



Aeroneb[®] Pro
Micropump Nebulizer

Bedienungsanleitung



INSPIRATION
Medical

INSPIRATION Medical GmbH
Tel.: +49 (0) 234 94 31 - 114
Fax: +49 (0) 234 94 31 - 115
contact@inspiration-medical.com
www.inspiration-medical.com



Aerogen[®]

Aeroneb[®] Professional Vernebelungssystem

Bedienungsanleitung

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

Einleitung

Das Aeroneb[®] Professional (Pro) Vernebelungssystem ist ein tragbares medizinisches Gerät für die Verwendung an mehreren Patienten. Es ist zur Vernebelung ärztlich verordneter Medikamente in ein Aerosol zur Inhalation vorgesehen, wenn diese für die Verwendung mit einem Universal-Vernebelungssystem zugelassen sind. Dieses Gerät kann bei Patienten mit und ohne Einsatz von mechanischen Beatmungsgeräten oder anderen Geräten zur positiven Druckbeatmung verwendet werden.

Das Aeroneb[®] Pro ist gemäß dieser Bedienungsanleitung für die Anwendung bei Neugeborenen, Kindern und erwachsenen Patienten geeignet. Es enthält den Aerogen[®] OnQ[™] Aerosol-Erzeuger.

Das Aeroneb[®] Pro ist nur für die Verwendung in Krankenhäusern bestimmt. Es ist zum Einsatz in herkömmlichen Beatmungsschlauchsystemen und mechanischen Beatmungsgeräten geeignet. Es kann betrieben werden, ohne die Beatmungsparameter des Patienten zu ändern, und nachgefüllt werden, ohne die Beatmung zu unterbrechen.

Das Steuermodul kann über das AC/DC-Netzteil und bis zu 45 Minuten lang über die interne wiederaufladbare Batterie betrieben werden, wenn diese vollständig geladen ist. Für den Betrieb des Gerätes wird keine Druckluft benötigt, daher ist es für nicht-stationäre Anwendungen geeignet.

Indikationen:

Das Aeroneb[®] Professional Vernebelungssystem ist ein tragbares medizinisches Gerät für die Verwendung an mehreren Patienten. Es ist zur Vernebelung ärztlich verordneter Lösungen in ein Aerosol zur Inhalation für Patienten mit und ohne Einsatz von Beatmungsgeräten oder anderen Geräten zur positiven Druckbeatmung vorgesehen. Das Aeroneb[®] Professional Vernebelungssystem ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten, Kindern und Neugeborenen geeignet.

Beschreibung des Systems

Das Aeroneb Professional Vernebelungssystem (Abbildung 1) enthält die folgenden Komponenten: Verneblereinheit (Aerosol-Erzeuger und Einfülldeckel), T-Stück (Erwachsene) mit Verschluss, Steuermodul, Steuermodulkabel, AC/DC-Netzteil und Montagehalterungen.

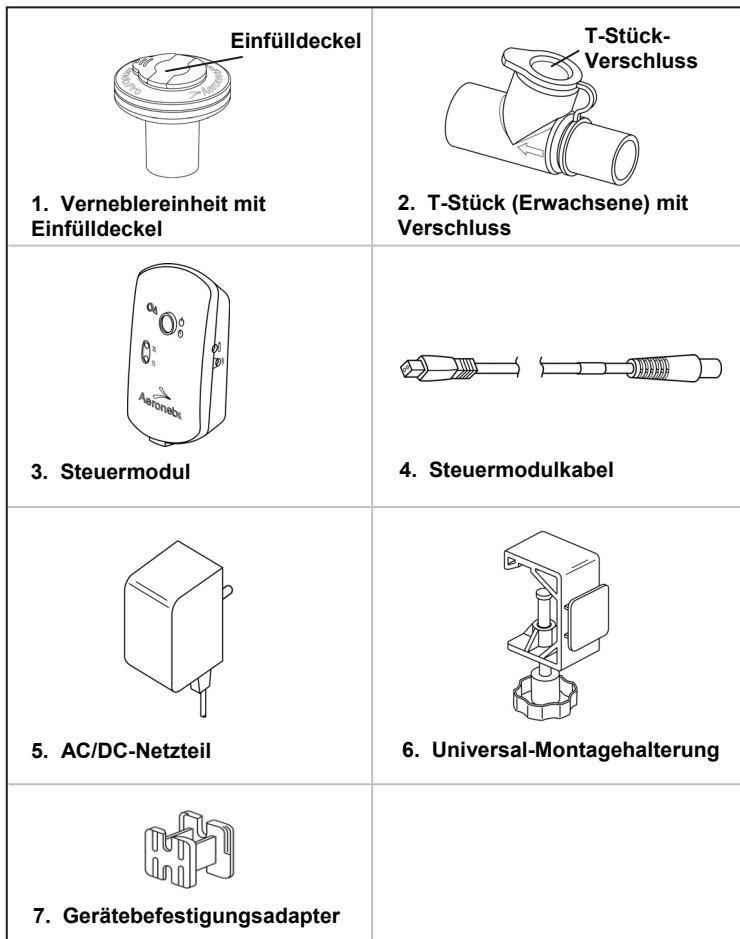


Abbildung 1: Aeroneb Pro

Warnhinweise

Vor dem Gebrauch des Aeroneb Pro Systems alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Das Gerät darf nur von medizinischen Fachkräften bedient werden.

Während der Verwendung die ordnungsgemäße Funktion des Verneblers überprüfen, indem regelmäßig kontrolliert wird, ob Aerosol sichtbar ist und keine der Anzeigen blinkt.

Keinen Filter oder Wärme-/Feuchtigkeitsaustauscher (HME) zwischen dem Vernebler und dem Atemweg des Patienten einsetzen.

Keine kontinuierliche Medikamentenversorgung an den Vernebler anschließen, da das Gerät in einem 15- bzw. 30-Minuten-Zyklus betrieben wird.

Das Gerät vor dem ersten Gebrauch und vor der Verwendung an einem anderen Patienten gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung reinigen, sterilisieren, zusammenbauen und eine Funktionsprüfung (Seite 27) durchführen.

Das Steuermodul während des Betriebs nicht in einen Inkubator legen.

Die Empfehlungen des Beatmungsgeräteherstellers bezüglich der Verwendung von expiratorischen Bakterienfiltern in einem Beatmungsschlauchsystem befolgen, um eine Beeinträchtigung des Beatmungsgerätes durch ausgeatmete Medikamente zu vermeiden.

Die Anweisungen des Arzneimittelherstellers bezüglich der Vernebelungstauglichkeit beachten, um eine optimale Medikamentenverabreichung zu gewährleisten.

Nicht in der Nähe von entflammenden Anästhesie-Gemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffdioxid verwenden.

Nicht zur Vernebelung von Medikamenten auf Alkoholbasis in ein Aerosol verwenden, da diese sich in sauerstoffangereicherter Luft unter hohem Druck entzünden können.

