



MEDICAL SYSTEMS

**Original-
Gebrauchsanweisung
Ultraschallvernebler
HICO-ULTRASONAT 810**



CE 0124

pfm medical hico gmbh

Bonner Str. 180

50968 Köln

Tel.: +49 (0) 2 21 / 37 67 8 – 0

Fax: +49 (0) 2 21 / 37 67 8 – 85

E-Mail: info@hico.de

Internet: www.hico.de

Materialnummer GA-392121-A gültig ab 2020-10-01

© 2020 pfm medical hico gmbh

1 Allgemeines	6
1.1 Informationen zu dieser Anleitung	6
1.2 Warnhinweise	7
1.3 Haftungsbeschränkung	8
1.4 Urheberschutz	8
1.5 Herstelleranschrift	8
2 Sicherheit	9
2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung	9
2.2 Anforderungen an Personen.....	10
2.3 Allgemeine Sicherheitshinweise.....	11
2.4 Gefahrenquellen.....	12
2.4.1 Gefahr des Ertrinkens	12
3 Transport und Aufstellung	13
3.1 Lieferumfang und Transportinspektion	13
3.2 Auspacken	14
3.3 Entsorgung der Verpackung	14
4 Inbetriebnahme	15
4.1 Sicherheitshinweise.....	15
4.2 Aufstellung und Aufbau.....	15
4.2.1 Anforderungen an den Aufstellort.....	15
4.2.2 Gerätabbildung (Standardaufbau Tischgerät)	16
4.2.3 Bauteileübersicht gesamt	17
4.2.4 Standardaufstellung als Tischgerät	19
4.2.5 Aufstellung mit Fünffuß-Fahrgestell (optional).....	20
4.2.6 Verwendung als Wandschienenegerät (optional)	22
4.3 Anschluss des HICO-ULTRASONAT 810	23
4.3.1 Befüllen der Kammer / Direkt-Verneblung.....	23
4.3.2 Verneblung über Sterilwasserkapsel.....	25
4.3.3 Dauer-Verneblung (optional)	26
4.3.4 Kleinstmengenverneblung (optional).....	28
4.3.5 Direktinhalation mittels Mundstück oder Gesichtsmaske (optional)	30
4.3.6 Beheizter Aerosolschlauch (optional).....	31
4.3.7 Einweg-Aerosolschlauch (optional)	33
4.3.8 Heizung für Einweg-Aerosolschlauch (optional).....	33
4.3.9 Elektrischer Anschluss	34

5	Darstellung und Funktion	35
5.1	Geräteansichten, Bedien- und Anzeigeelemente	35
5.2	Sicherheitseinrichtungen	36
5.2.1	Sensoren	36
5.3	Typenschild	37
5.4	Funktion	38
5.4.1	Grundlagen	38
5.4.2	Indikationen / Kontraindikationen / Nebenwirkungen	39
	Allgemein:	39
	Speziell in Fachdisziplinen:	39
6	Bedienung und Betrieb	41
6.1	Vor dem Einschalten	41
6.1.1	Prüfungen am Gerät	41
6.2	Betrieb	42
6.2.1	Inbetriebnahme	42
6.2.2	Timerbetrieb	42
6.2.3	Einstellung Flow und Intensität	43
6.2.4	Tastensperre	43
6.2.5	Warnfunktion	44
7	Reinigung und Desinfektion	45
7.1	Sicherheitshinweise	45
7.2	Gerät	46
7.2.1	Oberfläche	46
7.2.2	Filter	46
7.3	Anbau- und Zubehörteile	47
8	Wartung und technische Kontrolle	49
8.1	Wartung	49
8.1.1	Gerät	50
8.1.2	Filterwechsel	50
8.1.3	Schwingererneuerung	52
8.2	Sicherheitstechnische Kontrolle	53
9	Störungsbehebung	54
9.1	Sicherheitshinweise	54
9.2	Störungsursachen und –behebung	55
10	Entsorgung des Altgerätes	56

11 Technische Daten und Zubehör.....	57
11.1 Technische Daten	57
11.2 Zubehör.....	60
12 Leitlinien und Herstellererklärung	61
13 Kurzanleitung.....	65

1 Allgemeines

Lesen Sie die hier enthaltenen Informationen, damit Sie schnell mit dem HICO-ULTRASONAT 810 vertraut werden und seine Funktionen in vollem Umfang nutzen können.

1.1 Informationen zu dieser Anleitung

Diese Bedienungsanleitung ist Bestandteil des HICO-ULTRASONAT 810 (nachfolgend als Gerät bezeichnet) und gibt wichtige Hinweise für die Inbetriebnahme, die Sicherheit, den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die Pflege des Gerätes.

Alle Abbildungen und Zeichnungen in dieser Bedienungsanleitung dienen zur allgemeinen Veranschaulichung und sind für deren Konstruktion in den Einzelheiten nicht maßgebend.

Die Bedienungsanleitung muss ständig verfügbar sein, am besten in der Nähe des Gerätes. Sie ist von jeder Person zu lesen und anzuwenden, die mit der:

- Inbetriebnahme,
- Bedienung,
- Reinigung,
- Wartung,
- Störungsbehebung

des Gerätes beauftragt ist.

1.2 Warnhinweise

In der vorliegenden Bedienungsanleitung werden folgende Warnhinweise verwendet:

▲GEFAHR

Ein Warnhinweis dieser Gefahrenstufe kennzeichnet eine drohende gefährliche Situation.

Falls die gefährliche Situation nicht vermieden wird, führt dies zu schweren Verletzungen bis hin zum Tod.

- ▶ Die Anweisungen in diesem Warnhinweis befolgen, um die Gefahr des Todes oder schwerer Verletzungen von Personen zu vermeiden.

▲WARNUNG

Ein Warnhinweis dieser Gefahrenstufe kennzeichnet eine mögliche gefährliche Situation.

Falls die gefährliche Situation nicht vermieden wird, kann dies zu schweren Verletzungen führen.

- ▶ Die Anweisungen in diesem Warnhinweis befolgen, um Verletzungen von Personen zu vermeiden.

▲VORSICHT

Ein Warnhinweis dieser Gefahrenstufe kennzeichnet eine mögliche gefährliche Situation.

Falls die gefährliche Situation nicht vermieden wird, kann dies zu leichten oder gemäßigten Verletzungen führen.

- ▶ Die Anweisungen in diesem Warnhinweis befolgen, um Verletzungen von Personen zu vermeiden.

HINWEIS

Ein Hinweis kennzeichnet zusätzliche Informationen, die den Umgang mit dem Gerät erleichtern.

1.3 Haftungsbeschränkung

Alle in dieser Anleitung enthaltenen technischen Informationen, Daten und Hinweise für die Installation, Betrieb und Pflege entsprechen dem letzten Stand bei Drucklegung und erfolgen unter Berücksichtigung unserer bisherigen Erfahrungen und Erkenntnisse nach bestem Wissen.

Aus den Angaben, Abbildungen und Beschreibungen in dieser Anleitung können keine Ansprüche hergeleitet werden.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für Schäden aufgrund:

- Nichtbeachtung der Anleitung
- Nicht bestimmungsgemäßer Verwendung
- Unsachgemäßer Reparaturen
- Technischer Veränderungen
- Verwendung nicht zugelassener Ersatzteile
- Eigenmächtiger Umbauten und Veränderungen

Übersetzungen werden nach bestem Wissen durchgeführt. Wir übernehmen keine Haftung für Übersetzungsfehler, auch dann nicht, wenn die Übersetzung von uns oder in unserem Auftrag erfolgte. Verbindlich bleibt allein der ursprüngliche deutsche Text.

1.4 Urheberrecht

Diese Dokumentation ist urheberrechtlich geschützt.

Alle Rechte, auch die der fotomechanischen Wiedergabe, der Vervielfältigung und der Verbreitung mittels besonderer Verfahren (zum Beispiel Datenverarbeitung, Datenträger und Datennetze), auch teilweise, behält sich die pfm medical hico gmbh vor.

Inhaltliche und technische Änderungen vorbehalten.

1.5 Herstelleranschrift

pfm medical hico gmbh

Bonner Str. 180

50968 Köln

Tel.: 02 21 / 3 76 78-0

Fax: 02 21 / 3 76 78-85

E-Mail: info@hico.de

2 Sicherheit

In diesem Kapitel erhalten Sie wichtige Sicherheitshinweise im Umgang mit dem Gerät.

Dieses Gerät entspricht den vorgeschriebenen Sicherheitsbestimmungen. Ein unsachgemäßer Gebrauch kann jedoch zu Personen- und Sachschäden führen.

2.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Gerät ist ausschließlich für die Verneblung von Flüssigkeiten im klinischen und pflegerisch therapeutischen Einsatz zur Behandlung der Atemwege beim Patienten gedacht. Eine andere oder darüber hinausgehende Benutzung gilt als nicht bestimmungsgemäß.

▲ WARNUNG

Gefahr durch nicht bestimmungsgemäße Verwendung!

Von dem Gerät können bei nicht bestimmungsgemäßer Verwendung und/oder andersartiger Nutzung Gefahren ausgehen.

- ▶ Das Gerät ausschließlich bestimmungsgemäß verwenden.
- ▶ Die in dieser Bedienungsanleitung beschriebenen Vorgehensweisen einhalten.

Ansprüche jeglicher Art wegen Schäden aus nicht bestimmungsgemäßer Verwendung sind ausgeschlossen.

Das Risiko trägt allein der Betreiber.

2.2 Anforderungen an Personen

HINWEIS

- ▶ Arbeiten an/mit dem Gerät dürfen nur von Personen ausgeführt werden, die aufgrund ihrer Ausbildung und Qualifikation dazu berechtigt sind. Außerdem müssen die Personen vom Betreiber dazu beauftragt sein.
- ▶ Zu schulendes, anzulernendes, einzuweisendes oder im Rahmen einer allgemeinen Ausbildung befindliches Personal nur unter ständiger Aufsicht einer erfahrenen Person mit dem Gerät tätig werden lassen.
- ▶ Personen, die unter Einfluss von Drogen, Alkohol oder die Reaktionsfähigkeit beeinflussenden Medikamenten stehen, dürfen nicht an diesem Gerät tätig werden.
- ▶ Von diesem Gerät können Gefahren ausgehen, wenn es von unausgebildetem Personal unsachgemäß eingesetzt wird.
- ▶ Ergänzend zur Bedienungsanleitung allgemeingültige gesetzliche und sonstige verbindliche Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz sowie grundlegende Sicherheits- und Gesundheitsanforderungen beachten. Der Betreiber hat sein Personal entsprechend zu unterweisen.

2.3 Allgemeine Sicherheitshinweise

HINWEIS

Beachten Sie für einen sicheren Umgang mit dem Gerät die folgenden allgemeinen Sicherheitshinweise:

- ▶ Das Gerät NICHT in Gegenwart explosiver Gase bzw. in explosionsgefährdeter Umgebung betreiben.
- ▶ Überzeugen Sie sich vor der Inbetriebnahme vom ordnungsgemäßen Zustand des Gerätes (Netzkabel, Gehäuse, Kammer, Schläuche, Filter etc.).
- ▶ Schläuche schlaufen-, falten- und knickfrei verlegen.
- ▶ Gerät waagrecht aufstellen und betreiben; Neigung der Aufstellfläche $\leq 3\%$.
- ▶ Gerät nicht abdecken; an der Unterseite befinden sich Belüftungsschlitze, an der Rückseite die Luftansaugung für den Aerosoltransport.
- ▶ Es ist auf ausreichenden Wasserstand in der Verneblerkammer zu achten.
- ▶ Es dürfen nur wässrige Lösungen vernebelt werden.
- ▶ Es dürfen keine entzündlichen Flüssigkeiten oder Transportgase (z.B. Sauerstoff) verwendet werden.
- ▶ Es darf während des Betriebes nicht in die Verneblerkammer gegriffen werden.
- ▶ Die Verneblerkammer darf nur im montierten Zustand gefüllt werden.
- ▶ Gerät nur mit ausreichendem Wasserstand betreiben.
- ▶ Verneblerkammer nur bei ausgeschaltetem Gerät abnehmen.
- ▶ Beim Entfernen der Verneblerkammer sollte der Anwender die dann freiliegenden Kontakte am Gerät aus Sicherheitsgründen nicht berühren.
- ▶ Beim Entfernen der Verneblerkammer darf der Anwender die dann freiliegenden Kontakte am Gerät und den Patienten aus Sicherheitsgründen nicht gleichzeitig berühren.

- ▶ Der Abstand zwischen Patient und Aerosolschlauch muss mindestens 10cm betragen.
- ▶ Wird der HICO-ULTRASONAT 810 ausnahmsweise für die direkte Inhalation mittels Mundstück oder Gesichtsmaske verwendet, muss die Anwendung unter ständiger, fachlicher Aufsicht erfolgen. Zu hohe Aerosolmengen können zu Flüssigkeitsansammlungen in den Atemorganen führen. In solchen Fällen besteht Lebensgefahr! Gegebenenfalls müssen die korrekten Geräteeinstellungen vorab durch einen Probelauf ermittelt werden.
- ▶ Bei Wechsel von Patienten und/oder Verneblermedium muss aus hygienischer Sicht nach der Anwendung ein gereinigtes, desinfiziertes, bei Einwegprodukten ein neues Verneblersystem verwendet werden. Wir empfehlen eine Reinigung oder einen Austausch der Verneblerelemente nach spätestens 72 Stunden.
- ▶ Umgebungstemperaturbereich (10-30 °C) und Lagertemperaturbereich (3-60 °C) einhalten.
- ▶ Die Umgebungstemperatur von 30 °C darf im Betrieb mit beheiztem Aerosolschlauch nicht überschritten werden (Gefahr zu hoher Aerosoltemperaturen!).
- ▶ Das Gerät darf nur mit HICO-Originalzubehör und einem originalen Bakterienfilter betrieben werden.
- ▶ Im Betrieb das Gerät nicht zusammen mit anderen als im Zubehör erhältlichen Wärmequellen anwenden bzw. kombinieren.
- ▶ Gerät nicht in der Nähe von Wärmequellen betreiben (Lichtstrahler, direkte Sonneneinstrahlung, Heizkörper/-strahler etc.).
- ▶ Wartungen und betriebstechnische Kontrollen gemäß dieser Bedienungsanleitung durchführen.

