

Aerogen® Solo

System-Bedienungsanleitung
Manuel d'utilisation du système
Manuale per l'uso del sistema
Gebruikshandleiding voor het
Aerogen® Solo-systeem
Instrukcja obsługi systemu



Deutsch / Français / Italiano / Nederlands / Polski

Aerogen®-Solo-System-Bedienungsanleitung	1
Manuel d'utilisation du système Aerogen® Solo	37
Manuale per l'uso del sistema Aerogen® Solo	71
Gebruikshandleiding voor het Aerogen® Solo-systeem	105
Instrukcja obsługi systemu Aerogen® Solo	141

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

Page vierge

La pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente

Deze pagina is met opzet blanco gelaten

Ta strona została celowo pozostawiona pusta

DEUTSCH

**Aerogen®-Solo-System-
Bedienungsanleitung**

Inhalt

Einführung	3
Indikationen	3
System-Kontraindikationen und Warnhinweise	5
Zusammenbau und Installation	7
Installation zur Verwendung mit einem Beatmungsgerät	13
Optimaler Betrieb	17
Installation zur Verwendung ohne Beatmungsgerät	18
Vernebelungsmodi	22
Funktionsprüfung	27
Aerogen Solo – Berechnung der Aerosol-Durchflussrate (optional)	28
Störungssuche	29
Garantie	31
Lebensdauer des Produktes	31
Technische Daten	32
Leistung	33
Symbole	34
Anhang 1	35
Anhang 1: EMV-Tabellen	177

Einführung

Das Aerogen®-Solo-System ist ein eigenständiges Modell im Aerogen®-Pro-System. Die Indikationen für das Aerogen®-Pro-System sind untenstehend aufgeführt. Das Aerogen®-Solo-System besteht aus dem Aerogen®-Solo-Vernebler und dem Aerogen®-Pro-X-Steuermodul. Es ist nur für den Einsatz in Kliniken vorgesehen und dient der Vernebelung der vom Arzt verschriebenen Inhalationsmedikamente, die für die Verwendung mit einem Universal-Vernebelungssystem zugelassen sind. Der Aerogen®-Solo-Vernebler ist nur zur Verwendung an einem einzelnen Patienten vorgesehen. Das Aerogen®-Pro-X-Steuermodul kann mehrfach verwendet werden.

Das Aerogen-Solo-System ist, wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben, für die kurzzeitige und kontinuierliche Vernebelung bei Neugeborenen, Kindern und Erwachsenen geeignet.

Indikationen

Das Aerogen®-Pro-System ist ein tragbares medizinisches Gerät für die Verwendung an mehreren Patienten und wird zur Vernebelung der vom Arzt verschriebenen Inhalationslösungen bei Patienten mit und ohne Beatmungsgerät oder positiver Druckbeatmung eingesetzt. Das Aerogen®-Pro-System kann, wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben, bei erwachsenen Patienten, Kindern und Neugeborenen verwendet werden.

Aerogen-Solo-System

Das Aerogen-Solo-System enthält die folgenden Komponenten:

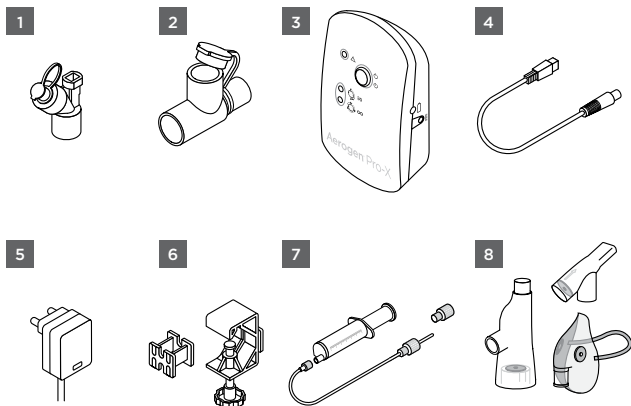


Abbildung 1. Aerogen-Solo-System

1. Aerogen Solo mit Verschluss
2. T-Stück (Erwachsene)*
3. Aerogen-Pro-X-Steuermodul
4. Kabel des Steuergeräts
5. AC/DC-Netzteil
6. Universal-Montagehalterung und Gerätebefestigungsadapter
7. Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung*
8. Aerogen® Ultra* und I-Guard™ Aerosolmaske

* Adapter für Neugeborene und Kinder, Schlauchsets für die kontinuierliche Vernebelung und Aerogen Ultra sind separat erhältlich. Die vollständige Ersatzteilliste finden Sie unter www.aerogen.com.

System-Kontraindikationen und Warnhinweise

Kontraindikation

Den Vernebler Aerogen Solo nicht zwischen dem Y-Anschlussstück und Neugeborenen betreiben. Das kombinierte Volumen aus dem Vernebler Aerogen Solo, dem T-Stück und/oder dem HME kann den respiratorischen Totraum so stark erweitern, dass die Beatmungsparameter eines Neugeborenen negativ beeinflusst werden.

Systemwarnhinweise

Vor dem Gebrauch des Aerogen-Solo-Systems und seines Zubehörs alle Anweisungen sorgfältig durchlesen. Das Gerät darf nur von ausgebildeten medizinischen Fachkräften bedient werden.

Das Gerät ist für die Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt. Es darf nicht an mehreren Patienten verwendet werden, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.

Die Komponenten und Zubehörteile des Aerogen-Solo-Systems sind in der Lieferverpackung nicht steril.

Aerogen-Solo-System-Komponenten und -Zubehörteile sind nicht aus Naturgummi-Latex gefertigt.

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

Nur vom Arzt verordnete Lösungen verwenden, die für die Verwendung mit einem Universal-Vernebelungssystem zugelassen sind. Hinweise des Arzneimittelherstellers hinsichtlich der Eignung eines Medikaments zur Vernebelung konsultieren.

Nur mit den Aerogen Solo Komponenten, Anschlüssen und Zubehörteilen verwenden, die von Aerogen in dieser Bedienungsanleitung angegeben sind.

Nicht über die festgelegte Lebensdauer hinaus verwenden (siehe Seite 31).

Nicht in der Nähe von entflammabaren Substanzen oder Anästhesie-Gemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwenden.

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

Die Komponenten und Zubehörteile des Aerogen-Solo-Systems nicht autoklavieren.

Keine Veränderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vornehmen.

Nicht außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen verwenden oder lagern.

Um Beschädigungen des Verneblers zu vermeiden:

- Keinen übermäßigen Druck auf die gewölbte Blendenplatte in der Mitte des Verneblers ausüben.
- Den Aerogen Vibronic®-Aerosol-Erzeuger nicht herauschieben.
- Keine Spritzen mit Nadeln zum Einfüllen von Medikamenten verwenden.
- Nicht versuchen, den Vernebler zu reinigen.

Den Aerogen Solo und das T-Stück nicht zusammen mit der Verabreichung flüchtiger Anästhetika verwenden, da dies negative Auswirkungen auf den Kunststoff des Geräts haben kann. Nicht zusammen mit flüchtigen Anästhetika anwenden, es sei denn, die Verträglichkeit ist bekannt. Aerogen hat für folgende anästhetische Beatmungsgeräte die Verträglichkeit in Verbindung mit den nachfolgend genannten flüchtigen Anästhetika unter den unten aufgeführten Bedingungen bestätigt:

Anästhetischer Wirkstoff	Markenname	Maximaler Prozentsatz des Anästhetikums	Maximale Expositionsdauer
Isofluran	FORANE®	3,5 %	12 Stunden
Sevofluran	SEVOFLURANE®	8 %	12 Stunden
Desfluran	SUPRANE®	10 %	12 Stunden

Zusammenbau und Installation

Aerogen-Solo-System – Aufbau

Vor dem Gebrauch des Aerogen-Solo-Systems eine Funktionsprüfung gemäß den Anweisungen im entsprechenden Abschnitt dieser Bedienungsanleitung durchführen (siehe Seite 27).

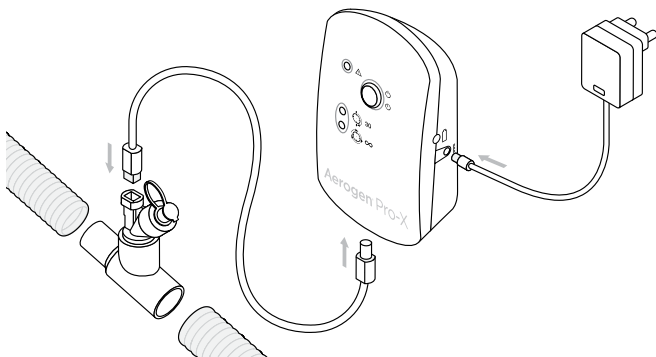


Abbildung 2. Zusammenbau des Aerogen-Solo-Systems

1. Den Aerogen Solo mit dem T-Stück verbinden, indem der Vernebler fest auf das T-Stück gedrückt wird.
2. Den Aerogen Solo und das T-Stück in das Beatmungsschlauchsystem einsetzen.
Hinweis: Abbildung 11, Abbildung 12 und Abbildung 13 zeigen den Einsatz weiterer Zubehörteile.
3. Das Aerogen-Pro-X-Steuermodul mithilfe des Verneblerkabels mit dem Aerogen Solo verbinden.
4. Für den Betrieb an einer Wechselstromquelle (Hauptbetriebsmodus) das Aerogen-Pro-X-AC/DC-Netzteil an das Aerogen-Pro-X-Steuermodul anschließen.
5. Netzteil an eine Wechselstromquelle anschließen.

6. Für nichtstationäre Anwendungen kann das Aerogen-Pro-X-Steuermodul über die Batterie betrieben werden. Die wiederaufladbare Batterie kann das System bis zu 45 Minuten lang mit Strom versorgen, wenn sie vollständig geladen ist. Bei Stromausfall schaltet das Steuermodul automatisch auf Batteriebetrieb um.
7. Mit der Universal-Montagehalterung kann das Steuermodul in vertikaler oder horizontaler Ausrichtung an einem Infusionsständer oder einer Bettschiene befestigt werden (Abbildung 3).
8. Wenn eine Standard-Gerätehalterung vorhanden ist, kann der Gerätebefestigungsadapter verwendet werden, um das Steuermodul zu befestigen (Abbildung 3).

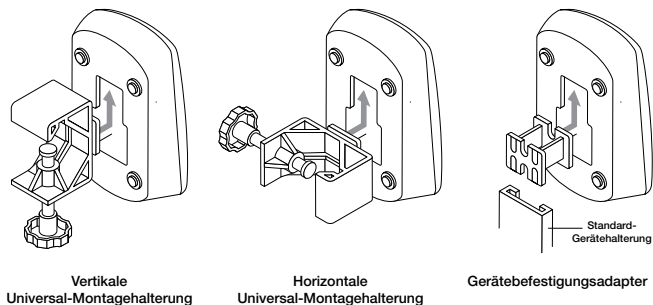


Abbildung 3. Aerogen-Pro-X-Steuermodul und Universal-Montagehalterung – Installationsvarianten

Warnhinweise

- Das Netzkabel und das Steuermodulkabel sichern, damit ein ununterbrochener Betrieb des Aerogen-Solo-Systems gewährleistet ist und keine Stromunterbrechung während der Behandlung auftreten kann. Stehen Schlauchschellen am Patientenschlauchsystem zur Verfügung, die Kabel durch die Ösen der Schellen ziehen. Wenn keine Schellen zur Verfügung stehen, sicherstellen, dass alle Kabel sicher verlegt sind.

- Das Aerogen-Solo-System wird durch das AC/DC-Netzteil von der Hauptstromversorgung isoliert.
- Der kontinuierliche Betrieb kann nur über die Wechselstromversorgung erfolgen.
- Den Drehknopf an der Universal-Montagehalterung nicht zu fest anziehen.

Aerogen-Pro-X-Steuermodul

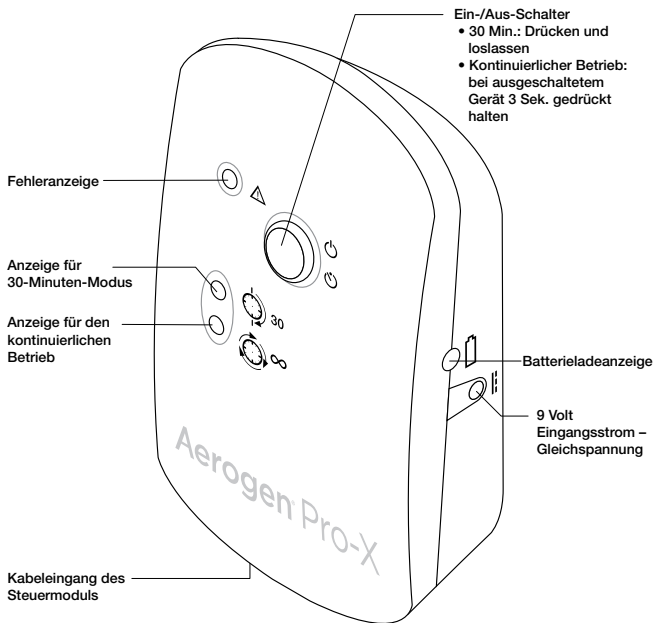


Abbildung 4. Aerogen-Pro-X-Bedienelemente und -Anzeigen

Tabelle 1. Aerogen-Pro-X-Bedienelemente und -Anzeigen

Bedienelement/Anzeige	Funktion
30-Min.-Anzeige	<ul style="list-style-type: none">• Grün (ständig leuchtend) = 30-Minuten-Vernebelungszyklus eingeschaltet• Grün (blinkend) = Niedrige Batteriespannung• Der Vernebler schaltet nach 30 Minuten automatisch ab
Anzeige für den kontinuierlichen Betrieb	<ul style="list-style-type: none">• Grün (ständig leuchtend) = kontinuierlicher Vernebelungszyklus eingeschaltet• Der Vernebler schaltet nicht automatisch ab
Fehleranzeige	<ul style="list-style-type: none">• Gelb (ständig leuchtend) = Aerogen-Solo-Vernebler ist nicht an das Aerogen-Pro-X-Steuermodul angeschlossen• Gelb (blinkend) = Aerogen-Pro-X-Antriebsspannungsfehler
Ein-/Aus-Schalter	<ul style="list-style-type: none">• Für den Betrieb im 30-Minuten-Modus den Ein-/Aus-Schalter ein Mal drücken.• Für Betrieb im kontinuierlichen Modus den Ein-/Aus-Schalter bei ausgeschaltetem Gerät länger als 3 Sekunden gedrückt halten• Durch Drücken während der Vernebelung wird die Stromversorgung zum Vernebler unterbrochen
Batterieladeanzeige	<ul style="list-style-type: none">• Grün = Batterie vollständig geladen• Gelb = Batterie wird geladen• Anzeige leuchtet nicht = Batteriebetrieb

Laden der Batterie

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

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

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

Aerogen Pro-X-Steuermodul reinigen

Reinigung von Steuermodul, Steuermodulkabel, AC/DC-Netzteil und Montagehalterung:

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

Warnhinweise

- Aerogen-Pro-X-Steuermodul, Kabel und AC/DC-Netzteil nicht in Flüssigkeit eintauchen oder autoklavieren.
- Den Aerogen Pro-X während des Betriebs nicht in einen Inkubator legen.
- Keine scheuernden oder spitzen/scharfen Gegenstände verwenden.
- Keine Flüssigkeit direkt auf das Steuermodul sprühen.
- Darauf achten, dass das Verneblerkabel nicht eng um eine der Systemkomponenten gewickelt wird.
- Nicht in der Nähe von Geräten verwenden, die starke elektromagnetische Felder erzeugen, wie z. B. bei der Kernspintomographie (MRI).
- Das Aerogen-Pro-X-Steuermodul enthält eine wiederaufladbare Nickel-Metallhydrid(NiMH)-Batterie, die am Ende ihrer Lebensdauer entsprechend den geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden muss.
- Die örtlichen Bestimmungen und Recyclingvorschriften hinsichtlich der Entsorgung oder des Recyclings von Komponenten, Batterien und Verpackungen beachten.

Installation zur Verwendung mit einem Beatmungsgerät

T-Stücke – Anschluss eines Beatmungsschlachsystems

1. Bei 22-mm-**Beatmungsschlachsystemen für Erwachsene** den Vernebler mit dem T-Stück für Erwachsene im Inspirationsschenkel des Beatmungsschlachsystems vor dem Y-Patientenanschlussstück anschließen (Abbildung 5).

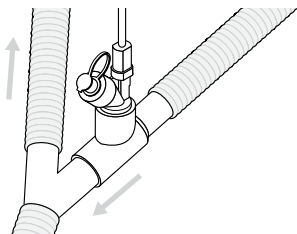


Abbildung 5. Aerogen Solo mit einem Beatmungsschlachsystem für Erwachsene verbinden

Bei **Beatmungsschlachsystemen für Kinder** (15 mm) den Vernebler mit dem T-Stück für Kinder im Inspirationsschenkel des Beatmungsschlachsystems vor dem Y-Patientenanschlussstück anschließen, wie in Abbildung 5 anhand des T-Stücks für Erwachsene gezeigt.

Der Aerogen Solo kann mit dem 15-mm-T-Stück für Kinder und Adaptern für Neugeborene an 10-mm-**Beatmungsschlachsysteme für Neugeborene** angeschlossen werden. Dieser Anschluss kann in ungefähr 30cm (12 in) Abstand vom Y-Patientenanschlussstück platziert werden (Abbildung 6).

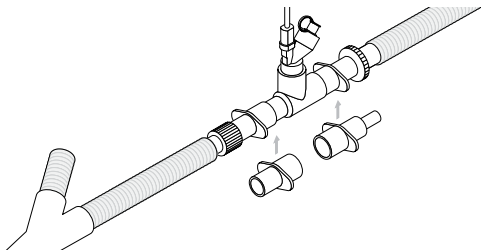


Abbildung 6. Anschluss an ein Beatmungsschlauchsystem für Neugeborene

- Der Aerogen Solo kann, wie in Abbildung 7 gezeigt, auf der trockenen Seite des Luftbefeuchters angebracht werden. In dieser Konfiguration kann der Aerogen Solo mit einer Nasenmaske verwendet werden.

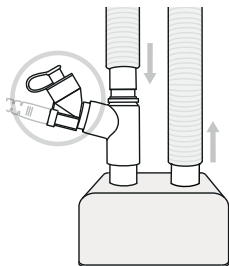


Abbildung 7. Aerogen Solo auf der trockenen Seite des Luftbefeuchters

- Der Aerogen Solo kann, wie in Abbildung 8 gezeigt, zwischen dem Y-Anschlussstück und dem Endotrachealschlauch angebracht werden. Der Aerogen Solo kann zusammen mit einem Wärme-/Feuchtigkeitsaustauscher (HME) mit Filter verwendet werden.

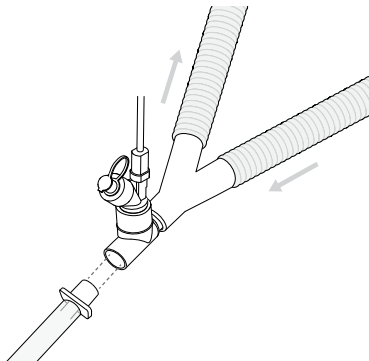


Abbildung 8. Der Aerogen Solo kann zwischen dem Y-Anschlussstück und dem Endotrachealschlauch angebracht werden

4. In dieser Konfiguration sollte nur ein für die Verwendung mit einem Vernebler zugelassener HME eingesetzt werden (Abbildung 9). Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers hinsichtlich einer Verwendung zusammen mit einem Vernebler. Stellen Sie sicher, dass das kombinierte Volumen aus Vernebler und T-Stück mit oder ohne HME auf das verabreichte Atemvolumen abgestimmt ist. Vernebler dürfen nicht zwischen dem Y-Anschlussstück und Neugeborenen betrieben werden. Beachten Sie die Kontraindikationen auf Seite 5.

Siehe Tabelle 3 für die T-Stück-Volumina.

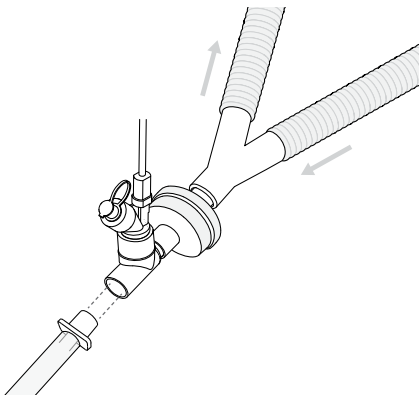


Abbildung 9. Der Aerogen Solo angebracht zwischen dem HME und dem Endotrachealschlauch

5. Nach Einfügen bzw. Entfernen des Verneblers Herstelleranweisungen für das Beatmungsgerät zur Durchführung eines Leckagetests befolgen.

Warnhinweise

- Nur mit HME-Geräten betreiben, die laut Herstellerangaben für die Verwendung mit Verneblern zugelassen sind. Dabei die Anweisungen des HME-Herstellers immer befolgen.
- Stellen Sie sicher, dass das kombinierte Volumen aus Vernebler und T-Stück mit oder ohne HME auf das verabreichte Atemvolumen abgestimmt ist und den respiratorischen Totraum nicht so stark erweitert, dass die Beatmungsparameter des Patienten negativ beeinflusst werden.
- Überwachen Sie den Strömungswiderstand und achten Sie auf übermäßig auftretenden Niederschlag. Tauschen Sie das HME-Gerät gegebenenfalls gemäß den Herstelleranweisungen aus.
- Keine Filter oder Wärme-/Feuchtigkeitsaustauscher (HME) zwischen dem Vernebler und dem Atemweg des Patienten verwenden.

- Es kann sich Kondensat ansammeln, das die Beatmungsschlauchsysteme blockiert. Die Beatmungsschlauchsysteme stets so positionieren, dass Kondensatflüssigkeit vom Patienten weg abfließen kann.
- Stets einen Bakterienfilter an den expiratorischen Einlass des Beatmungsgerätes anschließen. Ansonsten kann die Funktion des Expirationskanals beeinträchtigt werden.

Optimaler Betrieb

Um einen optimalen Betrieb zu gewährleisten, den Aerogen Solo ordnungsgemäß wie in Abbildung 10 gezeigt ausrichten. Dies gilt sowohl für den 30-Minuten-Modus als auch für den kontinuierlichen Modus.

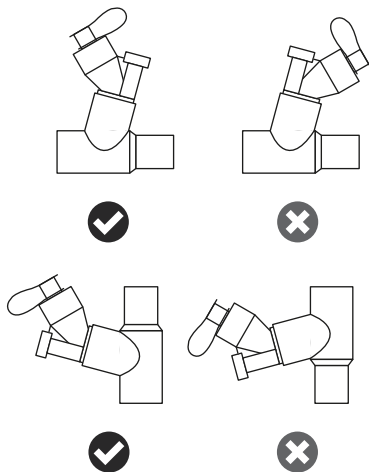


Abbildung 10. Optimaler Betrieb des Aerogen Solo

Installation zur Verwendung ohne Beatmungsgerät

Verwendung mit Gesichtsmaske

Maskenkits mit einem Lüftungs-Winkelstück und Masken-Winkelstück sind separat erhältlich (die vollständige Ersatzteilliste finden Sie unter www.aerogen.com).

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

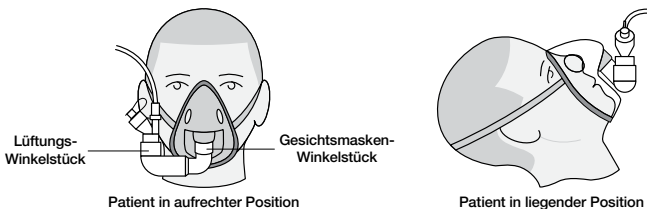


Abbildung 11. Anschluss an eine Maske

Verwendung mit Mundstück

Der Aerogen Solo ist mit allen 22-mm-ISO-Standardmundstücken für Vernebler kompatibel, die in das T-Stück für Erwachsene eingesetzt werden.

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

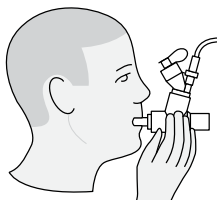


Abbildung 12. Anschluss an ein Mundstück

Warnhinweise: Der Vernebler muss immer vertikal ausgerichtet sein, um eine ordnungsgemäße Vernebelung zu gewährleisten (Abbildung 11 und Abbildung 12).

Verwendung mit einer Nasenmaske

Der Aerogen Solo kann mit/ohne Beatmungsgerät mit einer Nasenmaske verwendet werden, wenn er an einen Luftbefeuchter angeschlossen ist (Abbildung 7).

Aerogen Ultra

Der Aerogen Ultra ist ein speziell für den Aerogen-Solo-Vernebler konzipiertes Zubehörteil. Er ermöglicht die kurzzeitige und kontinuierliche Vernebelung sowie die optionale Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff bei Kindern und Erwachsenen über ein Mundstück. Die Vorrichtung kann alternativ mit einer Gesichtsmaske verwendet werden. Die Vorrichtung kann alternativ mit der im Lieferumfang enthaltenen Gesichtsmaske verwendet werden.

Die Vorrichtung ist für die Verwendung an einem einzelnen Patienten vorgesehen und für 20 Behandlungen mit kurzzeitigem Betrieb (mit einer Rate von vier 3-ml-Dosen pro Tag über 5 Tage) oder 3 Stunden kontinuierlichen Betrieb geeignet.

Eine optimale Aerosolgabe wird mit einem Ventil-Mundstück oder einer Ventil-Aerosolgesichtsmaske mit geringem/keinem Sauerstofffluss erzielt.

Die Vorrichtung vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und korrekte Ventilposition prüfen.

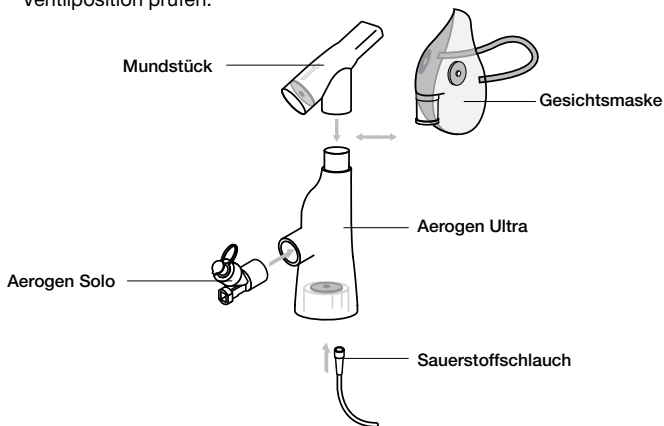


Abbildung 13. Aufbau des Aerogen Ultra

1. Den Aerogen-Solo-Vernebler, wie in Abbildung 13 gezeigt, fest in der dargestellten Ausrichtung in den Aerogen Ultra einsetzen.
2. Muss zusätzlich Sauerstoff zugeführt werden, den Sauerstoffschlauch fest am Aerogen Ultra befestigen.
Hinweis: Die Sauerstoffflussrate sollte auf 1 bis 6 l/min eingestellt werden.
3. Wird eine Gesichtsmaske benötigt, das Mundstück entfernen und die Gesichtsmaske am Aerogen Ultra befestigen.
Hinweis: Bei Verwendung einer offenen Gesichtsmaske ist ein Sauerstofffluss von mindestens 1 l/min erforderlich.
4. Die Medikamente in den Vernebler einfüllen.
5. Kabel an den Aerogen Solo anschließen und Steuermodul einschalten.
6. Aerogen Ultra am Patienten anlegen und den Aerosolfluss beobachten, um einen ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.
7. Kondensiertes Wasser regelmäßig aus dem Aerogen Ultra entfernen (bei kontinuierlicher Vernebelung stündlich).

8. Für optimale Leistung des Aerogen Ultra alle Rückstände durch Spülen mit sterilem Wasser entfernen, überschüssiges Wasser abschütteln und Aerogen Ultra an der Luft trocknen lassen.

Warnhinweise

- Nicht mit einer geschlossenen Gesichtsmaske verwenden.
- Bei Verwendung mit einer offenen Gesichtsmaske den Sauerstofffluss stets auf 1 bis 6 l/min einstellen.
- Die Leistung des Aerogen Ultra ist von der verwendeten Medikamentenart und der verwendeten Aerogen Ultra-Konfiguration abhängig.
- Den empfohlenen Sauerstofffluss für das System nicht überschreiten.
- Sicherstellen, dass Sauerstoffanschluss und -schlauch nicht blockiert sind.
- Den Aerogen Ultra nicht ohne Mundstück oder Gesichtsmaske verwenden.
- Nach dem Spülen per Sichtprüfung am Aerogen Ultra kontrollieren, dass sich keine Ventile gelöst haben.
- Die Ventile des Aerogen Ultra während des Gebrauchs nicht verdecken.
- Aerogen Ultra nicht zusammen mit dem Aerogen Pro verwenden.
- Die Komponenten des Kits nicht autoklavieren.
- Darauf achten, den Schlauch so auszurichten, dass keine Strangulationsgefahr besteht.

Vernebelungsmodi

30-Minuten-Modus (intermittierend)

Warnhinweise

- Keine Spritzen mit Nadel verwenden, um Beschädigungen des Aerogen Solo zu vermeiden.
- Während des Gebrauchs muss die ordnungsgemäße Funktion des Verneblers überwacht werden.
- Die maximale Füllmenge des Verneblers beträgt 6 mL.

Für kurzzeitige Dosierungen bis einschließlich 6 mL:

1. Den Verschluss des Verneblers öffnen.
2. Eine vorgefüllte Ampulle oder Spritze verwenden, um das Medikament in den Einfüllanschluss des Verneblers einzufüllen (Abbildung 14).
3. Den Verschluss schließen.

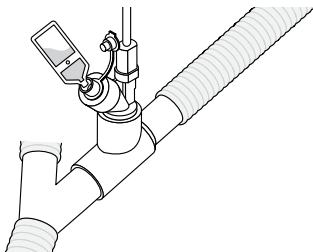


Abbildung 14. Füllen des Verneblers mit einer vorgefüllten Ampulle

4. Den blauen Ein-/Aus-Schalter drücken und wieder loslassen, um einen 30-Minuten-Vernebelungszyklus zu starten (Abbildung 4). Die grüne 30-Minuten-Anzeige leuchtet auf. Dadurch wird angezeigt, dass der 30-Minuten-Vernebelungszyklus aktiviert wurde.
5. Der Betrieb des Verneblers kann jederzeit durch Drücken des Ein-/Aus-Schalters beendet werden. Die Anzeige erlischt und zeigt damit an, dass die Vernebelung beendet wurde.

Hinweis: Während der Vernebelung können dem Aerogen Solo Medikamente hinzugefügt werden. Dadurch wird die Vernebelung oder Beatmung nicht unterbrochen.

Kontinuierlicher Betrieb/Modus

Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung

Das Aerogen-Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung ist ein speziell für den Aerogen-Solo-Vernebler konzipiertes Zubehörteil, das die sichere und kontinuierliche Infusion flüssiger Medikamente zur Vernebelung zu einem Aerosol ermöglicht.

Hinweis: Nach dem Füllen der Spritze mit dem Medikament die Kappe auf die Spritze setzen.

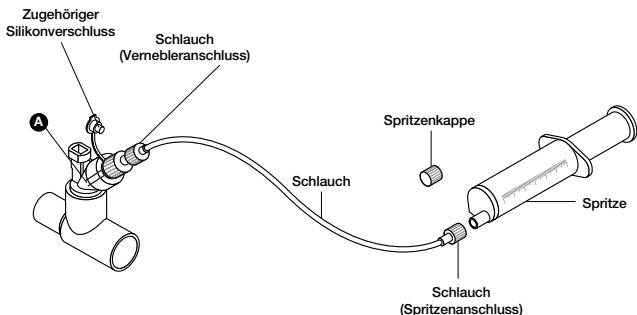


Abbildung 15. Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung

1. Sicherstellen, dass der Aerogen-Solo-Vernebler sicher am Aerogen-Solo-T-Stück im Beatmungsschlauchsystem angeschlossen ist.
2. Die Kappe von der mit dem Medikament gefüllten Spritze nehmen.
3. Den Spritzenanschluss des Schlauchs an die Spritze anschließen.
4. Den Schlauch ansaugen und füllen lassen, bis das Medikament das Ende des Schlauchs erreicht (Punkt A).

