

Aerogen Solo/Pro

Gebrauchsanweisung

REF

AGAP1000, AGAP1010, AGAP1020, AGAP1030, AGAP1036,
AGAS3100, AGAS3200, AGAS3600, AGAS3010, AGAS3020,
AGAS3035, AGAS3036, 159566

627129/02 | 2021-05-30

CE 0197

HAMILTON
MEDICAL

© 2021 Hamilton Medical AG. Alle Rechte vorbehalten. Gedruckt in der Schweiz.

Diese Publikation darf ohne vorherige schriftliche Zustimmung der Hamilton Medical AG weder ganz noch teilweise vervielfältigt, in einer Datenbank oder einem Datensicherungssystem gespeichert, noch in irgendeiner Form elektronisch oder mechanisch übertragen, fotokopiert oder aufgezeichnet werden.

Dieses Dokument kann von der Hamilton Medical AG jederzeit ohne vorherige Ankündigung überarbeitet, ausgetauscht oder durch andere aktuellere Dokumente ersetzt werden. Stellen Sie sicher, dass Ihnen dieses Dokument in seiner aktuellsten Version vorliegt; für Fragen steht Ihnen die technische Support-Abteilung der Hamilton Medical AG, Schweiz, gerne zur Verfügung. Obwohl wir bei der Zusammenstellung der in diesem Handbuch enthaltenen Informationen größtmögliche Sorgfalt haben walten lassen, kann dies eine professionelle Beurteilung nicht ersetzen.

Die Hamilton Medical AG behält sich das Recht vor, unabhängig vom Inhalt dieses Handbuchs, ohne vorherige Ankündigung die beschriebenen Geräte (einschließlich der Software) zu ändern. Sofern nicht ausdrücklich schriftlich vereinbart, ist die Hamilton Medical AG nicht verpflichtet, dem Besitzer oder Bediener der im Handbuch beschriebenen Geräte (einschließlich der Software) Überarbeitungen, Aktualisierungen oder Änderungen mitzuteilen.

Die Geräte dürfen ausschließlich von entsprechend ausgebildeten Fachkräften bedient, gewartet und aufgerüstet werden. Die Hamilton Medical AG haftet in Bezug auf die Geräte lediglich im Rahmen der im *Bedienungshandbuch* zum Gerät aufgeführten eingeschränkten Garantiebedingungen.

Die Hamilton Medical AG haftet nicht für Verluste, Kosten, Auslagen, Unannehmlichkeiten oder Schäden, die möglicherweise durch den Missbrauch des Produktes oder die Verwendung nicht von der Hamilton Medical AG stammender Teile beim Austausch von Komponenten entstehen bzw. im Falle einer Änderung, Zerstörung oder Entfernung der Seriennummer.

Stellen Sie bei der Rücksendung an die Hamilton Medical AG sicher, dass Sie das Standardverfahren von Hamilton Medical für die Autorisierung der Rückgabe von Waren (Return Goods Authorization, RGA) einhalten. Bei der Entsorgung von Teilen sind alle gesetzlichen Bestimmungen hinsichtlich des Umweltschutzes zu befolgen.

Informationen zu von der Hamilton Medical AG verwendeten eigenen Warenzeichen und Warenzeichen von Dritten finden Sie unter: www.hamilton-medical.com/trademarks. Mit dem Symbol [§] gekennzeichnete Produkt- und/oder Firmennamen können Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen anderer Hersteller sein. Dazu gehören unter anderem: Aerogen[§], Nihon Kohden[§], Masimo[§], Masimo SET[§], Masimo rainbow SET[§] und Capnostat[§].

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, CH-7402 Bonaduz, Schweiz
Telefon: (+41) 58 610 10 20
Fax: (+41) 58 610 00 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

	Vorwort	5
1	Sicherheitsinformationen.....	6
	1.1 Allgemeine Sicherheitsinformationen	7
	1.1.1 HMEF-bezogene Sicherheitsinformationen.....	8
	1.1.2 Tracheostomiebezogene Sicherheitsinformationen.....	8
	1.2 Aerogen Solo-spezifische Sicherheitsinformationen.....	8
	1.3 Aerogen Pro-spezifische Sicherheitsinformationen	9
2	Überblick	10
	2.1 Informationen zum Vernebler Aerogen Solo	10
	2.2 Informationen zum Vernebler Aerogen Pro.....	10
	2.3 Informationen zu Beatmungsschlauchsystemen und Verneblerkomponenten.....	11
3	Arbeiten mit dem Vernebler	12
	3.1 Durchführen eines Funktionstests	12
	3.2 Anschließen des Aerogen Solo am Beatmungsschlauchsystem	13
	3.2.1 Anschließen des Aerogen Solo am Inspirationsschenkel	14
	3.2.2 Anschließen des Aerogen Solo nach dem Y-Stück.....	15
	3.2.3 Anschließen des Aerogen Solo an einem Tracheostomietubus	15
	3.3 Anschließen des Aerogen Pro am Beatmungsschlauchsystem.....	16
	3.4 Anschließen des Verneblers am Beatmungsgerät	17
	3.5 Einfüllen von Medikamenten in den Vernebler	18
4	Wartung des Aerogen Pro.....	18
	4.1 Manuelle Reinigung des Verneblers Aerogen Pro	19
	4.2 Desinfektion des Verneblers Aerogen Pro.....	19
	4.2.1 Zugelassene Desinfektionsmittel	20
	4.3 Automatisches Waschen des Verneblers Aerogen Pro	20
	4.4 Sterilisation des Verneblers Aerogen Pro	22

5	Spezifikationen: Aerogen Solo.....	23
5.1	Vorgesehener Verwendungszweck	23
5.2	Maße und Gewichte	23
5.3	Leistungsspezifikationen	24
5.4	Lebensdauer	26
5.5	Garantie	26
6	Spezifikationen: Aerogen Pro	26
6.1	Vorgesehener Verwendungszweck	26
6.2	Maße und Gewichte	26
6.3	Leistungsspezifikationen	27
6.4	Lebensdauer	27
6.5	Garantie	27
	Index.....	29

Vorwort

Die jüngste Version dieses Handbuchs sowie andere Dokumente können kostenlos von der Website **MyHamilton** heruntergeladen werden. Hier können Sie sich registrieren: <https://www.hamilton-medical.com/MyHamilton>

Konventionen in diesem Handbuch

In diesem Handbuch gelten folgende Konventionen:

- Die in diesem Handbuch verwendeten Grafiken entsprechen nicht unbedingt genau den Anzeigen in Ihrer Umgebung.
- Bei einigen Abbildungen werden weiße Kreise mit blauem Rand als Beschriftungen verwendet.
 - 1 Diesen Abbildungen ist entweder eine Tabelle mit einer Beschriftungslegende zugeordnet oder die Legende ist im Abbildungstitel enthalten, wenn es nur ein einziges Beschriftungselement gibt. Für die Beschriftungen können Zahlen oder Buchstaben verwendet werden. Die Beschriftungen haben *keinen Bezug* zu im umliegenden Text beschriebenen Verfahren und beziehen sich nur auf die Abbildungen selbst sowie deren zugehörige Legende.
- Bei einigen Abbildungen werden dunkelblaue Beschriftungen verwendet.
 - 1 Mit diesen Beschriftungen werden Schrittfolgen veranschaulicht. Beachten Sie, dass die Zahlen in den Beschriftungen *keinen* direkten Bezug zu den Zahlenangaben in zugehörigen Verfahrensbeschreibungen haben.
- Nicht alle Funktionen oder Produkte sind für alle Märkte verfügbar.

- Je nach Region können die Produktbeschreibung und Bestellnummer unterschiedlich sein.

Der Aerogen Pro ist in den USA *nicht* erhältlich.

Sicherheitsmeldungen werden folgendermaßen angezeigt:

WARNUNG

Macht den Bediener auf Verletzungsrissen, lebensgefährdende Situationen oder andere gravierende Nebenwirkungen aufmerksam, die durch den Gebrauch des Gerätes oder Bedienungsfehler ausgelöst werden können.

