

Gebrauchsanweisung

Kompressorvernebler JLN-2320AS

AirForce Pro



ZWECKBESTIMMUNG..... 2

ARBEITSPRINZIP 2

ZIELGRUPPE..... 3

INDIKATION 3

KONTRAINDIKATION 3

LIEFERUMFANG 4

VERNEBLEREINHEIT BEFÜLLEN..... 5

INHALATIONSTHERAPIE DURCHFÜHREN..... 6

REINIGUNG UND DESINFEKTION DER EINZELNEN KOMPONENTEN 7

WARTUNG, LEBENSDAUER UND WIEDEREINSATZ 9

WIEDEREINSATZ BEI WEITEREN VERSICHERTEN 9

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN..... 9

MÖGLICHE PROBLEME UND IHRE LÖSUNG 10

EMC INFORMATIONEN 11

Lesen Sie diese Bedienhinweise sorgfältig, bevor Sie das Gerät benutzen. Befolgen Sie die Hinweise und bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung über den gesamten Lebenszyklus des Gerätes sorgfältig auf.

Auf dem Produkt bzw. auf der Verpackung befinden sich die folgenden Symbole:

	Artikelnummer		Einmalige Produktkennung		Luftfeuchte, Begrenzung
	Gebrauchsanweisung befolgen		Europäischer Representant		Temperatur, Begrenzung
	Wechselstrom		Hersteller		Umgebungsdruck, Begrenzung
	Gerät der Schutzklasse II		Seriennummer		Nicht über den Hausmüll entsorgen
	Schutzgrad: BF		Herstellungsdatum		Konform mit den grundlegenden Anforderungen der Medical Device Regulation (MDR) 2017/745
	Medizinprodukt		Distributor		Das Gerät ist tropfwassergeschützt.

Abb. 1

1. ZWECKBESTIMMUNG

Dieses Kompressor-Verneblergerät ist ein elektrisch betriebenes Medizinprodukt, das dazu dient, aus flüssigen Inhalationslösungen ein Aerosol zu erzeugen. Es ist zur Verneblung und Inhalation von ärztlich verordneten oder zugelassenen Medikamenten zur Behandlung von Erkrankungen der oberen und unteren Atemwege bestimmt. Das Gerät ist für die wiederholte Anwendung bei Kindern und Erwachsenen in einer häuslichen Umgebung ausgelegt.

2. ARBEITSPRINZIP

Ein elektrisch betriebener Kompressor saugt Umgebungsluft an, verdichtet diese und leitet sie über einen Luftschlauch in das Unterteil der Verneblereinheit. Die komprimierte Luft strömt mit hoher Geschwindigkeit durch eine sehr enge Düse im Inneren des mit Inhalationslösung gefüllten Behälters. Durch die hohe Strömungsgeschwindigkeit entsteht an der Düsenöffnung ein Unterdruck. Dieser saugt die Medikamentenlösung aus dem Reservoir nach oben und reißt sie in winzige Tröpfchen mit. Diese lungengängigen Partikel werden als feiner Nebel über das Mundstück oder eine Maske inhaliert.

3. ZIELGRUPPE

Das Gerät eignet sich sowohl für Kinder ab 6 Jahren als auch für Erwachsene im häuslichen Umfeld. Kinder unter 12 Jahren oder Personen mit eingeschränkten physischen, sensorischen (z.B. herabgesetztes Schmerzempfinden) oder geistigen Fähigkeiten oder Unerfahrenheit oder Unkenntnis dürfen dieses Gerät nur unter Aufsicht verwenden, oder wenn sie in die sichere Verwendung des Geräts eingewiesen wurden und sich der damit verbundenen Nutzungsrisiken in vollem Umfang bewusst sind.

4. INDIKATION

Zur Applikation von Medikamenten bei Erkrankungen der oberen und/oder unteren Atemwege. Beispiele für die Erkrankung der oberen Atemwege: Chronische Sinusitis, chronische Rhinitis, Schleimhautentzündungen, nach Bestrahlungen im HNO-Bereich, nach Operationen im HNO-Bereich. Beispiele für die Erkrankung der unteren Atemwege: COPD (chronisch obstruktive Lungenerkrankung), Asthma bronchiale, Mukoviszidose, Emphysem, Bronchiektase, Lungenfibrose, Lungenmykose.

5. KONTRAINDIKATION

Kontraindikationen können je nach Medikament bestehen.