Hinweis: Das Füllvolumen des Schlauchs beträgt max. 3,65 mL.

5. Den am Aerogen Solo-Vernebler befestigten Silikonverschluss herausziehen, aber nicht vom Vernebler abnehmen.

6. Den Vernebleranschluss des Schlauchs auf den Vernebler schrauben.
7. Die mit dem Medikament gefüllte Spritze in die Spritzeninfusionspumpe einsetzen (Pumpe wird in Abbildung 15 nicht gezeigt) und die geeignete Flussrate einstellen (dabei die Anweisungen des Pumpenhandbuchs oder des Herstellers beachten).
8. Zum Starten eines kontinuierlichen Vernebelungszyklus den blauen Ein-/Aus-Schalter bei ausgeschaltetem Gerät mindestens drei Sekunden lang gedrückt halten. Überprüfen, ob die grüne Anzeige für „kontinuierliche Vernebelung“ leuchtet (Abbildung 4).
9. Den korrekten Betrieb des Verneblers überprüfen. Während der kontinuierlichen Vernebelung ist der Vernebler durchgehend eingeschaltet, und das Medikament wird tropfenweise vernebelt. Die Vernebelung sollte mit regelmäßigen kurzzeitigen Pausen sichtbar sein. Der Füllstand im Medikamentenbehälter des Verneblers darf während des Gebrauchs nicht ansteigen.
10. Der Betrieb des Verneblers kann jederzeit durch Drücken des Ein-/Aus-Schalters beendet werden. Die Anzeige erlischt und zeigt damit an, dass die Vernebelung beendet wurde.

Die von Aerogen empfohlene Füllrate des Medikaments in den Aerogen-Solo-Vernebler bei der kontinuierlichen Vernebelung beträgt höchstens 12 ml pro Stunde. Die Höchstmenge von 12 ml pro Stunde basiert auf den Angaben von Aerogen für die niedrigste zulässige Durchflussrate des Verneblers. Anweisungen zur Bestimmung der Durchflussraten finden Sie unter „Optional: Berechnung der Durchflussrate“ im Abschnitt „Funktionsprüfung“ auf Seite 28.

Gesonderte Warnhinweise für das Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung

- Es muss sichergestellt werden, dass die maximale Durchflussrate durch das Schlauchset in den Vernebler die Ausgaberate des Verneblers nicht übersteigt.
- Das System vor dem Gebrauch sowie während des Gebrauchs auf Undichtigkeiten überprüfen.
- Die Markierungen auf der Spritze dienen nur zu Referenzzwecken.

- Bei Raumtemperatur aufbewahren und das Produkt nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums verwenden.
- Um die korrekte und sichere Verbindung zwischen dem Vernebler und dem Medikamentenbehälter zu überprüfen, den Medikamentenschlauch vom Vernebler zurück zum Medikamentenbehälter verfolgen und so sicherstellen, dass der Medikamentenschlauch an die richtige Quelle angeschlossen ist.
- Die empfohlene Softwareeinstellung der Spritzenpumpe für die Aerogen-Spritze ist üblicherweise „BD Plastipak“. Die Einstellung muss jedoch vor der Verwendung vor Ort überprüft werden. Siehe Bedienungsanleitung der Pumpe oder Herstellerempfehlungen. Diese Pumpen können auch in Übereinstimmung mit den jeweiligen Krankenhaus- oder Stationsrichtlinien verwendet werden.
- Beim Anschluss des Schlauchsets sicherstellen, dass der zugehörige Silikonverschluss am Aerogen Solo befestigt ist.
- Darauf achten, den Schlauch so auszurichten, dass keine Stolpergefahr besteht.
- Ein Anstieg des Füllstands im Medikamentenbehälter kann auftreten, wenn der Aerogen-Solo-Vernebler ausgeschaltet ist, während das Zuleitungssystem noch eingeschaltet ist, oder wenn der Vernebler nicht wie empfohlen ausgerichtet ist.
- Der Füllstand im Medikamentenbehälter des Aerogen-Solo-Verneblers muss regelmäßig überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Füllrate des Medikaments die Ausgaberate des Verneblers nicht übersteigt. Ein Anstieg des Füllstands im Medikamentenbehälter weist darauf hin, dass die Füllrate die Ausgaberate des Verneblers übersteigt.
- Sowohl Schlauchset als auch Spritze austauschen, wenn die Art des Medikaments geändert wird.
- Muss die Spritze während der Verwendung ausgetauscht werden, zuerst die Spritzenpumpe ausschalten und die Verbindung zum Vernebleranschluss des Schlauchsets trennen (auch wenn die Spritze leer ist). Ohne diesen Vorgang kann ein Medikament, das sich zuvor im Schlauch befand, in den Medikamentenbehälter des Verneblers gelangen.
- Zur Vermeidung des Verschüttens von Medikamenten bei Spritzenaustausch beide Schlauchenden auf gleicher Höhe halten.
- Das Schlauchset und die Spritze nicht an Geräte anschließen, die nicht zur Beatmung vorgesehen sind.

- Die Vorrichtung nicht reinigen oder sterilisieren.
- An keinen anderen Vernebler als den Aerogen Solo anschließen.

Hinweis: Falls der Netzstrom während eines kontinuierlichen Vernebelungszyklus unterbrochen und innerhalb von 10 Sekunden wieder angeschlossen wird, fährt das Steuermodul automatisch mit der kontinuierlichen Vernebelung fort.

Funktionsprüfung

Vor dem ersten Gebrauch des Aerogen-Solo-Systems eine Funktionsprüfung durchführen. Die Funktionsprüfung kann jederzeit wiederholt werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb des Systems zu überprüfen. Diese Prüfung muss vor dem Anschließen des Verneblers an ein Schlauchsystem oder Zubehörteil durchgeführt werden.

1. Eine Sichtprüfung aller Teile des Systems auf Risse oder Beschädigungen durchführen und die Komponenten austauschen, wenn Beschädigungen festgestellt werden.
2. 1–6 ml physiologische Kochsalzlösung (0,9 %) in den Vernebler einfüllen.
3. Den Vernebler mithilfe des Steuermodulkabels mit dem Steuermodul verbinden. Das AC/DC-Netzteil mit dem Steuermodul verbinden und das AC/DC-Netzteil an eine Wechselstromquelle anschließen.
4. Den blauen Ein-/Aus-Schalter drücken und loslassen. Überprüfen, ob die grüne 30-Minuten-Anzeige aufleuchtet und Aerosol sichtbar wird.
5. Den Vernebler vom Steuermodul trennen. Überprüfen, ob die gelbe Fehleranzeige leuchtet. Den Vernebler erneut mit dem Steuermodul verbinden.
6. Das Steuermodul vom AC/DC-Netzteil trennen und überprüfen, ob die Vernebelung andauert und die Batterieladeanzeige erlischt.
7. AC/DC-Netzteil wieder mit dem Steuermodul verbinden. Den Schalter drücken und mindestens drei Sekunden lang gedrückt halten. Überprüfen, ob die grüne Anzeige für den kontinuierlichen Betrieb aufleuchtet und Aerosol sichtbar wird.
8. Das System ausschalten und überprüfen, ob die 30-Minuten-Anzeige sowie die Anzeige für den kontinuierlichen Betrieb erloschen sind.

Aerogen Solo – Berechnung der Aerosol-Durchflussrate (optional)

Durchflussraten können bei den einzelnen Aerogen-Solo-Verneblern unterschiedlich ausfallen. Die Mindest-Durchflussrate für alle Aerogen-Solo-Vernebler beträgt 0,2 ml pro Minute. Zur Berechnung der Durchflussrate für einen bestimmten Aerogen-Solo-Vernebler die folgenden Schritte ausführen:

1. 0,5 ml physiologische Kochsalzlösung (0,9 %) oder 0,5 ml des verordneten Medikaments in den Medikamentenbehälter des Aerogen Solo füllen.
2. Den Vernebler einschalten.
3. Mit einer Stoppuhr die Zeitdauer vom Start der Vernebelung bis zum Abschluss der Vernebelung der gesamten Kochsalzlösung bzw. Medikamentenmenge bestimmen.
4. Die Durchflussrate anhand der folgenden Gleichungen ermitteln:

$$\text{Durchflussrate in ml/Minute} = \left(\frac{\text{Volumen der physiologischen Kochsalzlösung bzw. des Medikaments}}{\text{Vernebelungsdauer in Sekunden}} \right) \times 60$$

$$\text{Durchflussrate in ml/Stunde} = \left(\left(\frac{\text{Volumen der physiologischen Kochsalzlösung bzw. des Medikaments}}{\text{Vernebelungsdauer in Sekunden}} \right) \times 60 \right) \times 60$$

Störungssuche

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

Tabelle 2. Fehlerbehebung für das Aerogen-Pro-X-Steuermodul /

Problem:	Mögliche Ursache:	Mögliche Abhilfe:
Die 30-Minuten-Anzeige blinkt während der Vernebelung.	Niedrige Batteriespannung	Batterie aufladen (siehe „Laden der Batterie“).
Die Batterie lässt sich nicht aufladen. Das Steuermodul ist an das AC/DC-Netzteil angeschlossen, die Batterieladeanzeige leuchtet grün, und die 30-Minuten-Anzeige blinkt.	Die Batterie muss möglicherweise ausgewechselt werden.	Kontakt mit dem zuständigen Aerogen-Fachhändler aufnehmen.
Die Batterie hält ihre Spannung nach dem Aufladen nicht.	Die wiederaufladbare Batterie muss möglicherweise ausgetauscht werden.	Kontakt mit dem zuständigen Aerogen-Fachhändler aufnehmen.
Die 30-Minuten-Anzeige oder die Anzeige für kontinuierlichen Betrieb leuchtet, aber es wird kein Aerosol sichtbar.	Kein Medikament im Vernebler vorhanden.	Medikament durch Füllkappe des Verneblers nachfüllen (siehe Seite 22).
	Möglicherweise muss der Vernebler ausgewechselt werden.	Siehe Garantie und Lebensdauer des Produkts. Siehe Aerogen Solo-Ersatzteilliste unter www.aerogen.com .
Die 30-Minuten-Anzeige oder die Anzeige für den kontinuierlichen Betrieb leuchtet nicht auf, wenn der Ein-/Aus-Schalter gedrückt wird.	Die Stromversorgung zum System ist unterbrochen.	Sicherstellen, dass das AC/DC-Netzteil fest an das Steuermodul angeschlossen ist.
	Die wiederaufladbare Batterie ist leer.	Batterie aufladen (siehe „Laden der Batterie“).

Tabelle 2. Fehlerbehebung für das Aerogen-Pro-X-Steuermodul (Fortsetzung)

Problem:	Mögliche Ursache:	Mögliche Abhilfe:
Die Fehleranzeige leuchtet auf.	Das Steuermodulkabel ist nicht richtig am Vernebler angeschlossen, oder es liegt eine Störung in der Elektronik vor.	Überprüfen, ob das Steuermodulkabel ordnungsgemäß am Vernebler und am Steuermodul angeschlossen ist.
Medikamentenlösung verbleibt nach dem Vernebelungszyklus im Vernebler.	Vernebler war nicht eingeschaltet oder nicht an die Stromversorgung angeschlossen.	Sicherstellen, dass der Vernebler an die Stromversorgung angeschlossen und eingeschaltet ist.
	Die wiederaufladbare Batterie ist leer.	Batterie aufladen (siehe „Laden der Batterie“).
	Der 30 Minuten-Zyklus wurde ausgewählt, obwohl das Gerät an das kontinuierliche Versorgungssystem angeschlossen war.	Einen kontinuierlichen Zyklus aktivieren.
	Möglicherweise muss der Vernebler ausgewechselt werden.	Siehe Garantie und Lebensdauer des Produkts. Siehe Aerogen-Solo-Ersatzteilliste unter www.aerogen.com .
Die gelbe Anzeige blinkt.	Möglicherweise muss das Steuermodul ausgetauscht werden.	Kontakt mit dem zuständigen Aerogen-Fachhändler aufnehmen.

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

Garantie

Aerogen gewährt für den Zeitraum der festgelegten Lebensdauer des Aerogen-Solo-Verneblers eine Garantie bezüglich Verarbeitungs- und Materialfehlern, wenn das Gerät entsprechend dieser Bedienungsanleitung eingesetzt wird.

Für das Aerogen-Pro-X-Steuermodul und das AC/DC-Netzteil wird eine Garantie bezüglich Herstellungsfehlern über einen Zeitraum von zwei Jahren ab Kaufdatum gewährt. Alle Garantien gelten bei typischer Nutzung wie untenstehend angegeben.

Lebensdauer des Produktes

Wie alle stromführenden elektronischen Komponenten hat auch der Aerogen-Solo-Vernebler eine begrenzte Lebensdauer. Die Lebensdauer des Verneblers des Aerogen-Solo-Systems wurde bei kurzzeitigen Einsätzen auf maximal 28 Tage festgelegt, basierend auf einem typischen Nutzungsprofil von 4 Behandlungen pro Tag.

Die Lebensdauer des Aerogen-Solo-Verneblers und des Schlauchsystems für die kontinuierliche Vernebelung wurde bei kontinuierlicher Verwendung auf maximal 7 Tage festgelegt.

Anwender werden darauf hingewiesen, dass längere Verwendungszeiträume von Aerogen nicht unterstützt werden.

Technische Daten

Tabelle 3. Physische Daten des Aerogen-Solo-Systems

Vernebler – Maße	67 mm H x 48 mm B x 25 mm T 2,6" H x 1,88" B x 1,1" T	
Aerogen-Pro-X-Steuermodul – Maße	33 mm H x 75 mm B x 131 mm T 1,3" H x 2,9" B x 5,2" T	
Steuermodul – Kabellänge	1,8 m (5,9 ft.)	
AC/DC-Netzteil – Kabellänge	2,1 m (6,7 ft.)	
Gewicht des Verneblers	13,5 g (0,5 oz.) Vernebler und Verschluss	
Aerogen-Pro-X-Steuermodul – Gewicht	230 g (8,1 oz.) einschließlich Batterie und Kabel	
Kapazität des Verneblers	Maximal 6 ml	
Volumen T-Stück	Erwachsene	34,3 ml
	Kinder (15 mm)	19,5 ml

Tabelle 4. Umweltspezifikationen des Aerogen-Solo-Systems

Betriebs- bedingungen	Die angegebene Leistung wird bei einem Druck bis zu 90 cm H ₂ O im Schlauchsystem und Temperaturen zwischen 5 °C (41 °F) und 45 °C (113 °F) erzielt.	
	Atmosphärischer Druck	450 bis 1100 mbar
	Luftfeuchtigkeit	15 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
Lagerung und Transport	Geräuschpegel	< 35 dB, gemessen in einer Entfernung von 0,3 m
	Übergangstemperaturbereich	-20 bis +60 °C (-4 bis +140 °F)
	Atmosphärischer Druck	450 bis 1100 mbar
	Luftfeuchtigkeit	15 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit

Tabelle 5. Daten zur Stromversorgung des Aerogen-Solo-Systems

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

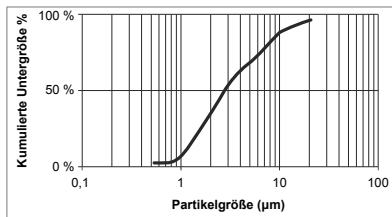
* Bitte wenden Sie sich an den zuständigen Fachhändler, um die jeweiligen Bestellnummernzusätze für Ihr Land sowie Preisinformationen zu erfragen.

Leistung

Tabelle 6. Leistungsdaten des Aerogen-Solo-Systems /
















Durchflussrate	> 0,2 ml/Minute (durchschnittlich ~ 0,38 ml/Minute)
Partikelgröße	Laut Messung mit dem Andersen-Kaskaden-Impaktor: Spezifikationsbereich: 1–5 µm Getesteter Durchschnitt: 3,1 µm
	Laut Messung mit dem Marple-Kaskaden-Impaktor (Typ 298): Spezifikationsbereich: 1,5-6,2 µm Getesteter Durchschnitt: 3,9 µm
	As per EN 13544-1: Aerosol-Ausgaberate: 0,30 ml/Minute Aerosol-Ausgabe: 1,02 ml abgegeben von 2,0-ml-Dosis Restvolumen: < 0,1 ml für 3-ml-Dosis
Die Leistung ist ggf. vom verwendeten Medikament und Vernebler abhängig. Für weitere Informationen an Aerogen oder an den Arzneimittelhersteller wenden.	
Die Temperatur des Medikaments steigt beim Normalbetrieb um nicht mehr als 10 °C (18 °F) über die Umgebungstemperatur an.	

Die repräsentative Partikelgrößenverteilung für Albuterol gemäß EN 13544-1 ist unten abgebildet.



Symbole

Tabelle 7. Aerogen-Solo-System – Symbole /

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

Anhang 1

Elektromagnetische Störempfindlichkeit

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

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

Warnhinweise

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

- Der Aerogen Solo erfordert die Einhaltung spezieller Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss in Übereinstimmung mit den EMV-Informationen in der Bedienungsanleitung installiert und betrieben werden.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz-(HF-)Kommunikationsgeräte können den Betrieb medizinischer elektrischer Geräte stören.

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

FRANÇAIS

**Manuel d'utilisation du système
Aerogen® Solo**

Table des matières

Introduction	39
Indications d'utilisation	39
Contre-indications et avertissements du système	41
Montage et installation	43
Installation pour fonctionnement avec un respirateur	48
Utilisation optimale	52
Installation pour utilisation sans respirateur	53
Modes de nébulisation	56
Test de fonctionnement	60
Calcul du débit de l'aérosol Aerogen Solo (option)	61
Dépannage	62
Garantie	64
Durée de vie du produit	64
Caractéristiques techniques	65
Performances	66
Symboles	67
Annexe 1	68
Annexe 1 : Tableaux relatifs à la compatibilité électromagnétique (CEM)	177

Introduction

Le Système Aerogen® Solo est une nouvelle version du Aerogen® Pro. Les consignes d'utilisation du nébuliseur professionnel Aerogen® sont fournies ci-dessous. Le Système Aerogen® Solo se compose du nébulisateur Aerogen® Solo et du Contrôleur Aerogen® Pro-X. Il est conçu pour une utilisation en milieu hospitalier, en vue de la nébulisation de solutions pour inhalation prescrites par le médecin et approuvées pour une utilisation avec un nébuliseur polyvalent. Le nébuliseur Aerogen Solo ne doit être utilisé que sur un seul patient, le contrôleur Aerogen® Pro-X pouvant quant à lui être réutilisé.

Le nébuliseur Aerogen Solo convient pour la nébulisation intermittente et continue des nouveau-nés, enfants et patients adultes telle que décrite dans ce manuel.

Indications d'utilisation

Le nébuliseur professionnel Aerogen est un dispositif médical portatif à usages multiples, destiné à transformer en aérosol des solutions pour inhalation prescrites par le médecin pour la ventilation par intermittence du patient ou pour d'autres dispositifs d'aide respiratoire à pression positive. Le nébuliseur professionnel Aerogen convient aux patients enfants et adultes tels que décrits dans le manuel d'utilisation.

Système Aerogen Solo

Le nébuliseur Aerogen Solo comprend les composants suivants :

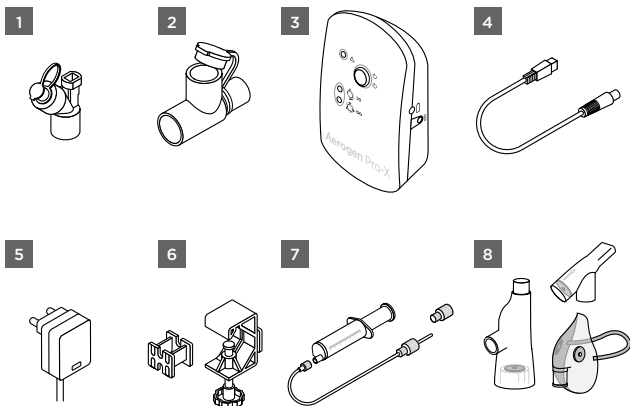


Figure 1. Système Aerogen Solo

1. Aerogen Solo avec bouchon
2. Pièce en T (adulte)*
3. Contrôleur Aerogen Pro-X
4. Câble de contrôleur
5. Adaptateur c.a./c.c.
6. Support de montage universel et adaptateur de raccordement
7. Kit de tubulure de nébulisation continue*
8. Aerogen® Ultra* et masque aérosol I-Guard™

* Les adaptateurs pour nouveau-né et enfant, le kit de tubulure de nébulisation continue et Aerogen Ultra sont vendus séparément. Consulter le site www.aerogen.com pour obtenir la liste complète des pièces.

Contre-indications et avertissements du système

Contre-indications

Ne pas utiliser le nébuliseur Aerogen Solo entre le raccord en Y et un nouveau-né. Le volume combiné total du nébuliseur Aerogen Solo, de la pièce en T et/ou de l'ECH peut augmenter l'espace mort dans une mesure où il affecte négativement les paramètres respiratoires du nouveau-né.

Avertissements système

Avant d'utiliser le système Aerogen Solo et ses accessoires, lire et étudier toutes les instructions. L'appareil doit être utilisé uniquement par un personnel médical entraîné.

Le nébuliseur Aerogen Solo est un dispositif destiné à une utilisation sur un seul patient pour éviter la contamination croisée.

Les composants et accessoires du système Aerogen Solo dans leur emballage ne sont pas stériles.

Les composants et les accessoires du système Aerogen Solo ne sont pas fabriqués à partir de latex de caoutchouc naturel.

Inspecter tous les éléments avant utilisation et ne pas utiliser si des pièces sont manquantes, fêlées ou endommagées. En cas de pièces manquantes, de mauvais fonctionnement ou de dommage, s'adresser au représentant commercial.

Utiliser uniquement les solutions prescrites par un médecin qui sont compatibles avec un nébuliseur polyvalent. Consulter les instructions du fabricant du médicament pour savoir si ce dernier peut être utilisé en nébulisation.

N'utiliser qu'avec les composants, connecteurs et accessoires Aerogen Solo spécifiés par Aerogen dans ce manuel d'utilisation.

Ne pas utiliser au-delà de la vie utile définie (voir page 64).

Ne pas utiliser en présence de substances ou de mélanges anesthésiques inflammables comportant de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.

Pour éviter tout risque d'incendie, ne pas vaporiser de solutions médicamenteuses à base d'alcool, car elles risqueraient de s'enflammer dans une atmosphère riche en oxygène et à pression élevée.

Ne stériliser en autoclave aucun composant ou accessoire du système Aerogen Solo.

Ne pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

Respecter les caractéristiques de fonctionnement lors de l'utilisation et du stockage de l'appareil.

Pour ne pas endommager le nébuliseur :

- Ne pas appliquer de force excessive sur la plaque d'ouverture bombée située au centre du nébuliseur.
- Ne pas pousser sur le générateur d'aérosol Vibronic® Aerogen pour le faire sortir.
- Ne pas injecter de solution médicamenteuse à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille.
- Ne pas essayer de nettoyer le nébulisateur.

L'utilisation de l'Aerogen Solo et de la pièce en T lors de l'administration d'anesthésiants volatils peut entraîner des effets indésirables sur les parties en plastique qui le constituent. Ne pas utiliser d'anesthésiants volatils à moins d'en connaître la compatibilité. Aerogen a constaté que, lors de l'utilisation de ventilateurs d'anesthésie, les agents anesthésiques volatils ci-après étaient compatibles aux conditions indiquées ci-dessous:

Agent anesthésique	Nom déposé	Pourcentage maximal d'anesthésiant	Durée maximale de l'exposition
Isoflurane	FORANE®	3,5 %	12 heures
Sevoflurane	SEVOFLURANE®	8 %	12 heures
Desflurane	SUPRANE®	10 %	12 heures

Montage et installation

Réglage du système Aerogen Solo

Effectuer un essai de fonctionnement de l'Aerogen Solo avant l'utilisation comme indiqué à la section Test de fonctionnement de ce manuel (voir page 60).

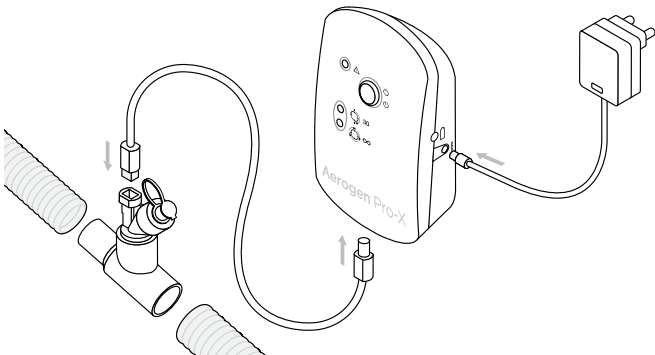


Figure 2. Assemblage du système Aerogen Solo

1. Raccorder le nébuliseur à la pièce en T en y enfouissant fermement le nébuliseur.
2. Insérer l'Aerogen Solo et la pièce en T dans le circuit respiratoire.
Remarque : Pour une utilisation avec d'autres accessoires, se rapporter aux figures 11, figure 12 et figure 13.
3. Raccorder le contrôleur Aerogen Pro-X à l'Aerogen Solo avec le câble du nébulisateur.
4. Pour un fonctionnement sur alimentation secteur (mode de fonctionnement principal), raccorder l'adaptateur c.a./c.c. de contrôleur l'Aerogen Pro-X au contrôleur Aerogen Pro-X.
5. Brancher l'adaptateur sur une prise secteur.
6. Le contrôleur Aerogen Pro-X peut être alimenté par batterie pour une utilisation portative. La batterie rechargeable fournit au nébuliseur une autonomie de 45 minutes maximum quand elle est à pleine charge. En cas de coupure de courant, le module de commande passe automatiquement en mode de fonctionnement sur batterie.

7. Utiliser le support de montage universel pour fixer le module de commande à une potence pour intraveineuse ou à une barre du lit, à la verticale ou à l'horizontale (figure 3).
8. Si un support de montage standard est disponible, utiliser l'adaptateur de raccordement pour maintenir le module de commande (figure 3).

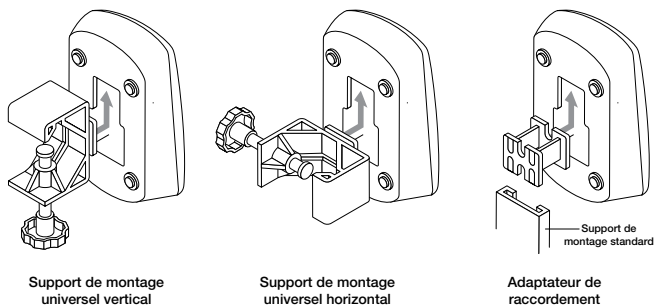


Figure 3. Configuration du contrôleur Aerogen Pro-X et du support de montage universel

Avertissements

- Pour assurer un fonctionnement sans interruption de l'Aerogen Solo, fixer solidement les câbles de l'adaptateur c.a./c.c. et du contrôleur afin qu'ils ne puissent pas se débrancher pendant le traitement. Lorsque des crochets de fixation sont fournis sur les circuits du patient, faire passer les câbles au travers des anneaux des crochets. Si aucun crochet n'est fourni, s'assurer que les câbles sont acheminés en toute sécurité.
- L'adaptateur c.a./c.c. sert de dispositif pour isoler le système Aerogen Solo de l'alimentation secteur principale.
- En mode continu, le système ne peut fonctionner que sur alimentation secteur.
- Ne pas serrer excessivement le bouton sur le support de montage universel.

Contrôleur Aerogen Pro-X

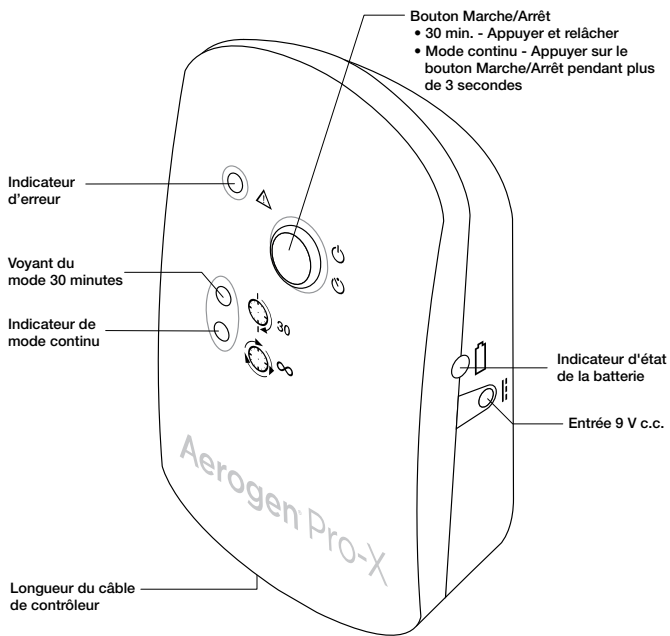


Figure 4. Contrôles et indicateurs de l'Aerogen Pro-X

Tableau 1. Contrôles et indicateurs de l'Aerogen Pro-X

Commande/indicateur	Fonction
Indicateur 30 min.	<ul style="list-style-type: none">• Vert (allumé en continu) = Cycle de nébulisation de 30 minutes actif• Vert (clignotant) = recharge de la batterie nécessaire• Le nébuliseur s'arrête automatiquement au bout de 30 minutes
Indicateur de mode continu	<ul style="list-style-type: none">• Vert (allumé en continu) = cycle de nébulisation continue en cours• Le nébuliseur ne s'éteint pas automatiquement
Indicateur d'erreur	<ul style="list-style-type: none">• Orange (allumé en continu) = le nébuliseur Aerogen Solo est déconnecté du contrôleur Aerogen Pro-X• Orange (clignotant) = erreur de tension de l'entraînement de contrôleur l'Aerogen Pro-X
Bouton Marche/arrêt	<ul style="list-style-type: none">• Pour activer le mode 30 minutes, appuyer une fois sur le bouton Marche/arrêt• Pour utiliser le nébuliseur en mode continu, appuyer sur le bouton Marche/arrêt et le maintenir enfoncé pendant plus de trois secondes• Si ce bouton est actionné en cours de nébulisation, le nébuliseur s'arrête immédiatement
Indicateur d'état de la batterie	<ul style="list-style-type: none">• Vert = batterie complètement chargée• Orange = batterie en cours de chargement• Aucun voyant allumé = batterie en cours de fonctionnement

Recharge de la batterie

Pour recharger la batterie, connecter le contrôleur à l'adaptateur c.a./c.c. et raccorder celui-ci au secteur. Le voyant d'état de la batterie est orange durant la charge et vert lorsque la charge est terminée.

Si le contrôleur doit être remisé pendant une longue période de temps, il est recommandé de recharger la batterie tous les 3 mois.

Laisser la batterie interne se recharger pendant au moins quatre heures pour obtenir une charge complète.

Nettoyage du contrôleur Aerogen Pro-X

Nettoyage du contrôleur et du cordon, de l'adaptateur c.a./c.c. et du support de montage universel du contrôleur :

1. Essuyer avec une lingette désinfectante à base d'alcool ou à base d'un composé d'ammonium quaternaire.
2. Vérifier l'absence de fils dénudés, de connecteurs endommagés ou d'autres dégâts et remplacer le contrôleur en cas de défauts visibles.
3. Vérifier l'absence de signes d'endommagement et remplacer le contrôleur en cas de défauts visibles.