VORSICHT

Macht den Bediener auf ein Problem aufmerksam, das beim Gebrauch des Gerätes aufgetreten oder durch einen Bedienungsfehler hervorgerufen sein könnte, z. B. eine Fehlfunktion, einen Ausfall oder eine Beschädigung des Gerätes oder anderer Produkte.

HINWEIS

Hebt Informationen hervor, die besonders wichtig sind.

In Tabellen werden Sicherheitsmeldungen folgendermaßen angezeigt:

WARNUNG!

VORSICHT!

HINWEIS!

1 Sicherheitsinformationen

Dieses Kapitel enthält Sicherheitsinformationen zur Einrichtung und Bedienung der Vernebler Aerogen Solo^S und Aerogen Pro^S.

Sie sollten ausdrücklich auch die Sicherheitsinformationen zur Verneblung mit dem Beatmungsgerät lesen, die im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät enthalten sind.

Lesen Sie die *Gebrauchsanweisung*, bevor Sie den Vernebler und das Zubehör verwenden.

Nur geschultes medizinisches Personal darf diese Geräte verwenden.

Wenn Sie Fragen zu irgendwelchen Informationen in diesem Handbuch haben, wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner bei Hamilton Medical oder den technischen Kundendienst.

In den folgenden Abschnitten finden Sie Sicherheitsinformationen zu diesen Themen:

- Allgemeine Verwendung, einschließlich Verwendung mit einem HMEF
- Aerogen Solo
- Aerogen Pro

Regionale Zulassungen

In bestimmten Regionen ist die im Folgenden angegebene Verwendung des Verneblers Aerogen Solo *nicht* zulässig:

Zwischen dem HMEF und dem Endotrachealtubus:

Brasilien	China
Japan	Malaysia
Russland	Singapur

Mit einem Tracheostomietubus:

Brasilien	China
Costa Rica	Japan
Malaysia	Russland
Singapur	USA

Während der nichtinvasiven Beatmung:

Brasilien	China
Costa Rica	Japan
Malaysia	Russland
Singapur	

1.1 Allgemeine Sicherheitsinformationen

WARNUNG

- Überprüfen Sie alle Teile vor der Verwendung und verwenden Sie das Gerät *nicht*, wenn Teile fehlen, Risse aufweisen oder beschädigt sind. Wenden Sie sich bei fehlenden Teilen, Fehlfunktionen oder Beschädigungen an den für Sie zuständigen technischen Kundendienst von Hamilton Medical.
- Verwenden Sie nur vom Arzt verordnete Lösungen, die für den Einsatz mit einem Universalvernebler zugelassen sind. Lesen Sie in den Anweisungen des Medikamentenherstellers nach, ob das Medikament für die Verneblung geeignet ist.
- Verwenden Sie nur Komponenten, Anschlüsse und Zubehörteile, die von Aerogen in dieser *Gebrauchsanweisung* sowie in der Dokumentation von Aerogen angegeben sind (die auf der Website www.aerogen.com zur Verfügung steht).
- Verwenden Sie das Gerät *nicht* in Gegenwart entzündlicher Stoffe oder brennbarer Anästhesiegase in Verbindung mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid.
- Um Brandgefahr zu vermeiden, verwenden Sie das Gerät *nicht* zur Aerosolierung von Medikamenten auf Alkoholbasis, da diese sich in mit Sauerstoff angereicherter Luft unter hohem Druck entzünden können.
- Modifizieren Sie dieses Gerät *nicht* ohne Genehmigung des Herstellers.
- Verwenden und lagern Sie das Gerät *nur* in den angegebenen Umgebungsbedingungen.
- Um Schäden am Vernebler zu vermeiden:
 - Üben Sie *keinen* übermäßigen Druck auf die gewölbte Blendenplatte in der Mitte des Verneblers aus.
 - Verwenden Sie *keine* Spritzen mit Nadeln zum Einfüllen von Medikamenten.
 - Schieben Sie den Aerogen Vibronic^s-Aerosolizerzeuger *nicht* heraus.
- Überwachen Sie die korrekte Funktion des Verneblers während der Verwendung, indem Sie in regelmäßigen Abständen prüfen, ob Aerosol sichtbar ist.
- Es kann sich Kondenswasser bilden und das Beatmungsschlauchsystem blockieren. Positionieren Sie das Beatmungsschlauchsystem stets so, dass Kondensflüssigkeit vom Patienten weg abläuft.
- Um zu vermeiden, dass ausgeatmete Medikamente das Beatmungsgerät beeinträchtigen, beachten Sie die Empfehlungen des Beatmungsgeräteherstellers hinsichtlich der Verwendung eines Bakterienfilters im Expirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems.

1.1.1 HMEF-bezogene Sicherheitsinformationen

WARNUNG

- Verwenden Sie *keinen* Filter oder HMEF zwischen dem Vernebler und dem Atemweg des Patienten.
- Verwenden Sie das Gerät nur mit HMEF-Geräten, für die laut Anweisungen des Herstellers die Verwendung mit einem Vernebler zulässig ist, und beachten Sie stets die Anweisungen des HMEF-Herstellers.
- Überwachen Sie stets die Resistance gegenüber dem Flow und eine übermäßige Kondensation (Rainout) und ändern Sie das HMEF-Gerät gemäß den Anweisungen des Herstellers.
- Stellen Sie sicher, dass das kombinierte Gesamtvolumen von Vernebler, T-Stück und HMEF für das verabreichte Tidalvolumen geeignet ist und *nicht* den Totraum so weit erhöht, dass dies die Atemparameter des Patienten beeinträchtigt.

Beachten Sie das durch das T-Stück beigetragene Volumen:

Volumen des T-Stücks, Erwachsene:
34,3 ml

Volumen des T-Stücks, Pädiatrie (AD15/
ID15): 19,5 ml

1.1.2 Tracheostomiebezogene Sicherheitsinformationen

WARNUNG

- Das kombinierte Gewicht der Konfiguration mit zusammengebautem Tracheostomietubus, Vernebler und T-Stück kann zum versehentlichen Verrutschen der Kanüle führen.

- Stellen Sie sicher, dass das kombinierte Gesamtvolumen von Vernebler, T-Stück und zusammengebautem Tracheostomietubus für das verabreichte Tidalvolumen geeignet ist und nicht den Totraum so weit erhöht, dass dies die Atemparameter des Patienten beeinträchtigt.

1.2 Aerogen Solo-spezifische Sicherheitsinformationen

Lesen Sie auch die Sicherheitsinformationen in Kapitel 4, Wartung.

WARNUNG

- (*Nur in den USA*) In den USA darf das Gerät nur durch Ärzte oder auf ärztliche Anweisung hin verkauft werden.
- Beim Vernebler Aerogen Solo handelt es sich um ein Gerät, das nur für die Verwendung bei einem Patienten vorgesehen ist, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.
- Die Komponenten und Zubehörteile des Aerogen Solo sind verpackt, aber *nicht* steril.
- Die Komponenten und Zubehörteile des Aerogen Solo werden *nicht* aus Naturlatex hergestellt.
- Verwenden Sie den Vernebler Aerogen Solo *nicht* über die festgelegte Lebensdauer des Gerätes hinaus (siehe Kapitel 5).
- Der Einsatz des Aerogen Solo und des T-Stücks während der Verabreichung von volatilen Anästhetika kann die Kunststoffbestandteile beeinträchtigen. Verwenden Sie diese ausschließlich mit volatilen Anästhetika, die bekanntermaßen kompatibel sind. Aerogen hat mit Narkosebeatmungsgeräten ermittelt, dass die folgenden

Anästhetika bei den unten aufgeführten maximalen Konzentrationen unter den angegebenen Bedingungen kompatibel sind:

- Maximale Einwirkdauer: 12 Stunden
- Isofluran (FORANE[®]): 3,5 %
- Sevofluran (SEVOFLURANE[®]): 8 %
- Desfluran (SUPRANE[®]): 10 %

HINWEIS

Der Anschluss des Verneblers Aerogen Solo auf der Patientenseite eines Y-Stücks ist *nur* für die Verwendung in den USA zugelassen.

