

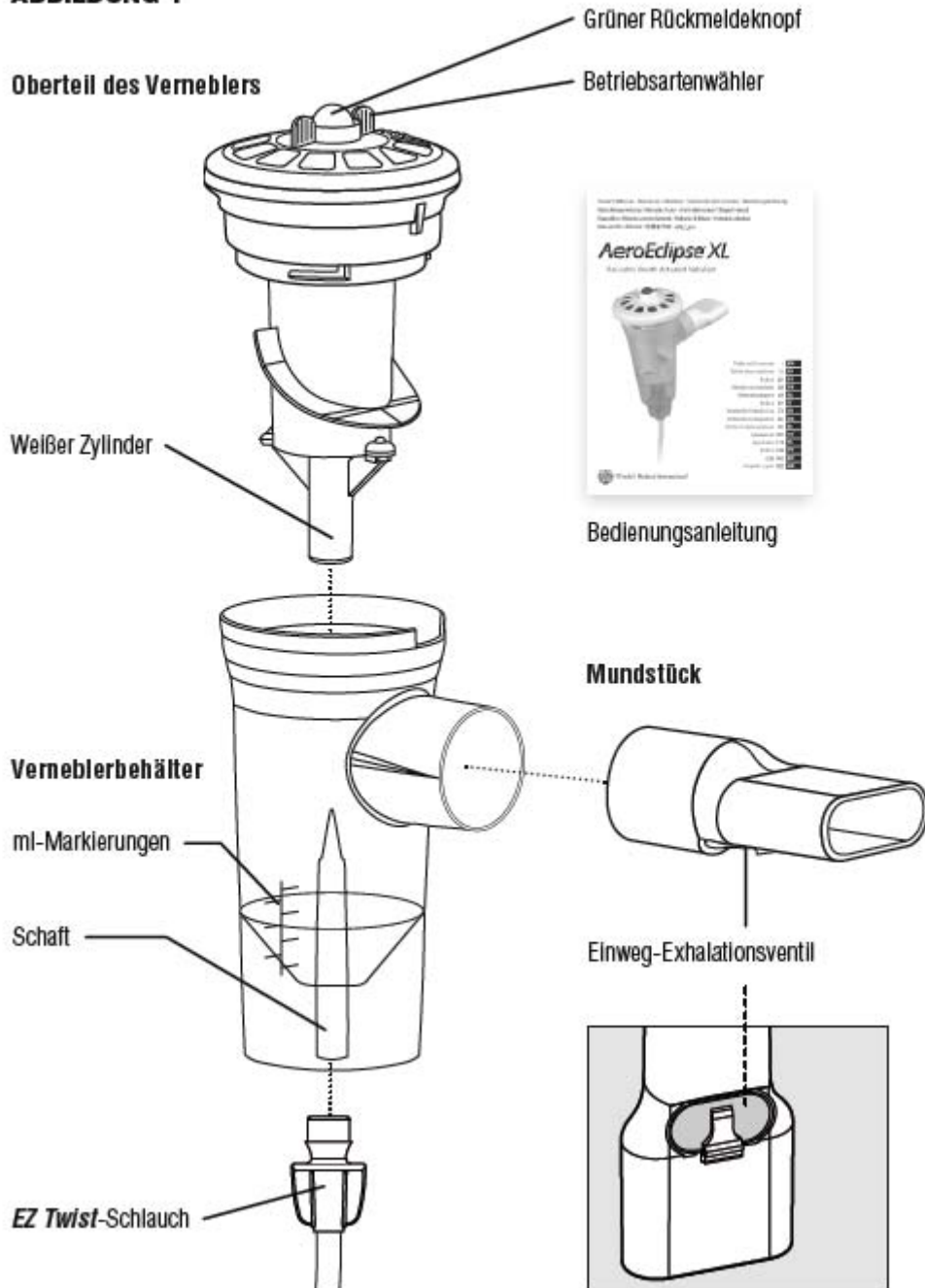
Bedienungsanleitung Deutsch

AeroEclipse[®] XL

Reusable Breath Actuated Nebulizer



ABBILDUNG 1



INDIKATIONEN FÜR DIE VERWENDUNG

Der wiederverwendbare atemzuggesteuerte Vernebler (Breath Actuated Nebulizer, BAN) vom Typ **AEROECLIPSE**[®] XL ist ein wiederverwendbares Gerät für einen Patienten, wenn es in einer häuslichen Umgebung eingesetzt wird, und für mehrere Patienten, wenn es gemäß den Anweisungen für Krankenhäuser gereinigt wird.

Der Vernebler ist dazu vorgesehen, spontan atmenden Patienten, die von zugelassenen medizinischen Fachkräften betreut oder behandelt werden, ärztlich verordnete aerosolisierte Medikamente zu verabreichen. Das Gerät kann zusammen mit einem **Ombra**[®]-Kompressor oder einem Lufterzeuger verwendet werden, der einen Durchfluss von 3,5 bis 5,0 Litern pro Minute (l/min) bei einem nominalen Betriebsdruck von 0,92 bis 1,79 Bar (13,3 bis 26 pounds per square inch [psi]) liefert. Der Gebrauch des Geräts ist für Zuhause, in Krankenhäusern und Kliniken gedacht.

WICHTIGE SICHERHEITSHINWEISE

Die nachfolgenden Ausdrücke werden verwendet, um auf potenzielle Benutzungsfehler aufmerksam zu machen, die Schäden verursachen könnten.

HINWEIS - Weist auf Informationen hin, denen der Benutzer besondere Beachtung schenken sollte.