Nicht in der Nähe von entflammenden Substanzen verwenden, um Brandgefahr zu vermeiden.

Keine Veränderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vornehmen.

.....

Symbole

Die folgenden Symbole werden für das Aeroneb Pro verwendet und befinden sich auf der Rückseite des Steuermoduls und auf der Verpackung:

Tabelle 1: Aeroneb Pro Symbole













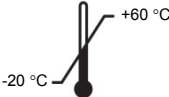






Symbol	Bedeutung
AP-YYXXXX	Seriennummer: YY steht für das Herstellungsjahr und XXXX ist die Seriennummer.
	Achtung, mitgelieferte Dokumentation beachten.
	Tropfwasser-Schutzgrad.
	Gerät der Klasse II gemäß IEC/EN 60601-1.
	Gerätetyp BF gemäß IEC/EN 60601-1.
	Ein-/Aus-Schalter (Standby).
	Zeitgeberauswahl (zur Auswahl des 15-Minuten- oder 30-Minuten-Vernebelungszyklus).
	Steuermoduleingang – Gleichspannung (DC).
	Steuermodul Ausgang – Wechselspannung (AC).
	Ausgang.

Tabelle 1: Aeroneb Pro Symbole

Symbol	Bedeutung
	Enthält keinen natürlichen Latex.
	Batterieladeanzeige.
	Zerbrechlich – vorsichtig handhaben.
	Übergangstemperaturbereich für die Lagerung: -20 °C bis +60 °C.
	Vor Feuchtigkeit schützen.
	Dieses Gerät entspricht den Anforderungen der Medical Device Directive (MDD) 93/42/EEC.
	Gebrauchsanweisung beachten.
	Hersteller.
	Bedienungsanleitung/Handbuch befolgen.
	Klassifiziert durch den TÜV bzgl. Gefahren durch Stromschlag, Feuer und mechanische Beschädigungen.

.....

Bedienelemente und Anzeigen

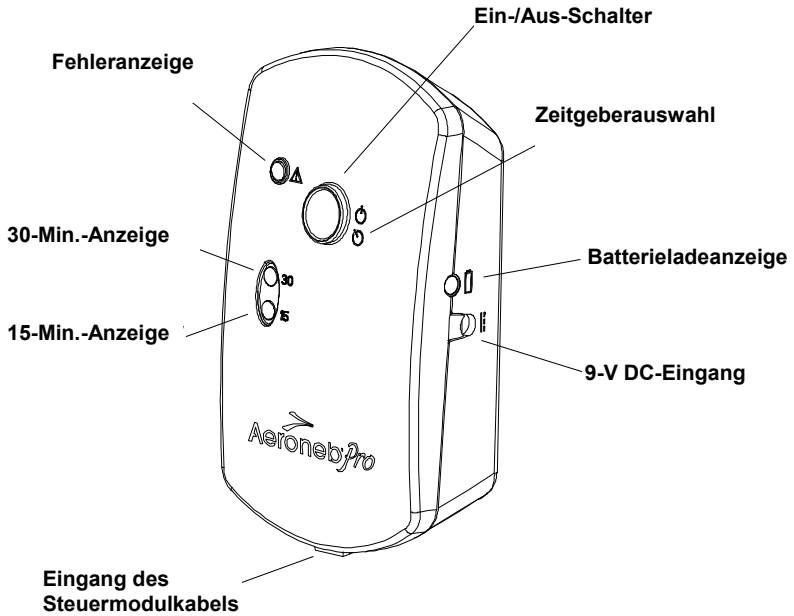


Abbildung 2: Aeroneb Pro Bedienelemente und Anzeigen

Tabelle 2: Aeroneb Pro Bedienelemente und Anzeigen

Bedienelement/ Anzeige	Funktion
<i>15-Min.-Anzeige</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Grün (ständig leuchtend) = 15-Minuten-Vernebelungszyklus eingeschaltet • Grün (blinkend) = niedrige Batteriespannung • Die Verneblereinheit schaltet sich nach 15 Minuten automatisch ab.
<i>30-Min.-Anzeige</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Grün (ständig leuchtend) = 30-Minuten-Vernebelungszyklus eingeschaltet • Grün (blinkend) = niedrige Batteriespannung • Die Verneblereinheit schaltet sich nach 30 Minuten automatisch ab.
<i>Fehleranzeige</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Gelb = fehlerhafte elektrische Verbindung
<i>Ein-/Aus-Schalter</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Durch Drücken und sofortiges Loslassen des Schalters wird der 15-Minuten-Vernebelungszyklus ausgewählt. • Durch Drücken und Halten des Schalters für mindestens drei Sekunden wird der 30-Minuten-Vernebelungszyklus ausgewählt. • Durch Drücken des Schalters während der Vernebelung wird die Stromversorgung zum Vernebler unterbrochen.
<i>Batterielade- anzeige</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Grün = Batterie vollständig geladen • Gelb = Batterie wird aufgeladen • Anzeige leuchtet nicht = Batteriebetrieb

Garantie

Die Aeroneb Pro Verneblereinheit ist durch eine Garantie für den Zeitraum von einem Jahr ab Kaufdatum im Hinblick auf Herstellungsfehler geschützt. Das Aeroneb Pro Steuermodul und das AC/DC-Netzteil sind durch eine Garantie für einen Zeitraum von zwei Jahren ab Kaufdatum im Hinblick auf Herstellungsfehler geschützt. Alle Garantien gelten bei typischer Nutzung.

Lebensdauer des Produktes

Wie alle stromführenden elektronischen Komponenten hat auch die Aeroneb Pro Verneblereinheit eine begrenzte Lebensdauer. Für die Aeroneb Pro Steuereinheit gilt, dass die Lebensdauer des Steuermoduls für eine Anwendung von 1460 Dosen validiert wurde. Diese Angabe basiert auf einem typischen Produktnutzungsprofil von vier Behandlungen am Tag über einen Zeitraum von zwei Jahren, wobei das Produkt zu 50 % der Zeit verwendet wird.

Die Lebensdauer des Aeroneb Pro Verneblers und seiner Komponenten wurde für eine Anwendung von 730 Dosen und 26 Behandlungen im Autoklav validiert. Diese Angabe basiert auf einem typischen einjährigen Nutzungsprofil von vier Behandlungen am Tag und einer Sterilisation pro Woche. Dabei wird angenommen, dass das Gerät zu 50 % der Zeit in Betrieb ist. Bitte beachten Sie, dass eine darüber hinausgehende Verwendung die Lebensdauer des Produktes verkürzen kann.

Zusammenbau und Installation

1. Die Verneblereinheit und das/die T-Stücke gemäß den Anweisungen im Abschnitt „*Reinigung, Desinfektion und Sterilisation*“ in dieser Bedienungsanleitung reinigen und sterilisieren.

Hinweis: Die Verneblereinheit und das T-Stück in der gelieferten Verpackung sind nicht steril.