Patienten mit schweren Herz-Kreislauf-Erkrankungen, akuten Atemwegsinfektionen, Pneumothorax oder bekannten Unverträglichkeiten gegenüber Bestandteilen der Inhalationslösung dürfen das Gerät nur nach ärztlicher Rücksprache verwenden.

6. HINWEISE

1. Dieses Produkt sollte unter ärztlicher Aufsicht gekauft oder verwendet werden.
2. Die zu vernebelnden Medikamente sollten wasserlöslich und nicht öl-basierend sein.
3. Der Vernebler ist nur für eine Person bestimmt. Wenn mehrere Personen dieses Produkt verwenden, ersetzen Sie bitte die Verneblereinheit, Maske oder Mundstück (bitte seien Sie vorsichtig, da es sonst zu Infektionen kommen kann). Nach Gebrauch sollten die Zubehörteile gemäß den lokalen Gesetzen und Vorschriften recycelt werden.
4. Wenn der Filter des Geräts nach der Überprüfung eine braune oder gelbe Verfärbung aufweist, ersetzen Sie ihn bitte.
5. Das Zubehör sollte innerhalb des hierin angegebenen Verwendungszeitraums verwendet werden.
6. Außerhalb der Reichweite von Säuglingen, Kindern und Menschen mit psychischen Einschränkungen aufbewahren. Das Gerät sollte unter Aufsicht eines Erziehungsberechtigten verwendet und aufbewahrt werden.
7. Bewegen Sie das Gerät während des Gebrauchs nicht.
8. Nach Verwendung der flüssigen Medizin ertönt ein gurgelndes Geräusch, Sie können die Therapieeinheit beenden.
9. Beim Transport des Geräts sollte sich keine flüssige Medizin im Medikamentenbecher befinden.
10. Ziehen Sie nach Gebrauch und zur Reinigung den Netzstecker.
11. Verwenden Sie dieses Gerät nicht in der Nähe von brennbaren und explosiven Materialien.
12. Wenn das Gerät Fehlfunktionen aufweist, wenden Sie sich an Ihren Händler.
13. Neigen Sie den Medikamentenbecher nicht um mehr als 45 Grad und vermeiden Sie heftiges Schütteln.
14. Vermeiden Sie ein Herunterfallen der Verneblereinheit.
15. Stecken Sie keine Finger oder andere Gegenstände durch die Spalten in das Gerät.
16. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung dieses Produkts beeinträchtigen. Vermeiden Sie bei der Verwendung starke elektromagnetische Störungen, z. B. in der Nähe von Mobiltelefonen, Mikrowellenherden usw.
17. Das Produkt darf nicht zerlegt, repariert oder modifiziert werden, da dies zu Bränden, Ausfällen oder Unfällen führen kann.
18. Dieses Produkt erzeugt keinen gefährlichen Abfall. Entsorgen Sie allgemeine Abfälle oder Verbrauchsmaterialien, die ihre Lebensdauer überschritten haben, gemäß den örtlichen Vorschriften.
 - Die Art, Dosierung und Verwendung der flüssigen Medikamente sollte den Anweisungen des Arztes entsprechen, da es sonst zu einer Verschlimmerung der Symptome kommen kann.
 - Bitte entsorgen Sie die gebrauchte Lösung und verwenden Sie bei jeder Inhalation eine neue Lösung, da es sonst zur Vermehrung verschiedener Bakterien und zu einer Verschlimmerung der Symptome kommen kann.
 - Bewahren Sie die gereinigten Teile an einem sauberen Ort auf, um Verschmutzungen zu vermeiden. Trocknen Sie sie außerdem vor dem Zusammenbau vollständig, da es sonst zur Vermehrung verschiedener Bakterien und zu einer Verschlimmerung der Symptome kommen kann.
19. Wenn Sie ungewöhnliche Symptome bemerken oder die Anwendung nicht sicher durchführen können, kontaktieren Sie eine medizinische Fachkraft.

Bei anhaltenden Beschwerden oder Unsicherheiten brechen Sie die Anwendung ab und holen Sie professionellen Rat ein.

⚠ Benutzen Sie nur original Filter – betreiben Sie das Gerät nie ohne Filter!