VORSICHT - Informationen zur Vermeidung von Produktschäden bzw. der Verursachung von Körperverletzungen.

WARNUNG - Wichtige Sicherheitsinformationen über Risiken, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen könnten.

BEVOR SIE BEGINNEN

1. In diesem Paket sollte ein wiederverwendbarer atemzuggesteuerter Vernebler vom Typ **AEROECLIPSE**[®] XL BAN mit Mundstück, ein **EZ Twist**-Schlauch und die Bedienungsanleitung enthalten sein (Siehe Abbildung 1). Falls irgendwelche Teile fehlen sollten, setzen Sie sich bitte mit dem autorisierten Vertriebs Händler in Verbindung, bei dem Sie dieses Gerät gekauft haben. Zum Herunterladen einer elektronischen Kopie dieser Bedienungsanleitung gehen Sie zu www.aeroeclipse.com
2. Überprüfen Sie das Produkt vor Gebrauch auf Fremdkörper und beschädigte oder fehlende Teile. Falls irgendwelche Teile fehlen oder wenn Sie einen Fehler bemerken sollten, setzen Sie sich mit dem autorisierten Vertriebs Händler in Verbindung, bei dem Sie Ihren wiederverwendbaren atemzuggesteuerten Vernebler vom Typ **AEROECLIPSE**[®] XL BAN ursprünglich gekauft haben. Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Vernebler vor der Erstbenutzung und zwischen jeder Behandlung reinigen.
3. Lesen Sie Ihre **BEDIENUNGSANLEITUNG** durch, um sicherzustellen, dass Sie alle Anweisungen zur Benutzung, Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen verstanden haben, bevor Sie eine Heilbehandlung mit dem Vernebler beginnen. Wenn Sie Fragen zur Leistung oder Benutzbarkeit dieses Produkts haben, wenden Sie sich bitte an Ihre medizinische Fachkraft.
4. Der Vernebler sollte nach 6-monatigem Gebrauch ersetzt werden. Befolgen Sie unbedingt die Gebrauchs- und Reinigungsanweisungen, wie sie in dieser Bedienungsanleitung erläutert werden, und ersetzen Sie Ihren Vernebler innerhalb des angegebenen Zeitraums, um seine korrekte Funktion zu gewährleisten. Die Nichtbefolgung der oben angegebenen Reinigungsanweisungen kann sich u. U. nachteilig auf die Leistung des Geräts auswirken.
5. Es wird empfohlen, dass Sie einen zusätzlichen Vernebler zur Hand haben sollten, falls Ihr Vernebler beschädigt, auf andere Weise unbrauchbar wird oder falls Sie ihn verlieren.

ZUSAMMENBAU IHRES VERNEBLERS

Für eine Beschreibung der Verneblerteile siehe Abbildung 1.

VORSICHT: Der wiederverwendbare, atemzuggesteuerte Vernebler **AEROECLIPSE**[®] XL BAN kann aerosolisierte Medikamente entweder im **ATEMZUGGESTEUERTEN** oder **KONTINUIERLICHEN** Modus abgeben. Im **ATEMZUGGESTEUERTEN** Modus wird das Medikament nur beim Einatmen abgegeben und kann

u. U. zu einer Steigerung der Lungendosis führen. Klinikärzte sollten diese Informationen bei der Festlegung der Dosierung berücksichtigen.

1. Atmen Sie vor Gebrauch durch das Mundstück ein und aus, um die Bewegung des sich auf der Oberseite des Geräts befindlichen **GRÜNEN RÜCKMELDEKNOPFS** zu bestätigen (Abb. 1). Der Knopf sollte sich frei nach oben und unten bewegen können. Wenn das nicht der Fall ist, stellen Sie den **BETRIEBSARTENWÄHLER** auf die **ATEMZUGGESTEUERTE** Position um (Abb. 2).

Falls sich der **GRÜNE RÜCKMELDEKNOPF** immer noch nicht frei bewegt, setzen Sie sich mit Ihrem autorisierten Vertriebshändler wegen eines neuen Geräts in Verbindung.

2. Überprüfen Sie das **MUNDSTÜCK**, um sicherzustellen, dass das **EXHALATIONSVENTIL** auf der Unterseite ist und nach unten zeigt, um sicherzustellen, dass die ausgeatmete Luft vom Gesicht weggeleitet wird.

3. Für Patienten, die nicht in der Lage sind, das **MUNDSTÜCK** zu benutzen, kann der wiederverwendbare, atemzuggesteuerte Vernebler **AEROECLIPSE[®] XL BAN optional** mit einer Maske benutzt werden, indem das **MUNDSTÜCK** herausgenommen und die Maske in die **MUNDSTÜCKÖFFNUNG** eingesetzt wird (Abb. 3). Die wiederverwendbare **ComfortSeal[®]**-Maske (Abb. 4) besitzt einen **WINKELADAPTER**, der direkt in die Mundstücköffnung eingesetzt wird.

