

Aerogen Solo

Gebrauchsanweisung

REF

AGAS3010, AGAS3020, AGAS3035, AGAS3036, AGAS3075,
AGAS3085, AGAS3100, AGAS3450, 159566 (AGIB1100HM)

627129/03 | 2024-08-31

CE 0197

HAMILTON
MEDICAL

© 2024 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 Anwender 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* des Gerätes aufgeführten eingeschränkten Garantiebedingungen.

Die Hamilton Medical AG haftet nicht für Verluste, Kosten, Ausgaben, 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 oder Löschung der Seriennummern.

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 allen von der Hamilton Medical AG verwendeten eigenen Warenzeichen und Warenzeichen von Dritten finden Sie unter: www.hamilton-medical.com/trademarks.

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

Hamilton Medical, Inc.
201 Edison Way, Unit A
Reno, NV 89502-2305, US
Telefon: (775) 858-3200
Gebührenfrei (USA): (800) 426-6331
info@hamiltonmedical.com

	Vorwort	4
Kapitel 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
Kapitel 2	Überblick.....	9
2.1	Informationen zum Vernebler Aerogen Solo	10
2.2	Informationen zu Beatmungsschlauchsystemen und Verneblerkomponenten.....	10
Kapitel 3	Arbeiten mit dem Vernebler.....	11
3.1	Durchführen eines Funktionstests	11
3.2	Anschliessen des Aerogen Solo am Beatmungsschlauchsystem	12
3.2.1	Anschliessen des Aerogen Solo am Inspirationsschenkel ...	13
3.2.2	Anschliessen des Aerogen Solo nach dem Y-Stück	14
3.2.3	Anschliessen des Aerogen Solo an einem Tracheostomietubus.....	15
3.3	Anschliessen des Verneblers am Beatmungsgerät	16
3.4	Einfüllen von Medikamenten in den Vernebler	16
Kapitel 4	Wartung	17
Kapitel 5	Spezifikationen	17
5.1	Verwendungszweck	17
5.2	Masse und Gewichte.....	18
5.3	Leistungsspezifikationen.....	18
5.4	Standortspezifikationen	21
5.5	Lebensdauer	22
5.6	Garantie	22
	Index.....	23

Vorwort

Machen Sie sich vor der Verwendung des Gerätes oder Zubehörs unbedingt mit der Dokumentation vertraut.

Download der Dokumentation

Die aktuellste Version dieses Handbuchs sowie andere Dokumente stehen im Resource Center von Hamilton Medical zum Download bereit:

<https://www.hamilton-medical.com/Resource-center>

Schulung

Über die Hamilton Medical e-Academy stellt Hamilton Medical eine Vielzahl an Lernmodulen kostenlos zur Verfügung. Hier können Sie sich registrieren:

<https://e-academy.hamilton-medical.com>

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.
 - Ⓐ 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.

Sicherheitsmeldungen werden folgendermassen angezeigt:

 **WARNUNG**

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

 **VORSICHT**

Macht den Anwender 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 des Verneblers Aerogen Solo.

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

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	Russland

Mit einem Tracheostomietubus:

Brasilien	China
Japan	Russland

USA

Während der nichtinvasiven Beatmung:

Brasilien	China
Japan	Russland

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 verschriebene 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-Aerosolerzeuger *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

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 Aero-
gen Solo *nicht* über die festgelegte
Lebensdauer des Gerätes hinaus
(Abschnitt 5.5).
- Der Einsatz des Aero-
gen Solo und
des T-Stücks während der Verabrei-
chung von volatilen Anästhetika
kann die Kunststoffbestandteile
beeinträchtigen. Verwenden Sie
diese ausschliesslich mit volatilen
Anästhetika, die bekanntermassen
kompatibel sind.
Aerogen hat mit Narkosebeat-
mungsgeräten ermittelt, dass die
folgenden Anästhetika bei den
unten aufgeführten maximalen
Konzentrationen unter den angege-
benen Bedingungen kompatibel
sind:
 - Maximale Einwirkdauer:
12 Stunden
 - Isofluran (FORANE): 3,5 %
 - Sevofluran (SEVOFLURANE): 8 %
 - Desfluran (SUPRANE): 10 %

HINWEIS

- Der Anschluss des Verneblers Aero-
gen Solo auf der Patientenseite
eines Y-Stücks ist *nur* für die Ver-
wendung in den USA zugelassen.
- (Nur HAMILTON-C6.) Der Aero-
gen Solo arbeitet während der aktiven
Beatmung im Dauerbetrieb, wenn
die Verneblungsfunktion aktiviert ist.
Detaillierte Informationen zur Ver-
neblung finden Sie im *Bedienungs-
handbuch* zum Beatmungsgerät.