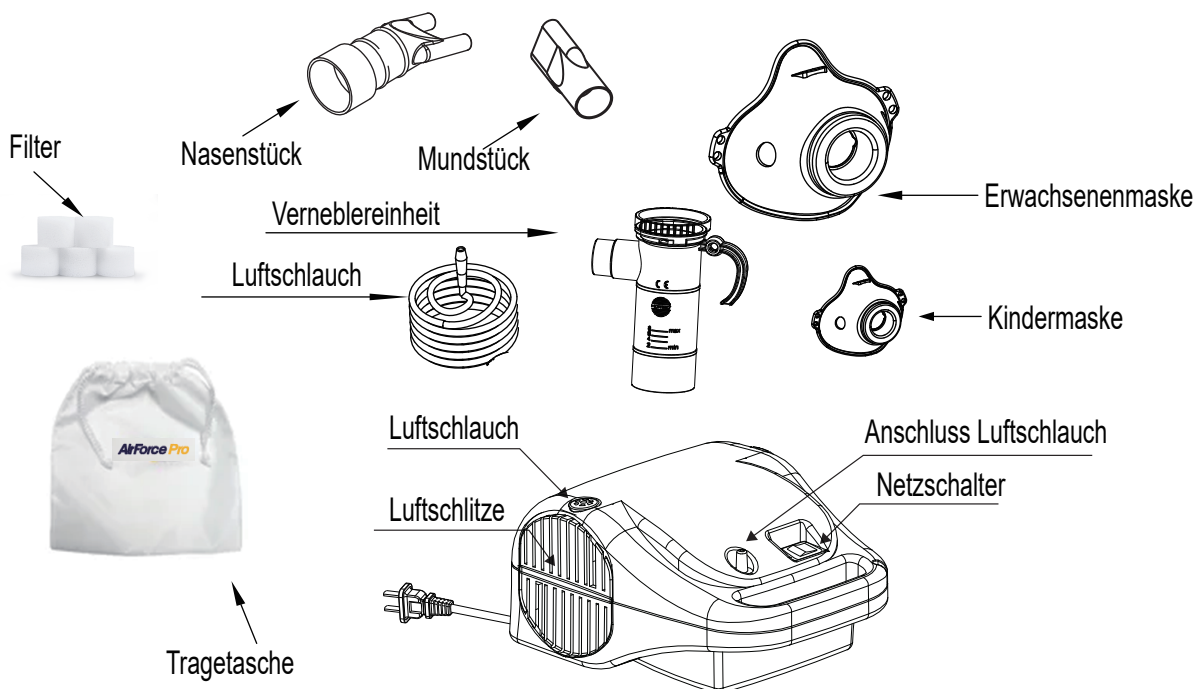
Unter normalen Einsatzbedingungen muss der Luftfilter etwa alle 200 Betriebsstunden oder einmal pro Jahr ausgetauscht werden. Je nachdem, was zuerst eintritt. Wir empfehlen, den Filter regelmäßig zu überprüfen (nach ca. 10–12 Inhalationsvorgängen) und ihn dann auszutauschen, wenn er eine graue oder braune Farbe aufweist oder nass ist. Entfernen Sie den Filter und ersetzen Sie ihn durch einen neuen. Versuchen Sie nicht, den Filter zu reinigen, um ihn wiederzuverwenden. Der Luftfilter darf nicht gewartet oder gepflegt werden, während er von einem Patienten benutzt wird.

7. LIEFERUMFANG

Überprüfen Sie die Vollständigkeit des Lieferumfangs:

- 1 x Kompressor
- 1 x Verneblereinheit
- 1 x Luftschlauch
- 1 x Erwachsenenmaske
- 1 x Kindermaske
- 1 x Mundstück
- 1 x Nasenstück
- 5 x Filter
- 1 x Tragetasche
- 1 x Gebrauchsanweisung (dieses Dokument)

Standardkomponenten im Überblick:



Verneblereinheit	PP (Polypropylen)
Erwachsenenmaske	PVC (Polyvinyl Chlorid)
Kindermaske	PVC (Polyvinyl Chlorid)
Mundstück	PP (Polypropylen)

8. VERNEBLEREINHEIT BEFÜLLEN

Um Medikamente in die Verneblereinheit zu füllen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Öffnen Sie die Kappe (siehe Abbildung 3).
2. Befüllen Sie den Medikamentenbehälter mit dem von Ihrem Arzt verschriebenen Medikament. Achten Sie darauf, dass das Medikament die maximale Füllmarke von 8 ml nicht überschreitet.
3. Schließen Sie die Kappe.
4. Schließen Sie das Mundstück an (das Mundstück ist nur für die orale Inhalation vorgesehen).

