

Atmen ist Leben
wir helfen dabei

MPVTRUMA



Deutsch

SonoDrop 2

Ultraschallvernebler
Gebrauchsanweisung

Abb. 1

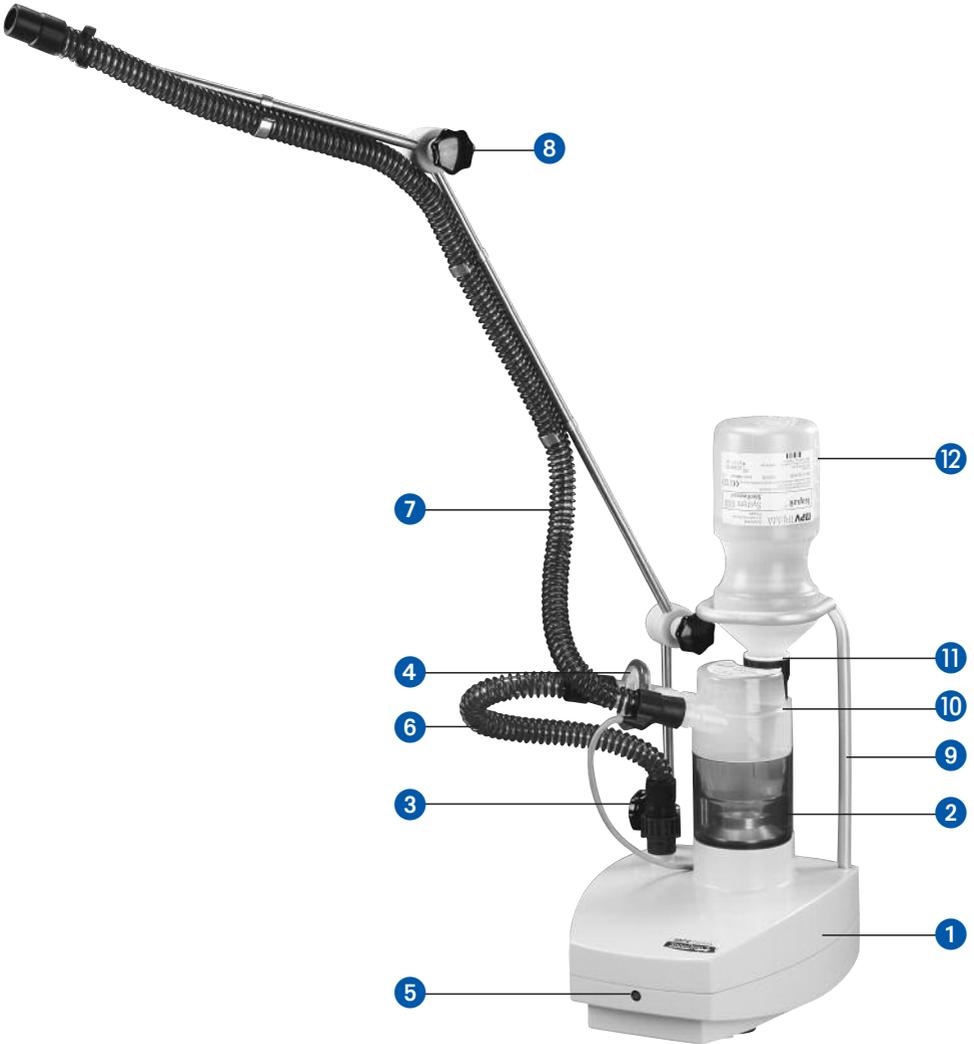


Abb. 2



Abb. 3



NPV TRUMA
 Gesellschaft für
 medizintechnische Produkte mbH
 Wiener-von-Braun-Str. 12
 D 85640 Putzbrunn

SonoDrop 2 Ultraschallnebler

Typ	: SonoDrop 2
REF	: M55101-00
Fertigungsnummer	: SD - 15204001
Spannung	: 230V 50Hz
Stromaufnahme	: 0,27 A / 0,4 A
Leistung	: 62 W / 92 W
Absicherung	: 2*1AT

⚠ Vor Inbetriebnahme Gebrauchsanweisung lesen!

Schutzklasse I † Typ B **CE** 0123
 Made in Germany

Inhaltsverzeichnis

- 1. Beschreibung des Gerätes 5
- 2. Symbole am Gerät 5
- 3. Sicherheitshinweise 6
- 4. Zweckbestimmung 12
- 5. Funktionsbeschreibung 13
- 6. Bestimmungsgemäßer Gebrauch 13
 - 6.1 Inbetriebnahme 13
 - 6.1.1 Medikamentenvernebelung 16
- 7. Reinigung, Wechselintervalle und Hygiene 17
 - 7.1 Allgemein 17
 - 7.2 zu Hause 18
 - 7.3 Arztpraxis, Klinik, Altenheim 20
 - 7.3.1 Grundlagen 20
 - 7.3.2 Reinigung / Desinfektion 20
 - 7.3.3 Aufbereitung 23
 - 7.3.4 Verpackung und Sterilisation 23
 - 7.3.5 Wechselintervalle 25
- 8. Materialverträglichkeit 27
- 9. Hinweise zur Fehlersuche 28
- 10. Technische Daten 29
- 11. Sicherheitstechnische Kontrolle / Wartung 30
- 12. Gewährleistung und Garantie 31
- 13. Bestellinformationen 33

Wichtig:



Lesen Sie vor dem Gebrauch dieses Geräts die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

1. Beschreibung des Gerätes - (Abb. 1)

1. Grundgerät SonoDrop 2 Ultraschallvernebler
2. USV-Becher mit Quarz
3. Luftregler
4. Bakterienfilter
5. Signalanzeige bicolor
grün: Betrieb
gelb: Störung
6. Lüfterschlauch
7. Patientenschlauch / wahlweise heizbar
8. Gelenkarm
9. Flaschenhalter
- 10.-12. *Isapak*[®] geschlossenes Sterilwassersystem
13. Ein- / Ausschalter mit Netzanschluss und integriertem Sicherungsschalter.
Der Sicherungsschalter kann mit zwei Schraubendrehern entriegelt werden.
14. Anschlussbuchse für Heizschlauch
15. Lufteinlassfilter
16. Befestigungsgewinde für Fahrgestell- oder Klinikwandschienenhalterung
17. Typenschild

2. Symbole am Gerät



Lesen Sie die
Gebrauchsanweisung



Typ B



Hersteller

3. Sicherheitshinweise



Vor Inbetriebnahme die Gebrauchsanweisung sorgfältig lesen.

Die Gebrauchsanweisung ist Bestandteil des Gerätes. Jede Handhabung des Gerätes erfordert die genaue Kenntnis und Beachtung dieser Gebrauchsanweisung.

Das Gerät darf nur für den hier angegebenen Zweck genutzt werden!

Nur Originalteile der Firma MPV TRUMA als Ersatz- oder Zubehörteile verwenden (siehe Abschnitt 13, Bestellinformationen).

Schalten Sie das Gerät erst ein, wenn es gemäß seines bestimmungsgemäßen Gebrauchs aufgebaut ist, siehe dazu Abb. 1 und Beschreibung.

Vor Inbetriebnahme und Anschluss an das örtliche Stromnetz ist auf die Übereinstimmung der Anschlussspannung und Frequenz von Gerät und Netz zu achten.

Das Netzkabel nicht am Kabel aus der Netz- bzw. Gerätesteckdose ziehen.

Bei Transport und Umgang mit dem Gerät außerhalb einer Anwendung muss der Netzstecker gezogen werden.

Ein Öffnen des Gerätes mit angeschlossenen Netzkabel kann schwere gesundheitliche Schäden bis zum Tod zur Folge haben.

Das Gehäuse ist durch ein Siegel geschützt. Nach einem Öffnen des Gerätes durch nicht autorisierte Personen erlischt die Garantieleistung mit sofortiger Wirkung.

Bitte führen Sie Hygiene- und Reinigungsmaßnahmen am Gerät nur bei ausgestecktem Netzstecker durch! Ansonsten besteht Lebensgefahr! Elektrischer Strom!

