

Aerogen®

Aerogen® Pro

System-Bedienungsanleitung



Inhalt

Einführung	2
Indikationen	2
Systemwarnhinweise	5
Zusammenbau und Installation	9
Installation zur Verwendung mit einem Beatmungsgerät	12
Vernebelung	16
Installation zur Verwendung ohne Beatmungsgerät	17
Funktionsprüfung	19
Reinigung, Desinfektion und Sterilisation	20
Störungssuche	26
Garantie	28
Lebensdauer des Produktes	28
Technische Daten	29
Leistung	30
Symbole	31
Anhang 1	32
Anhang 1: EMV-Tabellen	34

Einführung

Das Aerogen® Pro Vernebelungssystem ist ein tragbares medizinisches Gerät zur vielfältigen Anwendung an 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 Aerogen® Pro ist gemäß dieser Bedienungsanleitung für die Anwendung bei Neugeborenen, Kindern und erwachsenen Patienten geeignet. Bestandteil des Systems ist der Aerosol-Erzeuger Aerogen Vibronic®.

Das Aerogen® 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 Steuergerät kann mit dem 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 Aerogen Pro System ist ein tragbares medizinisches Gerät für die Verwendung an mehreren Patienten und wird zur Vernebelung der vom Arzt verschriebenen Inhalationslösungen bei Patienten mit und ohne Beatmungsgerät oder positiver Druckbeatmung eingesetzt. Das Aerogen Pro System ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten, Kindern und Neugeborenen geeignet.

Aerogen Pro System

Das Aerogen Pro System enthält die folgenden Komponenten:

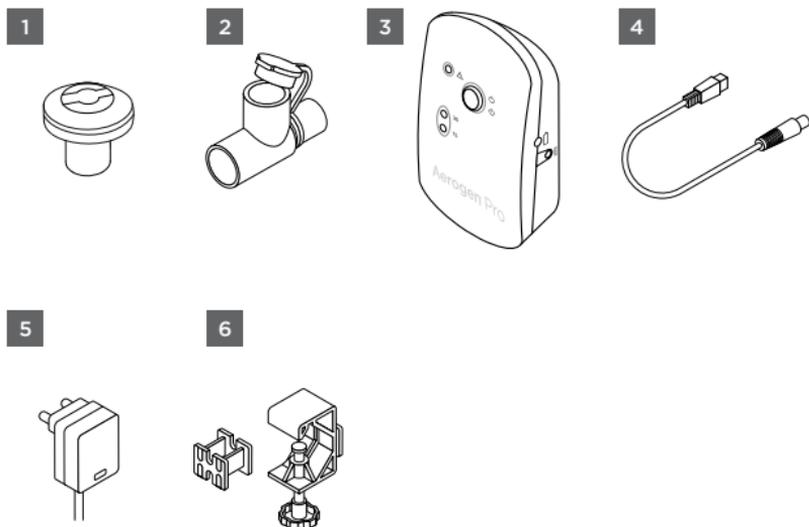


Abbildung 1. Aerogen Pro System

1. Vernebler mit Einfülldeckel
2. T-Stück (Erwachsene) mit Verschluss
3. Aerogen Pro Steuergerät
4. Kabel des Steuergeräts
5. Netzteil
6. Universal-Montagehalterung und Gerätebefestigungsadapter

Hinweis: Die vollständige Ersatzteilliste finden Sie unter www.aerogen.com.

1. Der Vernebler kann bis zu 10 ml Medikamentenlösung aufnehmen. Er ist durchsichtig, damit der Medikamentenfüllstand und die Vernebelung in ein Aerosol überprüft werden können. Wenn der Vernebler ordnungsgemäß am Beatmungsschlauchsystem angeschlossen ist, kann der Einfülldeckel geöffnet oder vom Vernebler entfernt werden, ohne dass Druck im Schlauchsystem abgebaut wird.

Der Vernebler enthält den Aerosol-Erzeuger Aerogen Vibronic®, der aus einer gewölbten Blendenplatte mit präzisionsgeformten Bohrungen besteht, die die Größe der Aerosol-Tröpfchen steuern. Der Vernebler verfügt außerdem über ein Vibrationselement, dessen Mikropumpverfahren das Medikament vernebelt. Durch die Schwerkraft kommt das Medikament in Kontakt mit dem Aerosol-Erzeuger. Die Lösung wird dann durch die Blendenplatte gezogen und in ein Aerosol umgewandelt.

2. Mit dem T-Stück wird der Verneblersicher im Beatmungsschlauchsystem angeschlossen und kann problemlos zur Reinigung entfernt werden. Das T-Stück hat konische 22-mm-ISO-Standardstecker und -buchsen und kann an herkömmliche Patienten-Beatmungsschlauchsysteme angeschlossen werden.

3, 4, 5.

Das Steuergerät kann über das Netzteil oder die interne wiederaufladbare Batterie betrieben werden. Das Steuergerät enthält einen Ein-/Aus-Schalter sowie Anschlussbuchsen für das Steuergerätekabel und das Netzteil. Das Steuergerät enthält außerdem Anzeigen für die Auswahl des Vernebelungszyklus (15 oder 30 Minuten) sowie eine Batterieladeanzeige und eine Fehleranzeige.

6. Mit einer Universal-Montagehalterung wird das Steuergerät an Standard-Infusionsständern und medizinischen Schienensystemen angeklemt.
7. Mit einem Gerätebefestigungsadapter wird das das Steuergerät an standardmäßigen Gerätehalterungen befestigt.

Hinweis: T-Stück für Kinder, Adapter für Neugeborene, Masken-Adapterkits, Winkelstücke und Mundstück sind separat erhältlich.

Systemwarnhinweise

Vor dem Gebrauch des Aerogen Pro Systems und seines Zubehörs alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Das Gerät darf nur von ausgebildeten 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.

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

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 19) durchführen.

Das Steuergerät während des Betriebs nicht in einen Inkubator legen.

Den Empfehlungen des Beatmungsgeräteherstellers bezüglich der Verwendung von expiratorischen Bakterienfiltern in einem Beatmungsschlauchsystem folgen, um eine Beeinträchtigung des Beatmungsgeräts 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 Substanzen oder Anästhesie-Gemischen mit Luft oder mit Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwenden.

Um Brandgefahr zu vermeiden, nicht zur Zerstäubung von Medikamenten auf Alkoholbasis verwenden, da diese sich in sauerstoffangereicherter Luft und unter hohem Druck entzünden können.

Keine Veränderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vornehmen.

Den Vernebler vor der Reinigung vom Steuergerät trennen.