Avertissements

- Ne pas immerger ou passer à l'autoclave le contrôleur Aerogen Pro-X, le cordon ou l'adaptateur c.a./c.c.
- Ne pas placer le contrôleur l'Aerogen Pro-X dans une étuve pendant l'utilisation.
- Ne pas utiliser d'outils abrasifs ou tranchants.
- Ne pas pulvériser de liquide directement sur le contrôleur.
- Ne pas enrouler le câble du nébuliseur autour d'un des composants de l'appareil.
- Ne pas utiliser en présence d'appareils générant des champs électromagnétiques puissants tels que des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM).
- Le contrôleur Aerogen Pro-X contient une batterie rechargeable nickel-hydrure métallique (NiMH) qui doit être mise au rebut en fin de cycle de vie conformément à la réglementation locale en vigueur.
- Respecter la législation locale et les programmes de recyclage relatifs à la mise au rebut ou au recyclage des composants, des piles et des emballages.

Installation pour fonctionnement avec un respirateur

Pièces en T – Connexion à un circuit respiratoire

1. Pour les **circuits respiratoires de 22 mm pour adultes**, raccorder le nébuliseur muni de la pièce en T pour adultes à la branche inspiratoire du circuit en amont du raccord en Y (figure 5).

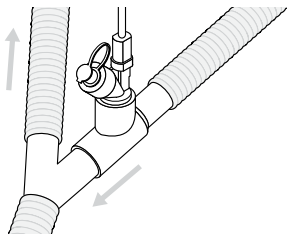


Figure 5. Raccordement de l'Aerogen Solo à un circuit respiratoire pour adultes

Pour les **circuits respiratoires pour enfants**, de 15 mm, raccorder le nébuliseur muni de la pièce en T pour enfants à la branche inspiratoire du circuit en amont du raccord en Y, comme illustré pour la pièce en T pour adultes à la figure 5.

L'Aerogen Solo peut être raccordé à des **circuits respiratoires de 10 mm pour nouveau-né** en utilisant la pièce en T de 15 mm pour enfants et les adaptateurs pour nouveau-né. Celle-ci peut être placée à environ 30 cm (12 in.) en aval du raccord en Y (figure 6).

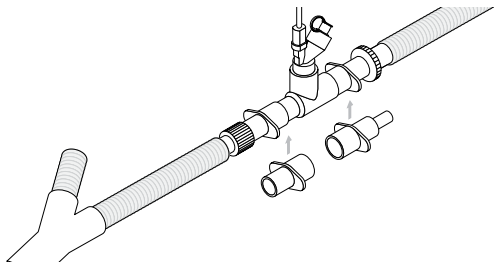


Figure 6. Raccordement à un circuit respiratoire pour nouveau-né

2. L'Aerogen Solo peut être placé du côté sec de l'humidificateur comme illustré à la figure 7. Le nébuliseur Aerogen Solo peut être utilisé avec une interface nasale dans cette configuration.

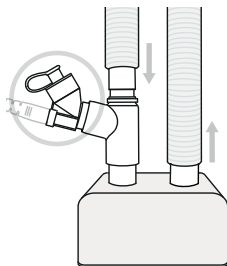


Figure 7. Aerogen Solo du côté sec de l'humidificateur

3. Le système Aerogen Solo peut être placé entre le raccord en Y et la sonde endotrachéale comme illustré à la figure 8. Le système Aerogen Solo peut être utilisé avec un échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) pouvant contenir un filtre.

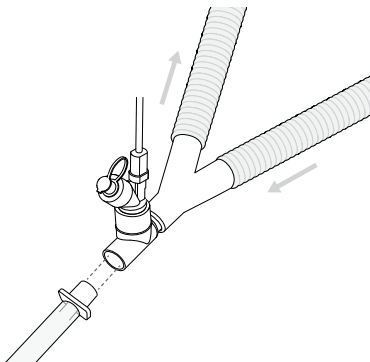


Figure 8. Système Aerogen Solo placé entre le raccord en Y et la sonde endotrachéale

4. Dans cette configuration, il convient d'utiliser uniquement un ECH approuvé pour être utilisé avec un nébuliseur (figure 9). Suivre les instructions du fabricant de l'ECH concernant l'utilisation avec un nébuliseur. Vérifier que le volume combiné total du nébuliseur et de la pièce en T avec ou sans ECH est acceptable pour le volume courant délivré. Ne pas utiliser un nébuliseur entre le raccord en Y et un nouveau-né. Se reporter aux contre-indications en page 41.

Voir le tableau 3 pour connaître les volumes des pièces en T.

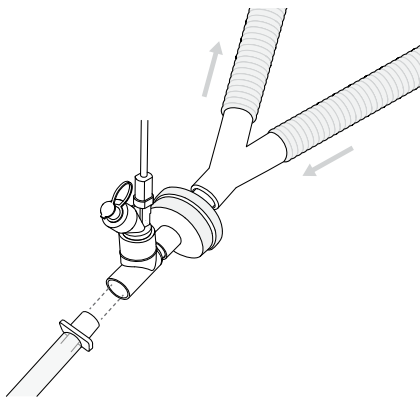


Figure 9. Système Aerogen Solo placé entre l'ECH et la sonde endotrachéale

5. Suivre les instructions du fabricant du respirateur pour le test d'étanchéité après l'insertion ou le retrait du nébulisateur.

Avertissements

- Utiliser uniquement les ECH dont l'utilisation avec un nébuliseur est autorisée par la notice du fabricant et toujours respecter les instructions du fabricant de l'ECH.
- Vérifier que le volume combiné total du nébulisateur et de la pièce en T avec ou sans ECH est acceptable pour le volume courant délivré et n'augmente pas l'espace-mort dans une mesure où il affecterait négativement les paramètres respiratoires du nouveau-né.
- Toujours surveiller la résistance à l'écoulement et toute précipitation excessive et changer l'ECH conformément aux instructions du fabricant.
- Ne pas utiliser de filtre ni d'échangeur de chaleur et d'humidité entre le nébulisateur et les voies respiratoires du patient.
- Il est possible qu'un condensat s'accumule et obstrue les circuits du respirateur. Toujours placer les circuits du respirateur de sorte que le condensat s'écoule dans la direction opposée au patient.

- Toujours raccorder un filtre antibactérien à la branche expiratoire du ventilateur pour ne pas affecter le fonctionnement du canal expiratoire.

Utilisation optimale

Pour une utilisation optimale de l'Aerogen Solo, s'assurer que son orientation est correcte, conformément à la figure 10. Cette instruction s'applique au mode 30 minutes et au mode continu.

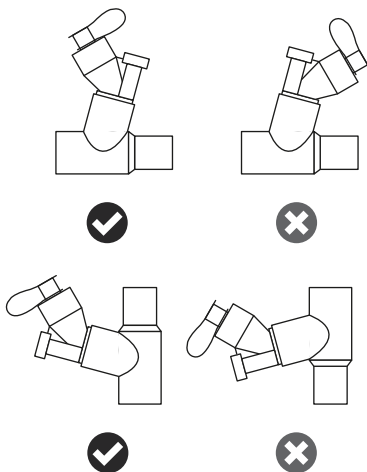


Figure 10. Utilisation optimale de l'Aerogen Solo

Installation pour utilisation sans respirateur

Utilisation avec un masque facial

Les kits de masque, qui comprennent un coude à évent d'expiration et un raccord coudé de masque are available separately (visiter www.aerogen.com pour la liste complète des pièces).

1. Lors de l'utilisation d'un masque, raccorder le coude à évent d'expiration, le raccord coudé du masque et le masque au nébuliseur en emboîtant solidement les pièces les unes dans les autres.
2. Faire pivoter le coude à évent d'expiration pour l'adapter à la position du patient (figure 11).

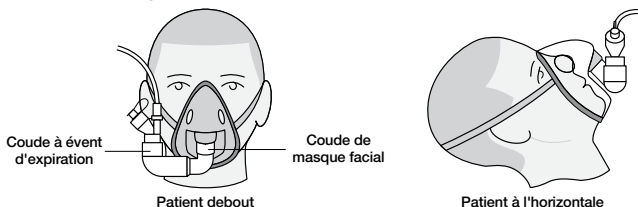


Figure 11. Raccordement à un masque

Utilisation avec un embout buccal

L'Aerogen Solo est compatible avec tous les embouts buccaux ISO standards de 22 mm insérés dans la pièce en T pour adultes.

Lors de l'utilisation d'un embout buccal, raccorder le nébuliseur à la pièce en T puis raccorder la pièce en T à l'embout buccal en emboîtant solidement les pièces l'une dans l'autre comme illustré à la figure 12.

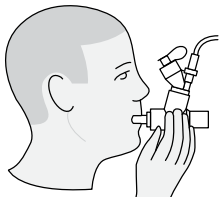


Figure 12. Raccordement à un embout buccal

Avertissement : Pour garantir le bon déroulement de la nébulisation, maintenir le nébuliseur en position verticale (figures 11 et 12).

Utilisation avec une interface nasale

Le nébuliseur Aerogen Solo peut être utilisé pour la ventilation par intermittence avec une interface nasale quand il est associé à un humidificateur (figure 7).

Aerogen Ultra

L'Aerogen Ultra est un accessoire spécifique du nébuliseur Aerogen Solo. Il facilite la nébulisation intermittente et continue ainsi que l'apport d'un complément d'oxygène facultatif chez les patients adultes et pédiatriques par l'intermédiaire d'un embout buccal. Cet appareil peut également être utilisé avec un masque facial, tel que fourni.

Cet appareil, destiné à être utilisé avec un seul patient, ne doit être employé que pour 20 traitements intermittents (4 doses de 3 ml par jour pendant 5 jours) ou pendant 3 heures en continu.

Pour optimiser l'administration d'aérosol, utiliser un embout buccal à valve ou un masque facial à valve pour aérosol avec un débit d'oxygène faible ou nul.

Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité de l'appareil et corriger la position des valves.

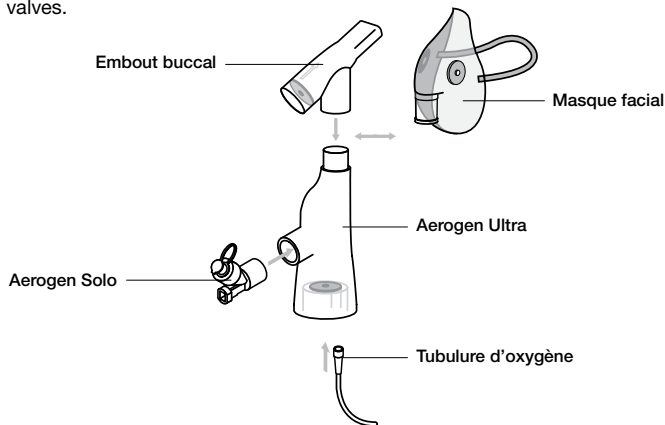


Figure 13. Assemblage de l'Aerogen Ultra

1. Insérer fermement l'Aerogen Solo dans l'Aerogen Ultra, dans le sens indiqué dans la figure 13.
2. Si un complément d'oxygène est nécessaire, raccorder solidement la tubulure d'oxygène à l'Aerogen Ultra.
Remarque : Le débit d'oxygène doit être réglé entre 1 et 6 l/min.
3. Si un masque facial est nécessaire, retirer l'embout buccal et raccorder le masque à l'Aerogen Ultra.
Remarque : L'utilisation d'un masque facial ouvert requiert un débit d'oxygène minimal de 1 l/min.
4. Ajouter la solution médicamenteuse dans le nébulisateur.
5. Raccorder le câble à l'Aerogen Solo et mettre le contrôleur sous tension.
6. Installer l'Aerogen Ultra sur le patient et contrôler le débit d'aérosol pour vérifier le bon fonctionnement de l'appareil.
7. Évacuer régulièrement l'eau condensée dans l'Aerogen Ultra (toutes les heures en cas de nébulisation en continu).
8. Pour garantir des performances optimales de l'Aerogen Ultra, éliminer tous les résidus éventuels en rinçant à l'eau stérile, égoutter et laisser sécher à l'air libre.

Avertissements

- Ne pas utiliser avec un masque facial fermé.
- Lors de l'utilisation d'un masque facial ouvert, toujours régler le débit du complément d'oxygène entre 1 et 6 l/min.
- Les performances de l'Aerogen Ultra peuvent varier en fonction du type de médicament et de la configuration d'Aerogen Ultra utilisée.
- Ne pas dépasser le débit d'oxygène recommandé pour le système.
- Vérifier l'absence d'obstruction sur la tubulure ou le port du raccord d'oxygène.
- Ne pas utiliser l'Aerogen Ultra sans embout buccal ou masque facial.
- Après le rinçage de l'Aerogen Ultra, vérifier que les valves ne se sont pas délogées.
- Ne pas couvrir les valves de l'Aerogen Ultra pendant l'utilisation.
- Ne pas utiliser l'Aerogen Ultra conjointement avec le nébulisateur Aerogen Pro.
- Ne pas stériliser en autoclave les composants du kit.
- S'assurer que la tubulure est correctement orientée pour éviter les risques de strangulation.

Modes de nébulisation

Mode 30 minutes (intermittent)

Avertissements

- Afin d'éviter d'endommager le nébuliseur Aerogen Solo, utiliser une seringue sans aiguille.
- Durant l'utilisation du nébuliseur, l'observer pour vérifier qu'il fonctionne correctement.
- La capacité maximale du nébuliseur est de 6 ml.

Pour des doses intermittentes inférieures ou égales à 6 ml. :

1. Ouvrir le bouchon du nébuliseur.
2. Ajouter la solution médicamenteuse dans l'orifice de remplissage du nébuliseur à l'aide d'une ampoule préremplie ou d'une seringue (figure 14).
3. Fermer le bouchon.

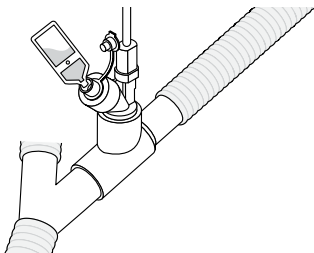


Figure 14. Remplissage du nébuliseur à l'aide d'une ampoule préremplie

4. Pour démarrer un cycle de nébulisation de 30 minutes, appuyer et relâcher le bouton Marche/arrêt de couleur bleue (figure 4). Le voyant 30 min. vert s'allume pour signaler que le cycle de nébulisation de 30 minutes est en cours.
5. Pour arrêter le nébuliseur à tout moment, appuyer sur le bouton Marche/arrêt. Le voyant s'éteint pour indiquer que la nébulisation a cessé.

Remarque : La solution médicamenteuse peut être ajoutée dans l'Aerogen Solo pendant la nébulisation. Ceci n'interrompt pas la nébulisation ou la ventilation.

Mode continu

Kit de tubulure de nébulisation continue

Le kit de tubulure de nébulisation continue Aerogen est un accessoire spécifique du nébuliseur Aerogen Solo qui permet la perfusion continue et sûre d'un médicament liquide pour sa nébulisation.

Remarque : Placer le capuchon pour seringue sur la seringue une fois qu'elle est remplie avec la solution médicamenteuse.

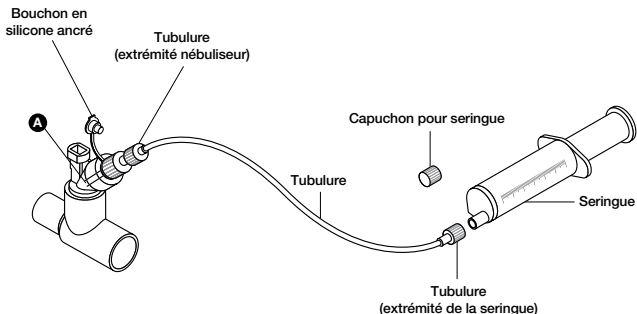


Figure 15. Kit de tubulure de nébulisation continue

1. S'assurer que le nébuliseur Aerogen Solo est solidement installé sur la pièce en T Aerogen Solo dans le circuit respiratoire.
2. Retirer le capuchon pour seringue de la seringue remplie de médicament.
3. Raccorder l'extrémité seringue de la tubulure à la seringue.
4. Amorcer la tubulure jusqu'à ce que la solution médicamenteuse atteigne l'extrémité de la tubulure (légende A sur la figure).
Remarque: Le volume d'amorçage de la tubulure est de 3,65 ml maximum.
5. Déboucher le bouchon en silicone ancré du nébuliseur Aerogen Solo, mais ne pas l'enlever du nébuliseur.
6. Visser l'extrémité nébuliseur de la tubulure sur le haut du nébuliseur.

7. Insérer la seringue contenant la solution médicamenteuse dans la pompe pousse-seringue (pompe non illustrée dans la figure 15) et paramétrer le débit approprié (voir le manuel de la pompe ou contacter le fabricant pour obtenir des instructions).
8. Pour démarrer un cycle de nébulisation continue, appuyer sur le bouton Marche/arrêt de couleur bleue et le maintenir enfoncé au moins trois secondes. Vérifier que le voyant vert « Nébulisation continue » est allumé (figure 4).
9. Observer le nébuliseur pour s'assurer qu'il fonctionne correctement. Durant la nébulisation continue, le nébuliseur est activé de façon continue et la solution médicamenteuse est nébulisée goutte après goutte. La nébulisation doit avoir lieu par intermittence et être ponctuée de pauses. Le niveau de solution médicamenteuse dans le réservoir du nébuliseur ne doit pas augmenter au cours de l'utilisation.
10. Pour arrêter le nébuliseur à tout moment, appuyer sur le bouton Marche/arrêt. Le voyant s'éteint pour indiquer que la nébulisation a cessé.

Le débit d'arrivée de la solution médicamenteuse dans le nébuliseur Aerogen Solo recommandé par Aerogen pour la nébulisation continue est de 12 ml par heure maximum. La limite supérieure de 12 ml par heure se base sur les spécifications correspondant au débit minimum du nébuliseur indiqué par Aerogen. Pour savoir comment déterminer les débits, se référer à la méthode de calcul optionnel du débit dans la section Test de fonctionnement, page 61.

Avertissements spécifiques relatifs au kit de tubulure pour nébulisation continue

- Il est important de s'assurer que le débit maximal arrivant dans le nébuliseur à travers le kit de tubulure ne dépasse par le débit de sortie du nébuliseur.
- Vérifier que le système ne présente pas de fuite avant et durant son utilisation.
- Les graduations sur la seringue sont à titre indicatif uniquement.
- Conserver à température ambiante et utiliser avant la date limite d'utilisation indiquée.
- Pour garantir un raccordement correct et sûr entre le nébuliseur et le réservoir de solution médicamenteuse, vérifier que la tubulure de solution médicamenteuse partant du nébuliseur au réservoir de solution médicamenteuse est bien connectée à la source appropriée.

- Le paramétrage du logiciel de la pompe à seringue recommandé avec la seringue Aerogen est généralement le paramétrage « BD Plastipak ». Ceci doit être validé localement avant de l'utiliser. Consulter le manuel de la pompe ou le fabricant pour obtenir des informations à ce sujet. Ces pompes peuvent également être utilisées conformément aux protocoles de l'hôpital ou du service.
- S'assurer que le bouchon ancré en silicone est raccordé au nébuliseur Aerogen Solo lors du raccordement du kit de tubulure.
- S'assurer que la tubulure est correctement orientée pour éviter les risques de trébuchement.
- Une augmentation du niveau de solution médicamenteuse dans le réservoir peut se produire si le nébuliseur Aerogen Solo est éteint alors que le système d'alimentation est toujours en marche ou si le nébuliseur n'est pas placé conformément à l'orientation recommandée.
- Il est nécessaire de surveiller régulièrement le niveau de solution médicamenteuse dans le réservoir du nébuliseur Aerogen Solo pour s'assurer que le débit de remplissage de la solution médicamenteuse ne dépasse pas le débit de sortie du nébuliseur. Toute augmentation du niveau de solution médicamenteuse dans le réservoir indique que le débit de remplissage dépasse le débit de sortie du nébuliseur.
- Remplacer le kit de tubulure et la seringue en cas de changement du type de médicament.
- Si la seringue doit être remplacée pendant l'utilisation (même lorsqu'elle est vide), arrêter la pompe à seringue et débrancher l'extrémité pour nébuliseur du kit de tubulure en premier. Sinon, la solution médicamenteuse amorcée dans la tubulure pourrait s'écouler dans le réservoir du nébuliseur.
- Pour éviter de renverser le médicament pendant le changement de tubulure de la seringue, garder les deux extrémités à la même hauteur.
- Ne pas raccorder le kit de tubulure et la seringue à un équipement non respiratoire.
- Ne pas nettoyer ou stériliser.
- Ne pas raccorder à un nébuliseur autre que l'Aerogen Solo.

Remarque : Si l'alimentation principale est débranchée pendant un cycle de nébulisation continue et rebranchée dans les 10 secondes, le contrôleur repassera automatiquement en mode de nébulisation continue.

Test de fonctionnement

Effectuer un test de fonctionnement du système Aerogen Solo avant la première utilisation ou chaque fois que nécessaire. Ce test doit être effectué avant l'insertion du nébuliseur dans un circuit ou un accessoire.

1. Inspecter toutes les parties du nébuliseur, s'assurer qu'elles ne comportent pas de fêlures ou de dégâts et les remplacer en cas de défauts visibles.
2. Verser 1 à 6 ml de sérum physiologique (0,9 %) dans le nébuliseur.
3. Raccorder le nébulisateur au contrôleur à l'aide du câble du contrôleur. Raccorder l'adaptateur c.a./c.c. au contrôleur et brancher l'adaptateur c.a./c.c. au secteur.
4. Appuyer puis relâcher le bouton Marche/Arrêt bleu et vérifier que le voyant vert 30 min. s'allume et que l'aérosol est visible.
5. Déconnecter le nébuliseur du contrôleur. Vérifier que l'indicateur d'erreur de couleur ambre est allumé. Reconnecter le nébuliseur au contrôleur.
6. Débrancher l'adaptateur c.a./c.c. du contrôleur et s'assurer que la nébulisation continue et que le voyant d'état de la batterie est éteint.
7. Raccorder à nouveau l'adaptateur c.a./c.c. au contrôleur. Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pendant au moins 3 secondes. Vérifier que l'indicateur Continu vert s'allume et que l'aérosol est visible.
8. Mettre le système à l'arrêt et vérifier que les indicateurs 30 min et Continu sont éteints.

Calcul du débit de l'aérosol Aerogen Solo (option)

Les débits peuvent varier d'un nébuliseur Aerogen Solo à l'autre. Le débit minimum pour tous les nébuliseurs Aerogen Solo est de 0,2 ml par minute. Pour calculer le débit d'un nébuliseur Aerogen Solo spécifique, suivre les étapes ci-dessous :

1. Mettre 0,5 ml de sérum physiologique (0,9 %) ou de solution médicamenteuse à administrer dans le réservoir à médicaments du nébuliseur Aerogen Solo.
2. Allumer le nébuliseur.
3. À l'aide d'un chronomètre, mesurer le temps nécessaire pour que le sérum physiologique/la solution médicamenteuse soit entièrement nébulisé, à partir du démarrage de la nébulisation.
4. Calculer le débit en utilisant les équations suivantes :

$$\text{Débit en ml/min.} = \left(\frac{\text{Volume de sérum physiologique ou de solution médicamenteuse}}{\text{Temps de nébulisation en secondes}} \right) \times 60$$

$$\text{Débit en ml/h} = \left(\left(\frac{\text{Volume de sérum physiologique ou de solution médicamenteuse}}{\text{Temps de nébulisation en secondes}} \right) \times 60 \right) \times 60$$

Dépannage

Si ces suggestions ne permettent pas de résoudre le problème, cesser d'utiliser le moindre appareil et contacter le représentant commercial Aerogen local.

Tableau 2. Dépannage du contrôleur Aerogen Pro-X /

Problème	Cause possible	Solution
Le voyant 30 min. clignote pendant la nébulisation.	La batterie est déchargée.	Recharger la batterie (voir Recharge de la batterie).
La batterie ne se recharge pas. Le contrôleur est raccordé à l'adaptateur c.a./c.c., le voyant vert de charge la batterie est allumé et le voyant 30 min. clignote.	Il est peut-être temps de changer la batterie.	Contactez le représentant commercial Aerogen local.
La batterie ne conserve pas sa charge initiale.	La batterie rechargeable aurait peut-être besoin d'être remplacée.	Contactez le représentant commercial Aerogen local.
Le voyant 30 min. ou Continu s'allume, mais l'aérosol est invisible.	Aucune solution médicamenteuse ne se trouve dans le nébuliseur.	Recharger le nébulisateur en solution médicamenteuse via le capuchon (voir page 56).
	Il est peut-être temps de remplacer le nébuliseur.	Consulter les sections Garantie et Durée de vie du produit. Se référer à la liste des pièces Aerogen Solo en visitant le site www.aerogen.com .
L'indicateur 30 min. ou Continu ne s'allume pas lors de l'actionnement du bouton Marche/Arrêt.	Le système n'est pas alimenté.	Vérifier que l'adaptateur c.a./c.c. est bien raccordé au contrôleur.
	La batterie rechargeable est déchargée.	Recharger la batterie (voir Recharge de la batterie).
Le voyant d'erreur s'allume.	Le câble du contrôleur n'est pas raccordé correctement au nébuliseur ou bien l'électronique ne fonctionne pas correctement.	Vérifier que le câble du contrôleur est bien raccordé au nébuliseur et au contrôleur.

Tableau 2. Dépannage du contrôleur Aerogen Pro-X (suite)

Problème	Cause possible	Solution
La solution médicamenteuse est restée dans le nébuliseur après le cycle de nébulisation.	Le nébuliseur n'a pas été mis en marche ou connecté à l'alimentation.	S'assurer que le nébuliseur est connecté à la source d'alimentation et qu'il est en marche.
	La batterie rechargeable est déchargée.	Recharger la batterie (voir Recharge de la batterie).
	Un cycle de 30 minutes a été sélectionné lors de la connexion au système d'alimentation continue.	Exécuter un cycle continu.
	Il est peut-être temps de remplacer le nébuliseur.	Consulter les sections Garantie et Durée de vie du produit. Se référer à la liste des pièces Aerogen Solo en visitant le site www.aerogen.com .
Flashing amber light.	Cela peut indiquer qu'il est temps de remplacer le contrôleur.	Contacter le représentant commercial Aerogen local.

Remarque : La batterie rechargeable du contrôleur Aerogen Pro-X ne doit être remplacée que par du personnel agréé. Contacter le représentant commercial Aerogen.

Garantie

Aerogen garantit que le nébulisateur Aerogen Solo doit être exempt de tout défaut, tant dans les matériaux que dans leur fabrication, et ce pour la durée de vie définie du nébulisateur et en cas d'utilisation conforme aux instructions de ce manuel.

Le contrôleur Aerogen Pro-X et l'adaptateur c.a./c.c. sont garantis contre tout défaut de fabrication pendant une période de deux ans à compter de la date d'achat. Toutes les garanties sont basées sur une utilisation standard décrite ci-dessous.

Durée de vie du produit

Comme tout autre composant électronique actif, le nébulisateur Aerogen Pro a une durée de vie définie. Dans le cas d'Aerogen Solo, la durée de vie du nébulisateur a été définie à un maximum de 28 jours (en usage intermittent), définition basée sur un profil d'utilisation de 4 traitements par jour.

Dans le cadre d'une utilisation en continu, la durée de vie du nébulisateur Aerogen Solo et du kit de tubulure de nébulisation a été validée pour un usage maximum de 7 jours.

L'utilisateur notera qu'Aerogen n'offre aucune validation au-delà de ces périodes.

Caractéristiques techniques

Tableau 3. Caractéristiques physiques du système Aerogen Solo

Dimensions du nébulisateur		67 mm H x 48 mm L x 25 mm P 2,6" H x 1,88" L x 1,1" P
Dimensions du contrôleur Aerogen Pro-X		33 mm H x 75 mm L x 131 mm P 1,3" H x 2,9" L x 5,2" P
Longueur du câble de contrôleur		1,8 m (5,9 pieds)
Longueur du câble de l'adaptateur c.a./c.c.		2,1 m (6,7 pieds)
Poids du nébulisateur		13,5 g (0,5 oz), nébulisateur avec bouchon
Poids du contrôleur Aerogen Pro-X		230 g (8,1 oz), batterie et câble compris
Capacité du nébulisateur		6 ml maximum
Volume de la pièce en T	Adultes	34,3 ml
	Enfants (15 mm)	19,5 ml

Tableau 4. Spécifications environnementales du système Aerogen Solo

Fonctionnement	Le nébulisateur conserve les performances spécifiées à une pression du circuit de 90 cm H ₂ O maximum et à une température comprise entre 5 °C (41 °F) et 45 °C (113 °F).	
	Pression atmosphérique	entre 450 et 1100 mbar
	Humidité	entre 15 et 95 % d'humidité relative
	Niveau sonore	< 35 dB mesurés à 0,3 m de distance
Entreposage et transport	Plage de températures temporaires	-20 à +60 °C (-4 à +140 °F)
	Pression atmosphérique	entre 450 et 1100 mbar
	Humidité	entre 15 et 95 % d'humidité relative

Tableau 5. Spécifications d'alimentation du système Aerogen Solo

Source d'alimentation	Adaptateur c.a./c.c. FRIWO (AG-AP1040-XX) (entrée 100 à 240 V c.a. 50 – 60 Hz, sortie 9 V) ou batterie interne rechargeable (sortie nominale 4,8 V). Remarque : L'utilisation du contrôleur Aerogen Pro-X est approuvée pour l'utilisation avec l'adaptateur c.a./c.c. Aerogen AG-UC1040-XX* (référence fabricant : FRIWO FW8000M/09 / FW7660M/09).
Consommation d'énergie	≤ 8,0 watts (en charge), ≤ 2,0 watts (en cycle de nébulisation).
Isolation du patient	Le circuit du contrôleur fournit une isolation du patient de 4 kilovolts (kV) et est conforme à la norme CEI/EN 60601-1.

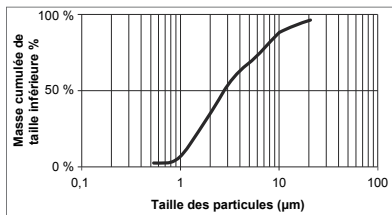
* Contacter le représentant local pour connaître le suffixe des références spécifique de chaque pays et pour obtenir les informations de tarification.

Performances

Tableau 6. Spécifications de performance de l'Aerogen Solo /
















Débit	> 0,2 ml/min. (moyenne ~ 0,38 ml/min.)
Taille des particules	Mesures réalisées avec l'impacteur en cascade Andersen : Plage de spécifications : 1-5 μm Valeur moyenne mesurée : 3,1 μm
	Mesures réalisées avec l'impacteur en cascade Marple 298 : Plage de spécifications : 1,5-6,2 μm Valeur moyenne mesurée : 3,9 μm
	Conformément à la norme EN 13544-1 : Débit de sortie de l'aérosol : 0,30 ml/min. Sortie de l'aérosol : 1,02 ml émis pour une dose de 2,0 ml Volume résiduel : < 0,1 ml pour une dose de 3 ml
Les performances peuvent varier selon le nébuliseur et le type de médicament utilisé. Pour plus d'informations, contacter Aerogen ou le fournisseur du médicament.	
La température de la solution médicamenteuse n'augmentera pas de plus de 10 °C (18 °F) au-dessus de la température ambiante lors d'un usage standard.	