Der Stecker der Schlauchheizung muss trocken sein und darf nicht mit nassen oder feuchten Fingern am Gerät eingesteckt werden.

Beachten Sie die in den technischen Daten angegebenen Umgebungsbedingungen.

Bei über 30°C Umgebungstemperatur darf die Schlauchheizung nicht mehr benutzt werden. Das Gerät darf nicht in der Sonne oder nicht direkt an einer Heizung stehen.

Keine Gegenstände durch die Luftschlitze oder die Lüfteröffnung einführen. Das Gerät darf nicht unbeaufsichtigt Kindern überlassen werden.

Den Quarz während und kurz nach dem Betrieb nicht berühren!

Das Gerät nicht in Wasser tauchen oder stellen! Lebensgefahr! Kein Wasser in die Gehäuseöffnungen geben!

Ist dies dennoch passiert, das Gerät vom Netz trennen und zum Lieferanten zur Überprüfung schicken.

Wurde auf dem Gerät Wasser verschüttet, das Gerät vom Netz trennen und trocknen lassen bzw. mit einem Tuch trocknen.

Bei Beschädigungen des Gehäuses, des Netzkabels oder des USV-Behälters muss das Gerät außer Betrieb gesetzt werden und bleiben. Das Gerät darf nur von einem von MPV TRUMA ermächtigten Fachpersonal geöffnet werden, ansonsten besteht Lebensgefahr und die Garantie erlischt!

War der SonoDrop 2 für längere Zeit, z.B. über Nacht im Auto, tieferen Temperaturen ausgesetzt, muss er sich vor einem Einsatz für mindestens zwei Stunden auf Zimmertemperatur aufwärmen können. Eine Betauung des Gerätes ist unbedingt zu vermeiden.

Der SonoDrop 2 darf grundsätzlich nicht in Verbindung mit einer Atemmaske und Anästhesieatemsystemen verwendet werden.

Bitte beachten Sie die Wechselintervalle des geschlossenen Sterilwassersystems. Benutzen Sie im selben Raum keine weiteren elektrischen Geräte mit dem SonoDrop 2, wenn diese nicht ausdrücklich für hohe Luftfeuchtigkeit geeignet sind.



**Keine ätherischen Öle
vernebeln!**

Kontrollieren und wechseln Sie regelmäßig den Lufteinlassfilter auf der Unterseite des Gerätes. Ein verstopfter Filter kann eine ungenügende Funktion bzw. Schädigung (Überhitzung) des Gerätes verursachen.

Sowohl Flaschenhalter als auch Gelenkarm müssen fest im Gerät sitzen.

Den SonoDrop 2 nicht bei abgenommener Nebelkammer betreiben und über den USV-Becher beugen oder mit der Hand abdecken! Verletzungsgefahr!

Das Einbringen der Ultraschallenergie in das Wasser der Nebelkammer verursacht keine gesundheitsgefährdende Materialveränderung der Nebelkammer.

Verwenden Sie ausschließlich *Isapak*[®] Sterilwasser bzw. 0,9%ige Kochsalzlösung für die Vernebelung.

Die Funktion von SonoDrop 2 könnte durch elektromagnetische Interferenzen gestört werden, insbesondere bei Verwendung von Geräten oder anderen Systemen in seiner Umgebung, welche die in der Norm DIN EN 60601-1-2 (10.02) festgelegten Werte für Störaussendung nicht einhalten.

Elektromagnetische Aussendung

Der SonoDrop 2 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SonoDrop 2 sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitfaden
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der SonoDrop 2 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der SonoDrop 2 ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach I EC 61000-3-2	Klasse A 92 VA Stromaufnahme	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach I EC 61000-3-3	Stimmt überein. Spannungsschwankung kleiner 3 %.	

Elektromagnetische Störfestigkeit

Der SonoDrop 2 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SonoDrop 2 sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch der U-r) für 1/2 Periode 40 % UT (60 % Einbruch der Ur) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbruch der Uy) für 25 Perioden < 5 % UT (> 95 % Einbruch der Uj) für 5 s	< 5 % UT (> 95 % Einbruch der U-r) für 1/2 Periode 40 % UT (60 % Einbruch der Ur) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbruch der Uy) für 25 Perioden < 5 % UT (> 95 % Einbruch der Uj) für 5 s	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des SonoDrop 2 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den SonoDrop 2 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Nicht zutreffend, da keine magnetisch empfindliche Bauelemente.	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Elektromagnetische Störfestigkeit (Fortsetzung)

Der SonoDrop 2 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SonoDrop 2 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum SonoDrop 2 einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
Geleitete HF-Störgrößen Nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	10 V	$D=3,5/10 * \text{Wurzel} (P)$ außerhalb der ISM Bänder $D=12/10 * \text{Wurzel} (P)$ innerhalb der ISM Bänder
Gestrahlte HF Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	$D=12/10 * \text{Wurzel} (P)$ von 80 MHz bis 800 MHz $D=23/10 * \text{Wurzel} (P)$ von 800 MHz bis 2500 MHz
			Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungspegel sein In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender kann theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen

werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der SonoDrop 2 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der SonoDrop 2 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des SonoDrop 2. Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als [Vi] V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem SonoDrop.

Der SonoDrop 2 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störungen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des SonoDrop 2 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, dass er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem SonoDrop 2 – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders in W	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
0,01	0,035	0,012	0,023
0,1	0,11	0,38	0,73
1	0,35	1,2	2,3
10	1,1	3,8	7,3
100	3,5	12	23

Für externe Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale

Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

4. Zweckbestimmung

Der Ultraschallvernebler SonoDrop 2 darf nur zur Atemluftbefeuchtung im Nahbereich (mind. 20 cm Abstand zum Patienten, ein Bereich zw. 20 - 40 cm ist zu empfehlen) vor den Einatemöffnungen eines Menschen eingesetzt werden. Als Vernebelungsmedium können isotonische Kochsalzlösung (0,9% NaCl), Soleilösung oder Sterilwasser verwendet werden. Für den Langzeitbetrieb ist allerdings nur Sterilwasser geeignet.

Betreiben Sie den SonoDrop 2, bei Verwendung mit Kochsalzlösung, nur in Räumen mit ausreichender Belüftung. Die Vernebelungszeit mit Kochsalz sollte 15 min. nicht überschreiten, da sich starker Nebel bildet, der beispielsweise optische Feuermelder auslösen kann. Wir empfehlen deshalb, keine Räume mit Feuermeldern zur Vernebelung zu verwenden. Des Weiteren sollten Sie metallische und elektronische Gegenstände für die Zeit der Vernebelung aus dem Raum entfernen. Der salzhaltige Nebel kann Beschädigungen, z.B. in Form von Rost, an den Objekten verursachen. Für Folgeschäden bei Nichtbeachtung übernehmen wir keinerlei Haftung.

Zugaben von Medikamenten werden nur bei der Verschreibung und bei Kontrolle vom Arzt zugelassen. Auch müssen diese Medikamente vom Hersteller für diese Form der Applikation freigegeben sein. Andere medizinische und nicht medizinische Anwendungen als die o. g. sind nicht erlaubt.

Die medizinische und klinische Indikation zur Anwendung des Ultraschallverneblers SonoDrop 2 liegt in der Pneumonieprophylaxe und soll die Austrocknung der Atemwegschleimhäute verhindern.

Zielgruppen und Zielanwendungen werden im Folgenden aufgeführt:

- ▶ Altenpflege, Pneumonieprophylaxe
- ▶ Klinik – stationär und postoperativ
- ▶ Befeuchtung und Rehabilitation der Atemwege, z.B. nach einer Lungenoperation
- ▶ Arztpraxis – ambulante Medikamenten-inhalation
- ▶ Häusliche Pflege, Pneumonieprophylaxe
- ▶ Tracheostomapflege zu Hause
- ▶ Aerosoltherapie (nur nach ärztlicher Anweisung)



Nicht in explosionsgefährdeten Räumen betreiben.

Nicht bei beatmeten Patienten verwenden.