2. Vor Gebrauch des Aeroneb Pro und vor der Verwendung an einem anderen Patienten jeweils eine Funktionsprüfung gemäß den Anweisungen im entsprechenden Abschnitt dieser Bedienungsanleitung durchführen.
3. Den Einfülldeckel in die dafür vorgesehene Öffnung an der Verneblereinheit einsetzen.
4. Die Verneblereinheit mit dem T-Stück verbinden, indem die Verneblereinheit fest auf das T-Stück gedrückt wird (Abbildung 3).

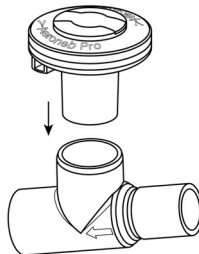


Abbildung 3: Anschluss der Verneblereinheit an das T-Stück

5. Das Steuermodul und die Verneblereinheit mit dem Steuermodulkabel verbinden (Abbildung 4).

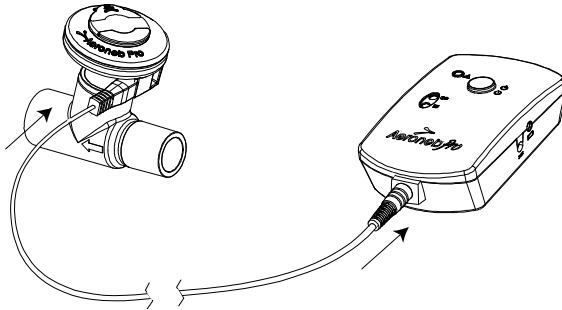


Abbildung 4: Anschluss des Steuermoduls an die Verneblereinheit

6. Für den Betrieb mit Netzstrom (primäre Stromversorgung) den Kabelanschluss des AC/DC-Netzteils an das Steuermodul und das Netzteil an eine Wechselstromquelle anschließen (Abbildung 5).
7. Für nicht-stationäre Anwendungen kann das Aeroneb Pro über die Batterie betrieben werden. Die wiederaufladbare Batterie kann das System bis zu 45 Minuten lang mit Strom versorgen, wenn sie vollständig geladen ist. Bei Netzstromausfall schaltet das Steuermodul automatisch auf Batteriebetrieb um.

Hinweis: Die interne Batterie muss mindestens vier Stunden lang geladen werden, bis sie vollständig aufgeladen ist.

Hinweis: Das AC/DC-Netzteilkabel und das Steuermodulkabel sichern, damit keine Stromunterbrechung während der Behandlung auftritt und der ununterbrochene Betrieb des Aeroneb Pro Systems gewährleistet ist. Stehen Schlauchschellen am Patientenschlauchsystem zur Verfügung, die Kabel durch die Ösen der Schellen ziehen. Wenn keine Schellen zur Verfügung stehen, sicherstellen, dass alle Kabel sicher verlegt sind.

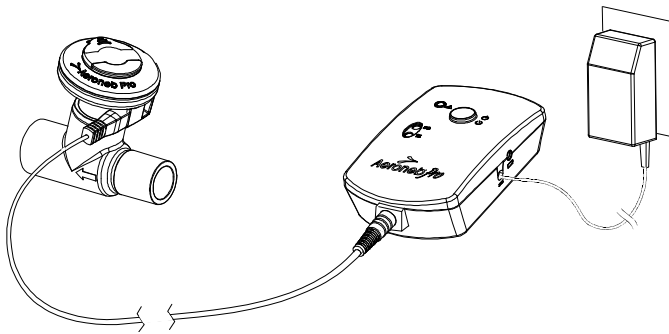


Abbildung 5: Anschluss des AC/DC-Netzteils

Aufladen der Batterie

Zum Aufladen der Batterie das AC/DC-Netzteil an das Steuermodul und an eine Wechselstromquelle anschließen (Abbildung 5). Die Batterieladeanzeige leuchtet während des Ladevorgangs gelb auf und wechselt zu grün, sobald die Batterie vollständig aufgeladen ist. Die interne Batterie muss mindestens vier Stunden lang geladen werden, bis sie vollständig aufgeladen ist.

Hinweis: Wenn das Steuermodul für längere Zeit gelagert wird, ist es empfehlenswert, die Batterie alle drei Monate aufzuladen.

Installation zur Verwendung mit einem Beatmungsgerät

1. Bei **Beatmungsschlauchsystemen für Erwachsene** die Verneblereinheit mit dem T-Stück für Erwachsene im Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems vor dem Y-Patientenanschlussstück anschließen (Abbildung 6).

Bei **Beatmungsschlauchsystemen für Kinder** die Verneblereinheit mit dem T-Stück für Kinder im Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems vor dem Y-Patientenanschlussstück anschließen (Abbildung 7).

Bei **Beatmungsschlauchsystemen für Neugeborene** die Verneblereinheit mit dem T-Stück für Kinder und den Adaptern für Neugeborene circa 30 cm (12 in.) vom Y-Patientenanschlussstück entfernt anschließen (Abbildung 8). Alternativ kann der Vernebler mit dem T-Stück für Neugeborene 30 cm (12 in.) vom Y-Patientenanschlussstück entfernt angeschlossen werden (Abbildung 9).

WARNHINWEISE:

- Der Vernebler muss sich stets in vertikaler Ausrichtung befinden (mit dem Einfülldeckel ganz oben), während er im Patientenschlauchsystem angeschlossen ist (Abbildungen 6, 7, 8 und 9). In dieser Position wird der Vernebler nicht durch Kondensat blockiert und die ordnungsgemäße Vernebelung ist gewährleistet. Den Vernebler vor dem Anschluss im Beatmungsschlauchsystem stets visuell überprüfen, um sicherzustellen, dass der OnQ™ Aerosol-Erzeuger nicht durch Sekretion blockiert ist.
 - Beim Entfernen der Verneblereinheit aus dem Patientenschlauchsystem stets den Verschluss des T-Stücks wieder anbringen, um den Druck im Schlauchsystem aufrechtzuerhalten.
 - Es kann sich Kondensat ansammeln und die Beatmungsschlauchsysteme blockieren. Die Beatmungsschlauchsysteme stets so positionieren, dass Kondensatflüssigkeit vom Patienten weg abfließen kann.
 - Stets einen Bakterienfilter an den expiratorischen Einlass des Beatmungsgerätes anschließen. Ansonsten kann die Funktion des Expirationskanals beeinträchtigt werden.
-