2.4 Gefahrenquellen

2.4.1 Gefahr des Ertrinkens

▲ WARNUNG

Es besteht die Gefahr, dass der Patient ertrinkt.

- ▶ Bei direkter und zu langer Aerosolverabreichung kann es zu Ertrinkungserscheinungen beim Patienten kommen. Verabreichungsart und -dauer überwachen, wenn Gerät am Patienten angewendet wird.

3 Transport und Aufstellung

3.1 Lieferumfang und Transportinspektion

Der Lieferumfang des HICO-ULTRASONAT 810 für den Standardaufbau besteht aus:

- Gerät HICO-ULTRASONAT 810 mit Netzkabel
- Verneblerkammer mit Distanzring, Deckel und als Zubehör Kegelbecherring
- je ein Lüfter- und unbeheizter Aerosolschlauch
- Bakterienfilter und Winkeladapter
- Haltestange und Haltearm

Das Zubehör besteht optional aus:

- Fünffuß-Fahrgestell für Aufbau als Standgerät
- Wandschienenhalter für den Aufbau als Wandschienengerät
- Flüssigkeitsbehälter, Halterung und Niveauregler für Dauervernebelung
- Kegelbecher für Kegelbecherring zur Kleinstmengenvernebelung
- Beheizter Aerosolschlauch
- Aerosolschlauch aus Silikon
- Einweg-Aerosolschlauch
- Heizung für Einwegaerosolschlauch

HINWEIS

- ▶ Prüfen Sie die Lieferung auf Vollständigkeit und auf sichtbare Schäden.
- ▶ Melden Sie eine unvollständige Lieferung oder Schäden infolge mangelhafter Verpackung oder durch Transport sofort dem Spediteur, der Versicherung und dem Lieferanten.

3.2 Auspacken

Zum Auspacken des Gerätes:

- Entnehmen Sie das Gerät aus dem Karton und entfernen Sie das Verpackungsmaterial.
- Stellen Sie das Gerät auf eine ausreichend tragfähige, ebene und waagrechte Unterlage.

3.3 Entsorgung der Verpackung

Die Verpackung schützt das Gerät vor Transportschäden. Die Verpackungsmaterialien sind nach umweltverträglichen und entsorgungstechnischen Gesichtspunkten ausgewählt und deshalb recyclebar.



Die Rückführung der Verpackung in den Materialkreislauf spart Rohstoffe und verringert das Abfallaufkommen. Entsorgen Sie nicht mehr benötigte Verpackungsmaterialien an den Sammelstellen für das Verwertungssystem »Grüner Punkt«.

HINWEIS

- ▶ Heben Sie wenn möglich die Originalverpackung während der Garantiezeit des Gerätes auf, um das Gerät im Garantiefall wieder ordnungsgemäß verpacken zu können.

4 Inbetriebnahme

In diesem Kapitel erhalten Sie wichtige Hinweise zur Inbetriebnahme des Gerätes. Beachten Sie die Hinweise um Gefahren und Beschädigungen zu vermeiden.

4.1 Sicherheitshinweise

▲WARNUNG

Bei der Aufstellung des Gerätes können Personen- und Sachschäden auftreten!

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise um die Gefahren zu vermeiden:

- ▶ Das Gerät hat formschlüssige und bewegliche Komponenten. Beim Auspacken und Aufstellen Quetsch- und Stoßmöglichkeiten vermeiden.

▲VORSICHT

Hygieneanforderungen beachten!

- ▶ Beim Aufstellen des Gerätes ist darauf zu achten, dass ein steriles, neues bzw. gereinigtes Verneblersystem benutzt wird, sowie frische Filter (Bakterienfilter mit CE-Zeichen) und Grobluftfilter verwendet werden.

4.2 Aufstellung und Aufbau

4.2.1 Anforderungen an den Aufstellort

Für einen sicheren und fehlerfreien Betrieb des Gerätes muss der Aufstellort

- tragfähig sein (Gerätegewicht ca. 4,5 kg).
- eben sein.
- waagrecht sein (Neigung $\leq 3\%$).
- Standstabilität bieten.
- dem Gerät zur Rückseite 20 cm Platz bieten.
- eine ausreichende Belüftung des Raumes gewährleisten.

Das als Zubehör erhältliche Fünffuß-Fahrgestell erfüllt alle diese Voraussetzungen.

HINWEIS

- ▶ Steht das Gerät nicht waagrecht, kann dies u.U. die Aerosolintensität beeinträchtigen

HINWEIS

- ▶ Das Gerät ist so aufzustellen, das es sich jederzeit leicht durch ziehen des Netzsteckers am Gerät vom Netz trennen lässt.

⚠ VORSICHT

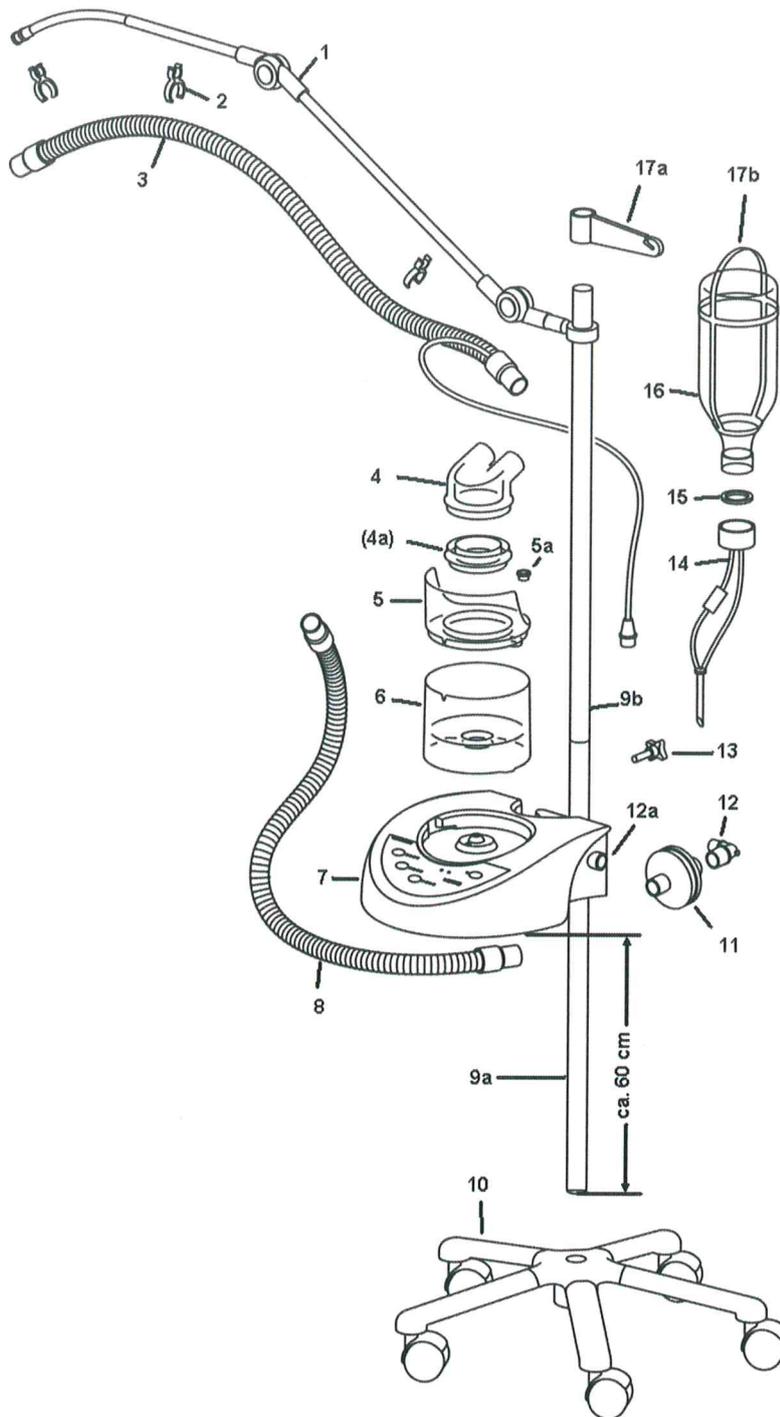
Bei der Aufstellung des Gerätes können Personen- und Sachschäden auftreten!

- ▶ Steht das Gerät nicht waagrecht, kann dies beim Trockenlaufschutz ggf. den Schwinger beschädigen.
- ▶ Steht das Gerät zu weit vom Patienten entfernt kann die Standfestigkeit beeinträchtigt sein.

4.2.2 Gerätabbildung (Standardaufbau Tischgerät)



4.2.3 Bauteileübersicht gesamt



- 1. Haltearm
- 2. Klemmen
- 3. Aerosols (Abb. mit optionaler Heizung) Schlauch
- 4. Deckel
- 4a. Kegelbecherring (optional)
- 5. Distanzring
- 5a. Stopfen
- 6. Verneblerkammer
- 7. Gerät
- 8. Lüfterschlauch
- 9a. Haltestange mit Gewinde
- 9b. Haltestange mit Blindstopfen
- 10. Fünffuß-Fahrgestell
- 11. Bakterienfilter
- 12. Winkeladapter
- 12a. Adapteranschluss
- 13. Griffschraube
- 14. Niveauregler
- 15. Dichtung
- 16. Vorratsflasche

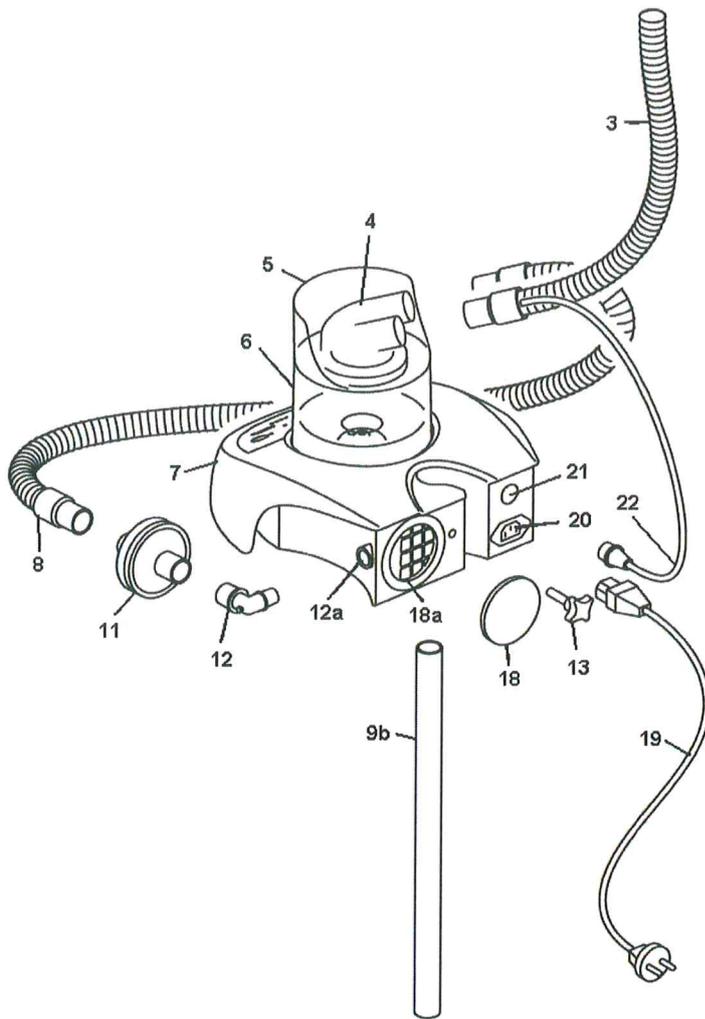
17a. Behälterhalter

17b. Flaschenaufhängung

Gesamtaufbau

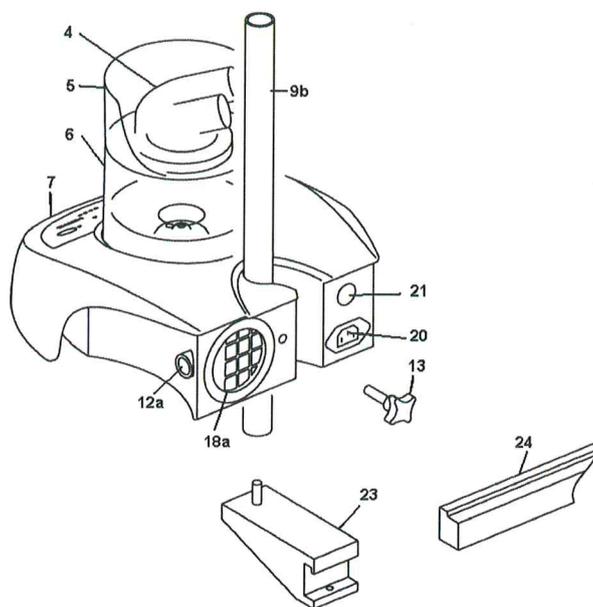
(Abbildung als Standgerät inklusive weiterem Zubehör)

3. Aerosolschlauch



(Abb. mit optionaler Heizung)

- 4. Deckel
 - 5. Distanzring
 - 6. Verneblerkammer
 - 7. Gerät
 - 8. Lüfterschlauch
 - 9b. Haltestange mit Blindstopfen
 - 11. Bakterienfilter
 - 12. Winkeladapter
 - 12a. Adapteranschluss
 - 13. Griffschraube
 - 18. Grobluftfilter
 - 18a. Grobluftfiltereinsatz
 - 19. Netzkabel
 - 20. Netzanschlussbuchse
 - 21. Heizungsanschlussbuchse
 - 22. Heizungskabel vom Aerosolschlauch (3)
- Gesamtaufbau Rückansicht