Lesen Sie vor Inbetriebnahme diese Gebrauchsanweisung und die enthaltenen Sicherheitshinweise aufmerksam durch!

5. Funktionsbeschreibung

Der SonoDrop 2 Ultraschallvernebler erzeugt elektrische Hochfrequenzschwingungen im MHz-Bereich und setzt diese mit Hilfe von Piezo-Keramik-Platten in mechanische Ultraschallschwingungen um.

Diese Schwingungen werden über das Wasser im USV-Becher auf die Oberfläche der Vernebelungsflüssigkeit in der *Isapak*[®] Nebelkammer fokussiert, so dass diese ähnlich wie beim Kochen in Wallung gerät und Tröpfchen als Nebel (Aerosol) freigesetzt werden.

Es entsteht ein feiner, dichter Nebel in der *Isapak*[®] Nebelkammer, der durch den Luftstrom zum Patienten transportiert wird.

Wahlweise kann das erzeugte Aerosol unter Verwendung eines Heizschlauches erwärmt werden.

6. Bestimmungsgemäßer Gebrauch

SonoDrop 2 darf nur in Verbindung mit dem von MPV TRUMA spezifizierten Zubehör angewendet werden. Nur unter korrekter Verwendung dieses Zubehörs können die angegebenen Leistungsdaten erbracht werden.

Prüfen Sie vor jeder Inbetriebnahme des SonoDrop 2 sowohl das Gerät als auch alle Zubehörteile auf mechanische Unversehrtheit. Achten Sie besonders auf den Zustand der Verpackung der als STERILE gekennzeichneten Zubehörteile.

6.1 Inbetriebnahme

Das Grundgerät SonoDrop 2 auf eine ebene, stabile Unterlage stellen (z.B. Nachttisch, Fahrgestell, Klinikwandschienenhalterung).



Das Gerät nicht auf Teppichböden, Decken oder Handtücher stellen! Stellen Sie sicher, dass der Standort so gewählt ist, damit genügend Luft sowohl für den Nebel als auch für die interne Kühlung transportiert werden kann. Ein Nichtbeachten kann zu Fehlfunktionen oder einer Schädigung des Gerätes führen.

Lufteinlassfilter

An der Unterseite des SonoDrop 2 Grundgerätes befindet sich der Lufteinlassfilter.

Achten Sie darauf, dass zwischen der Unterseite des Gerätes und der Unterlage ausreichend Luft zugeführt wird.

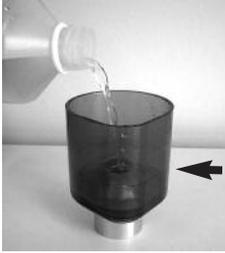
USV-Becher aufstecken

Nehmen Sie den USV-Becher aus der Verpackung und kontrollieren Sie den Becher auf äußerliche Beschädigung.



Bei Beschädigung des USV-Bechers darf dieser nicht verwendet werden. Wenden Sie sich an Ihren medizinischen Fachhändler oder an den Hersteller.

Stecken Sie den USV-Becher auf das Grundgerät des SonoDrop 2 Ultraschallvernebler.



Befüllen Sie den USV-Becher bis zur Bechermarkierung mit Wasser (wir empfehlen Sterilwasser).

Flaschenhalter



Den Flaschenhalter in die hintere rechte Öffnung des Grundgerätes stecken, bis er spürbar einrastet.

⚠ Der Betrieb ohne Wasser im USV-Becher bzw. ohne Verneblungsflüssigkeit in der Isapak® Nebelkammer kann das Gerät schädigen.

Gelenkarm

Den Gelenkarm in die hintere linke Öffnung des Grundgerätes stecken.

Isapak® Nebelkammer

Nehmen Sie die Isapak® Nebelkammer aus der Sterilpackung ohne die Anschlussstutzen zu berühren und setzen sie diese auf den USV- Becher (Abb. A). Vermerken Sie das Anbruchdatum auf der Isapak® Nebelkammer.

Bitte achten Sie darauf, dass die Membran (Pfeil) nicht eingedrückt ist. Wechseln Sie die Kammer spätestens 1 Woche nach Öffnen der Verpackung.



Isapak® Sterilwasserflasche und Isapak® Adapter

Bei Verwendung vermerken Sie das Öffnungsdatum auf der Isapak® Sterilwasserflasche. Die geöffnete Flasche ist bis 4 Wochen nach Anbruch verwendbar.

Die Isapak® Sterilwasserflasche auf einer ebenen Fläche abstellen und durch kräftiges Drehen des Schraubverschlusses öffnen ohne dabei die Flaschenöffnung zu berühren.



Die Verpackung des Isapak® Adapters am Ende des Schraubverschlusses öffnen und den Adapter nur am Schraubverschluss berühren und aus der Verpackung nehmen.

Den Isapak® Adapter fest auf die Sterilwasserflasche schrauben (Abb. B).

Die Flasche mit dem Adapter von oben durch den Flaschenhalter in die Öffnung der Isapak® Nebelkammer einführen (Abb. C).

Steriles Wasser läuft nun aus der Flasche in die Nebelkammer, bis die notwendige Wassermenge von 150 ml erreicht ist. Das sterile Wasser läuft immer wieder nach, sobald die vorgegebene Füllstandshöhe unterschritten wird.

Hinweis:

Beobachten Sie kurz nach dem Flaschenwechsel die Flasche. Kleine ständig nach oben steigende Luftbläschen deuten auf einen Fehlbetrieb hin, d.h. Adapter fester auf die Flasche aufschrauben oder evtl. erneuern.

 **Leere Isapak® Flaschen nie mit Wasser nachfüllen, sondern entsorgen.**

Bakterienfilter



Entnehmen Sie den Bakterienfilter der Sterilverpackung und stecken Sie den Filter direkt auf den linken Anschlussstutzen der *Isapak®* Nebelkammer .



Weitere Angaben zum Gebrauch des Bakterienfilters finden Sie im Kapitel „Reinigung und Hygiene“ .

Luftregler



Den Luftregler stecken Sie auf den Lüfterauslass am SonoDrop 2 Grundgerät (passt nur in einer Position). Auf dem Regler finden Sie eine Markierung, auf der Sie die Einstellung starker oder geringer Luftstrom ablesen können. „Symbol ◀“

Lüfterschlauch

Den kleinen, 40 cm langen Lüfterschlauch stecken Sie mit dem einen Ende auf den Luftregler, das andere Ende verbinden Sie mit dem Bakterienfilter.

Patientenschlauch



Den Patientenschlauch stecken Sie auf den noch freien Anschlussstutzen der *Isapak®* Nebelkammer. Bei Verwendung des Heizschlauchs das Ende mit dem grauen Kabel an die Nebelkammer

stecken. Befestigen Sie nun den Patientenschlauch an den Schlauchhalterungen des Gelenkarms.

Achten Sie darauf, dass der Schlauch nicht durchhängt und somit einen möglichen Wasserstau im Schlauch verursacht und dass der Schlauch am Ende des Gelenkarms nicht zu weit überhängt und somit Kondenswasser während des Betriebs zu tropfen beginnt.

Bei Verwendung eines Ultraleicht Silikonheizschlauches verbinden Sie den Stecker mit dem Anschluss an der Geräterückseite des SonoDrop 2 Grundgerätes.

Hinweis:

Die verwendeten Silikonschläuche sind ausschließlich latexfrei.

Netzkabel

Prüfen Sie, ob die Netzspannung und die Angaben auf dem Typenschild (Unterseite des SonoDrop 2 Grundgerätes) übereinstimmen.

Stecken Sie den Netzstecker in die Netzbuchse an der Geräterückseite des SonoDrop 2 Grundgerätes. Das andere Ende stecken Sie in die Netzsteckdose.

Ein/Aus-Schalter

Schalten Sie SonoDrop 2 mit dem Ein-Schalter an der Geräterückseite des SonoDrop 2 Grundgerätes ein. Das Gerät beginnt mit der Vernebelung, wenn es ordnungsgemäß aufgebaut wurde.