2 Überblick

HINWEIS

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

Dieses Handbuch enthält Informationen zur Verwendung und Einrichtung des Verneblers Aero-
gen Solo mit Beat-
mungsgeräten von Hamilton Medical.
Es ist für die Verwendung in Kombina-
tion mit dem *Bedienungshandbuch* zu
Ihrem Beatmungsgerät ausgelegt und
kann sich auf darin enthaltene Informa-
tionen beziehen.

Bestimmte Beatmungsgeräte von
Hamilton Medical unterstützen die Ver-
neblung mit dem Vernebler Aero-
gen Solo als Option.

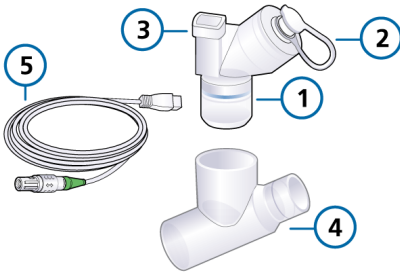
Das System umfasst die Hardware des
Beatmungsgerätes mit Aero-
gen-Anschluss/-Modul am Beatmungsgerät
und einen Aero-
gen-Vernebler mit T-
Stück/Adaptern und Verbindungskabel.

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 Aerogen Solo-Vernebler | 4 T-Stück |
| 2 Füllkappe | 5 Verbindungskabel zum Beatmungsgerät |
| 3 Kabelanschluss | |

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

2.2 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 den Vernebler Aerogen Solo (Tabelle 1) aufgeführt.

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

Tabelle 1. 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>.

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

3 Arbeiten mit dem Vernebler

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

Die Einrichtung des Verneblers umfasst die folgenden Schritte.

Tabelle 2. 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
Verneblerkabel am Beatmungsgerät anschliessen	Abschnitt 3.3
Medikament einfüllen	Abschnitt 3.4

3.1 Durchführen eines Funktionstests

Führen Sie einen Funktionstest am Vernebler durch:

- Vor der ersten Verwendung
- Jederzeit, um den ordnungsgemäßen Betrieb zu sicherzustellen

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 1 bis 6 ml normale Kochsalzlösung (0,9 %) in den Vernebler Aerogen Solo.
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. Überprüfen Sie, ob Aerosol während der Verneblung 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 3 beschriebenen Massnahmen zur Problemlösung durch.

Tabelle 3. 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.

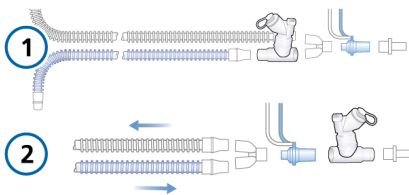
Tabelle 4. Anschlussoptionen für den Aerogen Solo

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 ¹ (ohne Befeuchtung)	Abschnitt 3.2.2
An einem Tracheostomie-tubus	Abschnitt 3.2.3

¹ Nur für die Verwendung in den USA zugelassen.

Weitere Einzelheiten zum Anschliessen finden Sie im Dokument *Nebulizer Positioning Guidelines* (Richtlinien zur Positionierung von Verneblern, ELO2020-124-TW), das im Resource Center von Hamilton Medical <https://www.hamilton-medical.com/Resource-center> zur Verfügung steht, sowie in der *Gebrauchsanweisung* des Herstellers.

Abbildung 2. Anschlussoptionen für den Aerogen Solo



- | | |
|--------------------------------------|-----------------------------------|
| 1 Anschluss am Inspirations-schenkel | 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 Inspirationsschenkel

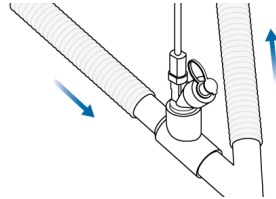
Sie können den Aerogen Solo mit und ohne Befeuchtung am Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems anschliessen. Der Anschluss ist in beiden Fällen identisch.