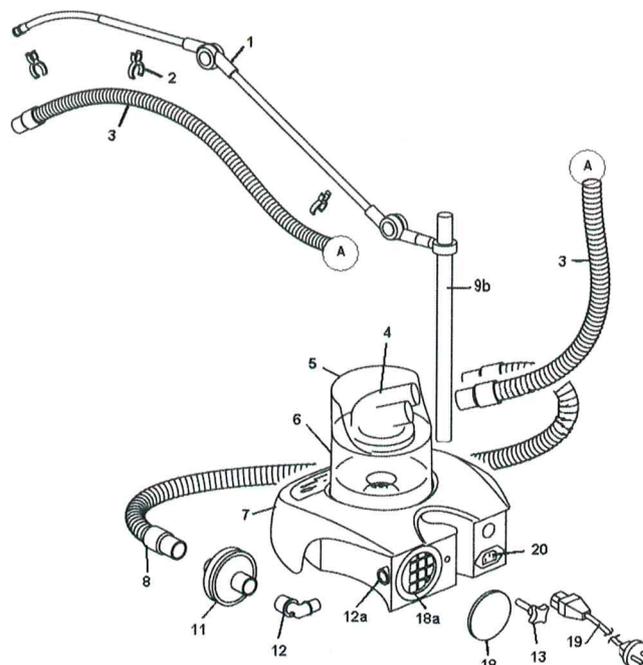


- 23. Wandschienenhalter
- 24. Wandschiene

Ansicht als Wandschienengerät

4.2.4 Standardaufstellung als Tischgerät

- a) Verneblerkammer (6) mit Distanzring (5) und Deckel (4) durch leichtes Drücken in den Bajonett-Verschluss am Gerät (7) einrasten und leicht nach rechts bis zum Anschlag drehen.
- b) Grobluftfilter (18) in die entsprechende Vertiefung (18a) am Gerät (7) einstecken.
- c) Lüfterschlauch (8) mit Bakterienfilter (11) und Winkeladapter (12) verbinden und am Adapteranschluss (12a) am Gerät (7) anbringen. Lüfterschlauch vorne unter dem Gerät verlegen und mit Deckel (4) verbinden.
- d) Obere Hälfte der Haltestange (9b) mittels Griffschraube (13) am Gerät (7) befestigen. Die Haltestange sollte zur besseren Stabilität auf dem Untergrund aufstehen.
- e) Haltearm (1) für den Aerosolschlauch (3) mittels Befestigungsring und Knebelschraube an der Haltestange (9b) festschrauben.
- f) Mittels Klemmen (2) den Aerosolschlauch (3) am Haltearm anbringen.
- g) Endstutzen des Aerosolschlauches (3) in die zweite Öffnung des Deckels der Verneblerkammer (6) einstecken, wobei der Haltearm (1) so zu justieren ist, dass der Aerosolschlauch (3) stets gestreckt bleibt und dabei ein stetiges Gefälle zur Verneblerkammer (6) aufweist, um den Rückfluss des kondensierten Nebels in die Verneblerkammer (6) zu ermöglichen.
- h) Netzkabel an das Gerät anbringen und mit einer Steckdose verbinden. Das Gerät ist betriebsbereit. Zu erkennen an der blinkenden LED-Leuchte links neben der Starttaste
- i) Wenn das Gerät korrekt zusammengesetzt wurde, wird nach einschalten des Gerätes am Ende des Verneblerschlauches ein feiner Nebel zu sehen sein



4.2.5 Aufstellung mit Fünffuß-Fahrgestell (optional)

Das als Zubehör erhältliche Fünffuß-Fahrgestell macht den als Standgerät konzipierten HICO-ULTRASONAT 810 fahrbar.

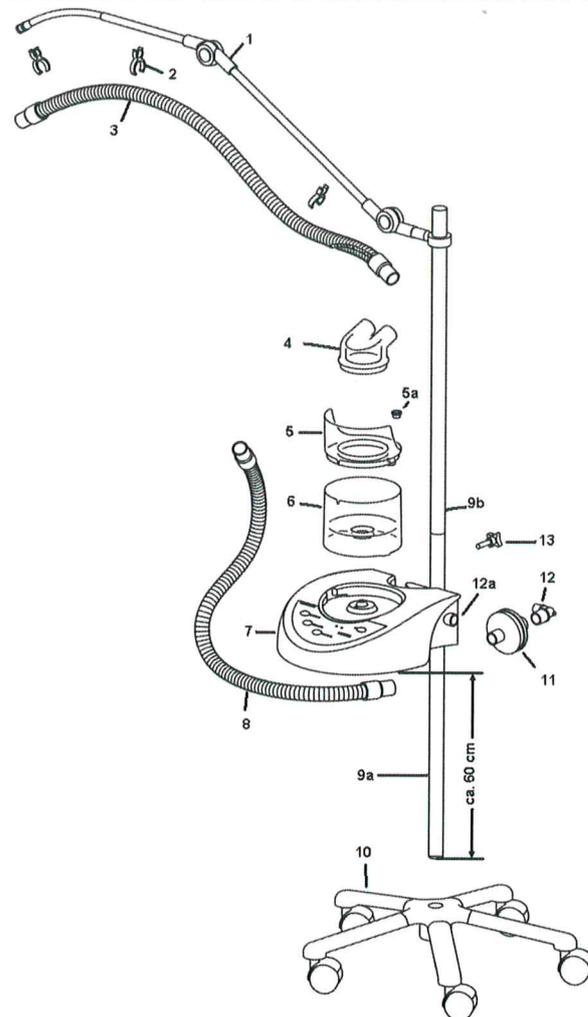
Stellen Sie das Gerät zusammen mit dem Fahrgestell wie folgt auf:

- a) Bauen Sie das Fünffuß-Fahrgestell mit der Haltestange (9a) zusammen, wie in dessen Montageanleitung beschrieben.
- b) Verschrauben Sie die Haltestangen (9b) mit der Haltestange (9a) des Fünffußes (10).
- c) Das Gerät (7) mittels Griffschraube (13) an der Haltestange (9a/b) befestigen (maximaler Bodenabstand 70 cm).
- d) Verneblerkammer (6) mit Distanzring (5) und Deckel (4) durch leichtes Drücken in den Bajonett-Verschluss am Gerät (7) einrasten und leicht nach rechts bis zum Anschlag drehen.
- e) Grobluftfilter (18) in die entsprechende Vertiefung (18a) am Gerät (7) einstecken.
- f) Lüfterschlauch (8) mit Bakterienfilter (11) und Winkeladapter (12) verbinden und am Adapteranschluss (12a) am Gerät (7) anbringen. Lüfterschlauch vorne unter dem Gerät verlegen und mit Deckel (4) verbinden.
- g) Haltearm (1) für den Aerosolschlauch (3) mittels Befestigungsring und Knebelschraube an der Haltestange (9b) festschrauben.
- h) Mittels Klemmen (2) den Aerosolschlauch (3) am Haltearm anbringen.
- i) Endstutzen des Aerosolschlauches (3) in die zweite Öffnung des Deckels der Verneblerkammer (6) einstecken, wobei der Haltearm (1) so zu justieren ist, dass der Aerosolschlauch (3) stets gestreckt bleibt und dabei ein stetiges Gefälle zur Verneblerkammer (6) aufweist, um den Rückfluss des kondensierten Nebels in die Verneblerkammer (6) zu ermöglichen
- j) Netzkabel an das Gerät anbringen und mit einer Steckdose erbinden. Das Gerät ist betriebsbereit. Zu erkennen an der blinkenden LED-Leuchte links neben der Starttaste.

▲ VORSICHT

Bei der Aufstellung des Gerätes können Personen- und Sachschäden auftreten!

- ▶ Fünffußmontage: Für eine sichere Funktion und fest im Mittelteil sitzende Haltestange (9a) (Ausleger), ist sicherzustellen, dass bei der Fußmontage
 - ☐ alle 5 Ausstanzungen der Metallscheibe in die Löcher der Fußausleger eingerastet sind,
 - ☐ die Schraube fest angezogen ist (min. 9Nm).
 Diese Punkte sind direkt nach der Montage zu prüfen und während der Betriebszeit in regelmäßigen Abständen zu kontrollieren. (Zitat aus „Montageanleitung 5-Fuß“)
- ▶ Der Abstand des Gerätes zum Boden darf wegen der Standfestigkeit der kompletten Geräteeinheit nicht mehr als ca. 70 cm betragen! (ca. Höhe Verschraubung 9a / 9b).
- ▶ Kippgefahr: Während des Transports muß das Gerät stets festgehalten werden.



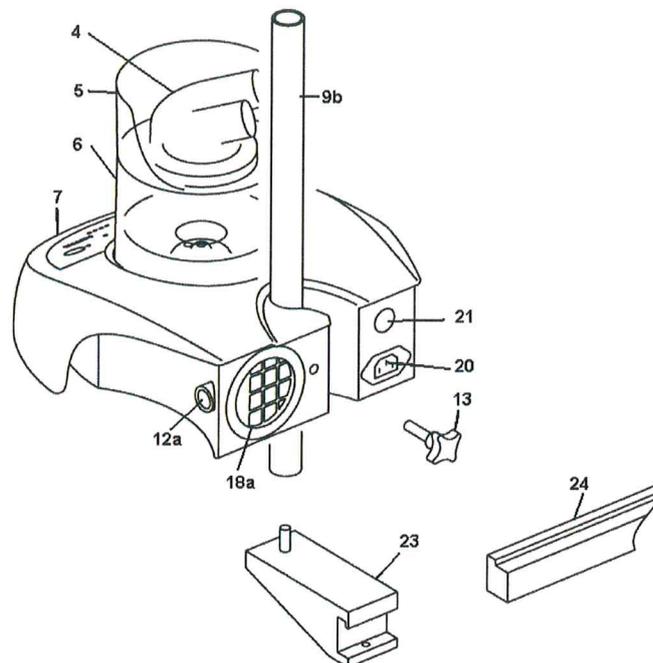
4.2.6 Verwendung als Wandschienenengerät (optional)

Der als Zubehör erhältliche Wandschienenhalter ermöglicht es den HICO-ULTRASONAT 810 entsprechend zu installieren.

Installieren Sie das Gerät mit dem Wandschienenhalter wie folgt:

- a) Wandschienenhalter (23) an Wandschiene (24) einhängen und befestigen.
- b) Die Haltestange (9b) auf den Wandschienenhalter aufschrauben.
- c) Gerät (7) mittels Griffschraube (13) an der Haltestange (9b) befestigen so dass das Gerät (7) auf dem Wandschienenhalter aufliegt.

Weiter mit Punkt – d – unter Kapitel 4.2.5.



4.3 Anschluss des HICO-ULTRASONAT 810

⚠️ WARNUNG

Gefahr durch Wasser in Verbindung mit Elektrizität.

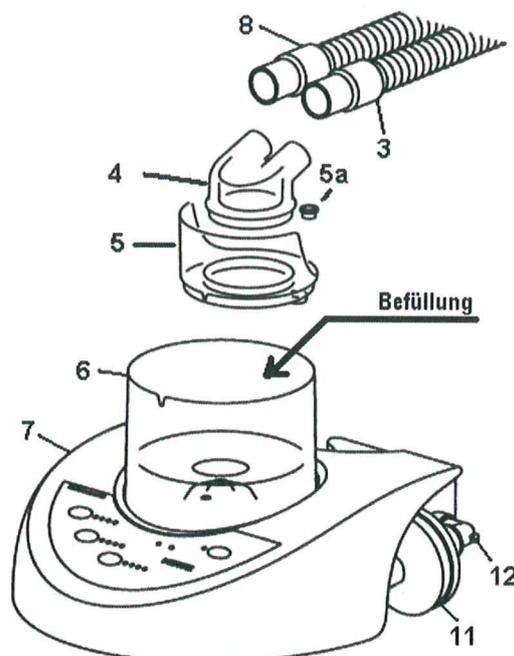
- ▶ Das Gerät erst mit dem Stromnetz verbinden, nachdem es befüllt wurde.

4.3.1 Befüllen der Kammer / Direkt-Verneblung

- Distanzring (5) mit Deckel (4) von Verneblerkammer (6) abnehmen und nur die montierte Verneblerkammer (6) mit der für einen Patienten bestimmten Flüssigkeit füllen.
- Distanzring (5) mit Stopfen (5a) und Deckel (4) wieder auf die Verneblerkammer aufsetzen.
- Lüfter- und Aerosolschlauch (8/3) am Deckel (4) aufstecken.
- Netzkabel an das Gerät anbringen und mit einer Steckdose verbinden. Das Gerät ist betriebsbereit. Zu erkennen an der blinkenden LED-Leuchte links neben der Starttaste

HINWEIS

- ▶ Für eine ausreichende Verneblung sollte die Füllmenge zwischen min. 125 ml und max. 600 ml liegen.
- ▶ Am Distanzring (5) muss die Öffnung für Niveauregler mit Stopfen (5a) verschlossen sei.



⚠️ WARNUNG

Gefahr durch Wasser in Verbindung mit Elektrizität.

Wasser kann elektrischen Strom leiten.

- ▶ Die Verneblerkammer darf nur im montierten Zustand gefüllt werden.
- ▶ Wenn beim Befüllen des Gerätes Wasser übergelaufen ist, muss das Gerät erst gründlich abgetrocknet werden und darf erst nach völliger Trocknung mit dem Stromnetz verbunden und eingeschaltet werden.

⚠ WARNUNG

Gefahr durch Verwendung von und mit nicht geeigneten Medien.

- ▶ Es dürfen nur wässrige Lösungen¹ vernebelt werden.
- ▶ Es dürfen keine entzündlichen Flüssigkeiten oder Aerosol-Transportgase verwendet werden.
- ▶ Risiken und Nebenwirkungen, die sich aus dem Verneblungsmedium gegenüber dem Patienten ergeben, verantwortet der Anwender.

HINWEIS

- ▶ Bei der Direktverneblung wird die in der Kammer vorhandene Füllmenge vernebelt bis der Trockenlaufschutz das Gerät ausschaltet >> Anzeige Störung.

¹ Üblicherweise wird steriles Wasser verwendet. Die Verwendung von abgekochtem Leitungswasser ist möglich. Je nach Qualität des Wassers (z.B. Kalkhaltigkeit) sowie durch die Beigabe jeglicher Arten von Zusätzen wird die Lebensdauer der Geräteteile herabgesetzt, die mit Wasser in Berührung kommen.

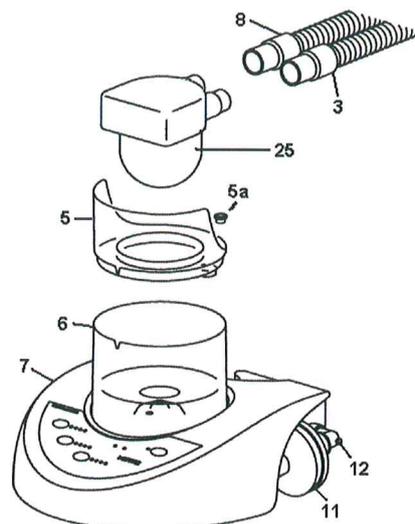
4.3.2 Verneblung über Sterilwasserkapsel

Der HICO-ULTRASONAT 810 kann mit fast allen zurzeit auf dem Markt erhältlichen, handelsüblichen Sterilwasser-Kapseln betrieben werden.