La répartition de la taille des particules représentative pour l'albutérol, déterminée conformément à la norme EN 13544-1, est illustrée ci-dessous :



Symboles

Tableau 7. Symboles du système Aerogen Solo /

Symbole	Signification	Symbole	Signification
YYXXXXX	Número de série où YY est l'année de fabrication et XXXXX le numéro de série		Limitations de température pour entreposage temporaire : entre -20 °C et +60 °C
	Mise en garde Attention, lire les documents joints	QTY	Quantité (nombre d'unités contenues dans un pack)
 IPX1	Degré de protection contre l'écoulement d'eau		Certification TUV relativement aux chocs électriques, incendies et dangers mécaniques
	Équipement de classe II selon la norme CEI/EN 60601-1		Tension c.c. en entrée du contrôleur
	Équipement de type BF selon la norme CEI/EN 60601-1		Tension de sortie c.a. du contrôleur
	Bouton Marche/arrêt		Sortie
	Mode de fonctionnement 30 minutes		Indicateur d'état de la batterie
	En mode de fonctionnement continu (International)		Consulter la notice ou le manuel d'utilisation
Rx Only	Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordre d'un médecin		Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel

Annexe 1

Susceptibilité électromagnétique

Cet appareil répond aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM) conformément à la norme collatérale CEI/EN 60601-1-2 qui traite de la compatibilité électromagnétique aux États-Unis, en Europe et sur d'autres continents. Cela inclut l'immunité aux champs électriques de radiofréquence et aux décharges électrostatiques, en plus des exigences déjà prises en compte par la norme. La conformité aux normes de compatibilité électromagnétiques ne signifie pas qu'un appareil apporte une immunité totale ; certains appareils (téléphones cellulaires, bipeurs, etc.) peuvent cesser de fonctionner s'ils sont utilisés à proximité d'un équipement médical. Suivre le protocole institutionnel concernant l'utilisation et l'emplacement d'appareils pouvant provoquer des interférences avec le fonctionnement d'un équipement médical.

Remarque : Ce dispositif est classifié comme équipement médical électrique de classe II, de type BF, et est conforme aux normes de sécurité relatives à l'isolation électrique et aux courants de fuite. Le niveau de protection nécessaire étant assuré par l'utilisation d'une isolation double, l'adaptateur c.a./c.c. Aerogen Solo (AG-AP1040-XX*) ne comporte pas de connexion à la terre.

Avertissements

- N'utiliser le nébuliseur Aerogen Solo qu'avec les composants indiqués dans le manuel d'utilisation. L'utilisation du nébuliseur Aerogen Solo avec des composants autres que ceux indiqués dans le manuel d'utilisation risque d'augmenter ou de diminuer l'immunité du nébuliseur Aerogen Solo.
- Ne pas utiliser le nébuliseur Aerogen Solo à côté ou sur d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser à côté ou sur d'autres équipements, il faut observer l'appareil pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans cette configuration.

- Il est nécessaire de suivre des précautions spéciales pour le nébuliseur Aerogen Solo quant à la compatibilité électromagnétique (CEM) ; il doit être mis en service conformément aux consignes relatives à la CEM indiquées dans le manuel d'utilisation.
 - Les appareils de communication par radiofréquence (RF), portables et mobiles, peuvent perturber le fonctionnement des équipements médicaux électriques.
- * Contacter le représentant local pour connaître le suffixe des références spécifique de chaque pays et pour obtenir les informations de tarification.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

Page vierge

La pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente

Deze pagina is met opzet blanco gelaten

Ta strona została celowo pozostawiona pusta

ITALIANO

**Manuale per l'uso del sistema
Aerogen® Solo**

Sommario

Introduzione	73
Istruzioni per l'uso	73
Controindicazioni e avvertenze sul sistema	75
Montaggio e installazione	77
Installazione per l'uso con respiratore	82
Uso ottimale	86
Installazione per l'uso senza respiratore	87
Modalità di nebulizzazione	91
Test di funzionalità	95
Calcolo della portata dell'aerosol Aerogen Solo (opzionale)	96
Risoluzione dei problemi	97
Garanzia	99
Durata del prodotto	99
Caratteristiche tecniche	100
Prestazioni	101
Simboli	102
Appendice 1	103
Appendice 1: tabelle di compatibilità elettromagnetica	177

Introduzione

Il sistema Aerogen® Solo è molto simile al sistema Aerogen® Pro. Le istruzioni per l'uso del sistema Aerogen® Pro sono le seguenti. Il sistema Aerogen® Solo è composto dal nebulizzatore Aerogen® Solo e dal controller Aerogen® Pro-X. È indicato per l'uso ospedaliero solo per la nebulizzazione di farmaci per inalazione su prescrizione medica, approvati per l'uso con un nebulizzatore generico. Il nebulizzatore Aerogen Solo è per l'uso su un solo paziente, mentre il controller Aerogen® Pro-X può essere riusato.

Come descritto nel presente manuale, il sistema Aerogen Solo è idoneo alla nebulizzazione sia intermittente che costante su pazienti neonati, pediatrici e adulti.

Istruzioni per l'uso

Il sistema Aerogen Pro è un dispositivo medico portatile per l'uso su più pazienti che nebulizza farmaci per inalazione su prescrizione medica in casi di ventilazione meccanica oppure di respirazione assistita a pressione positiva. Come descritto nel presente Manuale di istruzioni, il sistema Aerogen Pro è adatto per l'uso su pazienti adulti, pediatrici e neonati.

Sistema Aerogen Solo

Il sistema Aerogen Solo include i seguenti componenti:

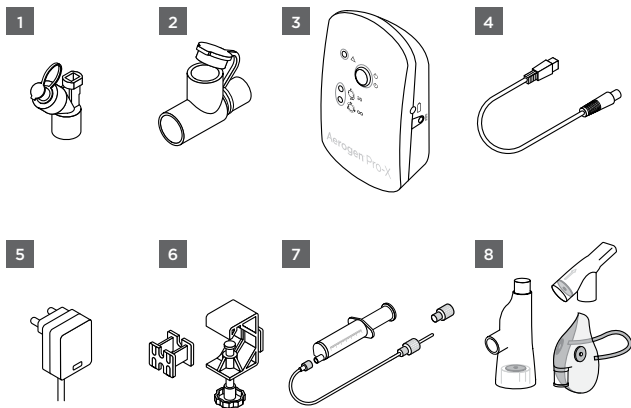


Figura 1. Sistema Aerogen Solo

1. Aerogen Solo con tappo
2. Elemento a T (adulto)*
3. Controller Aerogen Pro-X
4. Cavo del controller
5. Adattatore c.a./c.c.
6. Staffa di montaggio universale e adattatore di montaggio dell'apparecchiatura
7. Set di tubi per nebulizzazione continua*
8. Aerogen® Ultra* e maschera per aerosol I-Guard™

* Gli Adapter per uso neonatale e pediatrico, i set di tubi per nebulizzazione continua e l'Aerogen Ultra sono venduti separatamente. Per l'elenco completo dei pezzi, visitare il sito www.aerogen.com.

Controindicazioni e avvertenze sul sistema

Controindicazioni

Non utilizzare il nebulizzatore Aerogen Solo tra il raccordo a Y e il paziente neonato. Il volume combinato totale del nebulizzatore Aerogen Solo, elemento a T e/o HME può aumentare lo spazio morto fino al punto di avere un impatto negativo sui parametri di ventilazione del paziente neonato.

Avvisi di sistema

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare il sistema e gli accessori Aerogen Solo. Il prodotto deve essere messo in funzione solo da personale medico preparato.

Questo è un dispositivo destinato all'uso da parte di un unico paziente per impedire la trasmissione di infezioni.

I componenti e gli accessori del sistema Aerogen Solo, quando confezionati, non sono sterili.

I componenti e gli accessori del sistema Aerogen Solo non sono prodotti con lattice in gomma naturale.

Prima dell'uso, controllare tutti i pezzi; non usare se uno dei pezzi è incrinato, danneggiato o mancante. In caso di pezzi mancanti, danneggiati o difettosi contattare il rappresentante di vendita di zona.

Usare solo soluzioni su prescrizione medica approvate per l'uso con un nebulizzatore generico. Consultare le istruzioni del produttore per conoscere l'idoneità di un farmaco alla nebulizzazione.

Usare solo i componenti, i connettori e gli accessori Aerogen Solo specificati da Aerogen nel manuale per l'uso.

Non usare oltre il termine stabilito (vedere pagina 99).

Non usare in presenza di sostanze infiammabili o miscele anestetiche infiammabili a base di aria, ossigeno o protossido di azoto.

Per evitare il rischio di incendi, non nebulizzare farmaci a base alcolica che possono incendiarsi a contatto con aria arricchita di ossigeno e in condizioni di alta pressione.

Non sterilizzare in autoclave alcun componente o accessorio del sistema Aerogen Solo.

Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.

Non usare né conservare in condizioni ambientali che non rientrano nelle specifiche.

Per evitare danni al nebulizzatore:

- Non premere eccessivamente sulla piastra a calotta al centro del nebulizzatore.
- Non spingere verso l'esterno il generatore di aerosol Aerogen Vibronic®.
- Non usare siringhe con ago per immettere il farmaco.
- Non tentare di pulire il nebulizzatore.

L'uso del sistema Aerogen Solo e dell'elemento a T durante la somministrazione di anestetici volatili potrebbe danneggiare i componenti plastici. Non usare con anestetici volatili a meno che non siano compatibili. Aerogen ha stabilito che, usando ventilatori anestetici, i seguenti agenti anestetici volatili sono compatibili nelle condizioni riportate di seguito:

Agente anestetico	Marchio	Percentuale massima di anestetico	Durata minima di esposizione
Isoflurano	FORANE®	3,5%	12 ore
Sevoflurano	SEVOFLURANE®	8%	12 ore
Desflurano	SUPRANE®	10%	12 ore

Montaggio e installazione

Configurazione del sistema Aerogen Solo

Prima dell'uso eseguire un test di funzionalità di Aerogen Solo come descritto nella sezione Test di funzionalità del presente manuale (vedere pagina 95).

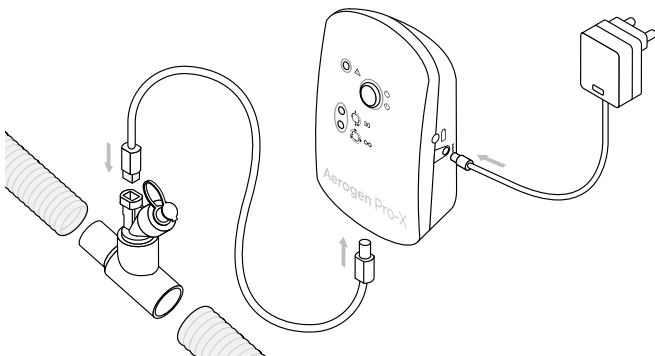


Figura 2. Montaggio del sistema Aerogen Solo

1. Collegare l'Aerogen Solo all'elemento a T spingendo in modo deciso il nebulizzatore sull'elemento a T.
2. Inserire il sistema Aerogen Solo e l'elemento a T nel circuito di respirazione.
Nota: per l'uso con altri accessori fare riferimento alle figure 11, 12 e 13.
3. Collegare il controller Aerogen Pro-X all'Aerogen Solo mediante il cavo del nebulizzatore.
4. Per fare funzionare il dispositivo con alimentazione c.a. (la modalità di funzionamento principale), collegare l'adattatore c.a./c.c. di Aerogen Pro-X al controller Aerogen Pro-X.
5. Inserire l'adattatore in una fonte di alimentazione c.a.
6. Il controller Aerogen Pro-X può essere alimentato a batteria per applicazioni portatili. La batteria ricaricabile è in grado di alimentare

il sistema per una durata massima di 45 minuti, se completamente ricaricata. Se si verifica un'interruzione nell'alimentazione c.a., il controller passerà automaticamente al funzionamento a batteria.

7. Usare la staffa di montaggio universale per collegare il controller a un braccio per fleboclisi o a un'apparecchiatura di sostegno per montaggio su letto in posizione orizzontale o verticale (figura 3).
8. Se è disponibile un montante per apparecchiatura standard, usare l'apposito adattatore per il sostegno del controller (figura 3).

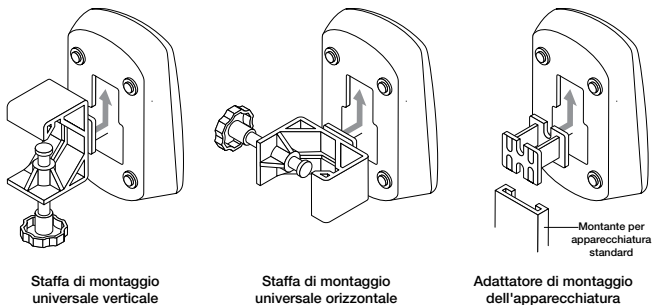


Figura 3. Configurazioni del controller Aerogen Pro-X e della staffa di montaggio universale

Avvertenze

- Per garantire un funzionamento senza interruzioni dell'Aerogen Solo, fissare con cura i cavi dell'adattatore c.a./c.c. e del controller in modo tale da impedirne lo scollegamento durante il trattamento. Se nel circuito paziente sono disponibili fermagli, far scorrere i cavi attraverso gli occhielli dei fermagli. Se non sono disponibili fermagli, accertarsi che tutti i cavi siano adeguatamente posizionati.
- Il sistema Aerogen Solo può essere isolato dall'alimentazione principale tramite un adattatore c.a./c.c.
- In modalità continua il dispositivo deve essere usato con alimentazione c.a.
- Non stringere eccessivamente la manopola sulla staffa di montaggio universale.

Controller Aerogen Pro-X

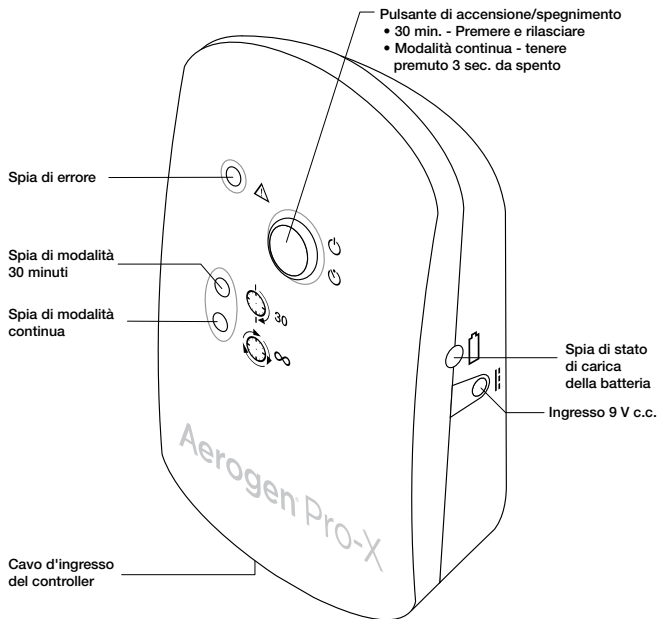


Figura 4. Comandi e spie di Aerogen Pro-X

Tabella 1. Comandi e spie di Aerogen Pro-X

Comando/spia	Funzione
Spia 30 min.	<ul style="list-style-type: none">• Verde (fissa) = ciclo di nebulizzazione per 30 minuti attivo• Verde (lampeggiante) = la batteria si sta scaricando• Il nebulizzatore si spegne automaticamente dopo 30 minuti
Spia continua	<ul style="list-style-type: none">• Verde (fissa) = ciclo di nebulizzazione continua• Il nebulizzatore non si spegne automaticamente
Spia di errore	<ul style="list-style-type: none">• Gialla (fissa) = il nebulizzatore Aerogen Solo è scollegato dal controller Aerogen Pro-X• Gialla (lampeggiante) = errore tensione azionamento Aerogen Pro-X
Pulsante di accensione/spengimento	<ul style="list-style-type: none">• Per il funzionamento del dispositivo in modalità 30 minuti, premere una volta il pulsante di accensione/spengimento• Per fare funzionare il dispositivo in modalità continua, tenere premuto il pulsante di accensione/spengimento per più di 3 secondi da spento• Se il pulsante viene premuto durante la nebulizzazione, il nebulizzatore viene spento
Spia di stato di carica della batteria	<ul style="list-style-type: none">• Verde = batteria completamente carica• Gialla = batteria in carica• Spenta = batteria in funzione

Ricarica della batteria

Per ricaricare la batteria, collegare l'adattatore c.a./c.c. al controller e a una fonte di alimentazione c.a. La spia di stato della batteria sarà illuminata in giallo durante la carica e in verde quando la batteria è completamente carica.

Se il controller non viene usato per lunghi periodi di tempo, si consiglia di ricaricare la batteria ogni 3 mesi.

Per caricare completamente la batteria interna, lasciarla in carica per un minimo di quattro ore.

Pulizia del controller Aerogen Pro-X

Pulizia del controller e del cavo del controller, dell'adattatore c.a./c.c. e delle staffe di montaggio:

1. Detergere con una salvietta disinfettante a base alcolica o a base di composti di ammonio quaternari.
2. Controllare che non vi siano fili scoperti, connettori danneggiati o altri guasti e sostituire il controller se necessario.
3. Controllare che il controller non sia danneggiato e sostituirlo in caso di danni.

Avvertenze

- Non immergere in liquidi o sterilizzare in autoclave il controller Aerogen Pro-X, il cavo o l'adattatore c.a./c.c.
- Non collocare l'Aerogen Pro-X in un'incubatrice durante l'uso.
- Non usare abrasivi o strumenti appuntiti.
- Non spruzzare liquidi direttamente sul controller.
- Non avvolgere il cavo del nebulizzatore attorno ad alcuno dei componenti del sistema.
- Non usare in presenza di dispositivi che generano campi elettromagnetici, quali apparecchiature per la risonanza magnetica (RM).
- Il controller Aerogen Pro-X contiene una batteria ricaricabile all'idruro di nichel metallico (NiMH) che, alla fine della sua durata, deve essere smaltita in conformità con le normative locali.
- Seguire le normative locali per l'eliminazione o il riciclaggio dei componenti, delle batterie e della confezione del prodotto.

Installazione per l'uso con respiratore

Elementi a T: collegamento a un circuito di respirazione

1. Nei **circuiti di respirazione per adulti** da 22 mm collegare il nebulizzatore al ramo inspiratorio del circuito di respirazione inserendo l'elemento a T per adulti prima del raccordo a Y diretto al paziente (figura 5).

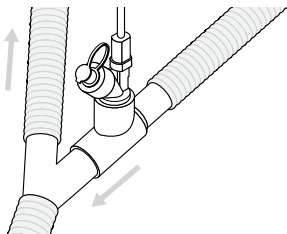


Figura 5. Collegamento di Aerogen Solo a un circuito di respirazione per adulti

Nei **circuiti di respirazione pediatrici** di 15 mm, collegare il nebulizzatore al ramo inspiratorio del circuito di respirazione inserendo l'elemento a T pediatrico prima del raccordo a Y diretto al paziente, come mostrato per l'elemento a T per adulti in figura 5.

L'elemento a T pediatrico da 15 mm e gli Adapter neonatali possono collegare l'Aerogen Solo a un **circuito di respirazione neonatale** da 10 mm. Questo può essere posizionato approssimativamente 30 cm (12 pollici) dietro al raccordo a Y diretto al paziente (figura 6).

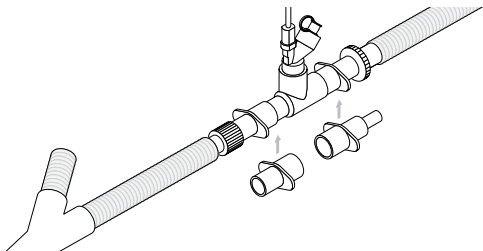


Figura 6. Collegamento a un circuito di respirazione neonatale

- È possibile collocare l'Aerogen Solo sul lato asciutto dell'umidificatore, come mostrato in figura 7. In questa configurazione è possibile usare l'Aerogen Solo con un'interfaccia nasale.

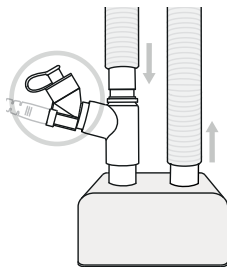


Figura 7. Aerogen Solo sul lato asciutto dell'umidificatore

- Il sistema Aerogen Solo può essere collocato tra il raccordo a Y e il tubo endotracheale, come mostrato in figura 8. Il sistema Aerogen Solo può essere usato con uno scambiatore di calore-umidità (HME) che potrebbe contenere un filtro.

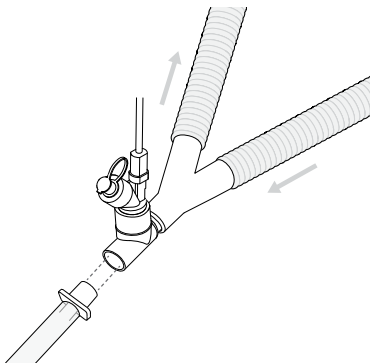


Figura 8. Il sistema Aerogen Solo è collocato tra il raccordo a Y e il tubo endotracheale

4. In questa configurazione deve essere utilizzato soltanto un HME approvato per l'uso con un nebulizzatore (figura 9). Seguire le istruzioni del produttore del dispositivo HME sull'uso con un nebulizzatore. Assicurarsi che il volume totale combinato di nebulizzatore ed elemento a T con o senza un HME sia adatto al volume corrente fornito. Non utilizzare un nebulizzatore tra il raccordo a Y e il paziente neonato. Fare riferimento alle controindicazioni a pagina 75.

Vedere la tabella 3 per i volumi dell'elemento a T.

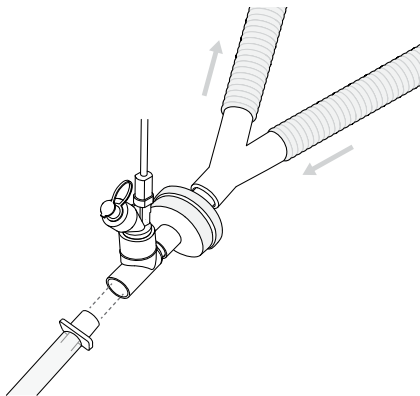


Figura 9. Il sistema Aerogen Solo è collocato tra il dispositivo HME e il tubo endotracheale

5. Seguire le istruzioni del produttore del respiratore per eseguire un test sulle perdite dopo l'inserimento o la rimozione del nebulizzatore.

Avvertenze

- Utilizzare soltanto i dispositivi HME le cui istruzioni del produttore consentono l'uso con un nebulizzatore e seguire sempre le istruzioni del produttore.
- Assicurarsi che il volume combinato totale di nebulizzatore ed elemento a T con o senza HME sia adatto al volume corrente fornito e non aumenti lo spazio morto fino al punto di avere un impatto negativo sui parametri di ventilazione del paziente.
- Monitorare sempre la resistenza al flusso e l'eccessivo rain-out e cambiare il dispositivo HME secondo le istruzioni del produttore.
- Non usare un filtro o uno scambiatore di calore-umidità (HME) tra il nebulizzatore e le vie respiratorie del paziente.
- La condensa può raccogliersi e occludere i circuiti del respiratore. Collocare sempre i circuiti del respiratore in modo che la condensa possa essere scaricata in direzione opposta al paziente.

- Usare sempre un filtro antibatterico collegato all'ingresso espiratorio del respiratore. Il filtro migliora il funzionamento del canale espiratorio del dispositivo.

Uso ottimale

Per un uso ottimale del sistema Aerogen Solo, assicurarsi che sia posizionato correttamente come mostrato in figura 10. Questo vale per entrambe le modalità, 30 minuti e continua.

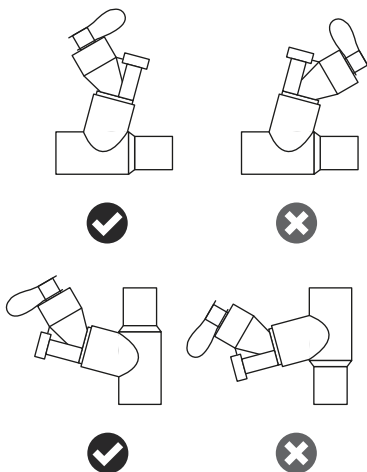


Figura 10. Uso ottimale del sistema Aerogen Solo

Installazione per l'uso senza respiratore

Uso con maschera

I kit maschera, che comprendono un gomito di ventilazione e un gomito per maschera, sono disponibili separatamente (per l'elenco completo dei pezzi, visitare il sito www.aerogen.com).

1. Per l'uso con maschera collegare il gomito di ventilazione, il gomito per maschera e la maschera al nebulizzatore unendo i pezzi con una spinta decisa.
2. Ruotare il gomito di ventilazione per adattarlo alla posizione del paziente (figura 11).

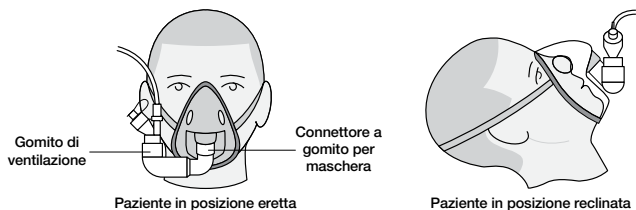


Figura 11. Collegamento alla maschera

Uso con boccaglio

L'Aerogen Solo è compatibile con qualsiasi boccaglio per nebulizzazione da 22 mm conforme allo standard ISO. Il boccaglio deve essere inserito sull'elemento a T per adulti.

Per l'uso con boccaglio collegare il nebulizzatore all'elemento a T, quindi collegare l'elemento a T al boccaglio spingendo in modo deciso i pezzi insieme come mostrato in figura 12.

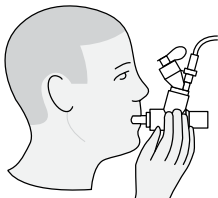


Figura 12. Collegamento al boccaglio

Avvertenze: per assicurare una nebulizzazione corretta, tenere il nebulizzatore in posizione verticale (figure 11 e 12).

Uso con interfaccia nasale

L'Aerogen Solo può essere usato in casi di ventilazione meccanica con un'interfaccia nasale, se configurato con un umidificatore (figura 7).

Aerogen Ultra

L'Aerogen Ultra è un accessorio appositamente creato per il nebulizzatore Aerogen Solo. Il dispositivo agevola la nebulizzazione sia intermittente che costante, assicurando se necessario anche l'erogazione di ossigeno supplementare a pazienti pediatrici e adulti mediante apposito boccaglio. Il dispositivo può inoltre essere usato con una maschera (fornita in dotazione).

Si tratta di un dispositivo destinato all'uso da parte di un unico paziente, idoneo per 20 trattamenti intermittenti (quattro dosi giornaliere da 3 mL sull'arco di 5 giorni) o 3 ore di uso continuo.

Un'erogazione ottimale dell'aerosol si ottiene mediante boccaglio o maschera con valvola, con flusso di ossigeno ridotto o inesistente.

Prima dell'uso controllare l'integrità del dispositivo e il corretto posizionamento della valvola.

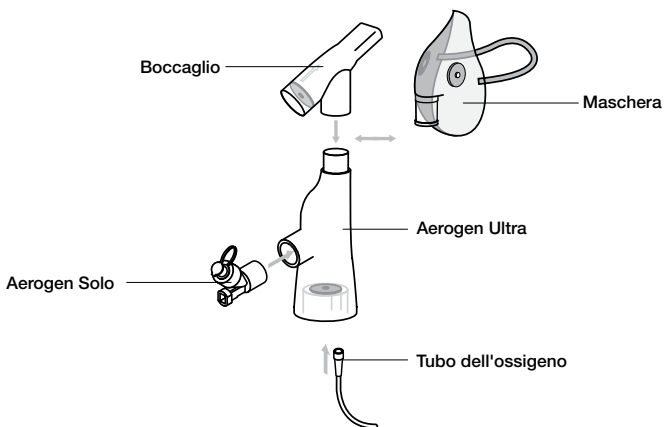


Figura 13. Montaggio dell'Aerogen Ultra

1. Inserire saldamente il nebulizzatore Aerogen Solo nell'Aerogen Ultra, orientandolo come mostrato in figura 13.
2. Se è necessario ossigeno supplementare, collegare saldamente il tubo dell'ossigeno all'Aerogen Ultra.

Nota: la portata di ossigeno deve essere regolata a 1-6 LPM.

3. Se è necessaria una maschera, staccare il bocchaglio e attaccare la maschera all'Aerogen Ultra.

Nota: se si usa una maschera aperta, la portata minima di ossigeno necessaria è di 1 LPM.

4. Immettere il farmaco nel nebulizzatore.
5. Collegare il cavo all'Aerogen Solo e accendere il controller.
6. Collegare l'Aerogen Ultra al paziente e osservare il flusso di aerosol per assicurare un corretto funzionamento.
7. Rimuovere regolarmente il gocciolamento dall'Aerogen Ultra (ogni ora in caso di nebulizzazione continua).
8. Per ottenere prestazioni ottimali, rimuovere tutti i residui dall'Aerogen Ultra risciacquandolo con acqua sterile, rimuovere l'acqua in eccesso dal dispositivo scuotendolo e lasciarlo asciugare all'aria.

Avvertenze

- Non usare con una maschera chiusa.
- Se usato con maschera aperta, usare sempre con una portata di ossigeno supplementare di 1-6 LPM.
- Le prestazioni dell'Aerogen Ultra possono variare a seconda del tipo di farmaco e della configurazione usata.
- Non superare la portata di ossigeno raccomandata per il sistema.
- Assicurarsi che l'attacco o il tubo di connessione non sia occluso.
- Non usare l'Aerogen Ultra senza boccaglio o maschera.
- Dopo l'operazione di risciacquo, controllare l'Aerogen Ultra e assicurarsi che le valvole non si siano staccate.
- Non coprire le valvole dell'Aerogen Ultra durante l'uso.
- Non usare l'Aerogen Ultra unitamente al nebulizzatore Aerogen Pro.
- Non sterilizzare in autoclave alcun componente del kit.
- Assicurarsi che il tubo sia orientato in sicurezza per evitare il rischio di strangolamento.

Modalità di nebulizzazione

Modalità 30 minuti (intermittente)

Avvertenze

- Per evitare danni all'Aerogen Solo, usare una siringa senza ago.
- Durante l'uso osservare il corretto funzionamento del nebulizzatore.
- La capacità massima del nebulizzatore è di 6 mL.

Per dosaggi intermittenti inferiori o uguali a 6 mL:

1. Aprire il tappo sul nebulizzatore.
2. Immettere il farmaco nell'attacco di riempimento del nebulizzatore tramite una siringa o una fiala precaricata (figura 14).
3. Chiudere il tappo.

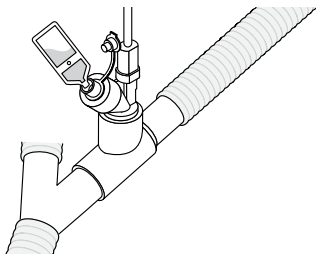


Figura 14. Riempimento del nebulizzatore con una fiala precaricata

4. Per iniziare un ciclo di nebulizzazione di 30 minuti, premere e rilasciare il pulsante di accensione/spegnimento di colore blu (figura 4). La spia verde 30 minuti si accende per indicare che il ciclo di nebulizzazione di 30 minuti è in corso.
5. Per fermare il nebulizzatore in qualsiasi momento, premere il pulsante di accensione/spegnimento. La spia si spegne per indicare che la nebulizzazione è stata interrotta.

Nota: è possibile aggiungere il farmaco all'Aerogen Solo durante la nebulizzazione. Questa operazione non interrompe la nebulizzazione o la ventilazione.

Modalità continua

Set di tubi per nebulizzazione continua

Il set di tubi per la nebulizzazione continua Aerogen è un accessorio specifico del nebulizzatore Aerogen Solo, che consente l'infusione continua e sicura di farmaco liquido per la nebulizzazione.

Nota: collocare il tappo della siringa sulla siringa dopo averla riempita con il farmaco.