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 Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems an (Abbildung 3).
3. Schliessen Sie das Verneblerkabel am Aerogen-Anschluss/-Modul des Beatmungsgerätes an (Abschnitt 3.3).

Abbildung 3. Anschliessen des Aerogen Solo am Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems (Schlauchsystem für Erwachsene ist abgebildet)



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

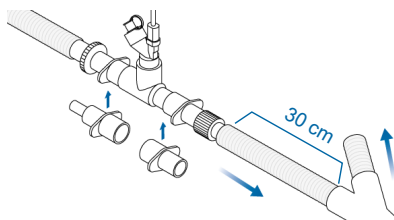
1. Schliessen Sie den Vernebler am T-Stück für Pädiatrie und bei Bedarf an den Adaptern für Neonaten an (Tabelle 1).
2. Schliessen Sie das T-Stück und den Vernebler am Inspirationsschenkel des Beatmungsschlauchsystems an (Abbildung 3 oder 4).
3. Schliessen Sie das Verneblerkabel am Aerogen-Anschluss/-Modul des Beatmungsgerätes an (Abschnitt 3.3).

So schliessen Sie den Vernebler an einem Beatmungsschlauchsystem für Neonaten¹ an:

1. Schliessen Sie den Vernebler unter Verwendung der folgenden Komponenten an:
 - T-Stück für Neonaten oder
 - T-Stück für Pädiatrie und Adapter für NeonatenDie 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 4). 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 3.3).

Abbildung 4. 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.²

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).

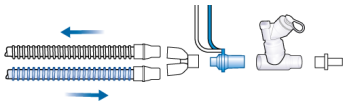
¹ (Nur USA.) Der Aerogen Solo ist nicht für den Einsatz bei Patienten zugelassen, die jünger als 28 Tage sind.

² Der Einsatz des Verneblers Aerogen Solo mit einem HMEF ist bei neonatalen Patienten kontraindiziert.

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

1. Schliessen Sie den Vernebler bei Verwendung eines HMEF am Patientenende des Beatmungsschlauchsystems an.
2. Wenn ein HMEF verwendet wird, schliessen Sie den Flow-Sensor am HMEF an. Wenn kein HMEF verwendet wird, schliessen Sie den Flow-Sensor am Patientenende des Beatmungsschlauchsystems an.
3. Schliessen Sie den Vernebler am geeigneten T-Stück und an den ggf. erforderlichen Adaptern an.
4. Schliessen Sie das T-Stück und den Vernebler am Flow-Sensor an (Abbildung 5).
5. Schliessen Sie das Verneblerkabel am Aerogen-Anschluss/-Modul des Beatmungsgerätes an (Abschnitt 3.3).

Abbildung 5. 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.

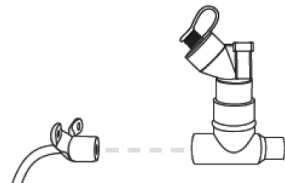
Der Vernebler Aerogen Solo ist mit Standard-Tracheostomietuben kompatibel.

So schliessen Sie den Vernebler 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 (Abbildung 6).
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 6. Anschliessen des Aerogen Solo an einem Tracheostomietubus



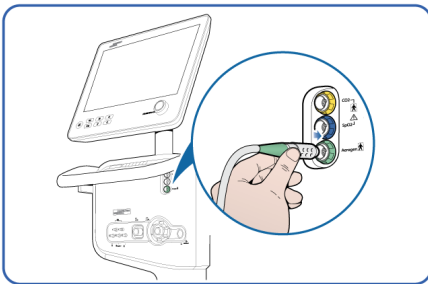
3.3 Anschliessen des Verneblers am Beatmungsgerät

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.

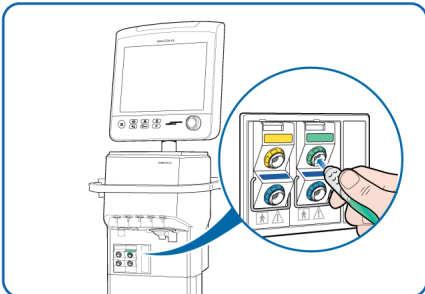
So schliessen Sie den Vernebler am Beatmungsgerät an:

1. Schliessen Sie das Verbindungskabel am Anschluss des Verneblers an (Abbildung 1).
2. Schliessen Sie das andere Ende des Kabels am Aerogen-Anschluss/-Modul des Beatmungsgerätes an (Abbildung 7).