- Aerosolschlauch (3) und Lüfterschlauch (8) vom Deckel (4) abnehmen.
- Deckel (4) durch Sterilwasserkapsel (25) austauschen und diese in den Distanzring (5) soweit wie möglich einstecken. Am Distanzring (5) Öffnung für Niveaugler (14; siehe Pkt. 4.3.3) mit Stopfen (5a) verschließen.
- Verneblerkammer (6) mit Wasser soweit füllen, dass die Sterilwasserkapsel (25) mit ihrer Bodenkuppe nach Einbringung in die Verneblerkammer (6) mit Wasser umgeben ist. Eine Verneblung ist nur dann möglich, wenn die Sterilwasserkapsel (25) in das Wasser (Übertragungsmedium) der Verneblerkammer (6) eintaucht.
- Aerosolschlauch (3) und Lüfterschlauch (8) nach Entfernen der Verschlusskappen der Sterilwasserkapsel (25) auf diese aufstecken.
- Netzkabel des Gerätes mit einer Steckdose verbinden. Das Gerät ist betriebsbereit. Zu erkennen an der blinkenden LED-Leuchte links neben der Starttaste.

HINWEIS

- ▶ Eine leere Sterilwasserkapsel wird **nicht** durch die gelbe Störungslampe am Gerät angezeigt.
- ▶ Die Anwendungshinweise der Sterilwassersysteme sind unbedingt zu beachten.
- ▶ Es dürfen nur Sterilwassersysteme benutzt werden, die das CE-Zeichen tragen.

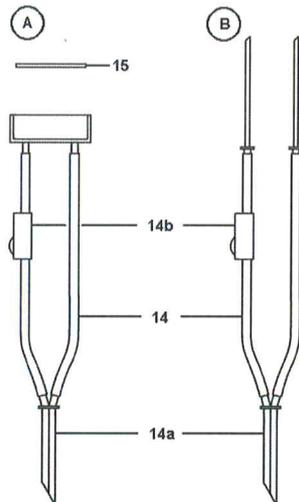


25. Sterilwasserkapsel

4.3.3 Dauer-Verneblung (optional)

Der HICO-ULTRASONAT 810 kann mit Flüssigkeits-behälter und Niveauregler zur Dauerverneblung eingesetzt werden.

- Vorratsflasche (16) (Glas- oder feste Kunststoffflasche) mit der für einen Patienten bestimmten Flüssigkeit befüllen (Flaschen mit Gewinde) oder fertig befüllte (Flaschen ohne Gewinde) auswählen. Flüssigkeitsbehälter mit Niveauregler (14) nach a. oder b. folgend vorbereiten.



a) **Niveauregler für Flaschen mit Gewinde**

Niveauregler (14) mit Flaschenverschluss auf die gefüllte Flasche (16) aufschrauben. Darauf achten, dass die Dichtung (15) am Flaschenverschluss vorhanden, der Verschluss fest aufgeschraubt und die Schlauchklemme (14b) verschlossen ist

b) **Niveauregler für Flaschen ohne Gewinde**

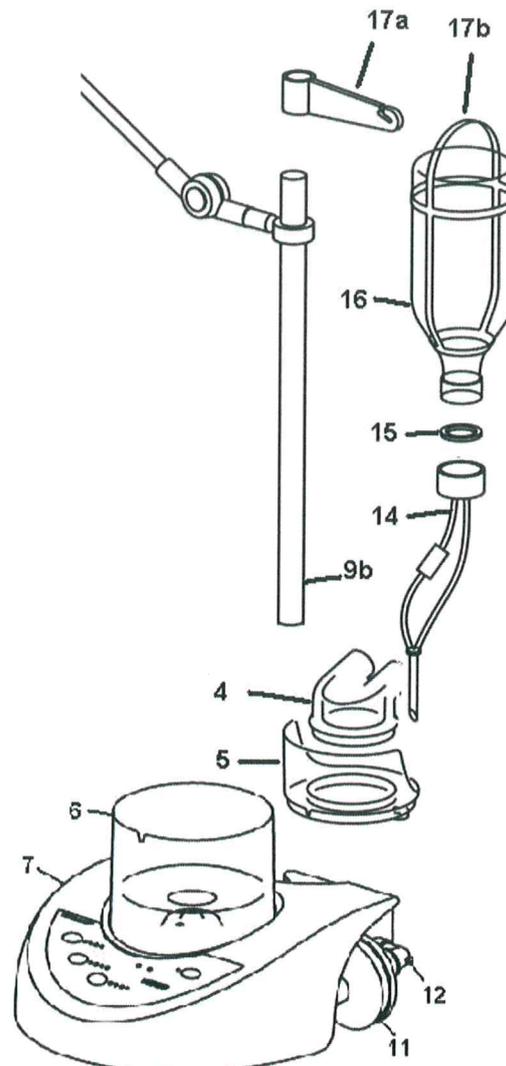
Die Kanülen des Niveaureglers (14) durch den Gummistopfen der Flasche stechen (nur einmal!) und bis zum Anschlag durchschieben. Darauf achten, dass die Schlauchklemme (14b) verschlossen ist

- Behälterhalterung (17a) an der Haltestange (9b) aufstecken und durch Festziehen der Knebelschraube auf dieser befestigen.
- Flüssigkeitsbehälter (16) mit Flaschenaufhängung (17b), Niveauregler (14) mit Dichtung (15) versehen und in die Behälterhalterung (17) einhängen.
- Niveaurohr (14a) des Reglers (14) in den Distanzring (5) der Verneblerkammer (6) einstecken.
- Flasche (16) an die Behälterhalterung (17a) hängen und Schlauchklemme (14b) öffnen. Verneblerkammer (6) füllt sich (ca. 600ml). Das Niveaurohr (14a) sorgt dafür, dass der Flüssigkeitsstand in der Verneblerkammer (6) immer konstant bleibt, solange sich im Flüssigkeitsbehälter (16) noch Flüssigkeit befindet.

- Netzkabel des Gerätes mit einer Steckdose verbinden. Das Gerät ist betriebsbereit. Zu erkennen an der blinkenden LED-Leuchte links neben der Starttaste.

⚠ VORSICHT

- Die Vorratsflasche (16) muss aus Glas- oder festem Kunststoff bestehen, da sonst die Niveauregelung durch Unterdruck nicht funktioniert. Ist das Material der Vorratsflasche zu weich, gibt es nach und es kommt zum unkontrollierten Leerlaufen der Flasche und somit zum Überlaufen der Kammer.

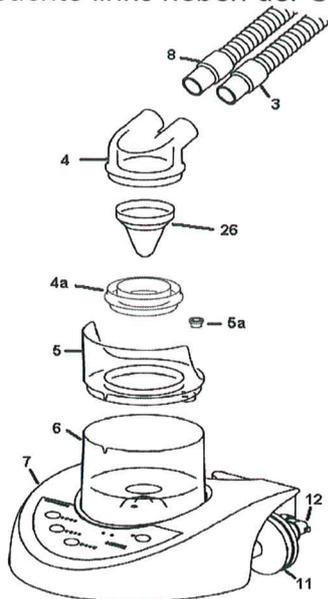


4.3.4 Kleinstmengenverneblung (optional)

Der HICO-ULTRASONAT 810 kann mit einem speziellen Kegelbecher zur Verneblung von Kleinstmengen von 5 ml bis max. 15 ml verwendet werden.

▲VORSICHT

- ▶ Sicherheitshinweise zur Kleinstmengenverneblung beachten.
- Aerosolschlauch (3) und Lüfterschlauch (8) vom Deckel (4) abnehmen.
- Deckel (4) abnehmen und Kegelbecherring (4a) in den Distanzring (5) einstecken.
- Verneblerkammer (6) mit ca. 550 ml bis 600 ml Wasser füllen.
- Kegelbecher (26) in den Kegelbecherring (4a) einlegen. Hierbei darauf achten, dass der Kegelbecher (26) mind. 1 bis 2 cm tief in Wasser eindringt, bevor das zu vernebelnde Mittel (max. 15 ml) in diesen eingefüllt wird.
- Kegelbecher (26) mit dem zu vernebelnden Mittel (max. 15 ml) befüllen.
- Deckel (4) durch Eindrücken in den Kegelbecherring (4a) befestigen, so dass der Kegelbecher (26) auf dem speziellen Rand der Unterseite im Deckel (4) aufsteckt.
- Aerosolschlauch (3) und Lüfterschlauch (8) auf die Stützen des Deckels (4) aufstecken.
- Netzkabel des Gerätes mit einer Steckdose verbinden. Das Gerät ist betriebsbereit. Zu erkennen an der blinkenden LED-Leuchte links neben der Starttaste.



26. Kegelbecher

4a. Kegelbecherring

HINWEIS

- ▶ Eine Verneblung ist nur dann möglich, wenn der Kegelbecher (26) in das Wasser (Übertragungsmedium) der Verneblerkammer (6) eintaucht. Je tiefer die Eintauchung, umso besser die Leistungsübertragung.
- ▶ Der Kegelbecherring als Füll- und Aufsteckhilfe sollte zu diesem Zweck wieder abgenommen werden. Der Kegelbecher bleibt am Deckel klemmen.
- ▶ Ein leerer Kegelbecher wird **nicht** durch die rote Störungslampe am Gerät angezeigt.

▲VORSICHT

Sicherheitshinweise zur Kleinstmengenverneblung:

- ▶ Vor der Anwendung des Mittels zur Kleinstmengenverneblung sind unbedingt die Gebrauchsinformationen des Mittelherstellers aufmerksam zu lesen und die Dosis des Inhalts durch eine autorisierte Person oder den behandelnden Arzt festzulegen.
- ▶ Risiken und Nebenwirkungen, die sich aus der Kleinstmengenverneblung auf Grund des Mediums ergeben, verantwortet der Anwender.
- ▶ Es dürfen nur wässrige Lösungen benutzt werden.
- ▶ Die max. Befüllung des Kegelbechers (26) von 15 ml darf nicht überschritten werden.
- ▶ Die Dauer, Menge und Intensität der Inhalation ist durch eine autorisierte Person oder den behandelnden Arzt festzulegen und zu überwachen.
- ▶ Der Kegelbecher (26) ist ein Einmalprodukt und darf somit nur für eine Inhalation (Anwendung) und einen Patienten benutzt werden.
- ▶ Die Verneblerkammer (6) sowie der Kegelbecher (26) und die Aerosol- und Lüfterschläuche (3 / 8) eignen sich aufgrund der chemischen Eigenschaften nicht für die Vernebelung von ätherischen Ölen, Ketonen, Kohlenwasserstoffen und verschiedenen Lösungsmitteln wie z.B. Cyclohexanon, Dimethylsulfoxid, Tetrahydrofuran.

4.3.5 Direktinhalation mittels Mundstück oder Gesichtsmaske (optional)

Folgende Anwendungsteile können in Verbindung mit dem HICO-Ultrasonat 810 verwendet werden:

- Mundstück REF: 370002
- Adapter für Mundstück REF: 370024
- Gesichtsmaske Kinder REF: 380318
- Gesichtsmaske Erwachsene REF: 380317

⚠ WARNUNG

Es besteht die Gefahr, dass der Patient ertrinkt.

- ▶ Bei direkter und zu langer Aerosolverabreichung kann es zu Ertrinkungserscheinungen beim Patienten kommen. Verabreichungsart und –dauer überwachen, wenn Gerät am Patienten angewendet wird.
- ▶ Bei Verwendung des Mundstücks oder der Gesichtsmasken in Verbindung mit dem beheizbaren Aerosolschlauch oder der Heizung der Einmal-Schläuche, besteht Verbrennungsgefahr wenn die Anwendung länger als 10 min. dauert.

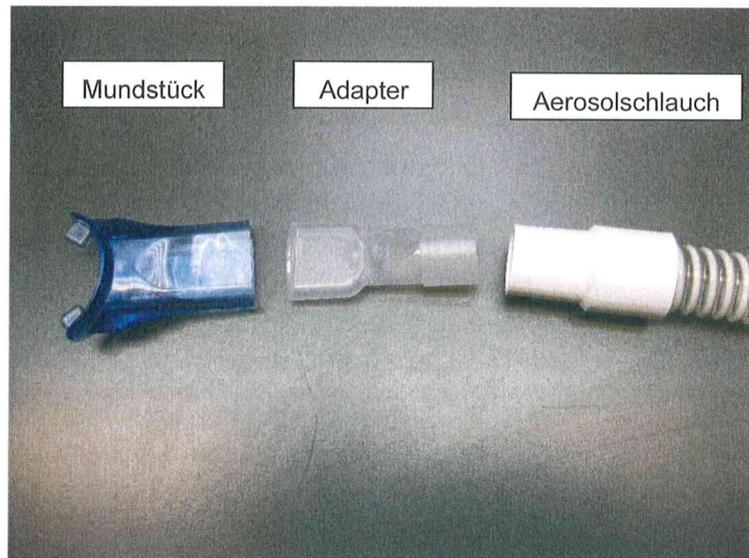


⚠ VORSICHT

Die Gesichtsmaske enthält Phthalate

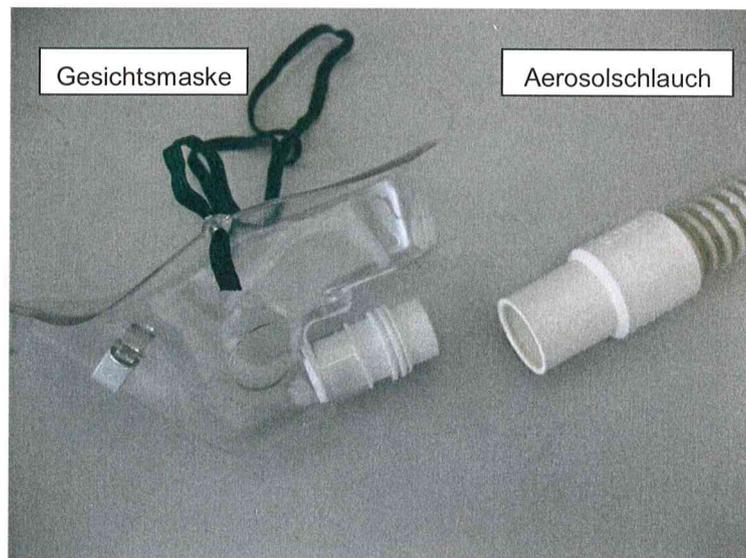
Es gibt Anhaltspunkte dafür, dass der Kontakt mit phthalathaltigen Produkten während der ärztlichen Behandlung Kindern, dem ungeborenen Kind während der Schwangerschaft und Säuglingen während der Stillzeit schaden kann. Die Anwendung dieses Produktes birgt kein hohes Phthalat-Risiko, als vorbeugende Maßnahme sollte die Anwendung auf die wesentlichen Verfahren beschränkt werden.