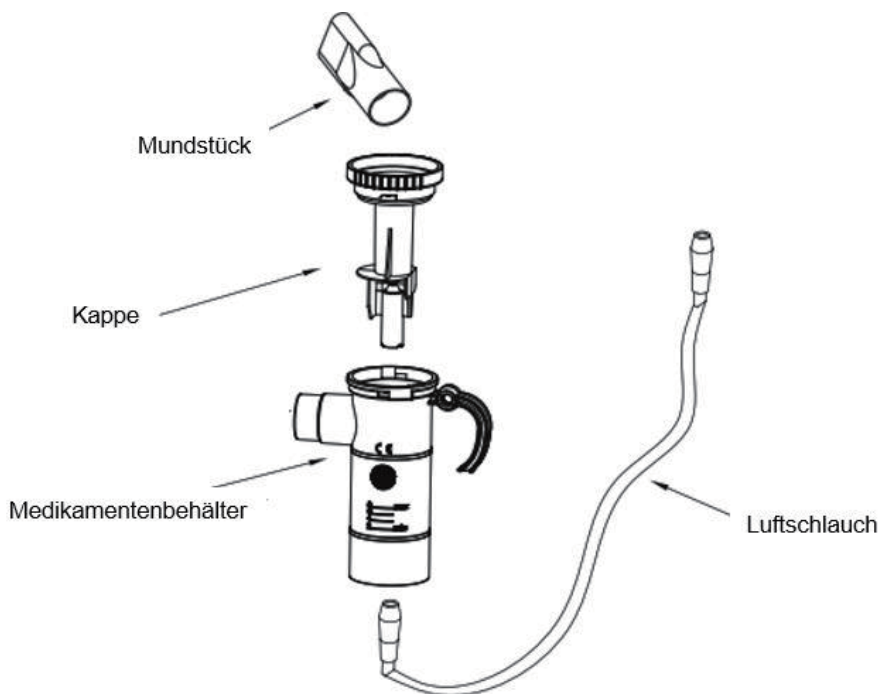


Abb. 3

9. INHALATIONSTHERAPIE DURCHFÜHREN

1. Vergewissern Sie sich, dass der Netzschalter auf „0“ steht und der Netzstecker aus der Steckdose gezogen ist.
2. Entfernen Sie die Kappe vom Medikamentenbehälter, indem Sie diese gegen den Uhrzeigersinn drehen. Nehmen Sie dann die Kappe vom Medikamentenbehälter ab.

3. Füllen Sie die verschriebene Medikamentenmenge von oben in den Medikamentenbehälter ein. Beachten Sie dabei unbedingt die Anweisungen zum minimalen und maximalen Füllvolumen.
4. Verschließen Sie den Vernebler, indem Sie die beiden Teile (Kappe und Medikamentenbehälter) im Uhrzeigersinn gegeneinander drehen. Vergewissern Sie sich, dass der Deckel einrastet.
5. Verbinden Sie ein Ende des Luftschlauchs mit der Verneblereinheit und das andere Ende mit dem Luftauslass am Gerät.
6. Stecken Sie nun Mundstück (oder eine Maske) an den Vernebler.
7. Stecken Sie das Netzkabel in die Steckdose und vergewissern Sie sich, dass die Netzspannung mit der Nennspannung des Geräts übereinstimmt. Schalten Sie den Ein-/Aus-Schalter auf Position „I“, um das Gerät einzuschalten.
8. Beginnen Sie die Behandlung gemäß den Anweisungen Ihres Arztes. Bei Benutzung eines Mundstücks, nehmen Sie dieses zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen.

Atmen Sie sanft und natürlich ein und aus.

Sitzen Sie während der Inhalation aufrecht und entspannt an einem Tisch und nicht in einem Sessel, um eine Kompression Ihrer Atemwege und eine Beeinträchtigung der Wirksamkeit der Behandlung zu vermeiden. Halten Sie die Verneblereinheit stets aufrecht.

Der Deckel der Verneblerkappe lässt sich über einen Schiebemechanismus zur Hälfte öffnen und schließen. Somit lässt sich die Aerosolmenge je Minute regulieren, und die Inhalationsdauer durch Öffnen des Deckels beschleunigen.

