 0,5 - 1,5 ml Restmenge
- P2 – ca. 0,5 - 1,5 ml Restmenge
- P3/P4/P5/P6 – ca. 0,5 ml Restmenge

ACHTUNG

Beachten Sie bitte die maximale Einfüllmenge der zu vernebelnden Medikation. Diese darf nicht größer als 7,5 ml sein um eine kontinuierliche Aerosolproduktion zu gewährleisten.

9.0 Einsatz des Ultraschallverneblers OPTINEB®-ir bei nicht invasiver Beatmung mit Maske.

Verlängerungsschlauch [A20] und Maske [A21] mit **OPTINEB®-ir** konnektieren.



10.0 Reinigungsanleitung OPTINEB®-ir

Der Ultraschallvernebler **OPTINEB®-ir** ist bei einmaliger täglicher Inhalation nach Gebrauch, oder bei mehrmaligen täglichen Inhalationen nach der letzten

Inhalation zu reinigen. Eine Reinigung ist generell immer bei Patientenwechsel durchzuführen. Durch sorgfältiges Beachten der unten aufgeführten Schritte kann die Leistung maximiert und die Lebensdauer Ihres Ultraschallverneblers verlängert werden.

WARNUNG

Vor der Reinigung Ihres Ultraschallverneblers immer den Netzstecker ziehen.

Chemikalienbeständigkeit des eingesetzten Kunststoffes:

Der von uns eingesetzte Kunststoff besitzt eine gute Beständigkeit gegenüber gesättigten aliphatischen Kohlenwasserstoffen, Alkoholen, verdünnten Mineralsäuren, neutralen und sauren Salzlösungen.

Der von uns eingesetzte Kunststoff ist nicht beständig gegen aromatische Kohlenwasserstoffe, Ammoniak, Amine und alkalische wässrige Lösungen.

Temperaturbeständigkeit des eingesetzten Kunststoffes:

Der von uns eingesetzte Kunststoff ist temperaturbeständig bis 134 ° Celcius.

Sterilisationsverfahren:

Folgende Sterilisationsverfahren können bei dem von uns eingesetzten Kunststoff angewandt werden:

- Ethylenoxidgas
- Heißdampf
- Heißluft
- Energiereiche Strahlung (Gamma- und Elektronenstrahlung)

10.1 Reinigung und Wechselintervalle der autoklavierbaren Kunststoffteile

Drehen Sie das Vernebleroberteil (gegen den Uhrzeigersinn) vom Ultraschallvernebler ab. Entfernen Sie den Medikamentenbecher [A10] (Einwegartikel). Drehen Sie bitte auch den weißen Luer/Lock Stopfen vom Oberteil ab (Dieser Stopfen ist nicht autoklavierbar). Öffnen Sie das Filtergehäuse und entfernen Sie die eingelegte Filtermembrane [A9.1] (Einwegartikel). Nun können Sie die Kunststoffteile reinigen. Beachten Sie bitte die oben genannten Eigenschaften des Kunststoffes (Chemikalienbeständigkeit, Temperaturbeständigkeit, Sterilisationsverfahren).

WICHTIGER HINWEIS

Vernebleroberteil [A4] mit Dichtring und Prallplatte(n), Ausatemteil [A3], Filtergehäuse [A8/A9] und Luer/Lock-Verschlußkappe [A7] sollten bei mehrmaliger täglicher Benutzung nach 3 Monaten gewechselt werden. Bei einmaliger täglicher Inhalation sind die o.a. Artikel nach Verschleiß und hygienischem Zustand zu wechseln.

10.2 Reinigung des Ultraschallverneblers OPTINEB-ir

WARNUNG:

Das Gehäuse des Ultraschallverneblers niemals in Wasser oder in eine Reinigungslösung tauchen.
Ziehen Sie vor jeder Reinigung des Ultraschallverneblers den Netzstecker aus dem Gehäuse.
Geben Sie den Ultraschallvernebler nie in die Sterilisation.
Schütten Sie die Kontaktflüssigkeit aus.
Spülen Sie den Kontaktflüssigkeitsbehälter mit destilliertem Wasser aus.
Stellen Sie den Ultraschallvernebler kopfüber auf eine saugfähige Unterlage und lassen Sie ihn in dieser Position lufttrocknen.