ABBILDUNG 2

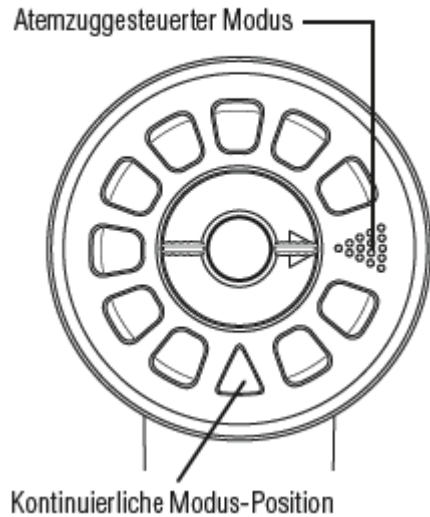


ABBILDUNG 3

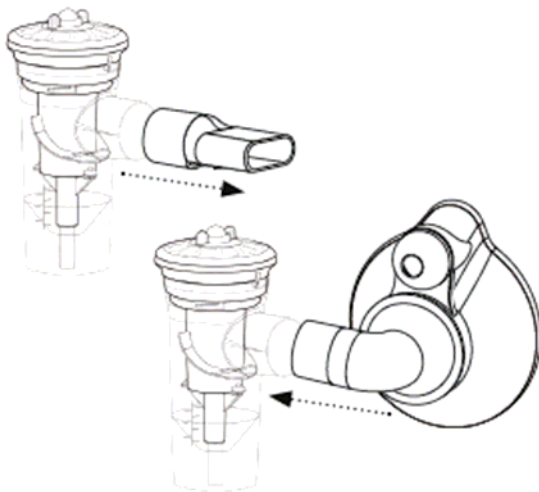
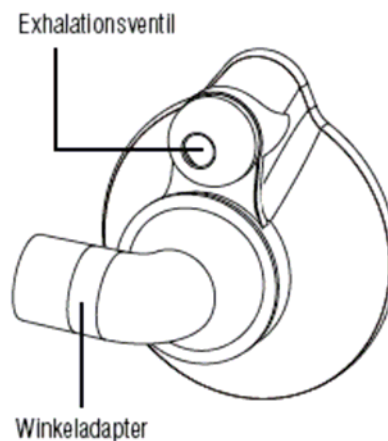


ABBILDUNG 4

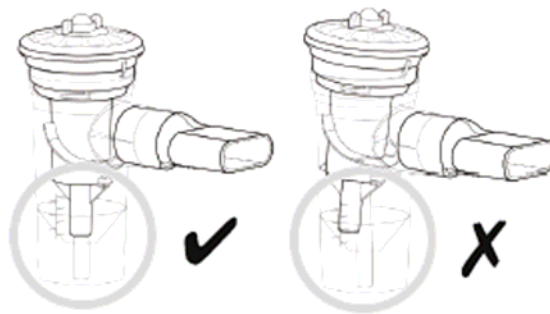


HINWEIS: Achten Sie bei Benutzung des wiederverwendbaren **AEROECLIPSE[®] XL BAN** mit einer **ComfortSeal[®]**-Maske darauf, dass der gesamte Maskenrand ringsherum gut abgedichtet ist. Bereits winzige Lücken können gegebenenfalls das Eindringen von Umgebungsluft gestatten und die Menge des zugeführten Medikaments deutlich verringern.

ABBILDUNG 5



ABBILDUNG 6



4. Schrauben Sie das **OBERTEIL DES VERNEBLERS** ab und entfernen Sie es. Geben Sie das verordnete Medikament behutsam in den **VERNEBLERBEHÄLTER** ein (Abb. 5). Der wiederverwendbare atemzuggesteuerte Vernebler **AEROECLIPSE*** XL BAN hat eine Mindestfüllmenge von 1 ml und eine Höchstfüllmenge von 6 ml. Bringen Sie das **OBERTEIL DES VERNEBLERS** wieder an und stellen Sie sicher, dass Sie den **WEISSEN ZYLINDER** am **SCHAFT** des **VERNEBLERBEHÄLTERS** ausrichten und mit der Hand sanft anziehen, bis Sie einen Widerstand verspüren, wie in Abbildung 6 gezeigt. Achten Sie darauf, dass der Vernebler in aufrechter Position bleibt, damit das Medikament nicht verschüttet wird (z. B. können Sie die Vernebler-Behälteraufnahme Ihres Kompressors verwenden).

5. Befestigen Sie ein Ende des **EZ Twist**-SCHLAUCHS am Anschlussstück an der Unterseite des Verneblers und das andere Ende an der Druckluftquelle. Stellen Sie sicher, dass beide Enden sicher eingerastet sind.

HEILBEHANDLUNG MIT DEM VERNEBLER

Der wiederverwendbare Vernebler vom Typ **AEROECLIPSE*** XL BAN kann im **KONTINUIERLICHEN MODUS** (ständiges Produzieren von Aerosol) betrieben werden, indem der **BETRIEB SARTENWÄHLER** auf die Position **KONTINUIERLICHER MODUS** gedreht wird (▽ Abb. 2). Der Vernebler kann auf **ATEMZUG GESTEUERTEN** Modus zurückgestellt werden, indem der **BETRIEBSARTENWÄHLER** auf die **ATEMZUGGESTEUERTE** Position gedreht wird (▲ Abb. 2).

- Befolgen Sie stets die Behandlungsanweisungen Ihrer medizinischen Fachkraft.
- Der wiederverwendbare **AEROECLIPSE*** XL BAN sollte zusammen mit dem **Ombra***-Tisch- oder tragbaren Kompressor oder einem Lufterzeuger benutzt werden, der einen Durchfluss von 3,5 bis 5,0 Litern pro Minute (l/min) bei einem nominalen Betriebsdruck von 0,92 bis 1,79 Bar (13,3 bis 26 pounds per square inch [psi]) liefert.
- Wenn das Gerät dazu eingesetzt wird, junge Kinder oder hilfsbedürftige Personen mit Aerosolen zu versorgen, sollten sie ständig überwacht werden, um eine sichere und effektive Behandlung zu gewährleisten.

ATEMZUGGESTEUERTER MODUS

Stellen Sie sicher, dass der **BETRIEBSARTENWÄHLER** in **ATEMZUGGESTEUERTER** Position ist (Abb. 2).