Vor dem Gebrauch alle Teile überprüfen und das Gerät nicht verwenden, wenn Teile fehlen, Risse aufweisen oder beschädigt sind. Sollten Teile fehlen, Funktionsstörungen auftreten oder Beschädigungen vorliegen, nehmen Sie Kontakt mit dem zuständigen Fachhändler auf.

Steuergerät und Netzteil nicht in Flüssigkeit eintauchen oder autoklavieren.

Vor dem Autoklavieren alle Teile auseinanderbauen.

Nur mit den von Aerogen zugelassenen Komponenten verwenden.

Nicht außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen verwenden oder lagern.

Um mechanische und elektrische Schäden zu vermeiden, den Vernebler oder das Steuergerät nicht fallen lassen.

Nicht in der Nähe von Geräten verwenden, die starke elektromagnetische Felder erzeugen, wie z. B. bei der Kernspintomographie (MRI).

Das Aerogen Pro Steuergerät enthält eine wiederaufladbare Nickel-Metallhydrid-(NiMH-)Batterie, die am Ende ihrer Lebensdauer entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden muss.

Um Beschädigungen des Verneblers zu vermeiden:

- Vor dem Gebrauch das Gerät nur gemäß der im Abschnitt „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Anweisungen und Temperaturangaben autoklavieren. Jegliche Abweichung von den in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Anweisungen kann Schäden am Vernebler verursachen und das Gerät unbrauchbar machen.
- Keinen übermäßigen Druck auf die gewölbte Blendenplatte in der Mitte des Verneblers ausüben.
- Den Aerosol-Erzeuger Aerogen Vibronic® nicht herauschieben.
- Keine Spritzen mit Nadeln zum Einfüllen von Medikamenten verwenden.
- Keine scharfen oder spitzen Werkzeuge zum Reinigen des Verneblers verwenden.

Aerogen Pro Steuergerät

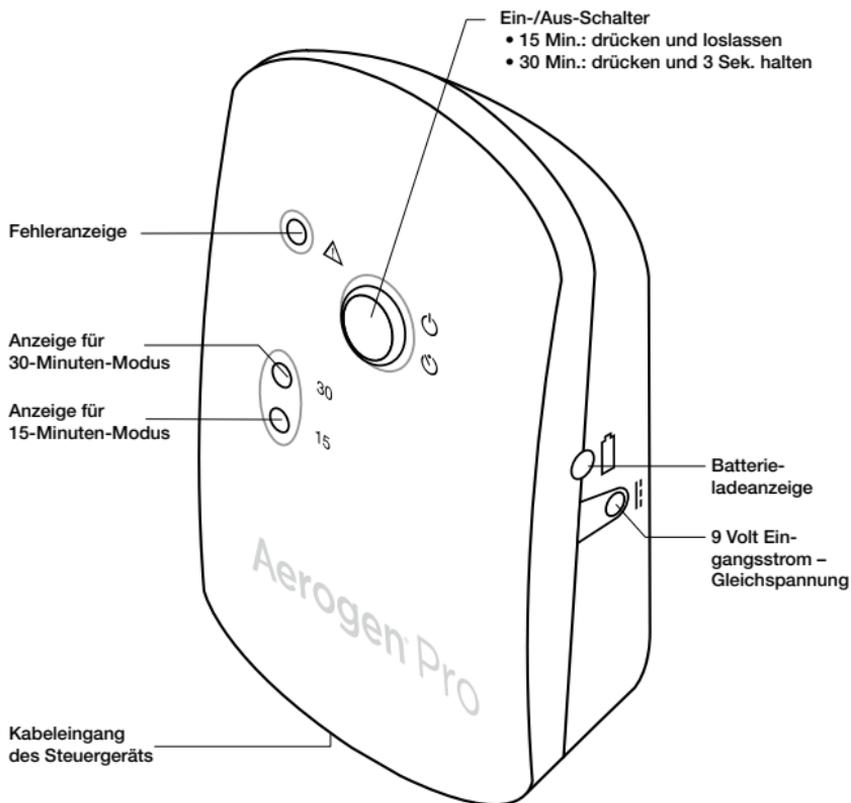


Abbildung 2. Aerogen Pro Bedienelemente und Anzeigen

Tabelle 1. Aerogen Pro Bedienelemente und Anzeigen

Bedienelement/Anzeige	Funktion
15 Min.-Anzeige	<ul style="list-style-type: none">• Grün (ständig leuchtend) = 15 Minuten-Vernebelungszyklus eingeschaltet.• Grün (blinkend) = Niedrige Batteriespannung.• Der Vernebler schaltet nach 15 Minuten automatisch ab.
30 Min.-Anzeige	<ul style="list-style-type: none">• Grün (ständig leuchtend) = 30 Minuten-Vernebelungszyklus eingeschaltet.• Grün (blinkend) = Niedrige Batteriespannung.• Der Vernebler schaltet nach 30 Minuten automatisch ab.
Fehleranzeige	<ul style="list-style-type: none">• Gelb = Fehlerhafte elektrische Verbindung.
Ein-/Aus-Schalter	<ul style="list-style-type: none">• Für Betrieb im 15-Minuten-Modus den Ein-/Aus-Schalter drücken und sofort wieder loslassen.• Für Betrieb im 30-Minuten-Modus den Ein-/Aus-Schalter bei ausgeschaltetem Gerät mindestens 3 Sekunden gedrückt halten.• Durch Drücken während der Vernebelung wird die Stromversorgung zum Vernebler unterbrochen.
Batterieladeanzeige	<ul style="list-style-type: none">• Grün = Batterie vollständig geladen.• Gelb = Batterie wird geladen.• Anzeige leuchtet nicht = Batteriebetrieb.

Laden der Batterie

Zum Laden der Batterie das Netzteil an das Steuergerät und an eine Wechselstromquelle anschließen. Die Batterieladeanzeige leuchtet während des Ladevorgangs gelb auf und wechselt zu grün, sobald die Batterie vollständig aufgeladen ist.

Wenn das Steuergerät für längere Zeit gelagert wird, ist es empfehlenswert, die Batterie alle 3 Monate aufzuladen.

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

Zusammenbau und Installation

Aerogen Pro System – Aufbau

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

Hinweis: Den Vernebler und das T-Stück in der gelieferten Verpackung sind nicht steril.

- 1 Vor Gebrauch des Aerogen Pro und vor der Verwendung an einem anderen Patienten jeweils eine Funktionsprüfung gemäß den Anweisungen im entsprechenden Abschnitt dieser Bedienungsanleitung durchführen (siehe Seite 19).
- 2 Den Einfülldeckel in die dafür vorgesehene Öffnung am Vernebler einsetzen.
- 3 Den Vernebler mit dem T-Stück verbinden und fest auf das T-Stück drücken (Abbildung 3).