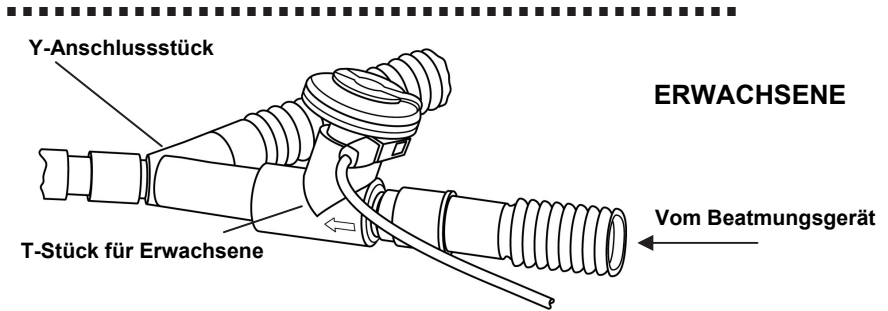


Abbildung 6: Anschluss an ein Beatmungsschlauchsystem für Erwachsene

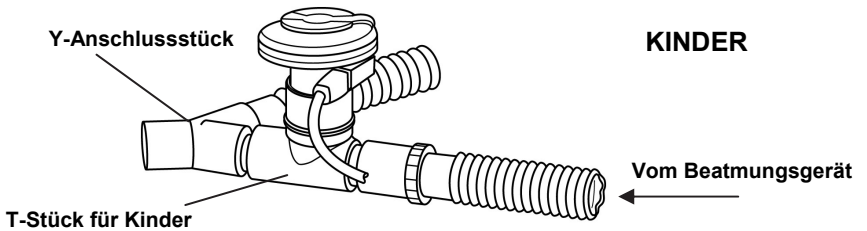


Abbildung 7: Anschluss an ein Beatmungsschlauchsystem für Kinder

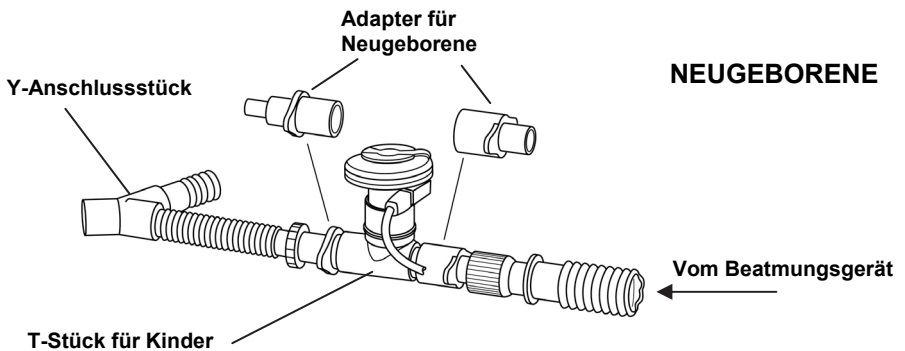


Abbildung 8: Anschluss an ein Beatmungsschlauchsystem für Neugeborene

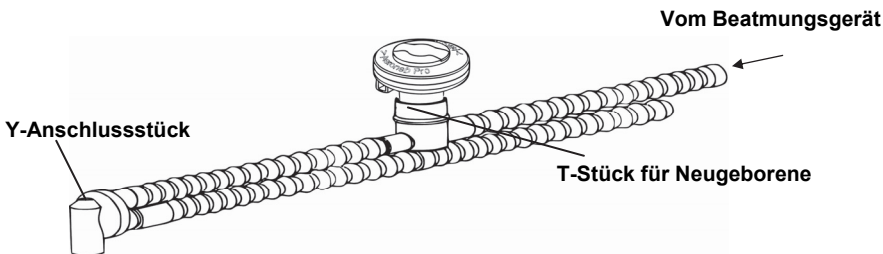


Abbildung 9: Alternatives Beatmungsschlauchsystem für Neugeborene mit T-Stück für Neugeborene

2. Nach dem Anschließen oder Entfernen der Verneblereinheit stets eine Dichtigkeitsprüfung des Beatmungsschlauchsystems durchführen. Die Anweisungen des Beatmungsgeräteherstellers bezüglich der Durchführung einer Dichtigkeitsprüfung befolgen.
3. Mit der Universal-Montagehalterung kann das Steuermodul in vertikaler oder horizontaler Ausrichtung an einem Infusionsständer oder einer Bettschiene befestigt werden (Abbildung 10 und Abbildung 11). Den Drehknopf nicht zu fest anziehen.

Wenn eine Standard-Gerätehalterung vorhanden ist, kann der Gerätebefestigungsadapter verwendet werden, um das Steuermodul zu befestigen (Abbildung 12).

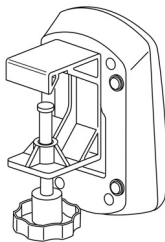


Abbildung 10: Steuermodul und Universal-Montagehalterung (vertikal)

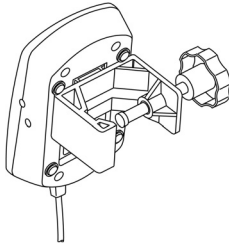


Abbildung 11: Steuermodul und Universal-Montagehalterung (horizontal)

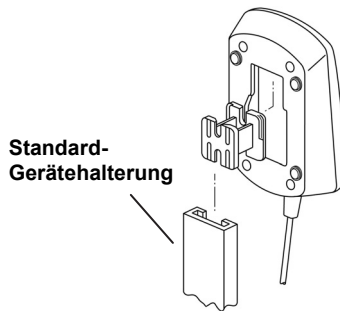


Abbildung 12: Gerätebefestigungsadapter

Installation zur Verwendung mit einer Maske

Maskenkits mit einem Lüftungs-Winkelstück und Masken-Winkelstück sind separat erhältlich (siehe Abschnitt „Bestellnummern“). Weitere Bestellinformationen erhalten Sie vom zuständigen Fachhändler für Aeroneb Pro Vernebelungssysteme.

1. Bei Verwendung einer Maske das Lüftungs-Winkelstück, Masken-Winkelstück und die Maske mit festem Druck an die Verneblereinheit anschließen.
2. Das Lüftungs-Winkelstück entsprechend der Position des Patienten ausrichten (Abbildung 13).

VORSICHT: Der Vernebler muss immer vertikal ausgerichtet sein, um eine ordnungsgemäße Vernebelung zu gewährleisten (Abbildung 13).

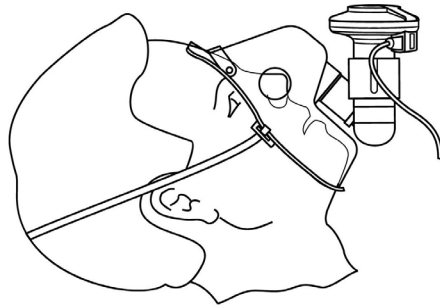
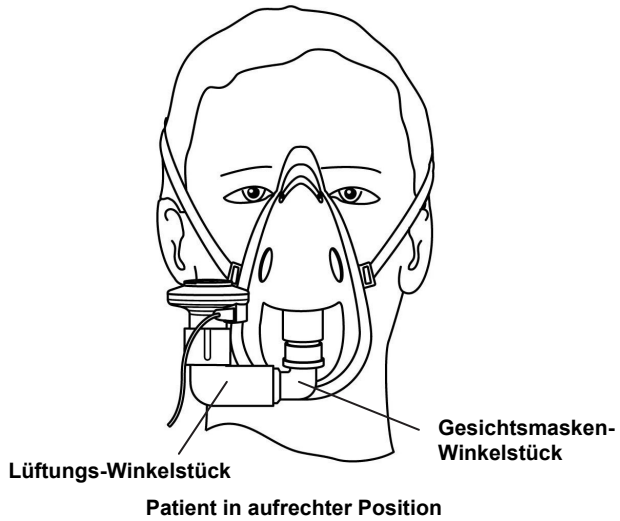


Abbildung 13: Anschluss an eine Maske

Installation zur Verwendung mit einem Mundstück

Das Aeroneb Pro kann mit allen 22-mm-ISO-Standardmundstücken für Vernebler betrieben werden, die in das T-Stück für Erwachsene eingesetzt werden.