Zur Kontrolle leuchtet die Anzeige an der Frontseite des SonoDrop 2 Grundgerätes grün.

Betrieb mit Fahrgestell

(Artikel-Nr. M 50050-09700)

Bei Benutzung des Fahrgestells „Standard“ das Gerät an der Fahrgestellhalterung (Artikel-Nr. M 50050-09800) mit den zwei vorgesehenen Schrauben an der Geräteunterseite Abb. 3 ⑩ befestigen.



Betrieb mit der Klinikwandschienenhalterung

(Artikel-Nr. M 50050-34000)

Die Klinikwandschienenhalterung wird an der Wandschiene befestigt. Beachten Sie dabei die Aufbaubeschreibung für diese Halterung.



Das Grundgerät SonoDrop 2 wird an der Klinikwandschienenhalterung mit den zwei vorgesehenen Schrauben an der Geräteunterseite ⑩ Abb. 3 befestigt.

Das Gerät sollte einen größtmöglichen Abstand zu anderen elektrischen, eventuell lebenswichtigen Geräten haben.

Auch wenn alle betreffenden Geräte die Norm EN 60601-1-2 „Elektromagnetische Verträglichkeit für medizintechnische Geräte“ einhalten, ist es nicht völlig ausgeschlossen, dass sich die Geräte beeinflussen.

Der Hersteller dieses Gerätes hat darauf keinen weiteren Einfluss.

6.1.1 Medikamentenvernebelung

Grundsätzlich ist SonoDrop 2 für die Vernebelung von Medikamenten z.B. Mukolytika geeignet.

Dieser Vorgang muss immer unter vorheriger Absprache mit dem Arzt durchgeführt werden.

Dosierungsanleitung des Arztes beachten!



Das Innere der Isapak® Nebelkammer ist steril und darf auf keinen Fall mit einem unsterilen Gegenstand in Berührung kommen.

Es stehen zwei Möglichkeiten der Medikamentenvernebelung zur Auswahl.

1. Einfüllen des Medikamentes/ Inhalates direkt in die *Isapak*[®] Nebelkammer.

Dazu bauen Sie den Ultraschallvernebler SonoDrop 2 wie in Kapitel 6.1 „Inbetriebnahme“ beschrieben zusammen.

Nachdem Sie die *Isapak*[®] Sterilwasserflasche aufgesteckt haben und sich die Nebelkammer mit Sterilwasser gefüllt hat (150 ml), entfernen Sie die *Isapak*[®] Sterilwasserflasche wieder.

Anschließend füllen Sie das Inhalat vorsichtig in die *Isapak*[®] Nebelkammer ein.

Nun entnehmen Sie den steril verpackten *Isapak*[®] Verschlussstopfen aus der Verpackung und verschließen damit die *Isapak*[®] Nebelkammer, ohne den unteren Bereich des *Isapak*[®] Verschlussstopfens zu berühren.

Nachdem Sie den ordnungsgemäßen Zusammenbau des SonoDrop 2 überprüft haben, können Sie das Gerät einschalten und mit der Medikamentenvernebelung beginnen.

Achten Sie darauf, dass das Gerät ausgeschaltet wird, wenn die Vernebelung beendet ist.

2. Einfüllen des Medikamentes/ Inhalates direkt in die *Isapak*[®] Sterilwasserflasche

Dazu bauen Sie den Ultraschallvernebler SonoDrop 2 wie unter Punkt 6.1 „Inbetriebnahme“ dargestellt zusammen.

Bevor Sie den *Isapak*[®] Adapter auf die *Isapak*[®] Sterilwasserflasche aufschrauben, füllen Sie das Inhalat vorsichtig in die

Isapak[®] Sterilwasserflasche ein. Die Medikamentenflasche darf den Schraubverschluss nicht berühren.

Schrauben Sie nun den *Isapak*[®] Adapter auf die *Isapak*[®] Sterilwasserflasche. Fassen Sie den Adapter ausschließlich am Schraubverschluss an.

Anschließend führen Sie die *Isapak*[®] Sterilwasserflasche von oben in die *Isapak*[®] Nebelkammer ein.

Nachdem Sie den ordnungsgemäßen Zusammenbau des SonoDrop 2 überprüft haben, können Sie das Gerät einschalten und mit der Medikamentenvernebelung beginnen.

7. Reinigung und Hygiene

7.1 Allgemein



Um eine Gesundheitsgefährdung, z.B. eine Infektion durch verunreinigte Bestandteile des SonoDrop 2 zu vermeiden, sind die nachfolgenden Hygienevorschriften unbedingt einzuhalten.

SonoDrop 2 ist für eine Mehrfachverwendung vorgesehen.

Bitte beachten Sie die örtlichen Entsorgungsrichtlinien für verwendete Zubehörteile wie z. B. Einwegprodukte.

Bitte beachten Sie, dass für die unterschiedlichen Anwendungsbereiche verschiedene Anforderungen an die Hygiene gestellt werden:

zu Hause (ohne Patientenwechsel):**Arztpraxis, Klinik, Altenheim
(Patientenwechsel möglich):****Vorbereitung**

Direkt nach jeder Behandlung müssen alle Teile des SonoDrop 2 von Verunreinigungen befreit werden. Dazu gehen Sie wie folgt vor.

7.2 Zu Hause**SonoDrop 2 Grundgerät****Reinigung**

Trennen Sie das Gerät vom Netz. Das Gehäuse des SonoDrop 2 Grundgerätes vorsichtig mit einem feuchten Tuch reinigen.

Achten Sie darauf, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät gelangt.

Desinfektion

Das Gehäuse des SonoDrop 2 Grundgerätes mit einer aldehydfreien Lösung desinfizieren. Wir empfehlen Mikrozid® Liquid.

USV-Becher**Reinigung**

Reinigen Sie den USV-Becher vorsichtig mit einem feuchten Tuch. Achten Sie darauf, dass der Quarz im Inneren des Bechers nicht beschädigt wird.

Desinfektion

Den USV-Becher mit einer alkoholfreien Lösung desinfizieren. Das Polycarbonat wird sonst spröde.

Luftreinlassfilter

An der Unterseite des SonoDrop 2 Grundgerätes befindet sich der Luftreinlassfilter.

Reinigen Sie den Luftreinlassfilter mindestens einmal wöchentlich. Einfaches Wechseln des Filters siehe Abb. 3.

Je nach Verschmutzung den Luftreinlassfilter auch früher reinigen bzw. ersetzen.

Ein 5er-Pack ist im Lieferumfang enthalten.

Empfohlene Methode:

Mit Leitungswasser auswaschen. Während des Trocknungsvorganges des einen Filters verwenden Sie einen neuen Filter. Setzen Sie bitte keinen nassen Filter in das Gerät ein.

Spätestens nach einem Monat ist der Luftreinlassfilter durch einen neuen auszutauschen.

**Silikonschläuche (Patientenschlauch
und Lüfterschlauch)****Reinigen**

Die Silikonschläuche sind grundsätzlich alle 24 Stunden zu reinigen.

Empfohlene Methode:

Spülen mit warmem Leitungswasser. Reinigen Sie vor allem die Innenflächen der Schläuche 5 Min. lang gründlich mit warmem Leitungswasser (ca. 40°C). Trocknen Sie anschließend die Schläuche wie im Abschnitt „Trocknung“ beschrieben.

Desinfektion

Desinfizieren Sie die Silikonschläuche mind. 1x wöchentlich im Anschluss an die Reinigung.

Empfohlene Methode: Kochendes Wasser

Legen Sie dazu die Schläuche ca. 10 Min. in kochendes Wasser. Achten Sie auf ausreichenden Wasserstand im Topf und bedecken Sie den Topfboden mit einem Handtuch, damit die Schläuche nicht den heißen Topfboden berühren.

Bei Verwendung des Heizschlauchs achten Sie bitte darauf, dass der Geräteanschlussstecker nicht im Wasser liegt.

Mögliche Alternativ-Methode: Im Vaporisator (ausgenommen Silikon- heizschlauch)

Beachten Sie unbedingt die Gebrauchsanweisung des Vaporisators. Die Einwirkzeit sollte ca. 10-15 Min. betragen.