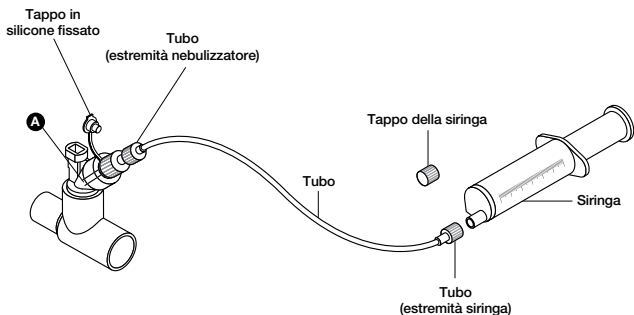


Figura 15. Set di tubi per nebulizzazione continua

1. Assicurarsi che il nebulizzatore Aerogen Solo sia saldamente inserito nell'elemento a T Aerogen Solo del circuito di respirazione.
2. Rimuovere il tappo della siringa dalla siringa riempita di farmaco.
3. Collegare l'estremità del tubo della siringa alla siringa.
4. Procedere al priming del tubo fino a raggiungere l'estremità (punto A).
Nota: il volume massimo di priming del tubo è di 3,65 mL.
5. Scollegare il tappo in silicone fissato dal nebulizzatore Aerogen Solo, ma non rimuoverlo dal nebulizzatore.
6. Avvitare l'estremità del tubo del nebulizzatore sulla parte superiore del nebulizzatore.

7. Inserire la siringa riempita con il farmaco nella pompa di infusione della siringa (pompa non mostrata in figura 15) e impostare la portata adatta (per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale della pompa o consultare il produttore).
8. Per avviare un ciclo di nebulizzazione continua, tenere premuto il pulsante di accensione/spengimento di colore blu da spento per almeno tre secondi. Controllare che la spia verde “nebulizzazione continua” sia accesa (figura 4).
9. Assicurarsi che il nebulizzatore funzioni correttamente. Durante la nebulizzazione continua il nebulizzatore è costantemente attivo e il farmaco viene nebulizzato goccia a goccia. La nebulizzazione deve essere visibile con pause intermittenti regolari. Il livello del farmaco nel contenitore del nebulizzatore non deve aumentare durante l'uso.
10. Per fermare il nebulizzatore in qualsiasi momento, premere il pulsante di accensione/spengimento. La spia si spegne per indicare che la nebulizzazione è stata interrotta.

La portata consigliata da Aerogen per il farmaco in ingresso nel nebulizzatore Aerogen Solo durante la nebulizzazione continua non deve superare il valore massimo di 12 mL all'ora. Il limite superiore di 12 mL all'ora si basa sulla specifica di Aerogen per la portata minima del nebulizzatore. Per indicazioni sulla determinazione delle portate, fare riferimento al metodo opzionale per il calcolo della portata nella sezione sul test di funzionalità a pagina 96.

Avvertenze specifiche sul set di tubi per nebulizzazione continua

- È importante assicurarsi che la portata massima del set di tubi in ingresso nel nebulizzatore non superi la portata in uscita dallo stesso.
- Prima e durante l'uso controllare che non vi siano perdite dal sistema.
- La scala graduata sulla siringa è solo a scopo indicativo.
- Conservare a temperatura ambiente e usare il prodotto entro la scadenza indicata sull'etichetta.
- Per verificare la correttezza e la sicurezza del collegamento tra nebulizzatore e contenitore del farmaco, seguire a ritroso il tubo del farmaco dal nebulizzatore al contenitore e verificare che sia collegato alla fonte corretta.

- In genere, l'impostazione consigliata per il software della pompa della siringa da usare con la siringa Aerogen è l'impostazione "BD Plastipak", che deve essere confermata in loco prima dell'uso. Per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale della pompa o consultare il produttore. Queste pompe possono inoltre essere usate in conformità con le politiche ospedaliere o di reparto locali.
- Assicurarsi che il tappo in silicone sia fissato tramite cavo al nebulizzatore Aerogen Solo durante il collegamento del set di tubi.
- Assicurarsi che il tubo sia orientato in sicurezza per evitare il rischio di inciampare.
- L'aumento del livello di farmaco nel contenitore può verificarsi se il nebulizzatore Aerogen Solo è spento mentre il sistema di alimentazione è ancora acceso o il nebulizzatore non è orientato nel modo raccomandato.
- Il livello di farmaco nel contenitore del nebulizzatore Aerogen Solo deve essere periodicamente monitorato per assicurarsi che la portata di farmaco in ingresso non superi la portata in uscita. L'aumento del livello di farmaco nel contenitore indica che la portata di riempimento sta superando la portata in uscita del nebulizzatore.
- Sostituire il set di tubi e la siringa quando si cambia il tipo di farmaco.
- Se è necessario sostituire la siringa durante l'uso (anche se vuota), spegnere la pompa della siringa e scollegare innanzitutto l'estremità del tubo del nebulizzatore. In caso contrario, il farmaco all'interno del tubo potrebbe defluire nel contenitore del nebulizzatore.
- Per evitare perdite di farmaco durante la sostituzione del tubo della siringa, tenere entrambe le estremità del tubo alla stessa altezza.
- Non collegare il set di tubi e la siringa ad apparecchiature non respiratorie.
- Non pulire né sterilizzare.
- Non collegare a un nebulizzatore diverso da Aerogen Solo.

Nota: se durante un ciclo di nebulizzazione continua l'alimentazione di rete viene scollegata e ricollegata entro 10 secondi, il controller imposterà automaticamente la modalità di nebulizzazione continua.

Test di funzionalità

Prima di usare il prodotto per la prima volta o in qualsiasi momento, eseguire un test di funzionalità del sistema Aerogen Solo per verificarne il corretto funzionamento.

1. Controllare che nessun componente del sistema presenti danni o incrinature; eseguire le sostituzioni necessarie.
2. Versare da 1 a 6 mL di soluzione fisiologica normale (0,9 %) nel nebulizzatore.
3. Collegare il nebulizzatore al controller mediante il cavo del controller. Collegare il controller all'adattatore c.a./c.c. e inserire quest'ultimo in una fonte di alimentazione c.a.
4. Premere e rilasciare il pulsante di accensione/spegnimento di colore blu e verificare che la spia verde 30 min. si accenda e l'aerosol sia visibile.
5. Scollegare il nebulizzatore dal controller. Verificare che la spia di errore arancione si accenda. Ricollegare il nebulizzatore al controller.
6. Scollegare l'adattatore c.a./c.c. dal controller e controllare che la nebulizzazione continui e che la spia di stato di carica della batteria si spenga.
7. Ricollegare l'adattatore c.a./c.c. al controller. Tenere premuto il pulsante per almeno 3 secondi. Controllare che la spia verde della modalità continua si accenda e che l'aerosol sia visibile.
8. Spegnerne il sistema e controllare che le spie 30 min. e modalità continua siano spente.

Calcolo della portata dell'aerosol Aerogen Solo (opzionale)

Le portate possono variare tra i diversi nebulizzatori Aerogen Solo. La portata minima per tutti i nebulizzatori Aerogen Solo è di 0,2 mL al minuto. Per calcolare la portata di un singolo nebulizzatore Aerogen Solo, seguire questi passaggi:

1. Trasferire 0,5 mL di soluzione fisiologica normale (0,9 %) o farmaco previsto nella vaschetta per il farmaco Aerogen Solo.
2. Accendere il nebulizzatore.
3. Usare un cronometro per misurare la durata di tempo necessaria dall'inizio della nebulizzazione fino alla nebulizzazione di tutta la soluzione fisiologica/farmaco.
4. Calcolare la portata mediante le equazioni seguenti:

$$\text{Portata in mL/min.} = \left(\frac{\text{Volume di soluzione fisiologica normale o farmaco}}{\text{Tempo di nebulizzazione in secondi}} \right) \times 60$$

$$\text{Portata in mL/h} = \left(\left(\frac{\text{Volume di soluzione fisiologica normale o farmaco}}{\text{Tempo di nebulizzazione in secondi}} \right) \times 60 \right) \times 60$$

Risoluzione dei problemi

Se i suggerimenti indicati di seguito non risolvono il problema, sospendere l'uso di qualsiasi dispositivo e contattare il rappresentante di vendita Aerogen di zona.

Tabella 2. Risoluzione dei problemi relativi al controller Aerogen Pro-X /

Situazione:	Possibile motivo:	Rimedio:
La spia 30 min. lampeggia durante la nebulizzazione.	La batteria è scarica.	Ricaricare la batteria (fare riferimento a Ricarica della batteria).
La batteria non si ricarica. Il controller è collegato all'adattatore c.a./c.c., la spia verde di ricarica della batteria è accesa e la spia 30 min. lampeggia.	Può essere necessario sostituire la batteria.	Contattare il rappresentante di vendita Aerogen di zona.
La batteria non mantiene la carica iniziale.	Può essere necessario sostituire la batteria ricaricabile.	Contattare il rappresentante di vendita Aerogen di zona.
La spia 30 min. o modalità continua si accende, ma l'aerosol non è visibile.	Il nebulizzatore è vuoto.	Rabboccare il farmaco attraverso il tappo di riempimento nel nebulizzatore (vedere pagina 91).
	Potrebbe essere necessario sostituire il nebulizzatore.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto. Consultare l'elenco dei pezzi Aerogen Solo visitando il sito www.aerogen.com .
La spia 30 min. o modalità continua non si accende quando il pulsante di accensione/ spegnimento viene premuto.	Il sistema non è alimentato.	Verificare che l'adattatore c.a./c.c. sia collegato correttamente al controller.
	La batteria ricaricabile è esaurita.	Ricaricare la batteria (fare riferimento a Ricarica della batteria).
La spia di errore si accende.	Il cavo del controller è collegato in modo scorretto al nebulizzatore o la parte elettronica non funziona correttamente.	Controllare che il cavo del controller sia correttamente collegato al nebulizzatore e al controller stesso.

Tabella 2. Risoluzione dei problemi relativi al controller Aerogen Pro-X (Continua)

Situazione:	Possibile motivo:	Rimedio:
Dopo il ciclo di nebulizzazione, nel nebulizzatore è ancora presente del farmaco.	Il nebulizzatore non è stato acceso oppure non è stato collegato all'alimentazione.	Accertarsi che il nebulizzatore sia alimentato e acceso.
	La batteria ricaricabile è esaurita.	Ricaricare la batteria (fare riferimento a Ricarica della batteria).
	È stato selezionato un ciclo di 30 minuti durante il collegamento al sistema di alimentazione continua.	Eeguire un ciclo di modalità continua.
	Potrebbe essere necessario sostituire il nebulizzatore.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto. Consultare l'elenco dei pezzi Aerogen Solo visitando il sito www.aerogen.com .
Spia gialla lampeggiante.	Può essere necessario sostituire il controller.	Contattare il rappresentante di vendita Aerogen di zona.

Nota: la batteria ricaricabile del controller Aerogen Pro-X deve essere sostituita esclusivamente da personale autorizzato Aerogen. Contattare il rappresentante di vendita Aerogen.

Garanzia

Aerogen garantisce che il nebulizzatore Aerogen Solo è privo di difetti di fabbricazione e di materiali per un periodo della durata definita del nebulizzatore quando viene usato in conformità con il presente manuale di istruzioni.

Il controller Aerogen Pro-X e l'adattatore c.a./c.c. sono garantiti da eventuali difetti di fabbricazione per due anni a partire dalla data di acquisto. La validità di tutte le garanzie è subordinata all'uso tipico del prodotto, descritto in dettaglio di seguito.

Durata del prodotto

Come tutti i componenti elettronici attivi, il nebulizzatore Aerogen Solo ha una durata definita. Il nebulizzatore Aerogen Solo è stato autorizzato per l'uso intermittente per un massimo di 28 giorni, in base al profilo d'uso tipico del prodotto di 4 trattamenti al giorno.

Il nebulizzatore Aerogen Solo e il set di tubi per nebulizzazione continua sono stati riconosciuti idonei per un uso continuo di un massimo di 7 giorni.

Si prega di notare che Aerogen non autorizza l'uso del dispositivo oltre il periodo massimo previsto.

Caratteristiche tecniche

Tabella 3. Specifiche fisiche del sistema Aerogen Solo

Dimensioni del nebulizzatore	67 mm A x 48 mm L x 25 mm P 2,6" A x 1,88" L x 1,1" P	
Dimensioni del controller Aerogen Pro-X	33 mm A x 75 mm L x 131 mm P 1,3" A x 2,9" L x 5,2" P	
Lunghezza del cavo del controller	1,8 m (5,9 piedi)	
Lunghezza del cavo dell'adattatore c.a./c.c.	2,1 m (6,7 piedi)	
Peso del nebulizzatore	13,5 g (0,5 onces) nebulizzatore e tappo	
Peso del controller Aerogen Pro-X	230 g (8,1 onces) (compresi batteria e cavo)	
Capacità del nebulizzatore	Max 6 mL	
Volume elemento a T	Per adulti	34,3 ml
	Pediatrico (15 mm)	19,5 ml

Tabella 4. Specifiche ambientali del sistema Aerogen Solo

Funzionamento	Mantiene le prestazioni specificate con pressioni del circuito fino a 90 cm H ₂ O e temperature da 5 °C (41 °F) fino a 45 °C (113 °F).	
	Pressione atmosferica	Da 450 a 1100 mbar
	Umidità	Da 15 a 95 % (umidità relativa)
	Livello sonoro	< 35 dB rilevati a 0,3 m di distanza
Deposito e trasporto	Gamma di temperatura transiente	Da -20 a +60 °C (da -4 a +140 °F)
	Pressione atmosferica	Da 450 a 1100 mbar
	Umidità	Da 15 a 95 % (umidità relativa)

Tabella 5. Specifiche di alimentazione del sistema Aerogen Solo

Fonte di alimentazione	Adattatore c.a./c.c. (AG-AP1040-XX*) FRIWO (ingresso da 100 a 240 V c.a. a 50-60 Hz, uscita 9 V) o batteria interna ricaricabile (uscita nominale 4,8 V). Nota: il controller Aerogen Pro-X è stato approvato per l'uso con l'adattatore c.a./c.c. Aerogen AG-AP1040-XX* (Riferimento produttore: FRIWO FW8000M/09 / FW7660M/09)
Consumo	≤ 8,0 W (in carica), ≤ 2,0 W (durante la nebulizzazione).
Isolamento del paziente	La circuiteria del controller fornisce 4 kilovolt (kV) di isolamento del paziente, in conformità con la norma IEC/EN 60601-1.

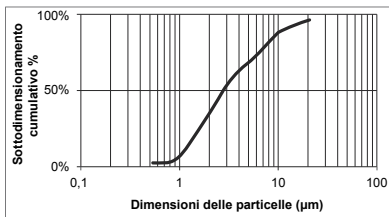
* Per informazioni sull'estensione del numero per ordini relativi a un paese specifico e sui prezzi, contattare il rappresentante locale.

Prestazioni

Tabella 6. Specifiche delle prestazioni dell'Aerogen Solo /
















Portata	> 0,2 mL/min (media di ~ 0,38 mL/min)
Dimensioni delle particelle	Come misurato con l'impattatore a cascata Andersen: Gamma di specifica: 1-5 μm Media del test: 3,1 μm
	Come misurato con l'impattatore a cascata Marple 298: Gamma di specifica: 1,5-6,2 μm Media del test: 3,9 μm
	Secondo la norma EN 13544-1: Portata uscita aerosol: 0,30 mL/min Uscita aerosol: 1,02 mL emessi su una dose di 2,0 mL Volume residuale: < 0,1 mL per una dose di 3 mL
Le prestazioni possono variare a seconda del tipo di farmaco e nebulizzatore usati. Per ulteriori informazioni contattare il fornitore di Aerogen o del farmaco.	
La temperatura del farmaco non supererà più di 10 °C (18 °F) la temperatura ambiente nel corso dell'uso normale.	

Un esempio di distribuzione delle dimensioni delle particelle per albuterolo in base alla norma EN 13544-1 è mostrato di seguito.



Simboli

Tabella 7. Simboli del sistema Aerogen Solo /

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
YYXXXXX	Numero di serie: YY indica l'anno di produzione e XXXXX il numero di serie		Conservare a una temperatura transiente compresa tra -20 °C e +60 °C
	ATTENZIONE Consultare i documenti legali	QTY	Quantità (Numero di unità contenute in una confezione)
 IPX1	Grado di protezione se sottoposto a gocciolamenti d'acqua		Certificazione TUV per scosse elettriche, incendi e pericoli meccanici
	Attrezzatura di Classe II conforme alla norma IEC/EN 60601-1		Tensione c.c. d'ingresso del controller
	Attrezzatura di tipo BF conforme alla norma IEC/EN 60601-1		Tensione c.a. d'uscita del controller
	Pulsante di accensione/ spegnimento		Uscita
	Modalità operativa 30 minuti		Spia di stato di carica della batteria
	Modalità operativa continua (internazionale)		Fare riferimento all'opuscolo/manuale di istruzioni
Rx Only	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica		Non prodotto con lattice in gomma naturale

Appendice 1

Suscettibilità elettromagnetica

Il presente dispositivo soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC), ai sensi della norma IEC/EN 60601-1-2, relativa alla compatibilità elettromagnetica in America del Nord, Europa e altri paesi. Ciò comprende l'immunità a campi elettrici di radiofrequenza e scariche elettrostatiche e ogni altro requisito applicabile della norma. La conformità agli standard di compatibilità elettromagnetica non garantisce la totale immunità del prodotto: alcuni dispositivi (telefoni cellulari, cercapersone e così via), se usati vicino ad attrezzature mediche, possono interromperne il funzionamento. Seguire il protocollo istituzionale relativo all'uso e alla collocazione di dispositivi che potrebbero interferire con il funzionamento di attrezzature mediche.

Nota: questo dispositivo è classificato come Classe II Tipo BF secondo le normative di sicurezza elettrica medica e dunque risponde a livelli di sicurezza specifici per l'isolamento elettrico e le correnti di dispersione. L'adattatore c.a./c.c. dell'Aerogen Solo (AG-AP1040-XX*) non dispone di una connessione a massa, in quanto il livello necessario di protezione è garantito da un doppio isolamento.

Avvertenze

- Usare il nebulizzatore Aerogen Solo solo con i componenti specificati nel presente Manuale di istruzioni. L'uso del nebulizzatore Aerogen Solo con componenti diversi da quelli specificati nel presente Manuale di istruzioni può comportare un aumento di emissioni o la riduzione dell'immunità del sistema nebulizzatore Aerogen Solo.
- Non usare l'Aerogen Solo vicino o sopra altre apparecchiature. Se ciò non fosse possibile, verificare il corretto funzionamento del dispositivo in questa configurazione.
- Aerogen Solo richiede speciali precauzioni in materia di compatibilità elettromagnetica ("EMC") e deve essere installato e fatto funzionare in conformità con le misure EMC indicate nel presente Manuale di istruzioni.

- L'attrezzatura portatile e mobile per comunicazione a radiofrequenza ("RF") può interferire con le apparecchiature elettromedicali.
- * Per informazioni sull'estensione del numero per ordini relativi a un paese specifico e sui prezzi, contattare il rappresentante locale.

NEDERLANDS

**Gebruikshandleiding voor het
Aerogen® Solo-systeem**

Inhoud

Introductie	107
Indicaties voor gebruik	107
Contra-indicatie en waarschuwingen voor het systeem	109
Montage en installatie	112
Installatie voor gebruik met een beademingsapparaat	117
Optimaal gebruik	121
Installatie voor gebruik zonder een beademingsapparaat	122
Vernevelingsmodi	126
Functietest	130
Berekening van stroomsnelheid aerosol voor Aerogen Solo	131
Problemen oplossen	132
Garantie	134
Levensduur van het product	134
Specificaties	135
Prestaties	136
Symbolen	137
Bijlage 1	138
Bijlage 1: EMC-tabellen	177

Introductie

Het Aerogen® Solo-systeem is gebaseerd op het Aerogen® Pro System. De indicaties voor gebruik van het Aerogen® professioneel vernevelingssysteem staan hieronder vermeld. Het Aerogen® Solo-systeem bestaat uit de Aerogen® Solo-vernevelaar en de Aerogen® Pro-X Controller. Het is uitsluitend bestemd voor gebruik in ziekenhuizen voor de verneveling van door artsen voorgeschreven medicatie voor inhalatie die is goedgekeurd voor gebruik met een universele vernevelaar. De Aerogen Solo-vernevelaar is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. De Aerogen® Pro-X-controller kan worden hergebruikt.

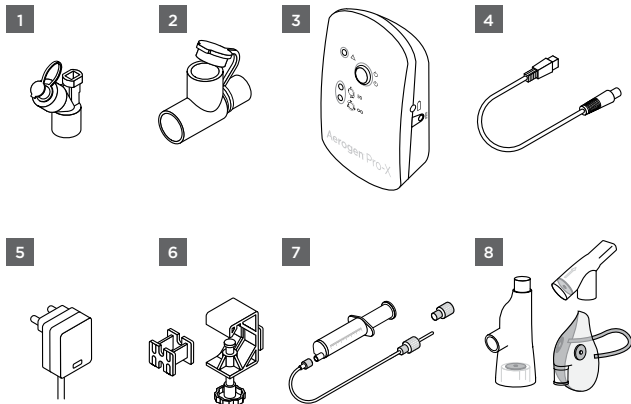
Het Aerogen Solo-systeem is geschikt voor periodieke en continue verneveling bij pasgeborenen, kinderen en volwassen patiënten, zoals beschreven in deze handleiding.

Indicaties voor gebruik

Het Aerogen professioneel vernevelingssysteem is een draagbaar medisch apparaat voor gebruik bij meerdere patiënten. Het is bedoeld voor het omzetten in aërosol van door een arts voorgeschreven medicatie om door de patiënt te worden geïnhaleerd, met of zonder beademing of andere positieve drukbeademingshulp. Het Aerogen professioneel vernevelingssysteem is geschikt voor gebruik bij volwassen patiënten, kinderen en pasgeborenen, zoals beschreven in de gebruiksaanwijzing.

Aerogen Solo-systeem

Het Aerogen Solo-systeem bestaat uit de volgende onderdelen:



Afbeelding 1. Aerogen Solo-systeem

1. Aerogen Solo met plug
2. T-stuk (volwassenen)*
3. Aerogen Pro-X-controller
4. Controllerkabel
5. Netspanningsadapter
6. Universele montagebeugel en apparatuurmontageadapter
7. Slangenset voor continue verneveling*
8. Aerogen® Ultra* en I-Guard™ Aerosol-gezichtsmasker

* Adapters voor pasgeborenen en kinderen, slangenset voor continue verneveling en Aerogen Ultra worden apart verkocht. Bezoek www.aerogen.com voor een complete onderdelenlijst.

Contra-indicatie en waarschuwingen voor het systeem

Contra-indicatie

Gebruik de Aerogen Solo-vernevelaar niet tussen het Y-stuk en een pasgeborene. Het totale gecombineerde volume van de Aerogen Solo-vernevelaar, het T-stuk en/of de HME kan de dode ruimte vergroten en daardoor een ongunstige impact hebben op de ventilatoire parameters van pasgeborenen.

Systeemwaarschuwingen

Lees en bestudeer alle instructies voordat u het Aerogen Solo-systeem en de accessoires gebruikt. Het apparaat mag uitsluitend door getraind medisch personeel worden gebruikt.

Dit apparaat is bedoeld voor eenmalig gebruik. Om kruisbesmetting te voorkomen, mag het niet bij meer dan één patiënt worden gebruikt.

De onderdelen en accessoires van het Aerogen Solo-systeem zijn niet steriel verpakt.

De onderdelen en accessoires van het Aerogen Solo-systeem zijn niet gemaakt van latex (natuurrubber).

Inspecteer alle onderdelen vóór gebruik en gebruik het apparaat niet als er onderdelen ontbreken of gebarsten of beschadigd zijn. Neem bij ontbrekende onderdelen, stringen of schade contact op met uw vertegenwoordiger.

Gebruik alleen door een arts voorgeschreven medicatie die is goedgekeurd voor gebruik met een vernevelaar voor algemeen gebruik. Raadpleeg de bijsluiter van het geneesmiddel om te controleren of het geschikt is voor verneveling.

Gebruik het apparaat alleen met Aerogen Solo-onderdelen, -aansluitingen en -accessoires, zoals gespecificeerd door Aerogen in deze handleiding.

Niet gebruiken na afloop van de gebruiksduur (zie pagina 134).

Gebruik de vernevelaar niet in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen of met lucht gecombineerde ontvlambare anesthetische mengsels, of bij zuurstof of lachgas.

Niet gebruiken om op alcohol gebaseerde geneesmiddelen in aerosol om te zetten, aangezien deze onder hoge druk in zuurstofrijke lucht kunnen ontbranden, waardoor brand kan ontstaan.

Onderdelen of accessoires van het Aerogen Solo-systeem mogen niet worden geautoclaveerd.

Deze apparatuur mag niet zonder toestemming van de fabrikant worden gewijzigd.

Bij gebruik of opslag mogen de gespecificeerde omgevingsvoorwaarden niet worden overschreden.

Voorkom schade aan de vernevelaar:

- Zet geen overmatige druk op de koepelvormige openingsplaat in het midden van de vernevelaar.
- Druk de Aerogen Vibronic®-aerosolgenerator niet naar buiten.
- Gebruik geen injectiespuit met naald om medicatie toe te voegen.
- Probeer de vernevelaar niet te reinigen.

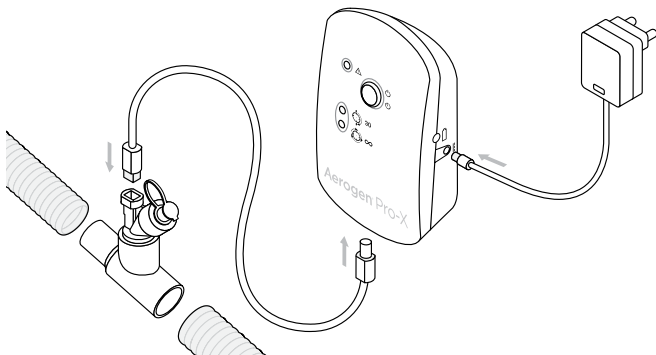
Gebruik van de Aerogen Solo en het T-stuk tijdens de toediening van vluchtige anesthetica kan een negatief effect hebben op de plastic onderdelen. Niet gebruiken in combinatie met vluchtige anesthetica, tenzij deze compatibel zijn. Aerogen heeft vastgesteld dat de onderstaande vluchtige anesthetica kunnen worden gebruikt in combinatie met beademingssystemen voor anesthetisch gebruik onder de volgende condities:

Anestheticum	Gedeponeerd handelsmerk	Maximaal percentage van het anestheticum	Maximale blootstellingsduur
Isofluraan	FORANE®	3,5%	12 uur
Sevofluraan	SEVOFLURANE®	8%	12 uur
Desfluraan	SUPRANE®	10%	12 uur

Montage en installatie

Configuratie van het Aerogen Solo-systeem

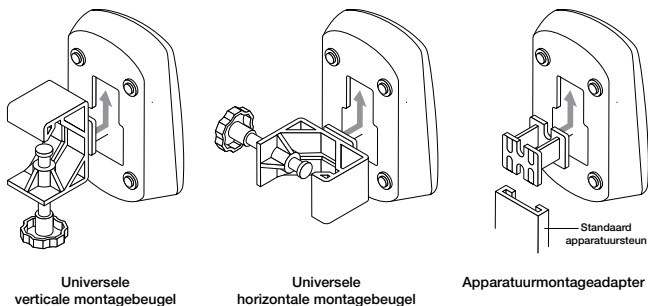
Voer voor gebruik een functietest uit op de Aerogen Solo, zoals beschreven in het hoofdstuk Functietest in deze handleiding (zie pagina 130).



Afbeelding 2. Montage van het Aerogen Solo-systeem

1. Sluit de Aerogen Solo aan op het T-stuk door de vernevelaar stevig op het T-stuk te drukken.
2. Plaats de Aerogen Solo en het T-stuk in het beademingscircuit.
Opmerking: raadpleeg afbeelding 11, 12 en 13 voor gebruik met andere accessoires.
3. Sluit de Aerogen Pro-X-controller aan op de Aerogen Solo door middel van de kabel van de vernevelaar.
4. Sluit de Aerogen Pro-X-netspanningsadapter aan op de Aerogen Pro-X-controller voor gebruik op netvoeding (de primaire bedieningsmodus).
5. Steek de adapter in het stopcontact.
6. Voor draagbare toepassingen kan de Aerogen Pro-X-controller met batterijen worden gebruikt. Als de oplaadbare batterij geheel is opgeladen, kan deze het systeem gedurende maximaal 45 minuten van stroom voorzien. Als de netvoeding wordt onderbroken, schakelt de controller automatisch over naar werking op de batterij.

7. Gebruik de universele montagebeugel om de controller in verticale of horizontale positie aan een infuusstandaard of bedrail te bevestigen (afbeelding 3).
8. Indien een standaard apparaatruimte aanwezig is, dient de apparaatmontageadapter worden gebruikt om de controller te ondersteunen (afbeelding 3).

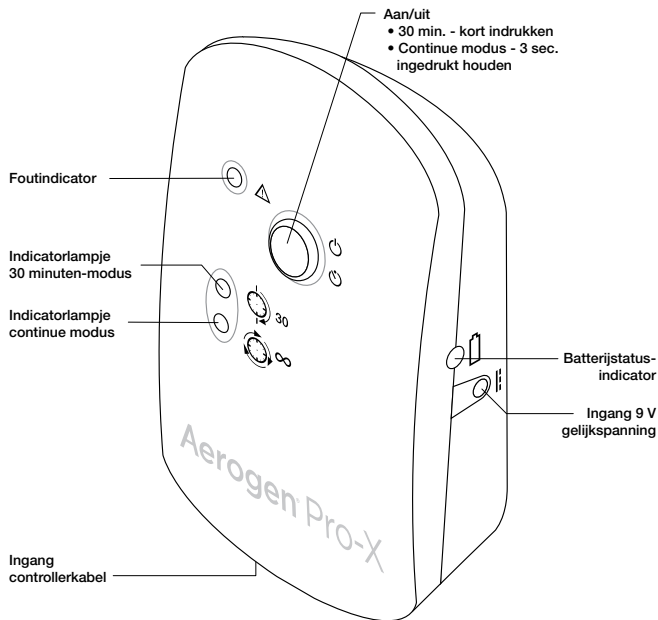


Afbeelding 3. Configuraties van de Aerogen Pro-X-controller en universele montagebeugel

Waarschuwingen

- Om een ononderbroken werking van de Aerogen Solo te verzekeren, dient u zowel de kabel van de netspanningsadapter als de controllerkabel vast te zetten zodat deze niet los kunnen raken tijdens de behandeling. Als er klemmen op de patiëntcircuits aanwezig zijn, moeten de kabels door de ogen van de klemmen worden gestoken. Zorg ervoor dat alle kabels op een veilige manier worden gelegd indien er geen klemmen aanwezig zijn.
- Door de netspanningsadapter wordt het Aerogen Solo-systeem afgeschermd van de netvoeding.
- De continue modus kan alleen worden gebruikt op netvoeding.
- Draai de knop van de universele montagebeugel niet te stevig aan.

Aerogen Pro-X Controller



Afbeelding 4. Bedieningselementen en indicatoren van de Aerogen Pro-X

Tabel 1. Bedieningselementen en indicatoren van de Aerogen Pro-X /

Bedieningselement/ indicator	Functie
Indicator 30 minuten	<ul style="list-style-type: none">• Groen (ononderbroken aan) = 30 minuten vernevelingscyclus aan• Groen (knipperend) = batterij bijna leeg• Vernevelaar wordt na 30 minuten automatisch uitgeschakeld
Indicator continue modus	<ul style="list-style-type: none">• Groen (ononderbroken aan) = continue vernevelingscyclus aan• De vernevelaar wordt niet automatisch uitgeschakeld
Foutindicator	<ul style="list-style-type: none">• Oranje (ononderbroken aan) = Aerogen Solo-vernevelaar losgekoppeld van Aerogen Pro-X-controller• Oranje (knipperend) = Aerogen Pro-X-spanningsfout
Aan/uit-knop	<ul style="list-style-type: none">• Om in de 30 minuten-modus te gebruiken, drukt u één keer op de knop Aan/uit• Als u de continue modus wilt gebruiken, houdt u de knop Aan/uit langer dan 3 seconden ingedrukt• Als u tijdens verneveling op de knop drukt, wordt de vernevelaar uitgeschakeld
Batterijstatusindicator	<ul style="list-style-type: none">• Groen = batterij volledig opgeladen• Oranje = batterij wordt opgeladen• Indicator uit = batterij in gebruik

De batterij opladen

Sluit de netspanningsadapter aan op de controller en steek de adapter in het stopcontact om de batterij opnieuw op te laden. De batterijstatusindicator brandt oranje tijdens het opladen en groen wanneer deze volledig opgeladen is.