1. Während Sie in einer bequemen, aufrechten Position sitzen, schalten Sie Ihren Kompressor an.
2. Setzen Sie das **MUNDSTÜCK** in Ihren Mund ein und stellen Sie sicher, dass Ihre Lippen rund um den Rand fest anliegen. Passen Sie auf, dass Sie das **EXHALATIONSVENTIL** auf der Unterseite des **MUNDSTÜCKS** nicht verdecken, da dies das Ventil am ordnungsgemäßen Funktionieren hindert.

3. Inhalieren Sie langsam und tief. Wenn Sie inhalieren, bewegt sich der GRÜNE RÜCKMELDEKNOPF auf der Oberseite des Verneblers (Abb. 1) nach unten, womit angezeigt wird, dass der wiederverwendbare **AEROECLIPSE**[®] XL BAN als Reaktion auf Ihr Inhalieren Aerosole produziert.

4. Atmen Sie durch das Gerät normal aus. Das Ventil am Mundstück öffnet sich nur beim Ausatmen, um die Atemluft austreten zu lassen. Das hilft, ein erneutes Einatmen der ausgeatmeten Luft zu vermeiden. Beim Ausatmen kehrt der GRÜNE RÜCKMELDEKNOPF wieder in die obere Position zurück und zeigt an, dass kein Aerosol produziert wird (Abb. 7).

5. Atmen Sie weiter normal durch das Gerät, bis es beginnt, ein ‚sprudelndes‘ Geräusch zu machen oder wie es von Ihrer medizinischen Fachkraft angewiesen wird.

6. Schalten Sie den Kompressor aus, wenn Ihre Behandlung beendet ist.

HINWEIS: Wenn sich der Auslöser beim Inhalieren nicht betätigen lässt (Sie den GRÜNEN RÜCKMELDEKNOPF beim Einatmen nicht nach unten bringen können), können Sie ihn manuell mit Ihrem Zeigefinger betreiben, indem Sie den GRÜNEN RÜCKMELDEKNOPF in Koordination mit Ihrer Atmung herunterdrücken/freigeben. Alternativ können Sie das Gerät auf KONTINUIERLICHEN MODUS umschalten (▽ Abb. 2).

KONTINUIERLICHER MODUS

Stellen Sie sicher, dass der BETRIEBSARTENWÄHLER sich in KONTINUIERLICHER Position befindet (▽ Abb. 2).

Im KONTINUIERLICHEN Modus kann der Vernebler zusammen mit der wiederverwendbaren **ComfortSeal**[®]- Maske verwendet werden. Schlagen Sie in Schritt 3, ‚Zusammenbau Ihres Verneblers‘, über die ordnungsgemäße Anwendung der Maske mit dem Vernebler nach.

1. Während Sie in einer bequemen, aufrechten Position sitzen, schalten Sie Ihren Kompressor an.

2. **Mundstück:** Setzen Sie das MUNDSTÜCK in Ihren Mund ein und stellen Sie sicher, dass Ihre Lippen rund um den Rand fest anliegen. Passen Sie auf, dass Sie das EXHALATIONSVENTIL auf der Unterseite des MUNDSTÜCKS nicht verdecken, da dies das Ventil am ordnungsgemäßen Funktionieren hindert.

Maske: Setzen Sie die Maske fest über Mund und Nase auf, und achten Sie dabei darauf, dass der Rand der Maske auf dem Gesicht gut abgedichtet ist. Bereits winzige Lücken können die Zuführung des Medikaments beeinträchtigen.

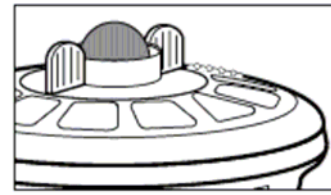
3. Inhalieren Sie langsam und tief. Der GRÜNE RÜCKMELDEKNOPF bleibt für die Dauer der Behandlung unten, womit angezeigt wird, dass das Gerät ständig Aerosol produziert (Abb. 7).

4. Atmen Sie durch das Gerät normal aus. Das EXHALATIONSVENTIL am MUNDSTÜCK oder der Maske öffnet sich, damit Luft aus dem Gerät austreten kann.

5. Atmen Sie weiter normal durch das Gerät, bis es beginnt, ein ‚sprudelndes‘ Geräusch zu machen oder wie es von Ihrer medizinischen Fachkraft angewiesen wird.

6. Schalten Sie den Kompressor aus, wenn Ihre Behandlung beendet ist.

ABBILDUNG 7



Atemzuggesteuerter Modus in der Position ‚oben‘



Kontinuierlicher Modus in der Position ‚unten‘

REINIGUNG IHRES VERNEBLERS

Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Vernebler vor der Erstbenutzung und zwischen jeder Behandlung reinigen.

- Für eine optimale Leistung sollten Sie Ihren Vernebler alle 6 Monate ersetzen.

1. VORBEREITUNG

Sofort nach jeder Behandlung müssen alle Teile des wiederverwendbaren **AEROECLIPSE*** XL BAN (außer dem Schlauch) von Medikamentenrückständen und Verunreinigungen gereinigt werden.

Nehmen Sie den Vernebler dazu wie folgt auseinander:

1.1 Drehen Sie den **BETRIEBSARTENWÄHLER** vor der Reinigung auf die **ATEMZUGGESTEUERTE** Position, um eine freie Bewegung der Teile zu gewährleisten.

1.2 Ziehen Sie den **EZ Twist-SCHLAUCH** von der Unterseite des Verneblers ab.

1.3 Schrauben Sie das **OBERTEIL DES VERNEBLERS** ab und entfernen Sie es, und ziehen Sie das **MUNDSTÜCK** vom **VERNEBLERBEHÄLTER** ab.