Trocknung

Entscheidend für die Hygiene zu Hause ist, dass nach der Reinigung die Schläuche sorgfältig getrocknet werden.

Zum Lufttrocknen die Schläuche aufhängen und nicht abdecken. Der Vorgang des Trocknens kann durch Warmluft aus einem Fön beschleunigt werden.

Aufbewahrung

Schlagen Sie die Silikonschläuche zwischen den Anwendungen, insbesondere bei längeren Therapiepausen, in ein sauberes, fusselfreies Tuch ein (z.B. Geschirrtuch) und bewahren Sie diese an einem trockenen, staubfreien Ort auf.



Aus Gründen der Hygiene und zur Erhaltung der Funktionstüchtigkeit sollten zeitlich bedingt, spätestens nach einem Jahr, die Silikonschläuche erneuert werden.

Verschlussstopfen

Reinigung

Spülen Sie den Verschlussstopfen mit warmem Wasser für ca. 5 Min. ab.

Desinfektion

Nach der Reinigung desinfizieren Sie den Verschlussstopfen wie folgt.

Empfohlene Methode: Desinfektion in kochendem Wasser

Ein normaler Kochtopf, wie Sie ihn auch zum Kochen benutzen, reicht hier aus. Versenken Sie den Verschlussstopfen komplett im kochenden Wasser für ca. 10 Min. Achten Sie dabei auf ausreichend hohen Wasserstand, damit der Stopfen den heißen Topfboden nicht berührt. Am besten ein Handtuch auf den Topfboden legen. Danach trocknen Sie den Verschlussstopfen. Verwenden Sie bitte ein fusselfreies Tuch zur Trocknung oder benutzen Sie einen Fön. Falls Sie den Verschlussstopfen nicht benötigen, bewahren Sie ihn an einem trockenen und staubfreien Ort auf.

Geschlossenes Sterilwassersystem

Bei Dauerbetrieb bis zu 6 Tagen sollten max. 6 *Isapak*[®] Flaschen nachgefüllt werden und danach das gesamte System, Nebelkammer, Adapter und Bakterienfilter gewechselt werden (neues *Isapak*[®] USV-Kombi-Set verwenden).

Bei Dauerbetrieb ist die Flasche nach ca. 8 Stunden leer. Bitte berücksichtigen Sie das beim Wasserwechsel, da das Gerät nie mit leerer Flasche betrieben werden darf.

Bei zeitlich begrenzter Anwendung muss das gesamte System (Nebelkammer, Adapter, Bakterienfilter und offene *Isapak*[®] Flasche) nach spätestens 4 Wochen ausgetauscht werden. Versiegelte *Isapak*[®] Flaschen können bis zum Verfallsdatum verwendet werden.

7.3 Arztpraxis, Klinik, Altenheim

7.3.1 Grundlagen

Eine wirksame Reinigung/Desinfektion ist eine unabdingbare Voraussetzung für eine effektive Sterilisation der Teile.

Bitte beachten Sie im Rahmen Ihrer Verantwortung für die Sterilität der Silikonschläuche bei der Anwendung, dass nur ausreichend geräte- und produktspezifisch validierte Verfahren für die Reinigung/Desinfektion und Sterilisation eingesetzt werden und dass die validierten Parameter bei jedem Zyklus eingehalten werden.

Bitte beachten Sie zusätzlich die in Ihrem Land gültigen Rechtsvorschriften sowie die Hygienevorschriften des Krankenhauses.

7.3.2 Reinigung/Desinfektion

Für die Reinigung/Desinfektion sollte – aufgrund der deutlich höheren Wirksamkeit – nach Möglichkeit immer ein maschinelles Verfahren (Desinfektor) eingesetzt werden.

Führen Sie die Reinigung und Desinfektion unmittelbar nach der Behandlung durch.

Empfohlene Methode: maschinelles Verfahren (Desinfektor)

Bei der Auswahl des Desinfektors ist darauf zu achten,

- ▶ dass das eingesetzte Programm für die entsprechenden Teile geeignet ist und ausreichende Spülzyklen enthält
 - ▶ dass zum Nachspülen nur steriles oder keimarmes (max. 10 Keime/ml) Wasser eingesetzt wird (achten Sie auch auf eine ausreichend niedrige Endotoxin- und Partikelbelastung (z.B. Aqua purificata entsprechend den Vorgaben von Pharm. Eur. oder USP)).
 - ▶ dass die zum Trocknen eingesetzte Luft gefiltert wird und
 - ▶ dass der Desinfektor regelmäßig gewartet und überprüft wird.
- Bei der Auswahl des eingesetzten Reinigungsmittelsystems ist darauf zu achten,
- ▶ dass dieses grundsätzlich für die Reinigung der entsprechenden Teile geeignet ist

- ▶ dass – sofern keine thermische Desinfektion eingesetzt wird – zusätzlich ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z.B. DGHM- oder FDA-Zulassung bzw. CE Kennzeichnung) eingesetzt wird und dass dieses mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist und dass die eingesetzten Chemikalien mit den entsprechenden Materialien kompatibel sind.

Die vom Hersteller des Reinigungs- und ggf. Desinfektionsmittels angegebenen Konzentrationen müssen unbedingt eingehalten werden.

Empfohlene Methode: manuelles Verfahren

Reinigung

1. Legen Sie die entsprechenden Teile in die Reinigungslösung mindestens für die vom Hersteller des Reinigungs-/ Desinfektionsmittels angegebene Zeit ein.
2. Außen anhaftende Verschmutzungen werden durch zusätzliches vorsichtiges Bürsten mit einer weichen Bürste entfernt.
3. Spülen Sie die entsprechenden Teile mind. fünfmal intensiv in jeweils frischem destillierten oder deionisierten Wasser; wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, wenn die letzte Spüllösung nicht klar ist oder sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Produkt befinden.

Desinfektion

1. Legen Sie die entsprechenden Teile in die Desinfektionslösung mindestens für die vom Hersteller des Desinfektionsmittels angegebene Zeit ein, z.B. Dismozon® pur.
2. Spülen Sie die entsprechenden Teile mind. zehnmal intensiv in jeweils frischem destillierten oder deionisierten Wasser nach; wiederholen Sie den kompletten Reinigungs-/ Desinfektionsvorgang, wenn die letzte Spüllösung nicht klar ist oder sich noch sichtbare Verunreinigungen auf dem Produkt befinden.
3. Trocknen Sie alle Teile mit gefilterter Pressluft.
4. Verpacken Sie alle Teile sorgfältig (siehe Abschnitt Aufbewahrung).

Mögliche Alternative: chemo-thermische Desinfektion

Legen Sie die entsprechenden Teile in die Instrumentenspülmaschine.

Fügen Sie ein geeignetes Reinigungs-/ Desinfektionsmittel hinzu und wählen Sie das 60°C-Programm.

SonoDrop 2 Grundgerät

Desinfektion

Das Gehäuse des SonoDrop 2 Grundgerätes mit einer aldehydfreien Lösung desinfizieren. Wir empfehlen Mikrocid® Liquid.



Bitte beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers.

Lufteinlassfilter

An der Unterseite des SonoDrop 2 Grundgerätes befindet sich der Lufteinlassfilter. Ersetzen Sie den Lufteinlassfilter mindestens einmal wöchentlich. Einfaches Entnehmen des Lufteinlassfilters siehe Abb. 3.

Silikonschläuche (Patientenschlauch und Lüfterschlauch)

Grundsätzlich sind alle 24 Stunden die Silikonschläuche aufzubereiten und Einmalfaltenschläuche zu wechseln.

Zur Sterilisation ist die Dampfsterilisation mit einem validierten Verfahren nach EN 554 anzuwenden. Autoklavierbar bei 134°C für mind. 10 Min. Bei 121°C für mind. 30 Min. Achten Sie bei Reinigungsmitteln unbedingt auf Silikonverträglichkeit.