Bei der Verwendung eines Mundstücks die Verneblereinheit an das T-Stück anschließen (siehe Abbildung 3 in dieser Bedienungsanleitung) und dann das T-Stück mit dem Mundstück verbinden, indem die beiden Teile fest zusammengedrückt werden (Abbildung 14).

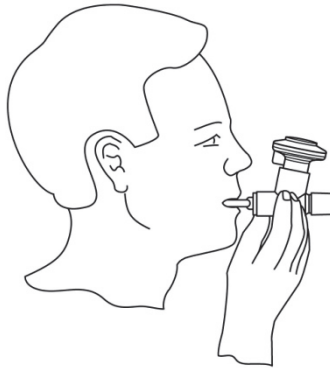


Abbildung 14: Anschluss an ein Mundstück

VORSICHT: Der Vernebler muss immer vertikal ausgerichtet sein, um eine ordnungsgemäße Vernebelung zu gewährleisten (Abbildung 14).

Einfüllen des Medikamentes

1. Die Verschlusskappe des Einfülldeckels an der Verneblereinheit öffnen.
2. Eine vorgefüllte Ampulle oder Spritze verwenden, um das Medikament in den Einfüllanschluss des Verneblers einzufüllen (Abbildung 15).
3. Die Verschlusskappe des Einfülldeckels schließen.

VORSICHT: Keine Spritze mit Nadel verwenden, um Beschädigungen an der Verneblereinheit zu vermeiden.

Das maximale Fassungsvermögen der Verneblereinheit beträgt 10 ml. Die Verneblereinheit nicht über den maximalen Füllstand hinaus füllen (Abbildung 16). Die Unterseite des Einfülldeckels kennzeichnet den maximalen Füllstand.



Abbildung 15: Füllen der Verneblereinheit mit einer vorgefüllten Ampulle

Hinweis: Medikamente können auf diese Weise auch während der Vernebelung eingefüllt werden. Dadurch wird die Vernebelung oder Beatmung nicht unterbrochen.

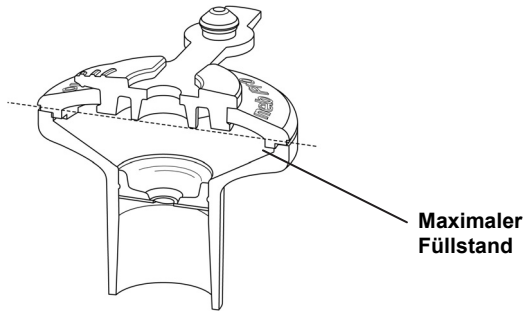


Abbildung 16: Maximaler Füllstand

Vernebelung

Für Dosierungen bis einschließlich 3 ml:

1. Um einen 15-Minuten-Vernebelungszyklus zu starten, das Medikament einfüllen und den blauen Ein-/Aus-Schalter drücken und gleich wieder loslassen (Abbildung 17). Die grüne *15-Min.*-Anzeige leuchtet auf und zeigt damit an, dass der 15-Minuten-Vernebelungszyklus aktiviert wurde.

Für Dosierungen über 3 ml:

2. Um einen 30-Minuten-Vernebelungszyklus zu starten, das Medikament einfüllen und den blauen Ein-/Aus-Schalter drücken und mindestens drei Sekunden lang gedrückt halten. Die grüne *30-Min.*-Anzeige leuchtet auf und zeigt damit an, dass der 30-Minuten-Vernebelungszyklus aktiviert wurde.
3. Der Betrieb des Verneblers kann jederzeit durch Drücken des Ein-/Aus-Schalters beendet werden. Die Anzeige erlischt und zeigt damit an, dass die Vernebelung beendet wurde.

Hinweis: Bei der Verabreichung einer Dosierung über 3 ml muss der 30-Minuten-Zyklus ausgewählt werden.

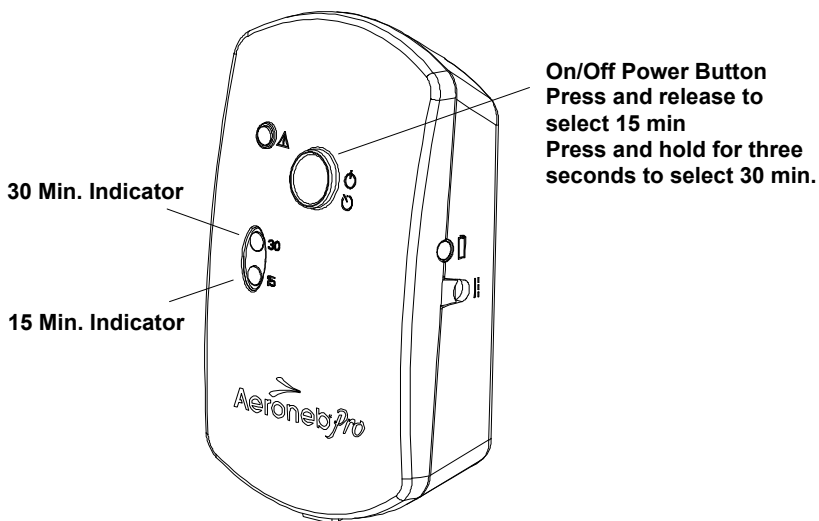


Abbildung 17: Starten und Beenden der Vernebelung

Funktionsprüfung

Vor dem ersten Gebrauch sowie nach **jeder** Sterilisation vor einer Verwendung am Patienten eine Funktionsprüfung des Aereneb Pro Systems durchführen. Die Funktionsprüfung kann außerdem jederzeit wiederholt werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu überprüfen. Dazu die folgenden Schritte ausführen:

1. Eine Sichtprüfung aller Teile des Systems auf Risse oder Beschädigungen durchführen und die Komponenten austauschen, wenn Beschädigungen festgestellt werden.
2. 1 – 5 ml physiologische Kochsalzlösung (0,9 %) in die Verneblereinheit einfüllen.
3. Die Verneblereinheit mit dem Steuermodulkabel an das Steuermodul anschließen. Das Steuermodul an das AC/DC-Netzteil anschließen und das AC/DC-Netzteil an eine Wechselstromquelle anschließen.
4. Den blauen Ein-/Aus-Schalter drücken und loslassen. Überprüfen, ob die grüne *15-Min.*-Anzeige aufleuchtet und Aerosol sichtbar wird.
5. Den Ein-/Aus-Schalter erneut drücken, um das System auszuschalten. Den Schalter drücken und mindestens drei Sekunden lang gedrückt halten. Überprüfen, ob die grüne *30-Min.*-Anzeige aufleuchtet und Aerosol sichtbar wird.
6. Das Steuermodul vom AC/DC-Netzteil trennen und überprüfen, ob die Vernebelung andauert und die Batterieladeanzeige erlischt.
7. Das System ausschalten und überprüfen, ob die *15-Min.*-Anzeige sowie die *30-Min.*-Anzeige erloschen sind.
8. Vor der Verwendung am Patienten jegliche Restflüssigkeit entfernen.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

In diesem Abschnitt wird beschrieben, wie die Komponenten des Aeroneb Pro Systems gereinigt, desinfiziert, sterilisiert und überprüft werden. Es ist wichtig, dass die Aeroneb Pro Gerätekomponenten vor der ersten Verwendung am Patienten gereinigt und sterilisiert werden. Dabei handelt es sich um folgende Komponenten:

- **Verneblereinheit (mit Einfülldeckel)**
- **T-Stück (mit T-Stück-Verschluss) für Erwachsene und Kinder**
- **Adapter für Neugeborene**
- **Steuermodul†, Steuermodulkabel† und AC/DC-Netzteil†**
- **Montagehalterung†**

† Diese Komponenten dürfen nicht autoklaviert werden.

VORSICHT: Die Reinigung, Sterilisation und Desinfektion muss stets in Übereinstimmung mit den geltenden Krankenhausprotokollen erfolgen.

Um Beschädigungen des Verneblers zu vermeiden:

- Das Autoklavieren darf nur gemäß den im Abschnitt „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Anweisungen und Temperaturangaben erfolgen. Jegliche Abweichung von den in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Anweisungen kann Schäden an der Verneblereinheit verursachen und das Gerät unbrauchbar machen.
- Keinen übermäßigen Druck auf die gewölbte Blendenplatte in der Mitte des Verneblers ausüben.
- Den OnQ™ Aerosol-Erzeuger nicht herausdrücken.

Fehlersuche

Wenn ein Problem mit Hilfe der folgenden Empfehlungen nicht behoben werden kann, das beschädigte oder fehlerhafte Gerät nicht weiter verwenden und Kontakt mit dem zuständigen Fachhändler für Aeroneb Pro Vernebelungssysteme aufnehmen.

Tabelle 3: Aeroneb Pro – Fehlersuche

Problem:	Mögliche Ursache:	Mögliche Abhilfe:
Die 15-Min.- oder 30-Min.-Anzeige blinkt während der Vernebelung.	Niedrige Batteriespannung.	Die Batterie aufladen (siehe „Aufladen der Batterie“).
Die Batterie lässt sich nicht aufladen. Die Batterie-ladeanzeige leuchtet grün und die 15-Min.- oder 30-Min.-Anzeige blinkt grün, wenn das Steuermodul am AC/DC-Netzteil angeschlossen ist.	Die Batterie muss möglicherweise ausgewechselt werden.	Kontakt mit dem zuständigen Fachhändler für Aeroneb Pro Vernebelungssysteme aufnehmen.
Die Batterie hält ihre Spannung nach dem Aufladen nicht.	Die wieder-aufladbare Batterie muss möglicherweise ausgewechselt werden.	Kontakt mit dem zuständigen Fachhändler für Aeroneb Pro Produkte aufnehmen.

Tabelle 3: Aeroneb Pro – Fehlersuche

Problem:	Mögliche Ursache:	Mögliche Abhilfe:
Die 15-Min.- oder 30-Min.-Anzeige leuchtet, aber es wird kein Aerosol sichtbar.	Kein Medikament in der Verneblereinheit vorhanden.	Das Medikament durch den Einfülldeckel in der Verneblereinheit nachfüllen (siehe „Einfüllen des Medikamentes während der Vernebelung“).
	Die Verneblereinheit wurde nicht ordnungsgemäß gereinigt.	Die Verneblereinheit reinigen (siehe „Reinigung und Sterilisation“).
	Die Verneblereinheit muss möglicherweise ausgewechselt werden.	Siehe „Garantie“ und „Lebensdauer des Produktes“. Siehe Aeroneb Pro Teileliste.
Die 15-Min.- oder 30-Min.-Anzeige leuchtet nicht auf, wenn der Ein-/Aus-Schalter gedrückt wird.	Die Stromversorgung zum System ist unterbrochen.	Sicherstellen, dass das AC/DC-Netzteil fest am Steuermodul angeschlossen ist.
	Die wiederaufladbare Batterie ist leer.	Die Batterie aufladen (siehe „Aufladen der Batterie“).
Die Fehleranzeige leuchtet auf.	Das Steuermodulkabel ist nicht richtig angeschlossen oder es liegt eine Störung in der Elektronik vor.	Überprüfen, ob das Steuermodulkabel ordnungsgemäß an der Verneblereinheit und am Steuermodul angeschlossen ist.

Tabelle 3: Aeroneb Pro – Fehlersuche

Problem:	Mögliche Ursache:	Mögliche Abhilfe:
Die Behandlungsdauer ist länger als erwartet, z. B. sollten 3 ml physiologische Kochsalzlösung (0,9 %) nicht länger als 15 Minuten zur Vernebelung benötigen.	Die wiederaufladbare Batterie ist leer.	Die Batterie aufladen (siehe „ <i>Aufladen der Batterie</i> “).
	Die Verneblereinheit wurde nicht ordnungsgemäß gereinigt.	Den Vernebler reinigen (siehe „ <i>Reinigung und Sterilisation</i> “).
	Die Verneblereinheit muss möglicherweise ausgewechselt werden.	Siehe „ <i>Garantie</i> “ und „ <i>Lebensdauer des Produktes</i> “. Siehe Aeroneb Pro Teileliste.
Medikamentenlösung verbleibt nach dem Vernebelungszyklus in der Verneblereinheit.	Der Vernebler war nicht eingeschaltet bzw. nicht an die Stromversorgung angeschlossen.	Sicherstellen, dass der Vernebler an die Stromversorgung angeschlossen und eingeschaltet ist.
	Die wiederaufladbare Batterie ist leer.	Die Batterie aufladen (siehe „ <i>Aufladen der Batterie</i> “).
	Die Verneblereinheit wurde nicht ordnungsgemäß gereinigt.	Den Vernebler reinigen (siehe „ <i>Reinigung und Sterilisation</i> “).
	Es wurde ein 15-Minuten-Zyklus ausgewählt, aber mehr als 3 ml des Medikamentes wurden in die Verneblereinheit eingefüllt.	Einen weiteren 15-Minuten-Zyklus durchlaufen. Bei der Verabreichung einer Dosierung über 3 ml sollte der 30-Minuten-Zyklus ausgewählt werden.