Beenden Sie die Behandlung, wenn das Medikament aufgebraucht ist. Dies macht sich durch eine Geräuschänderung bemerkbar.

Es bleibt nach Beendigung der Therapie eine geringe Restmenge im Vernebler.

Wenn Sie fertig sind, schalten Sie den Kompressor aus, indem Sie den Ein-/Aus-Schalter auf Position „O“ stellen, und ziehen Sie den Netzstecker aus der Steckdose.



Nicht in der Nähe von brennbaren Gegenständen oder an Orten in der Nähe von explosiven Materialien verwenden.

Verlegen Sie das Netzkabel so, dass es nicht zur Stolperfalle werden kann.

Stellen Sie den Kompressor nicht auf eine weiche Unterlage wie z.B. ein Bett, ein Sofa oder eine Tischdecke.

Vor jeder Anwendung ist zu prüfen, ob Luftstrom vorhanden ist, die Verneblereinheit korrekt montiert ist und sichtbarer Nebel entsteht.

10. REINIGUNG UND DESINFEKTION DER EINZELNEN KOMPONENTEN

Vor der ersten Benutzung und nach jeder Anwendung bei der Anwendung bei einem Patienten.

Befolgen Sie sorgfältig die Reinigungs- und Desinfektionshinweise für die Einzelkomponenten. Denn diese haben einen entscheidenden Einfluss auf die Leistungsfähigkeit Ihres Gerätes und letztendlich auf den Therapieerfolg.

Benutzen Sie nur Originalkomponenten.

Reinigen oder desinfizieren Sie den Luftschlauch nicht.

Die Einzelkomponenten können nicht maschinell gereinigt oder desinfiziert werden.

BENUTZUNGSEINSCHRÄNKUNGEN

Der Vernebler muss nach längerer Inaktivität ausgetauscht werden, wenn er Verformungen oder Brüche aufweist oder wenn die Verneblerdüse durch eingetrocknete Medikamentenreste o.ä. verstopft ist.

REINIGUNG VORBEREITEN

Nehmen Sie das Mundstück, bzw. die Maske vom Vernebler ab.

Entfernen Sie die gesamte Flüssigkeit aus dem Medikamentenbehälter.

Zerlegen Sie den Vernebler in seine beiden Hauptkomponenten: Dem transparenten Vernebler-Körper und der orangefarbenen Kappe, die innen spiralförmig verläuft.

Hinweis: Um mikrobielles Wachstum und das Austrocknen von Medikamenten- Rückständen zu vermeiden, reinigen und desinfizieren Sie Komponenten sofort nach jedem Gebrauch.

REINIGUNG

Spülen Sie alle Einzelteile kurz unter fließendem Leitungswasser für mindestens 10 Sekunden ab.

Mischen Sie etwas herkömmliches Geschirrspülmittel und warmes Leitungswasser im Verhältnis 2 ml: 1 l in einem sauberen Behälter.

Tauchen Sie die Komponenten des zerlegten Verneblers, wie z.B. die Maske, das Mundstück und das Nasenstück etwa 5 Minuten lang in das zubereitete Wasser.

Bürsten Sie alle Komponenten mit einer weichen sauberen Bürste mehrmals ab. Spülen Sie anschließend alle Teile mindestens 30 Sekunden lang gründlich unter fließendem Leitungswasser ab, um eventuelle Spülmittelrückstände vollständig zu entfernen.

THERMISCHE DESINFEKTION

Desinfizieren Sie nach der Reinigung alle demontierten Teile (nur gereinigte Teile können wirksam desinfiziert werden). Hierzu kochen Sie den zerlegten Vernebler, die Maske, das Mundstück und das Nasenstück 5 Minuten lang ab. Achten Sie darauf, dass die Komponenten dabei nicht den Topfboden berühren.

TROCKNEN

Setzen Sie die Einzelkomponenten des Verneblers wieder zusammen, schließen Sie den Luftschlauch an den Luftauslass an, schalten Sie das Gerät ein und lassen Sie es ca. 10–15 Minuten laufen. Lassen Sie alle Teile vollständig trocknen, bevor Sie sie wieder zusammenbauen und wiederverwenden, um das Risiko einer Keimbildung zu vermeiden.

Es muss darauf geachtet werden, dass die Teile nach der Reinigung und Desinfektion nicht kontaminiert werden. Eine Kontamination lässt sich vermeiden, indem Sie sich gründlich die Hände waschen und auf hygienische Arbeitsbedingungen achten

INSPEKTION

Überprüfen Sie alle Produktkomponenten nach jeder Reinigung und Desinfektion. Ersetzen Sie defekte, deformierte oder stark verfärbte Teile.