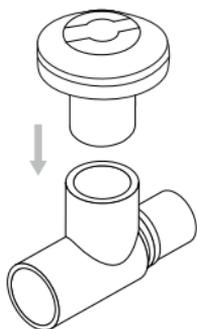


Abbildung 3. Vernebler mit dem T-Stück verbinden

- 4 Das Aerogen Pro Steuergerät und den Vernebler mit dem Steuergerätekabel verbinden (Abbildung 4).

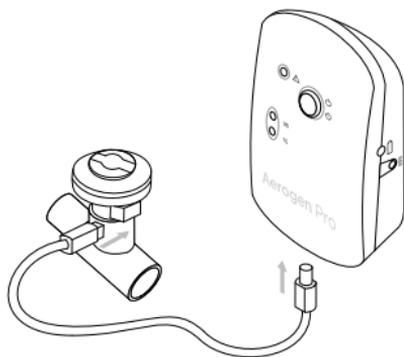


Abbildung 4. Steuergerät am Vernebler anschließen

- 5 Für den Betrieb an einer Wechselstromquelle (Hauptbetriebsmodus) das Aerogen Pro Netzteil am Aerogen Pro Steuergerät anschließen und das Netzteil an einer Netzsteckdose anschließen (Abbildung 5).

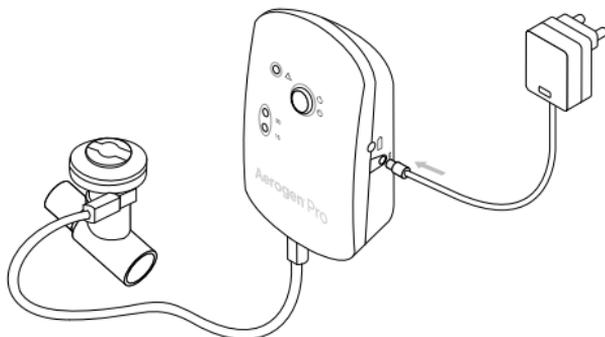


Abbildung 5. Netzteil anschließen

- 6 Für nicht stationäre Anwendungen kann das Aerogen Pro über die Batterie betrieben werden. Das System kann bei vollständiger Aufladung bis zu 45 Minuten lang über die wiederaufladbare Batterie betrieben werden. Bei Stromausfall schaltet das Steuergerät automatisch auf Batteriebetrieb um.

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

Hinweis: Das Netzkabel und das Steuergerätekabel sichern, damit ein ununterbrochener Betrieb des Aerogen Pro Systems gewährleistet ist und keine Stromunterbrechung während der Behandlung auftreten kann. 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.

Installation zur Verwendung mit einem Beatmungsgerät

Anschluss eines Beatmungsschlauchsystems

1. Bei **Beatmungsschlauchsystemen für Erwachsene** den Vernebler mit dem T-Stück für Erwachsene im Inspirationschenkel des Beatmungsschlauchsystems vor dem Y-Patientenanschlussstück anschließen (Abbildung 6).

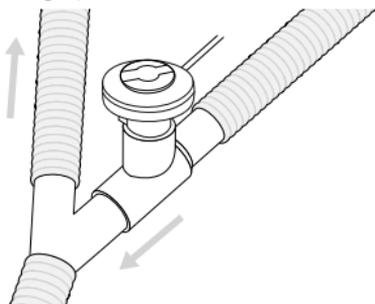


Abbildung 6. Aerogen Pro mit einem Beatmungsschlauchsystem für Erwachsene verbinden

Hinweis: Abbildung 6 zeigt nur die Anordnung für Erwachsene.

2. Bei **Beatmungsschlauchsystemen für Kinder** den Vernebler mit dem T-Stück für Kinder im Inspirationschenkel des Beatmungsschlauchsystems vor dem Y-Patientenanschlussstück anschließen (Abbildung 7).

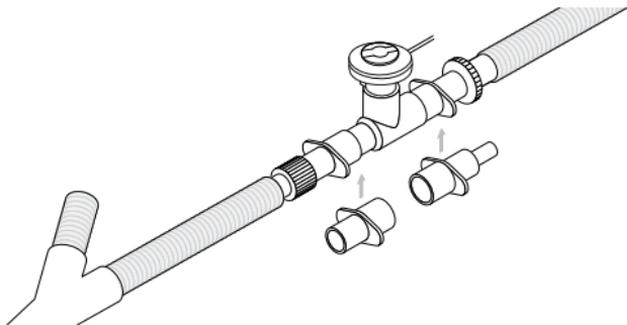


Abbildung 7. Anschluss an ein Beatmungsschlauchsystem für Kinder

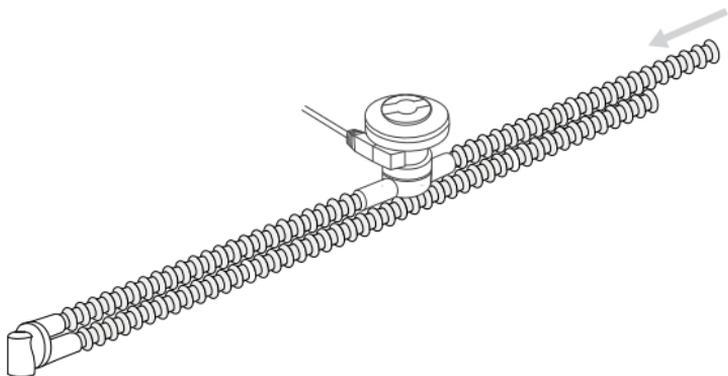


Abbildung 8. Anschluss an ein Beatmungsschlauchsystem für Neugeborene mit dem T-Stück für Neugeborene

1. Bei **Beatmungsschlauchsystemen für Neugeborene** den Vernebler mit dem T-Stück für Kinder und den Adaptern für Neugeborene circa 30 cm (12 in.) vom Y-Patientenanschlussstück entfernt anschließen (Abbildung 7). Alternativ kann der Vernebler mit dem T-Stück für Neugeborene 30 cm (12 in.) vom Y-Patientenanschlussstück entfernt angeschlossen werden (Abbildung 8).
2. Nach dem Anschließen oder Entfernen des Verneblers stets eine Dichtigkeitsprüfung des Beatmungsschlauchsystems durchführen. Die Anweisungen des Beatmungsgeräteherstellers bezüglich der Durchführung einer Dichtigkeitsprüfung befolgen.
3. Mit der Universal-Montagehalterung kann das Steuergerät in vertikaler oder horizontaler Ausrichtung an einem Infusionsständer oder einer Bettschiene befestigt werden (Abbildung 9). Den Drehknopf nicht zu fest anziehen.