Isapak® Verschlussstopfen

Der Verschlussstopfen besteht aus 100% Silikon und ist latexfrei. Reinigung und Hygiene wie Silikonschläuche. Siehe oben.

USV-Becher

Desinfektion

Den USV-Becher mit einer alkoholfreien Lösung desinfizieren. Das Polycarbonat wird sonst spröde.



Bitte beachten Sie die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers.

Hinweis:

Zur besseren Desinfektion des USV-Bechers kann der Quarz dem USV-Becher entnommen werden. Um den Quarz aus dem USV-Becher zu entnehmen, ist eine spezielle Montagevorrichtung notwendig, um die Schraubverbindung zwischen Quarzaufnahme und -mutter zu lösen und anschließend wieder dicht zu verschrauben.

Aufbewahrung

Bewahren Sie alle sterilen Teile an einem trockenen, staubfreien und kontaminationsgeschützten Ort auf.

7.3.3 Aufbereitung

Produkt	sterilisieren	auskochen	Backofen	Desinfektionslösung
Ultraleicht-Silikonschlauch 40 cm	X	X	X	X
Ultraleicht-Silikonschlauch 100 cm	X	X	X	X
Ultraleicht-Silikonheiz- schlauch 100 cm	X	X	X	X
Luftregler	X	X	X	X
USV-Becher ohne Quarz	X	X		X
SonoDrop Adapter	X	X		X
Verschlussstopfen	X	X	X	X

7.3.4 Verpackung und Sterilisation

Es dürfen nur gereinigte und desinfizierte Teile sterilisiert werden.

Vor der Sterilisation müssen die Teile in Einmalsterilisationsverpackungen eingebracht werden, die DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607 entsprechen.

Alternativ können Sterilisationscontainer eingesetzt werden. Vor der Sterilisation müssen die Teile in einen geeigneten Sterilisationscontainer eingebracht werden, der:

- ▶ entsprechend DIN EN 868/ANSI AAMI ISO 11607 für die Dampfsterilisation geeignet ist (Temperaturbeständigkeit bis 137°C, ausreichende Dampfdurchlässigkeit) und regelmäßig gewartet wird.

Empfohlene Methode: Dampfsterilisation

- ▶ fraktioniertes Vakuumverfahren¹ (mit ausreichender Produkttrocknung)
- ▶ Dampfsterilisator entsprechend E DIN EN 13060 bzw. DIN EN 285 entsprechend DIN EN 554/ANSI AAMI ISO 11134 validiert (gültige Kommissionierung und produktspezifische Leistungsbeurteilung)
- ▶ Das Heißluftsterilisationsverfahren darf grundsätzlich nicht angewandt werden (Zerstörung der Teile).

USV-Becher

Sterilisation



Den USV-Becher nur ohne Metall-

einsatz (Quarz) sterilisieren!

**Keine Verwendung von alkoholhaltigen
Lösungen, da es sonst zu Versprödun-
gen des verwendeten Materials Poly-
carbonat kommt.**

Zur hygienischen Sterilisation des USV-Bechers muß der Quarz dem USV-Becher entnommen werden. Um den Quarz aus dem USV-Becher zu entnehmen, ist eine spezielle Montagevorrichtung notwendig, um die Schraubverbindung zwischen Quarzaufnahme und -mutter zu lösen und anschließend wieder dicht zu verschrauben.



**Prüfen Sie vor dem Verschrauben
dass sich in der Quarzaufnahme
keine Flüssigkeit befindet.**

7.3.5 Wechselintervalle beim Einsatz ohne Patientenwechsel

Artikel	Wechselintervall
	<p>Bakterienfilter Spätestens 1 Woche nach Öffnen der Verpackung, bzw. wenn der Filter feucht ist</p>
	<p>Staubfilter Mindestens 1x wöchentlich reinigen und gut trocknen. Spätestens nach 1 Monat austauschen.</p>
	<p>Sterilwasser Geöffnete Flasche ist bis 4 Wochen nach Anbruch verwendbar</p>
	<p>Nebelkammer Spätestens nach 30 Tagen, bzw. nach Durchlauf der sechsten <i>Isapak</i>[®] Flasche</p>
	<p>Adapter (Chickenfeeder) Spätestens nach 30 Tagen, bzw. nach Durchlauf der sechsten <i>Isapak</i>[®] Flasche zusammen mit Nebelkammer wechseln (Adapter ist autoklavierbar)</p>
	<p>Patientenschlauch (100 cm) Alle 24 Stunden aufbereiten</p>
	<p>Lüfterschlauch (40 cm) Alle 24 Stunden aufbereiten</p>
	<p>USV-Becher Mit einer alkoholfreien Lösung desinfizieren. Bei Bedarf (MRSA), bzw. bei Patientenwechsel. Vor dem Autoklavieren bitte die Quarzaufnahme inkl. Quarz entfernen.</p>
	<p>Luftregler Alle 24 Stunden aufbereiten (autoklavierbar)</p>

Flaschenwechsel

Bitte beachten:

Eine *Isapak*[®] Sterilwasserflasche 1000 ml reicht für etwa 8 Stunden (Dauerbetrieb).

Ist die Sterilwasserflasche leer, das Gerät ausschalten und Netzstecker ziehen.

Bei erneuter Inbetriebnahme von Sono-Drop 2 die Flasche mit dem Adapter herausnehmen.

Den Adapter nur an der Verschraubung anfassen und von der Flasche abschrauben. Anschließend direkt auf eine neue Flasche aufschrauben.

Öffnungsdatum auf der *Isapak*[®] Sterilwasserflasche notieren.

Die Flasche mit dem Adapter wieder in den Flaschenhalter auf die *Isapak*[®] Nebelkammer aufsetzen und mit einem leichten Druck die Flasche nach unten drücken bis Sie einen festen Sitz hat.

Bakterienfilter

Der Bakterienfilter ist spätestens 1 Woche nach Öffnen der Verpackung auszutauschen.

Schläuche

Bei der Verwendung von Einmalfaltenschläuchen sollten Sie den Schlauch täglich wechseln.

Wechsel des geschlossenen Sterilwassersystems



Abb. **A** Aufsetzen der *Isapak*[®] Nebelkammer

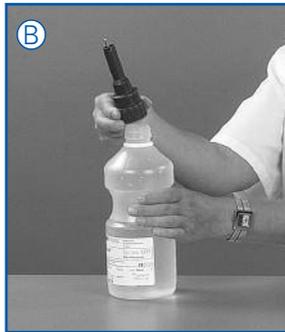


Abb. **B** Aufsetzen des *Isapak*[®] Adapters



Abb. **C** Einführen der *Isapak*[®] Sterilwasserflasche

8. Materialverträglichkeit

Alle Teile des SonoDrop 2 dürfen nicht mit aromatischen oder halogenierten Kohlenwasserstoffen und Ethern sowie nach Möglichkeit auch nicht mit Aldehyden, Estern, Ketonen, aliphatischen Kohlenwasserstoffen und oxidierenden Säuren in Kontakt kommen. Der Hersteller schließt für solche Fälle jede Haftung aus.

Alle verwendeten Teile des SonoDrop 2 sind latexfrei.

Die Silikonschläuche bestehen aus 100% Silikon.

Es dürfen keine Temperaturen höher als 134°C eingesetzt werden.

Aufgrund der Eigenschaften der einge-

setzten Materialien kann ein Einfluss auf die sterilisationsfähigen Teile des SonoDrop 2 durch wiederholte Sterilisation ausgeschlossen werden; der Hersteller schließt aber jede Haftung aus, wenn die sterilisationsfähigen Teile des SonoDrop 2 mehr als 50mal sterilisiert werden.

Alle Bauteile des SonoDrop 2 müssen vorsichtig gehandhabt werden (Vermeidung von mechanischen Beschädigungen).

9. Hinweise zur Fehlersuche

Bevor Sie autorisiertes Fachpersonal zu Rate ziehen, beachten Sie bitte zuerst die folgenden Punkte, um eine eventuelle Störung selbst zu beheben.