AUFBEWAHRUNG

Verwahren Sie trockene Komponenten bei Nichtgebrauch in einem sauberen und verschlossenen Behälter oder Beutel auf. Verpacken Sie KEINE nassen oder feuchten Teile.

LAGERUNG

Lagerbedingungen s. Kapitel "TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN"

Hinweis: Reinigen und desinfizieren Sie die Teile erneut, wenn sie länger als einen Tag gelagert wurden.

TRANSPORT

Transportieren Sie die Teile nach der Reinigung und Desinfektion immer in einem sauberen und verschlossenen Behälter oder Beutel. Eine Kontamination lässt sich vermeiden, indem Sie sich gründlich die Hände waschen und auf hygienische Bedingungen achten.

Die oben genannten Anweisungen wurden vom Hersteller des Medizinprodukts als geeignet für die Aufbereitung eines Medizinprodukts zur Wiederverwendung bestätigt. Es liegt in der

antwortung des Aufbereiteters sicherzustellen, dass die Aufbereitung, so wie sie tatsächlich den Geräten, Materialien und dem Personal in der Aufbereitungsanlage durchgeführt wird, s gewünschte Ergebnis erzielt. Dies erfordert eine Verifizierung und/oder Validierung sowie e routinemäßige Überwachung des Prozesses.

WARTUNG, LEBENSDAUER UND WIEDEREINSATZ**rtung**

r Kompressorvernebler ist wartungsfrei und bedarf deshalb keiner regelmäßigen technischen erprüfung.

bensdauer

e mit dem Aerosol in Verbindung kommenden Teile sind mehrfach verwendbar.

er der Annahme, dass das Gerät bei einer normaler Raumtemperatur etwa drei Mal täglich jeweils 10 Minuten benutzt wird.

mpressor (Hauptgerät): 5 Jahre

neblereinheit, Mund- und Nasenstück, Luftschlauch, Masken: 1 Jahr

er: 1 Jahr

e häufigere Benutzung kann die Lebensdauer des Gerätes entsprechend verkürzen.

EDEREINSATZ BEI WEITEREN VERSICHERTEN

Gerät ist nach Aufbereitung für den Wiedereinsatz bei weiteren Patienten geeignet. Die bereitung umfasst den Austausch und Entsorgung sämtlicher Komponenten inklusive neblereinheit und Luftfilter sowie eine Geräteoberflächendesinfektion mit einem delsublichen Desinfektionsmittel.

12. Technische Spezifikationen

Kompressor	
Netzspannung	230 V, 50 Hz
Stromverbrauch	≤ 65 W
Maße (LxBxH)	175 x 145 x 97 mm
Gewicht	1,35 kg
Max. Kompressorfluss	7,2 L/min
Schalldruckpegel	< 63 dB(A)
Betriebsdruck	2,3 bar
Vernebler	
Kapazität Medikamentenbecher	2-8ml
Restvolumen	< 1 ml
Teilchenspektrum*	
Partikelgröße	0,5 bis 5 µm
Durchschnittliche Partikelgröße (mittlerer aerodynamischer Teilchendurchmesser, MMAD)	3,4 µm
Lungengängige Fraktion (RF)	
RF (<5 µm)	72.30%
RF (2,5 - 5 µm)	57.40%
RF (< 2,5 µm)	14.90%
Aerosolabgaberate	ca. 0,11 ml/min
Aerosolabgabe	ca. 0,38ml
Zerstäuberleistung	k.A.
Betriebsbedingungen	
Umgebungstemperatur	10 °C bis 100 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 %
Atmosphärischer Luftdruck	700 hPA - 1.060 hPA
Lagerbedingungen	
Umgebungstemperatur	-20°C bis 55°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10 % bis 95 %
Atmosphärischer Luftdruck	500 hPA - 1.060 hPA

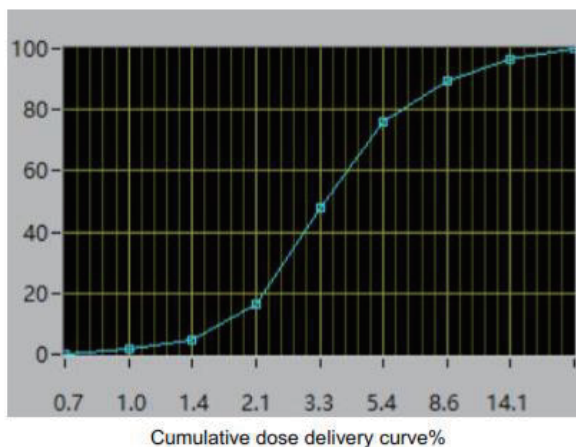
*Die Messwerte wurden unter Verwendung einer 0,1 % Salbutamol-Lösung ermittelt.