(Nur HAMILTON-C6.) Der Aerogen Solo arbeitet während der aktiven Beatmung im Dauerbetrieb, wenn die **Verneblungsfunktion** aktiviert ist. Detaillierte Informationen zur Verneblung finden Sie im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät.

1.3 Aerogen Pro-spezifische Sicherheitsinformationen

Lesen Sie auch die Sicherheitsinformationen in Kapitel 4, Wartung.

WARNUNG

- Führen Sie die Reinigung, Sterilisation, Montage und einen Funktionstest gemäß den Anweisungen in diesem Handbuch durch, bevor Sie das Gerät das erste Mal verwenden oder wenn Sie zwischen Patienten wechseln.
- Schließen Sie *keine* kontinuierliche Medikamentenzufuhr an den Vernebler an; das Gerät ist während der aktiven Beatmung für die eingestellte Dauer in Betrieb, wenn die Verneblungsfunktion am Beatmungsgerät aktiviert wird.

lungsfunktion am Beatmungsgerät aktiviert wird.

- Um eine optimale Medikamentenverabreichung sicherzustellen, lesen Sie in den Anweisungen des Medikamentenherstellers nach, ob das Medikament für die Verneblung geeignet ist.
- Um Schäden am Vernebler zu vermeiden:
 - Lassen Sie den Vernebler *nicht* fallen.
 - Autoklavieren Sie das Gerät vor der Verwendung ausschließlich gemäß den Anweisungen in Kapitel 4. Jede Abweichung von den Anweisungen in diesem Handbuch kann zu Schäden am Vernebler führen und ihn funktionsunfähig machen.
 - Verwenden Sie zum Reinigen des Verneblers *keine* scheuernden oder scharfen Hilfsmittel.
- Halten Sie den Vernebler stets vertikal ausgerichtet, wobei die Füllkappe während des Betriebs nach oben weist, um eine ordnungsgemäße Verneblung sicherzustellen und zu verhindern, dass Kondensat den Vernebler blockiert.
- Führen Sie vor der Verwendung grundsätzlich eine Sichtkontrolle am Vernebler durch, um sicherzustellen, dass kein Sekret den Aerogen Vibronic-Aerosolerzeuger blockiert.
- Wenn Sie den Vernebler vom Beatmungsschlauchsystem trennen, bringen Sie stets den Verschluss am T-Stück an, damit der Druck im Schlauchsystem erhalten bleibt.

HINWEIS

(Nur HAMILTON-C6.) Der Aerogen Pro arbeitet während der aktiven Beatmung im Dauerbetrieb, wenn die **Verneblungsfunktion** aktiviert ist. Detaillierte Informationen zur Verneblung finden Sie im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät.

2 Überblick

HINWEIS

- Nicht alle Funktionen oder Produkte sind für alle Märkte verfügbar.
- Je nach Region können die Produktbeschreibung und Bestellnummer unterschiedlich sein.

Dieses Handbuch enthält Informationen zur Verwendung und Einrichtung der Vernebler Aerogen Solo und Aerogen Pro mit Beatmungsgeräten von Hamilton Medical. Es ist für die Verwendung in Kombination mit dem *Bedienungshandbuch* zu Ihrem Beatmungsgerät ausgelegt und kann sich auf darin enthaltene Informationen beziehen.

Bestimmte Beatmungsgeräte von Hamilton Medical unterstützen die Verneblung mit dem Vernebler Aerogen Solo bzw. Aerogen Pro als Option.

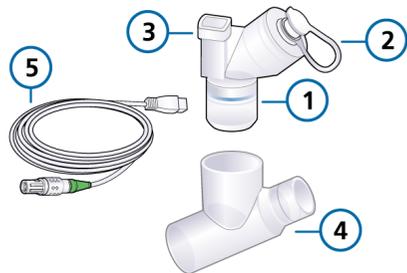
Das System umfasst die Hardware des Beatmungsgerätes mit **Aerogen-Anschluss/-Modul** am Beatmungsgerät und einen Aerogen-Vernebler mit T-Stück/Adaptern und Verbindungskabel.

2.1 Informationen zum Vernebler Aerogen Solo

Der Vernebler Aerogen Solo¹ umfasst den Vernebler, das T-Stück, optionale Adapter für das Beatmungsschlauchsystem und das Verbindungskabel.

Abbildung 1 zeigt die Systemkomponenten des Verneblers Aerogen Solo. In Tabelle 1 sind die Spezifikationen für T-Stück und Adaptergröße aufgeführt.

Abbildung 1. Komponenten des Verneblers Aerogen Solo



- | | |
|-----------------------------|---|
| 1 Vernebler
Aerogen Solo | 4 T-Stück |
| 2 Füllkappe | 5 Verbindungskabel
zum Beatmungs-
gerät |
| 3 Kabelanschluss | |

Die optionalen Adapter und die Hardware des Beatmungsgerätes sind nicht abgebildet.

2.2 Informationen zum Vernebler Aerogen Pro

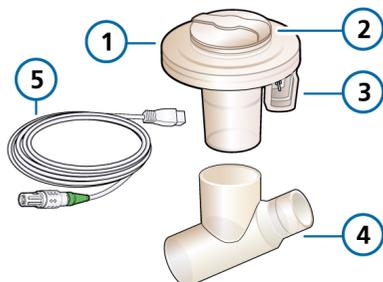
Der Vernebler Aerogen Pro² umfasst den Vernebler, das T-Stück, optionale Adapter für das Beatmungsschlauchsystem und das Verbindungskabel.

¹ (Nur USA.) Der Aerogen Solo ist nicht für den Einsatz bei Patienten zugelassen, die jünger als 28 Tage sind.

² (Nur USA.) Der Aerogen Pro ist nicht für den Einsatz bei Patienten zugelassen, die jünger als 28 Tage sind.

Abbildung 2 zeigt die Systemkomponenten des Verneblers Aerogen Pro. In Tabelle 1 sind die Spezifikationen für T-Stück und Adaptergröße aufgeführt.

Abbildung 2. Komponenten des Verneblers Aerogen Pro



- 1 Vernebler Aerogen Pro
- 2 Füllkappe
- 3 Kabelanschluss
- 4 T-Stück
- 5 Verbindungskabel zum Beatmungsgerät

Die optionalen Adapter und die Hardware des Beatmungsgerätes sind nicht abgebildet.

2.3 Informationen zu Beatmungsschlauchsystemen und Verneblerkomponenten

Für den Anschluss des Verneblers an ein Beatmungsschlauchsystem sind verschiedenste T-Stücke und Adapter verfügbar.

In diesem Abschnitt werden die verfügbaren Komponenten für die Vernebler Aerogen Pro (Tabelle 1) und Aerogen Solo (Tabelle 2) aufgeführt.

Weitere Informationen zu Beatmungsschlauchsystemen finden Sie im *Bedienungshandbuch* zum Beatmungsgerät.

Tabelle 1. Spezifikationen für T-Stück und Adapter des Aerogen Pro

Bestellnummer	Patientengruppe	Spezifikation
AGAP1010	Erwachsene	AD22/ID22/ID22
AGAP1020	Pädiatrie	ID15/ID22/AD15
AGAP1036	Neonaten	ID10/ID10/AD10
Aerogen Pro-Adapterkit		
AGAP1025	Neonaten	AD15/AD10 bis AD7,5 ID15/AD10 bis ID7,5

Tabelle 2. Spezifikationen für T-Stück und Adapter des Aerogen Solo

Bestellnummer	Patientengruppe	Spezifikation
AGAS3010	Erwachsene	ID22/ID22/AD22
AGAS3020	Pädiatrie	ID15/ID22/AD15
AGAS3035	Neonaten	ID12/ID22/AD12
AGAS3036	Neonaten	ID10/ID22/AD10

Weitere Informationen zu T-Stücken und Adaptern finden Sie im elektronischen Katalog auf der Website von Hamilton Medical: <https://www.hamilton-medical.com/Products/Accessories-and-Consumables/E-catalog.html>.