Tabelle 3: Aeroneb Pro – Fehlersuche

Problem:	Mögliche Ursache:	Mögliche Abhilfe:
	Die Verneblereinheit muss möglicherweise ausgewechselt werden.	Siehe „ <i>Garantie</i> “ und „ <i>Lebensdauer des Produktes</i> “. Siehe Aeroneb Pro Teileliste.

Hinweis: Die wiederaufladbare Batterie im Steuermodul sollte nur von autorisierten Aerogen Fachkräften ausgewechselt werden: Kontakt mit dem zuständigen Fachhändler für Aeroneb Pro Vernebelungssysteme aufnehmen.

Bestellnummern

Tabelle 4 enthält eine Liste der Bestellnummern für das Aeroneb Pro Vernebelungssystem (siehe Abbildungen in *Abbildung 1*).

Tabelle 4: Aeroneb Pro Teileliste

Beschreibung	Bestellnummer
Aeroneb Professional Vernebelungssystem	AG-AP6000-XX*
Verneblereinheit mit Einfülldeckel	AG-AP1000
Silikonverschluss (5er-Packung)	AG-AP1005
T-Stück für Erwachsene mit Silikonverschluss (5er-Packung) 22-mm-Buchse – 22-mm-Winkelstück (Buchse) – 22-mm-Stecker	AG-AP1010
T-Stück für Kinder mit Silikonverschluss (5er-Packung) 15-mm-Stecker – 22-mm-Winkelstück (Buchse) – 15-mm-Buchse	AG-AP1020
T-Stück für Neugeborene mit Silikonverschluss (5er-Packung) 12-mm-Stecker – 22-mm-Winkelstück (Buchse) – 12-mm-Buchse kompatibel mit Fisher & Paykel Beatmungsschlauchssystem für Neugeborene	AG-AP1035
T-Stück für Neugeborene mit Silikonverschluss (5er-Packung) 10-mm-Buchse – 22-mm-Winkelstück (Buchse) – 10-mm-Stecker	AG-AP1036

* Bitte wenden Sie sich an den zuständigen Fachhändler, um die jeweiligen Bestellcodezusätze für Ihr Land sowie Preisinformationen zu erfragen.

Tabelle 4: Aeroneb Pro Teileliste (Fortsetzung)

Beschreibung	Bestellnummer
T-Stück für Kinder plus Adapterkit für Neugeborene <i>(5er-Packung)</i> <ul style="list-style-type: none"> • 15-mm-Stecker – 22-mm-Winkelstück (Buchse) – 15-mm-Buchse • Silikonverschluss • Adapter: 15-mm-Stecker, 10 mm AD bis 7,5 mm AD 15-mm-Buchse, 10 mm AD und 7,5 mm ID 	AG-AP1015
Adapterkit für Neugeborene <i>(5er-Packung)</i> <ul style="list-style-type: none"> • 15-mm-Stecker, 10 mm AD bis 7,5 mm AD • 15-mm-Buchse, 10 mm AD und 7,5 mm ID 	AG-AP1025
Lüftungs-Winkelstück <i>(5er-Packung)</i>	AG-AP1055
Maskenkit (US) <i>(Packung mit 5 Kits)</i> <ul style="list-style-type: none"> • 17-mm-Stecker – 22-mm-Winkelstück (Stecker) • 22-mm-Buchse – 22-mm-Lüftungs-Winkelstück (Buchse) 	AG-AP1065
Maskenkit (international) <i>(Packung mit 5 Kits)</i> <ul style="list-style-type: none"> • 22-mm-Buchse – 22-mm-Winkelstück (Stecker) • 22-mm-Buchse – 22-mm-Lüftungs-Winkelstück (Buchse) 	AG-AP1075
Einfülldeckel für den Vernebler <i>(5er-Packung)</i>	AG-AP1030
AC/DC-Netzteil	AG-AP1040-XX*
Steuermodul	AG-AP1050-XX*
Steuermodulkabel	AG-AP1085
Universal-Montagehalterung	AG-AP1060
Gerätebefestigungsadapter	AG-AP1070
Bedienungsanleitung	AG-AP1080-XX*

* Bitte wenden Sie sich an den zuständigen Fachhändler, um die jeweiligen Bestellcodezusätze für Ihr Land sowie Preisinformationen zu erfragen.

Spezifikationen

Gerätedaten

Abmessungen der Verneblereinheit: 45 mm H x 50 mm B x 50 mm T
(1,8 in. H x 2,0 in. B x 2,0 in. T)

Abmessungen des Steuermoduls: 33 mm H x 75 mm B x 131 mm T
(1,3 in. H x 2,9 in. B x 5,2 in. T)

Steuermodulkabel: 1,8 m (5,9 ft.) lang

AC/DC-Netzteilkabel: 2,1 m (6,7 ft.) lang

Gewicht der Verneblereinheit: 25 g (0,9 oz.), Verneblereinheit mit Einfülldeckel

Gewicht des Steuermoduls: 230 g (8,1 oz.), einschließlich Batterie und Kabel

Fassungsvermögen der Verneblereinheit: max. 10 ml

Umgebungsbedingungen

Betrieb:

Die angegebene Leistung wird bei einem Druck bis 90 cmH₂O im Schlauchsystem und Temperaturen zwischen 5 °C (41 °F) und 45 °C (113 °F) erzielt.

Atmosphärischer Druck: 450 bis 1100 hPa

Luftfeuchtigkeit: 15 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit

Geräuschpegel: <35 dB, gemessen in einer Entfernung von 0,3 m

Lagerung und Transport:

Übergangstemperaturbereich: -20 bis +60 °C (-4 bis +140 °F)

Atmosphärischer Druck: 450 bis 1100 hPa

Luftfeuchtigkeit: 15 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit

Leistung

Durchflussrate

>0,2 ml/Minute (Durchschnitt: \approx 0,4 ml/Minute)

Partikelgröße

MMAD (Mass Median Aerodynamic Diameter):

<3,0 μ m mit einer geometrischen Standardabweichung (\leq 2,2)

Gemäß EN 13544-1 gilt für eine Anfangsdosis von 2 ml:

Aerosol-Ausgaberate: 0,24 ml/Minute

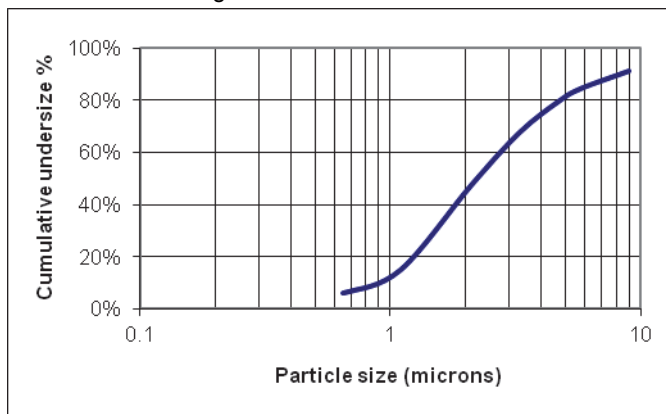
Aerosol-Ausgabe: 1,08 ml abgegeben von 2,0-ml-Dosis

Restvolumen: <0,1 ml für 3-ml-Dosis

Die Leistung ist gegebenenfalls von der verwendeten Medikamentenart und Verneblereinheit abhängig. Für weitere Informationen an Aerogen oder an den Arzneimittelhersteller wenden.