Als de controller langdurig wordt opgeslagen, wordt het aanbevolen de batterij om de 3 maanden op te laden.

De interne batterij moet gedurende minimaal vier uur worden opgeladen voor volledige oplading.

De Aerogen Pro-X-controller reinigen

De controller en controllerkabel, netspanningsadapter en montagebeugels reinigen:

1. Veeg de controller schoon met een desinfecterend doekje op basis van alcohol of een quaternaire ammoniumverbinding.
2. Controleer de controller op blootliggende bedrading, beschadigde aansluitingen of andere defecten en vervang de controller indien defecten worden aangetroffen.
3. Inspecteer de controller visueel op beschadigingen en vervang deze als u beschadigingen constateert.

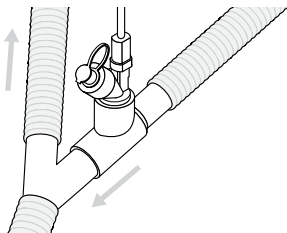
Waarschuwingen

- De Aerogen Pro-X-controller, -kabel of -netspanningsadapter mogen niet worden ondergedompeld of geautoclaveerd.
- Plaats de Aerogen Pro-X niet in een couveuse tijdens het gebruik.
- Gebruik geen schurende of scherpe instrumenten.
- Spuit geen vloeistoffen direct op de controller.
- Wikkel het snoer van de vernevelaar niet strak rond de onderdelen van het systeem.
- Niet gebruiken in de nabijheid van apparaten die sterke elektromagnetische velden genereren, zoals MRI-apparatuur.
- De Aerogen Pro-X-controller bevat een oplaadbare NiMH-batterij (nikkelmetaalhydride), die aan het einde van de levensduur moet worden afgevoerd volgens de plaatselijk geldende richtlijnen.
- Houd u bij het afvoeren of hergebruiken van onderdelen, batterijen en verpakkingsmateriaal aan de nationale wetgeving en recyclingprogramma's.

Installatie voor gebruik met een beademingsapparaat

T-stukken - Aansluiting op een ademhalingscircuit

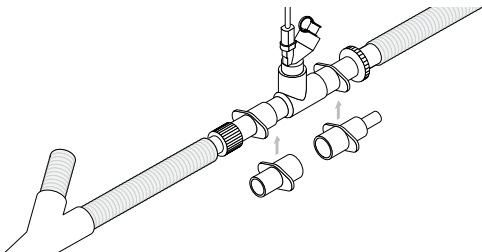
1. Bij **ademhalingscircuits voor volwassenen** van 22 mm moet de vernevelaar met het T-stuk voor volwassenen worden aangesloten op de inademingstak van het ademhalingscircuit vóór het Y-stuk van de patiënt (afbeelding 5).



Afbeelding 5. De Aerogen Solo aansluiten op een ademhalingscircuit voor volwassenen

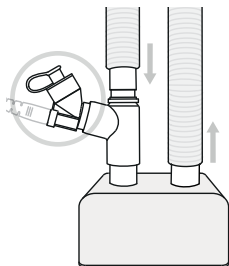
Voor **ademhalingscircuits voor kinderen** van 15 mm moet de vernevelaar met het T-stuk voor kinderen worden aangesloten op de inademingstak van het ademhalingscircuit vóór het Y-stuk van de patiënt, zoals in afbeelding 5 wordt weergegeven voor het T-stuk voor volwassenen.

De Aerogen Solo kan worden **aangesloten op ademhalingscircuits** voor pasgeborenen van 10 mm door middel van het T-stuk voor kinderen van 15 mm en de adapters voor pasgeborenen. Dit kan ongeveer 30 cm (12 in.) vanaf het Y-stuk van de patiënt worden geplaatst (afbeelding 6).



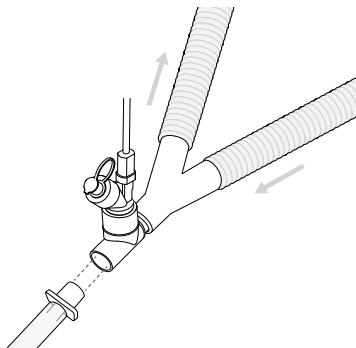
Afbeelding 6. Aansluiten op een ademhalingscircuit voor pasgeborenen

2. De Aerogen Solo kan aan de droge kant van de bevochtiger worden geplaatst zoals wordt weergegeven in afbeelding 7. De Aerogen Solo kan worden gebruikt met een neusinterface in deze configuratie.



Afbeelding 7. Aerogen Solo aan droge kant van bevochtiger

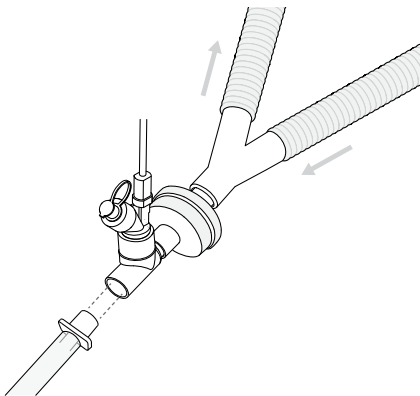
3. De Aerogen Solo kan tussen het Y-stuk en de endotracheale tube worden geplaatst, zoals wordt weergegeven in afbeelding 8. De Aerogen Solo kan worden gebruikt met een HME-apparaat (warmte- en vochtuitwisselaar), dat een filter kan bevatten.



Afbeelding 8. De Aerogen Solo tussen het Y-stuk en de endotracheale tube

4. In deze configuratie mag alleen een HME worden gebruikt die is goedgekeurd voor gebruik met een vernevelaar (afbeelding 9). Volg de instructies van de HME-fabrikant voor het gebruik in combinatie met een vernevelaar. Zorg ervoor dat het totale gecombineerde volume van vernevelaar en T-stuk met of zonder HME geschikt is voor het teugvolume dat wordt geleverd. Gebruik geen vernevelaar tussen het Y-stuk en een pasgeborene. Zie de contra-indicatie op pagina 109.

Zie tabel 3 voor T-stukvolumes.



Afbeelding 9. De Aerogen Solo tussen de HME en de endotracheale tube

5. Volg de instructies van de fabrikant van het beademingsapparaat voor het uitvoeren van een lekkagetest na het plaatsen of verwijderen van de vernevelaar.

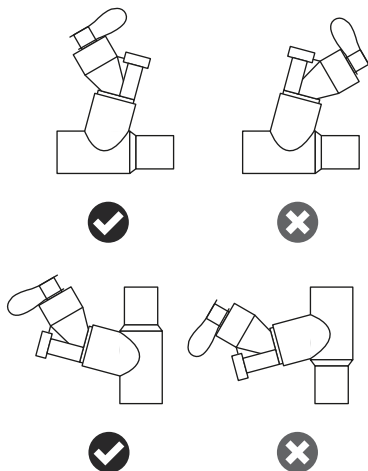
Waarschuwingen

- Gebruik het hulpmiddel alleen met HME's waarvoor in de instructies van de fabrikant is aangegeven dat het gebruik met een vernevelaar is toegestaan. Volg altijd de instructies van de HME-fabrikant op.
- Zorg ervoor dat het totale gecombineerde volume van vernevelaar en T-stuk met of zonder HME geschikt is voor het teugvolume dat wordt geleverd en dat de dode ruimte niet zodanig wordt vergroot dat dit een nadelige impact heeft op de ventilatoire parameters van de patiënt.
- Houd de flow-weerstand en de neerslag (rain-out) altijd goed in de gaten en pas het HME-apparaat aan volgens de instructies van de fabrikant.
- Gebruik geen filter of heat-moisture exchanger (HME; warmte-vochtuitwisselaar) tussen de vernevelaar en de luchtweg van de patiënt.

- Condens kan zich ophopen en de ademhalingscircuits verstopen. Plaats beademingscircuits altijd zodanig dat vloeistofcondensaat van de patiënt wegvloeit.
- Sluit altijd een bacteriefilter aan op de uitademingsingang van het beademingsapparaat, anders kan het uitademingskanaal verslechteren.

Optimaal gebruik

Voor optimaal gebruik van de Aerogen Solo dient deze correct te worden opgesteld, zoals weergegeven in afbeelding 10. Dit geldt voor zowel de 30 minuten-modus als de continue modus.



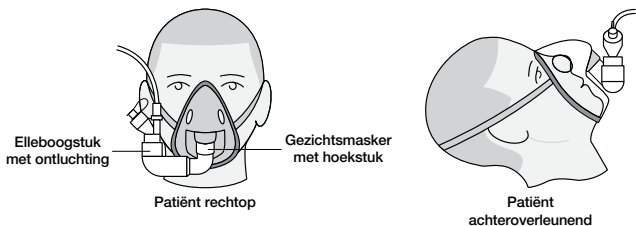
Afbeelding 10. Optimaal gebruik van de Aerogen Solo

Installatie voor gebruik zonder een beademingsapparaat

Gebruiken met een gezichtsmasker

Maskersets met een elleboogstuk met ontluchting en een maskerelleboogstuk zijn apart verkrijgbaar (Bezoek www.aerogen.com voor een complete onderdelenlijst).

1. Sluit bij het gebruik van een masker het elleboogstuk met ontluchting, het maskerelleboogstuk en het masker aan op de vernevelaar door de onderdelen stevig in elkaar te drukken.
2. Draai het elleboogstuk met ontluchting om het aan de positie van de patiënt aan te passen (afbeelding 11).

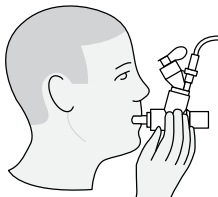


Afbeelding 11. Op een masker aansluiten

Gebruiken met een mondstuk

De Aerogen Solo kan worden gebruikt met een standaard ISO-vernevelaarsmondstuk van 22 mm, dat in het T-stuk voor volwassenen wordt gestoken.

Sluit bij het gebruik van een mondstuk de vernevelaar aan op het T-stuk en sluit het T-stuk vervolgens aan op het mondstuk door de onderdelen stevig in elkaar te drukken zoals wordt weergegeven in afbeelding 12.



Afbeelding 12. Op een mondstuk aansluiten

Waarschuwing: voor een goede verneveling moet de vernevelaar in verticale stand worden gehouden (afbeelding 11 en 12).

Gebruiken met een neusinterface

De Aerogen Solo kan met of zonder beademingsapparaat worden gebruikt in combinatie met een neusinterface wanneer een bevochtiger is geconfigureerd (afbeelding 7).

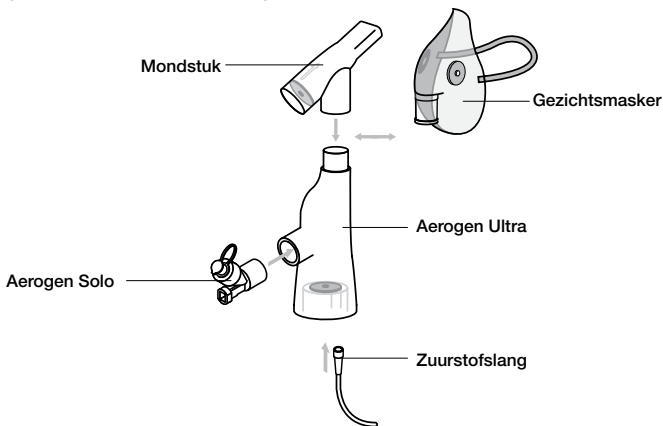
Aerogen Ultra

De Aerogen Ultra is een accessoire dat speciaal is bedoeld voor gebruik met de Aerogen Solo-vernevelaar. De adapter biedt functionaliteit voor periodieke of continue verneveling via een mondstuk voor zowel kinderen als volwassen patiënten en beschikt daarnaast over een aansluiting voor een zuurstofslang waarmee extra zuurstof kan worden toegediend. Het apparaat kan ook, zoals bijgesloten, worden gebruikt met een gezichtsmasker.

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en is geschikt voor 20 periodieke behandelingen (bij toediening van 4 doses van 3 ml per dag gedurende 5 dagen) of 3 uren continu gebruik.

Optimale verneveling kan worden bewerkstelligd met behulp van een mondstuk met ventiel of een gezichtsmasker met ventiel, waarbij slechts weinig tot geen extra zuurstof wordt toegevoegd.

Controleer het apparaat op gebreken en controleer voorafgaand aan het gebruik of het ventiel juist is geplaatst.



Afbeelding 13. Montage van de Aerogen Ultra

1. Plaats de Aerogen Solo-vernevelaar stevig in de Aerogen Ultra in de richting zoals aangegeven in afbeelding 13.
2. Sluit de zuurstofslang stevig aan op de Aerogen Ultra indien extra zuurstof moet worden toegediend.
Opmerking: de zuurstoftoevoer moet worden ingesteld op een toevoersnelheid tussen 1 en 6 liter per minuut.
3. Als een gezichtsmasker moet worden gebruikt, verwijdert u het mondstuk en sluit u het gezichtsmasker aan op de Aerogen Ultra.
Opmerking: Als u een open gezichtsmasker gebruikt, is een minimale zuurstoftoevoer van 1 liter per minuut vereist.
4. Voeg de medicatie toe aan de vernevelaar.
5. Sluit de kabel aan op de Aerogen Solo en schakel de controller in.
6. Overhandig de Aerogen Ultra voor gebruik aan de patiënt en controleer of de verneveling naar behoren werkt.
7. Verwijder regelmatig overtollig vocht en condens uit de Aerogen Ultra (bij continue verneveling ten minste één keer per uur).

8. Voor optimale werking van de Aerogen Ultra dient u residu te verwijderen door de Aerogen Ultra door te spoelen met steriel water, overtollig water af te schudden en de Aerogen Ultra te laten drogen.

Waarschuwingen

- Gebruik de Aerogen Ultra niet in combinatie met een gesloten gezichtsmasker.
- Als u de Aerogen Ultra gebruikt in combinatie met een open gezichtsmasker, dient u altijd toevoer van extra zuurstof in te stellen met een toevoersnelheid tussen 1 en 6 liter per minuut.
- De prestaties van de Aerogen Ultra kunnen variëren, afhankelijk van het type geneesmiddel en de gebruikte configuratie van de Aerogen Ultra.
- Overschrijd nooit de aanbevolen zuurstoftoevoersnelheid.
- Zorg dat de aansluiting voor de zuurstofslang en de slangen zelf niet verstopt zitten.
- Gebruik de Aerogen Ultra altijd in combinatie met een mondstuk of een gezichtsmasker.
- Voer na het spoelen een visuele inspectie uit en controleer of de ventielen van de Aerogen Ultra nog goed op hun plek zitten.
- Open de ventielen van de Aerogen Ultra nooit tijdens het gebruik.
- Gebruik de Aerogen Ultra niet in combinatie met de Aerogen Pro.
- Onderdelen van de set mogen niet worden geautoclaveerd.
- Zorg ervoor dat de slangen veilig lopen zodat deze geen gevaar voor verstikking opleveren.

Vernevelingsmodi

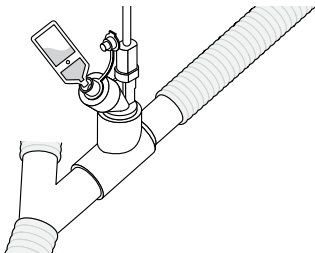
30 minuten-modus (onderbroken)

Waarschuwingen

- Gebruik geen injectiespuit met een naald om schade aan de Aerogen Solo te voorkomen.
- Controleer tijdens het gebruik of de vernevelaar naar behoren werkt.
- De maximumcapaciteit van de vernevelaar is 6 ml.

Voor periodieke doses van 6 ml of minder:

1. Open de plug op de vernevelaar.
2. Gebruik een voorgevulde ampul of injectiespuit om via de vulpoort van de vernevelaar medicatie toe te voegen (afbeelding 14).
3. Sluit de plug.



Afbeelding 14. De vernevelaar vullen met een voorgevulde ampul

4. Om een vernevelingscyclus van 30 Minuten te starten, drukt u kort op de blauwe Aan/uit-knop (afbeelding 4). De groene indicator 30 Minuten gaat branden om aan te geven dat de vernevelingscyclus van 30 Minuten wordt uitgevoerd.
5. De vernevelaar kan op elk gewenst moment worden gestopt door op de Aan/uit-knop te drukken. De indicator gaat uit om aan te geven dat de verneveling is gestopt.

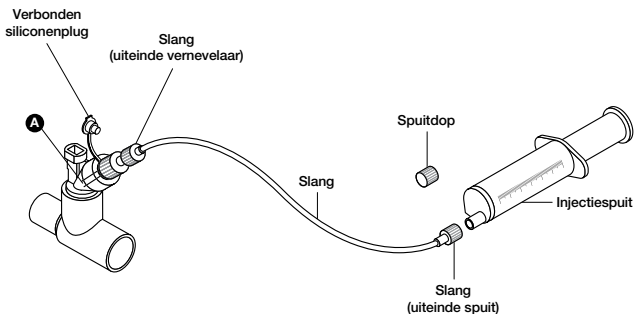
Opmerking: De medicatie kan tijdens de verneveling aan de Aerogen Solo worden toegevoegd. De verneveling of beademing wordt niet onderbroken.

Continue modus

Slangenset voor continue verneveling

De Aerogen-slangenset voor continue verneveling is een accessoire dat specifiek is bedoeld voor de Aerogen Solo-vernevelaar waarmee veilig en continu vloeibare medicatie kan worden verneveld.

Opmerking: Plaats de spuitdop op de injectiespuit nadat deze is gevuld met de medicatie.



Afbeelding 15. Slangenset voor continue verneveling

1. Controleer of de Aerogen Solo-vernevelaar stevig in het T-stuk van de Aerogen Solo in het ademhalingscircuit is bevestigd.
2. Verwijder de spuitdop van de met medicatie gevulde injectiespuit.
3. Bevestig het spuituiteinde van de slang op de spuit.
4. Vul de slang voor zodat de medicatie het einde van de slang bereikt (punt A).

Opmerking: Het maximale vulvolume van de slang is 3,65 ml.

5. Haal de verbonden siliconenplug uit de Aerogen Solo-vernevelaar, maar haal deze niet van de vernevelaar af.
6. Schroef het vernevelaaruiteinde van de slang boven op de vernevelaar.

7. Steek de injectiespuit met de medicatie in de spuitinfuus pomp (pomp wordt niet weergegeven in afbeelding 15) en stel de gewenste stroomsnelheid in (raadpleeg de handleiding van de pomp of de fabrikant voor meer informatie).
8. Om een continue vernevelingscyclus te starten, houdt u de blauwe Aan/uit-knop gedurende ten minste drie seconden ingedrukt. Controleer of de groene indicator 'continue verneveling' brandt (afbeelding 4).
9. Observeer de vernevelaar om er zeker van te zijn dat deze goed werkt. Tijdens continue verneveling staat de vernevelaar continu aan en wordt de medicatie druppel voor druppel verneveld. De verneveling moet zichtbaar zijn met regelmatige onderbrekingen. Het medicatiepeil in het reservoir van de vernevelaar mag tijdens het gebruik niet stijgen.
10. De vernevelaar kan op elk gewenst moment worden gestopt door op de Aan/uit-knop te drukken. De indicator gaat uit om aan te geven dat de verneveling is gestopt.

De door Aerogen aanbevolen toevoersnelheid van de medicatie in de Aerogen Solo-vernevelaar tijdens continue verneveling is maximaal 12 ml per uur. De maximale hoeveelheid van 12 ml per uur is gebaseerd op de door Aerogen gespecificeerde minimale stroomsnelheid door de vernevelaar. Zie voor aanwijzingen voor het bepalen van de stroomsnelheid de optionele methode voor de berekening van de stroomsnelheid in het hoofdstuk Functietest op pagina 131.

Specifieke waarschuwingen voor de slangenset voor continue verneveling

- let is belangrijk ervoor te zorgen dat de maximale stroomsnelheid door de slangenset in de vernevelaar de uitvoersnelheid van de vernevelaar niet overschrijdt.
- Controleer vóór en tijdens gebruik op lekkage uit het systeem.
- De maatverdeling op de spuit is alleen bedoeld als indicatie.
- Bewaar het product op kamertemperatuur en gebruik het binnen de op het etiket aangegeven houdbaarheidsperiode.
- Voor een correcte en veilige verbinding tussen de vernevelaar en het medicatiereservoir volgt u de medicatieslang van de vernevelaar terug naar het medicatiereservoir om te controleren of de medicatieslang op de juiste bron is aangesloten.

- De aanbevolen software-instelling voor de spuitpomp die met de Aerogen-injectiespuit wordt gebruikt, is meestal de instelling 'BD Plastipak'. Deze moet vóór gebruik ter plaatse worden gevalideerd. Raadpleeg de handleiding of vraag de fabrikant van de pomp om toelichting. Deze pompen kunnen ook worden gebruikt in overeenstemming met het plaatselijke beleid van het ziekenhuis of de afdeling.
- Controleer bij het aansluiten van de verbindingsslang of de aan een bandje bevestigde siliconenplug aan de Aerogen Solo zelf is bevestigd.
- Controleer of de slang veilig ligt, zodat deze geen gevaar voor struikelen oplevert.
- Het medicatiepeil in het reservoir kan stijgen als de Aerogen Solo-vernevelaar wordt uitgeschakeld terwijl het toevoersysteem nog steeds is ingeschakeld of als de vernevelaar niet in de aanbevolen stand staat.
- Het medicatiepeil in het reservoir van de Aerogen Solo-vernevelaar moet periodiek worden gecontroleerd om te zien of de vulsnelheid van de medicatie niet hoger ligt dan de uitvoersnelheid van de vernevelaar. Een stijgend medicatiepeil in het reservoir geeft aan dat de vulsnelheid hoger is dan de uitvoersnelheid van de vernevelaar.
- Vervang zowel de slangenset als de spuit wanneer u een ander soort medicatie gaat gebruiken.
- Als de spuit tijdens gebruik vervangen moet worden (zelfs als deze leeg is), schakelt u eerst de spuitpomp uit en koppelt u het vernevelaaruiteinde los van de slangset. Als u dit niet doet, stroomt er mogelijk medicatie uit de slang in het vernevelreservoir.
- Om lekken van medicatie te voorkomen wanneer u de spuitslang vervangt, houdt u beide uiteinden van de slang op dezelfde hoogte.
- Sluit de slangenset en de spuit niet aan op andere apparatuur dan ademhalingsapparatuur.
- Niet schoonmaken of steriliseren.
- Niet aansluiten op een andere vernevelaar dan de Aerogen Solo.

Opmerking: Als de stroomtoevoer wordt afgesloten tijdens een continue vernevelingscyclus en deze binnen 10 seconden opnieuw tot stand wordt gebracht, keert de controller automatisch terug naar de continue vernevelingsmodus.

Funcietest

Voer vóór het eerste gebruik of op elk gewenst moment een functietest uit met het Aerogen Solo-systeem om te controleren of het systeem goed werkt. Deze test dient te worden uitgevoerd voordat u de vernevelaar in een circuit of accessoire plaatst.

1. Inspecteer elk onderdeel van het systeem visueel op scheuren en beschadiging en vervang de onderdelen indien er defecten worden waargenomen.
2. Giet 1-6 ml normale zoutoplossing (0,9 %) in de vernevelaar.
3. Sluit de vernevelaar met de controllerkabel aan op de controller. Sluit de netspanningsadapter aan op de controller en steek de netspanningsadapter in het stopcontact.
4. Druk kort op de blauwe Aan/uit-knop en controleer of de groene indicator voor de modus van 30 minuten gaat branden en of er aërosol zichtbaar is.
5. Koppel de vernevelaar los van de controller. Controleer of de oranje foutindicator oplicht. Sluit de vernevelaar weer aan op de controller.
6. Koppel de netspanningsadapter los van de controller en controleer of de verneveling doorgaat en of de batterijstatusindicator uitgaat.
7. Sluit de netspanningsadapter aan op de controller. Houd de knop minstens drie seconden ingedrukt. Controleer of de groene indicator voor de continue modus gaat branden en of er aërosol zichtbaar is.
8. Schakel het systeem uit en controleer of de indicatoren voor de modus 30 minuten en de continue modus uit zijn.

Berekening van stroomsnelheid aerosol voor Aerogen Solo (optioneel)

De stroomsnelheden van verschillende Aerogen Solo-vernevelaars kunnen verschillen. De minimale stroomsnelheid voor alle Aerogen Solo-vernevelaars is 0,2 ml per minuut. Via de onderstaande stappen kunt u de stroomsnelheid van een individuele Aerogen Solo-vernevelaar berekenen:

1. Giet 0,5 ml fysiologische zoutoplossing (0,9 %) of het gewenste geneesmiddel in de medicijnbeker van de Aerogen Solo.
2. Schakel de vernevelaar in.
3. Bepaal met een stopwatch de tijd die verstrijkt tussen het begin van de verneveling en het moment waarop alle zoutoplossing/geneesmiddel is verneveld.
4. Bereken de stroomsnelheid aan de hand van de onderstaande vergelijkingen:

$$\text{Stroomsnelheid in ml/min} = \left(\frac{\text{Volume fysiologische zoutoplossing of geneesmiddel}}{\text{Vernevelingstijd in seconden}} \right) \times 60$$

$$\text{Stroomsnelheid in ml/uur} = \left(\left(\frac{\text{Volume fysiologische zoutoplossing of geneesmiddel}}{\text{Vernevelingstijd in seconden}} \right) \times 60 \right) \times 60$$

Problemen oplossen

Als u met deze suggesties het probleem niet kunt oplossen, staakt u het gebruik van het apparaat en neemt u contact op met uw lokale Aerogen-vertegenwoordiger.

Tabel 2. Probleemoplossing voor de Aerogen Pro-X-controller

Probleem:	Oorzaak:	Oplossing:
De indicator 30 minuten knippert tijdens verneveling.	De batterij is bijna leeg.	Laad de batterij opnieuw op (zie De batterij opladen).
De batterij laadt niet op. De controller is aangesloten op de netspanningsadapter, de indicator voor het opladen van de batterij brandt groen en de indicator 30 minuten knippert.	De batterij moet waarschijnlijk worden vervangen.	Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Aerogen.
De batterij blijft niet op spanning.	De oplaadbare batterij moet waarschijnlijk worden vervangen.	Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Aerogen.
De indicator 30 minuten of continue modus brandt, maar er is geen aerosol te zien.	Er is geen medicatie toegevoegd in de vernevelaar.	Vul de medicatie bij via de vuldop in de vernevelaar (zie pagina 126).
	De vernevelaar moet waarschijnlijk worden vervangen.	Zie Garantie en levensduur van het product. Raadpleeg de onderdelenlijst van de Aerogen Solo op www.aerogen.com .
De indicator 30 minuten of continue modus gaat niet branden wanneer de Aan/uit-knop wordt ingedrukt.	Het systeem krijgt geen stroom.	Controleer of de netspanningsadapter stevig op de controller is aangesloten.
	De oplaadbare batterij is leeg.	Laad de batterij op (zie De batterij opladen).
De foutindicator gaat branden.	De controllerkabel is niet correct aangesloten op de vernevelaar of er is een storing opgetreden in de elektronica.	Controleer of de controllerkabel correct is aangesloten op de vernevelaar en de controller.

Tabel 2. Probleemoplossing voor de Aerogen Pro-X-controller (Vervolg)

Probleem:	Oorzaak:	Oplossing:
Er blijft na de vernevelingscyclus medicatie achter in de vernevelaar.	De vernevelaar is niet ingeschakeld of is niet aangesloten op een voedingsbron.	Controleer of de vernevelaar is aangesloten op een voedingsbron en is ingeschakeld.
	De oplaadbare batterij is leeg.	Laad de batterij op (zie De batterij opladen).
	Er is een cyclus van 30 minuten geselecteerd terwijl de vernevelaar is aangesloten op het systeem voor continue toediening.	Voer een continue cyclus uit.
	De vernevelaar moet waarschijnlijk worden vervangen.	Zie Garantie en levensduur van het product. Raadpleeg de onderdelenlijst van de Aerogen Solo op www.aerogen.com .
De oranje indicator knippert.	De controller moet waarschijnlijk worden vervangen.	Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Aerogen.

Opmerking: De oplaadbare batterij in de Aerogen Pro-X-controller mag uitsluitend worden vervangen door bevoegd personeel van Aerogen. Neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Garantie

Aerogen garandeert dat de Aerogen Solo-vernevelaar vrij is van fabricage- of materiaalfouten gedurende de vastgestelde levensduur van de vernevelaar wanneer deze in overeenstemming met deze gebruiksaanwijzing wordt gebruikt.

Op de Aerogen Pro-X-controller en de netspanningsadapter geldt een garantie op productiefouten gedurende twee jaar vanaf de aankoopdatum. Alle garanties gaan uit van normaal gebruik, zoals hieronder gespecificeerd.

Levensduur van het product

Zoals geldt voor alle actieve elektronische onderdelen heeft de Aerogen Solo-vernevelaar een vastgestelde levensduur. In het geval van de Aerogen Solo is voor de vernevelaar een levensduur van maximaal 28 dagen vastgesteld, uitgaande van periodiek gebruik bij een typisch gebruiksprofiel van 4 behandelingen per dag.

Voor continu gebruik zijn de levensduur van de Aerogen Solo-vernevelaar en de slangenset voor continue verneveling gekwalificeerd voor gebruik gedurende maximaal 7 dagen.

De gebruiker dient zich ervan bewust te zijn dat het gebruik buiten deze grenzen niet door Aerogen is gekwalificeerd.

Specificaties

Tabel 3. Fysieke specificaties van het Aerogen Solo-systeem /

Afmetingen van vernevelaar	67 mm H x 48 mm B x 25 mm D 2,6 in. H x 1,88 in. B x 1,1 in. D	
Afmetingen van Aerogen Pro-X-controller	33 mm H x 75 mm B x 131 mm D 1,3 in. H x 2,9 in. B x 5,2 in. D	
Lengte van controllerkabel	1,8 m (5,9 ft.)	
Lengte van netspanningsadapterkabel	2,1 m (6,7 ft.)	
Gewicht van vernevelaar	13,5 g (0,5 oz) vernevelaar met plug	
Gewicht van Aerogen Pro-X-controller	230 g (8,1 oz.), inclusief batterij en kabel	
Capaciteit van vernevelaar	Maximaal 6 ml	
T-stukvolume	Volwassenen	34,3 ml
	Kinderen (15 mm.)	19,5 ml

Tabel 4. Omgevingsspecificaties van het Aerogen Solo-systeem /

Tijdens bedrijf	Handhaaft de gespecificeerde prestaties bij een circuitdruk tot 90 cm H ₂ O en een temperatuur tussen 5 °C (41 °F) en 45 °C (113 °F).	
	Atmosferische druk	450 tot 1100 mbar
	Luchtvochtigheid	15 tot 95 % relatieve vochtigheidsgraad
	Geluidsniveau	< 35 dB, gemeten op een afstand van 0,3 m
Opslag en transport	Tijdelijk temperatuurbereik	-20 tot +60 °C (-4 tot +140 °F)
	Atmosferische druk	450 tot 1100 mbar
	Luchtvochtigheid	15 tot 95 % relatieve vochtigheidsgraad

Tabel 5. Voedingsspecificaties van het Aerogen Solo-systeem /

Voedingsbron	FRIWO (AG-AP1040-XX*) netspanningsadapter (ingangsspanning 100 tot 240 V, 50 – 60 Hz, uitgangsspanning 9 V) of interne oplaadbare batterij (4,8 V nominale uitgangsspanning). Opmerking: de Aerogen Pro-X-controller is goedgekeurd voor gebruik met de Aerogen-netspanningsadapter AG-AP1040-XX* (referentie van de fabrikant: FRIWO FW8000M/09 / FW7660M/09)
Energieverbruik	≤ 8,0 W (opladen), ≤ 2,0 W (vernevelen).
Patiëntisolatie	Controllercircuit levert een patiëntisolatie van 4 kilovolt (kV) en voldoet aan IEC/EN 60601-1.