Wenn eine Standard-Gerätehalterung vorhanden ist, kann der Gerätebefestigungsadapter verwendet werden, um das Steuergerät zu befestigen (Abbildung 9).

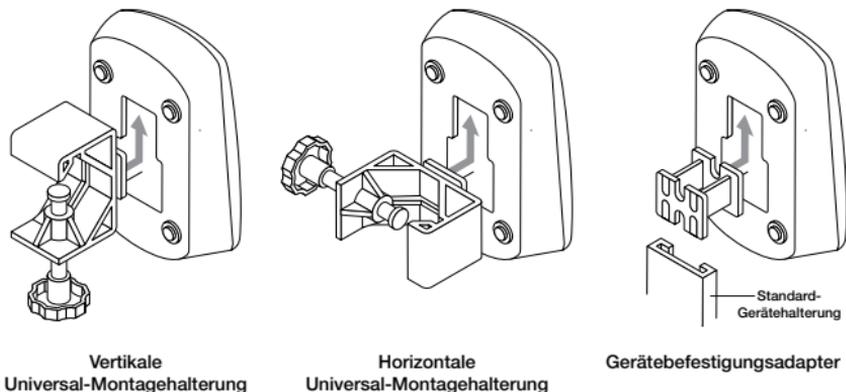


Abbildung 9. Aerogen Pro Steuergerät und Universal-Montagehalterung – Installationsvarianten

Warnhinweise

- Der Vernebler muss sich stets in vertikaler Ausrichtung befinden (mit dem Einfülldeckel ganz oben), während er im Patientenschlauchsystem angeschlossen ist (Abbildungen 6, 7 und 8). 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 Aerosol-Erzeuger Aerogen Vibronic® nicht durch Sekretion blockiert ist.
- Beim Entfernen des Verneblers aus dem Patientenschlauchsystem stets den Verschluss des T-Stücks wieder anbringen, um den Druck im Schlauchsystem aufrechtzuerhalten.
- Stets einen Bakterienfilter an den expiratorischen Einlass des Beatmungsgerätes anschließen. Ansonsten kann die Funktion des Expirationskanals beeinträchtigt werden.
- Keine Filter oder Wärme-/Feuchtigkeitsaustauscher (HME) zwischen dem Vernebler und dem Atemweg des Patienten verwenden.

Einfüllen des Medikamentes

- Die Verschlusskappe des Einfülldeckels am Vernebler öffnen.
- Eine vorgefüllte Ampulle oder Spritze verwenden, um das Medikament in den Einfüllanschluss des Verneblers einzufüllen (Abbildung 10).
- Die Verschlusskappe des Einfülldeckels schließen.

Warnhinweise: Keine Spritzen mit Nadel verwenden, um Beschädigungen des Verneblers zu vermeiden.

Die maximale Füllmenge des Verneblers beträgt 10 ml. Den Vernebler nicht über den maximalen Füllstand hinaus füllen (Abbildung 10). Die Unterseite des Einfülldeckels kennzeichnet den maximalen Füllstand.

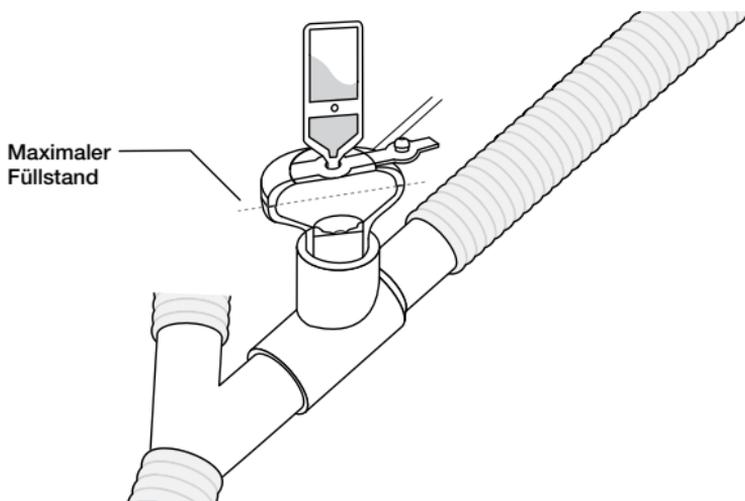


Abbildung 10. Füllen des Verneblers mit einer vorgefüllten Ampulle

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

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 2). 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.

Installation zur Verwendung ohne Beatmungsgerät

Verwendung mit Gesichtsmaske

Maskenkits mit Lüftungs-Winkelstück und Masken-Winkelstück sind separat erhältlich (die vollständige Ersatzteilliste finden Sie unter www.aerogen.com). Weitere Bestellinformationen erhalten Sie vom zuständigen Fachhändler.

1. Bei Verwendung einer Maske das Lüftungs-Winkelstück, das Masken-Winkelstück und die Maske mit festem Druck an den Vernebler anschließen.
2. Das Lüftungs-Winkelstück entsprechend der Position des Patienten ausrichten (Abbildung 11).

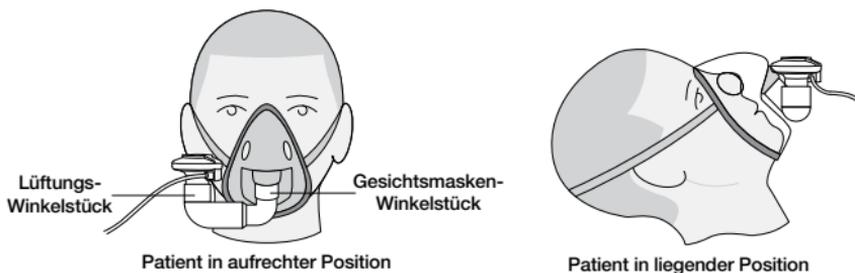


Abbildung 11. Anschluss an eine Maske

Warnhinweise: Der Vernebler muss immer vertikal ausgerichtet sein, um eine ordnungsgemäße Vernebelung zu gewährleisten (Abbildung 11).

Verwendung mit Mundstück

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

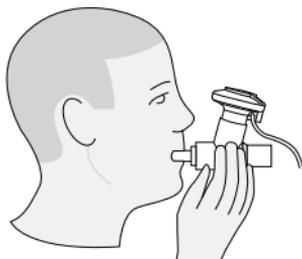


Abbildung 12. Anschluss an ein Mundstück

Bei der Verwendung eines Mundstücks den Vernebler an das T-Stück anschließen (siehe Abbildung 3) und dann das T-Stück mit dem Mundstück verbinden, indem die beiden Teile fest zusammengedrückt werden (Abbildung 12).