3 Arbeiten mit dem Vernebler

Lesen Sie die Sicherheitsinformationen in Abschnitt 1, bevor Sie fortfahren.

Die Einrichtung des Verneblers umfasst die folgenden Schritte.

Tabelle 3. Überblick über die Einrichtung des Verneblers

Schritt ...	Siehe ...
Aerogen-Verneblung am Beatmungsgerät aktivieren	<i>Bedienungshandbuch</i> zu Ihrem Beatmungsgerät
Funktionstest durchführen	Abschnitt 3.1
Den Vernebler Aerogen Solo am Beatmungsschlauchsystem anschließen	Abschnitt 3.2
Den Vernebler Aerogen Pro am Beatmungsschlauchsystem anschließen	Abschnitt 3.3
Verneblerkabel am Beatmungsgerät anschließen	Abschnitt 3.4
Medikament einfüllen	Abschnitt 3.5

3.1 Durchführen eines Funktionstests

Führen Sie einen Funktionstest am Vernebler durch:

- Vor der ersten Verwendung
- Jederzeit, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu sicherzustellen
- Nur Aerogen Pro: nach jedem Sterilisationszyklus vor der Verwendung bei einem Patienten

So führen Sie den Funktionstest am Vernebler durch:

Detaillierte Informationen zur Durchführung von Aufgaben am Beatmungsgerät finden Sie im *Bedienungshandbuch* zu Ihrem Beatmungsgerät.

1. Überprüfen Sie den Vernebler und alle zugehörigen Komponenten auf Risse und Schäden und tauschen Sie sie bei sichtbaren Beschädigungen aus.
2. Füllen Sie normale Kochsalzlösung (0,9 %) in den Vernebler:
Aerogen Solo 1 bis 6 ml
Aerogen Pro 1 bis 5 ml
3. Schließen Sie den Vernebler mit dem Verbindungskabel am Aerogen-Anschluss-/Modul des Beatmungsgerätes an.
4. Schalten Sie das Beatmungsgerät ein und stellen Sie sicher, dass die Aerogen-Verneblung aktiviert ist.
5. Starten Sie die Verneblung am Beatmungsgerät.
6. Führen Sie eine Sichtkontrolle für die Aerosolierung durch, indem Sie prüfen, ob während der Verneblung Aerosol sichtbar ist.

Wenn Aerosol sichtbar ist, wurde der Test erfolgreich bestanden und der Vernebler ist einsatzbereit.

Wenn kein Aerosol sichtbar ist, führen Sie die in Tabelle 4 beschriebenen Maßnahmen zur Fehlerbehebung durch.

Tabelle 4. Fehlerbehebung: **Aerosol ist nicht sichtbar**

Mögliche Ursachen	Maßnahme
Im Vernebler befindet sich kein Medikament.	Füllen Sie das Medikament über die Füllkappe des Verneblers nach.
Die Kabelverbindung zum Beatmungsgerät ist defekt.	Trennen Sie das Kabel zwischen dem Vernebler und dem Beatmungsgerät und schließen Sie es erneut an.
Am Beatmungsgerät ist nicht die richtige Verneblungsoption konfiguriert.	Stellen Sie sicher, dass die Option Aerogen in der Konfiguration ausgewählt ist (gemäß Beschreibung im <i>Bedienungshandbuch</i> zum Beatmungsgerät).
Der Vernebler ist defekt.	Tauschen Sie den Vernebler aus.

3.2 Anschließen des Aerogen Solo am Beatmungsschlauchsystem

Lesen Sie die Sicherheitsinformationen in Abschnitt 1, bevor Sie fortfahren.

Der Einsatz des Verneblers Aerogen Solo mit einem HMEF ist bei neonatalen Patienten kontraindiziert.

Sie können den Aerogen Solo mit einer der folgenden Methoden am Beatmungsschlauchsystem anschließen.

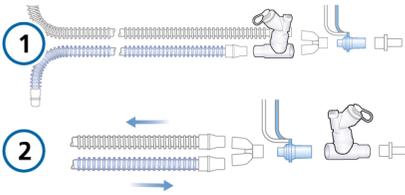
Tabelle 5. Anschlussoptionen für den Aerogen Solo

Für den Anschluss ...	Siehe ...
Am Inspirations-schenkel	Abschnitt 3.2.1
Auf der trockenen Seite des Befeuchters	Dokument <i>Nebulizer Positioning Guidelines</i> (Richtlinien zur Positionierung von Verneblern) und Aerogen-Dokumentation
Nach dem Y-Stück ³ (ohne Befeuchtung)	Abschnitt 3.2.2
An einem Tracheostomietubus	Abschnitt 3.2.3

Weitere Informationen zum Anschließen finden Sie im Dokument *Nebulizer Positioning Guidelines* (Richtlinien zur Positionierung von Verneblern, PN ELO2020-124-TW), das auf der Website MyHamilton zur Verfügung steht.

³ Nur für die Verwendung in den USA zugelassen.

Abbildung 3. Anschlussoptionen für den Aerogen Solo



- 1 Anschluss am Inspirationschenkel
- 2 Nach dem Anschluss des Y-Stücks

Die Adapter und der Anschluss auf der trockenen Seite des Befeuchters sind nicht abgebildet.

3.2.1 Anschließen des Aerogen Solo am Inspirationschenkel

Sie können den Aerogen Solo mit und ohne Befeuchtung am Inspirationschenkel des Beatmungsschlauchsystems anschließen. Der Anschluss ist in beiden Fällen identisch.

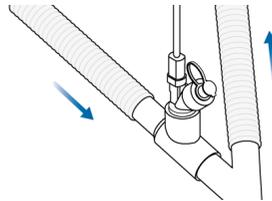
Führen Sie den Funktionstest am Vernebler durch, bevor Sie fortfahren (Abschnitt 3.1).

So schließen Sie den Vernebler an einem Beatmungsschlauchsystem für Erwachsene an:

1. Schließen Sie den Vernebler am T-Stück für Erwachsene an (Tabelle 1).
2. Schließen Sie das T-Stück und den Vernebler vor dem Y-Stück am Inspirationschenkel des Beatmungsschlauchsystems an (Abbildung 4).

3. Schließen Sie das Verneblerkabel am Aerogen-Anschluss/-Modul des Beatmungsgerätes an (Abschnitt 3.4).

Abbildung 4. Anschließen des Aerogen Solo am Inspirationschenkel des Beatmungsschlauchsystems (Schlauchsystem für Erwachsene ist abgebildet)



So schließen Sie den Vernebler an einem Beatmungsschlauchsystem für Pädiatrie an:

1. Schließen Sie den Vernebler am T-Stück für Pädiatrie und bei Bedarf an den Adaptern für Neonaten an (Tabelle 1).
2. Schließen Sie das T-Stück und den Vernebler am Inspirationschenkel des Beatmungsschlauchsystems an (Abbildung 4 oder 5).
3. Schließen Sie das Verneblerkabel am Aerogen-Anschluss/-Modul des Beatmungsgerätes an (Abschnitt 3.4).

So schließen Sie den Vernebler an einem Beatmungsschlauchsystem für Neonaten⁴ an:

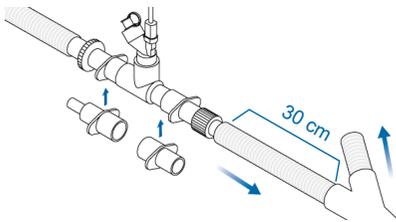
1. Schließen Sie den Vernebler unter Verwendung der folgenden Komponenten an:
 - T-Stück für Neonaten oder
 - T-Stück für Pädiatrie und Adapter für Neonaten

Die entsprechenden Spezifikationen finden Sie in Tabelle 1.

⁴ (Nur USA.) Der Aerogen Solo ist nicht für den Einsatz bei Patienten zugelassen, die jünger als 28 Tage sind.