Darstellung	Ausfallerscheinung	Ursache	Gegenmaßnahme
perm. A + V ¹	Kein Nebel – wegen Über- temperatur im USV-Becher	Betrieb ohne Wasser in der Nebelkammer	Wasserstand in Nebelkammer und USV-Becher prüfen
perm. A + V	Kein Nebel – kein oder schlechter Kontakt zwischen Gerät und USV- Becher	<ul style="list-style-type: none"> • USV-Becher ist nicht korrekt auf das Gerät gesetzt • Evtl. interner Kabelbruch • Korrodierte Kontakte aufgrund ungeeigneter Reinigungsmittel 	<ul style="list-style-type: none"> • Steckverbindung prüfen, Becher neu aufsetzen • Kontaktaufnahme Service- Hotline
A + V ²	Kein Nebel – Über-tempe- ratur Gerät intern	<ul style="list-style-type: none"> • Standort ungünstig, Luftzufuhr • Lufteinlassfilter stark ver- schmutzt • Tischdecke o.ä unter dem Gerät 	<ul style="list-style-type: none"> • Kontrolle Standort = harte, ebene Unterlage • Kontrolle Lufteinlassfilter, evtl. tauschen
A + V	Kein Nebel – Leerlauf bzw. Trockenlauf	Wasserstand im USV-Becher zu niedrig	Sterilwasser bis zur Markierung in den USV-Becher füllen
A + V	Kein Nebel – Kurzschluss oder Überlast	Defekter Quarz oder interner Defekt	<ul style="list-style-type: none"> • Quarztausch sofern autorisiert • Kontaktaufnahme Service- Hotline
----	Kein Aerosolaustritt am Patientenschlauch, ob- wohl Nebel in der Nebel- kammer erzeugt wird	<ul style="list-style-type: none"> • Patientenschlauch hängt durch (Wasserstau) • Luftfilter verstopft • Wasser im Bakterienfilter 	<ul style="list-style-type: none"> • Schlauchposition korrigieren • Luftfilter oder Bakterienfilter erneuern
----	Keine Aerosolerzeugung in der Nebelkammer	Membrane der Nebelkammer zu stark eingedrückt, damit Abstand zum Quarz zu groß	<ul style="list-style-type: none"> • Mittels sterilem Gegenstand im Inneren der Nebelkammer die Membrane ausbeulen • Neue Nebelkammer verwen- den
----	Kein Nebel	Blockierung des automatischen Auffüllens der Nebelkammer <ul style="list-style-type: none"> • Wassernachfüllmechanismus nicht funktionsfähig • Kein korrekter Sitz des Adap- ters in der Nebelkammer 	Flasche herausnehmen und noch einmal neu aufsetzen, auf senkrechte Positionierung der Flasche achten
----	Kein Nebel obwohl Was- ser in Nebelkammer und USV-Becher vorhanden	Wasserstand in der Nebelkam- mer zu hoch weil <ul style="list-style-type: none"> • Nachfüllmechanismus defekt • zuviel Wasser in Nebelkammer eingefüllt • Netzstecker nicht kontaktiert 	<ul style="list-style-type: none"> • Wasserstand kontrollieren, evtl. abschütten • Sitz Adapter prüfen, evtl. tauschen • Netzstecker kontaktieren
----	Keine Funktion, keine visuelle Anzeige	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherung defekt 	<ul style="list-style-type: none"> • Sicherung kontrollieren, ggf. ersetzen

1perm. A+V: dauerhafter akustischer Warnton und visuelle Anzeige durch Signallampe,
aus- und wiedereinschalten ist erforderlich nach Fehlerbehebung

2A+V: akustischer Warnton und visuelle Anzeige solange der fehlerhafte Zustand vom Gerät erkannt wird

10. Technische Daten

Produktklasse:	Ila nach MPG
Gerätetyp:	SonoDrop 2 Ultraschallvernebler
Abmaße Grundgerät:	ca. H 140 mm x B 220 mm x T 300 mm
Gewicht Grundgerät / gesamt:	3,5 kg / 6 kg
Nebelleistung:	bis 2,5 ml / min
Flow:	min. 10,2 l/min \pm 0,4 l/min max. 18,7 l/min \pm 0,4 l/min
Aerosolteilchengröße:	1 – 12 μ m 4,5 μ m MMAD (Medianer Massendurchmesser, Messung mit Malvern Laser Particle Sizer bei 23°C) 50 % unter 5 μ m 23,5 % unter 3 μ m 17,0 % unter 2 μ m 12,0 % unter 1 μ m
Abmaße Fahrgestell Standard:	Gewicht: 13,0 kg, Höhe: 1,35 m, Grundfläche: \varnothing 0,60 m
Nennspannung:	230V \approx 50 Hz
Sicherung Netz:	2x 1AT
Nennstrom:	max. 0,4 A
Leistung:	max. 92 VA
HF-Frequenz:	1,65 MHz
Schalldruckpegel:	ca. 25 dbA
Betriebsart:	Dauerbetrieb
Schutzklasse, -grad:	I, Typ B
Aerosoltemperatur:	bei Einsatz des Heizschlauches bis zu 37°C
Funktentstörung:	EN 60601-1-2
Betriebsbedingungen:	+15°C bis +37°C, 30 - 70 % rel. Feuchte
Achtung:	Bei > 30°C Umgebungstemperatur darf die Schlauchheizung nicht mehr benutzt werden
Lagerbedingungen:	Temperatur frostfrei-> max. +65°C Luftfeuchtigkeit kondensfrei -> max. 95 rel. % Luftdruck 500 - 1060 hPa



0123

Erfüllt die Richtlinie des Rates 93/42/EWG sowie
das Gesetz über Medizinprodukte (MPG)

Garantie:
Hersteller:
ab Kaufdatum 24 Monate
MPV TRUMA GmbH
Wernher-von-Braun-Str. 1
D-85640 Putzbrunn

Gerät zur Entsorgung an den Hersteller zurückgeben
Technische Änderungen vorbehalten!

11. Sicherheitstechnische Kontrolle / Wartung

Abgesehen vom Reinigen und Desinfizieren der Außenflächen des SonoDrop 2 Grundgerätes sowie dem Austausch der Lufteinlass- und Bakterienfilter verlangt der SonoDrop 2 Ultraschallvernebler keinerlei Wartung.

Unabhängig von der Wartungsfreiheit schreiben wir zur Gewährleistung der elektrischen Sicherheit einmal jährlich eine sicherheitstechnische Kontrolle (STK) durch autorisiertes Fachpersonal oder den Hersteller vor.

12. Gewährleistung und Garantie

Dieses Gerät wurde mit aller Sorgfalt hergestellt und vor Verlassen des Werkes sorgfältig geprüft.

Wir übernehmen für dieses Produkt eine Garantie von 24 Monaten ab Kaufdatum, gemäß den nachfolgenden Bedingungen:

Innerhalb der Garantiezeit beseitigen wir unentgeltlich Mängel des Gerätes, die auf Material- oder Herstellungsfehlern beruhen, nach unserer Wahl durch Reparatur oder Austausch von Teilen oder des Gerätes.

Ausgetauschte Teile oder Geräte gehen in unser Eigentum über.

Die Garantie erstreckt sich nicht auf Schäden, die auf unsachgemäßen Gebrauch (z.B. Betrieb mit falscher Stromart oder -spannung, Bruch) zurückzuführen sind und nicht auf Mängel, die den Wert oder die Gebrauchstauglichkeit nur unwesentlich beeinflussen (z.B. Kratzer, o.ä.).

Durch Garantieleistungen wird die Garantiezeit nicht verlängert. Im Garantiefall senden Sie bitte das Grundgerät mit USV-Becher und Netzkabel unter Angabe der Seriennummer des Grundgerätes, bzw. das defekte Zubehörteil sorgfältig verpackt mit Ihrem Kaufbeleg an die unten stehende Herstelleradresse oder Ihren Fachhändler.

Fügen Sie unbedingt eine Kopie des Kaufbeleges bei oder geben Sie die Rechnungsnummer an.