Aerosoleigenschaften gemäß der Norm EN ISO 27427

Angewandte Normen:

Elektrische Sicherheitsnormen EN 60601-1 Elektromagnetische Verträglichkeit gemäß EN 60601-1-2. Das Gerät ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa. Das Gerät entspricht der Europäischen Verordnung über Medizinprodukte EU MDR 2017/745

Partikelgrößenhistogramm gemäß ISO 27427:2023



13. MÖGLICHE PROBLEME UND IHRE LÖSUNG

GERÄTESTÖRUNGEN UND ZU ERGREIFENDE MASSNAHMEN:

Das Gerät lässt sich nicht einschalten:

- Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel richtig in die Steckdose eingesteckt ist.
- Vergewissern Sie sich, dass der EIN/AUS-Schalter in der Position «I» steht.
- Vergewissern Sie sich, dass das Gerät innerhalb der in dieser Anleitung angegebenen Betriebsgrenzen betrieben wurde (30 min Ein / 30 min Aus).

Der Vernebler funktioniert schlecht oder gar nicht:

- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch an beiden Enden korrekt angeschlossen ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Luftschlauch nicht gequetscht, verbogen, verschmutzt oder blockiert ist. Falls erforderlich, ersetzen Sie ihn durch einen neuen.
- Vergewissern Sie sich, dass die Verneblereinheit vollständig zusammengebaut ist.
- Vergewissern Sie sich, dass das erforderliche Medikament eingefüllt wurde.

Sollte das Gerät nicht richtig funktionieren, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.



Im Falle eines Defektes, Gerät niemals öffnen. Wenden Sie sich zur Reparaturabwicklung an Ihren Händler oder Drive Medical GmbH & Co.KG.



ENTSORGUNG (gemäß WEEE-Richtlinie 2012/19/EU). Dieses Produkt darf nicht im Hausmüll entsorgt, sondern muss bei einer Sammelstelle für Elektro- und Elektronik-Altgeräte abgegeben werden. Genauere Auskünfte erhalten Sie bei Ihrer Stadt bzw. Gemeinde, Ihrem örtlichen Entsorgungsbetrieb oder dem Händler, bei dem Sie dieses Produkt erworben haben.

14. EMC INFORMATIONEN

Wichtiger Hinweis

* JLN-2320AS erfüllt die Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit gemäß IEC60601-1-2.

* Der Benutzer muss das Gerät gemäß den beiliegenden Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit installieren und verwenden.

* Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können die Leistung des OC beeinträchtigen, daher sollte das OC während des Gebrauchs von diesen Geräten ferngehalten werden.

* Hinweise und Herstellererklärung finden Sie im Anhang.

Warnung: JLN-2320AS sollte nicht neben anderen Geräten oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden. Ist eine solche Verwendung dennoch erforderlich, sollte JLN-2320AS beobachtet werden, um den normalen Betrieb in der Konfiguration, in der es verwendet wird, zu überprüfen.

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen		
Das Gerät ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Störaussendung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung -Leitfaden
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät verwendet HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Störungen in der nahegelegenen elektronischen Ausrüstung verursachen.
HF-Aussendung nach CISPR 11	Klasse [B]	Das Gerät ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich privater Haushalte und solcher, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsstromnetz verbunden sind, das Gebäude für private Zwecke versorgt.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3		