- Schließen Sie das T-Stück und den Vernebler in einem Abstand von etwa 30 cm zum Patienten-Y-Stück am Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems an (Abbildung 5). Durch den Abstand von 30 cm kann der Vernebler außerhalb eines Inkubators platziert werden.
- Schließen Sie das Verneblerkabel am **Aerogen-Anschluss/-Modul** des Beatmungsgerätes an (Abschnitt 3.4).

Abbildung 5. Anschließen des Aerogen Solo am Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems mithilfe von Adaptern



3.2.2 Anschließen des Aerogen Solo nach dem Y-Stück

Lesen Sie die Sicherheitsinformationen in Abschnitt 1, bevor Sie fortfahren.

Sie können den Aerogen Solo nach dem Y-Stück mit oder ohne HMEF am Beatmungsschlauchsystem anschließen.⁵

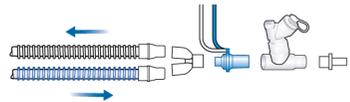
Lesen Sie bei Verwendung eines HMEF unbedingt die Sicherheitsinformationen in Abschnitt 1.1.1.

Führen Sie den Funktionstest am Vernebler durch, bevor Sie fortfahren (Abschnitt 3.1).

So schließen Sie den Aerogen Solo nach dem Y-Stück an:

- Schließen Sie den Vernebler bei Verwendung eines HMEF am Patientende des Beatmungsschlauchsystems an.
- Wenn ein HMEF verwendet wird, schließen Sie den Flow-Sensor am HMEF an. Wenn kein HMEF verwendet wird, schließen Sie den Flow-Sensor am Patientende des Beatmungsschlauchsystems an.
- Schließen Sie den Vernebler am geeigneten T-Stück und an den ggf. erforderlichen Adaptern an.
- Schließen Sie das T-Stück und den Vernebler am Flow-Sensor an (Abbildung 6).
- Schließen Sie das Verneblerkabel am **Aerogen-Anschluss/-Modul** des Beatmungsgerätes an (Abschnitt 3.4).

Abbildung 6. Anschließen des Aerogen Solo nach dem Y-Stück



3.2.3 Anschließen des Aerogen Solo an einem Tracheostomietubus

Lesen Sie die Sicherheitsinformationen in Abschnitt 1, bevor Sie fortfahren.

Der Einsatz des Verneblers Aerogen Solo mit einem Tracheostomietubus ist bei neonatalen Patienten kontraindiziert.

Der Vernebler Aerogen Solo ist mit Standard-Tracheostomietuben kompatibel.

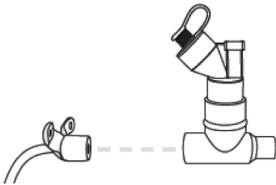
⁵ Der Einsatz des Verneblers Aerogen Solo mit einem HMEF ist bei neonatalen Patienten kontraindiziert.

So schließen Sie den Aerogen Solo an einem Tracheostomietubus an:

1. Schließen Sie den Vernebler am T-Stück an.
2. Schließen Sie das T-Stück am zusammengebauten Tracheostomietubus an (siehe Abbildung 7).
3. Bringen Sie ggf. eine Verlängerung an, damit der Vernebler auf einer Oberfläche in der Nähe aufgestellt werden kann.

Das zusätzliche Gewicht des Verneblers Aerogen Solo kann zum versehentlichen Verrutschen der Kanüle führen.

Abbildung 7. Anschließen des Aerogen Solo an einem Tracheostomietubus



3.3 Anschließen des Aerogen Pro am Beatmungsschlauchsystem

Lesen Sie die Sicherheitsinformationen in Abschnitt 1, bevor Sie fortfahren.

Der Anschluss des Verneblers Aerogen Pro wird nur im Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems unterstützt.

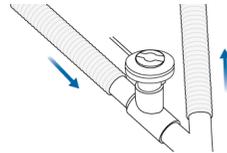
Halten Sie den Vernebler stets senkrecht (mit der Füllkappe nach oben), während er im Beatmungsschlauchsystem positioniert wird (Abbildungen 8 und 9). Diese Ausrichtung verhindert, dass Kondensation den Vernebler blockiert, und stellt eine angemessene Verneblung sicher.

Führen Sie den Funktionstest am Vernebler durch, bevor Sie fortfahren (Abschnitt 3.1).

So schließen Sie den Aerogen Pro an einem Beatmungsschlauchsystem für Erwachsene an:

1. Schließen Sie den Vernebler am T-Stück für Erwachsene an (Tabelle 1).
2. Schließen Sie das T-Stück und den Vernebler am Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems an (Abbildung 8).
3. Schließen Sie das Verneblerkabel am Aerogen-Anschluss/-Modul des Beatmungsgerätes an (Abschnitt 3.4).

Abbildung 8. Anschließen des Aerogen Pro am Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems (Schlauchsystem für Erwachsene ist abgebildet)



So schließen Sie den Aerogen Pro an einem Beatmungsschlauchsystem für Pädiatrie an:

1. Schließen Sie den Vernebler am T-Stück für Pädiatrie und bei Bedarf an den Adaptern für Neonaten an (Tabelle 1).
2. Schließen Sie das T-Stück und den Vernebler am Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems an (Abbildung 8 oder 9).
3. Schließen Sie das Verneblerkabel am Aerogen-Anschluss/-Modul des Beatmungsgerätes an (Abschnitt 3.4).

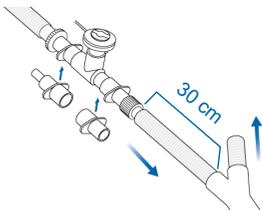
So schließen Sie den Aerogen Pro an einem Beatmungsschlauchsystem für Neonaten⁶ an:

1. Schließen Sie den Vernebler unter Verwendung der folgenden Komponenten an:
 - T-Stück für Neonaten oder
 - T-Stück für Pädiatrie und Adapter für Neonaten

Die entsprechenden Spezifikationen finden Sie in Tabelle 1.

2. Schließen Sie das T-Stück und den Vernebler in einem Abstand von etwa 30 cm zum Patienten-Y-Stück am Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems an (Abbildung 9). Durch den Abstand von 30 cm kann der Vernebler außerhalb eines Inkubators platziert werden.
3. Schließen Sie das Verneblerkabel am Aerogen-Anschluss/-Modul des Beatmungsgerätes an (Abschnitt 3.4).

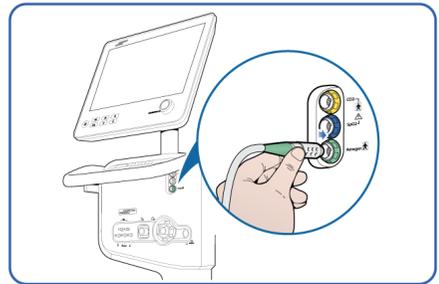
Abbildung 9. Anschließen des Aerogen Pro am Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems mithilfe von Adaptern



So schließen Sie den Vernebler am Beatmungsgerät an:

1. Schließen Sie das Verbindungskabel am Anschluss des Verneblers an (Abbildung 1 und 2).
2. Schließen Sie das andere Ende des Kabels am Aerogen-Anschluss/-Modul des Beatmungsgerätes an (Abbildung 10).

Abbildung 10. Anschließen des Verneblers am Beatmungsgerät



HAMILTON-C6



HAMILTON-G5/S1

3.4 Anschließen des Verneblers am Beatmungsgerät

Nach dem Anschließen des Verneblers am Beatmungsschlauchsystem müssen Sie ihn mit dem Beatmungsgerät verbinden. Während der Verneblung wird der Vernebler über das Beatmungsgerät mit Strom versorgt und gesteuert.

⁶ (Nur USA.) Der Aerogen Pro ist nicht für den Einsatz bei Patienten zugelassen, die jünger als 28 Tage sind.

3.5 Einfüllen von Medikamenten in den Vernebler

Sie können während der Verneblung Medikamente einfüllen, ohne den Betrieb oder die Beatmung zu unterbrechen.