Schwingquarze sind generell Verschleißteile – durch effizienten Trockenlaufschutz gewähren wir dennoch eine Garantie von 12 Monaten auf den Schwingquarz bei sachgemäßem Gebrauch.

Die Einsendung erfolgt zu Lasten des Kunden. Unfreie oder nicht ausreichend frankierte Lieferungen können nicht angenommen werden.

Ein auf der Rückseite des Gerätes angebrachtes Siegel gibt an, dass das Gerät innerhalb des ersten Jahres unter Garantie steht.

Durch ein Öffnen des Gerätes vor Ablauf der ersten 24 Monate durch nicht autorisierte Personen erlischt die Garantieleistung mit sofortiger Wirkung (außer durch schriftliche Zustimmung durch MPV TRUMA vor Öffnung des Gerätes).

Sonstige Ansprüche jeglicher Art, insbesondere Schadenersatz oder Schmerzensgelder, sind ausgeschlossen. Dies gilt auch für Fälle, in denen eindeutig ein technisches Versagen des Gerätes zugrunde liegt.

Bei Störfällen können Sie sich außerdem an die Service-Hotline (089 / 46 17 23 75) wenden.

Hersteller:

MPV TRUMA GmbH
Wernher-von-Braun-Str. 1
D-85640 Putzbrunn



Garantieschein im Falle einer Reparatur einsenden

Die Garantie ist nur gültig mit beigelegtem Kaufbeleg

Produkt-Typ:

Modell:

Seriennr.:

Kaufdatum:

Käuferdaten:

Name:

Anschrift:

Telefonnummer:

Beschreibung des Defekts:

.....

.....

Mit der Unterschrift werden die oben genannten Garantiebedingungen
von mir anerkannt

.....

13. Bestellinformation

Bezeichnung	Artikel-Nr.
SonoDrop 2 Grundgerät mit integrierter Heizung, inkl. USV-Becher, Luftregler, Staubfilter (5er-Pack), Bakterienfilter, Gebrauchsanweisung, Handlings- und Hygienetipps	M 55101-00
SonoDrop 2 kpl. Standard (ohne Schläuche), mit integrierter Heizung, inkl. USV-Becher, Luftregler, Staubfilter (5er-Pack), Bakterienfilter, Flaschenhalter, Gelenkarm, Gebrauchsanweisung, Handlings- und Hygienetipps	M 55101-03
SonoDrop 2 kpl. kalt mit integrierter Heizung, inkl. USV-Becher, Luftregler, Staubfilter (5er-Pack), Bakterienfilter, Flaschenhalter, Gelenkarm, Ultraleicht-Silikonschlauch 100 cm (Patientenschlauch), Lüfterschlauch 40 cm, Gebrauchsanweisung, Handlings- und Hygienetipps	M 55101-04
SonoDrop 2 kpl. warm mit integrierter Heizung, inkl. USV-Becher, Luftregler, Staubfilter (5er-Pack), Bakterienfilter, Flaschenhalter, Gelenkarm, Ultraleicht-Silikonheizschlauch 100 cm (Patientenschlauch), Lüfterschlauch 40 cm, Gebrauchsanweisung, Handlings- und Hygienetipps	M 55101-05
Ersatzteile / Zubehör	
Ultraleicht-Silikonschlauch 40 cm (Lüfterschlauch), 100 % Silikon, autoklavierbar	M 50050-03000
Ultraleicht-Silikonschlauch 100 cm (Patientenschlauch kalt), 100 % Silikon, autoklavierbar	M 50050-02900
Ultraleicht-Silikonheizschlauch 100 cm (Patientenschlauch beheizt), 100 % Silikon, autoklavierbar	M 50050-42900
Einmalfaltenschlauch Rolle mit 50 m	M 50050-05700
USV-Becher Sono Drop 2 kpl. mit Quarz	M 50050-43300
Flaschenhalter für <i>Isapak</i> ® Sterilwasser 1000 m	M 50050-00500
Gelenkarm (Schlauchhalter mit Schlauchklemmen)	M 55250-00
Schlauchklemmen für Gelenkarm (3-er Pack)	M 50050-09100
Luftregler für Floweinstellung bis 121°C autoklavierbar	M 50050-01600
Bakterienfilter	M 50050-02800

13. Bestellinformation

Ersatzteile / Zubehör	Artikel-Nr	PZN
Isapak® Nebelkammer ungefüllt, steril, 150 ml Fassungsvermögen	M 50050-02300	0930207
Isapak® Adapter SonoDrop (Chickenfeeder), steril	M 55300-00	0930182
Staubfilter (5-er Pack)	M 50050-09300	
Fahrgestell Standard Fünffußfahrstativ mit Stange, Edelstahl (V2A)	M 50050-09700	
Fahrgestellhalterung für SonoDrop USV und Fahrgestell Standard	M 50050-09800	
SonoDrop Stativ verchromt, mit Schraubenhöhenverstellung und Kunststoff- flaschenkreuz für Infusionsflaschen	M 50050-10100	
Wandschienenhalterung für SonoDrop 2 inkl. Aufbauanleitung	M 50050-34000	
Wandschienenklemme kpl. aus Aluminium für Klinikwandschiene zur Befestigung vom Gelenkarm	M 50050-33100	
Netzanschlussleitung (Netzkabel)	M 80010-07200	
Gebrauchsanweisung Sono Drop 2 deutsch	M 50050-43400	
Handlings- u. Hygienetipps SonoDrop 2 in Folie eingeschweisst	M 50050-43900	
Isapak® Sterilwassersystem	Artikel-Nr.	PZN
Isapak® USV-Kombi-Set Sterilwasser besteht aus: 6 x Isapak® Sterilwasser 1000 ml, 1 x Isapak® Nebelkammer, 1 x Isapak® Adapter SonoDrop, 1 x Bakterienfilter	M 50050-07200	2482859
Isapak® USV-Set besteht aus: 1 x Isapak® Sterilwasser 1000 ml, 1 x Isapak® Nebelkammer, 1 x Isapak® Adapter SonoDrop	M 55200-00	0930199

<i>Isapak®</i> Sterilwassersystem	Artikel-Nr.	PZN
<i>Isapak®</i> USV-Kombi-Set Kochsalz besteht aus: 6 x <i>Isapak®</i> Kochsalzlösung 0,9% 1000 ml, 1 x <i>Isapak®</i> Nebelkammer, 1 x <i>Isapak®</i> Adapter SonoDrop, 1 x Bakterienfilter	M 50050-13100	2482865
<i>Isapak®</i> H 1000 Sterilwasser Durchstechflasche mit Schraubverschluss 1000 ml, mit Aufhängevorrichtung, Inhalt per VE = 6 Stück	M 31200-02	3452613
<i>Isapak®</i> System 1000 Kochsalzlösung 0,9% 1000 ml, Inhalt per VE = 6 Stück	M 31400-00	0087975
<i>Isapak®</i> System 500 Sterilwasser 500 ml, für die Medikamenten- oder „Geringmengen“ - Vernebelung, Inhalt per VE = 10 Stück	M 31100-00	0088012
Verschlussstopfen zum Verschließen der <i>Isapak®</i> Nebelkammer, z.B. für Medikamenten- vernebelung, steril, 100 % Silikon, autoklavierbar	M 50050-08400	



Isapak® USV-Set M 55200-00
 Empfohlen für Kurzzeitbetrieb bei Patientenwechseln



Isapak® USV-Kombi-Set M 50050-07200
 Empfohlen für Dauerbetrieb

CE 0123

Dieses Gerät entspricht den Bestimmungen der EU Richtlinie 93 / 42 / EEC.



DE 32630980

Entsorgung über eine Sammelstelle oder durch Zurücksendung an MPV TRUMA

Hersteller:

MPV TRUMA

Gesellschaft für medizintechnische Produkte mbH

Wernher-von-Braun-Straße 1
D-85640 Putzbrunn

Inland 0049 (0)89 46 17 23 70 www.mpv-truma.com
Export 0049 (0)89 46 17 23 71 info@mpv-truma.com
Fax 0049 (0)89 46 17 23 90

Fachhändler