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät ist zur Verwendung in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Geräts sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Entladung statischer Elektrizität / ESD nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8kV Luftentladung	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	Netzleitungen: ±2 kV Eingangs- /Ausgangsleitungen: ±1 kV	Stromversorgungsleitungen ±2 kV	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Überspannung IEC 61000-4-5	Netzleitung(en) zu Netzleitung(en): ±1 kV. line(s) to earth: ±2 kV.	Netzleitung(en) zu Netzleitung(en): ±0.5 kV. ±1 kV.	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5%UT (<95% Senkung in UT) für 0.5 Zyklen (40% UT (60% Senkung in UT) für 5 Zyklen 70% UT (30% Senkung in UT) für 25 Zyklen >5% UT (>95% Senkung in UT) für 5 Sel-	<5%UT für 0.5 Zyklen 40% UT für 5 Zyklen 70% UT für 25 Zyklen <5% UT für 5 Sek.	Die Netzstromqualität sollte der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des Geräts einen unterbrechungsfreien Betrieb während eines Stromausfalls benötigt, wird empfohlen, das Gerät über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie mit Strom zu versorgen.
Netzfrequenz (50/60Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung zu finden sind, entsprechen.
"Magnetische Felder in der Nähe (IEC 61000-4-39)	30kHz, CW, 8A/m 134.2kHz, PM 2.1kHz, 65A/m 13.56MHz, PM 50kHz, 7.5A/m	N/A	Das EUT enthält keine empfindlichen Komponenten oder Schaltungen, daher muss dieser Test nicht bewertet werden.
HINWEIS: U_T ist die Wechselspannungsnetzspannung vor der Anwendung des Testpegels.			

**Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit
Für Geräte und Zubehör, die nicht lebenserhaltend sind.**

Leitfaden und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Der JLN-2320AS ist ausgelegt für die Benutzung in elektromagnetischen Umgebungen wie unten spezifiziert. Der Benutzer sollte sicherstellen, das Gerät in solch einem Umfeld zu betreiben.

Störfestigkeits-Test	IEC 606601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Geleitete HF-Störgrößen IEC 610000-4-6	3Vms 150kHz bis 80 MHz	3V	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand (30 cm) zum Produkt einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlene Schutzabstände: $d=1.2\sqrt{P}$; $d=2\sqrt{P}$</p>
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC61000-4-3	3 V/m 80MHz bis 2,5 GHz	3V/m	<p>Wo P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist, ist D der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärken von festen HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung bestimmt werden, sollten in jedem Frequenzbereich unter dem Übereinstimmungsniveau liegen. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind</p> <div align="center" data-bbox="1023 1585 1094 1659"> </div>

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Gerät Für Geräte und Zubehör, die nicht lebenserhaltend sind.				
Das Gerät ist zur Verwendung in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der gestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des Geräts kann helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Gerät einhält, wie unten empfohlen, basierend auf der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung				
Maximale Ausgangsnennleistung des Transmitters (W)	Trennabstand entsprechend der Frequenz des Senders (m)			
	150 kHz bis 80 MHz (aus ISM und Amateurfunkbänder) $d=1.2\sqrt{p}$	150 kHz zu 80 MHz (in ISM und Amateurfunkbändern) $d=2\sqrt{p}$	80MHz bis 800MHz $d=1.2\sqrt{p}$	800MHz bis 2.5GHz $d=2.3\sqrt{p}$
0,01	0.12	0.2	0.12	0.23
0,1	0.38	0.632	0.38	0.73
1	1.2	2	1.2	2.3
10	3.8	6.32	3.8	7.3
100	12	20	12	23
"Für Sender mit einer nicht oben aufgeführten maximalen Ausgangsleistung kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) anhand der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung geschätzt werden, wobei P die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist. HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Trennabstand für den höheren Frequenzbereich. HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Menschen beeinflusst.				

Hinweis zur Meldung von Vorfällen

Für Anwender/Patienten in der Europäischen Union und identischen Regulierungssystemen gilt:

Sollte sich während oder aufgrund der Anwendung des Produktes ein schwerer Zwischenfall ereignen, melden Sie dies dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie der jeweiligen nationalen Behörde des Mitgliedsstaates, in welchem Sie sich befinden.

 **Shenzhen Homed Medical Device Co., Ltd.**
Room 1601-1614, A Building, Jinxiu lii, No. 85 HudiPai,
Songxuan, Guanhu Str., Longhua 518109 Shenzhen, PRC.

 **Shanghai International Holding Corp.**
GmbH (Europe) Eiffestrasse 80 20537 Hamburg
Germany



Imported and distributed by:
Drive Medical GmbH & Co.KG.
Leutkircher Str. 44
88316 Isny/Allgäu, Germany
+49 (0) 7562 9724 0
www.drivemedical.de

 **2862**

JLN-2320AS Rev 02 June 2026