Für die Wiederverwendung zuhause lesen Sie Abschnitt 2 weiter.

Für die Wiederverwendung im Krankenhaus oder in der ärztlichen Praxis lesen Sie bitte Abschnitt 5.

VORSICHT: Die Nichtbefolgung der Herstelleranweisungen zur Reinigung und Desinfektion kann sich nachteilig auf die Geräteleistung auswirken. Nehmen Sie das Produkt nicht über das in der Reinigungsanleitung angegebene Maß auseinander, da dies zu Schäden führen kann.

2. ZUHAUSE

Stellen Sie sicher, dass Sie Ihren Vernebler vor der Erstbenutzung und zwischen jeder Behandlung reinigen.

2.1 EMPFOHLENE METHODE

- Waschen Sie die drei Verneblerteile (außer dem Schlauch) für ca. 5 Minuten in einer Lösung aus warmem Wasser und flüssigem Geschirrspülmittel.
- Mit klarem, warmem Wasser ausspülen.
- Gemäß den Anweisungen in Abschnitt 2.3 trocknen.

2.2 ALTERNATIVMETHODE

- Der in seine drei Teile (außer dem Schlauch) auseinandergenommene wiederverwendbare **AEROECLIPSE*** XL BAN kann im Geschirrspüler gewaschen werden, indem die Verneblerteile in einem Korb im oberen Spülwagen abgesichert werden. Waschen Sie im normalen Waschzyklus, achten Sie aber unbedingt darauf, den Korb vor dem Trocknungszyklus herauszunehmen.
- Geschirrspülen mit übermäßig verschmutztem Geschirr wird nicht empfohlen.
- Gemäß den Anweisungen in Abschnitt 2.3 trocknen.

2.3 TROCKNEN

- Zum Trocknen schütteln Sie die Verneblerteile, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
- Wir empfehlen Ihnen, den **EZ Twist-SCHLAUCH** wieder an die Unterseite des Verneblerbehälters und der Druckluftversorgung anzuschließen, um die Luftleitung zu reinigen.
- Lassen Sie die Teile vor dem Zusammenbau gründlich an der Luft trocknen.
- Die Komponenten des Verneblers können vor dem Zusammenbau auch mit einem sauberen, fusselfreien Tuch getrocknet werden.

EZ TWIST-SCHLAUCH

Gelegentlich werden Sie u. U. Kondenswasser auf der Innenseite Ihres Schlauchs bemerken. Das ist normal. Um das Kondenswasser zu entfernen, verbinden Sie ein Ende des **EZ Twist-SCHLAUCHS** mit einer Druckluftquelle, wie etwa dem **Ombra***-Kompressor, und lassen Luft durchlaufen, ohne dass der Vernebler angeschlossen ist. Damit wird Luft durch den Schlauch geblasen und die Innenseite getrocknet. Zum Reinigen der Außenseite wischen Sie ihn mit einem feuchten Tuch ab. Stellen Sie sicher, dass der Schlauch vor der Lagerung trocken ist.

3. DESINFEKTIONSANWEISUNGEN

Der wiederverwendbare atemzuggesteuerte Vernebler **AEROECLIPSE*** XL BAN (außer dem Schlauch) sollte mindestens jeden zweiten Behandlungstag unter Verwendung einer der nachstehend angeführten Methoden desinfiziert werden.

A . BLEICHEN

- Befolgen Sie vor der Desinfektion die Abschnitte 1 und 2, ‚Reinigung Ihres Verneblers‘. Das Gerät nicht trocknen oder wieder zusammenbauen.
- Die drei Verneblerteile (außer dem Schlauch) können 3 Minuten lang in einer Lösung von Bleiche und Wasser im Verhältnis 1:50 eingeweicht werden (ungefähr 1 Esslöffel Bleiche in 769 ml Wasser). Gründlich mit sauberem Wasser ausspülen. Sie können die Bleichelösung gegen ein Desinfektionsmittel für Beatmungstechnik-Ausrüstung (wie etwa Milton†, Dodie† oder Control III†) ersetzen, indem Sie die Gebrauchsanweisung des Herstellers befolgen.
- Gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.1 trocknen.

B . ABKOCHEN

- Befolgen Sie vor der Desinfektion die Abschnitte 1 und 2, ‚Reinigung Ihres Verneblers‘. Das Gerät nicht trocknen oder wieder zusammenbauen.
- Die drei Verneblerteile (außer dem Schlauch) können 15 Minuten lang in Wasser abgekocht werden. Legen Sie die Einzelteile des Verneblers ins Wasser, nachdem es den Siedepunkt erreicht hat. Aus dem Wasser herausnehmen und abkühlen lassen.
- Gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.1 trocknen.

HINWEIS: Bei Patienten mit Mukoviszidose empfehlen die Leitlinien zum Desinfizieren ein Abkochen für volle 10 Minuten.

HINWEIS: Sorgen Sie dafür, dass genügend Wasser im Topf ist, damit die Kunststoffteile nicht mit dem heißen Topfboden in Berührung kommen.

C. MIKROWELEN-DAMPFBEUTEL

- Befolgen Sie vor der Desinfektion die Abschnitte 1 und 2, ‚Reinigung Ihres Verneblers‘. Das Gerät nicht trocknen oder wieder zusammenbauen.
- Die drei Verneblerteile (außer dem Schlauch) können in der Mikrowelle in einem Dampfreinigungsbeutel (d. h. Quick-Clean† MicroSteam†-Beutel) desinfiziert werden, wenn die Gebrauchsanweisung des Herstellers befolgt wird. Aus dem Beutel herausnehmen und abkühlen lassen.
- Gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.1 trocknen.