Befestigung des Mundstücks am Aerosolschlauch



Stecken Sie zuerst das Mundstück auf den Adapter und anschließen beides auf den Aerosolschlauch.

Befestigung der Gesichtsmaske am Aerosolschlauch



4.3.6 Beheizter Aerosolschlauch (optional)

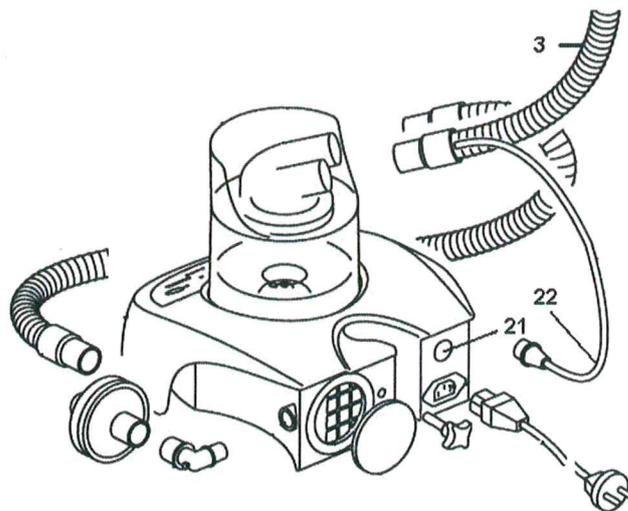
Mit dem beheizten Aerosolschlauch wird das Aerosol beim Ausströmen zusätzlich erwärmt.

- Verfahren Sie beim Aufbau wie unter den Punkten 4.2.3 dargestellt und 4.2.4. beschrieben.

- Mittels Klemmen (2) den Aerosolschlauch (Abb. mit optionaler Heizung)(3) am Haltearm so anbringen, dass der Endstutzen des Aerosolschlauches mit dem Heizungskabel zum Deckel (4) hin zu adaptieren ist.
- Endstutzen des Aerosolschlauches (3) mit dem Deckel (4) adaptieren wobei der Haltearm (1) so zu justieren ist, dass der Aerosolschlauch (3) stets gestreckt bleibt und dabei ein stetiges Gefälle zur Verneblerkammer (6) aufweist, um den Rückfluss des kondensierten Nebels in die Verneblerkammer (6) zu ermöglichen.
- Den Stecker am Heizungskabel (22) des Aerosolschlauches (3) mit der Heizungsanschlussbuchse (21) auf der Geräterückseite oberhalb der Netzanschlussbuchse (20) verbinden.

HINWEIS

- ▶ Die Heizungsanschlussbuchse funktioniert nur wenn ein Anschluss vorliegt. Sie versorgt die Heizspirale im Aerosolschlauch mit einer konstanten Leistung welche eine Übergangstemperatur des Aerosols zum Patienten von nicht mehr als 41°C gewährleistet.



4.3.7 Einweg-Aerosolschlauch (optional)

⚠ VORSICHT

- ▶ Es dürfen nur zweckbestimmte und für den medizinischen Einsatz zugelassene Schläuche verwendet werden.

Bei der Verwendung eines Einweg-Aerosolschlauches verfahren Sie wie unter Punkt 4.2.4. beschrieben. Es wird lediglich der Standard-Aerosolschlauch ersetzt.

4.3.8 Heizung für Einweg-Aerosolschlauch (optional)

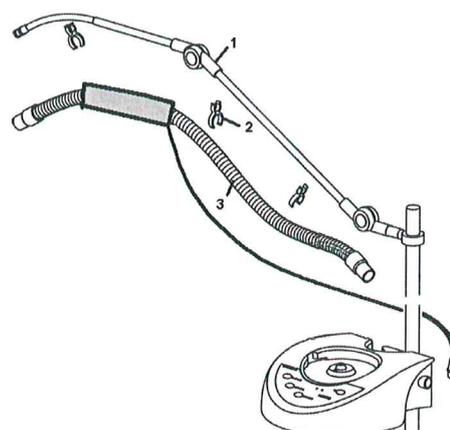
Bei der Heizung des Einweg-Aerosolschlauches handelt es sich um ein Heizrohr, durch welches der Einweg-Aerosolschlauch (3) hindurchgeführt wird. Mittels Klemmen (2) wird dieser Einweg-Aerosolschlauch (3) am Haltearm so angebracht, dass sich das Heizrohr im oberen Viertel des Einweg-Aerosolschlauches befindet.

⚠ VORSICHT

- ▶ Die Heizung für den Einweg-Aerosolschlauch erwärmt sich auch an der äußeren Dämmummantelung!
- ▶ Die Heizung für den Einweg-Aerosolschlauch NICHT in Gegenwart explosiver Gase bzw. in explosionsgefährdeter Umgebung betreiben!
- ▶ Die Heizung für den Einweg-Aerosolschlauch ist ausschließlich Zubehörbestandteil des HICO-ULTRASONAT 810!

HINWEIS

- ▶ Die Heizung funktioniert nur wenn ein Anschluss vorliegt. (Siehe Beheizter Aerosolschlauch).



Heizung für Einweg-Aerosolschlauch

1. Haltearm
2. Klemmen
3. Einweg-Aerosolschlauch

4.3.9 Elektrischer Anschluss

⚠ VORSICHT

Gefahr durch elektrischen Strom

Defekte Kabel und/oder Stecker können zu lebensgefährlichem Stromschlag führen!

- ▶ Gerätekabel und Stecker vor dem Anschließen auf einwandfreien Zustand prüfen!
- ▶ „Achtung: Um das RISIKO eines elektrischen Schlages zu vermeiden, darf dieses Gerät nur an ein VERSORGNUNGSNETZ mit Schutzleiter angeschlossen werden.“

⚠ WARNUNG

Gefahr durch elektrischen Strom

- ▶ Solange das Gerät mit dem Stromnetz verbunden ist, ist bei entfernter Veneblerkammer eine Berührung der Kontakstifte zu vermeiden.
- ▶ Solange das Gerät mit dem Stromnetz verbunden ist, ist bei entfernter Veneblerkammer eine gleichzeitige Berührung der Kontakstifte und des Patienten zu vermeiden.

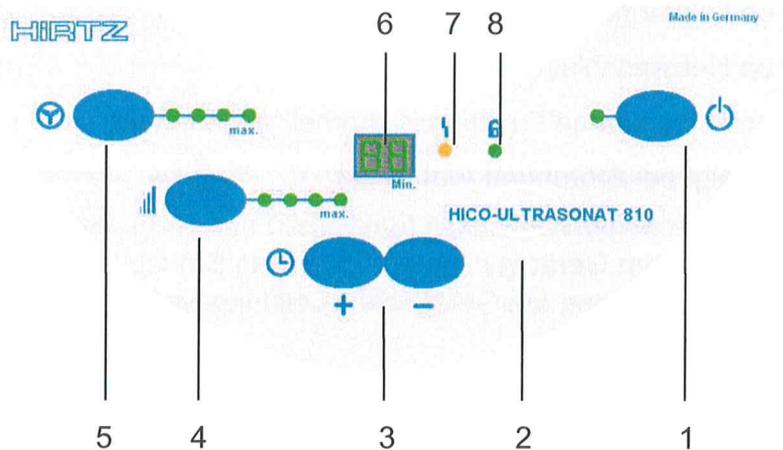
Für einen sicheren und fehlerfreien Betrieb des Gerätes sind beim elektrischen Anschluss folgende Hinweise zu beachten:

- Vergleichen Sie vor dem Anschließen des Gerätes die Anschlussdaten (Spannung und Frequenz) auf dem Typenschild mit denen Ihres Elektronetzes. Diese Daten müssen übereinstimmen, damit keine Schäden am Gerät auftreten.
Im Zweifelsfall fragen Sie Ihre Elektro-Fachkraft.
- Die Steckdose muss über einen 16A-Sicherungsschutzschalter abgesichert sein.
- Verbinden Sie das Gerät über das mitgelieferte Kabel mit dem Stromnetz. Der Gerätestecker ist auf der Rückseite des Gerätes (siehe unter Punkt 4.2.3 Gesamtaufbau Rückansicht bzw. unter Punkt 5.1).

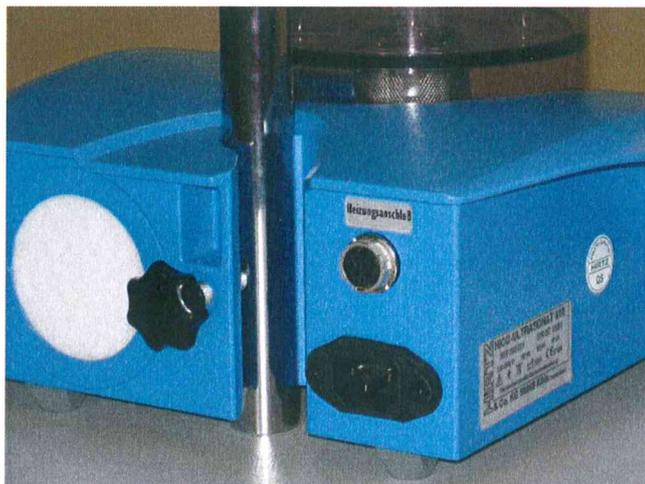
5 Darstellung und Funktion

In diesem Kapitel erhalten Sie wichtige Hinweise zu Aufbau und Funktion des Gerätes.

5.1 Geräteansichten, Bedien- und Anzeigeelemente



- (1) Taste Ein / Aus (Starttaste)
- (2) Taste Tastensperre (verborgen)
- (3) Tasten Zeiteinstellung Timer + / - (Starttasten für reinen Timerbetrieb)
- (4) Taste Verneblung, Anzeige Nebelintensität
- (5) Taste Lüfter, Anzeige Lüfterintensität
- (6) Anzeige Zeiteinstellung Timer
- (7) Anzeige Störung
- (8) Anzeige Tastensperre



Rückansicht (Ausschnitt) des Gerätes mit Gerätestecker

5.2 Sicherheitseinrichtungen

5.2.1 Sensoren

Der HICO-ULTRASONAT 810 überwacht im Betrieb

- den Wasserstand in der Kammer (Trockenlaufschutz)
- ob Leistungsübertragung zur Kammer anliegt
- ob Netzanschluss anliegt
- ob seine eigene Funktionssicherheit gegeben ist

und zeigt bei Störungen Alarmer an.

Die Aerosol-Heizmöglichkeit funktioniert nur, wenn ein Anschluss am Gerät vorliegt und dieses in Betrieb ist.

Leistungsausgang am Gerät sowie Leistungsverwertung sind technisch begrenzt.

5.3 Typenschild

Das Typenschild mit den Anschluss- und Leistungsdaten des Gerätes befindet sich an der Rückseite des Gerätes:



Das Typenschild mit den Anschluss- und Leistungsdaten der Heizung für den Einweg-Aerosolschlauch befindet sich auf dessen Gehäuse.

5.4

5.4 Funktion

5.4.1 Grundlagen

Der HICO-ULTRASONAT 810 arbeitet mit einer max. Frequenz von 1,7 MHz und einer HF-Ausgangsleistung von ca. 32 W. Die elektrische Energie wird durch den piezokeramischen Schwinger (Transducer) in mechanische Energie umgewandelt. Die so entstandenen Schwingungen zerstäuben die Flüssigkeit in der Verneblerkammer in kleinste Partikel von 0,5 bis 6 µm. Der Schwinger (Transducer) benötigt ca. 15-20 Sek. nach Betriebsaufnahme des Aggregates zur automatischen Kalibrierung. In dieser Zeit sind keine Einstellungen möglich.

Für einen keimfreien Nebel sorgt u.a. ein Bakterienfilter (Original mit CE-Zeichen), der zwischen Gebläse und Verneblerkammer eingefügt ist. Die zerstäubte Flüssigkeit wird durch einen Aerosolschlauch dem Patienten im Bereich der Atmungsorgane (keine Direktinhalation!) zugeführt.

Mit einer Aerosolbeheizung (durch u.a. speziellen, heizbaren Aerosolschlauch aus dem Zubehör) kann die zerstäubte Flüssigkeit, das Aerosol, auch erwärmt werden. Beim heizbaren Aerosolschlauch ist ein mit einer Kunststoffisolierung umwickelter Heizdraht spiralförmig in den Aerosolschlauch eingelassen. Bei dem Heizsystem für Einweg-Aerosolschläuche handelt es sich um eine in ein Rohr eingepasste Heizmatte. Die am Schlauchende auftretende Nebeltemperatur beträgt bei Raumtemperatur (max. 30°C) und bei kleinster Luftmenge max. 43°C. Die Heizung funktioniert nur bei erfolgter Steckverbindung des Steckers am Schlauch mit entsprechender standardmäßiger Buchse am Gerät und dann auch nur, wenn das Gerät eingeschaltet ist.

Der HICO-ULTRASONAT 810 zeichnet sich durch seine einfache und sichere Anwendung, seine Zuverlässigkeit und seine kompakte Bauform aus.

Durch seine elektronische Regelung kann die Aerosolerzeugung im Dauerbetrieb über die gesamte Kammerfüllmenge erfolgen und in der Timeranwendung die Verneblungsdauer minutengenau bis 99 Minuten eingestellt werden.

Die Bedienung des HICO-ULTRASONAT 810 ist einfach und intuitiv und beugt damit Fehlanwendungen vor.