Sie füllen Sie Medikamente in den Vernebler ein:

1. Öffnen Sie die Füllkappe am Vernebler.
2. Verwenden Sie eine vorgefüllte Ampulle oder Spritze, um über den Füllanschluss des Verneblers Medikamente einzufüllen (Abbildung 11 und 12).
3. Schließen Sie die Füllkappe.

Befüllen Sie den Vernebler *nicht* über das maximale Fassungsvermögen hinaus. Tabelle 6 zeigt das maximale Fassungsvermögen der Vernebler.

Tabelle 6. Maximales Fassungsvermögen der Aerogen-Vernebler

Vernebler	Max. Fassungsvermögen (ml)
Aerogen Solo	6
Aerogen Pro	10

Abbildung 11. Einfüllen von Medikamenten in den Vernebler Aerogen Solo über eine vorgefüllte Ampulle

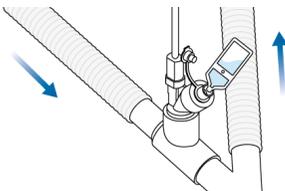
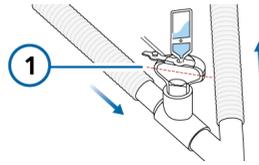


Abbildung 12. Einfüllen von Medikamenten in den Vernebler Aerogen Pro über eine vorgefüllte Ampulle



1 Nicht über diesen Punkt hinaus befüllen

4 Wartung des Aerogen Pro

Beachten Sie, dass der Aerogen Solo nur für die Verwendung bei einem Patienten vorgesehen ist und daher keine Wartung und Reinigung zulässig sind.

! WARNUNG

- Reinigen, sterilisieren und desinfizieren Sie Komponenten stets gemäß den Richtlinien Ihres Krankenhauses.
- Zerlegen Sie alle Teile vor dem Autoklavieren.
- Der Einsatz anderer Mittel für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation wurde *nicht* qualifiziert und verkürzt voraussichtlich die Lebensdauer des Verneblers. Außerdem erlischt dadurch Ihr Garantieanspruch.
- Autoklavieren Sie Komponenten und Zubehöerteile des Aerogen Solo *nicht*.

HINWEIS

Der Aerogen Solo und sein Zubehör sind nur für die Verwendung bei einem Patienten zugelassen. Es ist *keine* Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation vorgesehen.

Dieser Abschnitt beschreibt die Reinigung, Desinfektion, Sterilisation und Überprüfung der Komponenten des Aerogen Pro.

Die Komponenten des Aerogen Pro müssen vor der ersten Verwendung bei einem Patienten gereinigt und sterilisiert werden.

Die Komponenten des Aerogen Pro umfassen:

- Aerogen Pro (inklusive Füllkappe)
- T-Stück für Erwachsene und Pädiatrie (inklusive Verschluss für das T-Stück)
- Adapter für Neonaten

4.1 Manuelle Reinigung des Verneblers Aerogen Pro

Lesen Sie die Sicherheitsinformationen in Abschnitt 1, bevor Sie fortfahren.

So reinigen Sie den Vernebler Aerogen Pro, das T-Stück und den Verschluss sowie die Adapter:

1. Stellen Sie sicher, dass keine Medikamente im Gerät verbleiben.
2. Zerlegen Sie die Komponenten:
 - Trennen Sie den Vernebler vom T-Stück.
 - Entfernen Sie die Füllkappe vom Vernebler.
3. Reinigen Sie alle Teile mit warmem Wasser und mildem flüssigem Reinigungsmittel.
4. Spülen Sie alle Teile mit sterilem Wasser.
5. Schütteln Sie überschüssiges Wasser von den Teilen ab und lassen Sie sie vollständig an der Luft trocknen.

4.2 Desinfektion des Verneblers Aerogen Pro

Lesen Sie die Sicherheitsinformationen in Abschnitt 1, bevor Sie fortfahren.

So desinfizieren Sie den Vernebler Aerogen Pro, das T-Stück und den Verschluss sowie die Adapter:

1. Stellen Sie sicher, dass keine Medikamente im Gerät verbleiben.
2. Zerlegen Sie die Komponenten:
 - Trennen Sie den Vernebler vom T-Stück.
 - Entfernen Sie die Füllkappe vom Vernebler.
3. Reinigen Sie alle Teile mit warmem Wasser und mildem flüssigem Reinigungsmittel.
4. Tauchen Sie alle Teile gemäß den Richtlinien Ihres Krankenhauses und den Empfehlungen des Desinfektionsmittelherstellers vollständig in ein geeignetes Desinfektionsmittel ein (Abschnitt 4.2.1).
5. Trocknen Sie die Komponenten und spülen Sie sie bei Bedarf gemäß den Empfehlungen des Desinfektionsmittelherstellers.

4.2.1 Zugelassene Desinfektionsmittel

Die folgenden Desinfektionslösungen sind für die Verwendung mit dem Vernebler Aerogen Pro zugelassen:

- Isopropylalkohol (70 %)
- Hexanios G+R
- CIDEX[®]
- CIDEX[®] OPA
- NU-CIDEX[®]

Beachten Sie die Empfehlungen des Reinigungs-/Desinfektionsmittelherstellers und lesen Sie die spezifischen Anweisungen zur mikrobiologischen Wirksamkeit, zur Aktivierung, zur sicheren Verwendung und zur Entsorgung auf den Produktetiketten.

4.3 Automatisches Waschen des Verneblers Aerogen Pro

Lesen Sie die Sicherheitsinformationen in Abschnitt 1, bevor Sie fortfahren.

Der Vernebler Aerogen Pro wurde für die automatischen Waschzyklen qualifiziert, die in Tabelle 7 beschrieben sind.

Tabelle 7. Automatische Waschzyklen

Schritt	Beschreibung	Temperatur	Dauer
Automatischer Waschzyklus 1			
Reinigungsmittel: Alkalischer Flüssigreiniger (gemäß Herstelleranweisungen verdünnt)			
Wasserqualität: Leitungswasser			
1	Laden Sie die Komponenten in das automatische Reinigungsgerät.	--	--
2	Spülen Sie die Komponenten vor.	--	3 Minuten
3	Reinigen Sie die Komponenten mit einem alkalischen Flüssigreiniger.	55 °C	10 Minuten
4	Spülen Sie die Komponenten.	--	1 Minute
5	Führen Sie einen Spülvorgang mit einem thermischen Desinfektionszyklus durch.	93 °C	10 Minuten
Automatischer Waschzyklus 2			
Reinigungsmittel: Dieser Zyklus wurde ohne Verwendung von Reinigungsmittel validiert.			
Wasserqualität: Leitungswasser			
1	Laden Sie die Komponenten in das automatische Reinigungsgerät.	--	--
2	Waschen Sie die Komponenten.	91 °C	10 Minuten
3	Lassen Sie das Wasser aus der Maschine ablaufen.	--	40 Sekunden
4	Spülen Sie die Komponenten.	90 °C	1 Minute
5	Lassen Sie das Wasser aus der Maschine ablaufen.	--	40 Sekunden
6	Spülen Sie die Komponenten.	90 °C	1 Minute
7	Lassen Sie das Wasser aus der Maschine ablaufen.	--	40 Sekunden
8	Trocknen Sie die Komponenten.	90 °C	15 Minuten

4.4 Sterilisation des Verneblers Aerogen Pro

WARNUNG

- Setzen Sie die Komponenten vor dem Autoklavieren *nicht* zusammen.
- Beachten Sie bei Verwendung der Gasplasma-Sterilisationsmethode mit Wasserstoffperoxid die Gebrauchsanweisung zum STERRAD[®] 100S Sterilisationssystem, um einen ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.

HINWEIS

Der Vernebler Aerogen Pro enthält aktive elektronische Komponenten. Aerogen hat die Methoden zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation validiert, die in diesem Abschnitt angegeben sind.

Der Einsatz anderer Mittel für die Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation wurde nicht validiert und verkürzt voraussichtlich die Lebensdauer des Verneblers. Außerdem erlischt dadurch Ihr Garantieanspruch.