D. ELEKTRISCHER DAMPFSTERILISATOR

- Befolgen Sie vor der Desinfektion die Abschnitte 1 und 2, ‚Reinigung Ihres Verneblers‘. Das Gerät nicht trocknen oder wieder zusammenbauen.

Die drei Verneblerteile (außer dem Schlauch) können unter Verwendung eines elektrischen Dampfsterilisators für Babyflaschen desinfiziert werden, wenn die Gebrauchsanweisung des Herstellers befolgt wird (z. B. AVENT Elektrischer Sterilisator). Der Desinfektionsprozess sollte ungefähr 15 Minuten dauern. Teile abkühlen lassen.

- Gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.1 trocknen.

E . ESSIG

- Befolgen Sie vor der Desinfektion die Abschnitte 1 und 2, ‚Reinigung Ihres Verneblers‘. Das Gerät nicht trocknen oder wieder zusammenbauen.
- Die drei Verneblerteile (außer dem Schlauch) können eine Stunde lang in einer Lösung von Essig und Wasser im Verhältnis 1:3 eingeweicht werden (ungefähr 263 ml Essig zu 769 ml Wasser). Gründlich mit sauberem Wasser ausspülen.
- Gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.1 trocknen.

3.1 TROCKNEN

- Zum Trocknen schütteln Sie die Verneblerteile, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
- Wir empfehlen Ihnen, den **EZ Twist-SCHLAUCH** wieder an die Unterseite des Verneblerbehälters und der Druckluftversorgung anzuschließen, um die Luftleitung zu reinigen.
- Lassen Sie die Teile vor dem Zusammenbau gründlich an der Luft trocknen.
- Die Komponenten des Verneblers können vor dem Zusammenbau auch mit einem sauberen, fusselreichen Tuch getrocknet werden.

4. LAGERUNG

- Bringen Sie das **OBERTEIL DES VERNEBLERS** wieder an und stellen Sie sicher, dass Sie den **WEISSEN ZYLINDER** am **SCHAFT** des **VERNEBLERBEHÄLTERS** ausrichten und mit der Hand sanft anziehen, bis Sie einen Widerstand verspüren
- Befestigen Sie das **MUNDSTÜCK** mit nach unten zeigendem **EXHALATIONSVENTIL** wieder am Gerät.
- Die Komponenten des Verneblers (einschließlich des Schlauchs) sollten an einem trockenen, staubfreien Ort zusammen gelagert werden, an dem eine fortlaufende Aussetzung vor direktem Sonnenlicht vermieden werden kann.

5. AN WEISUNGEN FÜR KRANKENHÄUSER (Wiederverwendung an mehreren Patienten)

Falls der Vernebler für mehrere Patienten benutzt wird, muss er zwischen jedem Patienten und vor der Erstbenutzung gereinigt, desinfiziert und sterilisiert werden. Der **EZ Twist-SCHLAUCH** kann nicht wiederaufbereitet werden und muss bei jedem Patienten ausgewechselt werden.

Nachstehend folgen die Reinigungs- und Desinfizierungsverfahren, die ausschließlich für qualifizierte fachärztliche Spezialisten bestimmt sind, die mit den Hygieneanforderungen in Krankenhäusern und Arztpraxen vertraut sind und von Trudell Medical International gemäß DIN EN 17664 für gültig erklärt wurden. Falls andere Sterilisationsverfahren eingesetzt werden, sollte besonders darauf geachtet werden, sicherzustellen, dass sie für die Reinigung bzw. zum Desinfizieren von Medizinprodukten geeignet sind und dass sie den Anforderungen an die Materialbeständigkeit genügen.

VORSICHT - Stellen Sie sicher, dass den Komponenten zwischen den Reinigungsschritten genügend Zeit gelassen wird, um gründlich an der Luft zu trocknen. Kondenswasser oder Restfeuchtigkeit kann aufgrund des Wachstums von Bakterien ein erhöhtes Risiko darstellen.

5.1 REINIGUNG/DESINFEKTION

VORSICHT - Nach Verwendung bei einem einzelnen Patienten sofort reinigen und desinfizieren. Vor jedem Wechsel des Patienten reinigen, desinfizieren und sterilisieren.

5.1.1 EMPFOHLENES VERFAHREN: MECHANISCHE REINIGUNG UND DESINFEKTION

- Bereiten Sie den Vernebler vor wie in Abschnitt 1, ‚Vorbereitung‘, beschrieben.
- Stellen Sie die Komponenten des Verneblers (außer dem Schlauch) auf eine Weise in das Reinigungs-/Desinfektionsgerät, dass sie am effektivsten gereinigt werden können.
- Wählen Sie das Vario-TD-Programm aus.
- Nehmen Sie nach der thermischen Desinfektion die Komponenten des Verneblers aus dem Reinigungs-/Desinfektionsgerät heraus und schütteln Sie sie, um überschüssiges Wasser zu entfernen.
- Lassen Sie sie gründlich an der Luft trocknen, bevor Sie mit der Sterilisation fortfahren.
- Die Effektivität dieses Verfahrens wurde unter Verwendung eines mechanischen Reinigungs- und Desinfektionsgeräts von Miele mit Neodisher† Mediclean forte 0,5 % und Neodisher† Z zur Neutralisierung nachgewiesen (Dr. Weigert, Hamburg). Die zur thermalen Desinfizierung verwendete Ausrüstung sollte DIN EN ISO 15883 entsprechen.