Warnhinweise: Der Vernebler muss immer vertikal ausgerichtet sein, um eine ordnungsgemäße Vernebelung zu gewährleisten (Abbildung 12).

Funktionsprüfung

Vor dem ersten Gebrauch sowie nach jeder Sterilisation vor einer Verwendung am Patienten eine Funktionsprüfung des Aerogen 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 den Vernebler einfüllen.
3. Den Vernebler mithilfe des Steuergerätekabels mit dem Steuergerät verbinden. Das Netzteil am Steuergerät und danach an eine Netzsteckdose anschließen.
4. Den blauen Ein-/Aus-Schalter drücken und loslassen. Überprüfen, ob die grüne 15-Minuten-Anzeige aufleuchtet und Aerosol sichtbar wird.
5. Den Vernebler vom Steuergerät trennen. Überprüfen, ob die gelbe Fehleranzeige leuchtet. Den Vernebler erneut mit dem Steuergerät verbinden.
6. 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-Minuten-Anzeige aufleuchtet und Aerosol sichtbar wird.
7. Das Steuergerät vom Netzteil trennen und überprüfen, ob die Vernebelung andauert und die Batterieladeanzeige erlischt.
8. Das System ausschalten und überprüfen, ob die 15-Min.-Anzeige sowie die 30-Min.-Anzeige erloschen sind.
9. Vor der Verwendung am Patienten jegliche Restflüssigkeit entfernen.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation

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

- Aerogen Pro (mit Einfülldeckel)
- T-Stück (mit T-Stück-Verschluss) für Erwachsene und Kinder
- Adapter für Neugeborene
- Aerogen Pro Steuergerät*
- Steuergeräte kabel und Netzteil*
- Montagehalterung*

* Diese Komponenten dürfen nicht autoklaviert werden.

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

Um Beschädigungen des Verneblers zu vermeiden:

- Das Autoklavieren muss 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 am Vernebler verursachen und das Gerät unbrauchbar machen.
- Keinen übermäßigen Druck auf die gewölbte Blendenplatte in der Mitte des Verneblers ausüben.
- Den Aerogen Vibronic®-Aerosol-Erzeuger nicht herauschieben.

Manuelle Reinigung

Reinigen des Verneblers, der T-Stücke und Adapter für Neugeborene

1. Sicherstellen, dass sich kein Medikament mehr im Gerät befindet.
2. Den Vernebler vom T-Stück trennen. Den Einfülldeckel vom Vernebler abnehmen.
3. Alle Teile mit warmem Wasser und mildem flüssigem Reinigungsmittel reinigen.
4. Die Teile mit sterilem Wasser abspülen.
5. Das Wasser von den Teilen abschütteln und die Teile an der Luft vollständig trocknen lassen.

Warnhinweise: Keine scheuernden oder scharfen/spitzen Werkzeuge zum Reinigen des Verneblers verwenden.

Desinfektion

Desinfektion des Aerogen Pro Verneblers, der T-Stücke und Adapter für Neugeborene mit Desinfektionsmitteln.

1. Die Schritte 1 bis 3 im Abschnitt „Manuelle Reinigung“ befolgen.
2. Die Teile unter Beachtung der geltenden Krankenhausprotokolle und der Herstellerangaben für das Desinfektionsmittel vollständig in eine geeignete Desinfektionslösung eintauchen.

Hinweis: Die folgenden Desinfektionslösungen sind von Aerogen für die Verwendung mit dem Aerogen Pro Vernebelungssystem hinsichtlich Materialkompatibilität zugelassen. Bei Fragen zur mikrobiologischen Wirksamkeit wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Spezifische Anweisungen zur Aktivierung, sicheren Verwendung und Entsorgung dieser Lösungen entnehmen Sie bitte dem Produktetikett.

- Isopropanol (70 %)
- CIDEX®
- NU-CIDEX®
- CIDEX® OPA
- Hexanios G+R

Warnhinweise: Der Einsatz von anderen Methoden zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation ist nicht geeignet und kann die Lebensdauer des Verneblers verkürzen. Außerdem wird in diesem Fall die Garantie ungültig.

Automatischer Waschzyklus

Der Aerogen Pro Vernebler ist für die folgenden automatischen Waschzyklen geeignet:

Automatischer Zyklus 1

Reinigungsmittel: Flüssiges alkalisches Reinigungsmittel (verdünnt gemäß Herstellerangaben)

Wasserqualität: Leitungswasser

Methode:

1. Die Komponenten in den Waschautomaten geben.
2. Die Komponenten 3 Minuten lang vorspülen.
3. Die Komponenten mit einem flüssigen alkalischen Reinigungsmittel bei 55 °C (131 °F) 10 Minuten lang reinigen.
4. Eine Minute lang spülen.
5. Mit dem thermischen Desinfektionszyklus bei 93 °C (199,4 °F) 10 Minuten lang spülen.

Automatischer Zyklus 2

Reinigungsmittel: Der folgende Zyklus wurde ohne Anwendung eines Reinigungsmittels validiert.

Wasserqualität: Leitungswasser

Methode:

1. Die Komponenten in den Waschautomaten geben.
2. Die Komponenten bei 91 °C (195,8 °F) 10 Minuten lang reinigen.
3. Den Waschautomaten 40 Sekunden lang ablaufen lassen.
4. Bei 90 °C (194 °F) eine Minute lang spülen.
5. Den Waschautomaten 40 Sekunden lang ablaufen lassen.
6. Bei 90 °C (194 °F) eine Minute lang spülen.
7. Den Waschautomaten 40 Sekunden lang ablaufen lassen.
8. Bei 90 °C (194 °F) 15 Minuten lang trocknen.

Sterilisation des Aerogen Pro Verneblers

Sterilisation des Aerogen Pro Verneblers, der T-Stücke und Adapter für Neugeborene

1. Den Vernebler vom Steuergerät trennen. Dann den Vernebler und die Adapter vom Beatmungsschlauchsystem, von der Maske oder vom Mundstück abnehmen.
2. Den Vernebler und die Adapter in einzelne Komponenten zerlegen.
3. Den Einfülldeckel vom Vernebler abnehmen.
4. Alle Teile mit warmem Wasser und einem milden flüssigen Reinigungsmittel unter Befolgung geltender Krankenhausprotokolle reinigen. Sorgfältig abspülen und an der Luft trocknen lassen.
5. Auf Risse oder Beschädigungen überprüfen und die Komponente austauschen, wenn Schäden festgestellt werden.
6. Die zerlegten Komponenten in geeignetes Sterilisationsverpackungsmaterial einpacken.