Abbildung 7. Anschliessen des Verneblers am Beatmungsgerät



HAMILTON-C6



HAMILTON-G5/S1

3.4 Einfüllen von Medikamenten in den Vernebler

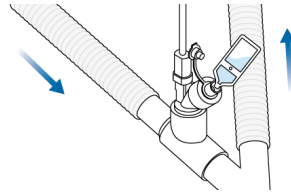
Sie können während der Verneblung Medikamente einfüllen, ohne den Betrieb oder die Beatmung zu unterbrechen.

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 8).
3. Schliessen Sie die Füllkappe.

Befüllen Sie den Vernebler Aerogen Solo *nicht* über das maximale Fassungsvermögen von 6 ml hinaus.

Abbildung 8. Einfüllen von Medikamenten in den Vernebler Aerogen Solo über eine vorgefüllte Ampulle



4 Wartung

Der Vernebler Aerogen Solo ist nur für die Verwendung bei einem Patienten vorgesehen und daher sind Wartung und Reinigung nicht zulässig.

WARNUNG

Autoklavieren Sie Komponenten und Zubehörteile 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.

5 Spezifikationen

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 Verwendungszweck

Restliche Welt (ROW)

Der Vernebler Aerogen Solo ist Teil des Aerogen Solo Systems, einer Weiterentwicklung des Aerogen Pro Systems. Er ist ausschliesslich für den Einsatz in einer Krankenhausumgebung zur Verneblung der vom Arzt verschriebenen Inhalationsmedikamente bestimmt, die für die Verwendung mit einem Universal-Verneblungssystem zugelassen sind.

Der Vernebler Aerogen Solo ist nur zur Verwendung an einem einzelnen Patienten vorhergesehen. Das Aerogen Solo System ist, wie in diesem Handbuch beschrieben, für die kurzzeitige und kontinuierliche Verneblung bei neonatalen, pädiatrischen und erwachsenen Patienten geeignet. In Umgebungen häuslicher Pflege ist das System nur zur kurzzeitigen Verneblung geeignet.

Es ist zur Beatmung von Patienten mit und ohne Beatmungsgerät oder positiver Druckbeatmung in Krankenhausumgebungen sowie bei Einsatz von Beatmungsgeräten in Umgebungen häuslicher Pflege vorgesehen.

USA

Der Vernebler Aerogen Solo ist ein tragbares Medizinprodukt für die Verwendung bei einem Patienten und wird zur Verneblung der vom Arzt verschriebenen Inhalationslösungen bei Patienten mit und ohne Beatmungsgerät oder positiver Druckbeatmung eingesetzt.

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

5.2 Masse und Gewichte

Tabelle 5. Masse und Gewichte des Aero- gen Solo

Abmessung		Spezifikation
Abmessungen des Verneblers		57 mm (H) x 48 mm (B) x 25 mm (T)
Gewicht des Verneblers		13,5 g
Gewicht des T-Stücks	Erwachsene	28,7 g T-Stück und Verschluss
	Pädiatrische Patienten	16,8 g T-Stück und Verschluss
	Neonaten	14 g T-Stück und Verschluss
Fassungsv ermög en des Verneblers		Max. 6 ml
Volumen des T-Stücks	Erwachsene	34,3 ml
	Pädiatrische Patienten (15 mm)	19,5 ml

¹ Gilt nicht in den USA.

5.3 Leistungsspezifikationen

Tabelle 6 zeigt die Ergebnisse der Aero- solleistungstests für den Aerogen Solo, die mit einem 8-stufigen Kaskadenim- paktor bei einer kontinuierlichen Flowrate von 28,3 l/min ermittelt wur- den. Die angegebenen Bereiche ent- sprechen Konfidenzintervallen mit einem Konfidenzniveau von 95 %.