1-2 mal wöchentlich sollte der Ultraschallschwinger (am Boden des Wasserbehälters) mit einem Wattestäbchen vorsichtig (in kreisenden Bewegungen) gereinigt werden.

Schwinger mittels Wattestäbchen mit kreisenden Bewegungen reinigen



USV-Ansicht von oben

VORSICHT

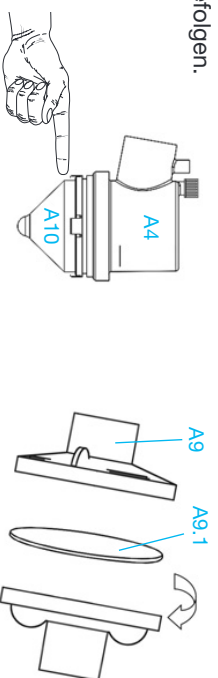
Niemals zu fest auf den Ultraschallschwinger (am Boden des Kontaktflüssigkeitsbehälter) drücken. Nichtbeachtung kann zu Beschädigungen führen.

Das Gehäuse des Ultraschallverneblers bitte nur mit einem feuchten Tuch bzw. mit einer milden Desinfektionslösung abwischen.

11.0 Wechselintervalle Medikamentenbecher und Filtermembrane

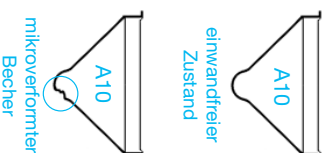
Medikamentenbecher, Einatemfilter oder Filtermembrane sind bei Patientenwechsel zu erneuern. Ebenso ist bei Patientenwechsel das gesamte mit dem Aerosol in Berührung kommende Zubehör durch steriles Zubehör zu ersetzen. (Oberteil, Prallplatte, Adapter für Beatmung und Winkelstück).

Hausinterne Hygieneanweisungen bezüglich der Wechselintervalle sind vorrangig zu befolgen.



HINWEIS

Die Medikamentenbecher sind Einwegbehälter und müssen aus hygienischen und technischen Gründen täglich gewechselt werden (siehe Kapitel 10.1). Das Nichteinhalten der vorgeschriebenen Wechselintervalle kann zu Deformationen des Medikamentenbeckers [A10] führen. Diese Mikroverformungen des Medikamentenbeckers [A10] können die Leistung des Ultraschallverneblers entscheidend verringern.



12.0 Wartung


Der Ultraschallvernebler **OPTINEB-ir** sollte alle 2 Jahre gewartet werden. Die Wartung darf nur von NEBU-TEC GmbH oder einem eigens dafür autorisierten und qualifizierten NEBU-TEC Fachhändler durchgeführt werden.

WARNUNG

Nicht das Gehäuse öffnen. Nichtbeachtung führt zu Garantieverlust.

13.0 Hinweise zur Fehlersuche

Wenn Sie glauben, dass Ihr USV nicht richtig funktioniert, nehmen Sie sich bitte die Zeit, die möglichen Mängel zu überprüfen bzw. zu beheben, bevor Sie das Gerät reklamieren

Symptome	Mögliche Ursachen	Fehlerbehebung
Displayanzeige  (L/B/Leere Batterie)	1. Netzteil defekt 2. Akku leer	1. Hersteller oder Händler verständigen 2. Akku laden
Displayanzeige  (LH/keine Kontaktflüssigkeit)	1. Keine Kontaktflüssigkeit im Behälter 2. Steriles oder zu reines Wasser eingefüllt.	1. 45 ml Kontaktflüssigkeit einfüllen (Sensor bedecken) 2. ca. 1 ml Leitungswasser zu den 45 ml Kontaktflüssigkeit zufügen.
Displayanzeige  (SA/Salzerkennung)	1. Salzhaltige oder verunreinigte Flüssigkeit eingefüllt (z.B. Leitungswasser, NaCl, Mineralwasser)	1. Vorsichtig mehrmals mit destilliertem Wasser auswaschen. Sensor im Kontaktflüssigkeitsbehälter vorsichtig mit Wattestäbchen oder Ähnlichem reinigen, nochmals mit destilliertem Wasser auswaschen und anschließend den Kontaktflüssigkeitsbehälter neu befüllen.