So sterilisieren Sie den Vernebler Aerogen Pro, das T-Stück sowie die Adapter:

1. Entfernen Sie den Vernebler und die Adapter vom Beatmungsschlauchsystem.
2. Zerlegen Sie den Vernebler und die Adapter in ihre Einzelteile; entfernen Sie dabei auch die Füllkappe.
3. Reinigen Sie alle Teile gemäß den Richtlinien Ihres Krankenhauses mit warmem Wasser und mildem flüssigem Reinigungsmittel.

4. Spülen Sie sie gründlich und lassen Sie sie an der Luft trocknen.
5. Überprüfen Sie sie auf Risse oder Schäden und tauschen Sie sie bei sichtbaren Beschädigungen aus.
6. Verpacken Sie die zerlegten Komponenten in geeigneter Sterilisationsfolie.
7. Führen Sie die Dampfsterilisation unter Verwendung einer der folgenden Methoden durch:

– Vorvakuum bei mindestens 134 °C für 3,5 Minuten mit Trockenzyklus (Zyklus bei 134 °C mit verpackten Komponenten).

– Vorvakuum bei mindestens 121 °C für 20 Minuten mit Trockenzyklus (Zyklus bei 121 °C mit verpackten Komponenten).

– **Langer Autoklavierzyklus:** Vorvakuum bei mindestens 134 °C für 20 Minuten mit Trockenzyklus^{7,8}.

Der Einsatz dieser Sterilisationsmethode kann an einigen Stellen des Verneblers zu Verfärbungen führen. Das sagt nichts über die Leistung des Verneblers aus.

– **Wasserstoffperoxid-Gasplasma:** Legen Sie die verpackten Teile in ein STERRAD 100S Sterilisationssystem und verwenden Sie einen **langen Zyklus** gemäß den Herstellerempfehlungen.

Vor dem nächsten Einsatz des sterilisierten Verneblers

1. Überprüfen Sie den Vernebler auf Risse oder Schäden und tauschen Sie ihn bei sichtbaren Beschädigungen aus.
2. Führen Sie den Funktionstest wie in Abschnitt 3.1 beschrieben durch.

⁷ Nicht für die Verwendung in den USA zugelassen.

⁸ Diese Option wird als *Prionenzyklus* bezeichnet.

5 Spezifikationen: Aerogen Solo

Dieser Abschnitt beschreibt den vorgesehenen Verwendungszweck, die Leistungsspezifikationen, die Lebensdauer und die Garantie des Aerogen Solo.

Weitere Informationen und Spezifikationen sind auf der Website von Aerogen unter www.aerogen.com verfügbar.

5.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Restliche Welt (ROW)

Der Aerogen Solo gehört zur Aerogen Produktfamilie. Der Vernebler Aerogen Pro ist ein tragbares Medizinprodukt für die Verwendung bei mehreren Patienten, mit dem vom Arzt verordnete Inhalationslösungen aerosoliert und an Patienten verabreicht werden, die beatmet oder nicht beatmet werden bzw. deren Atmung anderweitig druckunterstützt wird.

Der Aerogen Pro ist gemäß Beschreibung in der Gebrauchsanweisung für die Verwendung bei erwachsenen, pädiatrischen und neonatalen Patienten geeignet.

Der Aerogen Solo ist gemäß Beschreibung in diesem Handbuch für die periodische oder kontinuierliche Verneblung bei neonatalen, pädiatrischen und erwachsenen Patienten geeignet.

USA

Der Vernebler Aerogen Solo ist ein tragbares Medizinprodukt für die Verwendung bei einem Patienten, mit dem vom Arzt verordnete Inhalationslösungen aerosoliert und an Patienten verabreicht werden, die

beatmet oder nicht beatmet werden bzw. deren Atmung anderweitig druckunterstützt wird.

Der Aerogen Solo ist gemäß Beschreibung in diesem Handbuch für die periodische oder kontinuierliche Verneblung bei pädiatrischen (ab einem Alter von 29 Tagen) und erwachsenen Patienten geeignet.

5.2 Maße und Gewichte

Tabelle 8. Maße und Gewichte des Aerogen Solo

Abmessung		Spezifikation
Abmessungen des Verneblers		67 mm H x 48 mm B x 25 mm T
Gewicht des Verneblers		13,5 g Vernebler und Verschluss
Gewicht des T-Stücks	Erwachsene	28,7 g T-Stück und Verschluss
	Pädiatrie	16,8 g T-Stück und Verschluss
	Neonaten	14 g T-Stück und Verschluss
Fassungsvolumen des Verneblers		Max. 6 ml
Volumen des T-Stücks	Erwachsene	34,3 ml
	Pädiatrie (15 mm)	19,5 ml

5.3 Leistungsspezifikationen

Tabelle 9 zeigt die Ergebnisse der Aerosol-leistungstests für den Aerogen Solo, die mit einem 8-stufigen Kaskadenimpaktor bei einer kontinuierlichen Flowrate von 28,3 l/min ermittelt wurden. Die angegebenen Bereiche entsprechen Konfidenzintervallen mit einem Konfidenzniveau von 95 %.

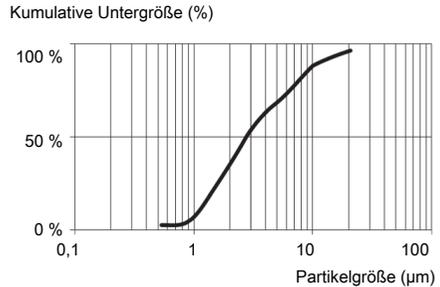
Tabelle 9. Leistungsspezifikationen des Aerogen Solo

Parameter	Spezifikation
Flowrate	> 0,2 ml/min (durchschnittlich ~0,38 ml/min)
Partikelgröße	<p>Gemäß EN 13544-1 Aerosolabgaberate: 0,30 ml/min Aerosolabgabe: 1,02 ml abgegeben von einer 2,0-ml-Dosis Restvolumen: < 0,1 ml für 3-ml-Dosis</p> <p>Laut Messung mit dem Andersen-Kaskadenimpaktor Spezifikationsbereich: 1 bis 5 µm Getesteter Durchschnitt: 3,1 µm</p> <p>Laut Messung mit dem Marple-Kaskadenimpaktor (Typ 298)⁹ Spezifikationsbereich: 1,5 bis 6,2 µm Getesteter Durchschnitt: 3,9 µm</p>

Die Leistung kann je nach verwendetem Medikament und Vernebler variieren. Wenden Sie sich an Aerogen oder den Hersteller des Medikaments, um weitere Informationen zu erhalten.

Die Temperatur des Medikaments steigt bei Normalbetrieb um höchstens 10 °C über die Umgebungstemperatur an.

Abbildung 13. Repräsentative Partikelgrößenverteilung für Albuterol gemäß EN 13544-1



⁹ Gilt nicht in den USA.

Tabelle 10. Aerosolleistungstest für den Aerogen Solo

Element	Albuterolsulfat (1 mg/ml)	Ipratropium (0,25 mg/ml)	Budesonid (0,5 mg/ml)
Die Ergebnisse wurden mit einem 8-stufigen Kaskadenimpaktor bei einer kontinuierlichen Flowrate von 28,3 l/min ermittelt. Die angegebenen Bereiche entsprechen Konfidenzintervallen mit einem Konfidenzniveau von 95 %.			
Partikelgröße (μm)	2,90 bis 3,23	3,07 bis 3,42	3,45 bis 3,79
Geometrische Standardabweichung (GSD)	2,09 bis 2,35	1,80 bis 1,93	1,92 bis 2,14
Abgegebene Dosis (% der Füllmenge)	97,23 bis 99,30	97,61 bis 98,64	94,12 bis 97,84
Inhalierbare Dosis (0,5 bis 5,0 μm) (% der Füllmenge)	67,66 bis 73,50	71,78 bis 76,69	62,32 bis 66,90
Dosis grober Partikel (> 4,7 μm) (% der Füllmenge)	27,00 bis 31,11	23,62 bis 28,21	32,31 bis 36,12
Dosis feiner Partikel (< 4,7 μm) (% der Füllmenge)	66,33 bis 72,07	68,58 bis 73,84	59,36 bis 64,17
Dosis ultrafeiner Partikel (< 1,0 μm) (% der Füllmenge)	5,91 bis 9,93	1,85 bis 4,19	2,36 bis 4,51

5.4 Lebensdauer

Wie alle aktiven elektronischen Komponenten hat auch der Vernebler Aerogen Solo eine begrenzte Lebensdauer.