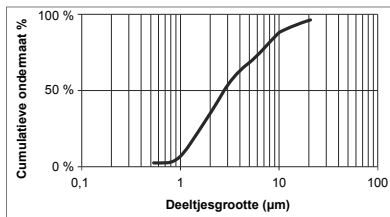
* Informeer bij uw plaatselijke vertegenwoordiger naar de voor uw land geldende bestelcode en prijsgegevens.

Prestaties

Tabel 6. Voedingsspecificaties van de Aerogen Solo /


Stroomsnelheid	> 0,2 ml/min (gemiddeld ~ 0,38 ml/min)
Deeltjesgrootte	Gemeten met de Andersen Cascade Impactor: Specificatiebereik: 1-5 μm Gemiddeld getest: 3,1 μm
	Gemeten met de Marple 298 Cascade Impactor: Specificatiebereik: 1,5-6,2 μm Gemiddeld getest: 3,9 μm
	Volgens EN 13544-1: Afgiftesnelheid aërosol: 0,30 ml/min Aërosolafgifte: 1,02 ml bij een dosis van 2,0 ml Restvolume: < 0,1 ml bij een dosis van 3 ml
De prestaties kunnen variëren afhankelijk van het gebruikte soort geneesmiddel en vernevelaar. Neem voor nadere informatie contact op met Aerogen of met uw geneesmiddelenleverancier.	
De temperatuur van de medicatie zal tijdens normaal gebruik tot niet meer dan 10 °C (18 °F) boven de omgevingstemperatuur stijgen.	

Hieronder vindt u een grafiek met een representatieve deeltjesgrootteverdeling voor albuterol conform EN 13544-1.



Symbolen

Tabel 7. Symbolen van het Aerogen Solo-systeem /

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
YYXXXX	Geeft het serienummer aan, waarbij YY het productiejaar en XXXXX het serienummer is		Temperatuurgrenzen tijdelijke opslag: -20 °C tot +60 °C
	Let op: raadpleeg de bijgeleverde documentatie	QTY	Aantal (aantal eenheden in de verpakking)
 IPX1	Beschermingsgraad tegen druppelend water		Gecertificeerd door TUV met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren
	Apparaat van klasse II volgens IEC/EN 60601-1		Ingangsspanning controller – gelijkspanning
	Apparaat van type BF volgens IEC/EN 60601-1		Uitgangsspanning controller – wisselspanning
	Aan/uit-knop		Uitgang
	30 minuten bedrijfsmodus		Batterijstatusindicator
	Continue gebruiksmodus (internationaal)		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje
Rx Only	Onder federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van een arts		Niet gemaakt van latex (natuurrubber)

Bijlage 1

Elektromagnetische gevoeligheid

Dit apparaat voldoet aan de vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van de secundaire norm IEC/EN 60601-1-2 met betrekking tot EMC in Noord-Amerika, Europa en andere gemeenschappen in de wereld. Dit omvat immuniteit voor elektrische velden op radiofrequentie en elektrostatische ontlading, alsmede andere vereisten in verband met de norm die van toepassing zijn. Het voldoen aan de EMC-normen betekent niet dat een apparaat volledig immuun is. Bepaalde apparaten (mobiele telefoons, semafoons, enz.) kunnen, als ze in de buurt van medische apparatuur worden gebruikt, de werking daarvan onderbreken. Volg het protocol van de instelling met betrekking tot het gebruik en de plaatsing van apparaten die de werking van medische apparatuur kunnen verstoren.

Opmerking: Dit apparaat is geclassificeerd als medische elektrische apparatuur van klasse II en type BF en voldoet aan de gespecificeerde veiligheidsniveaus voor elektrische isolatie en lekstroom. De Aerogen Solo-netspanningsadapter (AG-AP1040-XX*) heeft geen aardeaansluiting. Het gebruik van dubbele isolatie zorgt al voor de benodigde bescherming.

Waarschuwingen

- Gebruik de Aerogen Solo-vernevelaar alleen met de in de gebruiksaanwijzing vermelde onderdelen. Als u de Aerogen Solo-vernevelaar gebruikt met andere onderdelen dan vermeld in de gebruiksaanwijzing, kunnen verhoogde emissies of een verlaagde immuniteit van het Aerogen Solo-vernevelingssysteem het gevolg zijn.
- Gebruik de Aerogen Solo niet naast, op of onder andere apparatuur. Als het systeem toch naast, op of onder andere apparatuur moet worden geplaatst, moet u controleren of het apparaat in die opstelling naar behoren functioneert.

- Voor de Aerogen Solo gelden speciale voorzorgsmaatregelen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en het apparaat moet worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de EMC-aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing.
 - Draagbare en mobiele communicatieapparaten op radiofrequentie (RF) kunnen medische elektrische apparatuur verstoren.
- * Informeer bij uw plaatselijke vertegenwoordiger naar de voor uw land geldende bestelcode en prijsgegevens.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

Page vierge

La pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente

Deze pagina is met opzet blanco gelaten

Ta strona została celowo pozostawiona pusta

POLSKI

Instrukcja obsługi systemu Aerogen® Solo

Spis treści

Wprowadzenie	143
Wskazania do stosowania	143
Przeciwwskazania i ostrzeżenia dotyczące stosowania systemu	145
Montaż i instalacja	147
Instalacja urządzenia do użytku z respiratorem	152
Optymalne działanie	156
Instalacja urządzenia do użytku przy wyłączonym respiratorze	157
Tryby nebulizacji	161
Sprawdzanie działania urządzenia	166
Obliczanie szybkości przepływu aerozolu przez nebulizator Aerogen Solo	167
Rozwiązywanie problemów	168
Gwarancja	170
Żywotność produktu	170
Dane techniczne	171
Wydajność	173
Symbole	174
Dodatek 1	175
Dodatek 1: Tabele kompatybilności elektromagnetycznej	177

Wprowadzenie

System Aerogen® Solo to jeszcze jedna wersja systemu Aerogen® Pro. Poniżej podano wskazania do stosowania systemu nebulizatora Aerogen® Pro. System Aerogen® Solo składa się z nebulizatora Aerogen® Solo i modułu sterującego Aerogen® Pro-X. System przeznaczony jest do stosowania wyłącznie w warunkach leczenia zamkniętego i służy do podawania metodą nebulizacji zaleconych przez lekarza leków do inhalacji dopuszczonych do stosowania w nebulizatorach ogólnego użytku. Nebulizator Aerogen Solo jest przeznaczony do stosowania wyłącznie przez jednego pacjenta, natomiast moduł sterujący Aerogen® Pro-X może być używany wielokrotnie.

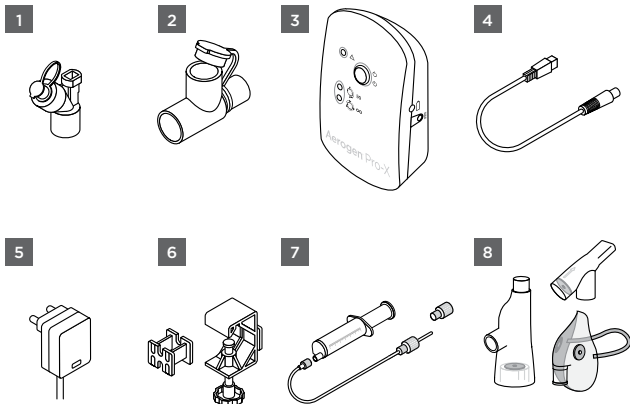
System Aerogen Solo może być używany do nebulizacji przerywanej i ciągłej u noworodków, dzieci i dorosłych pacjentów w sposób opisany w tej instrukcji.

Wskazania do stosowania

System nebulizatora Aerogen Pro to przenośne urządzenie medyczne przeznaczone do stosowania u wielu pacjentów, które służy do aerozolizacji roztworów zaleconych przez lekarza w celu przeprowadzania inhalacji u pacjentów niewentylowanych oraz u pacjentów, u których jest stosowane wentylowanie lub inna metoda wspomagania oddechu dodatkim ciśnieniem. System nebulizatora Aerogen Pro może być używany u dorosłych, dzieci i noworodków w sposób opisany w tej instrukcji.

System Aerogen Solo

W skład systemu Aerogen Solo wchodzi następujące elementy:



Rysunek 1. System Aerogen Solo

1. Nebulizator Aerogen Solo z zatyczką
2. Łącznik T (dla dorosłych)*
3. Moduł sterujący Aerogen Pro-X
4. Kabel modułu sterującego
5. Zasilacz sieciowy
6. Uniwersalny uchwyt mocujący i nasadka do mocowania urządzenia
7. Zestaw przewodów do nebulizacji ciągłej*
8. Aerogen® Ultra* i maska aerozolowa I-Guard™

* Nasadki dla noworodków i dzieci, zestaw przewodów do nebulizacji ciągłej i urządzenie Aerogen Ultra sprzedawane są oddzielnie. Pełna lista części znajduje się w witrynie www.aerogen.com.

Przeciwwskazania i ostrzeżenia dotyczące stosowania systemu

Przeciwwskazanie

Nie należy umieszczać nebulizatora Aerogen Solo między trójnikiem a pacjentem neonatologicznym. Całkowita łączna pojemność nebulizatora Aerogen Solo, łącznika T i/lub wymiennika HME może zwiększać objętość przestrzeni martwej w stopniu wpływającym na parametry wentylacyjne pacjentów neonatologicznych.

Ostrzeżenia dotyczące stosowania systemu

Przed użyciem systemu Aerogen Solo i wyposażenia dodatkowego należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami. Urządzenie powinno być obsługiwane wyłącznie przez wykwalifikowany personel medyczny.

Urządzenie przeznaczone jest do stosowania przez jednego pacjenta. Nie może być używane u większej liczby pacjentów ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego.

Zapakowane elementy systemu Aerogen Solo i wyposażenia dodatkowego nie są sterylne.

Elementy systemu Aerogen Solo i wyposażenia dodatkowego nie są wykonane z zastosowaniem lateksu kauczuku naturalnego.

Przed zastosowaniem urządzenia należy sprawdzić wszystkie jego części. W przypadku braku lub uszkodzenia jakiegokolwiek części nie należy używać urządzenia. W przypadku brakujących części, niewłaściwej pracy albo uszkodzenia urządzenia należy skontaktować się z przedstawicielem handlowym.

Należy używać wyłącznie roztworów zaleconych przez lekarza, które są zatwierdzone do stosowania z nebulizatorami ogólnego użytku. W zaleceniach podanych przez producenta należy sprawdzić, czy dany lek nadaje się do stosowania metodą nebulizacji.

Urządzenie powinno być używane wyłącznie z elementami, łącznikami i wyposażeniem dodatkowym systemu Aerogen Solo określonymi przez firmę Aerogen w tej instrukcji obsługi.

Nie przekraczać określonego czasu użytkowania (żywności) produktu (patrz strona 170).

Nie należy korzystać z urządzenia w obecności łatwopalnych substancji lub łatwopalnej mieszaniny gazów anestetycznych z powietrzem, tlenem albo podtlenkiem azotu.

Aby uniknąć ryzyka pożaru, nie należy używać urządzenia do aerozolizacji leków opartych na alkoholu, ponieważ w obecności powietrza o zwiększonej zawartości tlenu znajdującego się pod wysokim ciśnieniem może dojść do zapłonu.

Nie sterylizować w autoklawie żadnego elementu systemu Aerogen Solo ani wyposażenia dodatkowego.

Nie należy modyfikować niniejszego urządzenia bez zgody producenta.

Nie należy używać ani przechowywać urządzenia w warunkach środowiska innych niż określone.

Aby uniknąć uszkodzenia nebulizatora:

- Nie naciskać wypukłej przystłony znajdującej się w środkowej części nebulizatora.
- Nie należy wypychać generatora aerozolu Aerogen Vibronic®.
- Nie dodawać leku za pomocą strzykawki z igłą.
- Nie próbować czyścić nebulizatora.

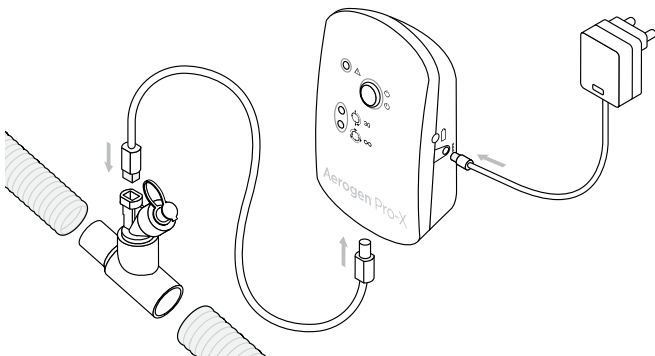
Stosowanie nebulizatora Aerogen Solo i łącznika T podczas podawania lotnych anestetyków może mieć niepożądany wpływ na plastikowe elementy. Systemu i łącznika nie należy stosować do lotnych anestetyków, jeśli nie zatwierdzono ich zgodności. Firma Aerogen ustaliła, że w poniższych warunkach można stosować następujące zgodne lotne anestetyki:

Środek znieczulający	Nazwa handlowa	Maksymalne stężenie procentowe anestetyku	Maksymalny czas ekspozycji
Izofluran	FORANE®	3,5%	12 godzin
Sewofluran	SEVOFLURANE®	8%	12 godzin
Desfluran	SUPRANE®	10%	12 godzin

Montaż i instalacja

Montaż systemu Aerogen Solo

Przed użyciem systemu Aerogen Solo należy sprawdzić jego działanie w sposób opisany w części Sprawdzanie działania urządzenia niniejszej instrukcji (patrz strona 166).



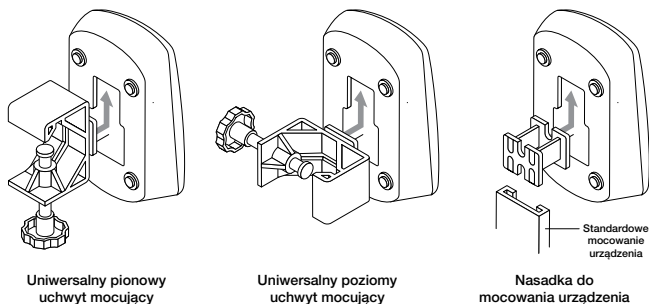
Rysunek 2. Montaż systemu Aerogen Solo

1. Podłączyć urządzenie Aerogen Solo do łącznika T, mocno wciskając nebulizator w otwór łącznika T.
2. Włączyć do obwodu oddechowego nebulizator Aerogen Solo wraz z łącznikiem T.

Uwaga: Sposób użycia z innymi elementami wyposażenia dodatkowego przedstawiono na Rysunku 11, Rysunku 12 i Rysunku 13.

3. Podłączyć moduł sterujący Aerogen Pro-X do urządzenia Aerogen Solo, używając kabla nebulizatora.
4. Aby urządzenie zasilane było prądem przemiennym (podstawowy tryb pracy), podłączyć zasilacz sieciowy Aerogen Pro-X do modułu sterującego Aerogen Pro-X.
5. Następnie podłączyć zasilacz do źródła prądu przemiennego.

6. Na potrzeby zastosowań przenośnych moduł sterujący Aerogen Pro-X może być zasilany z akumulatora. Po całkowitym naładowaniu akumulator umożliwia działanie urządzenia przez maksymalnie 45 minut. W przypadku awarii zasilania sieciowego moduł sterujący automatycznie przełączy się na zasilanie akumulatorowe.
7. Uniwersalny uchwyt mocujący służy do przymocowania modułu sterującego do standardowego stojaka na kroplówkę lub poręczy łóżka, w pozycji pionowej lub poziomej (Rysunek 3).
8. Jeśli dostępne jest standardowe mocowanie urządzenia, do zamocowania modułu sterującego użyć nasadki do mocowania urządzenia (Rysunek 3).

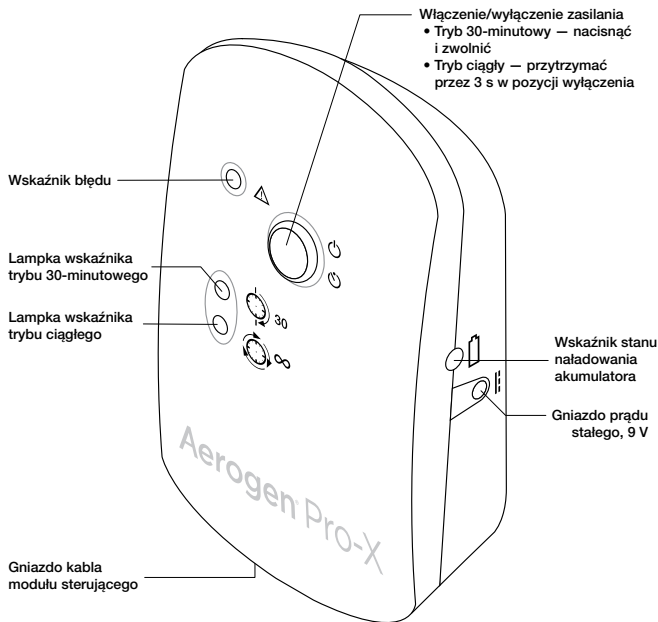


Rysunek 3. Sposoby montażu modułu sterującego Aerogen Pro-X i uniwersalnego uchwyty mocującego

Ostrzeżenia

- Aby zapewnić nieprzerwane działanie systemu nebulizatora Aerogen Solo, należy zabezpieczyć kable zasilacza sieciowego i modułu sterującego przed odłączeniem w czasie pracy urządzenia. Jeśli obwód pacjenta jest wyposażony w uchwyty, należy przeciągnąć przez nie kable. Jeśli nie ma uchwytów, należy zapewnić bezpieczne ułożenie wszystkich kabli.
- Zasilacz sieciowy zapewnia izolację systemu Aerogen Solo od sieci zasilającej.
- Urządzenie może pracować w trybie ciągłym jedynie wówczas, gdy jest zasilane prądem przemiennym.
- Nie przykręcać zbyt mocno pokrętła uniwersalnego uchwyty mocującego.

Moduł sterujący Aerogen Pro-X



Rysunek 4. Elementy sterujące i wskaźniki modułu sterującego Aerogen Pro-X

Tabela 1. Elementy sterujące i wskaźniki modułu sterującego Aerogen Pro-X

Element sterujący/ wskaźnik	Funkcja
Wskaźnik 30 min	<ul style="list-style-type: none">• Zielony (stałe światło) = 30-minutowy cykl nebulizacji jest włączony.• Zielony (migające światło) = niski poziom naładowania akumulatora.• Nebulizator zostanie automatycznie wyłączony po upływie 30 minut.
Wskaźnik trybu ciągłego	<ul style="list-style-type: none">• Zielony (stałe światło) = cykl nebulizacji ciągłej jest włączony.• Nebulizator nie wyłączy się automatycznie.
Wskaźnik błędu	<ul style="list-style-type: none">• Żółty (stałe światło) = nebulizator Aerogen Solo jest odłączony od modułu sterującego Aerogen Pro-X.• Żółty (migające światło) = błąd napięcia modułu sterującego Aerogen Pro-X.
Przycisk wł./wyl. zasilania	<ul style="list-style-type: none">• Jednokrotne naciśnięcie przycisku wł./wyl. powoduje uruchomienie trybu 30-minutowego.• Naciśnięcie przycisku wł./wyl. i przytrzymanie go w pozycji włączenia przez ponad 3 sekundy powoduje uruchomienie trybu ciągłego.• Naciśnięcie przycisku podczas nebulizacji powoduje wyłączenie nebulizatora.
Wskaźnik stanu naładowania akumulatora	<ul style="list-style-type: none">• Zielony = akumulator w pełni naładowany.• Żółty = trwa ładowanie akumulatora.• Brak światła = zasilanie akumulatorowe.

Ponowne ładowanie akumulatora

Aby ponownie naładować akumulator, należy podłączyć zasilacz sieciowy do modułu sterującego, a następnie do źródła prądu przemiennego. Podczas ładowania akumulatora wskaźnik stanu naładowania akumulatora świeci na żółto, natomiast kiedy akumulator jest w pełni naładowany, wskaźnik świeci na zielono.

W przypadku długoterminowego przechowywania modułu sterującego zaleca się ponowne ładowanie akumulatora co 3 miesiące.

Ponowne pełne naładowanie wewnętrznego akumulatora zajmuje minimum cztery godziny.

Czyszczenie modułu sterującego Aerogen Pro-X

Czyszczenie modułu sterującego i kabla modułu sterującego, zasilacza sieciowego oraz uchwytów mocujących:

1. Wytrzeć elementy do czysta chusteczką nasączoną środkiem dezynfekującym na bazie alkoholu lub czwartorzędowych związków amonowych.
2. Sprawdzić elementy pod kątem uszkodzenia wtyczek i osłon kabli oraz innych defektów. W przypadku widocznych uszkodzeń wymienić moduł sterujący.
3. Sprawdzić moduł sterujący pod kątem uszkodzeń. W przypadku zauważenia uszkodzeń wymienić go.

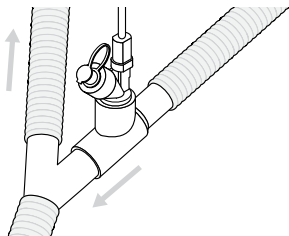
Ostrzeżenia

- Nie zanurzać modułu sterującego Aerogen Pro-X, kabla ani zasilacza sieciowego ani nie sterylizować ich w autoklawie.
- Podczas korzystania z urządzenia nie umieszczać modułu sterującego Aerogen Pro-X w inkubatorze.
- Nie używać szorstkich ani ostrych narzędzi.
- Nie rozpylać płynów bezpośrednio na moduł sterujący.
- Nie owijać kabli nebulizatora ciasno wokół żadnego z elementów systemu.
- Nie używać w obecności urządzeń wytwarzających silne pole elektromagnetyczne, takich jak urządzenia do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Jednym z elementów modułu sterującego Aerogen Pro-X jest akumulator niklowo-metalowo-wodorkowy (NiMH), który po zużyciu należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- W kwestiach związanych z postępowaniem z odpadami i utylizacją części, baterii lub akumulatorów oraz opakowania urządzenia należy stosować się do lokalnych przepisów i programów utylizacji.

Instalacja urządzenia do użytku z respiratorem

Łączniki T – podłączanie do obwodu oddechowego

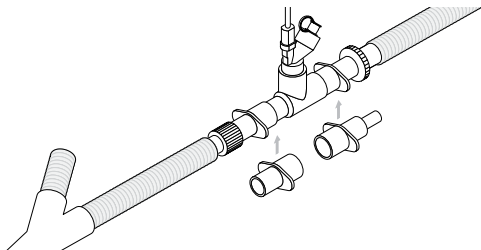
1. W przypadku **obwodów oddechowych u dorosłych** o średnicy 22 mm podłączyć nebulizator do ramienia wdechowego obwodu oddechowego przed trójnikiem, używając łącznika T dla dorosłych (Rysunek 5).



Rysunek 5. Podłączanie urządzenia Aerogen Solo do obwodu oddechowego u osoby dorosłej

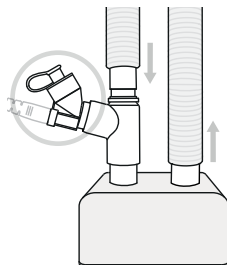
W przypadku **obwodów oddechowych dla pacjentów pediatrycznych** o średnicy 15 mm podłączyć nebulizator do ramienia wdechowego obwodu oddechowego przed trójnikiem, używając łącznika T dla pacjentów pediatrycznych w sposób przedstawiony na rysunku 5 dla łącznika T dla pacjentów dorosłych.

Nebulizator Aerogen Solo można podłączyć do **obwodu oddechowego u noworodka** o średnicy 10 mm, używając łącznika T dla dzieci o średnicy 15 mm i nasadek dla noworodków. Można umieścić go w odległości około 30 cm (12 cali) za trójnikiem (Rysunek 6).



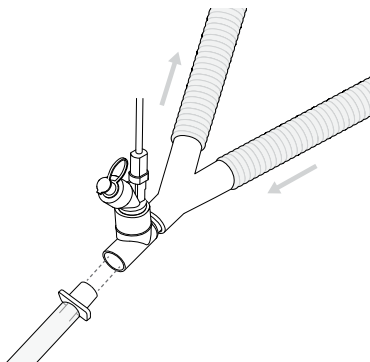
Rysunek 6. Podłączanie urządzenia do obwodu oddechowego u noworodka

2. Nebulizator Aerogen Solo można podłączyć do ramienia wlotowego nawilzacza, tak jak to przedstawiono na Rysunku 7. W przypadku takiej konfiguracji urządzeń nebulizator Aerogen Solo można używać z maską nosową.



Rysunek 7. Nebulizator Aerogen Solo podłączony do ramienia wlotowego nawilzacza

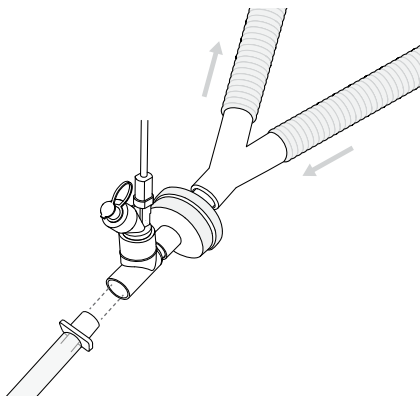
3. Nebulizator Aerogen Solo można umieścić między trójnikiem a rurką intubacyjną, jak pokazano na rysunku 8. Nebulizatora Aerogen Solo można używać z wymiennikiem ciepła i wilgoci (ang. Heat and Moisture Exchange, HME), który może być wyposażony w filtr.



Rysunek 8. Umieszczenie nebulizatora Aerogen Solo między trójnikiem a rurką intubacyjną

4. W takiej konfiguracji należy używać wyłącznie wymienników HME zatwierdzonych do użycia z nebulizatorem (rysunek 9). Wymiennik HME z nebulizatorem należy stosować zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta wymiennika. Upewnić się, że całkowita łączna pojemność nebulizatora, łącznika T oraz ewentualnie podłączonego wymiennika HME jest właściwa dla dostarczanej objętości oddechowej. Nebulizatora nie należy umieszczać między trójnikiem a pacjentem neonatologicznym. Patrz przeciwwskazania na str. 145.

Objętości łączników T podano w tabeli 3.



Rysunek 9. Umieszczenie nebulizatora Aerogen Solo między wymiennikiem HME a rurką intubacyjną

5. Przestrzegać zaleceń producenta respiratora dotyczących przeprowadzania testu szczelności po podłączeniu lub odłączeniu nebulizatora.

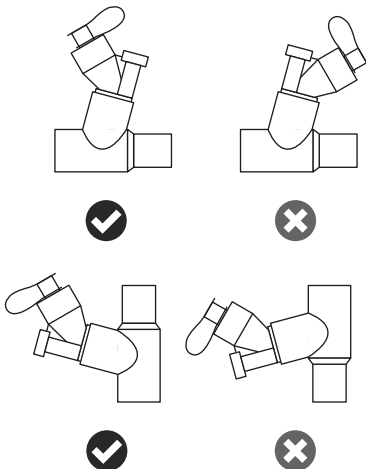
Ostrzeżenia

- Nebulizatora należy używać wyłącznie z wymiennikami HME, w których instrukcji obsługi przewidziane jest użycie wymiennika z nebulizatorem; należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta wymiennika.
- Upewnić się, że całkowita łączna pojemność nebulizatora, łącznika T oraz ewentualnie podłączonego wymiennika HME jest właściwa dla dostarczanej objętości oddechowej oraz że nie zwiększa objętości przestrzeni martwej w stopniu wpływającym niekorzystnie na parametry wentylacyjne pacjenta.
- Należy zawsze monitorować opór na przepływ oraz nadmierne skraplanie wilgoci; wymiennik HME należy wymieniać zgodnie z instrukcją dostarczoną przez producenta.
- Nie należy stosować filtra ani wymiennika ciepła i wilgoci (HME) między nebulizatorem a układem oddechowym pacjenta.

- Istnieje możliwość zbierania się kondensatu, który może zatkać obwód oddechowy respiratora. Obwód oddechowy respiratora należy zawsze ustawiać w taki sposób, aby uniemożliwić spływanie kondensatu w kierunku pacjenta.
- Do portu wydechowego respiratora należy zawsze podłączyć filtr antybakteryjny. Brak filtra może obniżyć wydajność działania kanału wydechowego.

Optymalne działanie

Aby umożliwić optymalne działanie, należy upewnić się, że nebulizator Aerogen Solo znajduje się w odpowiedniej pozycji, jak pokazano na rysunku 10. Dotyczy to zarówno trybu 30-minutowego, jak i ciągłego.



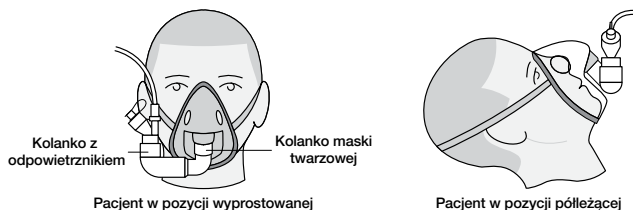
Rysunek 10. Optymalne działanie nebulizatora Aerogen Solo

Instalacja urządzenia do użytku przy wyłączonym respiratorze

Zastosowanie w połączeniu z maską twarząwą

Zestawy masek, zawierające kolanka z odpowietrznikiem i kolanka do podłączenia maski, są sprzedawane oddzielnie (pełna lista części znajduje się w witrynie www.aerogen.com).

1. W celu zastosowania maski podłączyć wszystkie części — kolanko z odpowietrznikiem, kolanko do podłączania maski oraz maskę — do nebulizatora, mocno wciskając każdą część.
2. Obrócić kolanko z odpowietrznikiem stosownie do ułożenia pacjenta (Rysunek 11).

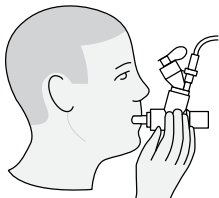


Rysunek 11. Podłączenie urządzenia do maski

Zastosowanie w połączeniu z ustnikiem

System nebulizatora Aerogen Solo jest kompatybilny z każdym standardowym ustnikiem do nebulizatora ISO o średnicy 22 mm podłączonym do łącznika T dla dorosłych.

W celu zastosowania ustnika podłączyć nebulizator do łącznika T, a następnie podłączyć ustnik, mocno wciskając go w otwór łącznika T, jak pokazano na Rysunku 12.



Rysunek 12. Podłączanie urządzenia do ustnika

Ostrzeżenie: Utrzymanie nebulizatora w pozycji pionowej zapewni prawidłowy przebieg nebulizacji (Rysunek 11 i Rysunek 12).

Zastosowanie w połączeniu z maską nosową

Nebulizator Aerogen Solo można stosować z maską nosową przy włączonym lub wyłączonym respiratorze, jeśli do systemu oddechowego jest podłączony nawilżacz (Rysunek 7).