5.4.2 Indikationen / Kontraindikationen / Nebenwirkungen

Die vom Aerosol Therapy Guidelines Committee herausgegebenen Leitlinien halten bei folgenden Erkrankungen eine inhalative Therapie für indiziert:

Allgemein:

In der Diagnostik:

Pulmonologie:

Aerosolapplikation zur Testung der pulmonalen Erregbarkeit

In der Therapie:

Ultraschall-Vernebelung flüssiger Heilmittel.

Therapie-Einsatz besonders für Langzeitinhalationen.

Speziell in Fachdisziplinen:

Chirurgie:

prä- und postoperative Verhütung von Infektionen (Pneumonien),

Atemluftanfeuchtung in der Intensivpflege

Innere Medizin:

Spezifische und unspezifische pulmonale Erkrankungen, Pneumonien, Asthma bronchiale Bronchiektasen, akute, chronische und superinfizierte Bronchitiden

Pädiatrie:

Mucoviscidose, Pseudokrupp, Pneumonien, Bronchitis.

HNO:

Atemluftanfeuchtung (Tracheotomie), Laryngitis.

Balneologie:

Aufgrund verfeinerter Dosierung verbesserte Applikation und Effizienz bei klassischer Indikation.

Kontraindikationen in Bezug auf den HICO-ULTRASONAT 810 sind uns zurzeit nicht bekannt.

VORSICHT

Bei der Kleinstmengenverneblung sind zusätzlich zu dieser Bedienungsanleitung die Anwendungshinweise (ggf. Dosierung, Gegenanzeigen, Nebenwirkungen) der entsprechenden Mediumhersteller zu beachten. Hier kann die Inhalation abhängig vom Vernebelmedium

- ▶ zu einem Bronchospasmus führen!
- ▶ zu einer Ausschaltung des Würgereflexes, zu allergischen Reaktionen und zu exzessiven systemischen Nebenwirkungen führen!
- ▶ nach Beendigung der Therapie ein Rebound der Symptome auftreten!

VORSICHT

zur Anwendungssicherheit

- ▶ Die Inhalationslösung muss für eine Ultraschallverneblung geeignet sein!
- ▶ Die Inhalationslösung muss nach Vorschrift angewandt werden!
- ▶ Nosokomiale Infektionen können durch kontaminierte Vernebler hervorgerufen werden!

6 Bedienung und Betrieb

In diesem Kapitel erhalten Sie wichtige Hinweise zur Bedienung des Gerätes. Beachten Sie die Hinweise, um Gefahren und Beschädigungen zu vermeiden.

6.1 Vor dem Einschalten

6.1.1 Prüfungen am Gerät

- Kontrollieren Sie das Gerät auf äußere Beschädigungen.
- Kontrollieren Sie das Gerät auf ordnungsgemäßen Zusammenbau.
- Schließen Sie nur original HICO-Zubehörteile an den HICO-ULTRASONAT 810 an.

HINWEIS

Vor der Betriebsaufnahme ...

- ▶ ... ist immer auf einen genügenden Füllstand in der Verneblerkammer zu achten!
- ▶ ... ist bei Wechsel von Patienten oder Verneblungsmedium darauf zu achten, dass ein steriles (neues, Einmal- bzw. gereinigtes) Verneblersystem benutzt wird.
- ▶ ... sollten je nach Anwendungsumgebung der Bakterienfilter ((11) mit CE-Zeichen) nicht mehr als max. 50 Betriebsstunden, und der Grobluftfilter (18) nicht mehr als max. 100 Betriebsstunden aufweisen (alternativ: Bakterienfilter eine Woche, Grobluftfilter zwei Wochen).

Im Zweifel ist ein Filterwechsel vorzunehmen!

6.2 Betrieb

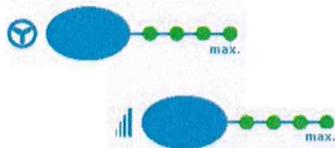
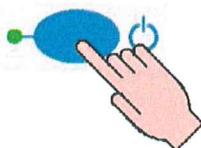


Ist das System nach gewünschter Anwendungsart aufgebaut und das Netzkabel des Gerätes mit einer Steckdose verbunden, ist das Gerät betriebsbereit. Zu erkennen ist dies an der blinkenden LED-Anzeige links neben der Starttaste (1).

HINWEIS

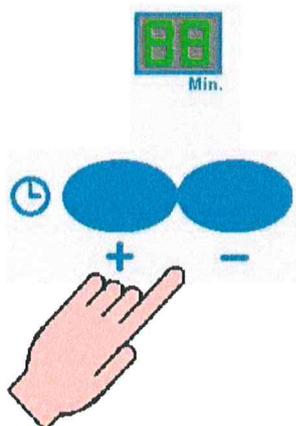
Das Gerät nimmt nach dem Einschalten erst nach ca. 15 Sek. (Zeit der automatischen Kalibrierung) den vollen Betrieb auf. Erst dann sind weitere Einstellungen möglich.

6.2.1 Inbetriebnahme



- Betätigen Sie die Starttaste (Taste Ein / Aus (1)).
- Die zuvor blinkende LED-Anzeige links neben der Starttaste leuchtet permanent auf.
- Die LED-Anzeigen Lüfter- und Vernebelungsintensität leuchten in der zuletzt vorgenommenen Einstellung (25%-100% Intensität) permanent auf.
- Nach Gebrauch schalten Sie das Gerät mit der Taste Ein / Aus (1) aus (Standby). Durch ziehen des Netzkabels am Gerät oder an der Steckdose trennen Sie dieses vollständig vom Netz.

6.2.2 Timerbetrieb



- Hat das Gerät seinen Betrieb aufgenommen, kann durch einmaliges Betätigen einer der Timertasten (3 +/-) der „Timerbetrieb“ gewählt werden.
- Die Anzeige der Zeiteinstellung (6) leuchtet auf und die zuletzt eingestellte Zeit wird angezeigt.
- Durch mehrfaches Betätigen der Timertasten (3) auf „+“ oder „-“, kann die gewünschte Verneblerzeit zwischen 1 Minute und 99 Minuten eingestellt werden.

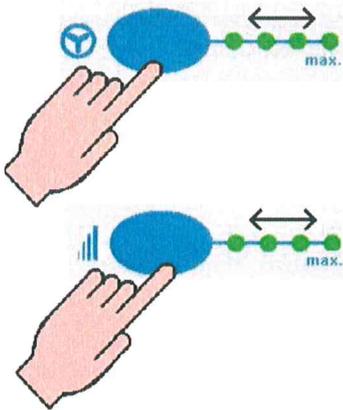
Nach Ablauf der gewählten Verneblungszeit, schaltet sich das Gerät automatisch ab (Standby) (Füllstand beachten!). Durch ziehen des Netzkabels am Gerät oder an der Steckdose trennen Sie dieses vollständig vom Netz.

HINWEIS

Das Gerät kann auch über die Timertasten direkt in den Timer-Betrieb genommen und über die „-“ Taste (Rücklauf der Zeit auf 0) wieder ausgeschaltet werden (Einknopfbedienung)

Durch Trennung des Netkabels vom Gerät wird eine gleichzeitige, allpolige Trennung vom Netz erreicht

6.2.3 Einstellung Flow und Intensität

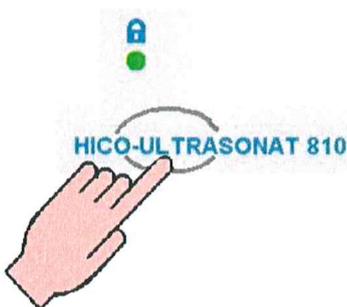


- Ist das System in der gewünschten Betriebsart in Funktion (ca. 15 Sek. nach Inbetriebnahme), lässt sich durch mehrfaches Betätigen der Taste (5) „Lüfter“ die Luftmenge, der Flow, wählen.
- Ist das System in der gewünschten Betriebsart in Funktion (ca. 15 Sek. nach Inbetriebnahme), lässt sich durch mehrfaches Betätigen der Taste (4) „Verneblung“, die Nebelintensität (Nebeldichte) wählen.

HINWEIS

- ▶ Bei beiden Einstellungen ist die jeweilige Intensität stärker, je mehr LED-Leuchten permanent leuchten.
- ▶ Eingestellte Intensitäten werden nach ca. 5 Sek. Betriebszeit abgespeichert und bleiben beim Ausschalten des Aggregates sowie bei Trennung vom Stromnetz erhalten.

6.2.4 Tastensperre



Mit Hilfe der Taste (2) „Tastensperre“ lassen sich die eingestellten Intensitäten von Flow und Verneblung vor Verstellung sperren.

Diese Taste befindet sich unter der Produktbezeichnung und ist dort als Prägung in der Tastaturfolie abgebildet.

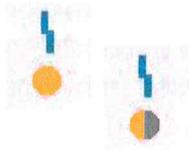
Sind die gewünschten Intensitäten eingestellt und sollen diese Einstellungen vor Verstellung geschützt werden, muss die Taste (2) „Tastensperre“ ca. 4 Sek. betätigt bleiben.

Ist die Tastensperre aktiviert, leuchtet die grüne LED (7) Anzeige Tastensperre, unterhalb des Schlosssymbols.

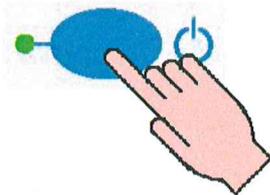
HINWEIS

- ▶ Zum Deaktivieren ist die Taste abermals 4 Sek. lang betätigt zu halten.
- ▶ Die Timer - Einstellmöglichkeit und die Betriebsart (Dauer- oder Timervernebelung) werden nicht gesperrt.

6.2.5 Warnfunktion



Kommt es während des Betriebs beim Gerät zu einer Störung, z.B. Füllstand der Kammer zu niedrig (Trockenlaufschutz), Stromversorgung zum Schwinger unterbrochen oder Überlastung, schaltet sich das Gerät automatisch aus und die gelbe LED-Leuchte (8) Anzeige Störung leuchtet permanent bzw. blinkt.



Um diese einzige Alarmmeldung auszuschalten, muss das Gerät mit der Starttaste (1) ausgeschaltet werden.

Vor einer erneuten Betriebsaufnahme durch abermalige Betätigung der Starttaste (1), muss der Fehler behoben werden. Ansonsten erfolgt nach kürzester Zeit eine wiederholte Alarmmeldung.

7 Reinigung und Desinfektion

In diesem Kapitel erhalten Sie wichtige Hinweise zur Reinigung und Desinfektion des Gerätes. Beachten Sie die Hinweise, um Beschädigungen durch falsche Reinigung des Gerätes zu vermeiden und den störungsfreien Betrieb sicherzustellen.

7.1 Sicherheitshinweise

▲ VORSICHT

Beachten Sie die folgenden Sicherheitshinweise, bevor Sie mit der Reinigung des Gerätes beginnen:

- ▶ Ziehen Sie den Netzstecker, bevor Sie mit der Reinigung und Desinfektion des Gerätes beginnen.
- ▶ Lassen Sie keine Flüssigkeit ins Geräteinnere gelangen.

▲ VORSICHT

Eine Aufbereitung der als Einweg deklarierten Zubehörprodukte ist nicht gestattet:

- ▶ Eine nicht gestattete Aufbereitung der als Einweg deklarierten Zubehörprodukte kann zu Funktionsstörungen und Patientenbeeinträchtigungen führen!

VORSICHT

Empfindliche Oberflächen / Materialien.

Die Oberflächen und Materialien von Gerät, System-Anbauten und Zubehörteilen können durch falsche Reinigungs- oder Desinfektionsmittel zerstört werden.

- ▶ Verwenden Sie für alle Flächen und Teile nur Desinfektionsmittel auf der Basis von Aldehyden, Ammonium-Komponenten oder Alkoholen, die ABS-Kunststoff sowie PVC und PU nicht angreifen.
- ▶ Verwenden Sie möglichst keine Desinfektionsmittel auf Basis von Phenolabkömmlingen, da diese die Lebensdauer von Kunststoffen verkürzen.

7.2 Gerät

7.2.1 Oberfläche

Verwenden Sie Leitungswasser. Wischen Sie das Gerät nur feucht ab. Nehmen Sie für die Reinigung nur warmes Wasser (max. 50°C), dem ein mildes handelsübliches Geschirrspülmittel zugesetzt wurde. Wischen Sie mit klarem Wasser nach und reiben das Gerät trocken.

Zur Desinfektion der Geräteoberfläche empfehlen wir eine Wisch- oder Flächendesinfektion nach RKI- bzw. DGHM-Liste² (z.B. Mikrocid HF von S&M) Halten Sie bei der Anwendung des Desinfektionsmittels die Angaben des Herstellers ein. Aus hygienischen Gründen sollte das Gerät min. 3mal im Jahr gereinigt und desinfiziert werden.

Schalten Sie das Gerät erst wieder ein, wenn sich das Desinfektionsmittel vollständig verflüchtigt hat.

VORSICHT

Geräteoberfläche nur abwischen nicht einsprühen. Bei den Kontakten zur Kammer ist darauf achten dass keine Feuchtigkeit durch Abrieb ins Geräteinnere gelangt. So ist sicher zu stellen, dass das Gerät nicht beschädigt wird.

7.2.2 Filter

Aus hygienischen Gründen ist die Verwendung eines CE-gekennzeichneten Bakterienfilters (11) vorgeschrieben. Der Bakterienfilter sollte spätestens nach 50 Std. Betriebszeit zusammen mit dem Winkeladapter ersetzt werden. Der Grobluftfilter (18) sollte nicht mehr als max. 100 Betriebsstunden aufweisen. Alternativ: Bakterienfilter 1 Woche, Grobluftfilter 2 Wochen.

☞ Im Zweifel ist ein Filterwechsel vorzunehmen.

HINWEIS

Ein verminderter Aerosolausstoß am Schlauchstutzen lässt auf einen verunreinigten Filter schließen.

² Robert-Koch-Institut; Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
Listen erhältlich beim mhp-Verlag, Wiesbaden

7.3 Anbau- und Zubehörteile

Die nachfolgend beschriebene Reinigung und Desinfektion gilt für Verneblerelemente (4-6), (siehe Punkt 4.2.3. Gesamtaufbau Seite 18)

Den Schwinger (Quarz) (6a) aus der Verneblerkammer (6) ausbauen (siehe folgendes Kapitel). Eventuell vorhandene Ablagerungen auf dem Schwinger müssen mit einem stumpfen Gegenstand z.B. Holzspatel, vorsichtig entfernt werden. Dabei ist unbedingt darauf zu achten, dass die Beschichtung der Schwingeroberfläche unbeschädigt bleibt.