Die Lebensdauer des Verneblers Aerogen Solo wurde bei periodischem Betrieb als maximal 28 Tage validiert, basierend auf einem typischen Nutzungsprofil von vier (4) Behandlungen pro Tag.

Für den Dauerbetrieb wurde die Lebensdauer des Verneblers Aerogen Solo und des Schlauchsets für die kontinuierliche Verneblung für einen Einsatz von maximal 7 Tagen qualifiziert.

Die Verwendung über diesen Zeitraum hinaus wurde nicht von Aerogen qualifiziert.

5.5 Garantie

Aerogen gewährleistet, dass der Vernebler Aerogen Solo für den Zeitraum der festgelegten Lebensdauer des Verneblers bei Verwendung gemäß dieser *Gebrauchsanweisung* frei von Produktions- und Materialfehlern ist.

6 Spezifikationen: Aerogen Pro

Dieser Abschnitt beschreibt den vorgesehenen Verwendungszweck, die Leistungsspezifikationen, die Lebensdauer und die Garantie des Aerogen Pro.

Weitere Informationen und Spezifikationen sind auf der Website von Aerogen unter www.aerogen.com verfügbar.

6.1 Vorgesehener Verwendungszweck

Restliche Welt (ROW)

Der Vernebler Aerogen Pro ist ein tragbares Medizinprodukt für die Verwendung bei mehreren Patienten, mit dem vom Arzt verordnete Inhalationslösungen aerosoliert und an Patienten verabreicht werden, die beatmet oder nicht beatmet werden bzw. deren Atmung anderweitig druckunterstützt wird.

Der Aerogen Pro ist für die Verwendung bei erwachsenen, pädiatrischen und neonatalen Patienten geeignet.

Der Aerogen Pro ist in den USA *nicht* erhältlich.

6.2 Maße und Gewichte

Tabelle 11. Maße und Gewichte des Aerogen Pro

Abmessung	Spezifikation
Abmessungen des Verneblers	45 mm H x 50 mm B x 50 mm T
Gewicht des Verneblers	25 g Vernebler und Füllkappe
Fassungsvermögen des Verneblers	Max. 10 ml

6.3 Leistungsspezifikationen

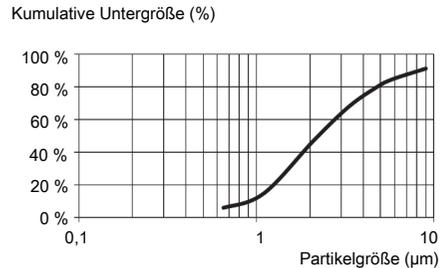
Tabelle 12. Leistungsspezifikationen des Aero-
gen Pro

Parameter	Spezifikation
Flowrate	> 0,2 ml/min (durchschnittlich ~ 0,4 ml/min)
Partikel- größe	<p>Gemäß EN 13544-1, bei einer Anfangsdosis von 2 ml</p> <p>Aerosolabgaberate: 0,24 ml/min</p> <p>Aerosolabgabe: 1,08 ml abge- geben von einer 2,0-ml-Dosis</p> <p>Restvolumen: < 0,1 ml für 3-ml-Dosis</p> <p>Laut Messung mit dem Ander- sen-Kaskadenimpaktor</p> <p>Spezifikationsbereich: 1 bis 5 µm</p> <p>Getesteter Durchschnitt: 3,1 µm</p> <p>Laut Messung mit dem Marple- Kaskadenimpaktor (Typ 298)</p> <p>Spezifikationsbereich: 1,5 bis 6,2 µm</p> <p>Getesteter Durchschnitt: 3,9 µm</p>

Die Leistung kann je nach verwendetem Medikament und Vernebler variieren. Wenden Sie sich an Aero-
gen oder den Hersteller des Medikaments, um weitere Informationen zu erhalten.

Die Temperatur des Medikaments steigt bei Normalbetrieb um höchstens 10 °C über die Umgebungstemperatur an.

Abbildung 14. Repräsentative Partikelgrößen-
verteilung für Albuterol gemäß EN 13544-1



6.4 Lebensdauer

Wie alle aktiven elektronischen Komponenten hat auch der Vernebler Aero-
gen Pro eine begrenzte Lebensdauer.

Die Lebensdauer des Verneblers Aero-
gen Pro und seiner Komponenten wurde für
die Verwendung für 730 Dosen und
26 Sterilisationszyklen validiert, basierend
auf einem typischen Nutzungsprofil für ein
Jahr von vier (4) Patientenbehandlungen
pro Tag und einem (1) Sterilisationszyklus
pro Woche, wobei davon ausgegangen
wird, dass das Gerät 50 % der Zeit in
Betrieb ist.

Eine Verwendung über diese Grenzwerte
hinaus kann zu einer verkürzten Lebens-
dauer des Produktes führen.

6.5 Garantie

Für den Vernebler Aero-
gen Pro gilt für den Zeitraum eines Jahres ab Kaufdatum eine
Gewährleistung für Herstellungsfehler.
Alle Gewährleistungen beruhen auf einer
typischen Verwendung.

A

- Aerogen Pro
 - Anschließen am Beatmungsgerät 17
 - Anschließen am Inspirationsschenkel 16
 - Fassungsvermögen, maximal 18
 - Informationen 10
 - Komponenten 10
 - Komponenten, Größenspezifikationen 11
 - Medikamente, einfüllen 18
 - Spezifikationen 26
 - Wartung 19
 - Wartung, Desinfektion 19
 - Wartung, Reinigung 19
 - Wartung, Sterilisation 22

Aerogen Solo

- Anschließen am Beatmungsgerät 17
- Anschließen am Inspirationsschenkel 14
- Anschließen nach dem Y-Stück 15
- Fassungsvermögen, maximal 18
- Informationen 10
- Komponenten 10
- Komponenten, Größenspezifikationen 11
- Medikamente, einfüllen 18
- Spezifikationen 23
- Übersicht der Anschlüsse 13
- Anschluss am Inspirationsschenkel
 - Aerogen Pro 13, 16
 - Aerogen Solo 14

B

- Beatmungsgerät, Anschluss am Vernebler 17

E

- Einsatz bei Neonaten
 - Anschließen am Inspirationsschenkel, Aerogen Pro 17
 - Anschließen am Inspirationsschenkel, Aerogen Solo 14

F

- Funktionstest
 - Durchführen 12
 - Fehlerbehebung bei Problemen 12

I

- Informationen zu diesem Handbuch 10

K

- Konventionen für die Dokumentation 5

M

- Medikamente
 - Einfüllen in den Vernebler 18
 - Fassungsvermögen, Spezifikation 18

S

- Sicherheitsinformationen 6
 - Aerogen Pro 7
 - Aerogen Solo 8
 - Allgemein 7
 - HMEF-bezogen 8
- Spezifikationen
 - Aerogen Pro 26
 - Aerogen Solo 23

V

- Vernebler
 - Anschließen am Beatmungsgerät 17
 - Anschließen am Beatmungsschlauchsystem 13
 - Einrichten, Überblick 12
 - Komponenten, Größenspezifikationen 11

W

- Wartung 19
 - Automatische Waschzyklen 20
 - Desinfektion 19
 - Reinigung 19
 - Sterilisation 22



Weitere Informationen:
www.hamilton-medical.com



HAMILTON
MEDICAL

Hamilton Medical AG
Via Crusch 8, 7402 Bonaduz, Switzerland
☎ +41 (0)58 610 10 20
info@hamilton-medical.com
www.hamilton-medical.com

EC REP medin Medical Innovations GmbH
Adam-Geisler-Strasse 1
DE – 82140 Olching