Warnhinweise: Die Teile nicht vor dem Autoklavieren wieder zusammenbauen.

Sterilisieren der Komponenten

Dampfsterilisation kann mit den folgenden drei Methoden durchgeführt werden:

1. Die eingepackten Teile mit Dampfsterilisation im Prä-Vakuumzyklus bei mindestens 134 °C (270–275 °F) 3,5 Minuten lang mit Trocknungszyklus autoklavieren (134-°C-Zyklus mit verpackten Teilen).
2. Die eingepackten Teile mit Dampfsterilisation im Prä-Vakuumzyklus bei mindestens 121 °C (250 °F) 20 Minuten lang mit Trocknungszyklus autoklavieren (121-°C-Zyklus mit verpackten Teilen).
3. Die eingepackten Teile mit Dampfsterilisation im Prä-Vakuumzyklus bei mindestens 134 °C (270–275 °F) 20 Minuten lang mit Trocknungszyklus autoklavieren (wird auch als „Prionen-Zyklus“ bezeichnet).

Hinweis: Die Sterilisation mit dem langen Autoklavierungszyklus (siehe Nr. 3 oben) kann zum Ausbleichen bestimmter Bereiche des Verneblers führen. Dies hat keinen Einfluss auf die Funktion des Verneblers.

Zur Sterilisation mit Wasserstoffperoxid-Gasplasma die verpackten Teile in ein STERRAD®-System legen und den langen Zyklus auswählen.

Warnhinweise: Beachten Sie auch die spezifischen Anweisungen auf dem Produktetikett für das STERRAD® 100S-Sterilisationssystem, um den korrekten Betrieb zu gewährleisten.

Vor der nächsten Verwendung:

1. Auf Risse oder Beschädigungen überprüfen und die Komponente austauschen, wenn Schäden festgestellt werden.
2. Eine Funktionsprüfung gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung durchführen.

Aerogen Pro Steuergerät reinigen

Reinigung von Steuergerät, Kabel und Netzteil:

1. Mit einem Desinfektions-Wischtuch auf Alkoholbasis oder einem Desinfektions-Wischtuch auf Basis einer quaternären Ammoniumverbindung abwischen.
2. Auf freiliegende Verdrahtung, beschädigte Anschlüsse und andere Defekte überprüfen und gegebenenfalls austauschen.
3. Das Steuergerät auf sichtbare Beschädigungen überprüfen und gegebenenfalls austauschen.

Warnhinweise

- Nicht autoklavieren.
- Keine scheuernden oder spitzen/scharfen Gegenstände verwenden.
- Keine Flüssigkeit direkt auf das Steuergerät sprühen.
- Das Steuergerät nicht in Flüssigkeit eintauchen.

Hinweis: Der Aerogen Pro Vernebler enthält stromführende elektronische Komponenten. Die oben aufgeführten Methoden zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisation wurden von Aerogen validiert. Der Einsatz von anderen Methoden zur Reinigung, Desinfektion oder Sterilisation wurden nicht validiert und können die Lebensdauer des Verneblers verkürzen. Außerdem wird in diesem Fall die Garantie ungültig.

Reinigen der Montagehalterungen

Mit einem Desinfektions-Wischtuch auf Alkoholbasis oder einem Desinfektions-Wischtuch auf Basis einer quaternären Ammoniumverbindung abwischen. Keine scheuernden oder spitzen/scharfen Gegenstände verwenden.

Störungssuche

Wenn das Problem nicht durch die folgenden Vorschläge behoben werden kann, die Geräte nicht weiter verwenden und Kontakt mit dem zuständigen Fachhändler für Aerogen-Produkte aufnehmen.

Tabelle 2. Aerogen Pro – Störungssuche

Problem:	Mögliche Ursache:	Mögliche Abhilfe:
Die 15-Min.- oder 30-Min.-Anzeige blinkt während der Vernebelung.	Niedrige Batteriespannung.	Batterie aufladen (siehe „Laden der Batterie“).
Die Batterie lässt sich nicht aufladen. Die Batterieladeanzeige leuchtet grün, und die 15-Min.- oder 30-Min.-Anzeige blinkt grün, wenn das Steuergerät am Netzteil angeschlossen ist.	Die Batterie muss möglicherweise ausgewechselt werden.	Kontakt mit dem zuständigen Aerogen-Fachhändler aufnehmen.
Die Batterie hält ihre Spannung nach dem Aufladen nicht.	Die wiederaufladbare Batterie muss möglicherweise ausgetauscht werden.	Kontakt mit dem zuständigen Aerogen-Fachhändler aufnehmen.
Die 15-Min.- oder 30-Min.-Anzeige leuchtet, aber es wird kein Aerosol sichtbar.	Kein Medikament im Vernebler vorhanden.	Medikament über den Einfüllanschluss des Verneblers nachfüllen (siehe Seite 15).
	Der Vernebler wurde nicht ordnungsgemäß gereinigt.	Vernebler reinigen (siehe Seite 20)
	Möglicherweise muss der Vernebler ausgewechselt werden.	Siehe Garantie und Lebensdauer des Produkts. Siehe Aerogen Pro Ersatzteilliste unter www.aerogen.com .
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 Netzteil fest am Steuergerät angeschlossen ist.
	Die wieder aufladbare Batterie ist leer.	Batterie aufladen (siehe „Laden der Batterie“).
Die Fehleranzeigeleuchte leuchtet auf.	Das Steuergeräte-kabel ist nicht richtig am Vernebler angeschlossen oder es liegt eine Störung in der Elektronik vor.	Überprüfen, ob das Steuergeräte-kabel ordnungsgemäß am Vernebler und am Steuergerät angeschlossen ist.

Tabelle 2. Aerogen Pro – Störungssuche (Fortsetzung)

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 wieder aufladbare Batterie ist leer.	Batterie aufladen (siehe „Laden der Batterie“).
	Vernebler wurde nicht ordnungsgemäß gereinigt.	Vernebler reinigen (siehe Seite 20).
	Möglicherweise muss der Vernebler ausgewechselt werden.	Siehe Garantie und Lebensdauer des Produkts. Siehe Aerogen Pro Ersatzteilliste unter www.aerogen.com .
Medikamentenlösung verbleibt nach dem Vernebelungszyklus im Vernebler.	Vernebler war nicht eingeschaltet oder nicht an die Stromversorgung angeschlossen.	Sicherstellen, dass der Vernebler an die Stromversorgung angeschlossen und eingeschaltet ist.
	Die wieder aufladbare Batterie ist leer.	Batterie aufladen (siehe „Laden der Batterie“).
	Vernebler wurde nicht ordnungsgemäß gereinigt.	Vernebler reinigen (siehe Seite 20).
	Es wurde ein 15-Minuten-Zyklus ausgewählt, aber mehr als 3 ml wurden in den Vernebler eingefüllt.	Einen weiteren 15-Minuten-Zyklus durchlaufen. Bei der Verabreichung einer Dosierung über 3 ml muss der 30-Minuten-Zyklus ausgewählt werden.
	Möglicherweise muss der Vernebler ausgewechselt werden.	Siehe Garantie und Lebensdauer des Produkts. Siehe Aerogen Pro Ersatzteilliste unter www.aerogen.com .