Die Temperatur des Medikamentes steigt beim Normalbetrieb um nicht mehr als 10 °C (18 °F) über die Umgebungstemperatur an.

Die repräsentative Partikelgrößenverteilung für Albuterol gemäß EN 13544-1 ist unten abgebildet:



Anhang 1

EMV-Tabellen

Die folgenden Tabellen wurden in Übereinstimmung mit IEC/EN 60601-1-2 erstellt:

Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Das Aeroneb Pro Vernebelungssystem ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des Aeroneb Pro Vernebelungssystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Aeroneb Pro Vernebelungssystem verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher treten nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die mit hoher Wahrscheinlichkeit keine Störungen bei elektronischen Geräten verursachen, die sich in der Nähe befinden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Aeroneb Pro Vernebelungssystem ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich privaten Haushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, durch das Gebäude zur Privatnutzung versorgt werden.
Oberschwingungs- emissionen EN 61000-3-2	Klasse A	
Spannungs- schwankungen/ Flimmern EN 61000-3-3	Klasse A	

**Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen
HF-Kommunikationsgeräten und dem Aeroneb Pro
Vernebelungssystem**

Das Aeroneb Pro Vernebelungssystem ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der die HF-Störstrahlung kontrolliert wird. Der Käufer bzw. Anwender des Aeroneb Pro Vernebelungssystems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem gemäß folgender Empfehlungen in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Aeroneb Pro Vernebelungssystem eingehalten wird.

Maximale Ausgangsleistung des Senders W	Abstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = [1,17] \sqrt{P}$	$d = [1,17] \sqrt{P}$	$d = [2,33] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz ermittelt werden, wobei P die nach Angaben des Sender-Herstellers maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) ist.

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

HINWEIS 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.


Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Aeroneb Pro Vernebelungssystem ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des Aeroneb Pro Vernebelungssystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC/EN 60601 Teststufe	Konformitätswerte	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst EN 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen ± 1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß EN 61000-4-5	± 1 kV Differentialmodus ± 2 kV Gleichtaktmodus	± 1 kV Differentialmodus ± 2 kV Gleichtaktmodus	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

<p>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungsleitungen</p> <p>EN 61000-4-11</p>	<p><5 % Ut (>95 % Spannungseinbruch in Ut) für 0,5 Zyklen</p> <p>40 % Ut (60 % Spannungseinbruch in Ut) für 5 Zyklen</p> <p>70 % Ut (30 % Spannungseinbruch in Ut) für 25 Zyklen</p> <p><5 % Ut (>95 % Spannungseinbruch in Ut) für 5 Sekunden</p>	<p><5 % Ut (>95 % Spannungseinbruch in Ut) für 0,5 Zyklen</p> <p>40 % Ut (60 % Spannungseinbruch in Ut) für 5 Zyklen</p> <p>70 % Ut (30 % Spannungseinbruch in Ut) für 25 Zyklen</p> <p><5 % Ut (>95 % Spannungseinbruch in Ut) für 5 Sekunden</p>	<p>Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Aeroneb Pro Vernebelungssystems einen ununterbrochenen Betrieb während eines Ausfalls der Netzstromversorgung erfordert, wird empfohlen, das Aeroneb Pro über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.</p>
<p>Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld</p> <p>EN 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Magnetfelder der Netzfrequenz sollten die üblichen Werte für Standorte in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung aufweisen.</p>
<p>Hinweis: Ut ist die Netzwechselfrequenz vor Anwendung der Teststufe.</p>			

**Richtlinien und Erklärung des Herstellers –
elektromagnetische Störfestigkeit**

Das Aeroneb Pro Vernebelungssystem ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des Aeroneb Pro Vernebelungssystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Störfestigkeits- prüfung	IEC/EN 60601 Teststufe	Konformitäts- werte	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Leitungsgeführte HF	3 V RMS	[3] V	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten sich bei der Verwendung nicht näher an einer Komponente des Aeroneb Pro Vernebelungssystems, einschließlich Kabeln, befinden als der empfohlene Trennabstand, der anhand der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz berechnet wurde.
EN 61000-4-6	150 kHz bis 80 MHz		Empfohlener Trennabstand $d = [1,17] \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF	3 V RMS	[3] V	
EN 61000-4-3	80 MHz bis 2,5 GHz		$d = [1,17] \sqrt{P...}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = [2,33] \sqrt{P...}$ 800 MHz bis 2,5 GHz

			<p>Dabei gilt: „P“ ist die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sender-Herstellers und „d“ ist der empfohlene Abstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Umgebungsmessung ermittelt wurden,^a sollten schwächer sein als der Konformitätswert in jedem Frequenzbereich.^b</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:</p> 
<p>Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.</p>			
<p>Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflektion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.</p>			

^a Feldstärken von stationären Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) und mobile Festnetztelefone, Amateurfunk sowie UKW-/Kurz-/Mittel-/Langwellen-Radio- und Fernsehübertragungen, können nicht mit Genauigkeit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender erzeugten elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Funkmessung vor Ort erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke in dem Bereich, in dem das Aeroneb Pro Vernebelungssystem verwendet wird, den entsprechenden oben angegebenen HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Aeroneb Pro Vernebelungssystem hinsichtlich des ordnungsgemäßen Betriebs überwacht werden. Bei nicht ordnungsgemäßem Betrieb sind u. U. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder das Aufstellen des Aeroneb Pro Vernebelungssystems an einem anderen Standort.

^b Feldstärken im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten schwächer als [3] V/m sein.

Hersteller:



Aerogen Limited
Galway Business Park
Dangan
Galway
Irland

Kundendienst:

International:

Telefon: +353 91 540400

USA:

Telefon: 1-866-4AEROGEN (1-866-423-7643)

www.aerogen.com



Teilenr.: AG-AP1080-GE

Rev F © 2012 Aerogen Ltd

Herstellungsnr.: 30-021 Rev F



INSPIRATION
Medical

INSPIRATION Medical GmbH
Tel.: +49 (0) 234 94 31 - 114
Fax: +49 (0) 234 94 31 - 115
contact@inspiration-medical.com
www.inspiration-medical.com