Aerosolausgabe verringert (Restmenge zu hoch)

1. Verbrauchter oder beschädigter Medikamentenbecher.	1. Medikamentenbecher erneuern.
2. Kontaktflüssigkeitsstand im Kontaktflüssigkeitsbehälter zu hoch/niedrig.	2. Kontaktflüssigkeitsbehälter mit 45 ml destilliertem Wasser befüllen (Messbecher mit Markierung nutzen).
3. Kontaktflüssigkeitsbehälter nicht ordnungsgemäß gereinigt.	3. Gerät der Anleitung entsprechend reinigen.
4. Mehrere Medikamentenbecher eingesetzt.	4. Nur einen Medikamentenbecher einsetzen.
Gerät erzeugt kein Aerosol	1. Mehrere Medikamentenbecher eingesetzt. 2. Verbrauchter oder beschädigter Medikamentenbecher eingesetzt. 3. Gerät ist nicht an Stromquelle angeschlossen. 4. Keine Kontaktflüssigkeit im Kontaktflüssigkeitsbehälter eingefüllt. 5. Keine Flüssigkeit (Medikamentenlösung) im Medikamentenbecher.
1. Nur einen Medikamentenbecher einsetzen.	1. Filtermembrane wech-seln.
2. Neuen Medikamentenbecher einsetzen.	2. Prüfen, ob das Vernebleroberteil richtig befestigt ist.
3. Gerät an Strom anschließen.	
4. Kontaktflüssigkeitsbehälter bis zur richtigen Höhe befüllen.	
5. Medikamentenbecher befüllen.	
Ein- oder Ausatmung erschwert	1. Filtermembrane ist verstopft bzw. durchnässt. 2. Vernebleroberteil ist nicht richtig befestigt.

14.0 Technische Daten des Ultraschallverneblers OPTINEB-ir

Größe	98 x 66 x 105 mm
Gewicht des Grundgerätes	280 g
Stromversorgungsarten	Netzgerät 110/230 VAC 12 V Kfz-Adapter Zigarettenanzünder
.....	12 V Akku
Elektrische Versorgung	12 VDC, 1,5 A Maximum
Stromverbrauch bei Betrieb	18 Watt Maximum
Ultraschallfrequenz	2,4 MHz(nominal)
Verneblerleistung	< 0,6 ml/min
MMAD	2,3/3,3/3,8/4,5 µm (je nach Prallplatte)
Fassungsvermögen des Medikamentenbechers	7,5 ml Maximum
Fassungsvermögen des Kontaktflüssigkeitsbehälters	45 ml
Elektrische Schutzklasse	II Typ B

15.0 Zubehör

Artikelnummer	Bezeichnung	Menge
ON-100/2	OPTINEB-ir 2,4 MHz	1
ON-100A	Accu für OPTINEB-ir	1
ON-100HPA	Hochleistungsaccu für OPTINEB-ir	1
ON-100N	Steckernetzteil 110 – 220V	1
ON-100Z	12V-Kfz-Adapter	1
ON-113	Ledertasche für OPTINEB-ir	1
ON-B-117	Gerätehalter Edelstahl für Beatmung	1
ON-B-202	Haltearm Anästhesie 30 cm lang	1
	mit Gerätehalter für OPTINEB-ir Edelstahl	1
ON-B-203	Haltearm Anästhesie 50 cm lang	1
	mit Gerätehalter für OPTINEB-ir Edelstahl	1
ON-B-204	Haltearm Intensiv 100 cm lang	1
	mit Gerätehalter für OPTINEB-ir Edelstahl	1
ON-B-205	Haltearm Intensiv 120 cm lang	1
	mit Gerätehalter für OPTINEB-ir Edelstahl	1
Nicht autoklavierbare Teile:		
ON-102	Medikamentenbecher unsteril	1
ON-102S	Medikamentenbecher steril	1
ON-109	Filtermembrane	1
ON-111	Sauerstoffschlauch mit Luer/Lock	1
ON-B-199	Schlauchsystem Aerosoleinleitung patientennah	1