Verwenden Sie Leitungswasser. Waschen Sie Verschmutzungen an den übrigen o.g. Teilen mit Wasser unter leichtem Druck ab. Nehmen Sie für die Reinigung nur warmes Wasser (max. 50°C), dem ein mildes handelsübliches Geschirrspülmittel zugesetzt wurde. Waschen Sie mit klarem Wasser nach und reiben die Bauteile trocken.

Zur Desinfektion der Oberfläche empfehlen wir nach RKI- bzw. DGHM-Liste³ eine Flächen-, Wisch-, Sprüh- oder Tauchdesinfektion. (z.B. Mikrocid AF von S&M). Halten Sie bei der Anwendung des Desinfektionsmittels die Angaben des Herstellers ein.

VORSICHT

- ▶ Bauteile sind erst wieder in Betrieb zu nehmen, wenn sich das Desinfektionsmittel vollständig verflüchtigt hat.
- ▶ Alle Teile sind nach dem Reinigen und Desinfizieren auf Beschädigungen, Verformungen und Risse zu kontrollieren und ggf. auszutauschen.
- ▶ Die Sterilwasserkapsel (25) sowie der Kegelbecher (26) und Einweg-Aerosolschlauch sind nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Eine Aufbereitung ist nicht gestattet!

³ Robert-Koch-Institut; Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
Listen erhältlich beim mhp-Verlag, Wiesbaden

Teile	Reinigung	Desinfektion	Spülgang	Sterilisation
Deckel Kegelbecherring Distanzring Stopfen Verneblerkammer Lüfterschlauch Aerosolschlauch Vorratsflasche	In warmem Wasser mit mildem Haushaltsreiniger	Flächen-, Wisch-, Sprüh- oder Tauch-desinfektion nach RKI- bzw. DGHM-Liste	In der Spülmaschine/RDG bis 95°C	Bis 134 °C max. 18 min.
Bakterienfilter Grobluftfilter	Einmalartikel: Der Bakterienfilter sollte spätestens nach 50 Std. Betriebszeit zusammen mit dem Winkeladapter ersetzt werden. Der Grobluftfilter sollte nicht mehr als max. 100 Betriebsstunden aufweisen. Alternativ: Bakterienfilter 1 Woche, Grobluftfilter 2 Wochen.			
Kegelbecher Mundstück Adapter Gesichtsmaske	Einmalartikel: Nur zu einmaligen Gebrauch bestimmt			
Niveauregler Dichtung	In warmem Wasser mit mildem Haushaltsreiniger	Tauchdesinfektion nach RKI- bzw. DGHM-Liste	Nicht zulässig	Nicht zulässig
Gehäuse Netzkabel Quartzmodul	Mit feuchtem Tuch abwischen	Wischdesinfektion nach RKI- bzw. DGHM-Liste	Nicht zulässig	Nicht zulässig

HINWEIS

Bei Verneblerkammer, Deckel, Kegelbecherring, Distanzring, Schläuchen, Vorratsflasche, Niveauregler, Dichtung handelt es sich um Verbrauchsmaterialien, die je nach angewendetem Reinigungsprozess einem mehr oder minder großen Materialverschleiß unterliegen. Vor jeder Verwendung müssen alle Teile auf ordnungsgemäßen Zustand überprüft werden. Bei Beschädigung sind diese auszutauschen.

8 Wartung und technische Kontrolle

In diesem Kapitel erhalten Sie wichtige Hinweise zur Wartung des Gerätes. Beachten Sie die Hinweise, um Beschädigungen durch mangelhafte Wartung des Gerätes zu vermeiden und den störungsfreien Betrieb sicherzustellen.

8.1 Wartung

Wir empfehlen den Abschluss eines Wartungsvertrages mit pfm medical hico gmbh. Mit Abschluss eines Wartungsvertrages erfüllen Sie die Forderungen

- der BetrSichV BGV A3,
- der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG,
- der MPBetreibV,

die alle eine regelmäßige technische Überprüfung der Geräte verlangen.

Darüber hinaus gewährleistet eine Wartung durch unsere Fachkräfte die maximale Betriebssicherheit und Langlebigkeit des Gerätes.

HINWEIS

Bei ordnungsgemäßer Handhabung und regelmäßiger Wartung ist für das Gerät ein Einsatz (Lebensdauer) von ca. 10 Jahren erreichbar.

VORSICHT

Verwenden Sie keine anderen Reinigungs- oder Desinfektionsverfahren als die von pfm medical hico gmbh empfohlenen.

Prüfen Sie vor Einführung neuer Verfahren diese zusammen mit pfm medical hico gmbh.

Nur so ist sichergestellt, dass diese Verfahren das Gerät nicht beschädigen.

8.1.1 Gerät

- Kontrollieren Sie spätestens alle 6 Monate Lüfter und Lüftungsschlitze auf der Unterseite des Gerätes auf Verschmutzung. Staubablagerungen im Gerät vermindern die Leistungsfähigkeit des Systems. Lassen Sie Verschmutzungen im Geräteinneren von einem Servicetechniker (Kundendienst, Medizintechnik) entfernen. Öffnen Sie das Gerät nicht selbst.
- Lassen Sie vom Kundendienst bzw. der Medizintechnik die Wartungs- und Kontrollintervalle einhalten.

8.1.2 Filterwechsel

Bakterienfilter:

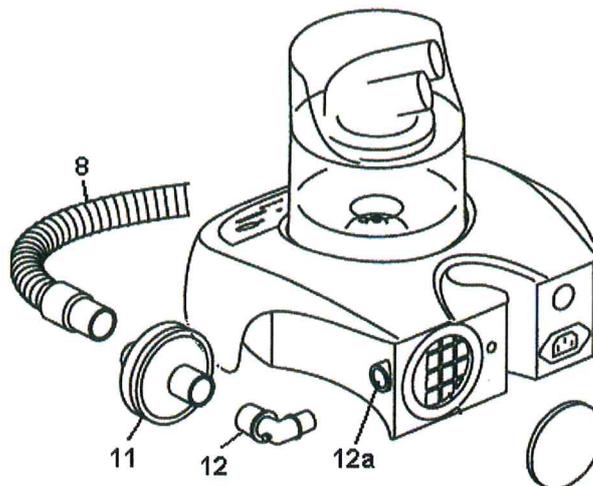
Der Bakterienfilter(11) sollte spätestens nach 50 Std. (alternativ: 1 Woche) Betriebszeit ersetzt werden.

Dieser Filter wird zwischen Winkeladapter (12) und Lüfterschlauch (8) gesteckt. Ein Vertauschen der Steckrichtung ist aufgrund genormter, unterschiedlicher Verbindungsgrößen nicht möglich.

HINWEIS

Das Gerät darf nur mit einem originalen Bakterienfilter betrieben werden, der mindestens folgende Merkmale aufweist:

- ▶ CE-Zeichen,
- ▶ 99,93 % Filterwirkung (Partikel $\geq 0,3 \mu\text{m}$),
- ▶ 22 mm co-axial Anschlüsse (ISO),
- ▶ Differenzdruck $< 1 \text{ mbar}$ (50 l/min).



Grobluftfilter:

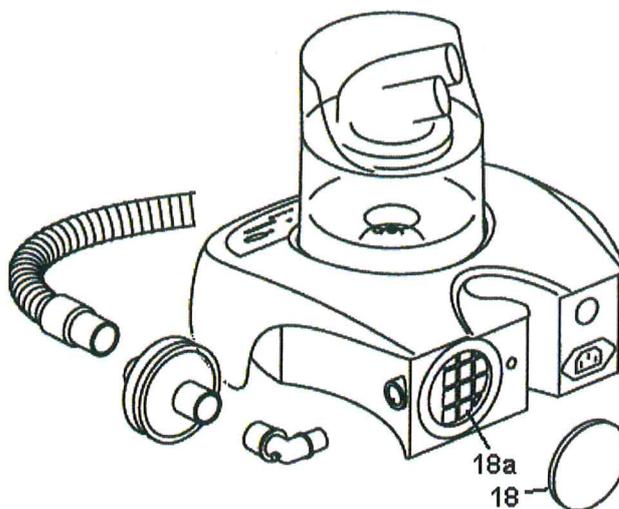
Der Grobluftfilter (18) sollte nicht mehr als max. 100 Std. (alternativ: 2 Wochen) Betriebszeit aufweisen.

Der **Grobluftfilter** (18) wird aus der entsprechenden Vertiefung, Grobluftfiltereinsatz (18a), am Gerät (7) herausgezogen und der neue mit der größeren Seite nach außen eingelegt.

HINWEIS

Das Filtermaterial soll der Filterklasse EU 4 (B2/C) nach DIN 24185 entsprechen und mindestens folgende Merkmale aufweisen:

- ▶ Durchströmgeschwindigkeit 0,75 m/s,
- ▶ Nennvolumenstrom $2700 \text{ m}^3/\text{h}\cdot\text{m}^2$,
- ▶ Anfangsdruckdifferenz 55 Pa
- ▶ Empf. Enddruckdifferenz 400 Pa,
- ▶ Staubspeicherfähigkeit 210 g.



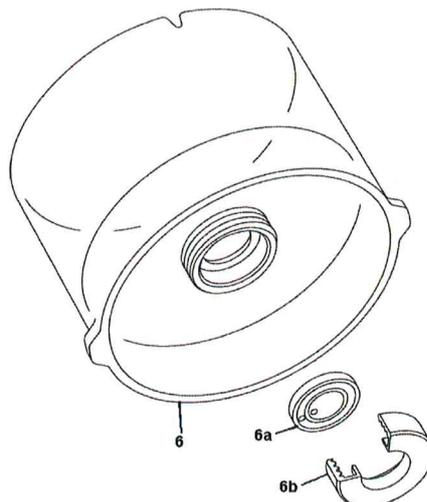
8.1.3 Schwingererneuerung

Beim HICO-ULTRASONAT 810 ist die Elektronik so ausgelegt, dass bei einem Schwingerwechsel keine neuen Einstellungen erforderlich sind. Somit ist die Schwingererneuerung äußerst einfach und wird wie folgt vorgenommen:

- Gerät vom Stromnetz trennen
- Verneblerkammer (6) abnehmen und den Distanzring (5) mit Deckel (4) von der Verneblerkammer abziehen.
- Überwurfmutter (6b), die sich unter dem Boden der Verneblerkammer (6) befindet, abschrauben.
- Schwinger (6a) von innen mit Dichtung heraus drücken.
- Neuen Schwinger mit Dichtung so einlegen, dass die blanke Seite zur Verneblerkammer zeigt.
- Überwurfmutter (6b) handfest anschrauben.

VORSICHT

- ▶ Bevor die Verneblerkammer wieder am Gerät montiert wird, kontrollieren Sie durch Füllen der Kammer mit Wasser die Dichtheit. Der falsche Einbau des Schwingers führt zum Ausfall des Aggregates.
- ▶ Ein nicht originaler Schwinger führt zum Ausfall / zur Beschädigung des Aggregates und zum Verlust der Gewährleistung.
- ▶ Es dürfen nur original HICO-Ersatzteile verwendet werden!



6. Verneblerkammer

6a. Schwinger
(Quarz)

**!! Hier NUR
Originalteil von HICO
verwenden !!**

6b. Überwurfmutter

8.2 Sicherheitstechnische Kontrolle

Zur Wahrung der Rechtskonformität und Betriebssicherheit gemäß Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (Anh.I, Pkt.13.6.d) und MPBetreibV (§ 6(1)) empfehlen wir am Gerät alle 12 Monate eine technische Kontrolle durchzuführen. Für die ordnungsgemäße Durchführung der Kontrolle ist der Betreiber verantwortlich. Diese kann aufgrund MPBetreibV (§ 6 (4) 1.+3.) nur durch pfm medical hico gmbh oder eine qualifizierte Person durchgeführt werden. Die Technische Kontrolle umfasst mindestens folgende Punkte:

- Kontrolle des Gerätes und der Anwendungsteile auf äußere Beschädigungen, Verschleiß, Alterung und Lesbarkeit der Anzeigen und Aufschriften
- Messung des Schutzleiterwiderstandes und des Erdableitstromes gemäß der Prüfeinrichtung und der Herstellerangaben
- Kontrolle aller Funktionen gemäß Bedienungsanleitung
- Kontrolle aller Sicherheitsfunktionen gemäß Herstellerangaben
- Kontrolle der Sensoren gemäß Herstellerangaben (pfm medical hico gmbh stellt autorisierten Personen hierfür ein Service-Manual zur Verfügung).

HINWEIS

Zur Wahrung der Konformität gesetzlicher Sicherheitsvorschriften empfehlen wir Ihnen, mit pfm medical hico gmbh einen Wartungs- und Kontroll-Vertrag abzuschließen. Wir führen dann die jährliche regelmäßige Kontrolle durch.

Für Fragen zum Service, zur Wartung bzw. zur Technischen Kontrolle wenden Sie sich bitte direkt an:

pfm medical hico gmbh

Bonner Str. 180
50968 Köln
Tel.: 02 21 / 3 76 78-0
Fax: 02 21 / 3 76 78-85
E-Mail: info@hico.de

9 Störungsbehebung

In diesem Kapitel erhalten Sie wichtige Hinweise zur Störungslokalisierung und Störungsbehebung. Beachten Sie die Hinweise um Gefahren und Beschädigungen zu vermeiden.

9.1 Sicherheitshinweise

▲VORSICHT

- ▶ Reparaturen an Elektrogeräten dürfen nur von Fachleuten durchgeführt werden, die ggf. vom Hersteller geschult sind.
- ▶ Durch unsachgemäße Reparaturen können erhebliche Gefahren für den Benutzer und Schäden am Gerät entstehen.

HINWEIS

Das Öffnen des Gerätes durch hierfür nicht autorisierte Personen führt zum Verlust der Gewährleistungsansprüche.

9.2 Störungsursachen und –behebung

Die folgende Übersicht soll helfen, eventuell auftretende kleinere Störungen zu beheben.