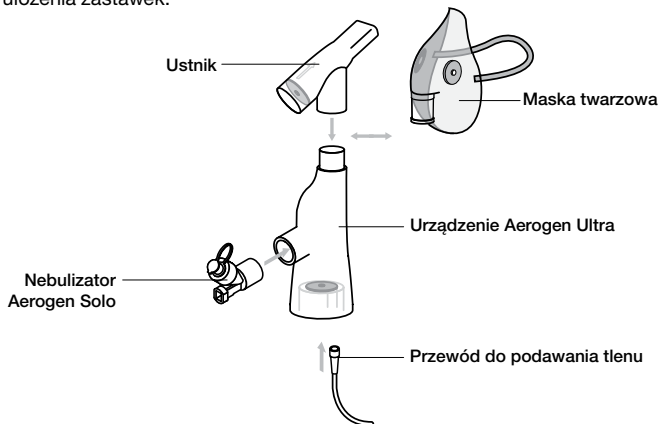
Urządzenie Aerogen Ultra

Urządzenie Aerogen Ultra jest dodatkowym wyposażeniem nebulizatora Aerogen Solo. Ułatwia ono wykonywanie nebulizacji przerywanej i ciągłej z ewentualnym uzupełniającym podaniem tlenu u dzieci i osób dorosłych przez ustnik. Urządzenie może być także stosowane z maską twarzą dostarczaną z systemem.

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania przez jednego pacjenta – służy do wykonania 20 sesji leczenia przerywanego (przy częstotliwości podawania: cztery dawki 3 ml na dobę przez 5 dni) lub stosowania ciągłego przez 3 godziny.

Optymalne dostarczanie aerozolu uzyskuje się poprzez stosowanie ustnika zastawkowego lub zastawkowej aerozolowej maski twarzowej przy niskim przepływie/bez przepływu tlenu.

Przed użyciem należy sprawdzić integralność urządzenia i prawidłowość ułożenia zastawek.



Rysunek 13. Montaż urządzenia Aerogen Ultra

1. Podłączyć nebulizator Aerogen Solo do urządzenia Aerogen Ultra, mocno wciskając, w położeniu przedstawionym na Rysunku 13.
2. Jeśli potrzebne jest uzupełnienie tlenu, do urządzenia Aerogen Ultra należy stabilnie podłączyć dren do podawania tlenu.

Uwaga: Szybkość przepływu tlenu należy ustawić w zakresie 1–6 l/min.

3. Jeśli potrzebna jest maska twarzowa, odłączyć ustnik i zamocować maskę twarzową do urządzenia Aerogen Ultra.

Uwaga: Podczas używania otwartej maski twarzowej konieczne jest ustawienie szybkości przepływu tlenu na wartość co najmniej 1 l/min.

4. Dodać lek do nebulizatora.
5. Podłączyć kabel do nebulizatora Aerogen Solo i włączyć zasilanie modułu sterującego.
6. Podać urządzenie Aerogen Ultra pacjentowi i obserwować przepływ aerozolu, aby upewnić się, że urządzenie działa prawidłowo.
7. Okresowo usuwać nadmiar skroplonej cieczy z urządzenia Aerogen Ultra (przy ciągłej nebulizacji — co godzinę).

8. W celu zagwarantowania optymalnego działania urządzenia Aerogen Ultra, usunąć wszelkie zabrudzenia, przepłukując je jałową wodą, a następnie strząsnąć nadmiar wody i pozostawić do wyschnięcia.

Ostrzeżenia

- Nie używać z zamkniętą maską twarzową.
- Podczas używania z otwartą maską twarzową należy zawsze stosować uzupełniający przepływ tlenu z szybkością w zakresie 1–6 l/min.
- Wydajność urządzenia Aerogen Ultra może różnić się w zależności od rodzaju leku i zastosowanej konfiguracji.
- Nie przekraczać zalecanej szybkości przepływu tlenu.
- Należy sprawdzić, czy gniazdo podłączenia tlenu lub rurka nie są zatkane.
- Nie używać urządzenia Aerogen Ultra bez ustnika lub maski twarzowej.
- Wzrokowo sprawdzić urządzenie Aerogen Ultra po jego wypłukaniu, aby upewnić się, że ułożenie zastawek nie uległo zmianie.
- Nie przykrywać zastawek urządzenia Aerogen Ultra podczas jego używania.
- Nie używać urządzenia Aerogen Ultra w połączeniu z urządzeniem Aerogen Pro.
- Nie sterylizować żadnego elementu zestawu w autoklawie.
- W celu ograniczenia ryzyka uduszenia należy dopilnować, aby dren był bezpiecznie ułożony.

Tryby nebulizacji

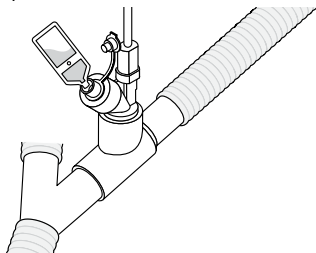
Tryb 30-minutowy (przerywany)

Ostrzeżenia

- Nie używać strzykawki z igłą, ponieważ grozi to uszkodzeniem nebulizatora Aerogen Solo.
- Podczas używania nebulizatora obserwować, czy działa on prawidłowo.
- Maksymalna pojemność nebulizatora wynosi 6 ml.

W przypadku dawek mniejszych lub równych 6 ml:

1. Zdjąć zatyczkę nebulizatora.
2. Za pomocą strzykawki lub fabrycznie napełnionej ampułki dodać lek do otworu służącego do napełniania nebulizatora (Rysunek 14).
3. Włożyć zatyczkę z powrotem.



Rysunek 14. Napełnianie nebulizatora za pomocą fabrycznie napełnionej ampułki.

4. W celu rozpoczęcia 30-minutowego cyklu nebulizacji nacisnąć i zwolnić niebieski przycisk wł./wył. zasilania (Rysunek 4). Zielone światło wskaźnika trybu 30-minutowego oznacza, że trwa 30-minutowy cykl nebulizacji.

5. Aby w dowolnym momencie wyłączyć nebulizator, nacisnąć przycisk wł./wył. zasilania. Wskaźnik przestaje świecić, co oznacza zatrzymanie procesu nebulizacji.

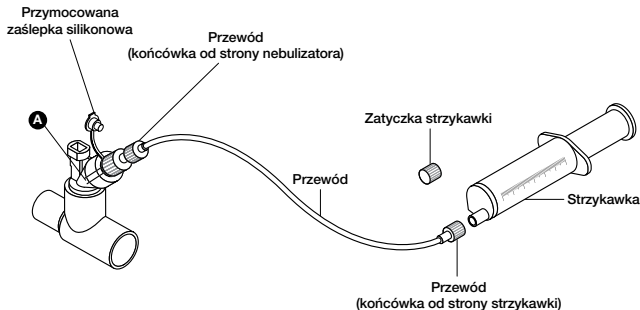
Uwaga: Podczas nebulizacji do nebulizatora Aerogen Solo można dodać lek. Nie zakłóca to procesu nebulizacji ani wentylowania.

Tryb ciągły

Zestaw przewodów do nebulizacji ciągłej

Zestaw przewodów do nebulizacji ciągłej firmy Aerogen to wyposażenie dodatkowe nebulizatora Aerogen Solo umożliwiające bezpieczną, ciągłą infuzję płynnego leku w celu aerolizacji.

Uwaga: Po napełnieniu strzykawki lekiem założyć na nią zatyczkę.



Rysunek 15. Zestaw przewodów do nebulizacji ciągłej

1. Upewnić się, że nebulizator Aerogen Solo jest pewnie podłączony do łącznika T Aerogen Solo w obwodzie oddechowym.
2. Zdjąć zatyczkę ze strzykawki napełnionej lekiem.
3. Podłączyć odpowiedni koniec przewodu do strzykawki.
4. Napełniać przewód do momentu dotarcia leku do końca przewodu (punkt A).

Uwaga: Maksymalna objętość napełniania przewodu wynosi 3,65 ml.

5. Wyciągnąć przymocowaną zaślepkę silikonową z nebulizatora Aerogen Solo, ale nie zdejmować jej z nebulizatora.
6. Wkręcić odpowiedni koniec przewodu na górną część nebulizatora.
7. Umieścić strzykawkę napełnioną lekiem w strzykawkowej pompie infuzyjnej (pompa nie jest widoczna na Rysunku 15) i ustawić odpowiednią szybkość przepływu (w celu uzyskania wskazówek zapoznać się z instrukcją obsługi pompy lub skontaktować się z jej producentem).

8. Aby rozpocząć cykl nebulizacji ciągłej, nacisnąć i przytrzymać niebieski przycisk wł./wył. zasilania w pozycji włączenia przez co najmniej trzy sekundy. Sprawdzić, czy wskaźnik nebulizacji ciągłej świeci na zielono (Rysunek 4).
9. Obserwować nebulizator pod kątem poprawności działania. Podczas nebulizacji ciągłej nebulizator jest stale włączony, a lek jest podawany metodą nebulizacji kropla po kropli. Aerosol powinien być widoczny z regularnymi przerwami. Podczas używania nebulizatora poziom leku w zbiorniku nebulizatora nie powinien wzrosnąć.
10. Aby w dowolnym momencie wyłączyć nebulizator, nacisnąć przycisk wł./wył. zasilania. Wskaźnik przestaje świecić, co oznacza zatrzymanie procesu nebulizacji.

Podczas nebulizacji ciągłej firma Aerogen zaleca wlew leku do nebulizatora Aerogen Solo z maksymalną szybkością 12 ml na godzinę. Górne ograniczenie 12 ml na godzinę określono na podstawie danych technicznych firmy Aerogen dotyczących minimalnej szybkości przepływu nebulizatora. Wskazówki dotyczące określania szybkości przepływu zostały opisane w ramach sposobu opcjonalnego obliczania szybkości przepływu w części Sprawdzanie działania urządzenia na stronie 167.

Ostrzeżenia dotyczące zestawu przewodów do nebulizacji ciągłej

- Maksymalna szybkość przepływu przez zestaw przewodów w kierunku nebulizatora nie może przekraczać szybkości wytwarzania aerozolu przez nebulizator.
- Przed użyciem systemu i w trakcie jego używania należy sprawdzić system pod kątem szczelności.
- Skala znajdująca się na strzykawce służy tylko do szacunkowego określania objętości.
- Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej i użyć przed upływem terminu przydatności.
- W celu zapewnienia prawidłowego i pewnego połączenia nebulizatora ze zbiornikiem na lek należy prześledzić przebieg przewodu na lek od nebulizatora do pojemnika na lek, tak aby upewnić się, że przewód na lek jest podłączony do właściwego źródła.

- Typowe zalecane ustawienie oprogramowania pompy strzykawkowej używanej ze strzykawką firmy Aerogen to „BD Plastipak”. Przed użyciem należy sprawdzić działanie urządzenia przy takim ustawieniu. W celu uzyskania wskazówek należy zapoznać się z instrukcją obsługi pompy lub skontaktować się z producentem pompy. Używanie tego typu pomp może również podlegać lokalnym przepisom szpitalnym lub oddziałowym.
- Podczas podłączania zestawu przewodów przymocowana silikonowa zatyczka powinna być założona na nebulizator Aerogen Solo.
- W celu ograniczenia ryzyka potknięcia się należy zapewnić bezpieczne ułożenie przewodów.
- Wzrost poziomu leku w zbiorniku może oznaczać, że nebulizator Aerogen Solo jest wyłączony, a system dostarczania jest nadal włączony, lub że nebulizator znajduje się w niewłaściwym położeniu.
- Poziom leku w zbiorniku nebulizatora Aerogen Solo należy regularnie monitorować, aby mieć pewność, że szybkość napełniania lekiem nie przekracza szybkości wytwarzania aerozolu przez nebulizator. Wzrost poziomu leku w zbiorniku oznacza, że szybkość napełniania jest większa niż szybkość wytwarzania aerozolu przez nebulizator.
- W przypadku zmiany typu leku należy wymienić zarówno zestaw przewodów, jak i strzykawkę.
- Jeśli konieczna jest wymiana używanej strzykawki (nawet, gdy jest pusta), należy wyłączyć pompę strzykawki i najpierw odłączyć koniec zestawu przewodów od strony nebulizatora. Niewykonanie tego polecenia może spowodować, że lek znajdujący się w przewodzie wpłynie do zbiornika nebulizatora.
- Aby uniknąć rozlania leku przy zmianie przewodów strzykawki oba końce przewodu należy trzymać na tej samej wysokości.
- Nie należy podłączać zestawu przewodów i strzykawki do urządzeń innych niż urządzenia wspomagające oddychanie.
- Nie czyścić i nie sterylizować.
- Nie należy podłączać zestawu do nebulizatora innego niż nebulizator Aerogen Solo.

Uwaga: Jeżeli zasilanie sieciowe zostanie odłączone podczas cyklu nebulizacji ciągłej i ponownie podłączone w ciągu 10 sekund, moduł sterujący automatycznie wznowi tryb nebulizacji ciągłej.

Sprawdzanie działania urządzenia

Należy sprawdzić działanie systemu Aerogen Solo przed pierwszym użyciem lub w dowolnym momencie, aby upewnić się, że działa prawidłowo. Sprawdzenie należy przeprowadzić przed umieszczeniem nebulizatora w obwodzie lub elemencie wyposażenia dodatkowego.

1. Sprawdzić każdą część systemu pod kątem pęknięć i uszkodzeń. W przypadku widocznych defektów wymienić daną część.
2. Wlać 1–6 ml soli fizjologicznej (0,9%) do nebulizatora.
3. Podłączyć nebulizator do modułu sterującego, używając kabla modułu sterującego. Podłączyć zasilacz sieciowy do modułu sterującego, a następnie podłączyć zasilacz sieciowy do źródła prądu przemiennego.
4. Nacisnąć i zwolnić niebieski przycisk wł./wył. zasilania i sprawdzić, czy wskaźnik trybu 30-minutowego świeci na zielono i czy jest widoczny aerozol.
5. Odłączyć nebulizator od modułu sterującego. Sprawdzić, czy zaświeci się bursztynowy wskaźnik błędu. Ponownie podłączyć nebulizator do modułu sterującego.
6. Odłączyć zasilacz sieciowy od modułu sterującego i sprawdzić, czy proces nebulizacji nadal trwa i czy wskaźnik stanu naładowania akumulatora przestał świecić.
7. Ponownie podłączyć zasilacz sieciowy do modułu sterującego. Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez co najmniej 3 sekundy. Sprawdzić, czy wskaźnik trybu ciągłego świeci na zielono i czy widoczny jest aerozol.
8. Wyłączyć system nebulizatora i sprawdzić, czy wskaźniki trybu 30-minutowego i trybu ciągłego nie świecą się.

Obliczanie szybkości przepływu aerozolu przez nebulizator Aerogen Solo (opcjonalnie)

Szybkości przepływu poszczególnych nebulizatorów Aerogen Solo mogą się różnić. Minimalna szybkość przepływu we wszystkich nebulizatorach Aerogen Solo wynosi 0,2 ml/min. Aby obliczyć szybkość przepływu dla danego nebulizatora Aerogen Solo, należy wykonać następujące czynności:

1. Przenieść 0,5 ml soli fizjologicznej (0,9%) lub odpowiedniego leku do zbiorniczka na lek nebulizatora Aerogen Solo.
2. Włączyć nebulizator.
3. Przy użyciu stopera zmierzyć czas od rozpoczęcia nebulizacji aż do całkowitego rozpylenia roztworu soli/leku.
4. Obliczyć szybkość przepływu używając poniższych równań:

$$\text{Szybkość przepływu w ml/min} = \left(\frac{\text{Objętość soli fizjologicznej lub leku}}{\text{Czas nebulizacji w sekundach}} \right) \times 60$$

$$\text{Szybkość przepływu w ml/godz} = \left(\left(\frac{\text{Objętość soli fizjologicznej lub leku}}{\text{Czas nebulizacji w sekundach}} \right) \times 60 \right) \times 60$$

Rozwiązywanie problemów

Jeżeli te wskazówki nie doprowadzą do rozwiązania problemu, należy przerwać korzystanie z jakiegokolwiek urządzenia i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Aerogen.

Tabela 2. Rozwiązywanie problemów z modułem sterującym Aerogen Pro-X

Objawy	Możliwa przyczyna	Proponowane rozwiązanie
Podczas nebulizacji wskaźnik trybu 30-minutowego miga.	Poziom naładowania akumulatora jest niski.	Ponownie naładować akumulator (patrz część Ponowne ładowanie akumulatora).
Akumulator się nie ładuje. Moduł sterujący jest podłączony do zasilacza sieciowego, wskaźnik ładowania akumulatora świeci na zielono, a wskaźnik trybu 30-minutowego miga.	Możliwe, że należy wymienić akumulator.	Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Aerogen.
Pojemność akumulatora jest mniejsza niż na początku użytkowania urządzenia.	Możliwe, że trzeba wymienić akumulator.	Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Aerogen.
Wskaźnik trybu 30-minutowego lub wskaźnik trybu ciągłego świeci się, ale aerozol nie jest widoczny.	W nebulizatorze nie ma leku.	Ponownie napełnić system lekiem za pomocą zatyczki do napełniania w nebulizatorze (patrz strona 161).
	Możliwe, że należy wymienić nebulizator.	Patrz sekcje Gwarancja i Żywotność produktu. Zapoznać się z listą części systemu nebulizatora Aerogen Solo w witrynie www.aerogen.com .
Po naciśnięciu przycisku wł./wyl. zasilania nie świeci wskaźnik trybu 30-minutowego ani wskaźnik trybu ciągłego.	Brak zasilania systemu.	Sprawdzić, czy zasilacz sieciowy jest prawidłowo podłączony do modułu sterującego.
	Akumulator jest rozładowany.	Naładować ponownie akumulator (patrz część Ponowne ładowanie akumulatora).

Tabela 2. Rozwiązywanie problemów z modułem sterującym /
Aerogen Pro-X (ciąg dalszy)

Objawy	Możliwa przyczyna	Proponowane rozwiązanie
Zapali się kontrolka błędu.	Kabel modułu sterującego jest nieprawidłowo podłączony do nebulizatora lub elementy elektroniczne nie funkcjonują poprawnie.	Sprawdzić, czy kabel modułu sterującego jest prawidłowo podłączony do nebulizatora i do modułu sterującego.
Po zakończeniu cyklu nebulizacji w nebulizatorze pozostał lek.	System nebulizatora nie został włączony lub podłączony do źródła zasilania.	Upewnić się, że system nebulizatora jest podłączony do źródła zasilania i włączony.
	Akumulator jest rozładowany.	Naładować ponownie akumulator (patrz część Ponowne ładowanie akumulatora).
	Wybrano 30-minutowy cykl nebulizacji przy podłączonym systemie dostarczania ciągłego.	Uruchomić cykl nebulizacji ciągłej.
	Możliwe, że należy wymienić nebulizator.	Patrz sekcje Gwarancja i Żywotność produktu. Zapoznać się z listą części systemu nebulizatora Aerogen Solo w witrynie www.aerogen.com .
Żółta dioda miga.	Możliwe, że należy wymienić kontroler.	Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Aerogen.

Uwaga: Akumulator modułu sterującego Aerogen Pro-X powinien być wymieniany wyłącznie przez autoryzowany personel firmy Aerogen: skontaktować się z przedstawicielem handlowym firmy Aerogen.

Gwarancja

Firma Aerogen gwarantuje, że nebulizator Aerogen Solo jest wolny od wad wykonawczych i materiałowych przez określony czas żywotności nebulizatora w przypadku użytkowania nebulizatora zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

Moduł sterujący Aerogen Pro-X i zasilacz sieciowy są objęte gwarancją braku wad wykonawczych przez okres dwóch lat od daty zakupu. Wszystkie gwarancje zakładają typowe użytkowanie produktu, opisane poniżej.

Żywotność produktu

Podobnie jak wszystkie urządzenia elektroniczne, nebulizator Aerogen Solo ma określoną żywotność. W przypadku systemu Aerogen Solo żywotność nebulizatora oceniono dla użytkowania nieciągłego trwającego maksymalnie 28 dni i przebiegającego według typowego schematu użytkowania, który zakłada stosowanie 4 dawek leku dziennie.

W przypadku użytkowania ciągłego żywotność nebulizatora Aerogen Solo oraz zestawu przewodów do nebulizacji ciągłej została pozytywnie oceniona pod kątem możliwości użytkowania przez maksymalnie 7 dni.

Należy pamiętać, że korzystanie z produktu przez czas przekraczający wyżej wymienione okresy nie zostało zatwierdzone przez firmę Aerogen.

Dane techniczne

Tabela 3. Parametry fizyczne systemu Aerogen Solo

Wymiary nebulizatora		67 mm wys. x 48 mm szer. x 25 mm gł. 2,6 cala wys. x 1,88 cala szer. x 1,1 cala gł.
Wymiary modułu sterującego Aerogen Pro-X		33 mm wys. x 75 mm szer. x 131 mm gł. 1,3 cala wys. x 2,9 cala szer. x 5,2 cala gł.
Długość kabla modułu sterującego		1,8 m (5,9 stopy)
Długość kabla zasilacza sieciowego		2,1 m (6,7 stopy)
Waga nebulizatora		nebulizator wraz z zatyczką: 13,5 g (0,5 uncji)
Waga modułu sterującego Aerogen Pro-X		230 g (8,1 uncji), łącznie z akumulatorem i kablem
Pojemność nebulizatora		maksymalnie 6 ml
Objętość łącznika T	Pacjent dorosły	34,3 ml
	Pacjent pediatryczny (15 mm)	19,5 ml

Tabela 4. Dane techniczne środowiska działania systemu Aerogen Solo

Warunki działania urządzenia	Urządzenie pracuje z podaną wydajnością przy ciśnieniu w obwodzie wynoszącym maksymalnie 90 cm H ₂ O i temperaturze od 5°C (41°F) do 45°C (113°F).	
	Ciśnienie atmosferyczne	od 450 do 1100 milibarów
	Wilgotność	od 15% do 95% wilgotności względnej
	Poziom natężenia hałasu	< 35 dB (pomiar wykonano w odległości 0,3 m od urządzenia)
Przechowywanie i transport	Dopuszczalny zakres temperatury podczas przechowywania krótkotrwałego	od -20 do +60°C (od -4 do +140°F)
	Ciśnienie atmosferyczne	od 450 do 1100 milibarów
	Wilgotność	od 15 do 95% wilgotności względnej

Tabela 5. Dane techniczne zasilania systemu Aerogen Solo /

Źródło zasilania	Zasilacz sieciowy FRIWO (AG-AP1040-XX*) (napięcie wejściowe od 100 do 240 V, prąd przemienny 50–60 Hz, napięcie wyjściowe 9 V) lub wewnętrzny akumulator (znanionowe napięcie wyjściowe 4,8 V). Uwaga: Moduł sterujący Aerogen Pro-X jest zatwierdzony do użytku z zasilaczem sieciowym firmy Aerogen AG-AP1040-XX* (nr referencyjny producenta: FRIWO FW8000M/09 / FW7660M/09).
Zużycie energii	≤ 8,0 W podczas ładowania; ≤ 2,0 W podczas nebulizacji.
Izolacja elektryczna obwodu pacjenta	Obwód elektryczny kontrolera zapewnia pacjentowi izolację elektryczną na poziomie 4 kilowoltów (kV) i jest zgodny z normą IEC/EN 60601-1.

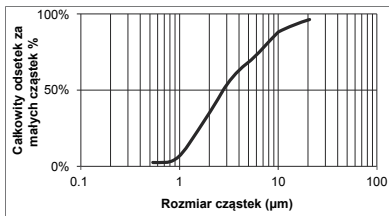
* W celu uzyskania rozszerzeń numerów katalogowych dla konkretnego kraju oraz informacji na temat cen należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Wydajność

Tabela 6. Dane techniczne dotyczące wydajności systemu Aerogen Solo
















Szybkość przepływu	> 0,2 ml/min (Media ~ 0,38 ml/min)
Rozmiar cząstek	<p>Zgodnie z pomiarem dokonanym za pomocą impaktora kaskadowego Andersena: zakres specyfikacji: 1–5 μm, średnia pomiaru: 3,1 μm.</p> <p>Zgodnie z pomiarem dokonanym za pomocą impaktora kaskadowego Marple 298: zakres specyfikacji: 1,5–6,2 μm, średnia pomiaru: 3,9 μm.</p> <p>Zgodnie z normą EN 13544-1: szybkość wytwarzania aerozolu: 0,30 ml/min, objętość wytwarzanego aerozolu: 1,02 ml na dawkę 2,0 ml, objętość roztworu pozostającego w zbiorniku: < 0,1 ml w przypadku dawki 3 ml.</p>
Wydajność urządzenia może różnić się w zależności od stosowanego leku i nebulizatora. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Aerogen lub dostawcą leku.	
Podczas normalnego użytkowania urządzenia temperatura leku może być wyższa od temperatury otoczenia o maksymalnie 10°C (18°F).	

Przykładowy rozkład wielkości cząstek Albuterolu zgodnie z normą EN 13544-1.



Symbole

Tabela 7. Symbole znajdujące się na systemie Aerogen Solo

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
YYXXXXX	Oznaczenie numeru seryjnego, gdzie YY oznacza rok produkcji, a XXXXX to numer seryjny		Dopuszczalny zakres temperatury podczas przechowywania krótkotrwałego: od -20°C do +60°C
	Przeostroga Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją	QTY	Ilość (liczba jednostek znajdujących się w opakowaniu)
 IPX1	Stopień ochrony przed kapiącą wodą		Urządzenie certyfikowane przez TUV na podstawie ryzyka porażenia prądem, pożaru i urazów mechanicznych
	Urządzenie klasy II według normy IEC/EN 60601-1		Wejście modułu sterującego – napięcie prądu stałego
	Urządzenie typu BF według normy IEC/EN 60601-1		Wyjście modułu sterującego – napięcie prądu przemiennego
	Przycisk wł./wyl. zasilania		Wyjście
	30-minutowy tryb działania		Wskaźnik stanu naładowania akumulatora
	Ciągły tryb działania (wszystkie kraje)		Należy zapoznać się z instrukcją obsługi/ broszurą
Rx Only	Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza		Nie wykonane z zastosowaniem lateksu kauczuku naturalnego

Dodatek 1

Podatność na zakłócenia elektromagnetyczne

Urządzenie spełnia wymagania kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) zgodnie z normą uzupełniającą IEC/EN 60601-1-2, która określa kwestie związane z kompatybilnością elektromagnetyczną w Ameryce Północnej, Europie oraz innych regionach świata. Wymagania te obejmują odporność na pola elektryczne o częstotliwościach radiowych i wyładowania elektrostatyczne, a także inne stosowne wymagania zawarte w standardzie. Zgodność z normami EMC nie oznacza, że urządzenie jest całkowicie odporne. Używanie określonych urządzeń, takich jak telefony komórkowe i pagery, w pobliżu sprzętu medycznego może zakłócać jego działanie. W kwestii używania i lokalizacji urządzeń, które mogą zakłócać działanie sprzętu medycznego, należy stosować się do protokołów obowiązujących w danej placówce.

Uwaga: To urządzenie zostało sklasyfikowane jako elektryczny sprzęt medyczny klasy II typu BF. Charakteryzuje się ono określonym poziomem bezpieczeństwa w zakresie izolacji elektrycznej i prądu upływowego. Zasilacz sieciowy systemu Aerogen Solo (AG-AP1040-XX*) nie ma podłączenia do uziemienia, ponieważ wymagany poziom ochrony jest zapewniony przez podwójną izolację.

Ostrzeżenia

- Nebulizatora Aerogen Solo należy używać wyłącznie z elementami określonymi w instrukcji obsługi. Używanie nebulizatora Aerogen Solo z elementami innymi niż podane w instrukcji obsługi może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności systemu nebulizatora Aerogen Solo.
- Nie należy używać systemu nebulizatora Aerogen Solo w bezpośredniej bliskości innych urządzeń ani umieszczać piętrowo na innych urządzeniach lub pod nimi. W razie konieczności ustawienia urządzeń w ten sposób należy sprawdzać, czy nie wpływa to na jego prawidłowe działanie.

- System nebulizatora Aerogen Solo wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną i musi zostać zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej zawartymi w instrukcji obsługi.
- Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe (RF) mogą zakłócić działanie elektrycznego sprzętu medycznego.

* W celu uzyskania rozszerzeń numerów katalogowych dla konkretnego kraju oraz informacji na temat cen należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Appendix 1: EMC Tables

The following tables are provided in accordance with IEC/EN 60601-1-2:

Table 8. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Aerogen Solo nebuliser system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aerogen Solo nebuliser system should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic Environment - Guidance
RF Emissions Conducted and Radiated CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Group 1	The Aerogen Solo nebuliser system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF Emissions Conducted and Radiated CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Class B	The Aerogen Solo nebuliser system is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Compliant	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Compliant	

Table 9. Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the Aerogen Solo nebuliser system that is not life supporting

This Aerogen Solo nebuliser system is intended for use in an electromagnetic environment specified in Table 8. The customer or the user of the Aerogen Solo nebuliser system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Aerogen Solo nebuliser system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = [1.17] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [1.17] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = [2.33] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.75
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.36
100	11.70	11.70	23.30

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (w) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Table 10. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for the Aerogen Solo nebuliser system that is not life supporting

This Aerogen Solo nebuliser system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aerogen Solo nebuliser system should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Electrostatic discharge (ESD)	± 8 kV contact	$\pm 2, 4, 6$ & 8 kV contact	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	± 15 kV air	$\pm 2, 4, 6, 8$ & 15 kV air	
Electrical fast Transient/burst	± 2 kV for power supply lines	± 2 kV for power supply lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	± 1 kV for input/output lines	± 1 kV for input/output lines	
Surge	± 1 kV line(s) to line(s)	± 1 kV line(s) to line(s)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	± 2 kV line(s) to earth	± 2 kV line(s) to earth	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines	< 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) for 0.5 cycle @ $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$	< 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) for 0.5 cycle @ $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Aerogen Solo nebuliser system requires continued operation during power mains operation, it is recommended that the Aerogen Solo nebuliser system be powered from an uninterruptible power supply or battery.
IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	70 % Ut (30 % dip in Ut) for 25 cycles	70 % Ut (30 % dip in Ut) for 25 cycles	
	< 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) for 5 sec	< 5 % Ut (> 95 % dip in Ut) for 5 sec	

Table 10. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for the Aerogen Solo nebuliser system that is not life supporting (Continued)

Power frequency (50/60 Hz) Magnetic field IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Note: Ut is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.			

Table 11. Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity for the Aerogen Solo nebuliser system that is not life supporting

This Aerogen Solo nebuliser system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aerogen Solo nebuliser system should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
<p>Conducted RF IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014</p>	<p>3 Vrms outside industrial, scientific and medical (ISM) and amateur radio bands. 6 Vrms in ISM and amateur radio bands 150 kHz to 80 MHz</p>	<p>10 Vrms 150 kHz to 80 MHz</p>	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Aerogen Solo nebuliser system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended Separation Distance $d = [1.17] \sqrt{P}$</p>

Table 11. Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity for the Aerogen Solo nebuliser system that is not life supporting (Continued)


Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment - Guidance
Radiated RF IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50 %18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz 9V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	10 V/m 80 MHz to 2.7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50 %18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz 28V/m, 217 Hz PM 1970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz	d = [1.17] √P... 80MHz to 800MHz d = [2.33] √P... 800MHz to 2.5GHz where P is the maximum output power rating of the transmitter in Watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

Table 11. Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity for the Aerogen Solo nebuliser system that is not life supporting (Continued)

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

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- a) Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Aerogen Solo nebuliser system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Aerogen Solo nebuliser system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orientating or relocating the Aerogen Solo nebuliser system.

- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V]V/m.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

Page vierge

La pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente

Deze pagina is met opzet blanco gelaten

Ta strona została celowo pozostawiona pusta

Aerogen®

INTL. +353 91 540 400

e. info@aerogen.com

w. www.aerogen.com



twitter.com/aerogen

© 2018 Aerogen Ltd.
Part No. AG-AS3050-NE
Source No. 30-983 Rev C
P/N 30-355 Rev L

CE
0050



Manufacturer

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