5.1.2 EMPFOHLENES VERFAHREN: MANUELE REINIGUNG UND DESINFEKTION

VORSICHT:

Der **AEROECLIPSE*** XL BAN (und seine Zubehörteile) sind nicht zur Behandlung mit Desinfektionsmitteln auf der Basis von quaternären Ammoniumverbindungen geeignet. Quaternäre Ammoniumverbindungen tendieren dazu, sich in Kunststoffmaterialien anzureichern, was bei Patienten Unverträglichkeitsreaktionen hervorrufen kann.

- Bereiten Sie den Vernebler vor wie in Abschnitt 1, ‚Vorbereitung‘, beschrieben.
- Legen Sie die Komponenten des Verneblers (außer dem Schlauch) in eine 0,5%ige Lösung aus Korsolex† EndoCleaner und ca. 50 °C warmem Wasser und reinigen Sie sie sorgfältig mit einer Bürste. Dieser Prozess sollte etwa 5 Minuten dauern.
- Danach legen Sie die Komponenten des Verneblers (außer dem Schlauch) 15 Minuten lang in eine 4%ige Desinfektionslösung aus Korsolex† basic.
- Spülen Sie die Komponenten des Verneblers unter hygiengeprüfem Wasser aus, schütteln Sie sie, um überschüssiges Wasser zu entfernen und lassen Sie sie auf einer sauberen, trockenen und saugfähigen Oberfläche gründlich an der Luft trocknen.
- Die Effektivität dieses Verfahrens wurde unter Verwendung des Reinigungsmittels Korsolex† EndoCleaner 0,5 % zusammen mit dem Desinfektionsmittel Korsolex† basic 4 % nachgewiesen (Bode Chemie, Hamburg).

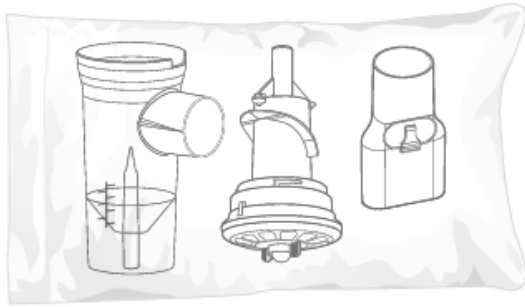
5.2 STERILISATION

Ihr Vernebler (außer dem Schlauch) kann unter Anwendung der folgenden validierten Verfahren sterilisiert werden. Falls ein anderes Verfahren eingesetzt wird, muss seine Effektivität validiert werden. Die Krankenhaushygienestandards sollten befolgt werden.

- Ein validiertes Sterilisationsverfahren kann nur an Produkten durchgeführt werden, die gemäß den Anweisungen in Abschnitt 5.1 gereinigt und desinfiziert wurden.
- Packen Sie den Vernebler nach der Reinigung/Desinfektion in seinem in drei Teile zerlegten Zustand in Sterilisationsverpackung (Einmalsterilisationsverpackung) gemäß DIN EN ISO 11607. Die Packungsgröße sollte nicht kleiner als 70 mm x 120 mm sein.

HINWEIS: Wenn Sie die Komponenten des Verneblers in die Sterilisationsverpackung legen, sollte das Teil mit dem **WEISSEN ZYLINDER** des **OBERTEILS DES VERNEBLERS** auf eine Weise in der Verpackung

positioniert werden, dass es nicht verbogen oder in Ecken gedrückt werden kann, wo es verbogen werden könnte (wie abgebildet).



- Die Komponenten des Verneblers sollten anschließend unter Anwendung des folgenden Sterilisationsverfahrens sterilisiert werden.

5.2.1 EMPFOHLENES VERFAHREN: DAMPFSTERILISATION

Autoklavieren Sie den wiederverwendbaren **AEROECLIPSE*** XL BAN gemäß den Anweisungen des Autoklavenherstellers, nach Möglichkeit mit einem fraktionierten Vorvakuum – gemäß DIN EN 285 oder DIN EN 13060 (Typ B).

Maximale Sterilisations- und Haltezeit:

A. 121 °C (muss mindestens 20 Minuten beibehalten werden).

ODER

B. 134 °C (muss mindestens 3 Minuten beibehalten werden). Die Temperatur darf 137 °C nicht übersteigen.

Stellen Sie sicher, dass das Produkt im Autoklaven nicht mit anderen Materialien, Metallschalen oder -fachböden in Berührung kommt und während der Wiederaufbereitung nichts auf das Gerät gelegt wird.

Diese Methode ist gemäß DIN EN ISO 17665-1 validiert.

HINWEIS: Der wiederverwendbare **AEROECLIPSE*** XL BAN kann bis zu 150-mal oder 6 Monate lang (je nachdem, was zuerst erfolgt) autoklaviert werden, muss aber anschließend ersetzt werden. Nehmen Sie nach jedem Reinigungszyklus eine Sichtprüfung vor. Ersetzen Sie alle beschädigten, verformten oder stark verfärbten Teile.

VORSICHT: Die Anwendung von anderen als den oben aufgeführten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren wurde nicht validiert und kann u. U. Schäden am Gerät verursachen.

5.3 LAGERUNG

Bewahren Sie den sterilisierten Vernebler an einem trockenen, staubfreien Ort auf, wo er gegen Kontamination geschützt ist.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Gerät wurde nicht auf die Anwendung mit Pentamidin geprüft.