Hinweis: Die wiederaufladbare Batterie des Aerogen Pro Steuergeräts sollte nur durch von Aerogen zugelassene Personen ausgetauscht werden: Kontakt mit dem zuständigen Fachhändler für Aerogen-Produkte aufnehmen.

Garantie

Der Aerogen Pro Vernebler ist durch eine Garantie für den Zeitraum von einem Jahr ab Kaufdatum im Hinblick auf Herstellungsfehler geschützt. Das Aerogen Pro Steuergerät und das 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 der Aerogen Pro Vernebler eine begrenzte Lebensdauer. Für das Aerogen Pro Steuergerät wurde eine Lebensdauer zur Anwendung von 1460 Dosen validiert. 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 Aerogen Pro Verneblers und seiner Komponenten wurde für eine Anwendung von 730 Dosen und 26 Behandlungen im Autoklaven 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.

Technische Daten

Tabelle 3. Physikalische Spezifikationen des Aerogen Pro Systems

Vernebler – Maße	45 mm H x 50 mm B x 50 mm T 1,8" H x 2,0" W x 2,0" D
Aerogen Pro Steuergerät – Maße	33 mm H x 75 mm B x 131 mm T 1,3" H x 2,9" W x 5,2" D
Steuergerät – Kabellänge	1,8 m (5,9 ft.)
Netzteil – Kabellänge	2,1 m (6,7 ft.)
Gewicht des Verneblers	25 g (0,9 oz.), Vernebler mit Einfülldeckel
Aerogen Pro Steuergerät – Gewicht	230 g (8,1 oz.) einschließlich Batterie und Kabel
Kapazität des Verneblers	Max. 10 ml

Tabelle 4. Umweltspezifikationen des Aerogen Pro Systems

Betriebsbedingungen	Die angegebene Leistung wird bei einem Druck bis zu 90 cm H ₂ O 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
Lagerung und Transport	Geräuschpegel	< 35 dB, gemessen in einer Entfernung von 0,3 m
	Übergangstemperaturbereich	-20 bis +60 °C (-4 bis +140 °F)
	Atmosphärischer Druck	450 bis 1100 hPa
	Luftfeuchtigkeit	15 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit

Tabelle 5. Daten zur Stromversorgung des Aerogen Pro Systems

Stromquelle	Betrieb über das Netzteil (Eingang 100 bis 240 V Wechselstrom, 50 – 60 Hz, Ausgang 9 V) oder die interne wiederaufladbare Batterie (4,8 V Nennausgangsleistung) Hinweis: Das Aerogen Pro Steuergerät ist für die Verwendung mit dem Aerogen Netzteil AG-AP1040-XX* zugelassen (Hersteller-Referenz: FRIWO FW8000M/09 / FW7660M/09).
Stromverbrauch	≤ 6,5 Watt (Ladevorgang), ≤ 2,0 Watt (Vernebelung).
Patientenisolierung	Der Steuergeräte-Stromkreis ist zur Patientenisolierung gegen 4 Kilovolt (kV) abgeschirmt und erfüllt die Anforderungen gemäß IEC/EN 60601-1.

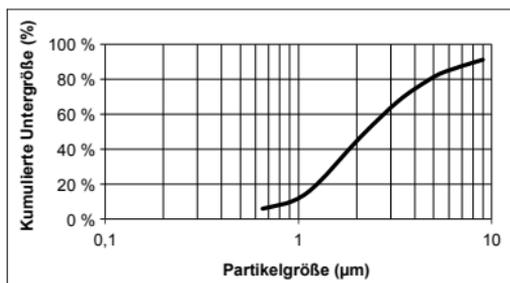
* Wenden Sie sich an den zuständigen Fachhändler, um die jeweiligen Bestellnummernzusätze für Ihr Land sowie Preisinformationen zu erfragen.

Leistung

Tabelle 6. Leistungsdaten des Aerogen Pro Systems /

Durchflussrate	> 0,2 ml/Minute (durchschnittlich ~ 0,4 ml/Minute)
Partikelgröße	<p>Laut Messung mit dem Andersen-Kaskaden-Impaktor: Spezifikationsbereich: 1-5 µm Getesteter Durchschnitt: 3,1 µm</p> <p>Laut Messung mit dem Marple-Kaskaden-Impaktor (Typ 298): Spezifikationsbereich: 1,5-6,2 µm Getesteter Durchschnitt: 3,9 µm</p> <p>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</p>
Die Leistung ist ggf. vom verwendeten Medikament und Vernebler abhängig. Für weitere Informationen an Aerogen oder an den Arzneimittelhersteller wenden.	
Die Temperatur des Medikaments 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.



Symbole

Tabelle 7. Aerogen Pro System – Symbole

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
YYXXXXX	Seriennummernbezeichnung: YY steht für das Herstellungsjahr, und XXXXX ist die Seriennummer		Temperaturbegrenzungen für Kurzzeitlagerung: -20 °C bis +60 °C
	Vorsicht Achtung: Mitgelieferte Dokumentation beachten	QTY	Menge (Anzahl der Einheiten im Paket)
 IPX1	Tropfwasser-Schutzgrad		Klassifiziert durch den TÜV bzgl. Gefahren durch Stromschlag, Feuer und mechanische Beschädigung
	Gerät der Klasse II gemäß IEC/EN 60601-1		Steuergeräte-Eingang – Gleichspannung (DC)
	Gerätetyp BF gemäß IEC/EN 60601-1		Steuergeräte-Ausgang – Wechselspannung (AC)
	Ein-/Aus-Schalter (Standby)		Ausgang
	Zeitgeberauswahl (zur Auswahl des 15-Minuten- oder 30-Minuten-Vernebelungszyklus)		Batterieladeanzeige
Rx Only	Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden		Bedienungsanleitung/ Handbuch befolgen

Anhang 1

Elektromagnetische Störempfindlichkeit

Dieses Gerät entspricht den Anforderungen für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß der Ergänzungsnorm IEC/EN 60601-1-2, welche die EMV in Nordamerika, Europa und anderen weltweiten Gemeinschaften regelt. Hierzu gehören neben anderen entsprechenden Anforderungen der Norm auch die Störsicherheit gegen Hochfrequenzfelder und elektrostatische Entladung. Die Einhaltung der EMV-Normen bedeutet nicht, dass ein Gerät vollständig störungsunempfindlich ist. Bestimmte Geräte (Mobiltelefone, Funkrufempfänger usw.) können den Betrieb stören, wenn sie in der Nähe von medizinischen Geräten betrieben werden. Die Klinikvorschriften bezüglich des Gerätebetriebs und der Aufstellung in der Nähe von Geräten befolgen, die den Betrieb von medizinischen Geräten stören können.