Fehler	Mögliche Ursachen	Maßnahmen
Betriebsanzeige LED-Leuchte links neben der Starttaste blinkt nicht und Gerät ist ohne Funktion	Stromversorgung unterbrochen	Steckverbindung der Netzleitung und Netzsicherungen (Gerätesicherungen) kontrollieren
Betriebsanzeige, Flow und Intensitäts-LED's leuchten (1), blinken (2), aber kein Nebel	1. Schwinger 2. Sicherung defekt	1. Schwinger erneuern 2. Sicherung erneuern (durch Medizintechnik oder Kundendienst)
Gelbe Störungslampe leuchtet permanent	1. Wassermangel 2. Kein Kontakt zwischen Kammer und Gerät 3. Schwinger defekt	1. Wasser nachfüllen bis mindestens 125 ml 2. Kammer im Bajonettverschluß aufsetzen u. richtig arretieren 3. Schwinger austauschen
Gelbe Störungslampe blinkt	1. Falscher Schwinger 2. Netzspannung zu niedrig 3. Betriebsspannung des Schwingers wird nicht erreicht	1. Nur original HICO Ersatzteile verwenden 2. Hauselektriker informieren 3. Kundendienst
Nebel entsteht, erreicht jedoch nicht das Schlauchende	1. Filter zugesetzt 2. Durch Kondensat verschlossener Aerosolschlauch 3. Gebläse defekt	1. Filter auswechseln 2. Im Schlauch für Rückfluss sorgen 3. Kundendienst

HINWEIS

Die Netzsicherungen und die Aggregatsicherungen sind im Aggregat auf der Platine angebracht und dürfen nur durch unseren Kundendienst bzw. durch einen von pfm medical hico gmbh autorisierten Medizintechniker mit entsprechendem Werkzeug durch neue Sicherungen vom angegebenen Typ (ersichtlich am Sicherungstyp) ersetzt werden.

10 Entsorgung des Altgerätes



Elektrische und elektronische Altgeräte enthalten vielfach noch wertvolle Materialien. Sie enthalten aber auch schädliche Stoffe, die für ihre Funktion und Sicherheit notwendig waren.

Im Restmüll oder bei falscher Behandlung können diese der menschlichen Gesundheit und der Umwelt schaden. Dieses Gerät darf **nicht** über den allgemeinen Gewerbe- bzw. Hausmüll entsorgt werden!

HINWEIS

- ▶ Gemäß der Produktverantwortung nach § 22 des Kreislaufwirtschafts- und Abfallgesetzes und des Elektro- und Elektronikgesetzes § 2, Abs. 1, Ziff. 8, **muss** dieses Gerät bei einer entsprechenden kommunalen Sammelstelle abgegeben bzw. dem Hersteller zurückgegeben werden

HINWEIS

- ▶ Die Bauteile und das Zubehör aus Metall und Kunststoffen können entsprechend den Anwender-Abfallvorschriften dem Hausabfall zur Verschrottung bzw. Verbrennung zugeführt werden.

11 Technische Daten und Zubehör

11.1 Technische Daten

HICO-ULTRASONAT 810

Artikel-Nr. (REF):	390001 (220/230V) / 390010 (115V)
Nennspannung:	230VAC 50Hz* / 115VAC 60Hz* / 220VAC 60Hz
Leistungsaufnahme:	ca. 85 VA
Stromaufnahme:	ca. 0.4 A (220V/230V) / 0.8 A (115V)
Verneblungsleistung:	max. ca. 4,5 ml/min.
HF-Ausgangsleistung:	ca. 32 W
Oszillatorfrequenz:	bis ca. 1,7 MHz
Partikelgröße:	ca. 0,5 - 6 µm
Nebeltemperatur:	max. 48 °C
Wassertemperatur in der Kammer	max. 44°C
Umgebungstemperatur:	10-30 °C
Relative Luftfeuchte:	ca. 30-70%
Lagertemperatur:	3-60 °C
Luftdruck:	700-1060 hPa
Schutzklasse:	I, B
Anwendungsteile:	Typ B
Schutzart IP:	IP X1 (tropfwassergeschützt)
Risikoklasse (93/42/EWG):	II a
Abmessungen (B x H x T):	300 x 250 x 300 mm
Kammervolumen:	max. 600 ml
Gesamthöhe (mit Fahrgestell):	ca. 1200 mm
Gewicht (Gerät Standardaufbau):	ca. 4,5 Kg
Gewicht kpl. (mit Verpackung):	ca. 8 Kg
Geräuschemission:	ca. 30 dB(A)
Prüfgrundlage:	Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG, IEC 60601-1, IEC 60601-1-2
UMDNS-Code:	15-783

(Änderungen vorbehalten)

* Wird vom Hersteller kundenspezifisch im Aggregat eingestellt. Typenschild beachten!

⚠️ WARNUNG

- Eine Änderung des HICO-ULTRASONAT 810 ist nicht erlaubt!



Vorsicht; (die Bedienungsanleitung ist unbedingt zu befolgen)



Gebrauchsanweisung befolgen!



Anwendungsteil Typ B



Enthält Phthalate

Heizung Einweg-Aerosolschlauch für HICO-ULTRASONAT 810

Artikel-Nr. (REF):	380316
Bezeichnung:	Rohrheizung aus Silicon, vorgeformt für $D_i = 30 \text{ mm}$
Abmessungen:	250 x 94 x 2,5 (mm)
Spannung:	8 Volt, AC
Leistung:	14 Watt (Ohmsche Last)
Anschluss:	1 m Siliconleitung 2 x 0,5 mm ²
Temperaturfühler, -begrenzer:	ohne
Temperaturregler:	Ausschalttemp.: 70°C; Einschalttemp.: 40°C
Widerstand:	4,57 Ohm $\pm 5 \%$
Max. Aerosolaustrittstemperatur:	48°C
Umgebungstemperatur:	10-30 °C
Lagertemperatur:	3-60 °C
Relative Luftfeuchte	ca. 30-70%
Luftdruck	700-1060 hPa
Schutzart IP:	IP 54

(Änderungen vorbehalten)

HINWEIS

Der HICO-ULTRASONAT 810 erfüllt gemäß EN 55011 alle Anforderungen der Klassen A und B. In der Klasse B kann es jedoch bei einer Nebenaussendung im Bereich von 1,67 MHz (oberhalb des Mittelwellenbandes) beim Betrieb von Kurzwellen-Empfangsstationen in unmittelbarer Nachbarschaft zu einer Beeinträchtigung des Empfangs kommen. Für den Fall ist ein speziell für den HICO-ULTRASONAT 810 konzipierter Zusatznetzfilter erhältlich. Dieser auf den HICO-ULTRASONAT 810 abgestimmte Filter ist für andere Aggregate nicht geeignet und hat folgende Daten:

- ▶ Nennspannung: AC 110V / 230V
- ▶ Nennstrom: max. 2A
- ▶ Interne Sicherung: Feinsicherung 5x20mm – 2A träge

11.2 Zubehör

Zusammen mit dem HICO-ULTRASONAT 810 dürfen nur original HICO-Bau- und Zubehörteile verwendet werden (erforderliches Zubehör). Entnehmen Sie die erforderlichen Informationen zu den Teilen bitte dieser Bedienungsanleitung und der Preisliste.

Das Zubehör besteht optional aus:

- Fünffuß-Fahrgestell für Aufbau als Standgerät
- Wandschienenhalter für den Aufbau als Wandschienengerät
- Flüssigkeitsbehälter, Halterung und Niveauregler für Dauerverneblung
- Kegelbecher und Kegelbecherring zur Kleinstmengenverneblung
- Einweg-Aerosolschlauch (Handelsprodukt)
- Heizung für Einweg-aerosolschlauch
- Mundstück
- Gesichtsmaske groß/klein

12 Leitlinien und Herstellererklärung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen

Tabellen für medizinische elektrische Geräte Allgemeine Angaben: - reduzierte Version
Tabelle 201

Zeile			
1	Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
2	Das Gerät oder System ist für den Betrieb in einer wie in den Tabellen und Texten dieser Bedienungsanleitung angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des Gerätes oder Systems sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
3	Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	
4	HF-Aussendungen Nach CISPR 11	Gruppe 1	
6	HF-Aussendungen Nach CISPR 11	Klasse B	
7	Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
8	Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flickern Nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar.	
9		[siehe 6.8.3.201 a) 3) und Bild 201]	

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der HICO-Ultrasonat 810 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des HICO- Ultrasonat 810 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 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 Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen/Surges nach IEC 61000-4-5	±1 kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2 kV Spannung Außenleiter-Erde	±1kV Spannung Außenleiter-Außenleiter ±2kV Spannung Außenleiter-Erde	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für ½ Periode 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden <5 % U_T (>95 % Einbruch der U_T) für 5 s	Spannungseinbrüche: 0% U_T for 0.5 cycle (1 phase) 0% U_T for 1 cycle 70% U_T for 25/30 cycles (50/60Hz) Spannungs-unterbrechung: 0% U_T for 250/300 cycles (50/60Hz)	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des HICO-Ultrasonat 810 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den HICO-Ultrasonat 810 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel			

Tabelle 4: NICHT lebenserhaltende Systeme

Leitlinien und Herstellerklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
<p>Der HICO-Ultraschall 810 ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des HICO-Ultraschall 810 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.</p>			
Störfestigkeits-Prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-Pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
<p>Geleitete HF-Störungen nach IEC 61000-4-6</p> <p>Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz 6V Effektivwert ISM- und Amateur-Bands</p> <p>(DIN EN 60601-1-2:2015 Tabelle 4)</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,7MHz (Näherungsfelder für drahtlose Kommunikationsgeräte DIN EN 60601-1-2:2015 Tabelle 9)</p> <p>380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz11 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz</p>	<p>3V Effektivwert 150 kHz bis 80 MHz 6V Effektivwert ISM- und Amateur-Bands</p> <p>(EN 60601-1-2:2015 Tabelle 4)</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,7MHz (Näherungsfelder für drahtlose Kommunikationsgeräte DIN EN 60601-1-2:2015 Tabelle 9)</p> <p>380 - 390 MHz 27 V/m; PM 50%; 18 Hz 430 - 470 MHz 28 V/m; (FM ±5 kHz, 1 kHz sine) PM; 18 Hz11 704 - 787 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz 800 - 960 MHz 28 V/m; PM 50%; 18 Hz 1700 - 1990 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 2400 - 2570 MHz 28 V/m; PM 50%; 217 Hz 5100 - 5800 MHz 9 V/m; PM 50%; 217 Hz</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum HICO-Ultraschall 810 einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$</p> <p>$d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz</p> <p>mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Meter (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort^a geringer als der Übereinstimmungs-Pegel.^b</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p>			

- ^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorbestimmt 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 HICO-Ultrasonat 810 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungs-Pegel überschreitet, sollte der HICO-Ultrasonat 810 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. das Umsetzen des HICO-Ultrasonat 810 oder die Anwendung eines geschirmten Standortes mit höherer HF-Schirmdämpfung und –Filterdämpfung.
- ^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Tabelle 6:

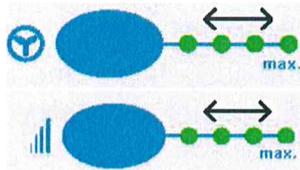
Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem HICO- Ultrasonat 810			
Der HICO-Ultrasonat 810 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der gestrahlte HF-Störgrößen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des HICO-Ultrasonat 810 kann helfen, elektromagnetische Störungen dadurch zu verhindern, dass er Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationseinrichtungen (Sendern) und dem HICO-Ultrasonat 810, wie unten entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationseinrichtung empfohlen enthält.			
Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der Abstand unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers.			
ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.			

13 Kurzanleitung

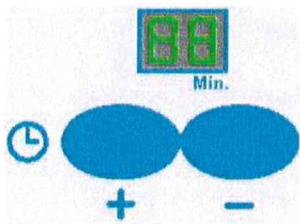
- Gerät an das Stromnetz anschließen.
- Die grüne LED-Leuchte* links neben der Starttaste blinkt. Das Gerät ist betriebsbereit.
- Die auf dem Gerät angebrachte Verneblerkammer mit einer für den Patienten bestimmten Flüssigkeitsmenge zwischen 125 ml und 600 ml befüllen



- Mit der Starttaste Ein / Aus das Gerät in Betrieb nehmen.
- Die zuvor blinkende, grüne LED-Leuchte links neben der Starttaste sowie die grünen LED-Leuchten „Lüfter- und Vernebelungsintensitätsanzeige“, hier in der Anzahl der letzten Einstellungen, leuchten permanent.
- Nach ca. 15 Sek. (Zeit der automatischen Kalibrierung) nimmt das Gerät den angezeigt eingestellten Betriebszustand auf. Erst jetzt können die Intensitäten verändert werden.



- Mit der Taste Lüfter wählen Sie die gewünschte Luftintensität (Vier Stufen angezeigt durch LED).
- Mit der Taste Vernebelung wählen Sie die gewünschte Vernebelungsintensität (Vier Stufen angezeigt durch LED).



- Für die Aufnahme des Timerbetriebs betätigen Sie eine der Tasten für die Zeiteinstellung. Mit den Tasten „+“ oder „-“ wählen Sie die Betriebszeit zwischen 1 und 99 Minuten. (Füllstand der Kammer beachten!).
- Nach Ablauf der eingestellten Zeit schaltet das Gerät automatisch den Betrieb ab. (Die LED-Leuchte links neben der Starttaste blinkt, alle anderen sind wieder aus)

* LED-Leuchte >> Kontrollleuchten / Lampen; Luminszenz Anzeigen.

HINWEIS

Die Kurzanleitung entbindet den Anwender nicht von der vollständigen Beachtung der Bedienungsanleitung!

⚠️ WARNUNG

Es besteht die Gefahr, dass der Patient ertrinkt.

- ▶ Bei direkter und zu langer Aerosolverabreichung kann es zu Ertrinkungserscheinungen beim Patienten kommen. Verabreichungsart und –dauer überwachen, wenn Gerät am Patienten angewendet wird.
- ▶ Es ist ein Mindestabstand von ca. 10 cm zwischen Aerosolausstoß und Patient einzuhalten.

⚠️ VORSICHT

Das Gerät nicht in Betrieb nehmen, wenn

- ▶ Beschädigungen und / oder Undichtigkeiten vorliegen,
- ▶ an der Timeranzeige einzelne Segmente ausgefallen sind (Betriebszeit des Timers kann nicht mehr sicher abgelesen werden),
- ▶ die gelbe Störungslampe (6) dauernd leuchtet,
- ▶ das Gerät nicht auf Tastendruck reagiert.