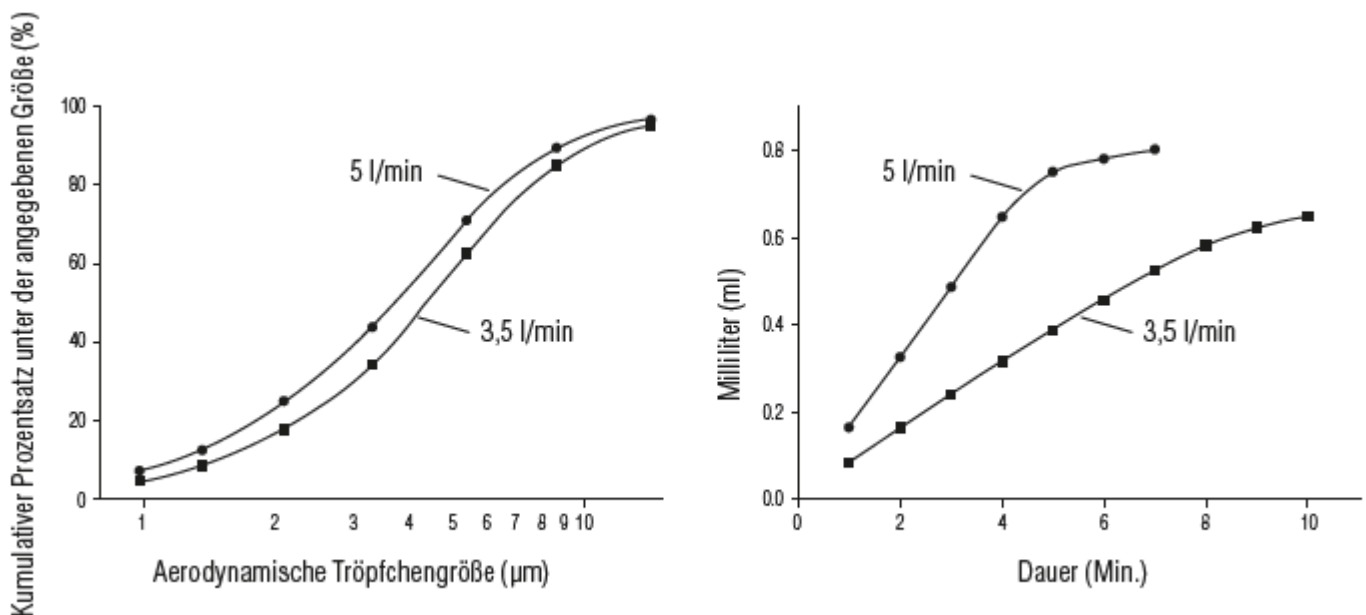
VERWENDUNG BEI EINEM PATIENTEN

Wenn es nicht gemäß den Anweisungen für Krankenhäuser zur Wiederverwendung an mehreren Patienten gereinigt wurde, ist dieses Gerät zur Verwendung bei Einzelpatienten (lediglich ein Patient) vorgesehen. Das Gerät sollte nach 6 Monaten ersetzt werden bzw. sofort, wenn Teile rissig werden oder der Vernebler nicht ordnungsgemäß funktioniert.

ENTSORGUNG

Die benutzten Komponenten des Verneblers können zusammen mit dem Hausmüll entsorgt werden, außer wenn dies durch die derzeitigen Entsorgungsvorschriften in den entsprechenden Mitgliedsländern verboten ist.

AEROSOLEIGENSCHAFTEN



NACHBESTELLNUMMERN

Wiederverwendbarer AEROECLIPSE* XL BAN (Inhalt: Wiederverwendbarer AEROECLIPSE* XL BAN mit Mundstück, EZ Twist -Schlauch, Bedienungsanleitung)	10551393010
Wiederverwendbare ComfortSeal* -Maske mit Winkeladapter – klein (0-18 Monate)	10550393010
Wiederverwendbare ComfortSeal* -Maske mit Winkeladapter – mittlere Größe (1-5 Jahre)	10550293010
Wiederverwendbare ComfortSeal* -Maske mit Winkeladapter – groß (5 Jahre und darüber)	10550493010

TECHNISCHE DATEN

Verfahren zur Vernebelung	Atemzugsgesteuerter oder kontinuierlicher Modus	
Vernebelungsgase	Luft, Sauerstoff	
Durchflussmenge für Antrieb	12 l/min	
Füllmengen	Mindestfüllmenge: 1 ml Höchstfüllmenge: 6 ml	
Betriebswinkel	Bis zu 45 Grad	
Minstdurchfluss	3,5 l/min	
Entsprechender Betriebsdruck	91,7 kPa (13,3 psi)	
Maximaldurchfluss	5,0 l/min	
Entsprechender Betriebsdruck	179,3 kPa (26psi)	
Massenbezogener medianer aerodynamischer Durchmesser (MMAD)	4,3 µm bei 3,5 l/min	3,7 µm bei 5,0 l/min
Einatembare Fraktion	58% bei 3,5 l/min	67% bei 5,0 l/min
Obere Betriebstemperaturgrenze	+40°C	
Untere Betriebstemperaturgrenze	+15°C	
Relativer Betriebsfeuchtigkeits-Bereich	15% bis 95% nicht kondensierend rel. Luftfeuchtigkeit	
Lagertemperaturbereich	-40°C - +70°C	
Relativer Luftfeuchtigkeitsbereich bei Lagerung	15% bis 95% nicht kondensierend rel. Luftfeuchtigkeit	
Latexfrei	Ja	
Materialien des Verneblers	Polypolylen, Acetal (nur bei Betriebsartenwähler), Silikon, PVC (nur bei EZ Twist Schlauch)	
Information zuletzt aktualisiert	Januar 2014	