Hinweis: Dieses Gerät ist als medizinisches elektrisches Gerät der Klasse II Typ BF klassifiziert und entspricht den entsprechenden Sicherheitsvorschriften für die elektrische Isolierung und den Leckstrom. Das Aerogen Pro Netzteil (AG-AP1040-XX*) hat keinen Erdungsanschluss, da der benötigte Schutz durch die Doppelisolierung gewährleistet wird.

Warnhinweise

- Den Aerogen Pro Vernebler nur mit den in der Bedienungsanleitung angegebenen Komponenten verwenden. Die Verwendung des Aerogen Pro Verneblers mit anderen Komponenten als in der Bedienungsanleitung angegeben kann erhöhte Störaussendungen oder eine verminderte Störsicherheit des Aerogen Pro Vernebelungssystems zur Folge haben.
- Den Aerogen Pro nicht neben oder auf bzw. unter anderen Geräten betreiben. Wenn der Betrieb neben oder auf bzw. unter anderen Geräten erforderlich ist, muss das System überwacht werden, um den Normalbetrieb in dieser Anordnung sicherzustellen.

- Der Aerogen Pro erfordert die Einhaltung spezieller Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss in Übereinstimmung mit den EMV-Informationen in der Bedienungsanleitung installiert und betrieben werden.
 - Tragbare und mobile Hochfrequenz-(HF-)Kommunikationsgeräte können den Betrieb medizinischer elektrischer Geräte stören.
- * Wenden Sie sich an den zuständigen Fachhändler, um die jeweiligen Bestellnummernzusätze für Ihr Land sowie Preisinformationen zu erfragen.

Anhang 1: EMV-Tabellen

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

Tabelle 8. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Das Aerogen Pro Vernebelungssystem ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des Aerogen Pro Vernebelungssystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen Leitungsgeführt und abgestrahlt CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Gruppe 1	Das Aerogen 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 Leitungsgeführt und abgestrahlt CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Klasse B	Das Aerogen 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 IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flimmern IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	nicht zutreffend	

Tabelle 9. Empfohlene Abstände zwischen einem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät sowie dem Aerogen Pro Vernebelungssystem, das nicht lebenserhaltend ist

Dieses Aerogen Pro Vernebelungssystem ist für den Einsatz in der in Tabelle 8 angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des Aerogen Pro Vernebelungssystems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden. Dazu muss in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Aerogen Pro Vernebelungssystem gemäß den folgenden Empfehlungen eingehalten werden.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Abstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = [2,33] \sqrt{P}$
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 Ausgangsnennleistung 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 Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

Tabelle 10. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit für das Aerogen Pro Vernebelungssystem, das nicht lebenserhaltend ist

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

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Teststufe	Konformitätswerte	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±2, 4, 6 und 8 kV Kontakt ±2, 4, 6, 8 und 15 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 IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	±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 IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	±1 kV Differentialmodus ±2 kV Gleichtaktmodus	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

Tabelle 10. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit für das Aerogen Pro Vernebelungssystem, das nicht lebenserhaltend ist (Forts.)

<p>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungsleitungen</p> <p>IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004</p>	<p>< 5 % Ut (> 95 % Spannungseinbruch in Ut) für 0,5 Zyklen bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°</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 bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°</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 das Aerogen Pro Vernebelungssystem auch bei einem Ausfall der Netzstromversorgung eingesetzt werden muss, wird empfohlen, das System über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie zu betreiben.</p>
<p>Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld</p> <p>IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 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 Netzwechselfspannung vor Anwendung der Teststufe.</p>			

Tabelle 11. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit für das Aerogen Pro Vernebelungssystem, das nicht lebenserhaltend ist

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

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätswerte	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	3 V RMS außer bei ISM-Bändern und Amateurfunkbändern. 6 V RMS bei ISM- und Amateurfunkbändern 150 kHz bis 80 MHz	10 V RMS 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten sich bei der Verwendung nicht näher an einer Komponente des Aerogen Pro Vernebelungssystems, einschließlich Kabeln, befinden als der empfohlene Trennabstand, der anhand der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz berechnet wurde. Empfohlener Trennabstand $d = [1,17] \sqrt{P}$

Tabelle 11. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit für das Aerogen Pro Vernebelungssystem, das nicht lebenserhaltend ist (Forts.)

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätswerte	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	<p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz</p> <p>28 V/m, 50 %, 18 Hz PM 450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz</p> <p>27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz</p> <p>28 V/m, 50 %, 18 Hz PM 450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz</p>	<p>$d = [1,17] \sqrt{P} \dots 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,33] \sqrt{P} \dots 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$</p> <p>Dabei gilt: „P“ ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sender-Herstellers und „d“ 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> <div style="text-align: center;">  </div>

Tabelle 11. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit für das Aerogen Pro Vernebelungssystem, das nicht lebenserhaltend ist (Forts.)

	<p>9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz</p>	<p>28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz</p> <p>27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz</p>	
--	---	--	--

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 Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

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 Aerogen Pro Vernebelungssystem verwendet wird, den entsprechenden oben angegebenen HF-Konformitätswert überschreitet, muss überprüft werden, ob das Aerogen Pro Vernebelungssystem ordnungsgemäß funktioniert. Bei nicht ordnungsgemäßigem Betrieb sind u. U. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder das Aufstellen des Aerogen Pro Vernebelungssystems an einem anderen Standort.

b) Feldstärken im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten schwächer als [V1] V/m sein.

Aerogen®

INTL. +353 91 540 400

e. info@aerogen.com

w. www.aerogen.com



twitter.com/aerogen

© 2018 Aerogen Ltd.
Teilenr.: AG-AP1080-GE
Source No. 30-1215 Rev A
P/N 30-021 Rev K

CE
0050



Hersteller

Aerogen Ltd.
Galway Business Park
Dangan, Galway,
Irland.