Tabelle 6. Leistungsspezifikationen des Aero- gen Solo

Parame- ter	Spezifikation
Flowrate	> 0,2 ml/min (durchschnittlich ~0,38 ml/min)
Partikel- grösse	Gemäss EN 13544-1 Aerosolabgaberate: 0,30 ml/min Aerosolabgabe: 1,02 ml abge- geben von einer 2,0-ml-Dosis Restvolumen: < 0,1 ml für 3-ml-Dosis
	Laut Messung mit dem Ander- sen-Kaskadenimpaktor Spezifikationsbereich: 1 bis 5 µm Getesteter Durchschnitt: 3,1 µm
	Laut Messung mit dem Mar- ple-Kaskadenimpaktor (Typ 298)¹ Spezifikationsbereich: 1,5 bis 6,2 µm Getesteter Durchschnitt: 3,9 µm

Parameter	Spezifikation
-----------	---------------

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 9. Repräsentative Partikelgrößenverteilung für Albuterol gemäss EN 13544-1

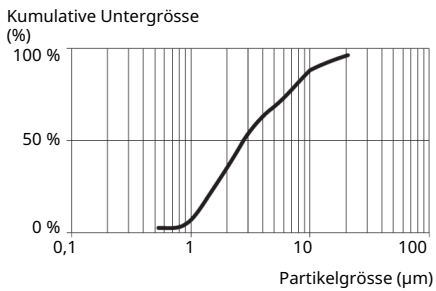


Tabelle 7. Aerosolleistungstest für den Aerogen Solo

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 ($> 4,7 \mu\text{m}$) (% der Füllmenge)	27,00 bis 31,11	23,62 bis 28,21	32,31 bis 36,12
Dosis feiner Partikel ($< 4,7 \mu\text{m}$) (% der Füllmenge)	66,33 bis 72,07	68,58 bis 73,84	59,36 bis 64,17
Dosis ultrafeiner Partikel ($< 1,0 \mu\text{m}$) (% der Füllmenge)	5,91 bis 9,93	1,85 bis 4,19	2,36 bis 4,51

5.4 Standortspezifikationen

Der Vernebler Aerogen Solo behält die angegebene Leistung bei Drücken im Beatmungsschlauchsystem von $\leq 88,25$ hPa bei.

Tabelle 8. Standortspezifikationen des Aerogen Solo

Umgebung	Parameter	Spezifikation
Temperatur	Bei Betrieb	5 °C bis 45 °C
	Versand/Lagerung	-20 °C bis 60 °C
Luftdruck	Bei Betrieb	450 bis 1100 hPa
	Versand/Lagerung	450 bis 1100 hPa
Relative Luftfeuchtigkeit	Bei Betrieb	15 % bis 95 %, nicht kondensierend
	Versand/Lagerung	15 % bis 95 %, nicht kondensierend
Geräuschpegel	Bei Betrieb	< 35 dB gemessen bei 1,0 m
	Versand/Lagerung	Nicht zutreffend

5.5 Lebensdauer

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

Die Lebensdauer des Verneblers Aerogen Solo wurde bei kurzzeitigen 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.

5.6 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.

A

- Aerogen Solo
 - Anschliessen am Beatmungsgerät 16
 - Anschliessen am Inspirations-schenkel 13
 - Anschliessen nach dem Y-Stück 14
 - Fassungsvermögen, maximal 16
 - Informationen 10
 - Komponenten 10
 - Komponenten, Grössenspezifikatio-nen 10
 - Medikamente, einfüllen 16
 - Spezifikationen 17
 - Überblick über die Anschlüsse 12
- Anschluss am Inspirationsschenkel
 - Aerogen Solo 13

B

- Beatmungsgerät, Anschluss am Vernebler 16

E

- Einsatz bei Neonaten
 - Anschliessen am Inspirationsschenkel, Aerogen Solo 14

F

- Funktionstest
 - Durchführen 11
 - Lösung von Problemen 11

H

- Hamilton Medical College 4

I

- Informationen zu diesem Handbuch 9

K

- Konventionen für die Dokumentation 4

M

- Medikamente
 - Einfüllen in den Vernebler 16
 - Fassungsvermögen, Spezifikation 16

R

- Resource Center, Website 4

S

- Sicherheitsinformationen 6
 - Aerogen Solo 8
 - Allgemein 7
 - HMEF-bezogen 8
- Spezifikationen
 - Aerogen Solo 17

V

- Vernebler
 - Anschliessen am Beatmungsgerät 16
 - Anschliessen am Beatmungsschlauch-system 12
 - Einrichten, Überblick 11
 - Komponenten, Grössenspezifikatio-nen 10



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



medin Medical Innovations GmbH
Adam-Geisler-Straße 1
DE - 82140 Olching
Germany