ON-118	Meßbecher	1
ON-122	Spezial-Maske > Kinder – Größe 1 mit expiratorischem Ventil	1
	Kinder/0-1 kg Körpergewicht	1
ON-123	Spezial-Maske > Kinder – Größe 2 mit expiratorischem Ventil	1
	Kinder/1-8 kg Körpergewicht	1
ON-124	Maske > Kinder – Größe 3 mit expiratorischem Ventil	1
	Kinder/8- kg Körpergewicht	1

Autoklavierbare Teile:

ON-101	Filtergehäuse mit Ventil	1
ON-103	Oberteil	1
ON-104	Ausaterteil	1
ON-105	Mundstück	1
ON-110	Dichtung	1
ON-117	Prallplatte Blau – Grün – Gelb – Rot	1
ON-B-108	Silikonerschlauch Kinder 10,5 cm	1
ON-B-109	Silikonerschlauch Erwachsene 20,0 cm	1
ON-B-110	Adapter Neonatal 22 ID / 9 - 11 mm	1
ON-B-111	Adapter Kinder 22 ID / 9 - 13 mm	1
ON-B-112	Adapter Neonatal 22 AD / 9 - 11 mm	1
ON-B-113	Adapter Kinder 22 AD / 9 - 13 mm	1
ON-B-114	Winkelstück für Beatmung	1
ON-B-115	Adapter für Beatmung	1
ON-B-119	Adapter für inspiratorischen Flow	1
ON-B-120	Adapter für CO ₂ Messung gerade	1
ON-B-121	Adapter Kinder 22 AD / 15 AD	1
ON-B-122	Adapter Kinder 22 ID / 15 AD	1
ON-B-123	Gänsegugel gerade 22 AD / 15 ID Drehkonnektor	1
	15 AD Innen glatt, 20 cm lang	1
ON-B-197	Y-Stück Neonatal 22AD + 15 ID / 10 AD	1
ON-B-198	Y-Stück Erwachsene 22AD + 15 ID / 22 AD	1

16.0 Kompatibilität

Kompatibilitätsklärungen der LGA IC Bayern liegen vor.

17.0 Garantie

Wir gewähren Ihnen auf den Ultrashallverneblers **OPTINEB-ir** 24 Monate Garantie ab dem Verkaufsdatum.

18.0 Konformitätserklärung

Hersteller: **NEBU-TEC** med. Produkte Eike Kern GmbH

Kreuzfeldring 17
63820 Eisenfeld - GERMANY

Tel.: 06022-610 62-0
Fax: 06022-64 98 12
e-mail: nebu-tec@t-online.de
web: <http://www.nebu-tec.de>

Produktbezeichnung: **OPTINEB-ir**

Modell / Typ: ON-100/2-2,4 MHz

Hiermit erklären wir, dass das oben genannte Produkt den Anforderungen der EG Richtlinie 93/42/EWG entspricht.



1275

Angewandte Normen:

Qualitätssystem-Norm **DIN EN ISO 9001**
Sicherheits-Norm **DIN EN 60601-1**
EMV Normen **DIN EN 60601-2**
EN 55011

19.0 Garantiekarte zum Abtrennen/Warranty Card (tear-off card)

Garantiekarte/Warranty Card

Typ/Type: ON-100/2-2,4 MHz

Gerätenummer/Serial Number:

Kaufdatum/Purchase Date:

Benutzer, Händler/User, Dealer

Name:

Straße, Adresse/Street, Address:

.....

PLZ, Ort/Zip Code, Town:

.....

Land/Country:

Stempel/Stamp: