

Aerogen® USB Controller

Bedienungsanleitung

zur verwendung mit Aerogen® Solo und Aerogen® Pro

Mode d'emploi du contrôleur USB Aerogen

À utiliser avec Aerogen® Pro et Aerogen® Solo

Aerogen Controller USB - Manuale per l'uso

per l'uso con nebulizzatori Aerogen® Pro e Aerogen® Solo

Gebruikshandleiding bij het Aerogen USB-controllersysteem

voor gebruik met Aerogen® Solo and Aerogen® Pro

Instrukcja obsługi systemu kontrolera USB Aerogen

do stosowania z nebulizatorami Aerogen® Pro i Aerogen® Solo



Deutsch / Français / Italiano / Nederlands / Polski

Bedienungsanleitung für Aerogen® USB-Steuereinheitssystem	1
Mode d'emploi du contrôleur USB Aerogen®	43
Aerogen Controller USB - Manuale per l'uso	83
Gebruikshandleiding bij het Aerogen USB-controllersysteem	123
Instrukcja obsługi systemu kontrolera USB Aerogen	163

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

**Bedienungsanleitung für
Aerogen USB-Steuereinheitssystem
zur Verwendung mit Aerogen® Solo und
Aerogen® Pro**

Inhalt

Einführung	3
Verwendungszweck	3
Anordnung	6
System-Kontraindikationen und Warnhinweise	9
Bedienelemente und Anzeigen	15
Zubehör	16
Funktionsprüfung	25
Aerogen Solo – Berechnung der Aerosol-Durchflussrate	26
Reinigung des Aerogen USB-Steuereinheitssystems	27
Fehlersuche	33
Garantie	35
Lebensdauer der Produkte	35
Technische Daten	36
Leistung von Aerogen Solo	37
Leistung von Aerogen Pro	38
Stromversorgung	39
Symbole	41
Anhang 1: EMV-Tabellen	205

Einführung

Das Aerogen USB-Steuereinheitssystem ist:

- ein tragbares medizinisches Gerät zur Vernebelung der vom Arzt verschriebenen Inhalationsmedikamente.
- zugelassen zur Verwendung mit USB-Anschlüssen an medizinischen elektrischen Geräten für die reine Stromversorgung oder am AC/DC-Netzteil der Aerogen USB-Steuereinheit.
- eine Alternative zu den vorhandenen Aerogen® Pro- und Aerogen® Pro X-Steuereinheiten.

Verwendungszweck

Der Aerogen® Pro ist ein tragbares medizinisches Gerät für die Verwendung an mehreren Patienten. Er ist zur Vernebelung ärztlich verordneter Lösungen zu einem Aerosol zur Inhalation für Patienten mit und ohne Einsatz von Beatmungsgeräten oder anderen Geräten zur positiven Druckbeatmung in Krankenhausumgebungen sowie bei Einsatz von Beatmungsgeräten in Umgebungen häuslicher Pflege vorgesehen. Der Aerogen Pro ist für die Anwendung bei erwachsenen Patienten, Kindern und Neugeborenen geeignet.

Der Aerogen® Solo-Vernebler ist ein Gerät der Aerogen Pro-Familie und sowohl zur kurzzeitigen als auch zur kontinuierlichen Vernebelung bei einem einzelnen Patienten vorgesehen. Er dient der Vernebelung der vom Arzt verschriebenen Inhalationsmedikamente, die für die Verwendung mit einem Universal-Vernebelungssystem zugelassen sind. Der Aerogen Solo-Vernebler ist für die Anwendung bei Neugeborenen, Kindern und erwachsenen Patienten geeignet. Er ist zur Beatmung von Patienten mit und ohne Beatmungsgerät oder positiver Druckbeatmung in Krankenhausumgebungen sowie bei Einsatz von Beatmungsgeräten in Umgebungen häuslicher Pflege vorgesehen.

Die Aerogen USB-Steuereinheit kann folgendermaßen mit Aerogen-Verneblern verwendet werden:

Tabelle 1. Verwendungszweck – Zusammenfassung /

Verwendungszweck – Zusammenfassung	Aerogen Solo-Vernebler	Aerogen Pro-Vernebler
Krankenhaus – Patienten an Beatmungsgerät	✓	✓
Krankenhaus – Patienten mit Spontanatmung	✓	✓
Häusliche Pflege – Patienten an Beatmungsgerät	✓	✓
Häusliche Pflege – Patienten mit Spontanatmung	✗	✗
Betrieb im 30-Minuten-Modus	✓	✓
Betrieb im 6-Stunden-Modus	✓	✗

Aerogen USB-Steuereinheitssystem

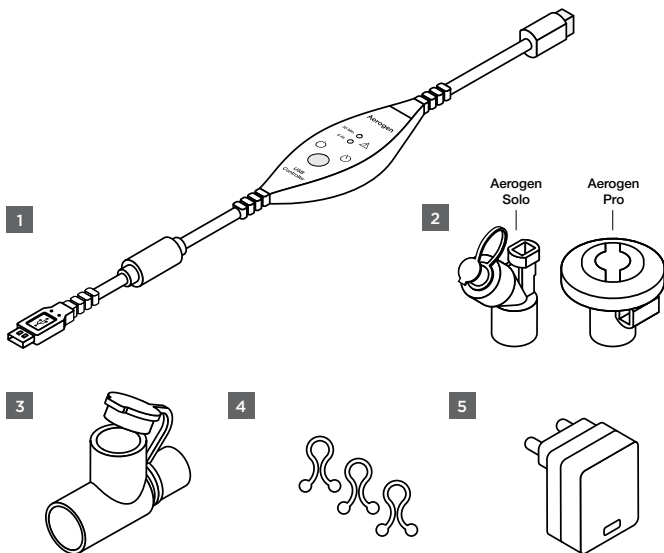


Abbildung 1. Aerogen USB-Steuereinheitssystem (im Lieferumfang enthaltene Artikel)

1. Aerogen USB-Steuereinheit
2. Aerogen-Vernebler (Aerogen Solo oder Aerogen Pro)
3. T-Stück mit Silikonverschluss
4. Kabelführungsklemmen
5. Aerogen USB-AC/DC-Netzteil

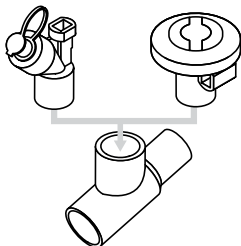
Die vollständige Ersatzteilliste finden Sie unter www.aerogen.com.

Anordnung

Vor dem Gebrauch der Aerogen USB-Steuereinheit alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

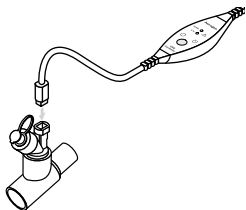
Vor dem Gebrauch des Aerogen-Verneblers eine Funktionsprüfung gemäß den Anweisungen im entsprechenden Abschnitt dieser Bedienungsanleitung durchführen (siehe Seite 25).

1



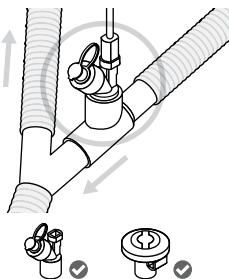
Den Aerogen Solo oder Aerogen Pro-Vernebler durch festes Aufdrücken auf das T-Stück anschließen.

2



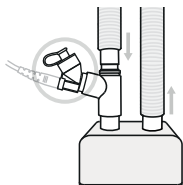
Die Aerogen USB-Steuereinheit wie gezeigt an den Vernebler anschließen.

3



Den Vernebler und das T-Stück* in das Beatmungsschlauchsystem einstecken.

* Hier ist das T-Stück für Erwachsene abgebildet. Vollständige Anweisungen zu T-Stück-Positionen sind auf Seite 16 (T-Stück-Zubehörteile) aufgeführt.



Alternative Anordnung:

Der Aerogen Solo kann auf der trockenen Seite des Luftbefeuchters angebracht werden.

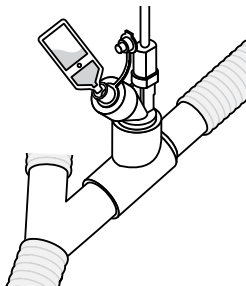
4



Die Aerogen USB-Steuereinheit mit dem USB-Anschluss verbinden.

Hinweis: Die Aerogen USB-Steuereinheit kann nur über einen USB-Anschluss an einem gemäß IEC/EN 60601-1 zugelassenen medizinischen elektrischen Gerät oder über ein Aerogen USB-Steuereinheit-AC/DC-Netzteil betrieben werden.

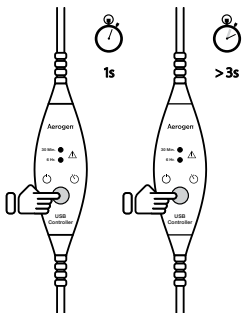
5



Den Verschluss des Verneblers öffnen und mit einer vorgefüllten Ampulle oder Spritze Medikamente in den Vernebler einfüllen. Den Verschluss schließen.

Hinweis: Keine Spritzen mit Nadel verwenden, um Beschädigungen des Aerogen Solo zu vermeiden.

6

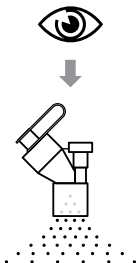


Für Betrieb im 30-Minuten-Modus den Ein-/Aus-Schalter ein Mal drücken.

Für Betrieb im 6-Stunden-Modus den Ein-/Aus-Schalter im ausgeschalteten Zustand länger als 3 Sekunden gedrückt halten.

Hinweis: Überprüfen, ob der richtige Betriebsmodus ausgewählt ist.

7



Überprüfen, ob Aerosol sichtbar ist.

Hinweis: Klemmen zur Kabelführung sind im Lieferumfang enthalten.

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 USB-Steuereinheitssystems alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

Das Aerogen USB-System, der Aerogen Solo und der Aerogen Pro sowie die zugehörigen Zubehörteile dürfen nur von geschulten Personen betrieben werden.

Wenn dieses Produkt zur Behandlung einer lebensbedrohlichen Erkrankung eingesetzt wird, ist ein Ersatzgerät unbedingt notwendig.

Während der Verwendung die ordnungsgemäße Funktion des Verneblers überprüfen, indem regelmäßig kontrolliert wird, ob Aerosol sichtbar ist und keine gelben Anzeigen leuchten.

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

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.

Die Aerogen-Vernebler, T-Stücke und Zubehörteile sind nicht steril.

Die Komponenten und Zubehörteile für das Aerogen USB-Steuer-einheitssystem sind nicht aus Naturgummi-Latex gefertigt.

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.

Die Aerogen-Verneblertechnologie nur mit den in den Bedienungsanleitungen angegebenen Komponenten verwenden. Die Verwendung der Aerogen-Verneblertechnologie mit anderen Komponenten als in der Bedienungsanleitung angegeben kann erhöhte Störaussendungen oder eine verminderte Störsicherheit des Vernebelungssystems zur Folge haben.

Die Aerogen USB-Steuereinheit während des Betriebs nicht in einen Inkubator legen.

Den Empfehlungen des Beatmungsgeräteherstellers bezüglich der Verwendung von expiratorischen Bakterienfiltern in einem Beatmungsschlauchsystem folgen, um eine Beeinträchtigung des Beatmungsgeräts durch ausgeatmete Medikamente zu vermeiden.

Nicht in der Nähe von entflammaren 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.

Keine Veränderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vornehmen.

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

Aerogen USB-Steuereinheit oder Aerogen USB-AC/DC-Netzteil nicht in Flüssigkeit eintauchen oder autoklavieren.

Die Teile nicht in einem Mikrowellengerät erhitzen.

Nicht außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen verwenden oder lagern.

Die örtlichen Bestimmungen und Recyclingvorschriften hinsichtlich der Entsorgung oder des Recyclings von Komponenten und Verpackungen beachten.

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

Die Aerogen USB-Steuereinheit muss in Übereinstimmung mit den EMV-Informationen in der Bedienungsanleitung installiert und betrieben werden.

Die Aerogen USB-Steuereinheit 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.

Tragbare und mobile Hochfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräte können den Betrieb medizinischer elektrischer Geräte stören.

Der Aerogen Solo ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und darf nur an einem Patienten verwendet werden, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.

Stromkabel immer ordentlich verlegen, um Gefahren durch Stolpern und Strangulierung zu vermeiden. Dies gilt besonders in der Nähe von Kindern.

Sicherstellen, dass das Kabel der Aerogen USB-Steuereinheit unter Verwendung der vorhandenen Griff funktion von der Stromversorgungsquelle abgezogen wird.

Gerät nicht während des Gebrauchs reinigen.

Das Trennen des Aerogen USB-AC/DC-Netzteils von der Hauptstromversorgung darf nicht blockiert sein.

Das Aerogen USB-System an einem Ort aufbewahren, an dem es vor direkter Sonneneinstrahlung, extremer Hitze oder Kälte sowie Staub und Feuchtigkeit geschützt ist. Außer Reichweite von Kindern aufbewahren.

Die Aerogen USB-Steuereinheit nicht über USB-Anschlüsse an nicht-medizinischen Geräten betreiben.

Es kann sich Kondensat ansammeln, das die Beatmungsschlauchsysteme blockiert. Die Beatmungsschlauchsysteme stets so positionieren, dass Kondensatflüssigkeit vom Patienten weg abfließen kann.

Die Verwendung des Verneblers sollte bei Kindern und bei Personen, die auf besondere Hilfe angewiesen sind, unter Aufsicht von Erwachsenen erfolgen.

Zur Vermeidung von Schäden an der Aerogen Palladium-Vibrationsnetz-technologie:

- Keinen übermäßigen Druck auf die gewölbte Blendenplatte in der Mitte des Verneblers ausüben (Abbildung 2).
- Den Aerogen Vibronic®-Aerosol-Erzeuger nicht herauschieben.
- Keine Spritzen mit Nadeln zum Einfüllen von Medikamenten verwenden.
- Keine scheuernden oder scharfen/spitzen Werkzeuge zum Reinigen des Verneblers verwenden.
- Vor dem Gebrauch Aerogen Pro und Zubehörteile nur gemäß den im Abschnitt „Reinigung, Desinfektion und Sterilisation“ dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Anweisungen und Temperaturangaben autoklavieren. Jegliche Abweichung von den in dieser Bedienungsanleitung aufgeführten Anweisungen kann Schäden am Vernebler verursachen und das Gerät unbrauchbar machen.

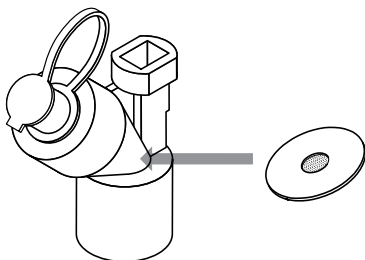


Abbildung 2. Aerogen Palladium-Vibrationsnetztechnologie

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

Bedienelemente und Anzeigen

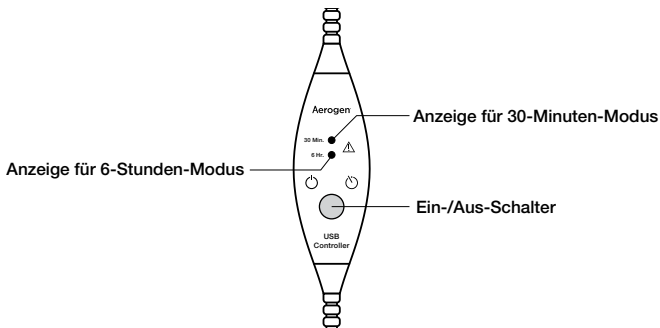


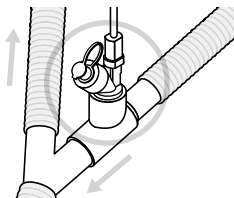
Abbildung 3. Bedienelemente und Anzeigen der Aerogen USB-Steuereinheit

Tabelle 2. Bedienelemente und Anzeigen der Aerogen USB-Steuereinheit /

Bedienelement/Anzeige	Funktion
30-Min.-Anzeige	<ul style="list-style-type: none"> Grün = 30-Minuten-Vernebelungszyklus eingeschaltet. Gelb = Vernebler getrennt. Die Aerogen USB-Steuereinheit schaltet nach 30 Minuten automatisch ab.
6-Std.- Anzeige	<ul style="list-style-type: none"> Grün = 6-Stunden-Vernebelungszyklus eingeschaltet. Gelb = Vernebler getrennt. Die Aerogen USB-Steuereinheit schaltet nach 6 Stunden automatisch ab.
Fehleranzeige	<ul style="list-style-type: none"> 30-Min.- und 6-Std.-Anzeige blinken abwechselnd gelb (je 2 Mal) = Interner Fehler. Aerogen USB-Steuereinheit schaltet automatisch ab.
Ein-/Aus-Schalter	<ul style="list-style-type: none"> Für Betrieb im 30-Minuten-Modus den Ein-/Aus-Schalter ein Mal drücken. Für Betrieb im 6-Stunden-Modus den Ein-/Aus-Schalter länger als 3 Sekunden gedrückt halten. Durch Drücken während der Vernebelung wird die Stromversorgung zum Vernebler unterbrochen.

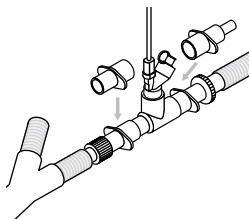
Zubehör

T-Stück-Anschluss eines Beatmungsschlauchsystems



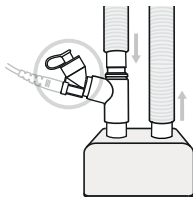
Beatmungsschlauchsystem für Erwachsene und Kinder

Bei erwachsenen Patienten und Kindern den Vernebler mit dem T-Stück im Inspirations-schenkel des Beatmungsschlauchsystems vor dem Y-Patientenanschlussstück anschließen.



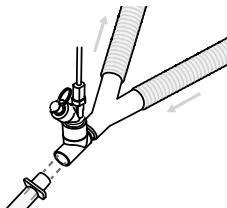
Beatmungsschlauchsystem für Neugeborene

Den Vernebler mit dem T-Stück für Kinder und den Adaptern für Neugeborene ca. 30 cm (12 in.) hinter dem Y-Patientenanschlussstück anschließen. Alternativ den Vernebler mit dem T-Stück für Neugeborene 30 cm (12 in.) hinter dem Y-Patientenanschlussstück anschließen.



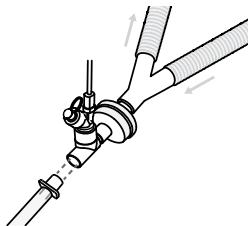
Trockene Seite des Luftbefeuchters

Der Aerogen Solo kann wie gezeigt auf der trockenen Seite des Luftbefeuchters angebracht werden. In dieser Konfiguration kann der Aerogen Solo mit einer Nasenmaske verwendet werden. Für den Aerogen Pro wird die Verwendung auf der trockenen Seite des Luftbefeuchters nicht empfohlen.



Zwischen dem Y-Anschlussstück und dem Endotrachealschlauch

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



Zwischen HME und Endotrachealschlauch

In dieser Konfiguration sollte, wie gezeigt, nur ein für die Verwendung mit einem Vernebler zugelassener HME eingesetzt werden. 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 9.

Siehe Tabelle 5 für die T-Stück-Volumina.

Hinweis: Nach dem Anschließen oder Entfernen des Verneblers stets eine Dichtigkeitsprüfung des Beatmungsschlauchsystems durchführen.

Die Anweisungen des Beatmungsgerätheherstellers bezüglich der Durchführung einer Dichtigkeitsprüfung befolgen.

Weitere Adapter für T-Stücke sowie die vollständige Ersatzteilliste finden Sie unter www.aerogen.com.

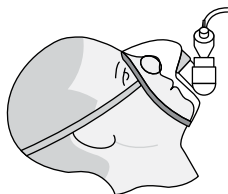
Anschluss an eine Gesichtsmaske – Mundstück (nur zur Verwendung im Krankenhaus)



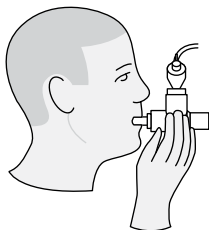
Gesichtsmaske

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

Hinweis: Bei Verwendung einer Maske das Lüftungs-Winkelstück, das Masken-Winkelstück und die Maske mit festem Druck an den Vernebler anschließen.



Das Lüftungs-Winkelstück entsprechend der Position des Patienten ausrichten.



Mundstück

Bei Verwendung eines ISO-Norm-standardisierten 22-mm-Mundstücks den Vernebler wie gezeigt an das T-Stück anschließen und das T-Stück mit festem Druck an das Mundstück anschließen.

Hinweis: Der Vernebler muss immer vertikal ausgerichtet sein, um eine korrekte Vernebelung zu gewährleisten.

Verwendung mit einer Nasenmaske

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

Aerogen® Ultra (nur zur Verwendung im Krankenhaus)

Der Aerogen Ultra ist ein speziell für den Aerogen Solo-Vernebler konzipiertes Zubehörteil. Er ermöglicht 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 I-Guard™ Aerosolmaske 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.

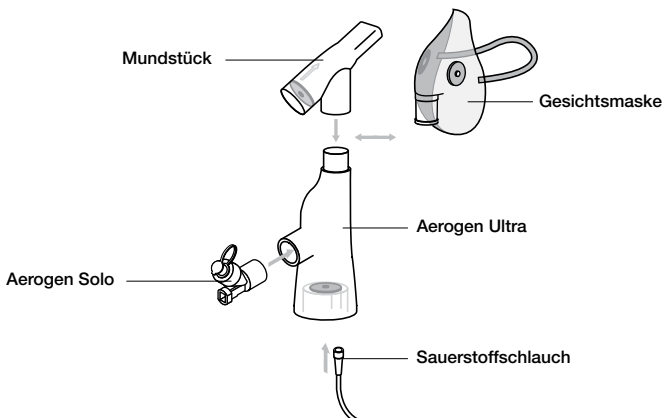


Abbildung 4. Aufbau des Aerogen Ultras

1. Den Aerogen Solo-Vernebler wie in Abbildung 4 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. Medikamente in den Aerogen Solo einfüllen.
5. Kabel an Aerogen Solo anschließen und Steuerungseinheit 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.

Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung (nur zur Verwendung im Krankenhaus)

Das Aerogen-Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung ist ein speziell für den Aerogen Solo-Vernebler konzipiertes Zubehörteil, das die sichere 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.

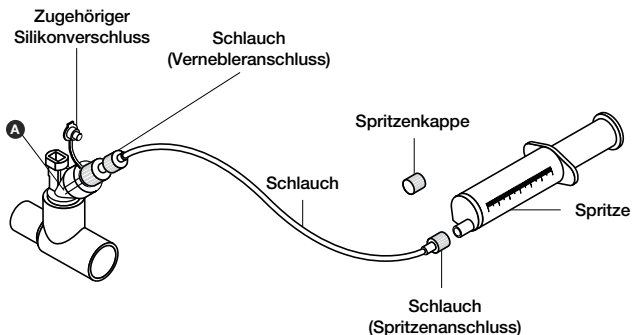


Abbildung 5. Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung

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 einführen (die Pumpe ist in Abbildung 5 nicht zu sehen).
8. Den 6-Stunden-Modus auf der Aerogen USB-Steuereinheit sowie die Infusionspumpe einschalten (siehe Bedienungsanleitung der Pumpe oder Herstellerempfehlungen).
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.

Hinweis: 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 26.

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 Sprizentausch 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.

Funktionsprüfung

Vor der ersten Verwendung oder nach jedem Sterilisationsvorgang (nur Aerogen Pro) eine Funktionsprüfung durchführen, um den korrekten Betrieb 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 an die Aerogen USB-Steuereinheit anschließen. Die Aerogen USB-Steuereinheit an den USB-Anschluss am medizinisch-elektrischen Gerät (oder Aerogen USB-AC/DC-Netzteil) anschließen.
4. Den Ein-/Aus-Schalter drücken und loslassen. Überprüfen, ob die Anzeige für den 30-Min.-Modus grün leuchtet und Aerosol sichtbar wird.
5. Den Vernebler vom Steuermodul trennen. Überprüfen, ob die gelbe Fehleranzeige leuchtet. Den Vernebler erneut mit dem Steuermodul verbinden.
6. Bei Verwendung des Aerogen Solo den Ein-/Aus-Schalter erneut drücken, um das System auszuschalten. Den Schalter drücken und mindestens drei Sekunden lang gedrückt halten. Überprüfen, ob die Anzeige für den 6-Std.-Modus grün leuchtet und Aerosol sichtbar wird.
7. Den Vernebler vom Steuermodul trennen (siehe Schritt 5 oben). Überprüfen, ob die gelbe Fehleranzeige leuchtet. Den Vernebler erneut mit dem Steuermodul verbinden.
8. Das System ausschalten und überprüfen, ob die Anzeige für den 30-Min.-sowie für den 6-Std.-Modus erloschen sind.
9. Vor der Verwendung am Patienten jegliche Restflüssigkeit entfernen.

Aerogen Solo – Berechnung der Aerosol-Durchflussrate (optional)

Hinweis: Diese Berechnung gilt nur für den 6-Std.-Betriebsmodus des Aerogen Solo.

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 Aerogen Solo-Medikamentenbehälter 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:

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

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

Reinigung des Aerogen USB- Steuereinheitssystems

Tabelle 3. Reinigung – Zusammenfassung

Produkt	Abwischen	Desinfizieren	Abkochen	Sterilisieren (Autoklavieren)	
 Aerogen USB-Steuereinheit	☑	☒	☒	☒	Siehe Anweisungen unten.
 Aerogen Solo	☒	☒	☒	☒	Der Aerogen Solo sowie die Zubehörteile sind nur zur Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt und dürfen <u>nicht</u> gereinigt, desinfiziert oder sterilisiert werden.
 Aerogen Pro	☒	☑	☑	☑	Siehe Anweisungen unten.

Aerogen USB-Steuereinheit, Kabel der Steuereinheit und Aerogen-USB-AC/DC-Netzteil

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

Hinweis: Keine Flüssigkeit direkt auf die Aerogen USB-Steuereinheit sprühen. Die Aerogen USB-Steuereinheit nicht in Flüssigkeit eintauchen.

Reinigung, Desinfektion und Sterilisation des Aerogen Pro-Verneblers

Komponenten des Aerogen Pro:

- Vernebler (mit Einfülldeckel)
- T-Stück (mit T-Stück-Verschluss) für Erwachsene und Kinder
- Adapter für Neugeborene

Manuelle Reinigung von Aerogen Pro und Zubehör

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

Warnhinweise: Keine scheuernden oder scharfen/spitzen Werkzeuge zum Reinigen der Verneblereinheit verwenden.

Desinfektion von Aerogen Pro und Zubehör

Automatischer Waschzyklus

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

Automatischer Zyklus 1

Reinigungsmittel: Flüssiges alkalisches Reinigungsmittel (verdünnt gemäß Herstellerangaben).

Wasserqualität: Leitungswasser.

Methode:

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

Automatischer Zyklus 2

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

Wasserqualität: Leitungswasser

Methode:

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

Abkochen von Aerogen Pro und Zubehör

1. Die Komponenten des Aerogen Pro-Verneblers nach jedem Gebrauch unter laufendem heißem Wasser abspülen.
2. Überschüssiges Wasser abschütteln und die Teile auf einem sauberen, trockenen Tuch außer Reichweite von Kindern vollständig lufttrocknen lassen.
3. Einen Topf mit DESTILLIERTEM Wasser zum Kochen bringen und sieden lassen.

Hinweis: Durch Verwendung von normalem Leitungswasser zum Abkochen des Verneblers wird die Lebensdauer des Verneblers erheblich vermindert.

4. Den Aerogen Pro Vernebler vorsichtig in das kochende Wasser legen. Den Vernebler maximal 20 Minuten lang im kochenden Wasser liegen lassen.
5. Den Vernebler vorsichtig aus dem kochenden Wasser nehmen und überschüssiges Wasser abschütteln. Die Teile auf einem sauberen, trockenen Tuch außer Reichweite von Kindern vollständig lufttrocknen lassen.
6. Sicherstellen, dass alle Teile vor der nächsten Verwendung oder Lagerung vollständig trocken sind.

Gleichermaßen kann der Aerogen Pro in einem standardmäßigen Dampfsterilisiergerät für Babyflaschen 15 Minuten lang mit Dampf desinfiziert werden. Siehe dazu die Anweisungen des Herstellers.

In Krankenhäusern

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

Die Teile unter Beachtung der geltenden Krankenhausprotokolle und der Herstellerangaben für das Desinfektionsmittel vollständig in eine geeignete Desinfektionslösung eintauchen.

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

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

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

Sterilisation des Aerogen Pro

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

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

Warnhinweise: Die Teile nicht vor dem Autoklavieren wieder zusammenbauen.

Sterilisieren der Komponenten

Dampfsterilisation kann mit den folgenden drei Methoden durchgeführt werden:

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

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

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

Warnhinweise: Das Produktetikett für das STERRAD® 100S-Sterilisationssystem ist bezüglich der spezifischen Anweisungen für den korrekten Betrieb zu beachten.

Vor der nächsten Verwendung:

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

Fehlersuche

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 4. Fehlersuche bei Aerogen USB-System

Problem:	Mögliche Ursache:	Mögliche Abhilfe:
Die 30-Min.- oder 6-Std.-Anzeige leuchtet grün, aber es wird kein Aerosol sichtbar.	Kein Medikament im Vernebler vorhanden.	Medikament einfüllen.
	Aerogen Pro wurde nicht ordnungsgemäß gereinigt.	Aerogen Pro reinigen.
	Vernebler wurde über die Lebensdauer des Produkts hinaus verwendet.	Siehe Garantie und Lebensdauer des Produkts.
Die 30-Min.- oder 6-Std.-Anzeige leuchtet nicht auf, wenn der Ein-/Aus-Schalter gedrückt wird.	Die Stromversorgung zum System ist unterbrochen.	Überprüfen, ob die Aerogen USB-Steuereinheit fest an eine funktionierende Stromquelle angeschlossen ist.
		Überprüfen, ob die grüne Stromanzeige am AC/DC-Netzteil leuchtet (bei Verwendung eines Aerogen USB-AC/DC-Netzteils).
Die 30-Min.- oder 6-Std.-Anzeige leuchtet gelb.	Das Kabel der Aerogen USB-Steuereinheit ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen.	Überprüfen, ob das Kabel der Aerogen USB-Steuereinheit richtig am Vernebler angeschlossen ist.
	Vernebler wurde über die Lebensdauer des Produkts hinaus verwendet.	Siehe Garantie und Lebensdauer des Produkts.
Die Behandlungsdauer ist länger als erwartet, z. B. sollten 6 ml physiologische Kochsalzlösung (0,9 %) nicht länger als 30 Minuten zur Vernebelung benötigen.	Aerogen Pro wurde nicht ordnungsgemäß gereinigt.	Aerogen Pro reinigen.
	Vernebler wurde über die Lebensdauer des Produkts hinaus verwendet.	Siehe Garantie und Lebensdauer des Produkts.

Tabelle 4. Fehlersuche bei Aerogen USB-System

Problem:	Mögliche Ursache:	Mögliche Abhilfe:
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.
	Aerogen Pro wurde nicht ordnungsgemäß gereinigt.	Aerogen Pro reinigen.
	Es wurde kein Aerosol erzeugt.	Überprüfen, ob Aerosol sichtbar ist.
	Möglicherweise muss der Vernebler ausgetauscht werden.	Siehe Garantie und Lebensdauer des Produkts.
Die 30-Min.- und die 6-Std.-Anzeige blinken abwechselnd gelb (je 2 Mal).	Interner Fehler.	Siehe Garantie und Lebensdauer des Produkts.

Garantie

Die Garantie von Aerogen gilt im folgenden Umfang für Herstellungsfehler:

- Aerogen USB-Steuereinheit und Aerogen-USB-AC/DC-Netzteil: 1 Jahr
- Aerogen Pro: 1 Jahr
- Aerogen Solo: Kurzzeitige Verwendung über maximal 28 Tage und kontinuierliche Verwendung über maximal 7 Tage

Alle Garantien gelten bei typischer Nutzung (wie angegeben). Für das Aerogen USB-Steuereinheitssystem ist keine Betriebsdauer angegeben.

Lebensdauer der Produkte

Die Aerogen USB-Steuereinheit wurde approbiert zur Verwendung für:

- 1460 Dosen (4 Behandlungen pro Tag über einen Zeitraum von 1 Jahr)

Der Aerogen Pro-Vernebler und seine Komponenten wurden approbiert für:

- 730 Dosen (4 Dosen pro Tag)
- 26 Autoklavierungszyklen (1 Autoklavierungszyklus pro Woche, wobei von einer Betriebszeit der Vorrichtung von 50 % über den Zeitraum von 1 Jahr ausgegangen wird)
- 104 Desinfektionsbehandlungen in kochendem Wasser oder einem Dampfsterilisiergerät für Babyflaschen (2 Desinfektionsbehandlungen pro Woche über einen Zeitraum von 1 Jahr)

Der Aerogen Solo-Vernebler wurde approbiert für:

- Kurzzeitige Verwendung über maximal 28 Tage (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 die Verwendung der Aerogen-Technologie über längere Zeiträume von Aerogen nicht approbiert wurde.

Technische Daten

Tabelle 5. Physische Daten des Aerogen Solo-Verneblers /

Abmessungen		67 mm H x 48 mm B x 25 mm T (2,6 in. H x 1,88 in. B x 1 in. T)
Gewicht des Verneblers		13,5 g (0,5 oz.) Vernebler und Verschluss
Kapazität des Verneblers		max. 6 ml
T-Stück Volumen	Erwachsene	34,3 ml
	Kinder (15 mm)	19,5 ml

Tabelle 6. Physische Daten des Aerogen Pro-Verneblers /

Abmessungen		45 mm H x 50 mm B x 50 mm T (1,8 in. H x 2,0 in. B x 2,0 in. T)
Gewicht des Verneblers		25 g (0,9 oz.), Vernebler mit Einfülldeckel
Kapazität des Verneblers		max. 10 ml

Tabelle 7. Physische Daten der Aerogen USB-Steuereinheit /

Abmessungen		2865 mm H x 28 mm B x 25,2 mm T (112,8 in. H x 1,1 in. B x 1 in. T)
Gewicht der Aerogen USB-Steuereinheit		91 g (3,2 oz.)

Tabelle 8. Umweltspezifikationen des Aerogen USB-Systems /

Betriebsbedingungen	Die angegebene Leistung wird bei einem Druck von bis zu 90 cm H ₂ O und Temperaturen von 5 °C (41 °F) bis 40 °C (104 °F) im Schlauchsystem aufrechterhalten.	
	Atmosphärischer Druck	700 bis 1060 mbar
	Luftfeuchtigkeit	15 bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit
Transport und Lagerung	Geräuschpegel	< 35 dB, gemessen in einer Entfernung von 1 m
	Übergangstemperaturbereich	-25 bis +70 °C (-13 bis +158 °F)
	Atmosphärischer Druck	450 bis 1060 mbar
	Luftfeuchtigkeit	bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit

Leistung

Tabelle 9. Leistungsdaten des Aerogen Solo-Systems /

Durchflussrate	> 0,2 ml/Minute (Durchschnitt: \approx 0,38 ml/Minute)
Partikelgröße	<p>Laut Messung mit dem Andersen-Kaskaden-Impaktor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Spezifikationsbereich: 1–5 μm• Getesteter Durchschnitt: 3,1 μm <p>Laut Messung mit dem Marple-Kaskaden-Impaktor (Typ 298):</p> <ul style="list-style-type: none">• Spezifikationsbereich: 1,5–6,2 μm• Getesteter Durchschnitt: 3,9 μm <p>Gemäß EN 13544-1:</p> <ul style="list-style-type: none">• 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 Aerogen Solo gemäß EN 13544-1 ist unten abgebildet.

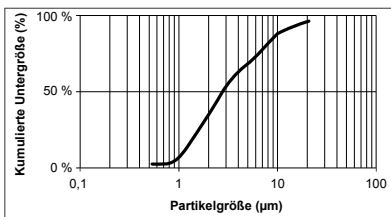
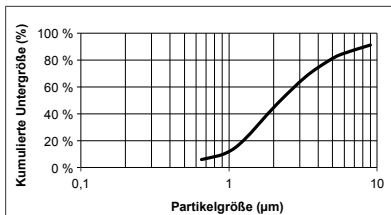


Tabelle 10. Leistungsdaten des Aerogen Pro-Systems /

Durchflussrate	0,2 ml/Minute (durchschnittlich \approx 0,4 ml/Minute)
Partikelgröße	<p>Laut Messung mit dem Andersen-Kaskaden-Impaktor:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spezifikationsbereich: 1–5 μm • Getesteter Durchschnitt: 3,1 μm <p>Laut Messung mit dem Marple-Kaskaden-Impaktor (Typ 298):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Spezifikationsbereich: 1,5-6,2 μm • Getesteter Durchschnitt: 3,9 μm <p>Gemäß EN 13544-1 gilt für eine Anfangsdosis von 2 ml:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Aerosol-Ausgaberate: 0,24 ml/Minute • Aerosol-Ausgabe: 1,08 ml abgegeben von 2,0-ml-Dosis • Restvolumen: < 0,1 ml für 3-ml-Dosis
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 Aerogen Pro gemäß EN 13544-1 ist unten abgebildet.



Stromversorgung

Stromquelle: Die Aerogen USB-Steuereinheit kann über ein AC/DC-Netzteil (Eingang: 100 bis 240 V AC; 50–60 Hz, Ausgang: 5 V) betrieben werden.

Hinweis: Die Aerogen USB-Steuereinheit ist zur Verwendung mit dem Aerogen USB-AC/DC-Netzteil AG-UC1040-XX* zugelassen (Herstellerzeichen: FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M).

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

Stromverbrauch: $\leq 2,0$ Watt (Vernebelung)

Patientenisolierung: Der Aerogen USB-Steuereinheit-Stromkreis ist zur Patientenisolierung gegen 4 Kilovolt (kV) abgeschirmt und erfüllt die Anforderungen gemäß IEC/EN 60601-1.

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. Der Anwender/Gerätehersteller muss sicherstellen, dass das Gerät die Richtlinien IEC/EN 60601-1 und IEC/EN 60601-1-2 erfüllt und dass alle zusätzlichen erforderlichen Evaluierungen vor der Verwendung der Aerogen USB-Steuereinheit abgeschlossen sind.

Hinweis: Dieses Gerät ist als tragbares medizinisches elektrisches Gerät der Klasse II Typ BF klassifiziert, das auch bei Bewegung betriebsbereit ist (transit operable), und erfüllt die entsprechenden Sicherheitsvorschriften für die elektrische Isolierung und den Leckstrom. Das USB-AC/DC-Netzteil hat keinen Erdungsanschluss, da der benötigte Schutz durch die Doppelisolierung gewährleistet wird.

Siehe EMV-Tabellen gemäß IEC/EN 60601-1-2 in Anhang 1.

Symbole

Tabelle 11. Symbole der Aerogen USB-Steuereinheit

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
YYXXXXX	Seriennummernbezeichnung: YY steht für das Herstellungsjahr, und XXXXX ist die Seriennummer.		Zeitgeberauswahl (zur Auswahl des 30-Minuten- oder 6-Stunden-Vernebelungszyklus).
	Vorsicht. Achtung, mitgelieferte Dokumentation beachten.		Aerogen USB-Steuereinheit-Eingang – Gleichspannung (DC).
 IP22	Schutz vor Fremdkörpern, die größer oder gleich 12,5 mm im Durchmesser sind, und vor Wassertropfen mit einer vertikalen Fallhöhe von bis zu 15°.		Aerogen USB-Steuereinheit-Ausgang – Wechselspannung (AC).
	Gerät der Klasse II gemäß IEC/EN 60601-1.		Bedienungsanleitung/ Handbuch befolgen.
	Gerätetyp BF gemäß IEC/EN 60601-1.		Klassifiziert durch den TÜV bzgl. Gefahren durch Stromschlag, Feuer und mechanische Beschädigung.
	Ein-/Aus-Schalter.		Übergangstemperaturbereich für die Lagerung.
QTY	Menge (Anzahl der Einheiten im Paket).	Rx Only	Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.
	„Kein Latex“ bei der Beschreibung „Ohne natürlichen Latex hergestellt.“		

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

FRANÇAIS

Mode d'emploi du contrôleur USB Aerogen À utiliser avec Aerogen® Pro et Aerogen® Solo

Table des matières

Introduction	45
Utilisation prévue	45
Installation	48
Contre-indications et avertissements du système	51
Commandes et indicateurs	56
Accessoires	57
Test de fonctionnement	66
Calcul du débit de l'aérosol Aerogen Solo	67
Nettoyage du contrôleur USB Aerogen	68
Dépannage	74
Garantie	76
Durée de vie des produits	76
Spécifications	77
Performances de l'Aerogen Solo	78
Performances de l'Aerogen Pro	79
Alimentation électrique	80
Symboles	82
Annexe 1 : Tableaux relatifs à la compatibilité électromagnétique (CEM)	205

Introduction

Le contrôleur USB Aerogen est :

- un dispositif médical portatif destiné à transformer en aérosol des solutions médicamenteuses pour inhalation prescrites par le médecin ;
- approuvé pour être connecté aux ports USB Aerogen disponibles sur les équipements médicaux électriques à des fins d'alimentation électrique seulement ou avec l'adaptateur c.a./c.c. Aerogen ;
- une solution alternative aux contrôleurs Aerogen® Pro et Aerogen® Pro-X existants.

Utilisation prévue

Le nébuliseur professionnel Aerogen Pro 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 dans un environnement hospitalier et pour la ventilation uniquement dans le cadre de soins à domicile. Le nébuliseur professionnel Aerogen est adapté aux adultes, aux enfants et aux nouveau-nés.

Le nébuliseur Aerogen® Solo appartient à la famille Aerogen Pro. Cet appareil est destiné à être utilisé sur un seul patient, pour la nébulisation intermittente et en continu. Il est conçu pour la nébulisation de solutions pour inhalation prescrites par le médecin qui sont compatibles avec un nébuliseur polyvalent. Le nébuliseur Aerogen Solo est adapté aux adultes, aux enfants et aux nouveau-nés. Il est destiné à la ventilation par intermittence ou pour d'autres dispositifs d'aide respiratoire à pression positive dans un environnement hospitalier et pour la ventilation uniquement dans le cadre de soins à domicile.

Le contrôleur USB Aerogen peut être utilisé avec les nébuliseurs Aerogen comme suit :

Tableau 1. Résumé des utilisations prévues /

Résumé des utilisations prévues	Nébuliseur Aerogen Solo	Nébuliseur Aerogen Pro
Hôpital - Patients sous ventilation	✓	✓
Hôpital - Patients respirant spontanément	✓	✓
Soins à domicile - Patients sous ventilation	✓	✓
Soins à domicile - Patients respirant spontanément	✗	✗
Fonctionnement en mode 30 minutes	✓	✓
Fonctionnement en mode 6 heures	✓	✗

Contrôleur USB Aerogen

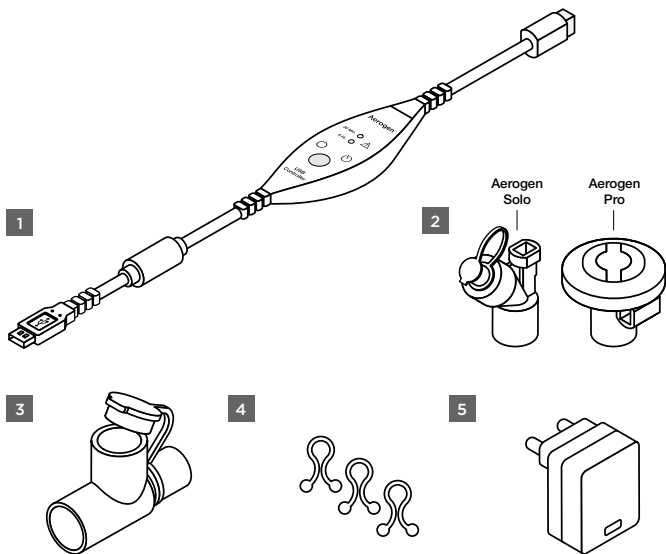


Figure 1. Contrôleur USB Aerogen (Éléments fournis)

1. Contrôleur USB Aerogen
2. Nébuliseur Aerogen (Aerogen Solo ou Aerogen Pro)
3. Pièce en T et bouchon en silicone
4. Serre-câbles
5. Adaptateur c.a./c.c. USB Aerogen

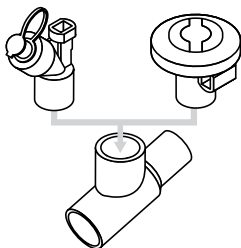
Consulter le site www.aerogen.com pour obtenir la liste complète des pièces.

Installation

Lire et étudier toutes les instructions avant d'utiliser le contrôleur USB Aerogen.

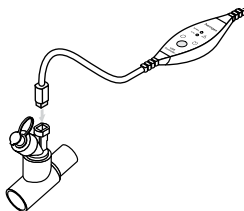
Effectuer un test de fonctionnement du nébuliseur Aerogen avant de l'utiliser comme décrit à la section Test de fonctionnement de ce manuel (voir page 66).

1



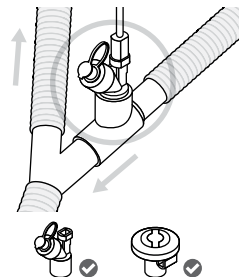
Connecter le nébuliseur Aerogen Solo ou Aerogen Pro en appuyant fermement sur la pièce en T.

2



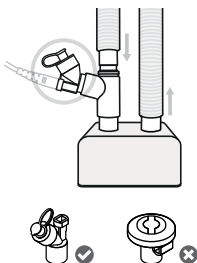
Connecter le contrôleur USB Aerogen au nébuliseur, comme illustré.

3



Insérer le nébuliseur et la pièce en T* dans le circuit respiratoire.

* Pièce en T pour adultes présentée ici. Pour obtenir toutes les instructions relatives à l'emplacement de la pièce en T, voir page 57 (Accessoires de pièce en T).



Installation alternative :

Le nébuliseur Aerogen Solo peut être placé du côté sec de l'humidificateur.

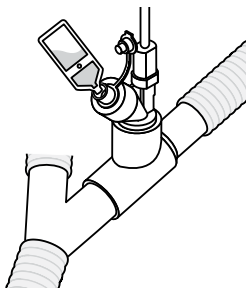
4



Connecter le contrôleur USB Aerogen au port USB.

Remarque : Le contrôleur USB Aerogen ne peut être utilisé qu'à partir d'un port USB sur tout équipement médical électrique conforme à la norme CEI/EN 60601-1 ou avec l'adaptateur c.a./c.c. du contrôleur USB Aerogen.

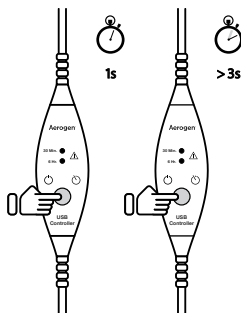
5



Ouvrir le bouchon sur le nébuliseur et utiliser une ampoule ou une seringue pré-remplie pour ajouter la solution médicamenteuse dans le nébuliseur. Fermer le bouchon.

Remarque : Afin d'éviter d'endommager le nébuliseur Aerogen Solo, utiliser une seringue sans aiguille.

6

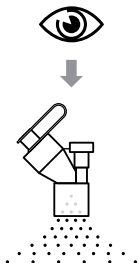


Pour utiliser le nébuliseur en mode 30 minutes, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt une fois.

Pour utiliser le nébuliseur en mode 6 heures, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt à partir du mode arrêt pendant plus de 3 secondes.

Remarque : Vérifier que le mode de fonctionnement approprié est sélectionné.

7



Vérifier que l'aérosol est visible.

Remarque : Des serre-câbles sont fournis pour faciliter la gestion des câbles.

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 affecterait négativement les paramètres respiratoires du nouveau-né.

Avertissements système

Avant d'utiliser le contrôleur USB Aerogen, lire et étudier toutes les instructions.

Seules des personnes dûment formées peuvent utiliser le système USB Aerogen, le nébuliseur Aerogen Solo, le nébuliseur Aerogen Pro et les accessoires associés.

Si ce produit est utilisé pour traiter un état critique, un appareil de secours est nécessaire.

Au cours de l'utilisation du nébuliseur, vérifier qu'il fonctionne correctement en s'assurant régulièrement que l'aérosol est visible et qu'aucun voyant orange n'est allumé.

Ne pas utiliser de filtre ni d'échangeur de chaleur et d'humidité entre le nébuliseur et les voies respiratoires du patient.

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 nébuliseur 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.

Les nébuliseurs Aerogen, les pièces en T et les accessoires ne sont pas stériles.

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

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 le nébuliseur Aerogen qu'avec les composants indiqués dans le mode d'emploi. L'utilisation du nébuliseur Aerogen avec des composants autres que ceux indiqués dans le mode d'emploi risque d'augmenter les émissions ou de diminuer l'immunité du nébuliseur.

Ne pas placer le contrôleur USB Aerogen dans une étuve pendant l'utilisation.

Pour éviter que le médicament exhalé n'endommage le respirateur, suivre les recommandations du fabricant relatives à l'utilisation du filtre antibactérien dans la branche expiratoire du circuit respiratoire.

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 pas modifier cet appareil sans l'autorisation du fabricant.

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.

Ne pas immerger ni passer à l'autoclave le contrôleur USB Aerogen ou l'adaptateur c.a./c.c. USB.

Ne placer aucune pièce dans le micro-onde.

Respecter la législation locale et les programmes de recyclage relatifs à la mise au rebut ou au recyclage des composants et des emballages.

Ne pas utiliser en présence d'appareils générant des champs électromagnétiques puissants tels que des équipements d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Le contrôleur USB Aerogen doit être installé et mis en service conformément aux consignes relatives à la CEM indiquées dans le mode d'emploi.

Ne pas utiliser le contrôleur USB Aerogen à côté ou empilé 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.

Les appareils de communication par radiofréquence (RF), portables et mobiles, peuvent perturber le fonctionnement des équipements médicaux électriques.

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

Tous les câbles de l'appareil doivent être organisés de façon à éviter tout risque de trébuchement ou d'étranglement, en particulier en la présence d'enfants.

S'assurer que le câble du contrôleur USB Aerogen est débranché de la prise d'alimentation électrique à l'aide de la poignée prévue à cet effet.

Ne pas essayer de nettoyer l'appareil en cours d'utilisation.

Ne pas gêner le retrait de l'adaptateur c.a./c.c. USB Aerogen de la prise secteur.

Ne pas ranger le système USB Aerogen dans un endroit exposé directement aux rayons du soleil, à des températures extrêmes chaudes ou froides, à la poussière ou à l'humidité. Garder hors de portée des enfants.

Ne pas utiliser le contrôleur USB Aerogen à partir de ports USB disponibles sur des équipements non-médicaux.

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.

En cas d'utilisation par des enfants ou des personnes nécessitant une assistance particulière, cet appareil exige la supervision d'un adulte.

Afin d'éviter d'endommager le dispositif à mailles vibratoires de l'Aerogen Palladium :

- Ne pas appliquer de force excessive sur la plaque d'ouverture bombée située au centre du nébuliseur (Figure 2).
- Ne pas pousser sur le générateur d'aérosol Aerogen Vibronic® pour le faire sortir.
- Ne pas injecter de solution médicamenteuse à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille.
- Ne pas utiliser d'outils abrasifs ou tranchants pour nettoyer le nébuliseur.

- Avant utilisation, procéder à la stérilisation à l'autoclave du nébuliseur Aerogen Pro et des accessoires en suivant les instructions spécifiques et les indications de température fournies dans la section Nettoyage, désinfection et stérilisation du présent mode d'emploi. Le non-respect des instructions du mode d'emploi risquerait d'entraîner l'endommagement du nébuliseur et de le rendre inutilisable.

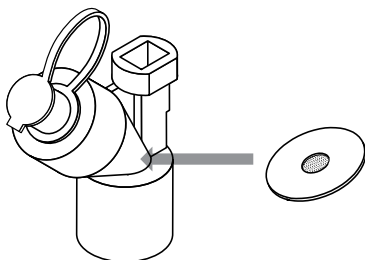


Figure 2. Technologie à mailles vibratoires Aerogen Palladium

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 selon les 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

Commandes et indicateurs

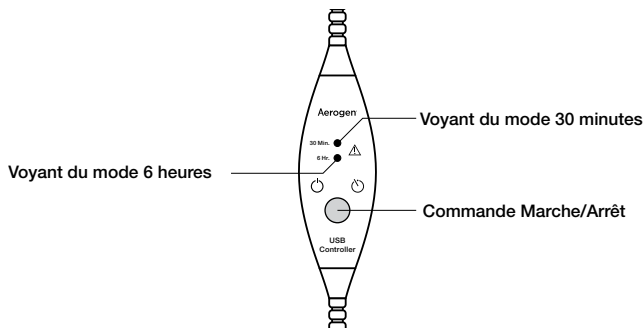


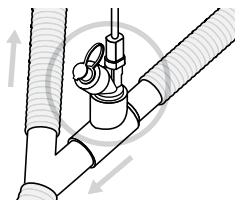
Figure 3. Commandes et indicateurs du contrôleur USB Aerogen

Tableau 2. Commandes et indicateurs du contrôleur USB Aerogen /

Commande/indicateur	Fonction
Indicateur 30 min	<ul style="list-style-type: none"> • Vert = Cycle de nébulisation de 30 minutes actif. • Orange = Nébuliseur déconnecté. • Le contrôleur USB Aerogen s'arrête automatiquement au bout de 30 minutes.
Indicateur 6 h	<ul style="list-style-type: none"> • Vert = Cycle de nébulisation de 6 heures actif. • Orange = Nébuliseur déconnecté. • Le contrôleur USB Aerogen s'arrête automatiquement au bout de 6 heures.
Indicateur d'erreur	<ul style="list-style-type: none"> • Les indicateurs de 30 minutes et 6 heures clignotent en orange par alternance deux fois = Erreur interne. Le contrôleur USB Aerogen s'arrête automatiquement.
Bouton Marche/Arrêt	<ul style="list-style-type: none"> • Pour utiliser le nébuliseur en mode 30 minutes, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt une fois. • Pour utiliser le nébuliseur en mode 6 heures, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt et le maintenir enfoncé pendant au moins trois secondes. • Si ce bouton est actionné en cours de nébulisation, le nébuliseur s'arrête immédiatement.

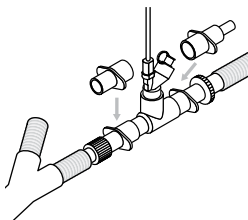
Accessoires

Pièces en T – Connexion à un circuit respiratoire



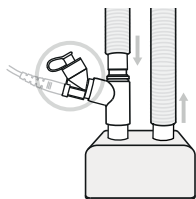
Circuit pour adultes et enfants

Pour les patients adultes et enfants, raccorder le nébuliseur muni de la pièce en T à la branche inspiratoire du circuit respiratoire en amont du raccord en Y.



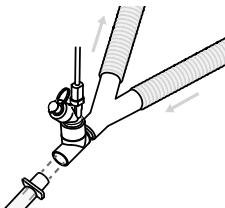
Circuit pour nouveau-nés

Connecter le nébuliseur muni de la pièce en T pour enfants et les adaptateurs pour nouveau-nés à 30 cm (12 po.) environ en amont du raccord en Y. Il est également possible de raccorder le nébuliseur muni de la pièce en T pour nouveau-nés à 30 cm (12 po.) environ en amont du raccord en Y.



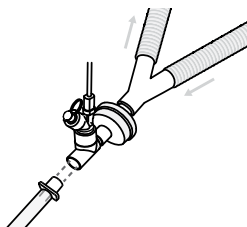
Côté sec de l'humidificateur

Le nébuliseur Aerogen Solo peut être placé du côté sec de l'humidificateur comme illustré. Le nébuliseur Aerogen Solo peut être utilisé avec une interface nasale dans cette configuration. L'utilisation du nébuliseur Aerogen Pro n'est pas recommandée du côté sec de l'humidificateur.



Entre le raccord en Y et la sonde endotrachéale

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



Entre l'ECH et la sonde endotrachéale

Dans cette configuration, il convient d'utiliser uniquement un ECH approuvé pour être utilisé avec un nébuliseur (comme illustré). 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 51.

Voir le tableau 5 pour connaître les volumes des pièces en T.

Remarque : Toujours effectuer un contrôle d'étanchéité du circuit respiratoire après la connexion ou la déconnexion du nébuliseur.

Suivre les instructions du fabricant du respirateur pour effectuer un contrôle d'étanchéité.

Pour obtenir d'autres adaptateurs de pièce en T et la liste complète des pièces, consulter le site www.aerogen.com.

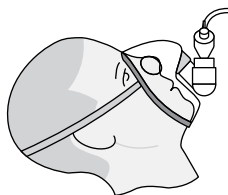
Connexion à un masque facial/un embout buccal (Usage en hôpital uniquement)



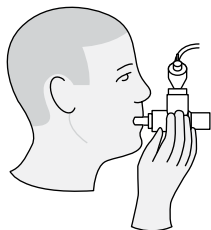
Masque facial

Les kits de masque, qui comprennent un coude à évent d'expiration et un raccord coudé de masque, sont vendus séparément (consulter le site www.aerogen.com pour obtenir la liste complète des pièces).

Remarque : 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.



Faire pivoter le coude à évent d'expiration pour l'adapter à la position du patient.



Embout buccal

En cas d'utilisation d'un embout buccal ISO 22 mm standard, connecter le nébuliseur à la pièce en T comme illustré, et raccorder la pièce en T à l'embout buccal en emboîtant solidement les pièces les unes dans les autres.

Remarque : Pour garantir le bon déroulement de la nébulisation, maintenir le nébuliseur en position verticale.

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.

Aerogen® Ultra (Usage en hôpital uniquement)

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. L'appareil peut également être utilisé avec le masque aérosol I-Guard™, 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.

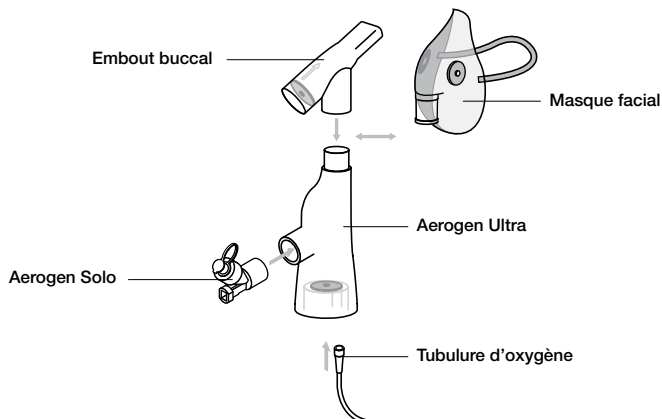


Figure 4. Assemblage de l'Aerogen Ultra

1. Insérer fermement l'Aerogen Solo dans l'Aerogen Ultra, dans le sens indiqué dans la figure 4.
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 l'Aerogen Solo.
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 de l'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 l'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.

Kit de tubulure de nébulisation continue (Usage en hôpital uniquement)

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.

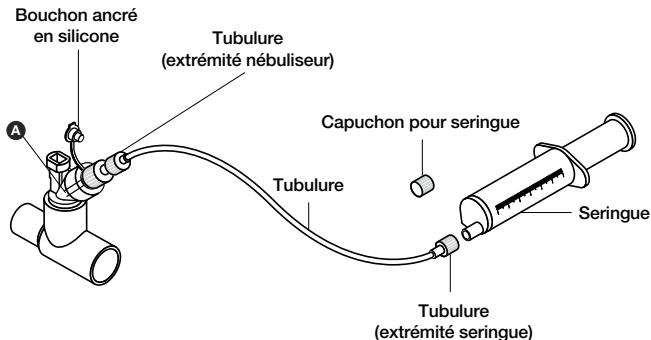


Figure 5. Kit de tubulure de nébulisation continue

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. Ôter le bouchon ancré en silicone du nébuliseur Aerogen Solo sans l'en détacher.
6. Visser l'extrémité nébuliseur de la tubulure sur le haut du nébuliseur.
7. Insérer la seringue remplie de médicament dans la pompe à perfusion par seringue (la pompe n'est pas illustrée dans la figure 5).
8. Activer l'option du mode 6 heures sur le contrôleur USB Aerogen et mettre la pompe à perfusion sous tension (consulter le manuel de la pompe ou le fabricant pour obtenir des informations à ce sujet).
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.

Remarque : 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 est établie selon 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 67.

Avvertissements 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 ni stériliser.
- Ne pas raccorder à un nébuliseur autre que l'Aerogen Solo.

Test de fonctionnement

Effectuer un test de fonctionnement avant la première utilisation ou après chaque stérilisation (Aerogen Pro uniquement) pour vérifier que l'appareil fonctionne bien. 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'il ne comporte pas de fêlures ou de dégâts et remplacer en cas de défauts visibles.
2. Verser 1 à 6 ml de sérum physiologique (0,9 %) dans le nébuliseur.
3. Connecter le nébuliseur au contrôleur USB Aerogen. Connecter le contrôleur USB Aerogen au port USB disponible sur les équipements médicaux électriques (ou l'adaptateur c.a./c.c. USB Aerogen).
4. Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt puis le relâcher et vérifier que le voyant du mode 30 minutes s'allume en vert 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. En cas d'utilisation de l'Aerogen Solo, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt une fois de plus pour arrêter le système. Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pendant au moins trois secondes. Vérifier que le voyant du mode 6 heures s'allume en vert et que l'aérosol est visible.
7. Comme à l'étape 5, déconnecter le nébuliseur du contrôleur. Vérifier que l'indicateur d'erreur de couleur ambre est allumé. Reconnecter le nébuliseur au contrôleur.
8. Arrêter le système et vérifier que les voyants du mode 30 minutes et du mode 6 heures sont éteints.
9. Mettre au rebut tout liquide restant avant d'utiliser le nébuliseur sur un patient.

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

Remarque : Ce calcul s'applique uniquement au mode de fonctionnement 6 heures avec le nébuliseur Aerogen Solo.

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 tout le sérum physiologique/solution médicamenteuse soit nébulisé, à partir du démarrage de la nébulisation.
4. Calculer le débit en utilisant les équations suivantes :

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

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

Nettoyage du contrôleur USB Aerogen

Tableau 3. Résumé du nettoyage /

Produit	Es-suyer	Désinfecter	Faire bouillir	Stériliser (Passer à l'autoclave)	
 Contrôleur USB Aerogen	✓	✗	✗	✗	Voir les instructions ci-dessous.
 Aerogen Solo	✗	✗	✗	✗	L'Aerogen Solo et les accessoires sont destinés à un usage sur un seul patient et <u>ne doivent pas</u> être nettoyés, désinfectés ou stérilisés.
 Aerogen Pro	✗	✓	✓	✓	Voir les instructions ci-dessous.

Contrôleur USB Aerogen, câbles du contrôleur et adaptateur c.a./c.c. USB Aerogen.

1. Les 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 en cas de défauts visibles.
3. Vérifier l'absence de signes d'endommagement et remplacer le contrôleur USB Aerogen en cas de défauts visibles.

Remarque : Ne pas pulvériser de liquide directement sur le contrôleur USB Aerogen. Ne pas plonger le contrôleur USB Aerogen dans un liquide.

Nettoyage, désinfection et stérilisation du nébuliseur Aerogen Pro

Les composants de l'Aerogen Pro sont les suivants :

- Nébuliseur (avec bouchon de remplissage)
- Pièce en T pour adultes et enfants (avec le bouchon de la pièce en T)
- Adaptateurs pour nouveau-nés

Nettoyage manuel de l'Aerogen Pro et des accessoires

1. Vérifier qu'il ne reste pas de solution médicamenteuse dans le nébuliseur.
2. Retirer le nébuliseur de la pièce en T. Retirer le bouchon de remplissage du nébuliseur.
3. Nettoyer toutes les pièces avec de l'eau chaude et un détergent liquide doux.
4. Rincer les pièces avec de l'eau stérile.
5. Égoutter les pièces et les laisser sécher à l'air libre.

Avvertissement : Ne pas utiliser d'outils abrasifs ou tranchants pour nettoyer le nébuliseur.

Désinfection de l'Aerogen Pro et des accessoires

Cycle de lavage automatisé

Les cycles de lavage automatisé suivants ont été validés pour le nébuliseur Aerogen Pro.

Cycle 1 de lavage automatisé

Détergent : agent nettoyant liquide alcalin (dilué conformément aux consignes du fabricant).

Qualité de l'eau : eau du robinet.

Méthode :

1. Charger les composants dans l'automate de lavage.
2. Pré-rincer les composants pendant 3 minutes.
3. Nettoyer les composants avec l'agent nettoyant liquide alcalin à 55 °C (131 °F) pendant 10 minutes.
4. Rincer pendant 1 minute.
5. Rincer en utilisant le cycle de désinfection à 93 °C (199,4 °F) pendant 10 minutes.

Cycle 2 de lavage automatisé :

Détergent : le cycle suivant a été validé sans l'utilisation de détergent.

Qualité de l'eau : eau du robinet.

Méthode :

1. Charger les composants dans l'automate de lavage.
2. Laver les composants pendant 10 minutes à 91 °C (195,8 °F).
3. Vidanger l'automate pendant 40 secondes.
4. Rincer à 90 °C (194 °F) pendant 1 minute.
5. Vidanger l'automate pendant 40 secondes.
6. Rincer à 90 °C (194 °F) pendant 1 minute.
7. Vidanger l'automate pendant 40 secondes.
8. Sécher à 90 °C (194 °F) pendant 15 minutes.

Ébullition de l'Aerogen Pro et des accessoires

1. Rincer les composants du nébuliseur Aerogen Pro à l'eau courante chaude après chaque utilisation.
2. Égoutter les composants et les laisser sécher totalement à l'air libre sur une serviette propre et sèche, hors de portée des enfants.
3. Porter à ébullition une casserole d'eau DISTILLÉE et la laisser bouillir quelques minutes.

Remarque : L'utilisation d'eau du robinet normale pour le nettoyage du nébuliseur à l'eau bouillante réduit considérablement sa durée de vie.

4. Immerger délicatement le nébuliseur Aerogen Pro dans l'eau en ébullition. Laisser le nébuliseur immergé ainsi pendant 20 minutes maximum.
5. Sortir avec précaution le nébuliseur Aerogen Pro de l'eau en ébullition et l'égoutter. Laisser sécher totalement les pièces à l'air libre sur une serviette propre et sèche, hors de portée des enfants.
6. Vérifier que toutes les pièces sont totalement sèches avant de les ranger ou de les utiliser.

Il est également possible de désinfecter l'Aerogen Pro à la vapeur dans un stérilisateur de biberons standard pendant 15 minutes. Consulter les instructions du fabricant.

Pour un usage hospitalier

Désinfection de l'Aerogen Pro, des pièces en T et des adaptateurs pour nouveau-nés avec des produits désinfectants.

Plonger complètement les pièces dans une solution de désinfection appropriée conformément aux protocoles en vigueur de l'hôpital et aux consignes d'utilisation du fabricant de la solution de désinfection.

Remarque : Aerogen a approuvé la compatibilité des matériaux du nébuliseur Aerogen Pro avec les solutions de désinfection suivantes uniquement. Concernant l'efficacité microbiologique, contacter le fabricant. Consulter l'étiquette figurant sur les produits pour obtenir des instructions spécifiques concernant l'activation, l'utilisation et la mise au rebut en toute sécurité de ces solutions.

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

Avertissement : Aucune autre méthode de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation n'a été validée ; seules ces méthodes permettent de garantir la durée de vie du nébuliseur et d'en assurer la garantie.

Stérilisation du nébuliseur Aerogen Pro

Stérilisation du nébuliseur Aerogen Pro, des pièces en T et des adaptateurs pour nouveau-nés

1. Débrancher le nébuliseur du contrôleur USB Aerogen, puis retirer le nébuliseur et les adaptateurs du circuit du respirateur, du masque ou de l'embout buccal.
2. Démonter le nébuliseur et les adaptateurs et séparer les différents éléments.
3. Retirer le bouchon de remplissage du nébuliseur.
4. Nettoyer toutes les pièces avec de l'eau chaude et un détergent liquide doux conformément aux protocoles en vigueur de l'hôpital. Rincer abondamment et laisser sécher à l'air libre.
5. Vérifier l'absence de fêlures ou de dégâts et remplacer en cas de défauts visibles.
6. Placer les éléments démontés dans un emballage de stérilisation approprié.

Avertissement : Ne pas remonter les pièces avant de les avoir passées à l'autoclave.

Stérilisation des composants

La stérilisation à la vapeur peut être effectuée en suivant les trois méthodes suivantes :

1. Passer les pièces emballées à l'autoclave et sélectionner un cycle prévide de 3,5 minutes de stérilisation à la vapeur à 134 °C (270 °F – 275 °F) avec un cycle de séchage (cycle pour pièces emballées à 134 °C).
2. Passer les pièces emballées à l'autoclave et sélectionner un cycle prévide de 20 minutes de stérilisation à la vapeur à 121 °C (250 °F) avec un cycle de séchage (cycle pour pièces emballées à 121 °C).
3. Passer les pièces emballées à l'autoclave et sélectionner un cycle prévide de 20 minutes de stérilisation à la vapeur à 134 °C (270 °F – 275 °F) avec un cycle de séchage (parfois appelé « cycle Prions »).

Remarque : La stérilisation avec long cycle à l'autoclave (n° 3 ci-dessus) risque de décolorer certaines zones du nébuliseur. Ceci n'affecte en rien les performances de l'appareil.

Pour stériliser l'appareil par diffusion de plasma de peroxyde d'hydrogène, placer les pièces emballées dans un système STERRAD® et programmer le cycle long.

Avertissement : Consulter la notice du système de stérilisation STERRAD® 100S pour obtenir des instructions spécifiques concernant son utilisation correcte.

Avant de réutiliser l'appareil :

1. Vérifier l'absence de fêlures ou de dégâts et remplacer en cas de défauts visibles.
2. Effectuer un test de fonctionnement en suivant les instructions du présent manuel.

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 4. Dépannage du système USB Aerogen

Problème	Cause possible	Solution
Le voyant de 30 minutes ou 6 heures est vert mais l'aérosol n'est pas visible.	Aucune solution médicamenteuse ne se trouve dans le nébuliseur.	Remplir la solution médicamenteuse.
	L'Aerogen Pro n'a pas été bien nettoyé.	Nettoyer l'Aerogen Pro.
	Le nébuliseur est utilisé au-delà de sa durée de vie.	Consulter les sections Garantie et Durée de vie du produit.
Le voyant de 30 minutes ou 6 heures ne s'allume pas lorsque l'utilisateur appuie sur le bouton Marche/Arrêt.	Le système n'est pas alimenté.	Vérifier que le contrôleur USB Aerogen est solidement branché à une source d'alimentation en bon état de fonctionnement.
		Vérifier que le voyant d'alimentation vert sur l'adaptateur c.a./c.c. est allumé (en cas d'utilisation de l'adaptateur c.a./c.c. USB Aerogen).
Le voyant de 30 minutes ou 6 heures est orange.	Le câble du contrôleur USB Aerogen n'est pas correctement raccordé.	Vérifier que le câble du contrôleur USB Aerogen est correctement raccordé au nébuliseur.
	Le nébuliseur est utilisé au-delà de sa durée de vie.	Consulter les sections Garantie et Durée de vie du produit.
La durée de traitement est supérieure à celle attendue ; par exemple, la nébulisation de 6 ml de sérum physiologique (0,9 %) ne doit pas prendre plus de 30 minutes.	L'Aerogen Pro n'a pas été bien nettoyé.	Nettoyer l'Aerogen Pro.
	Le nébuliseur est utilisé au-delà de sa durée de vie.	Consulter les sections Garantie et Durée de vie du produit.

Tableau 4. Dépannage du système USB Aerogen

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.
	L'Aerogen Pro n'a pas été bien nettoyé.	Nettoyer l'Aerogen Pro.
	L'aérosol n'a pas été généré.	Vérifier que l'aérosol est visible.
	Il est peut-être temps de remplacer le nébuliseur.	Consulter les sections Garantie et Durée de vie du produit.
Les voyants de 30 minutes et 6 heures clignotent deux fois en orange par alternance.	Erreur interne.	Consulter les sections Garantie et Durée de vie du produit.

Garantie

La garantie Aerogen couvre les défauts de fabrication comme suit :

- Contrôleur USB Aerogen et adaptateur c.a./c.c. USB Aerogen : 1 an
- Aerogen Pro : 1 an
- Aerogen Solo : Utilisation par intermittence pendant 28 jours maximum et utilisation en continu pendant 7 jours maximum.

Toutes les garanties se basent sur l'utilisation normale spécifiée. Aucune durée de service n'est associée au contrôleur USB Aerogen.

Durée de vie des produits

L'utilisation du contrôleur USB Aerogen a été validée pour :

- 1460 doses (4 traitements par jour, pendant 1 an)

L'utilisation du nébuliseur Aerogen Pro et de ses composants a été validée pour :

- 730 doses (4 doses par jour)
- 26 cycles en autoclave (1 cycle en autoclave par semaine, où on suppose que l'appareil est en service pendant la moitié du temps sur un an)
- 104 traitements par désinfection, ébullition ou stérilisateur de biberons à la vapeur (2 désinfections par semaine, sur un an)

Le nébuliseur Aerogen Solo a été validé pour :

- Une utilisation intermittente pendant 28 jours maximum (4 traitements par jour)
- Dans le cadre d'une utilisation en continu, la durée de vie du nébuliseur 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 de la technologie Aerogen au-delà de ces périodes.

Spécifications

Tableau 5. Caractéristiques physiques du nébuliseur Aerogen Solo /

Dimensions		67 mm H x 48 mm L x 25 mm P (2,6 po. H x 1,88 po. L x 1 po. P)
Poids du nébuliseur		13,5 g (0,5 oz), nébuliseur avec bouchon
Capacité du nébuliseur		6 ml maximum
Pièce en T Volume	Adultes	34,3 ml
	Enfants (15 mm)	19,5 ml

Tableau 6. Caractéristiques physiques du nébuliseur Aerogen Pro /

Dimensions	45 mm H x 50 mm L x 50 mm P (1,8 po. H x 2,0 po. L x 2,0 po. P)
Poids du nébuliseur	25 g (0,9 oz), nébuliseur et bouchon de remplissage compris
Capacité du nébuliseur	10 ml maximum

Tableau 7. Caractéristiques physiques du contrôleur USB Aerogen /

Dimensions	2865 mm H x 28 mm L x 25,2 mm P (112,8 po. H x 1,1 po. L x 1 po. P)
Poids du contrôleur USB Aerogen	91 g (3,2 oz)

Tableau 8. Caractéristiques environnementales du système USB Aerogen /

Fonctionnement	Maintient les performances indiquées à des pressions de circuit allant jusqu'à 90 cm H ₂ O et des températures comprises entre 5 °C (41 °F) et 40 °C (104 °F).	
	Pression atmosphérique	entre 700 et 1060 mbar
	Humidité	entre 15 et 93 % d'humidité relative
	Niveau sonore	<35 dB mesurés à 1 m de distance
Transport et stockage	Plage de températures temporaires	-25 à +70 °C (-13 à +158 °F)
	Pression atmosphérique	entre 450 et 1060 mbar
	Humidité	jusqu'à 93 % d'humidité relative

Performances

Tableau 9. Spécifications de performance de l'Aerogen Solo

Débit	> 0,2 ml/min (moyenne : \approx 0,38 ml/min).
Taille des particules	Mesures réalisées avec l'impacteur en cascade Andersen : <ul style="list-style-type: none">• Plage de spécifications : 1-5 μm• Valeur moyenne mesurée : 3,1 μm
	Mesures réalisées avec l'impacteur en cascade Marple 298 : <ul style="list-style-type: none">• Plage de spécifications : 1,5-6,2 μm• Valeur moyenne mesurée : 3,9 μm
	Conformément à la norme EN 13544-1 : <ul style="list-style-type: none">• 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 pour l'Aerogen Solo :

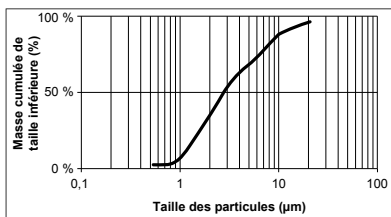
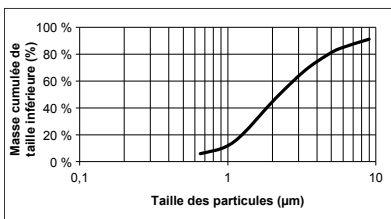


Tableau 10. Spécifications de performance de l'Aerogen Pro

Débit	> 0,2 ml/min (moyenne \approx 0,4 ml/min)
Taille des particules	<p>Mesures réalisées avec l'impacteur en cascade Andersen :</p> <ul style="list-style-type: none">• Plage de spécifications : 1-5 μm• Valeur moyenne mesurée : 3,1 μm <p>Mesures réalisées avec l'impacteur en cascade Marple 298 :</p> <ul style="list-style-type: none">• Plage de spécifications : 1,5-6,2 μm• Valeur moyenne mesurée : 3,9 μm <p>Conformément à la norme EN 13544-1, avec une dose initiale de 2 ml :</p> <ul style="list-style-type: none">• Débit de sortie de l'aérosol : 0,24 ml/min• Sortie de l'aérosol : 1,08 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 pour l'Aerogen Pro :



Alimentation électrique

Source d'alimentation : Le contrôleur USB Aerogen peut être alimenté par un adaptateur c.a./c.c. (entrée 100 à 240 Vca 50 – 60 Hz, sortie 5 V)

Remarque : L'utilisation du contrôleur USB Aerogen est approuvée avec l'adaptateur c.a./c.c. USB Aerogen AG-UC1040-XX* (Référence fabricant : FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M)

* Contacter le représentant local pour le suffixe des références spécifique à chaque pays.

Consommation d'énergie : $\leq 2,0$ watts (en cours de nébulisation).

Isolation du patient : Le circuit du contrôleur USB Aerogen fournit une isolation du patient de 4 kilovolts (kV) et est conforme à la norme CEI/EN 60601-1.

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. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur/du fabricant de l'équipement de s'assurer que son matériel est conforme aux normes CEI/EN 60601-1 et CEI/EN 60601-1-2, et que toutes les évaluations supplémentaires jugées nécessaires sont réalisées avant l'utilisation du contrôleur USB Aerogen.

Remarque : Ce dispositif est classé comme équipement médical électrique portatif, utilisable en transit, de classe II, de type BF, et est conforme aux normes de sécurité relatives à l'isolation électrique et aux courants de fuite. L'adaptateur c.a./c.c. USB n'a pas de raccordement à la masse car le niveau de protection nécessaire est atteint grâce à la double isolation.

Consulter l'annexe 1 pour les tableaux relatifs à la compatibilité électromagnétique conformément à la norme CEI/EN 60601-1-2.

Symboles

Tableau 11. Symboles du contrôleur USB Aerogen /

Symbole	Signification	Symbole	Signification
YYXXXXX	Numéro de série où AA est l'année de fabrication et XXXXX le numéro de série.		Minuteur (pour sélectionner des cycles de nébulisation de 30 minutes ou 6 heures).
	Mise en garde. Attention, lire les documents joints.		Tension c.c. en entrée du contrôleur USB Aerogen.
 IP22	Protection contre les corps étrangers dont le diamètre est supérieur ou égal à 12,5 mm et contre les gouttes d'eau tombant jusqu'à 15° d'inclinaison à la verticale.		Tension de sortie c.a. du contrôleur USB Aerogen.
	Équipement de classe II selon la norme CEI/EN 60601-1.		Consulter la notice ou le manuel d'utilisation.
	Équipement de type BF selon la norme CEI/EN 60601-1.		Certification TUV relativement aux chocs électriques, incendies et dangers mécaniques.
	Bouton de marche/arrêt.		Plage de températures temporaires de stockage.
QTY	Quantité (Nombre d'unités contenues dans un pack).	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.		

ITALIANO

**Aerogen Controller USB -
Manuale per l'uso
con nebulizzatori Aerogen® Pro
e Aerogen® Solo**

Sommario

Introduzione	85
Uso previsto	85
Preparazione	88
Controindicazioni e avvertenze sul sistema	91
Comandi e spie	96
Accessori	97
Test funzionale	105
Calcolo della portata dell'aerosol Aerogen Solo	106
Pulizia del Aerogen Controller USB	107
Risoluzione dei problemi	113
Garanzia	115
Durata dei prodotti	115
Caratteristiche tecniche	116
Prestazioni di Aerogen Solo	117
Prestazioni di Aerogen Pro	118
Alimentazione	119
Simboli	121
Appendice 1: tabelle di compatibilità elettromagnetica	205

Introduzione

Il Aerogen Controller USB è:

- Un dispositivo medico portatile per la nebulizzazione di farmaci per inalazione su prescrizione medica.
- Approvato per l'uso mediante porte USB su apparecchiature elettromedicali ai soli fini di alimentazione o mediante adattatore c.a./c.c. Aerogen.
- Un'alternativa ai Controller Aerogen® Pro e Aerogen® Pro-X attualmente esistenti.

Uso previsto

Il nebulizzatore professionale Aerogen® Pro è un dispositivo medico portatile per uso su più pazienti, che nebulizza soluzioni per inalazione su prescrizione medica in casi di ventilazione meccanica oppure di respirazione assistita a pressione positiva in un ambiente ospedaliero e solo in casi di ventilazione meccanica in un ambiente domestico. Il nebulizzatore professionale Aerogen Pro è adatto per l'uso con pazienti neonati, pediatrici e adulti.

Aerogen® Solo fa parte della linea di prodotti Aerogen Pro. Il nebulizzatore Aerogen Solo è un dispositivo destinato all'utilizzo da parte di un unico paziente per la nebulizzazione sia intermittente che costante. Il suo uso previsto è la nebulizzazione di farmaci per inalazione su prescrizione medica, approvati per l'uso con un nebulizzatore generico. Il nebulizzatore Aerogen Solo è adatto per l'uso con pazienti neonati, pediatrici e adulti. Il suo uso è previsto in casi di ventilazione meccanica oppure di respirazione assistita a pressione positiva in un ambiente ospedaliero e solo in casi di ventilazione meccanica in un ambiente domestico.

È possibile utilizzare il Aerogen Controller USB con i nebulizzatori Aerogen come segue:

Tabella 1. Riepilogo degli usi previsti /

Riepilogo degli usi previsti	Nebulizzatore Aerogen Solo	Nebulizzatore Aerogen Pro
Ambiente ospedaliero: pazienti con ventilazione meccanica	✓	✓
Ambiente ospedaliero: pazienti con ventilazione spontanea	✓	✓
Ambiente domestico: pazienti con ventilazione meccanica	✓	✓
Ambiente domestico: pazienti con ventilazione spontanea	✗	✗
Funzionamento in modalità 30 minuti	✓	✓
Funzionamento in modalità 6 ore	✓	✗

Aerogen Controller USB

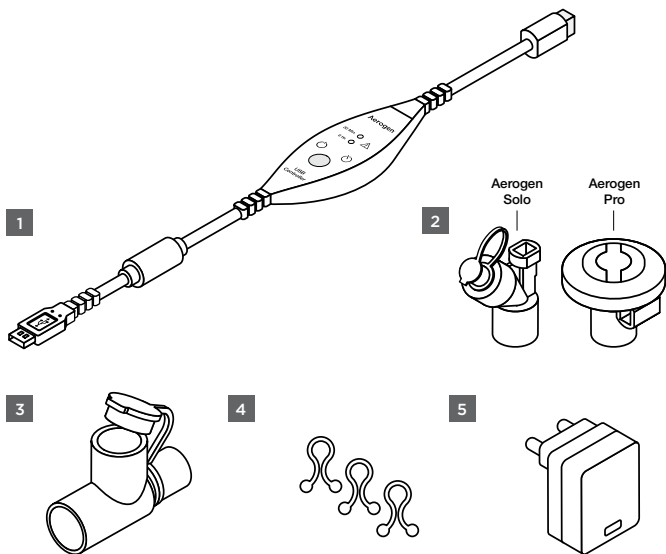


Figura 1. Aerogen Controller USB (componenti forniti)

1. Aerogen Controller USB
2. Nebulizzatore Aerogen (Aerogen Solo o Aerogen Pro)
3. Tappo in silicone per elemento a T
4. Fermagli per il cavo
5. Adattatore c.a./c.c. USB Aerogen

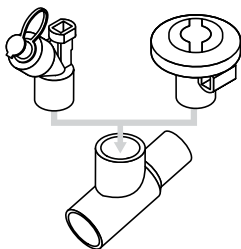
Per l'elenco completo dei pezzi, visitare il sito www.aerogen.com.

Preparazione

Prima dell'uso del Controller USB Aerogen leggere attentamente tutte le istruzioni.

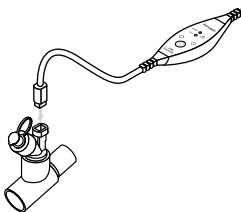
Prima di utilizzare il prodotto, eseguire un test di funzionalità del nebulizzatore Aerogen come indicato nella sezione Test di funzionalità del presente manuale (fare riferimento a pagina 105).

1



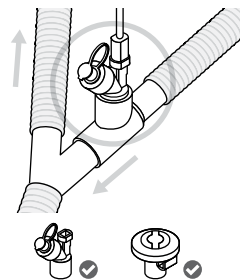
Collegare il nebulizzatore Aerogen Solo o Aerogen Pro spingendolo in modo deciso nell'elemento a T.

2



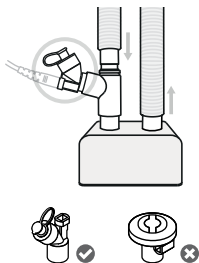
Collegare il Aerogen Controller USB al nebulizzatore, come illustrato in figura.

3



Inserire il nebulizzatore e l'elemento a T* nel circuito di respirazione.

* In figura è mostrato un elemento a T per adulti. Per istruzioni complete sul posizionamento dell'elemento a T fare riferimento a pagina 97 (accessori dell'elemento a T).



Preparazione alternativa:

È possibile collocare il nebulizzatore Aerogen Solo sul lato asciutto dell'umidificatore.

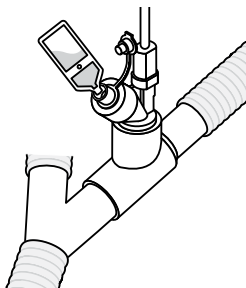
4



Collegare il Aerogen Controller USB alla porta USB.

Nota: È possibile far funzionare il Controller USB Aerogen solamente mediante la porta USB di qualunque apparecchiatura elettromedicale a norma IEC/EN 60601-1 oppure mediante adattatore CA/CC del Controller USB Aerogen.

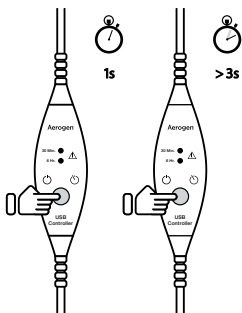
5



Aprire il tappo del nebulizzatore e, servendosi di una fiala o siringa perierimpita, immettere il farmaco nel nebulizzatore. Chiudere il tappo.

Nota: per evitare danni al nebulizzatore Aerogen Solo, utilizzare una siringa senza ago.

6

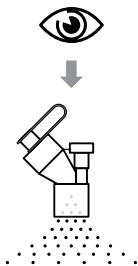


Per fare funzionare il dispositivo in modalità 30 minuti, premere una volta il pulsante di accensione/spengimento.

Per fare funzionare il dispositivo in modalità 6 ore, tenere premuto il pulsante di accensione/spengimento per > 3 secondi in modalità spegnimento.

Nota: verificare che la modalità di funzionamento desiderata sia stata selezionata correttamente.

7



Verificare che l'aerosol sia visibile.

Nota: i fermagli in dotazione servono per un comodo posizionamento del cavo.

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

Prima dell'uso del Aerogen Controller USB leggere e studiare attentamente tutte le istruzioni.

Il Aerogen Controller USB, i nebulizzatori Aerogen Solo e Aerogen Pro e gli accessori associati devono essere utilizzati solo da personale adeguatamente formato.

Un dispositivo di backup è necessario se il presente prodotto viene usato per trattare una condizione potenzialmente letale.

Durante l'uso osservare il corretto funzionamento del nebulizzatore verificando regolarmente che l'aerosol sia visibile e che nessuna spia arancione sia accesa.

Non utilizzare un filtro o uno scambiatore di calore-umidità (HME) tra il nebulizzatore e le vie respiratorie del paziente.

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.

I nebulizzatori Aerogen, gli elementi a T e gli accessori non sono sterili.

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

Utilizzare 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.

Utilizzare il nebulizzatore Aerogen esclusivamente con i componenti specificati nei manuali per l'uso. L'uso del nebulizzatore Aerogen con componenti diversi da quelli specificati nel Manuale per l'uso può comportare un aumento di emissioni o la riduzione dell'immunità del sistema nebulizzatore.

Non collocare il Aerogen Controller USB in un'incubatrice durante l'uso.

Per evitare che il farmaco espirato influisca sul funzionamento del respiratore, attenersi alle istruzioni rilasciate dal produttore del respiratore relative all'uso di un filtro antibatterico nel ramo espiratorio del circuito paziente.

Non utilizzare in presenza di sostanze infiammabili o miscele anestetiche a base di aria, ossigeno od ossido di diazoto.

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 modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.

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.

Non immergere in liquidi o sterilizzare in autoclave il Aerogen Controller USB o l'adattatore c.a./c.c. USB Aerogen.

Non riscaldare alcun componente nel forno a microonde.

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

Attenersi alle normative locali in materia di smaltimento o riciclaggio dei componenti e della confezione del prodotto.

Non usare in presenza di dispositivi che generano campi elettromagnetici, quali apparecchiature per la risonanza magnetica (RM).

Il Controller USB Aerogen deve essere installato e fatto funzionare in conformità con le misure EMC indicate nel Manuale di istruzioni.

Non utilizzare il Aerogen Controller USB vicino o sopra ad altre apparecchiature. Se ciò non fosse possibile, verificare il corretto funzionamento del dispositivo in questa configurazione.

L'attrezzatura portatile e mobile per comunicazione a radiofrequenza ("RF") può interferire con le apparecchiature elettromedicali.

Il nebulizzatore Aerogen Solo è un dispositivo destinato all'utilizzo da parte di un unico paziente per impedire la trasmissione di infezioni.

Mantenere sempre i cavi ordinati per evitare di inciamparvi o il rischio di soffocamento, prestando particolare attenzione in presenza di bambini.

Per estrarre il cavo del Aerogen Controller USB dalla presa di alimentazione utilizzare sempre l'apposita impugnatura.

Non cercare di pulire il dispositivo durante l'uso.

Non impedire la rimozione dell'adattatore c.a./c.c. USB Aerogen dalla presa di alimentazione di rete.

Conservare il Aerogen Controller USB al riparo dalla luce solare diretta, da temperature eccessivamente alte o basse, polvere o acqua. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Non collegare mai il Aerogen Controller USB alle porte USB di attrezzature non mediche.

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.

Per l'uso del dispositivo da parte di bambini e pazienti che richiedono assistenza, è necessaria la supervisione degli adulti.

Per impedire danni al sistema di nebulizzazione a retino vibrante Aerogen Palladium:

- Non premere eccessivamente sulla piastra a calotta al centro del nebulizzatore (Figura 2).
- Non spingere verso l'esterno il generatore di aerosol Aerogen Vibronic®.
- Non usare siringhe con ago per immettere il farmaco.
- Non usare abrasivi o strumenti appuntiti per pulire il nebulizzatore.
- Prima dell'uso sterilizzare in autoclave il nebulizzatore Aerogen Pro e gli accessori seguendo esclusivamente le specifiche istruzioni e indicazioni di temperatura fornite nella sezione Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del presente Manuale per l'uso. Qualsiasi operazione diversa dalle istruzioni contenute nel presente Manuale per l'uso può danneggiare il nebulizzatore e renderlo inutilizzabile.

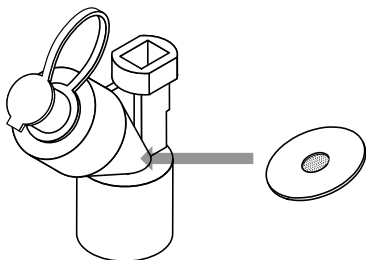


Figure 2. Sistema di nebulizzazione a retino vibrante Aerogen Palladium

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

Comandi e spie

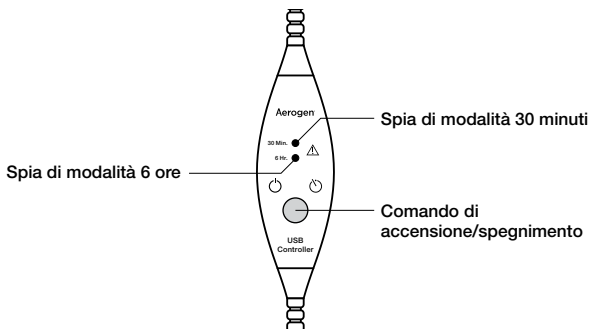


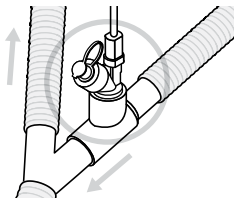
Figure 3. Comandi e spie del sistema Aerogen Controller USB

Tabella 2. Comandi e spie del Aerogen Controller USB /

Comando/spia	Funzione
Spia 30 min.	<ul style="list-style-type: none"> Verde = durata del ciclo di nebulizzazione impostata su 30 minuti. Arancione = disconnessione del nebulizzatore. Il Aerogen Controller USB si spegne automaticamente dopo 30 minuti.
Spia 6 h.	<ul style="list-style-type: none"> Verde = durata del ciclo di nebulizzazione impostata su 6 ore. Arancione = disconnessione del nebulizzatore. Il Aerogen Controller USB si spegne automaticamente dopo 6 ore.
Spia di errore	<ul style="list-style-type: none"> Le spie 30 minuti e 6 ore lampeggiano in arancione alternativamente due volte = errore interno. Il Aerogen Controller USB si spegne automaticamente.
Pulsante di accensione/spegnimento	<ul style="list-style-type: none"> Per fare funzionare il dispositivo in modalità 30 minuti, premere una volta il pulsante di accensione/spegnimento. Per fare funzionare il dispositivo in modalità 6 ore, tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento per più di 3 secondi. Se il pulsante viene premuto durante la nebulizzazione, il nebulizzatore viene spento.

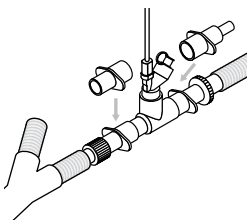
Accessori

Elementi a T: connessione a un circuito di respirazione



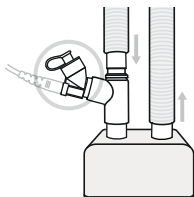
Circuito per pazienti adulti e pediatrici

Per pazienti adulti e pediatrici, collegare il nebulizzatore al ramo inspiratorio del circuito paziente inserendo l'elemento a T prima del raccordo a Y diretto al paziente.



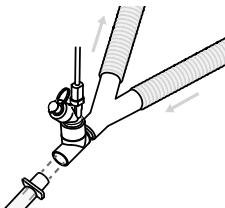
Circuito per pazienti neonati

Collegare il nebulizzatore inserendo l'elemento a T pediatrico e gli Adapter per neonati circa 30 cm prima del raccordo a Y diretto al paziente. In alternativa, è possibile collegare il nebulizzatore con l'elemento a T per neonati circa 30 cm prima del raccordo a Y diretto al paziente.



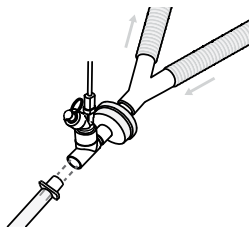
Lato asciutto dell'umidificatore

È possibile collocare il nebulizzatore Aero-gen solo sul lato asciutto dell'umidificatore, come illustrato. In questa configurazione, è possibile utilizzare il nebulizzatore Aero-gen solo con un'interfaccia nasale. Si sconsiglia di collocare il nebulizzatore Aero-gen solo sul lato asciutto dell'umidificatore.



Tra il raccordo a Y e il tubo endotracheale

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



Tra il dispositivo HME e il tubo endotracheale

In questa configurazione deve essere utilizzato soltanto un HME approvato per l'uso con un nebulizzatore (come mostrato). 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 91.

Vedere la tabella 5 per i volumi dell'elemento a T.

Nota: dopo aver inserito o rimosso il nebulizzatore, eseguire sempre un test per verificare eventuali perdite del circuito paziente.

Per verificare che non vi siano perdite, attenersi alle istruzioni rilasciate dal produttore del respiratore.

Per ordinare altri elementi a T, visitare il sito www.aerogen.com per l'elenco completo dei pezzi.

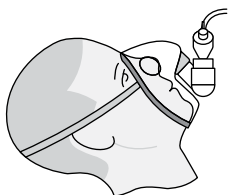
Collegamento a una maschera/boccaglio

(Solo per uso ospedaliero)



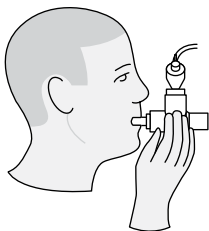
Maschera

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



Nota: per l'uso con maschera, collegare il gomito di ventilazione, il gomito per maschera e la maschera al nebulizzatore unendo i componenti con una spinta decisa.

Ruotare il gomito di ventilazione per adattarlo alla posizione del paziente.



Boccaglio

Se si utilizza un boccaglio standard ISO 22 mm, collegare il nebulizzatore all'elemento a T come illustrato, quindi collegare l'elemento a T al boccaglio unendo i componenti con una spinta decisa.

Nota: per assicurare una nebulizzazione corretta, tenere il nebulizzatore in posizione verticale.

Uso con interfaccia nasale

Il nebulizzatore Aerogen Solo può essere utilizzato in casi di ventilazione meccanica con un'interfaccia nasale, se configurato con un umidificatore.

Aerogen® Ultra (Solo per uso ospedaliero)

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 in età pediatrica e adulta, mediante apposito boccaglio. Il dispositivo può anche essere utilizzato con la maschera per aerosol I-Guard™ (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'utilizzo, controllare l'integrità del dispositivo e il corretto posizionamento della valvola.

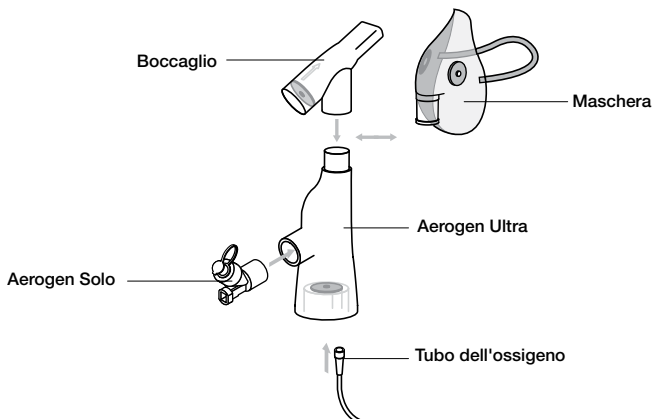


Figure 4. Montaggio dell'Aerogen Ultra

1. Inserire saldamente Aerogen Solo nell'Aerogen Ultra, orientandolo come illustrato in Figura 4.
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 boccaglio e attaccare la maschera all'Aerogen Ultra.
Nota: se si utilizza una maschera aperta, la portata minima di ossigeno necessaria è di 1 LPM.
4. Immettere il farmaco nell'Aerogen Solo.
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 dal sistema 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 utilizzato con maschera aperta, utilizzare 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 utilizzata.
- Non superare la portata di ossigeno raccomandata per il sistema.
- Assicurarsi che l'attacco o il tubo di connessione non siano occlusi.
- Non utilizzare 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 utilizzare 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.

Set di tubi per nebulizzazione continua

(Solo per uso ospedaliero)

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 di farmaco.

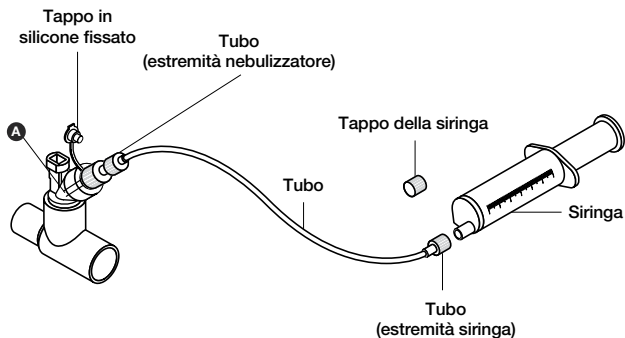


Figure 5. Set di tubi per nebulizzazione continua

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 per siringa del tubo 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 di farmaco nella pompa per infusione della siringa (la pompa non è illustrata nella figura 5).
8. Attivare la modalità 6 ore con il Aerogen Controller USB e accendere la pompa per infusione (per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale della pompa o consultare il produttore).
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 interrompere l'azione del nebulizzatore in qualsiasi momento, premere il pulsante di accensione/spegnimento. La spia si spegne per indicare che la nebulizzazione è stata interrotta.

Nota: 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 Test di funzionalità, pagina 106.

Avvertenze specifiche sul set di tubi per nebulizzazione continua

- È importante assicurarsi che la portata 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 utilizzare 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 utilizzare 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 utilizzate secondo 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 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.

Test funzionale

Prima del primo utilizzo o dopo ogni sterilizzazione (solo Aerogen Pro), eseguire un test funzionale per verificare il corretto funzionamento. Il test deve essere eseguito prima di inserire il nebulizzatore in un circuito o in un accessorio.

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 Aerogen Controller USB. Collegare il Aerogen Controller USB alla porta USB dell'apparecchiatura elettromedicale (o all'adattatore c.a/c.c. USB Aerogen).
4. Premere e rilasciare il pulsante di accensione/spegnimento e verificare che la spia della modalità 30 min sia verde e l'aerosol visibile.
5. Scollegare il nebulizzatore dal controller. Verificare che la spia di errore arancione si accenda. Ricollegare il nebulizzatore al controller.
6. Se si sta utilizzando il nebulizzatore Aerogen Solo, premere di nuovo il pulsante di accensione/spegnimento per spegnere il sistema. Tenere premuto il pulsante per almeno 3 secondi. Controllare che la spia della modalità 6 ore sia verde e l'aerosol visibile.
7. Come al passaggio 5 sopra riportato, scollegare il nebulizzatore dal controller. Verificare che la spia di errore arancione si accenda. Ricollegare il nebulizzatore al controller.
8. Spegnerne il sistema e controllare che le spie della modalità 30 min e della modalità 6 ore siano spente.
9. Prima dell'uso su un paziente, eliminare l'eventuale liquido residuo.

Calcolo della portata dell'aerosol Aerogen Solo (opzionale)

Nota: questo calcolo è valido solo per la modalità 6 ore del nebulizzatore Aerogen Solo.

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 attenersi alla procedura seguente:




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. Utilizzare 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:

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

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

Pulizia del Aerogen Controller USB

Tabella 3. Tabella sinottica delle pulizie /

Prodotto	Pulire con panno	Disinfettare	Bollire	Sterilizzare (autoclave)	
 Aerogen Controller USB	✓	✗	✗	✗	Vedere le istruzioni di seguito.
 Aerogen Solo	✗	✗	✗	✗	Il nebulizzatore Aerogen Solo e relativi accessori sono dispositivi destinati all'utilizzo da parte di un unico paziente e <u>non</u> predisposti per essere puliti, disinfettati o sterilizzati.
 Aerogen Pro	✗	✓	✓	✓	Vedere le istruzioni di seguito.

Aerogen Controller USB, cavi del Controller e adattatore c.a./c.c. USB Aerogen.

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 ed effettuare le sostituzioni necessarie.
3. Controllare che il Aerogen Controller USB non sia danneggiato e sostituirlo in caso di danni.

Nota: non spruzzare liquidi direttamente sul Aerogen Controller USB.
Non immergere il Aerogen Controller USB nei liquidi.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del nebulizzatore Aerogen Pro

I componenti del nebulizzatore Aerogen Pro sono:

- Nebulizzatore (tappo di riempimento incluso)
- Elemento a T per adulti e per uso pediatrico (tappo incluso)
- Adapter per uso neonatale

Pulizia manuale del nebulizzatore Aerogen Pro e relativi accessori

1. Verificare che non vi siano residui di farmaco nel dispositivo.
2. Togliere il nebulizzatore dall'elemento a T. Rimuovere il tappo di riempimento dal nebulizzatore.
3. Pulire tutti i componenti con acqua calda e un detergente liquido delicato.
4. Risciacquare i componenti con acqua sterile.
5. Rimuovere l'acqua in eccesso scuotendo i componenti e lasciare asciugare completamente all'aria.

Avvertenza: non usare abrasivi o strumenti appuntiti per pulire l'unità nebulizzatore.

Disinfezione del nebulizzatore Aerogen Pro e relativi accessori

Ciclo di lavaggio automatizzato

Il nebulizzatore Aerogen Pro è stato reso idoneo per i seguenti cicli di lavaggio automatizzato.

Ciclo automatizzato uno

Detergente: pulitore alcalino liquido (diluito secondo le istruzioni del produttore).

Qualità dell'acqua: acqua di acquedotto.

Metodo:

1. Caricare i componenti nella lavatrice automatizzata.
2. Prerisciacquare i componenti per 3 minuti.
3. Pulire i componenti con un pulitore alcalino liquido a 55 °C (131 °F) per 10 minuti.
4. Risciacquare per 1 minuto.
5. Risciacquare con un ciclo di disinfezione termica a 93 °C (199,4 °F) per 10 minuti.

Ciclo automatizzato due:

Detergente: il ciclo seguente è stato autorizzato senza l'utilizzo di un detergente.

Qualità dell'acqua: acqua di acquedotto.

Metodo:

1. Caricare i componenti nella lavatrice automatizzata.
2. Lavare i componenti per 10 minuti a 91 °C (195,8 °F).
3. Drenare la macchina per 40 secondi.
4. Risciacquare a 90 °C (194 °F) per 1 minuto.
5. Drenare la macchina per 40 secondi.
6. Risciacquare a 90 °C (194 °F) per 1 minuto.
7. Drenare la macchina per 40 secondi.
8. Asciugare a 90 °C (194 °F) per 15 minuti.

Bollitura del nebulizzatore Aerogen Pro e relativi accessori

1. Dopo ogni utilizzo, sciacquare i componenti del nebulizzatore Aerogen Pro sotto acqua calda di rubinetto.
2. Rimuovere l'acqua in eccesso scuotendo i componenti e lasciare asciugare completamente all'aria, su un asciugamano pulito e asciutto, fuori della portata dei bambini.
3. Portare una pentola di acqua DISTILLATA a ebollizione e lasciarla bollire.
Nota: l'utilizzo di comune acqua di rubinetto per bollire il nebulizzatore può ridurre notevolmente la durata dello stesso.
4. Immergere con cautela il nebulizzatore Aerogen Pro nell'acqua bollente. Lasciare il nebulizzatore immerso nell'acqua bollente per un massimo di 20 minuti.
5. Rimuovere il nebulizzatore Aerogen Pro dall'acqua bollente ed eliminare l'acqua in eccesso scuotendolo. Lasciare asciugare completamente all'aria, su un asciugamano pulito e asciutto, fuori della portata dei bambini.
6. Prima di riporre o utilizzare il dispositivo, controllare che tutti i pezzi siano asciutti.

Allo stesso modo, per disinfettare il nebulizzatore Aerogen Pro è possibile utilizzare il vapore in uno sterilizzatore per biberon standard per 15 minuti. Consultare le istruzioni del produttore.

Per uso ospedaliero

Disinfezione del nebulizzatore Aerogen Pro, degli elementi a T e degli Adapter per neonati con agenti disinfettanti.

Immergere completamente i componenti in un agente disinfettante appropriato in base ai protocolli ospedalieri in vigore e alle linee guida del produttore dell'agente disinfettante.

Nota: Aerogen approva le seguenti soluzioni disinfettanti per l'uso con il nebulizzatore Aerogen Pro solo per quanto riguarda la compatibilità dei materiali. Per ulteriori informazioni sull'efficacia microbiologica, rivolgersi al produttore. Fare riferimento all'etichetta del dispositivo per istruzioni specifiche sull'attivazione, la sicurezza per l'uso e lo smaltimento di queste soluzioni.

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

Avvertenza: l'uso di metodi di pulizia, disinfezione e sterilizzazione non idonei può ridurre la durata del nebulizzatore e annulla la validità della garanzia.

Sterilizzazione del nebulizzatore Aerogen Pro

Sterilizzazione del nebulizzatore Aerogen Pro, degli elementi a T e degli Adapter per neonati con agenti disinfettanti.

1. Scollegare il nebulizzatore dal Aerogen Controller USB e rimuovere il nebulizzatore e gli Adapter dal circuito del respiratore, dalla maschera o dal boccaglio.
2. Smontare i singoli componenti del nebulizzatore e degli Adapter.
3. Rimuovere il tappo di riempimento dal nebulizzatore.
4. Pulire tutti i componenti con acqua calda e detergente liquido delicato in base ai protocolli ospedalieri in vigore. Risciacquare con cura e lasciare asciugare all'aria.
5. Controllare che i componenti non presentino danni o incrinature ed effettuare le sostituzioni necessarie.
6. Avvolgere i componenti smontati con fasce per sterilizzazione adeguate.

Avvertenza: non installare i componenti prima della sterilizzazione in autoclave.

Sterilizzazione dei componenti

La sterilizzazione a vapore dei componenti avvolti in fasce in autoclave può essere eseguita utilizzando uno dei tre metodi seguenti:

1. Il ciclo previsto di sterilizzazione a vapore a un minimo di 134 °C (270 °F - 275 °F) per 3,5 minuti con ciclo di asciugatura (ciclo dei componenti avvolti in fasce a 134 °C).
2. Il ciclo previsto di sterilizzazione a vapore a un minimo di 121 °C (250 °F) per 20 minuti con ciclo di asciugatura (ciclo dei componenti avvolti in fasce a 121 °C).
3. Il ciclo previsto di sterilizzazione a vapore a un minimo di 134 °C (270 °F - 275 °F) per 20 minuti con ciclo di asciugatura (a volte chiamato "ciclo prioni").

Nota: la sterilizzazione in autoclave con il ciclo lungo (metodo N. 3) può scolorire alcune zone del nebulizzatore senza influire sulle prestazioni del nebulizzatore stesso.

Per la sterilizzazione con acqua ossigenata allo stato di gas plasma, collocare i componenti avvolti in fasce in un sistema STERRAD® e impostare il ciclo lungo.

Avvertenza: leggere attentamente le specifiche istruzioni relative all'uso corretto del sistema di sterilizzazione STERRAD® 100S indicate sull'etichetta del dispositivo.

Prima dell'uso successivo:

1. Controllare che i componenti non presentino danni o incrinature ed effettuare le sostituzioni necessarie.
2. Eseguire un test funzionale secondo le istruzioni contenute nel presente manuale.

Risoluzione dei problemi

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

Tabella 4. Risoluzione dei problemi - Aerogen Controller USB

Situazione	Possibile motivo	Rimedio
La spia dei 30 min o 6 ore è verde, ma l'aerosol non è visibile.	Il nebulizzatore è vuoto.	Immettere farmaco.
	Il nebulizzatore Aerogen non è stato pulito correttamente.	Pulire il nebulizzatore Aerogen Pro.
	Il nebulizzatore è scaduto.	Fare riferimento a Garanzia e Durata dei prodotti.
La spia 30 min o 6 ore non si illumina quando il pulsante di accensione/spengimento viene premuto.	Il sistema non è alimentato.	Verificare che il Aerogen Controller USB sia ben collegato a una fonte di alimentazione funzionante.
		Verificare che la spia dell'alimentazione dell'adattatore c.a./c.c USB Aerogen (se in uso) sia verde.
La spia dei 30 min o 6 ore è arancione.	Il cavo del Aerogen Controller USB non è collegato correttamente.	Verificare che il cavo del Aerogen Controller USB sia collegato correttamente.
	Il nebulizzatore è scaduto.	Fare riferimento a Garanzia e Durata dei prodotti.
Il tempo di trattamento dura più del previsto, per es. per 6 mL di soluzione fisiologica normale (0,9%) sono necessari massimo 30 minuti di nebulizzazione.	Il nebulizzatore Aerogen non è stato pulito correttamente.	Pulire il nebulizzatore Aerogen Pro.
	Il nebulizzatore è scaduto.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto.

Tabella 4. Risoluzione dei problemi - Aerogen Controller USB /

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.
	Il nebulizzatore Aerogen non è stato pulito correttamente.	Pulire il nebulizzatore Aerogen Pro.
	Non si forma aerosol.	Verificare che l'aerosol sia visibile.
	Potrebbe essere necessario sostituire il nebulizzatore.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto.
Le spie 30 minuti e 6 ore lampeggiano in arancione alternativamente due volte.	Errore interno.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto.

Garanzia

La garanzia Aerogen copre i difetti di fabbricazione come segue:

- Aerogen Controller USB e adattatore c.a./c.c. USB Aerogen: 1 anno
- Aerogen Pro: 1 anno
- Aerogen Solo: utilizzo intermittente per un massimo di 28 giorni e utilizzo continuo per un massimo di 7 giorni.

Tutte le garanzie sono in base all'uso tipico specificato. Il Aerogen Controller USB non ha una vita utile specificata.

Durata dei prodotti

Il Aerogen Controller USB è stato riconosciuto idoneo per:

- 1460 dosi (4 trattamenti al giorno nell'arco di 1 anno).

Il nebulizzatore Aerogen Pro e relativi componenti sono stati riconosciuti idonei per:

- 730 dosi (4 dosi al giorno).
- 26 cicli in autoclave (1 ciclo in autoclave alla settimana, presumendo un utilizzo del dispositivo per il 50% del tempo nell'arco di 1 anno).
- 104 disinfezioni, bolliture o passaggi allo sterilizzatore per biberon (2 disinfezioni alla settimana nell'arco di 1 anno).

Il nebulizzatore Aerogen Solo è stato riconosciuto idoneo per:

- Utilizzo intermittente per un massimo di 28 giorni (4 trattamenti al giorno).
- Il nebulizzatore Aerogen Solo e il set di tubi per nebulizzazione continua sono stati riconosciuti idonei per un utilizzo continuo di un massimo di 7 giorni.

Si prega di notare che l'utilizzo di dispositivi Aerogen oltre i periodi massimi previsti è dichiarato inidoneo da Aerogen.

Caratteristiche tecniche

Tabella 5. Specifiche fisiche del nebulizzatore Aerogen Solo /

Dimensioni		67 mm A x 48 mm L x 25 mm P (2,6 in. A x 1,88 in. L x 1 in. P)
Peso del nebulizzatore		13,5 g (0,5 oz) nebulizzatore e tappo
Capacità del nebulizzatore		max 6 mL
Elemento a T Volume	Per adulti	34,3 ml
	Pediatrico (15 mm)	19,5 ml

Tabella 6. Specifiche fisiche del nebulizzatore Aerogen Pro /

Dimensioni		45 mm A x 50 mm L x 50 mm P (1,8 in. A x 2,0 in. L x 2,0 in. P)
Peso del nebulizzatore		25 g (0,9 oz.) nebulizzatore e tappo di riempimento
Capacità del nebulizzatore		max 10 mL

Tabella 7. Specifiche fisiche del Aerogen Controller USB /

Dimensioni		2865 mm A x 28 mm L x 25,2 mm P (112,8 in. A x 1,1 in. L x 1 in. P)
Peso del Aerogen Controller USB		91 g (3,2 oz)

Tabella 8. Specifiche ambientali del Aerogen Controller USB /

Funzionamento	Mantiene le prestazioni specificate a pressioni nel circuito fino a 90 cm H ₂ O e temperature da 5 °C (41 °F) a 40 °C (104 °F).	
	Pressione atmosferica	Da 700 a 1060 mbar
	Umidità	Da 15 a 93% (umidità relativa)
	Livello sonoro	< 35 dB rilevati a 1 m di distanza
Trasporto e immagazzina- mento	Gamma di temperatura transiente	Da -20 a +70 °C (da -13 a +158 °F)
	Pressione atmosferica	Da 450 a 1060 mbar
	Umidità	Fino al 93% (umidità relativa)

Prestazioni

Tabella 9. Specifiche delle prestazioni del sistema Aerogen Solo /

Portata	> 0,2 mL/min (media: \approx 0,38 mL/min)
Dimensioni delle particelle	Come misurato con l'impattatore a cascata Andersen: <ul style="list-style-type: none">• Gamma di specifica: 1-5 μm• Media del test: 3,1 μm
	Come misurato con l'impattatore a cascata Marple 298: <ul style="list-style-type: none">• Gamma di specifica: 1,5-6,2 μm• Media del test: 3,9 μm
	Secondo la norma EN 13544-1: <ul style="list-style-type: none">• Portata uscita aerosol: 0,30 mL/min• Uscita aerosol: 1,02 mL emessi di una dose di 2,0 mL• Volume residuo: < 0,1 mL per una dose di 3 mL
Le prestazioni possono variare a seconda del tipo di farmaco e nebulizzatore utilizzati. 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.	

Di seguito viene illustrato un esempio di distribuzione delle dimensioni delle particelle per albuterolo in base alla norma EN 13544-1 per il sistema Aerogen Solo.

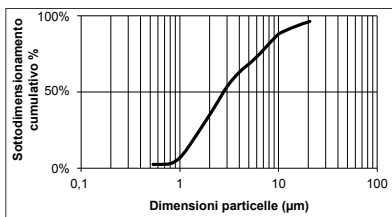
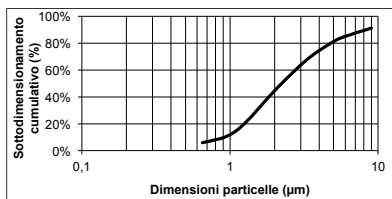


Tabella 10. Specifiche delle prestazioni del sistema Aerogen Pro /

Portata	> 0,2 mL/min (media di \approx 0,4 mL/min)
Dimensioni delle particelle	<p>Come misurato con l'impattatore a cascata Andersen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Gamma di specifica: 1-5 μm• Media del test: 3,1 μm <p>Come misurato con l'impattatore a cascata Marple 298:</p> <ul style="list-style-type: none">• Gamma di specifica: 1,5-6,2 μm• Media del test: 3,9 μm <p>Secondo la norma EN 13544-1, con dose iniziale di 2 mL:</p> <ul style="list-style-type: none">• Portata uscita aerosol: 0,24 mL/min• Uscita aerosol: 1,08 mL emessi di una dose di 2,0 mL• Volume residuo: < 0,1 mL per una dose di 3 mL
Le prestazioni possono variare a seconda del tipo di farmaco e nebulizzatore utilizzati. 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.	

Di seguito viene illustrato un esempio di distribuzione delle dimensioni delle particelle per albuterolo in base alla norma EN 13544-1 per il sistema Aerogen Pro.



Alimentazione

Fonte di alimentazione: il Aerogen Controller USB può funzionare in collegamento con un adattatore c.a/c.c. (ingresso 100-240 Vca 50-60 Hz, uscita 5 V)

Nota: il Aerogen Controller USB è autorizzato per l'uso con l'adattatore c.a./c.c. USB Aerogen AG-UC1040-XX* (codice articolo: FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M)

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

Consumo: $\leq 2,0$ W (durante la nebulizzazione).

Isolamento del paziente: la circuiteria del Aerogen Controller USB fornisce 4 kilovolt (kV) di isolamento del paziente, in conformità con la norma IEC/EN 60601-1.

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. È responsabilità dell'utilizzatore/del produttore del dispositivo assicurarsi che il dispositivo soddisfi le norme IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-1-2 e che ogni valutazione aggiuntiva ritenuta eventualmente necessaria venga portata a termine prima di un utilizzo del Aerogen Controller USB.

Nota: questo dispositivo è classificato come Classe II Tipo BF portatile 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. USB non dispone di una connessione a massa, in quanto il livello necessario di protezione è garantito dall'utilizzo di un doppio isolamento.

Consultare l'appendice 1 per le tabelle di compatibilità elettromagnetica secondo la direttiva IEC/EN 60601-1-2.

Simboli

Tabella 11. Simboli del sistema Aerogen Controller USB /

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
YYXXXX	Numero di serie: YY indica l'anno di produzione e XXXX il numero di serie		Selezione timer (per selezionare il ciclo di nebulizzazione di 30 minuti o 6 ore)
	Attenzione. Attenzione, consultare i documenti allegati.		Tensione c.c. d'ingresso del Aerogen Controller USB
 IP22	Protezione da oggetti esterni di diametro pari o superiore ai 12,5 mm e dalla caduta di gocce d'acqua con angolo di incidenza di 15° dalla verticale		Tensione c.a. d'uscita del Aerogen Controller USB
	Attrezzatura di Classe II conforme alla norma IEC/ EN 60601-1		Fare riferimento all'opuscolo/manuale per l'uso
	Attrezzatura di tipo BF conforme alla norma IEC/ EN 60601-1		Classificazione TUV per scosse elettriche, incendi e pericoli meccanici
	Pulsante di accensione/ spegnimento		Limiti di temperatura transiente per conservazione
QTY	Quantità (numero di pezzi contenuti in una confezione)	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		

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

NEDERLANDS

Gebruikshandleiding bij het Aerogen USB- controllersysteem voor gebruik met Aerogen® Pro en Aerogen® Solo

Inhoud

Inleiding	125
Beoogd gebruik	125
Installatie	128
Contra-indicatie en waarschuwingen voor het systeem	131
Bedieningselementen en indicators	136
Accessoires	137
Functietest	145
Berekening van stroomsnelheid aerosol voor Aerogen Solo	146
Het Aerogen USB-controllersysteem reinigen	147
Problemen oplossen	153
Garantie	155
Levensduur van de producten	155
Specificaties	156
Prestaties van Aerogen Solo	157
Prestaties van Aerogen Pro	158
Voeding	159
Symbolen	161
Bijlage 1: EMC-tabellen	205

Inleiding

Het Aerogen USB-controllersysteem is:

- Een draagbaar medisch apparaat dat is bedoeld om door artsen voorgeschreven medicaties voor inhalatie om te zetten in aerosol.
- Goedgekeurd voor gebruik met USB-poorten op medische elektrische apparatuur die alleen als voeding dient of de Aerogen-netspanningsadapter.
- Een alternatief voor de bestaande Aerogen® Pro- en Aerogen® Pro-X-controllers.

Beoogd gebruik

De Aerogen® Pro is een draagbaar medisch apparaat voor gebruik bij meerdere patiënten. Het is bedoeld voor het omzetten in aerosol van door een arts voorgeschreven geneesmiddelen om door de patiënt te worden geïnhaleerd, met of zonder beademing of andere beademingshulp met positieve druk in de ziekenhuisomgeving en met beademingshulp in de thuiszorgomgeving. De Aerogen Pro is geschikt voor gebruik bij volwassenen, kinderen en pasgeborenen.

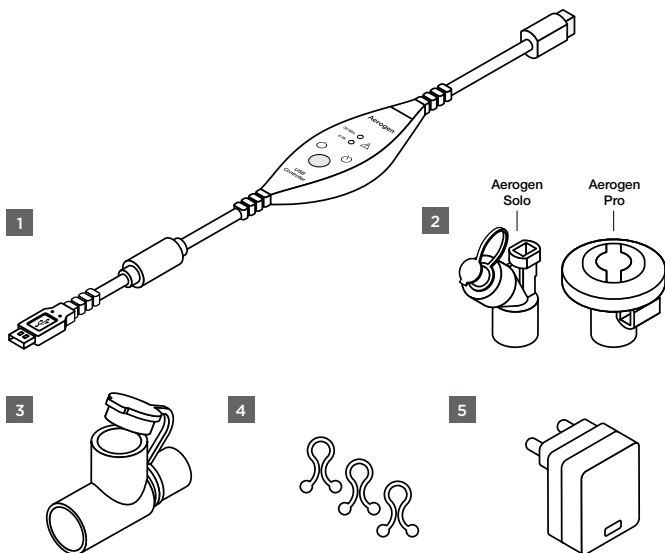
De Aerogen® Solo behoort tot de Aerogen Pro-productreeks. De Aerogen Solo-vernevelaar is bedoeld voor gebruik bij één patiënt voor onderbroken en continue verneveling. Het is bedoeld voor de verneveling van door artsen voorgeschreven geneesmiddelen voor inhalatie die zijn goedgekeurd voor gebruik met een universele vernevelaar. De Aerogen Solo is geschikt voor gebruik bij pasgeborenen, kinderen en volwassenen. Het is bedoeld voor gebruik met of zonder beademing of andere positieve drukbeademingshulp in de ziekenhuisomgeving en alleen met beademingshulp in de thuiszorgomgeving.

De Aerogen USB-controller kan als volgt met Aerogen-vernevelaars worden gebruikt:

Tabel 1. Beoogd gebruik: overzicht /

Beoogd gebruik: overzicht	Aerogen Solo-vernevelaar	Aerogen Pro-vernevelaar
Ziekenhuis - beademde patiënten	✓	✓
Ziekenhuis - spontaan ademende patiënten	✓	✓
Thuiszorg - beademde patiënten	✓	✓
Thuiszorg - spontaan ademende patiënt	✗	✗
Werkingsmodus van 30 minuten	✓	✓
Werkingsmodus van 6 uur	✓	✗

Aerogen USB-controllersysteem



Afbeelding 1. Aerogen USB-controllersysteem (bijgeleverde artikelen)

1. Aerogen USB-controller
2. Aerogen-vernevelaar (Aerogen Solo of Aerogen Pro)
3. T-stuk en siliconen plug
4. Klemmen voor kabelbeheer
5. Aerogen USB-netspanningsadapter

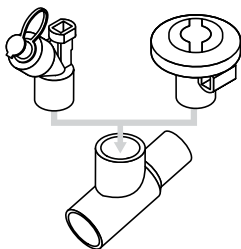
Bezoek www.aerogen.com voor een complete onderdelenlijst.

Installatie

Lees en bestudeer alle instructies voordat u de Aerogen USB-controller in gebruik neemt.

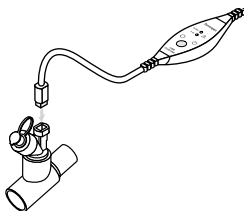
Voer voor gebruik een functietest uit van de Aerogen-vernevelaar, zoals wordt beschreven in het hoofdstuk Functietest in deze handleiding (zie page 145).

1



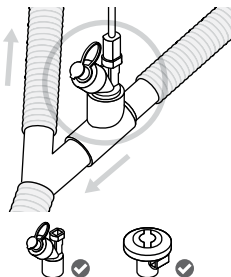
Sluit de Aerogen Solo- of Aerogen Pro-vernevelaar aan door deze stevig in het T-stuk te drukken.

2



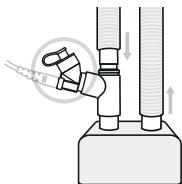
Sluit de Aerogen USB-controller aan op de vernevelaar (zie afbeelding).

3



Plaats de vernevelaar en het T-stuk* in het beademingscircuit.

* Er wordt hier een T-stuk voor volwassen getoond. Zie page 137 (Accessoires voor T-stuk) voor volledige instructies over de plaats van het T-stuk.



Alternatief:

De Aerogen Solo kan aan de droge kant van de bevochtiger worden geplaatst.

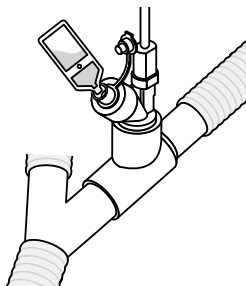
4



Sluit de Aerogen USB-controller aan op de USB-poort.

Opmerking: De Aerogen USB-controller kan alleen worden gebruikt op een USB-poort op een medisch elektrisch apparaat dat voldoet aan IEC/EN 60601-1 of de Aerogen USB-controller netspanningsadapter.

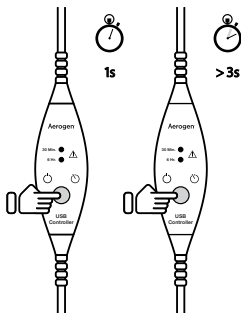
5



Open de plug op de vernevelaar en gebruik een reeds gevulde ampoule of spuit om medicatie aan de vernevelaar toe te voegen. Sluit de plug.

Opmerking: Gebruik geen spuit met een naald om schade aan de Aerogen Solo te voorkomen.

6

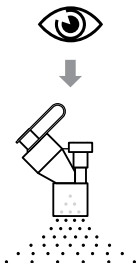


Als u de 30 minuten-modus wilt gebruiken, drukt u eenmaal op de knop Aan/uit.

Als u de 6 uur-modus wilt gebruiken, houdt u de knop Aan/uit langer dan drie seconden ingedrukt.

Opmerking: Controleer of u de juiste werkingsmodus hebt geselecteerd.

7



Controleer of de aerosol zichtbaar is.

Opmerking: Gebruik de bijgeleverde klemmen voor kabelbeheer.

Contra-indicatie en waarschuwingen voor het systeem

Contra-indicatie

Gebruik de Aerogen Solo-vernevelaar niet tussen het Y-stuk en een pasgeborene. Door het totale gecombineerde volume van de Aerogen Solo-vernevelaar, het T-stuk en/of de HME kan de dode ruimte zodanig wordt vergroot dat dit een nadelige impact heeft op de ventilatoire parameters van een pasgeborene.

Systeemwaarschuwingen

Lees en bestudeer alle instructies voordat u het Aerogen USB-controllersysteem in gebruik neemt.

Alleen getrainde personen mogen het USB-systeem, de Aerogen Solo, de Aerogen Pro en de bijbehorende accessoires gebruiken.

Als dit product wordt gebruikt voor de behandeling van een levensbedreigende ziekte, is de aanwezigheid van een reserveapparaat noodzakelijk.

Controleer tijdens het gebruik of de vernevelaar naar behoren werkt door regelmatig te kijken of er aerosol zichtbaar is of er geen gele indicatielampjes branden.

Gebruik geen filter of heat-moisture exchanger (HME) (warmte-vochtuitwisselaar) tussen de vernevelaar en de luchtweg van de patiënt.

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 gele-

verd 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.

De Aerogen-vernevelaars, T-stukken en accessoires zijn niet steriel.

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

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

Gebruik de Aerogen-vernevelaartechnologie alleen met de onderdelen die staan vermeld in de gebruiksaanwijzingen. Als u de Aerogen-vernevelaartechnologie gebruikt met andere onderdelen dan de onderdelen die vermeld staan in de gebruiksaanwijzingen, kunnen verhoogde emissies of een verlaagde immuniteit van het vernevelingssysteem het gevolg zijn.

De Aerogen USB-controller mag tijdens gebruik niet in een couveuse worden geplaatst.

Om te vermijden dat uitgeademd geneesmiddel de werking van het beademingsapparaat beïnvloedt, moeten de aanbevelingen van de fabrikant worden opgevolgd met betrekking tot het gebruik van een bacteriefilter in de uitademingstak van een ademhalingscircuit.

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.

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

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

De Aerogen USB-controller of de Aerogen USB-netspanningsadapter mag niet worden ondergedompeld of in een autoclaaf worden gesteriliseerd.

Geen van de onderdelen mag worden blootgesteld aan magnetronstraling.

Bij gebruik of opslag moeten de gespecificeerde omgevingsvoorwaarden worden gerespecteerd.

Neem de plaatselijke verordeningen en recyclingprogramma's voor wegwerpen of recycling van onderdelen en verpakkingen in acht.

Niet gebruiken in de nabijheid van apparaten die sterke elektromagnetische velden genereren, zoals MRI-apparatuur.

De Aerogen USB-controller moet worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de EMC-aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing.

Gebruik de Aerogen USB-controller niet naast, op of onder andere apparatuur. Als u het systeem toch naast, op of onder andere apparatuur moet plaatsen, moet u controleren of het apparaat in die opstelling normaal functioneert.

Draagbare en mobiele communicatieapparaten op radiofrequentie (RF) kunnen medische elektrische apparatuur verstoren.

De Aerogen Solo is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Om kruisbesmetting te voorkomen, mag het niet bij meer dan één patiënt worden gebruikt.

De kabels moeten zodanig worden gelegd dat niemand erover struikelt of erin verstrikt raakt. Wees vooral voorzichtig wanneer kinderen in de buurt zijn.

Zorg ervoor dat de Aerogen USB-controllerkabel wordt verwijderd uit het voedingscontact met de daarvoor bestemde handgreep.

Probeer het apparaat niet te reinigen wanneer het in gebruik is.

De Aerogen USB-netspanningsadapter moet ongehinderd uit het stopcontact kunnen worden verwijderd.

Bewaar het USB-systeem niet op een plaats waar dit wordt blootgesteld aan direct zonlicht, extreme hitte of kou, stof of vocht. Buiten bereik van kinderen bewaren.

Gebruik de Aerogen USB-controller niet op USB-poorten van niet-medische apparatuur.

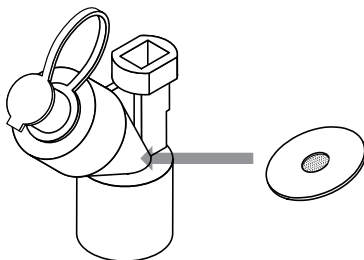
Condensatie kan zich ophopen en de beademingscircuits verstoppem. Plaats beademingscircuits altijd zodanig dat vloeistofcondensaat van de patiënt wegvloeit.

Wanneer het product gebruikt wordt door kinderen of personen die speciale hulp nodig hebben, dient dit onder toezicht van een volwassene te geschieden.

Voorkom schade aan de Aerogen Palladium-technologie met trillend gaas op de volgende manier:

- Zet geen overmatige druk op de koepelvormige openingsplaat in het midden van de vernevelaar (afbeelding 2).
- Druk de Aerogen Vibronic®-aerosolgenerator niet naar buiten.
- Gebruik geen injectiespuit met naald om geneesmiddel toe te voegen.
- Gebruik geen schurende of scherpe gereedschappen voor het reinigen van de vernevelaar.

- Autoclaveer de Aerogen Pro en accessoires vóór gebruik volgens de aanwijzingen en op de aangegeven temperatuur in het gedeelte Reiniging, desinfectie en sterilisatie van deze gebruiksaanwijzing. Elke afwijking van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing kan de vernevelaar beschadigen en het apparaat onbruikbaar maken.

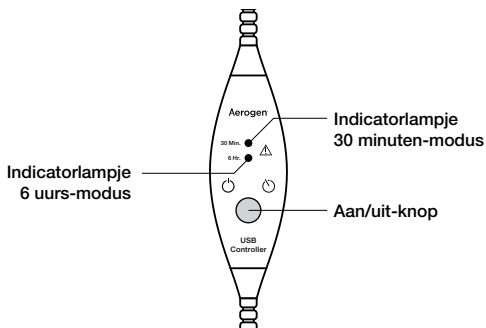


Afbeelding 2. Aerogen Palladium-technologie met trillend gas

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

Bedieningselementen en indicators



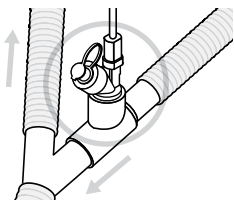
Afbeelding 3. Bedieningselementen en indicators van Aerogen USB-controller

Tabel 2. Bedieningselementen en indicators van Aerogen USB-controller /

Bedieningselement / indicator	Functie
30 minuten-indicator	<ul style="list-style-type: none"> • Groen = 30 minuten vernevelingscyclus aan. • Geel = vernevelaar losgekoppeld. • De Aerogen USB-controller wordt na afloop van 30 minuten automatisch uitgeschakeld.
6 uur-indicator	<ul style="list-style-type: none"> • Groen = 6 uur vernevelingscyclus aan. • Geel = vernevelaar losgekoppeld. • De Aerogen USB-controller wordt na afloop van 6 uur automatisch uitgeschakeld.
Foutindicator	<ul style="list-style-type: none"> • 30 minuten- en 6 uur-indicators knipperen tweemaal afwisselend geel = interne fout. De Aerogen USB-controller wordt automatisch uitgeschakeld.
Aan/uit-knop	<ul style="list-style-type: none"> • Als u de 30 minuten-modus wilt gebruiken, drukt u eenmaal op de knop Aan/uit. • Als u de 6 uur-modus wilt gebruiken, houdt u de knop Aan/uit langer dan drie seconden ingedrukt. • Indrukken tijdens verneveling schakelt de stroom naar de vernevelaar uit.

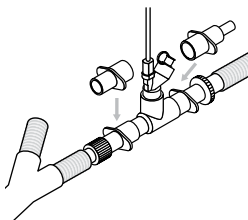
Accessoires

T-stukken - aansluiting op een beademingscircuit



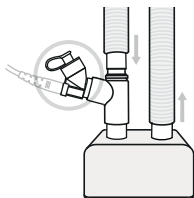
Circuit voor volwassenen en kinderen

Voor volwassenen en kinderen moet de vernevelaar met het T-stuk voor volwassenen worden aangesloten op de inademingstak van het ademhalingscircuit vóór het Y-stuk van de patiënt.



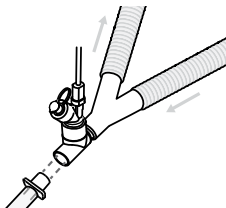
Circuit voor pasgeborenen

Sluit de vernevelaar aan met het T-stuk voor kinderen en de adapters voor pasgeborenen ongeveer 30 cm (12 in.) aan de achterkant van de patiënt-Y. Alternatief: sluit de vernevelaar aan met het T-stuk voor pasgeborenen 30 cm (12 in.) aan de achterkant van de patiënt-Y.



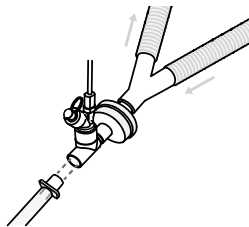
Droge kant van verstuiver

De Aerogen Solo kan aan de droge kant van de bevochtiger worden geplaatst (zie afbeelding). De Aerogen Solo kan worden gebruikt met een neusinterface in deze configuratie. De Aerogen Pro wordt niet aanbevolen voor gebruik aan de droge kant van de bevochtiger.



Tussen het Y-stuk en de endotracheale tube

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



Tussen de HME en de endotracheale tube

In deze configuratie mag alleen een HME worden gebruikt die is goedgekeurd voor gebruik met een vernevelaar (zoals in de afbeelding). 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 131.

Zie tabel 5 voor T-stukvolumes.

Opmerking: Voer altijd een lekkagetest op het ademhalingscircuit uit nadat de vernevelaar erin is aangebracht of eruit is verwijderd. Volg de instructies van de fabrikant van het beademingsapparaat voor het uitvoeren van een lekkagetest. Voor extra T-stukadapters raadpleegt u de onderdelenlijst op www.aerogen.com.

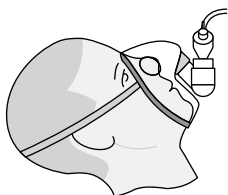
Aansluiting op een gezichtsmasker - mondstuk (Alleen voor gebruik in ziekenhuis)



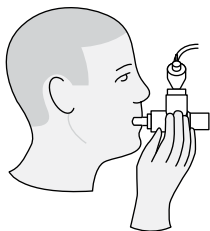
Gezichtsmasker

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

Opmerking: Bij gebruik van een masker worden de elleboog met ontluchting, maskerelleboog en het masker op de vernevelaar aangesloten door de onderdelen stevig in elkaar te drukken.



Draai de elleboog met ontluchting om hem aan de positie van de patiënt aan te passen.



Mondstuk

Wanneer u een standaardmondstuk van ISO 22 mm gebruikt, sluit u de vernevelaar aan op het T-stuk volgens de afbeelding en sluit u het T-stuk aan op het mondstuk door de onderdelen stevig samen te drukken.

Opmerking: Voor een goede verneveling moet de vernevelaar in verticale stand worden gehouden.

Gebruik met een neusinterface

De Aerogen Solo kan met of zonder beademing worden gebruikt met een neusinterface wanneer een bevochtiger is geconfigureerd.

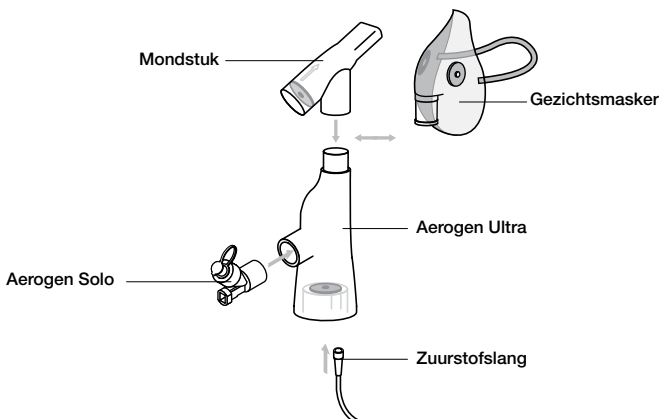
Aerogen® Ultra (alleen voor gebruik in ziekenhuis)

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

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 4. Montage van de Aerogen Ultra

1. Plaats de Aerogen Solo-vernevelaar stevig in de Aerogen Ultra in de aangegeven richting (zie afbeelding 4).
2. Sluit de zuurstofslang aan op de Aerogen Ultra indien er extra zuurstof moet worden bijgevoegd. Zorg dat ook de slang stevig vastzit.
Opmerking: De zuurstoftoevoer moet worden ingesteld op een toevoersnelheid tussen 1 en 6 liter per minuut.
3. Als er een gezichtsmasker moet worden gebruikt, verwijder dan het mondstuk en sluit het gezichtsmasker aan op de Aerogen Ultra.
Opmerking: Als u een open gezichtsmasker gebruikt, stel dan een minimale zuurstoftoevoer in van 1 liter per minuut.
4. Voeg medicatie toe aan de Aerogen Solo.
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 prestaties van de Aerogen Ultra verwijdert u residu door de adapter door te spoelen met steriel water, overtollig water af te schudden en de adapter te laten drogen.

Waarschuwingen

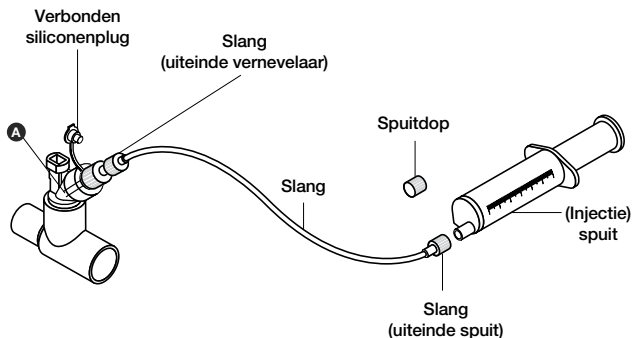
- Gebruik de Aerogen Ultra niet in combinatie met een gesloten gezichtsmasker.
- Als u de Aerogen Ultra gebruikt in combinatie met een open gezichtsmasker, stel dan altijd toevoer van extra zuurstof in met een toevoersnelheid tussen 1 en 6 liter per minuut.
- De prestaties van de Aerogen Ultra kunnen 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 geblokkeerd zijn.
- 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 nooit de ventielen van de Aerogen Ultra tijdens gebruik.
- Gebruik de Aerogen Ultra niet in combinatie met de Aerogen Pro.
- Componenten van de set mogen niet worden geautoclaveerd.
- Zorg dat slangen veilig lopen zodat deze geen gevaar voor verstikking opleveren.

Slangenset voor continue verneveling (Alleen voor gebruik in ziekenhuis)

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

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



Afbeelding 5. Slangenset voor continue verneveling

1. Controleer of de Aerogen Solo-vernevelingseenheid stevig in het T-stuk van de Aerogen Solo in het ademhalingscircuit is bevestigd.
2. Verwijder de spuitdop van de met medicatie gevulde spuit.
3. Bevestig het spuituiteinde van de slang op de spuit.

4. Vul de slang voor zodat de medicatie het einde van de slang (punt A) bereikt. **N.B.:** Het vulvolume van de slang is maximaal 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 op de bovenkant van de vernevelaar.
7. Plaats de met medicatie gevulde spuit in de spuitinfuuspomp (pomp niet afgebeeld in afbeelding 5).
8. Schakel de 6 uur-modusoptie op de Aerogen USB-controller in en schakel de infuuspomp in (raadpleeg de handleiding of de fabrikant van de pomp voor richtlijnen).
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 ogenblik worden gestopt door de aan/uit-knop in te drukken. De indicator gaat uit om aan te geven dat de verneveling is gestopt.

Opmerking: De door Aerogen aanbevolen aanvoersnelheid van medicatie in de 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 stroomsnelheidsberekening in het hoofdstuk Functietest, pagina 146.

Specifieke waarschuwingen voor de slangenset voor continue verneveling

- Het 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 leidt u de medicatieslang van de vernevelaar terug naar het medicatiereservoir om ervoor te zorgen dat de medicatieslang op de juiste bron is aangesloten.
- De aanbevolen software-instelling voor de spuitpomp die met de Aerogen-spuit wordt gebruikt, is meestal de instelling “BD Plastipak”. Deze moet vóór gebruik ter plaatse worden gevalideerd. Zie 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 siliconen plug 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 aan staat 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.

Functietest

Voer een functietest uit wanneer u de vernevelaar voor het eerst gebruikt, of na elke sterilisatie (alleen Aerogen Pro) om de correcte werking te controleren. U voert deze test uit voordat u de vernevelaar in een circuit of accessoire plaatst.

1. Inspecteer elk onderdeel van het systeem visueel op barsten en schade, en vervang het onderdeel/de onderdelen indien er defecten worden waargenomen.
2. Giet 1-6 ml normale zoutoplossing (0,9%) in de vernevelaar.
3. Sluit de vernevelaar aan op de Aerogen USB-controller. Sluit de Aerogen USB-controller aan op de USB-poort van het medische elektrische apparaat (of de Aerogen USB-netspanningsadapter).
4. Druk kort op de aan/uit-knop en controleer of de 30 minutenmodus-indicator groen oplicht, en of er aerosol 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. Als u de Aerogen Solo gebruikt, drukt u nogmaals op de aan/uit-knop om het systeem uit te schakelen. Houd de knop minstens drie seconden ingedrukt. Controleer of de 6 uursmodus-indicator groen oplicht, en of er aerosol zichtbaar is.
7. Koppel de vernevelaar los van de controller, zoals ook bij stap 5 gedaan werd. Controleer of de oranje foutindicator oplicht. Sluit de vernevelaar weer aan op de controller.
8. Schakel het systeem uit en controleer of de 30 minutenmodus- en 6 uursmodus-indicators uit zijn.
9. Gooi alle overgebleven vloeistof weg alvorens de vernevelaar bij een andere patiënt te gebruiken.

Berekening van stroomsnelheid aerosol voor Aerogen Solo (optioneel)

Opmerking: Deze berekening geldt alleen voor de 6 uur-werkingsmodus voor de Aerogen Solo.

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:

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

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

Het Aerogen USB-controllersysteem reinigen

Tabel 3. Overzicht van reiniging /

Product	Schoonvegen	Desinfecteren	Koken	Steriliseren (Autoclaveren)	
 Aerogen USB-controller	✓	✗	✗	✗	Zie onderstaande instructies.
 Aerogen Solo	✗	✗	✗	✗	De Aerogen Solo en de accessoires zijn voor gebruik bij één patiënt en zijn niet bedoeld om te worden gereinigd, gedesinfecteerd of gesteriliseerd.
 Aerogen Pro	✗	✓	✓	✓	Zie onderstaande instructies.

Aerogen USB-controller, controllerkabels en Aerogen USB-netspanningsadapter.

1. Schoonvegen met een desinfecterend doekje op basis van alcohol of een quaternaire ammoniumverbinding.
2. Controleren op blootliggende bedrading, beschadigde aansluitingen en andere defecten, en vervangen ingeval zichtbare defecten worden aangetroffen.
3. Inspecteer de Aerogen USB-controller visueel op schade en vervang hem als u schade aantreft.

Opmerking: Spuit geen vloeistof direct op de Aerogen USB-controller. Dompel de Aerogen USB-controller niet onder in vloeistof.

De Aerogen Pro Nebulizer reinigen, desinfecteren en steriliseren

De Aerogen Pro-onderdelen zijn:

- Vernevelaar (inclusief vuldop)
- T-stuk (inclusief stop voor het T-stuk) voor volwassen en pediatrische patiënten
- Adapters voor pasgeborenen

Aerogen Pro en accessoires handmatig reinigen

1. Verzeker u ervan dat er geen geneesmiddel in het apparaat is achtergebleven.
2. Haal de vernevelaar van het T-stuk af. Haal de vuldop van de vernevelaar af.
3. Reinig alle onderdelen met warm water en een mild vloeibaar reinigingsmiddel.
4. Spoel de onderdelen af met steriel water.
5. Schud overtollig water van de onderdelen af en laat de onderdelen volledig aan de lucht drogen.

Waarschuwing: Gebruik geen schurende of scherpe instrumenten voor het reinigen van de vernevelingseenheid.

Aerogen Pro en accessoires desinfecteren

Automatische wascyclus

De Aerogen Pro-vernevelaar is gekwalificeerd voor de volgende automatische wascycli.

Automatische cyclus nummer één

Wasmiddel: Vloeibaar alkalisch reinigingsmiddel (verdund volgens de instructies van de fabrikant).

Waterkwaliteit: Leidingwater.

Methode:

1. Plaats de onderdelen in het automatische wasapparaat.
2. Spoel de onderdelen 3 minuten lang voor.
3. Reinig de onderdelen 10 minuten lang met het vloeibare alkalische reinigingsmiddel op 55 °C (131 °F).
4. 1 minuut lang spoelen.
5. Spoel 10 minuten lang in de thermische desinfectiecyclus op 93 °C (199,4 °F).

Automatische cyclus nummer twee:

Wasmiddel: De onderstaande cyclus is gevalideerd zonder gebruik van een wasmiddel

Waterkwaliteit: Leidingwater.

Methode:

1. Plaats de onderdelen in het automatische wasapparaat.
2. Was de onderdelen 10 minuten lang op 91 °C (195,8 °F).
3. Laat de machine 40 seconden uitdruipen.
4. Spoel 1 minuut lang op 90 °C (194 °F).
5. Laat de machine 40 seconden uitdruipen.
6. Spoel 1 minuut lang op 90 °C (194 °F).
7. Laat de machine 40 seconden uitdruipen.
8. Laat 15 minuten drogen op 90 °C (194 °F).

Aerogen Pro en accessoires koken

1. Spoel de onderdelen van de Aerogen Pro-vernevelaar na gebruik af onder lopend heet kraanwater.
2. Schud het overtollige water af en laat de onderdelen op een schone droge handdoek, buiten bereik van kinderen, volledig aan de lucht drogen.
3. Breng een pan met GEDESTILLEERD water aan de kook en laat het water een poosje doorkoken.

Opmerking: Als u de vernevelaar in kokend leidingwater reinigt, verkort u de levensduur van de vernevelaar aanzienlijk.

4. Dompel de Aerogen Pro-vernevelaar voorzichtig onder in het kokende water. Laat de vernevelaar ten hoogste twintig minuten lang ondergedompeld in het kokende water liggen.
5. Neem de Aerogen Pro voorzichtig uit het kokende water en schud overtollig water eraf. Laat de onderdelen op een schone droge handdoek, buiten bereik van kinderen, volledig aan de lucht drogen.
6. Zorg ervoor dat alle onderdelen volledig droog zijn voordat u ze opbergt of opnieuw gebruikt.

Ook kan de Aerogen Pro vijftien minuten lang met stoom worden gedesinfecteerd in een standaardsterilisator voor babyflesjes. Raadpleeg de instructies van de fabrikant.

Voor gebruik in ziekenhuizen

Desinfectie van Aerogen Pro, T-stukken en adapters voor pasgeborenen met desinfectiemiddelen.

Dompel onderdelen geheel onder in een geschikt desinfectiemiddel conform de geldende ziekenhuisprotocollen en richtlijnen van de fabrikant van het desinfectiemiddel.

Opmerking: Aerogen heeft de volgende desinfectieoplossingen goedgekeurd voor gebruik met de Aerogen Pro-vernevelaar wat betreft compatibiliteit van de materialen. Raadpleeg de fabrikant voor de microbiologische werkzaamheid. Raadpleeg het etiket op het product voor specifieke instructies betreffende activering, veilig gebruik en afvoer van deze oplossingen.

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

Waarschuwing: het gebruik van andere reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden is niet gekwalificeerd en zal waarschijnlijk de levensduur van de vernevelaar bekorten, en maakt de garantie ongeldig.

Sterilisatie van de Aerogen Pro

Sterilisatie van de Aerogen Pro-vernevelaar, T-stukken en adapters voor pasgeborenen

1. Ontkoppel de vernevelaar van de Aerogen USB-controller en verwijder de vernevelaar en adapters daarna van het beademingscircuit, masker of mondstuk.
2. Demonteer de vernevelaar en adapters tot afzonderlijke componenten.
3. Verwijder de vuldop van de vernevelaar.
4. Reinig alle onderdelen met warm water en een mild vloeibaar reinigingsmiddel, in overeenstemming met de geldende ziekenhuisprotocollen. Grondig spoelen en aan de lucht laten drogen.
5. Controleer op barsten en beschadigingen, en vervang alle onderdelen die zichtbare defecten hebben.
6. Plaats de gedemonteerde componenten in een geschikte sterilisatieverpakking.

Waarschuwing: Zet de onderdelen vóór het autoclaveren niet weer in elkaar.

De onderdelen steriliseren:

Stoomsterilisatie kan worden uitgevoerd met behulp van een van de volgende drie methoden:

1. De omwikkelde onderdelen in een autoclaaf met stoom steriliseren volgens een prevacuümcyclus, minimaal 134 °C (270 °F - 275 °F) gedurende 3,5 minuut met droogcyclus (134 °C omwikkelde cyclus).
2. De omwikkelde onderdelen in een autoclaaf met stoom steriliseren volgens een prevacuümcyclus, minimaal 121 °C (250 °F) gedurende 20 minuut met droogcyclus (121 °C omwikkelde cyclus).
3. De omwikkelde onderdelen in een autoclaaf met stoom steriliseren volgens een prevacuümcyclus, minimaal 134 °C (270 °F - 275 °F) gedurende 20 minuten met droogcyclus (ook wel 'prion-cyclus' genoemd).

Opmerking: Door sterilisatie met behulp van een lange autoclaafcyclus (nr. 3 hierboven) kunnen sommige oppervlakken van de vernevelaar verkleuren. Dit heeft geen invloed op de werking van de vernevelaar.

Om met waterstofperoxidegasplasma te steriliseren, moeten de omwikkelde onderdelen in een STERRAD®-systeem worden geplaatst en met de lange cyclus worden behandeld.

Waarschuwing: De gebruiker dient het productetiket van het STERRAD® 100S-sterilisatiesysteem te raadplegen voor specifieke aanwijzingen aangaande de juiste bediening.

Vóór het volgende gebruik:

1. Controleer op barsten en beschadigingen, en vervang alle onderdelen die zichtbare defecten hebben.
2. Voer een functietest uit zoals beschreven in deze handleiding.

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 4. Problemen oplossen met het USB-systeem

Als dit voorvalt:	Kan het dit betekenen	Probeer het volgende:
De 30 minuten- of 6 uur-indicator brandt, maar er is geen aerosol zichtbaar.	Geen geneesmiddel in de vernevelaar.	Vul het geneesmiddel aan.
	Aerogen Pro is niet goed gereinigd.	Reinig de Aerogen Pro.
	De levensduur van het product is overschreden.	Zie Garantie en Levensduur van het product.
De 30 minuten- of 6 uur-indicator brandt niet als de aan/uit-knop wordt ingedrukt.	Het systeem heeft geen voeding.	Controleer of de Aerogen USB-controller goed is aangesloten op een werkende voedingsbron.
		Controleer of het groene indicatorlampje op de netspanningsadapter brandt (als u de Aerogen USB-netspanningsadapter gebruikt).
De 30 minuten- of 6 uur-indicator brandt geel.	De Aerogen USB-controllerkabel is verkeerd aangesloten.	Controleer of de Aerogen USB-controllerkabel correct op de vernevelaar is aangesloten.
	De levensduur van het product is overschreden.	Zie Garantie en Levensduur van het product.
Langer dan verwachte behandelingstijd; 6 ml fysiologische zoutoplossing (0,9%) hoort bijvoorbeeld in maximaal 30 minuten te worden verneveld.	Aerogen Pro is niet goed gereinigd.	Reinig de Aerogen Pro.
	De levensduur van het product is overschreden.	Zie Garantie en levensduur van het product.

Tabel 4. Problemen oplossen met het USB-systeem /

Als dit voorvalt:	Kan het dit betekenen	Probeer het volgende:
Er blijft na de vernevelingscyclus geneesmiddel in de vernevelaar achter.	Vernevelaar was niet ingeschakeld of niet op de voeding aangesloten.	Controleer of de vernevelaar op de voeding is aangesloten en aan staat.
	Aerogen Pro is niet goed gereinigd.	Reinig de Aerogen Pro.
	Er is geen aerosol gegeneerd.	Controleer of de aerosol zichtbaar is.
	Het is mogelijk tijd om de vernevelaar te vervangen.	Zie Garantie en levensduur van het product.
30 minuten- en 6 uur-indicators knipperen tweemaal afwisselend geel = interne fout.	Interne fout.	Zie Garantie en levensduur van het product.

Garantie

De Aerogen-garantie dekt als volgt productiefouten:

- Aerogen USB-controller en Aerogen USB-netspanningsadapter: 1 jaar.
- Aerogen Pro: 1 jaar.
- Aerogen Solo: Onregelmatig gebruik voor maximaal 28 dagen en continu gebruik voor maximaal 7 dagen.

Alle garanties gelden voor normaal gespecificeerd gebruik. Het Aerogen USB-controllersysteem is niet aan een servicelevensduur gebonden.

Levensduur van de producten

De Aerogen USB-controller is gekwalificeerd voor gebruik voor:

- 1460 dosissen (4 behandelingen per dag gedurende een periode van 1 jaar).

De Aerogen Pro-vernevelaar en bijbehorende onderdelen zijn gekwalificeerd voor:

- 730 dosissen (4 dosissen per dag).
- 26 autoclaafcycli (1 autoclaafcyclus per week waarbij ervan wordt uitgegaan dat het apparaat 50% van de tijd gedurende een periode van 1 jaar in gebruik is).
- 104 desinfectiebehandelingen, koken of sterilisator voor babyflesjes (2 desinfectiebehandelingen per week gedurende een periode van 1 jaar).

De Aerogen Solo-vernevelaar is gekwalificeerd voor:

- Onregelmatig gebruik gedurende maximaal 28 dagen (4 behandelingen per dag).
- Voor continu gebruik zijn de levensduur van de Aerogen Solo-vernevelaar en de Slangenset voor continue verneveling gevalideerd voor gebruik gedurende maximaal 7 dagen.

De gebruiker dient zich ervan bewust te zijn dat gebruik van de Aerogen-technologie buiten deze grenzen niet door Aerogen is gevalideerd.

Specificaties

Tabel 5. Fysieke specificatie van de Aerogen Solo-vernevelaar /

Afmetingen		67 mm H x 48 mm B x 25 mm D (2,6 in. H x 1,88 in. B x 1 in. D)
Gewicht van vernevelaar		13,5 g (0,5 oz) vernevelaar met plug
Capaciteit van vernevelaar		maximaal 6 ml
T-stuk Volume	Volwassenen	34,3 ml
	Kinderen (15 mm.)	19,5 ml

Tabel 6. Fysieke specificatie van de Aerogen Pro-vernevelaar /

Afmetingen	45 mm H x 50 mm B x 50 mm D (1,8 in. H x 2,0 in. B x 2,0 in. D)
Gewicht van vernevelaar	25 g (0,9 oz.) vernevelaar en vuldop.
Capaciteit van vernevelaar	maximaal 10 ml

Tabel 7. Fysieke specificatie van de Aerogen USB-controller /

Afmetingen	2865 mm L x 28 mm B x 25,2 mm H (112,8 in L x 1,1 in B x 1 in H)
Gewicht van Aerogen USB-controller	91 g (3,2 oz)

Tabel 8. Omgevingspecificaties van het USB-systeem /

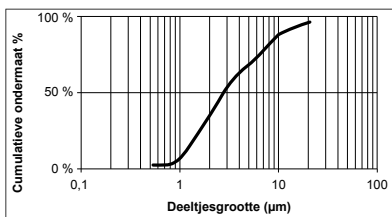
Tijdens bedrijf	Levert de genoemde prestaties bij circuitdrukwaarden tot 90 cm H ₂ O en temperaturen van 5 °C (41 °F) tot 40 °C (104 °F).	
	Atmosferische druk	700 tot 1060 mbar
	Luchtvochtigheid	15 tot 93% relatieve vochtigheidsgraad
	Geluidsniveau	< 35 dB, gemeten op een afstand van 1m
Vervoer en opslag	Tijdelijk temperatuurbereik	-25 tot +70 °C (-13 tot +158 °F)
	Atmosferische druk	450 tot 1060 mbar
	Luchtvochtigheid	Tot 93% relatieve luchtvochtigheid

Prestaties

Tabel 9. Specificaties van de prestaties van de Aerogen Solo

Debiet	> 0,2 ml/min. (gemiddeld \approx 0,38 ml/min.)
Deeltjes-grootte	<p>Gemeten met de Andersen Cascade Impactor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Specificatiebereik: 1-5 μm• Gemiddeld getest: 3,1 μm <p>Gemeten met de Marple 298 Cascade Impactor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Specificatiebereik: 1,5-6,2 μm• Gemiddeld getest: 3,9 μm <p>Volgens EN 13544-1, met een begindosis van 2 ml:</p> <ul style="list-style-type: none">• Afgiftesnelheid aerosol: 0,3 ml/min• Aerosolafgifte: 1,02 ml bij een dosis van 2,0 ml• Residuvolume: < 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 medicijnenleverancier.	
De temperatuur van het geneesmiddel zal tijdens normaal gebruik tot niet meer dan 10 °C (18 °F) boven de omgevingstemperatuur stijgen.	

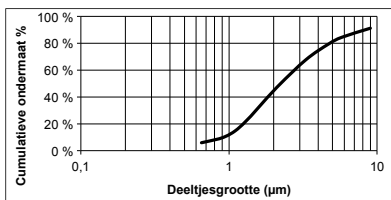
Hieronder staat de representatieve deeltjesgrootteverdeling voor albuterol conform EN 13544-1 weergegeven voor de Aerogen Solo.



Tabel 10. Specificaties van de prestaties van de Aerogen Pro /

Debiet	> 0,2 ml/min. (gemiddeld: \approx 0,4 ml/min.)
Deeltjes-grootte	<p>Gemeten met de Andersen Cascade Impactor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Specificatiebereik: 1-5 μm• Gemiddeld getest: 3,1 μm <p>Gemeten met de Marple 298 Cascade Impactor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Specificatiebereik: 1,5-6,2 μm• Gemiddeld getest: 3,9 μm <p>Volgens EN 13544-1:</p> <ul style="list-style-type: none">• Afgiftesnelheid aerosol: 0,24 ml/min• Aerosolafgifte: 1,08 ml bij een dosis van 2,0 ml• Residuvolume: < 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 medicijnenleverancier.	
De temperatuur van het geneesmiddel zal tijdens normaal gebruik tot niet meer dan 10 °C (18 °F) boven de omgevingstemperatuur stijgen.	

Hieronder staat de representatieve deeltjesgrootteverdeling voor albuterol conform EN 13544-1 weergegeven voor de Aerogen Pro.



Voeding

Energiebron: De Aerogen USB-controller werkt met een netspanningsadapter (ingangsspanning 100 tot 240 VAC 50 - 60 Hz, uitgangsspanning 5 V)

Opmerking: De Aerogen USB-controller is goedgekeurd voor gebruik met Aerogen USB-netspanningsadapter AG-UC1040-XX* (referentie van fabrikant: FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M)

* Informeer bij uw plaatselijke vertegenwoordiger naar het bestelnummer-suffix voor uw land.

Energieverbruik: $\leq 2,0$ watt (vernevelen)

Patiëntisolatie: Aerogen USB-controllercircuit levert een patiëntisolatie van 4 kilovolt (kV) en voldoet aan IEC/EN 60601-1

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 gebruikt worden, de werking daarvan onderbreken. De gebruiker/fabrikant van de apparatuur dient ervoor te zorgen dat de apparatuur voldoet aan IEC/EN 60601-1 en IEC/EN 60601-1-2, dat indien nodig extra evaluatie nodig wordt geacht, deze wordt uitgevoerd voorafgaand aan het gebruik van de Aerogen USB-controller.

Opmerking: Dit hulpmiddel is geclassificeerd als medische elektrische apparatuur van klasse II en type BF, onderweg bruikbaar en draagbaar, en voldoet aan de gespecificeerde veiligheidsniveaus voor elektrische isolatie en lekstroom. De USB-netspanningsadapter heeft geen aardaansluiting omdat het benodigde beschermingsniveau wordt bereikt door dubbele isolatie.

Zie bijlage 1 voor EMC-tabellen volgens IEC/EN 60601-1-2

Symbolen

Tabel 11. Systeemsymbolen van de Aerogen USB-controller

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
YYXXXXX	Geeft het serienummer aan, waarbij YY het productiejaar en XXXXX het serienummer is.		Timerselectie (voor het selecteren van de vernevelingscyclus van 30 minuten of 6 uur).
	Let op. Let op: raadpleeg de bijgeleverde documentatie.		Aerogen USB-controlleringang - gelijkstroom.
 IP22	Bescherming tegen vreemde voorwerpen met een diameter groter dan of gelijk aan 12,5 mm en tegen waterdruppels vanaf 15° verticaal.		Aerogen USB-controlleruitgang - wisselstroom.
	Apparaat van klasse II volgens IEC/EN 60601-1.		Raadpleeg de instructiehandleiding/het instructieboekje.
	Apparaat van type BF volgens IEC/EN 60601-1.		Geclassificeerd door TUV met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren.
	Aan/uit-knop.		Tijdelijke opslagtemperatuurgrenzen.
QTY	Aantal (Aantal eenheden dat zich in de verpakking bevindt.)	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).		

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 kontrolera
USB Aerogen
do stosowania z nebulizatorami
Aerogen® Pro i Aerogen® Solo**

Spis treści

Wprowadzenie	165
Przeznaczenie	165
Instalacja	168
Przeciwwskazania i ostrzeżenia dotyczące stosowania systemu	171
Elementy sterujące i wskaźniki	177
Wyposażenie dodatkowe	178
Sprawdzanie działania urządzenia	187
Obliczanie szybkości przepływu aerozolu przez nebulizator Aerogen Solo	188
Czyszczenie systemu kontrolera USB Aerogen	189
Rozwiązywanie problemów	195
Gwarancja	197
Żywotność produktów	197
Dane techniczne	199
Wydajność nebulizatora Aerogen Solo	200
Wydajność nebulizatora Aerogen Pro	201
Zasilanie	202
Symbole	204
Dodatek 1: Tabele kompatybilności elektromagnetycznej	205

Wprowadzenie

System kontrolera USB Aerogen:

- jest przenośnym urządzeniem, które służy do aerolizacji leków zaleconych przez lekarza w celu przeprowadzenia inhalacji;
- został dopuszczony do użycia z medycznymi urządzeniami elektrycznymi wyposażonymi w port USB służący wyłącznie do zasilania kontrolera lub z zasilaczem sieciowym Aerogen;
- może zastępować kontrolery Aerogen® Pro i Aerogen® Pro-X.

Przeznaczenie

Nebulizator Aerogen® Pro jest przenośnym urządzeniem medycznym przeznaczonym do stosowania u wielu pacjentów, które służy do aerolizacji roztworów zaleconych przez lekarza w celu przeprowadzenia inhalacji u pacjentów niewentylowanych oraz u pacjentów, u których jest stosowane wentylowanie lub inna metoda wspomagania oddechu dodatkowym ciśnieniem w warunkach szpitalnych, a także w warunkach domowych wyłącznie u pacjentów wentylowanych. Nebulizator Aerogen Professional nadaje się do stosowania u dorosłych, dzieci i noworodków.

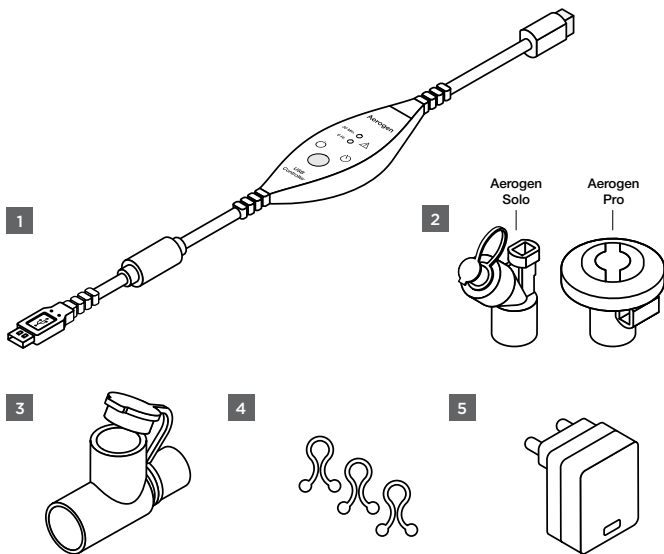
Nebulizator Aerogen® Solo należy do rodziny urządzeń Aerogen Pro. Aerogen Solo jest urządzeniem przeznaczonym dla jednego pacjenta, które służy zarówno do nebulizacji w trybie ciągłym, jak i przerywanym. Aparat służy do podawania metodą nebulizacji zaleconych przez lekarza leków do inhalacji dopuszczonych do stosowania w nebulizatorach ogólnego użytku. Nebulizator Aerogen Solo nadaje się do stosowania u dorosłych, dzieci i noworodków. Aparat jest przeznaczony do stosowania u pacjentów niewentylowanych oraz u pacjentów, u których jest stosowane wentylowanie lub inna metoda wspomagania oddechu dodatkowym ciśnieniem w warunkach szpitalnych i wyłącznie u pacjentów wentylowanych w warunkach domowych.

Zasady użycia kontrolera USB Aerogen z nebulizatorami Aerogen są następujące:

Tabela 1. Podsumowanie zasad użytkowania zgodnie z przeznaczeniem /

Podsumowanie zasad użytkowania zgodnie z przeznaczeniem	Nebulizator Aerogen Solo	Nebulizator Aerogen Pro
Pacjenci wentylowani w warunkach szpitalnych	✓	✓
Pacjenci samodzielnie oddychający w warunkach szpitalnych	✓	✓
Pacjenci wentylowani w warunkach domowych	✓	✓
Pacjenci samodzielnie oddychający w warunkach domowych	✗	✗
30-minutowy tryb pracy	✓	✓
6-godzinny tryb pracy	✓	✗

System kontrolera USB Aerogen



Rysunek 1. System kontrolera USB Aerogen (elementy uwzględnione w zestawie)

1. Kontroler USB Aerogen
2. Nebulizator Aerogen (Aerogen Solo lub Aerogen Pro)
3. Łącznik T z silikonową zaślepką
4. Zaciski do mocowania kabli
5. Zasilacz sieciowy USB Aerogen

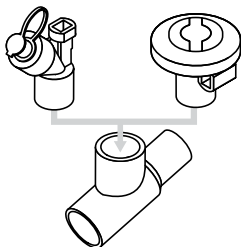
Pełna lista części znajduje się w witrynie www.aerogen.com.

Instalacja

Przed użyciem kontrolera USB Aerogen należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.

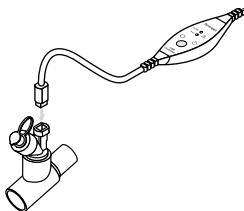
Przed użyciem nebulizatora Aerogen należy sprawdzić jego działanie w sposób opisany w części instrukcji zatytułowanej „Sprawdzenie działania urządzenia” (stronapage 187).

1



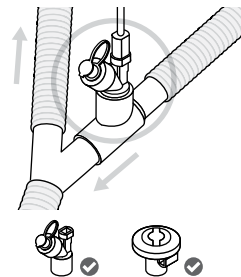
Podłączyć nebulizator Aerogen Solo lub Aerogen Pro, wciskając mocno jego końcówkę do otworu łącznika T.

2



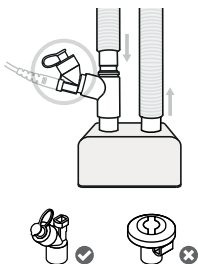
Podłączyć kontroler USB Aerogen do nebulizatora w sposób pokazany na rysunku.

3



Nebulizator wraz z łącznikiem T* włączyć do obwodu oddechowego.

* Na rysunku pokazano łącznik T przeznaczony dla dorosłych. Pełną instrukcję montażu łącznika T podano na stronapage 178 (dodatkowe łączniki T).



Inna możliwość instalacji:

Nebulizator Aerogen Solo można podłączyć do ramienia wlotowego nawilżacza.

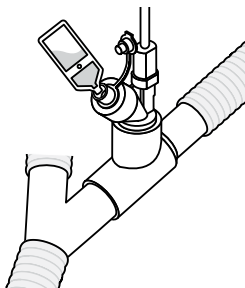
4



Podłączyć kontroler USB Aerogen do portu USB.

Uwaga: Kontroler USB Aerogen może działać wyłącznie po podłączeniu do portu USB dowolnego medycznego urządzenia elektrycznego dopuszczonego do użytku zgodnie z normą IEC/EN 60601-1 lub do zasilacza sieciowego kontrolera USB Aerogen.

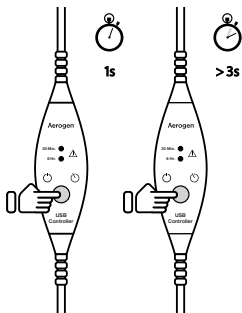
5



Wyjąć zatyczkę z nebulizatora i podać do wnętrza lek przy użyciu ampułkostrzykawkę lub strzykawkę. Włożyć zatyczkę z powrotem.

Uwaga: Nie należy używać strzykawkę z igłą, ponieważ grozi to uszkodzeniem nebulizatora Aerogen Solo.

6

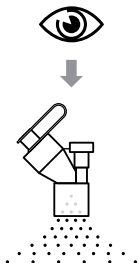


Jednokrotne naciśnięcie przycisku włączenia/wyłączenia powoduje uruchomienie trybu 30-minutowego.

Naciśnięcie przycisku włączenia/wyłączenia i przytrzymanie go przez ponad 3 sekundy powoduje uruchomienie trybu 6-godzinnego.

Uwaga: Należy sprawdzić, czy wybrano odpowiedni tryb pracy urządzenia.

7



Sprawdzić, czy aerozol jest widoczny.

Uwaga: Do zestawu dołączono zaciski do mocowania kabli.

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 niekorzystnie na parametry wentylacyjne pacjentów neonatologicznych.

Ostrzeżenia dotyczące stosowania kontrolera

Przed użyciem systemu kontrolera USB Aerogen należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.

System USB Aerogen, nebulizatory Aerogen Solo i Aerogen Pro oraz dołączone elementy wyposażenia dodatkowego mogą być używane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone osoby.

Jeśli niniejszy produkt jest używany do leczenia stanów zagrażających życiu, konieczne jest posiadanie urządzenia zapasowego.

Podczas używania nebulizatora należy monitorować jego działanie, regularnie sprawdzając, czy aerozol jest widoczny i czy nie świeci żaden żółty wskaźnik.

Nie należy stosować filtra ani wymiennika ciepła i wilgoci (HME) między nebulizatorem a układem oddechowym pacjenta.

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 dostarczonej 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.

Nebulizatory Aerogen, łączniki T ani elementy wyposażenia dodatkowego nie są sterylne.

Elementy i wyposażenie dodatkowe systemu kontrolera USB Aerogen nie zawierają kauczuku naturalnego (lateksu).

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.

Nebulizatorów Aerogen należy używać wyłącznie z elementami określonymi w instrukcji obsługi. Używanie nebulizatora Aerogen z elementami innymi niż podane w instrukcji obsługi może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności systemu nebulizatora.

Nie należy umieszczać kontrolera USB Aerogen w inkubatorze podczas korzystania z urządzenia.

Aby wydychany lek nie oddziaływał na respirator, należy stosować się do zaleceń producenta respiratora dotyczących stosowania filtra antybakteryjnego w ramieniu wydechowym obwodu oddechowego.

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 aerolizacji leków opartych na alkoholu, ponieważ w obecności powietrza o zwiększonej zawartości tlenu znajdującego się pod wysokim ciśnieniem może dojść do zapłonu.

Nie należy modyfikować niniejszego urządzenia bez zgody producenta.

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.

Nie wolno zanurzać kontrolera USB Aerogen i zasilacza sieciowego USB Aerogen ani sterylizować ich w autoklawie.

Nie należy wkładać żadnych części urządzenia do kuchenki mikrofalowej.

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

W kwestiach związanych z postępowaniem z odpadami i utylizacją części oraz opakowania urządzenia należy stosować się do lokalnych przepisów prawnych i programów utylizacji.

Nie należy używać nebulizatora w obecności urządzeń wytwarzających silne pole elektromagnetyczne, takich jak urządzenia do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

Kontroler USB Aerogen należy zainstalować i uruchomić zgodnie z informacjami dotyczącymi kompatybilności elektromagnetycznej podanymi w instrukcji obsługi.

Nie należy używać kontrolera USB Aerogen 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.

Przenośne i ruchome urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe (RF) mogą zakłócić działanie elektrycznego sprzętu medycznego.

Nebulizator Aerogen Solo jest przeznaczony do stosowania przez jednego pacjenta. Nie może być używany u większej liczby pacjentów ze względu na ryzyko zakażenia krzyżowego.

Nie wolno dopuszczać do splątania kabli urządzenia, aby uniknąć ryzyka potknięcia się lub uduszenia. Należy zachować szczególną ostrożność w obecności dzieci.

Przewód kontrolera USB Aerogen należy odłączać od źródła zasilania urządzenia głównego, trzymając za odpowiedni uchwyt.

Nie należy czyścić urządzenia w czasie eksploatacji.

Należy unikać sytuacji powodujących ograniczenie możliwości odłączenia zasilacza sieciowego USB Aerogen od sieci.

Nie należy przechowywać kontrolera USB Aerogen w miejscu, w którym byłby narażony na bezpośrednie światło słoneczne, bardzo wysoką lub bardzo niską temperaturę, kurz czy wilgoć. Należy przechowywać nebulizator w miejscu niedostępnym dla dzieci.

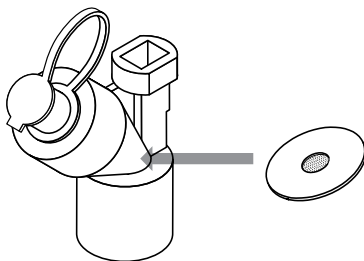
Nie należy podłączać kontrolera USB Aerogen do portów USB w urządzeniach innych niż aparatura medyczna.

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.

W przypadku używania produktu przez dziecko lub osobę wymagającą szczególnej opieki konieczny jest nadzór osoby dorosłej.

Poniższe wskazówki pozwolą zapobiec uszkodzeniu urządzeń Aerogen Palladium wykorzystujących technologię wibrującej siatki:

- Nie należy naciskać wypukłej przystony znajdującej się w środkowej części nebulizatora (rysunek 2).
- Nie należy wypychać generatora aerozolu Aerogen Vibronic®.
- Nie należy dodawać leku za pomocą strzykawki z igłą.
- Do czyszczenia nebulizatora nie należy używać szorstkich ani ostrych narzędzi.
- Przed użyciem urządzenie Aerogen Pro i elementy wyposażenia dodatkowego należy wysterylizować w autoklawie, kierując się wskazówkami dotyczącymi warunków i temperatury sterylizacji podanymi w części „Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja” niniejszej instrukcji obsługi. Jakiegokolwiek odstępstwa od warunków podanych w niniejszej instrukcji obsługi mogą spowodować uszkodzenie nebulizatora i uniemożliwić jego dalsze użytkowanie.

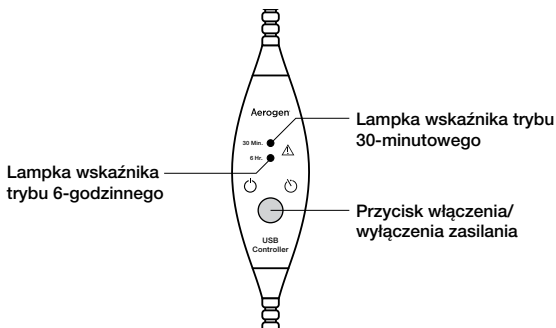


Rysunek 2. Technologia wibrującej siatki stosowana w urządzeniach Aerogen Palladium

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

Elementy sterujące i wskaźniki



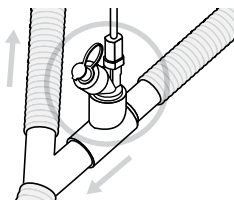
Rysunek 3. Elementy sterujące i wskaźniki kontrolera USB Aerogen

Tabela 2. Elementy sterujące i wskaźniki kontrolera USB Aerogen

Element sterujący/wskaźnik	Funkcja
Wskaźnik 30 min	<ul style="list-style-type: none"> • Zielony = włączony 30-minutowy cykl nebulizacji. • Pomarańczowy = nebulizator jest odłączony. • Kontroler USB Aerogen zostaje automatycznie wyłączony po upływie 30 minut.
Wskaźnik 6 godzin	<ul style="list-style-type: none"> • Zielony = włączony 6-godzinny cykl nebulizacji. • Pomarańczowy = nebulizator jest odłączony. • Kontroler USB Aerogen zostaje automatycznie wyłączony po upływie 6 godzin.
Wskaźnik błędu	<ul style="list-style-type: none"> • Wskaźnik 30 minut i wskaźnik 6 godzin migają na zmianę dwukrotnie pomarańczowym światłem = wystąpił błąd wewnętrzny. Kontroler USB Aerogen zostaje wyłączony automatycznie.
Przycisk włączenia/wyłączenia zasilania	<ul style="list-style-type: none"> • Jednokrotne naciśnięcie przycisku włączenia/wyłączenia powoduje uruchomienie trybu 30-minutowego. • Naciśnięcie przycisku włączenia/wyłączenia i przytrzymanie go przez ponad 3 sekundy powoduje uruchomienie trybu 6-godzinnego. • Naciśnięcie przycisku podczas nebulizacji powoduje wyłączenie nebulizatora.

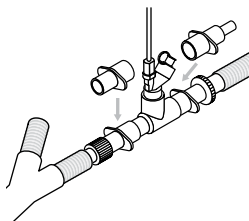
Wyposażenie dodatkowe

Łączniki T – podłączanie do obwodu oddechowego



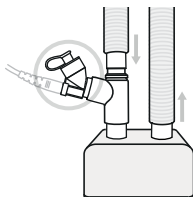
Obwody oddechowe dla dorosłych i dzieci

W przypadku obwodów oddechowych dla dorosłych i dzieci nebulizator należy podłączyć do ramienia wdechowego obwodu oddechowego przed trójnikiem, używając łącznika T.



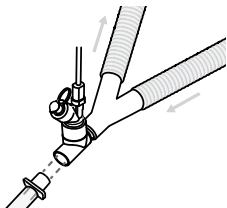
Obwody oddechowe dla noworodków

Nebulizator należy podłączyć za pomocą łącznika T oraz łączników dla noworodków około 30 cm (12 cali) od trójnika. Nebulizator można również podłączyć za pomocą łącznika T dla noworodków w odległości 30 cm (12 cali) od trójnika.

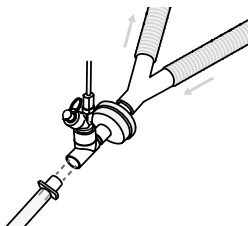


Ramię wlotowe nawilżacza

Nebulizator Aerogen Solo można podłączyć do ramienia wlotowego nawilżacza, tak jak to przedstawiono na rysunku. W przypadku takiej konfiguracji urządzeń nebulizatora Aerogen Solo można używać z maską nosową. Nie zaleca się podłączania nebulizatora Aerogen Pro do ramienia wlotowego nawilżacza.



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



Między wymiennikiem HME a rurką intubacyjną

W takiej konfiguracji należy używać wyłącznie wymienników HME zatwierdzonych do użycia z nebulizatorem (jak pokazano na rysunku). 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. 171.

Objętości łączników T podano w tabeli 5.

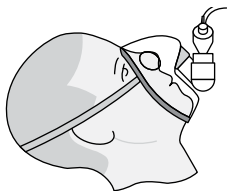
Uwaga: Po każdym podłączeniu lub odłączeniu nebulizatora należy sprawdzić szczelność obwodu oddechowego. Sprawdzenie szczelności należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją producenta respiratora. Informacje dotyczące dodatkowych łączników T zawiera pełna lista części podana w witrynie www.aerogen.com.

Podłączanie do maski twarzowej lub ustnika (tylko do użytku szpitalnego)



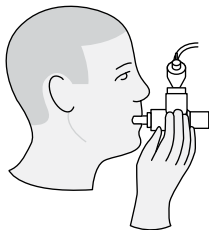
Maska twarzowa

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



Uwaga: W celu zastosowania maski należy podłączyć wszystkie części — kolanko z odpowietrznikiem, kolanko do podłączenia maski oraz maskę — do nebulizatora, mocno wciskając każdą część.

Obrócić kolanko z odpowietrznikiem stosownie do ułożenia pacjenta.



Ustnik

W celu zastosowanie standardowego ustnika ISO 22 mm należy podłączyć nebulizator do łącznika T, tak jak to przedstawiono na rysunku, a następnie podłączyć łącznik T do ustnika, mocno wciskając każdą część.

Uwaga: Utrzymanie nebulizatora w pozycji pionowej zapewnia prawidłowy przebieg nebulizacji.

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.

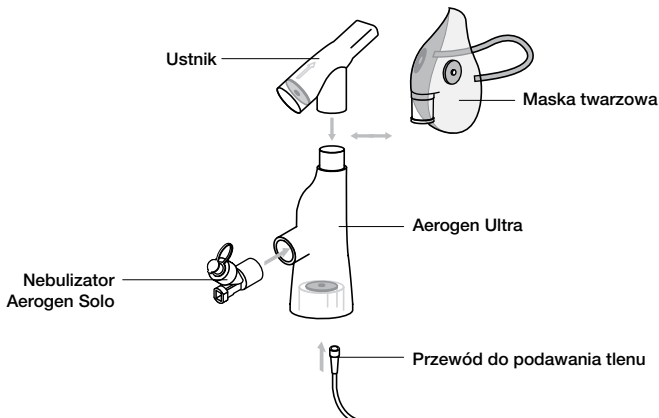
Urządzenie Aerogen® Ultra (tylko do użytku szpitalnego)

Urządzenie Aerogen Ultra jest dodatkowym wyposażeniem nebulizatora Aerogen Solo. Ułatwia wykonywanie nebulizacji przerywanej i ciągłej z ewentualnym uzupełniającym podaniem tlenu u dzieci i osób dorosłych przez ustnik. Urządzenie może być także stosowane z maską aerozolową I-Guard™ 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 4. Montaż urządzenia Aerogen Ultra

1. Podłączyć nebulizator Aerogen Solo do urządzenia Aerogen Ultra w położeniu przedstawionym na rysunku 4.
2. Jeśli potrzebne jest uzupełnienie tlenu, do urządzenia Aerogen Ultra należy solidnie zamocować dren do podawania tlenu.
Uwaga: Szybkość przepływu tlenu należy ustawić w zakresie 1–6 l/min.
3. Jeśli konieczne jest użycie maski twarzowej, odłączyć ustnik i podłączyć 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 Aerogen Solo.
5. Podłączyć przewód do nebulizatora Aerogen Solo i włączyć zasilanie kontrolera.
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

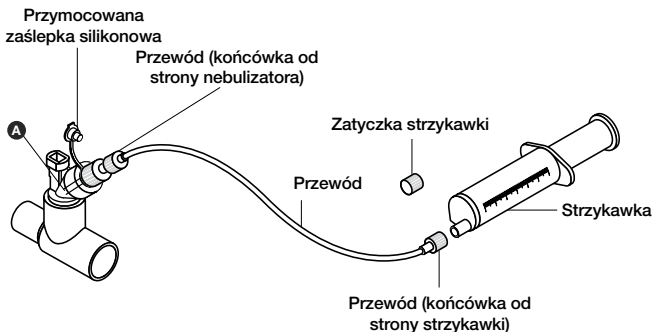
- Nie używać z zamkniętą maską twarzową.
- Podczas używania z otwartą maską twarzową należy zawsze stosować uzupełniający przepływ tlenu z szybkością w zakresie 1–6 l/min.
- Wydajność urządzenia Aerogen Ultra może różnić się w zależności od rodzaju leku i zastosowanej konfiguracji.
- Nie przekraczać 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 należy używać urządzenia Aerogen Ultra w połączeniu z nebulizatorem Aerogen Pro.
- Nie sterylizować żadnego elementu zestawu w autoklawie.
- W celu ograniczenia ryzyka uduszenia należy dopilnować, aby dren był bezpiecznie ułożony.

Zestaw przewodów do ciągłej nebulizacji (tylko do użytku szpitalnego)

Zestaw przewodów do ciągłej nebulizacji firmy Aerogen to element wyposażenia dodatkowego nebulizatora Aerogen Solo umożliwiający bezpieczną, ciągłą infuzję płynnego leku w celu aerolizacji.

Uwaga: Po napełnieniu strzykawki lekiem założyć na nią zatyczkę.



Rysunek 5. Zestaw przewodów do ciągłej nebulizacji

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 infuzyjnej pompie strzykawkowej (niewidoczna na rysunku 5).

8. Włączyć opcję 6-godzinnego trybu działania za pomocą kontrolera USB Aerogen, a następnie włączyć pompę infuzyjną (w celu uzyskania wskazówek zapoznać się z instrukcją obsługi pompy lub skontaktować się z producentem pompy).

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 system nebulizatora, nacisnąć przycisk włączenia/wyłączenia zasilania. Wskaźnik przestanie świecić, co będzie oznaczać zatrzymanie procesu nebulizacji.

Uwaga: 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 znajdują się w punkcie Opcjonalne obliczanie szybkości przepływu, w sekcji Sprawdzanie działania urządzenia na stronie 188.

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 strzykawkową 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.

Sprawdzanie działania urządzenia

Przed pierwszym użyciem i po każdej sterylizacji (dotyczy tylko nebulizatora Aerogen Pro) należy przeprowadzić sprawdzenie działania urządzenia w celu weryfikacji poprawności jego funkcjonowania. Sprawdzenie należy przeprowadzić przed umieszczeniem nebulizatora w obwodzie lub elemencie wyposażenia dodatkowego.

1. Sprawdzić każdą część systemu nebulizatora 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 kontrolera USB Aerogen. Podłączyć kontroler USB Aerogen do portu USB znajdującego się w medycznym urządzeniu elektronicznym (lub do zasilacza sieciowego USB Aerogen).
4. Nacisnąć i zwolnić przycisk włączenia/wyłączenia zasilania i sprawdzić, czy wskaźnik trybu 30 minut świeci zielonym światłem 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. W przypadku używania nebulizatora Aerogen Solo ponownie nacisnąć przycisk włączenia/wyłączenia zasilania w celu wyłączenia systemu nebulizatora. Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez co najmniej 3 sekundy. Sprawdzić, czy wskaźnik trybu 6 godzin świeci zielonym światłem i czy widoczny jest aerozol.
7. Odłączyć nebulizator od modułu sterującego, tak jak w punkcie 5 powyżej. Sprawdzić, czy zaświeci się bursztynowy wskaźnik błędu. Ponownie podłączyć nebulizator do modułu sterującego.
8. Wyłączyć system i sprawdzić, czy wskaźniki trybu 30 minut i trybu 6 godzin są niepodświetlone.
9. Przed zastosowaniem urządzenia u pacjenta usunąć cały płyn z urządzenia.

Obliczanie szybkości przepływu aerozolu przez nebulizator Aerogen Solo (opcjonalnie)

Uwaga: Te obliczenia mają zastosowanie wyłącznie w 6-godzinny trybie pracy systemu nebulizatora Aerogen Solo.

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:

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

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

Czyszczenie systemu kontrolera USB Aerogen

Tabela 3. Czyszczenie – podsumowanie /

Produkt	Wycieranie	Dezynfekcja	Wygotowywanie	Sterylizacja (autoklaw)	
 Kontroler USB Aerogen	✓	✗	✗	✗	Patrz instrukcje poniżej.
 Nebulizator Aerogen Solo	✗	✗	✗	✗	Nebulizator Aerogen Solo wraz z wyposażeniem dodatkowym jest przeznaczony do użytku wyłącznie przez jednego pacjenta i <u>nie</u> należy go czyścić, dezynfekować, ani sterylizować.
 Nebulizator Aerogen Pro	✗	✓	✓	✓	Patrz instrukcje poniżej.

Kontroler USB Aerogen, przewody kontrolera oraz zasilacz sieciowy USB Aerogen.

1. Wytrzeć elementy do czysta chusteczką nasączoną środkiem dezynfekującym opartym na alkoholu lub czwartorzędowych związkach amonowych.
2. Sprawdzić elementy pod kątem uszkodzenia wtyczek i osłon kabli oraz innych defektów. W przypadku widocznych uszkodzeń wymienić daną część.
3. Sprawdzić kontroler USB Aerogen pod kątem uszkodzeń. W przypadku zauważenia uszkodzeń wymienić go.

Uwaga: Nie rozpylać płynów bezpośrednio na kontroler USB Aerogen.
Nie zanurzać kontrolera USB Aerogen w płynie.

Czyszczenie, dezynfekcja i sterylizacja nebulizatora Aerogen Pro

Elementami nebulizatora Aerogen Pro są:

- nebulizator (z nasadką do napełniania),
- łącznik T (z zaślepką) dla dorosłych i dla dzieci,
- łączniki dla noworodków.

Czyszczenie ręczne nebulizatora Aerogen Pro i wyposażenia dodatkowego

1. Upewnić się, że w urządzeniu nie pozostał lek.
2. Odłączyć nebulizator od łącznika T. Odłączyć nasadkę do napełniania od nebulizatora.
3. Czyścić wszystkie elementy ciepłą wodą z łagodnym detergentem w płynie.
4. Wypłukać elementy w jałowej wodzie.
5. Strząsnąć nadmiar wody z elementów i pozostawić je do całkowitego wyschnięcia.

Ostrzeżenie: Do czyszczenia nebulizatora nie należy używać szorstkich ani ostrych narzędzi.

Dezynfekcja nebulizatora Aerogen Pro i wyposażenia dodatkowego

Cykl automatycznego mycia

Nebulizator Aerogen Pro został dostosowany do poniższych cykli automatycznego mycia.

Cykl automatycznego mycia nr 1

Detergent: Płynny zasadowy środek czyszczący (stosowany w stężeniu określonym w instrukcji producenta).

Jakość wody: Woda z sieci wodociągowej.

Metoda mycia:

1. Umieścić elementy systemu w myjce automatycznej.
2. Płukać wstępnie elementy przez 3 minuty.
3. Myć elementy z użyciem płynnego zasadowego środka czyszczącego w temperaturze 55°C (131°F) przez 10 minut.
4. Płukać elementy przez minutę.
5. Płukać elementy w ramach cyklu dezynfekcji termicznej w temperaturze 93°C (199,4°F) przez 10 minut.

Cykl automatycznego mycia nr 2:

Detergent: Podczas niniejszego cyklu mycia nie używa się detergentu.

Jakość wody: Woda z sieci wodociągowej.

Metoda mycia:

1. Umieścić elementy systemu w myjce automatycznej.
2. Myć elementy przez 10 minut w temperaturze 91°C (195,8°F).
3. Spuszczać wodę z myjki przez 40 sekund.
4. Płukać elementy w temperaturze 90°C (194°F) przez minutę.
5. Spuszczać wodę z myjki przez 40 sekund.
6. Płukać elementy w temperaturze 90°C (194°F) przez minutę.
7. Spuszczać wodę z myjki przez 40 sekund.
8. Suszyć elementy w temperaturze 90°C (194°F) przez 15 minut.

Wygotowywanie nebulizatora Aerogen Pro i wyposażenia dodatkowego

1. Po każdym użyciu należy spłukać elementy nebulizatora Aerogen Pro pod bieżącą ciepłą wodą.
2. Strząsnąć nadmiar wody i pozostawić części do pełnego wyschnięcia na czystym, suchym ręczniku, poza zasięgiem dzieci.
3. Zagotować w rondlu wodę DESTYLOWANĄ i utrzymywać ją w stanie ciągłego wrzenia.
Uwaga: Wygotowywanie nebulizatora w zwykłej wodzie z kranu znacznie skróci jego żywotność.
4. Ostrożnie zanurzyć nebulizator Aerogen Pro we wrzącej wodzie. Pozostawić nebulizator zanurzony we wrzącej wodzie przez maksymalnie 20 minut.
5. Ostrożnie wyjąć nebulizator Aerogen Pro z wrzącej wody i strząsnąć jej nadmiar. Pozostawić części do pełnego wyschnięcia na czystym, suchym ręczniku, poza zasięgiem dzieci.
6. Przed przechowywaniem lub używaniem nebulizatora należy upewnić się, że wszystkie części są całkowicie suche.

Nebulizator Aerogen Pro można również dezynfekować parowo w typowym sterylizatorze parowym do butelek dla niemowląt przez 15 minut. Należy zapoznać się z instrukcją producenta.

Dla użytku szpitalnego

Dezynfekcja nebulizatora Aerogen Pro, łączników T oraz łączników dla noworodków przy użyciu środków dezynfekujących.

Całkowicie zanurzyć części w odpowiednim środku dezynfekującym zgodnie z protokołami obowiązującymi w placówce i wytycznymi producenta środka dezynfekującego.

Uwaga: Firma Aerogen poleca poniższe płyny dezynfekujące do użytku z nebulizatorem Aerogen Pro jedynie jako bezpieczne dla materiałów, z których wykonano urządzenie. Informacje dotyczące skuteczności środków względem poszczególnych grup mikroorganizmów można uzyskać u producentów tych środków. Instrukcje dotyczące aktywacji, bezpiecznego użycia oraz utylizacji tych środków znajdują się na ich etykietach.

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

Ostrzeżenie: Stosowanie innych metod czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji nie zostało zatwierdzone i powoduje utratę gwarancji, a także może skrócić żywotność nebulizatora.

Sterylizacja nebulizatora Aerogen Pro

Sterylizacja nebulizatora Aerogen Pro, łączników T oraz łączników dla noworodków

1. Odłączyć nebulizator od kontrolera USB Aerogen, a następnie odłączyć nebulizator i łączniki od obwodu oddechowego, maski bądź ustnika.
2. Zdemontować poszczególne części nebulizatora i łączników.
3. Odłączyć nasadkę do napełniania od nebulizatora.
4. Wyczyścić wszystkie elementy, używając ciepłej wody i łagodnego detergentu w płynie, zgodnie z protokołami obowiązującymi w placówce. Dokładnie wypłukać i pozostawić do wyschnięcia.
5. Sprawdzić części pod kątem pęknięć i uszkodzeń. W przypadku widocznych defektów wymienić daną część.
6. Zdemontowane części umieścić w odpowiednim opakowaniu do sterylizacji.

Ostrzeżenie: Nie należy ponownie montować urządzenia przed sterylizacją w autoklawie.

Sterylizacja elementów

Steryлизację parową można przeprowadzić następującymi trzema metodami:

1. Wysterylizować zapakowane części w autoklawie, stosując cykl z próżnią wstępną przy temperaturze minimum 134°C (270°F – 275°F) przez 3,5 minuty z cyklem suszenia (cykl dla zapakowanych urządzeń przy temperaturze 134°C).
2. Wysterylizować zapakowane części w autoklawie, stosując cykl z próżnią wstępną przy temperaturze minimum 121°C (250°F) przez 20 minut z cyklem suszenia (cykl dla zapakowanych urządzeń przy temperaturze 121°C).
3. Wysterylizować zapakowane części w autoklawie, stosując cykl z próżnią wstępną przy temperaturze minimum 134°C (270°F – 275°F) przez 20 minut z cyklem suszenia (cykl ten jest również nazywany „cyklem inaktywacji prionów”).

Uwaga: Sterylizacja z użyciem długiego cyklu autoklawowania (punkt 3 powyżej) może spowodować odbarwienie nebulizatora w niektórych miejscach. Odbarwienie to nie świadczy o nieprawidłowościach w działaniu nebulizatora.

Aby przeprowadzić sterylizację z użyciem plazmy nadtlenu wodoru, należy umieścić zapakowane części w sterylizatorze STERRAD® i zastosować długi cykl sterylizacji.

Ostrzeżenia: Instrukcje dotyczące prawidłowej obsługi systemu sterylizacji STERRAD® 100S znajdują się na etykiecie produktu.

Przed kolejnym użyciem:

1. Sprawdzić części pod kątem pęknięć i uszkodzeń. W przypadku widocznych defektów wymienić daną część.
2. Przeprowadzić sprawdzenie działania urządzenia zgodnie z niniejszą instrukcją obsługi.

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 4. Rozwiązywanie problemów dotyczących systemu USB Aerogen

Objawy	Możliwa przyczyna	Proponowane rozwiązanie
Wskaźnik 30 minut lub 6 godzin świeci zielonym światłem, ale nie widać aerozolu.	W nebulizatorze nie ma leku.	Uzupełnić lek.
	Nebulizator Aerogen Pro nie został prawidłowo wyczyszczony.	Wyczyścić nebulizator Aerogen Pro.
	Nebulizator użyty został po upływie okresu żywotności produktu.	Patrz sekcje Gwarancja i Żywotność produktu.
Po naciśnięciu przycisku włączenia/wyłączenia zasilania nie świeci wskaźnik 30 minut lub 6 godzin.	Brak zasilania systemu nebulizatora.	Sprawdzić, czy kontroler USB Aerogen jest prawidłowo podłączony do działającego źródła zasilania.
		Sprawdzić, czy wskaźnik zasilania świecący zielonym światłem jest włączony (w przypadku używania zasilacza sieciowego USB Aerogen).
Wskaźnik 30 minut lub 6 godzin świeci pomarańczowym światłem.	Przewód kontrolera USB Aerogen jest nieprawidłowo podłączony.	Sprawdzić, czy przewód kontrolera USB Aerogen jest prawidłowo podłączony do nebulizatora.
	Nebulizator użyty został po upływie okresu żywotności produktu.	Patrz sekcje Gwarancja i Żywotność produktu.
Nebulizacja trwa dłużej niż oczekiwano. Przykładowo nebulizacja 6 ml soli fizjologicznej (0,9%) powinna trwać maksymalnie 30 minut.	Nebulizator Aerogen Pro nie został prawidłowo wyczyszczony.	Wyczyścić nebulizator Aerogen Pro.
	Nebulizator użyty został po upływie okresu żywotności produktu.	Patrz sekcje Gwarancja i Żywotność produktu.

Tabela 4. Rozwiązywanie problemów dotyczących systemu USB Aerogen /

Objawy	Możliwa przyczyna	Proponowane rozwiązanie
Po zakończeniu cyklu nebulizacji w nebulizatorze pozostał lek.	System nebulizatora nie został włączony lub podłączony do źródła zasilania.	Upewnić się, że nebulizator jest podłączony do źródła zasilania i włączony.
	Nebulizator Aerogen Pro nie został prawidłowo wyczyszczony.	Wyczyścić nebulizator Aerogen Pro.
	Aerozol nie został wytworzony.	Sprawdzić, czy aerozol jest widoczny.
	Możliwe, że należy wymienić nebulizator.	Patrz sekcje Gwarancja i Żywotność produktu.
Wskaźnik 30 minut i wskaźnik 6 godzin migają na zmianę dwukrotnie pomarańczowym światłem.	Stan błędu wewnętrznego.	Patrz sekcje Gwarancja i Żywotność produktu.

Gwarancja

Gwarancja firmy Aerogen obejmuje wady fabryczne zgodnie z poniższymi warunkami:

- Kontroler USB Aerogen oraz zasilacz sieciowy USB Aerogen: 1 rok.
- Nebulizator Aerogen Pro: 1 rok.
- Nebulizator Aerogen Solo: Używanie przerywane przez maksymalnie 28 dni oraz ciągle przez maksymalnie 7 dni.

Wszystkie gwarancje zakładają typowe użytkowanie produktu. System kontrolera USB Aerogen nie ma określonego okresu użytkowania.

Żywotność produktów

Żywotność kontrolera USB Aerogen określono jako okres użytkowania obejmujący:

- 1460 dawek (4 sesje leczenia dziennie przez okres 1 roku).

Żywotność nebulizatora Aerogen Pro wraz z jego elementami określono jako okres użytkowania obejmujący:

- 730 dawek (4 dawki dziennie).
- 26 cykli sterylizacji w autoklawie (1 cykl sterylizacji w autoklawie tygodniowo przy założeniu, że urządzenie jest użytkowane przez 50% czasu w okresie 1 roku).
- 104 zabiegi dezynfekcji, wygotowywania lub w sterylizatorze parowym do butelek dla niemowląt (2 zabiegi dezynfekcji w tygodniu przez okres 1 roku).

Żywotność nebulizatora Aerogen Solo określono jako okres użytkowania obejmujący:

- Przerywane używanie przez maksymalnie 28 dni (4 sesje leczenia dziennie).

- Przy użytku ciągłym żywotność nebulizatora Aerogen Solo oraz zestawu rurek do nebulizacji ciągłej zostały sprawdzone pod kątem możliwości użytkowania przez maksymalnie 7 dni.

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

Dane techniczne

Tabela 5. Parametry fizyczne nebulizatora Aerogen Solo /

Wymiary		67 mm wys. x 48 mm szer. x 25 mm gł. (2,6 cala wys. x 1,88 cala szer. x 1 cal gł.)
Waga nebulizatora		nebulizator wraz z zaślepką: 13,5 g (0,5 uncji)
Pojemność nebulizatora		maksymalnie 6 ml
Łącznik T Objętość	Pacjent dorosły	34,3 ml
	Pacjent pediatryczny (15 mm)	19,5 ml

Tabela 6. Parametry fizyczne nebulizatora Aerogen Pro /

Wymiary	45 mm wys. x 50 mm szer. x 50 mm gł. (1,8 cala wys. x 2,0 cale szer. x 2,0 cale gł.)
Waga nebulizatora	nebulizator i nasadka do napełniania: 25 g (0,9 uncji)
Pojemność nebulizatora	maksymalnie 10 ml

Tabela 7. Parametry fizyczne kontrolera USB Aerogen /

Wymiary	2865 mm dł. x 28 mm szer. x 25,2 mm wys. (112,8 cala dł. x 1,1 cala szer. x 1 cal wys.)
Waga kontrolera USB Aerogen	91 g (3,2 uncji)

Tabela 8. Dane techniczne środowiska systemu USB Aerogen /

Warunki działania urządzenia	Urządzenie pracuje z podaną wydajnością przy ciśnieniu w obiegu wynoszącym maksymalnie 90 cm H ₂ O i temperaturze od 5°C (41°F) do 40°C (104°F).	
	Ciśnienie atmosferyczne	od 700 do 1060 mbarów
	Wilgotność	od 15 do 93% wilgotności względnej
Transport i przechowywanie	Poziom natężenia hałasu	< 35 dB (pomiar wykonano w odległości 1 m od urządzenia)
	Dopuszczalny zakres temperatury podczas przechowywania krótkotrwałego	od -25 do +70°C (od -13 do +158°F)
	Ciśnienie atmosferyczne	od 450 do 1060 milibarów
	Wilgotność	maksymalnie do 93% wilgotności względnej

Wydajność

Tabela 9. Dane techniczne dotyczące wydajności systemu Aerogen Solo /

Szybkość przepływu	> 0,2 ml/min (średnio: \approx 0,38 ml/min).
Rozmiar cząstek	<p>Zgodnie z pomiarem dokonanym za pomocą impaktora kaskadowego Andersena:</p> <ul style="list-style-type: none">zakres specyfikacji: 1–5 μm,średnia pomiaru: 3,1 μm. <p>Zgodnie z pomiarem dokonanym za pomocą impaktora kaskadowego Marple 298:</p> <ul style="list-style-type: none">zakres specyfikacji: 1,5–6,2 μm,średnia pomiaru: 3,9 μm. <p>Zgodnie z normą EN 13544-1:</p> <ul style="list-style-type: none">szybkość wytwarzania aerozolu: 0,3 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.
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).	

Poniżej podano przykładowy rozkład wielkości cząstek albuterolu zgodnie z normą EN 13544-1 dla nebulizatora Aerogen Solo.

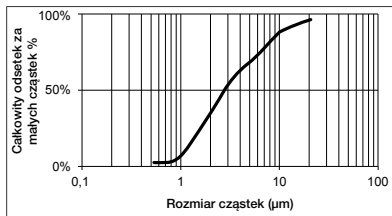
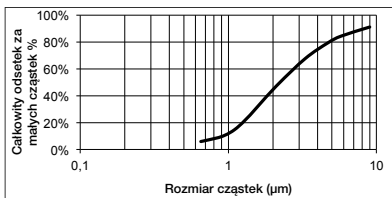


Tabela 10. Dane techniczne dotyczące wydajności systemu Aerogen Pro /

Szybkość przepływu	> 0,2 ml/min (średnio: \approx 0,4 ml/min).
Rozmiar cząstek	<p>Zgodnie z pomiarem dokonany za pomocą impaktora kaskadowego Andersena:</p> <ul style="list-style-type: none">zakres specyfikacji: 1–5 μm,średnia pomiaru: 3,1 μm. <p>Zgodnie z pomiarem dokonany za pomocą impaktora kaskadowego Marple 298:</p> <ul style="list-style-type: none">zakres specyfikacji: 1,5–6,2 μm,średnia pomiaru: 3,9 μm. <p>Zgodnie z normą EN 13544-1, jeśli początkowa dawka wynosi 2 ml:</p> <ul style="list-style-type: none">szybkość wytwarzania aerozolu: 0,24 ml/min,objętość wytwarzanego aerozolu: 1,08 ml na dawkę 2,0 ml,objętość roztworu pozostającego w zbiorniku: < 0,1 ml w przypadku dawki 3 ml.
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).	

Poniżej podano przykładowy rozkład wielkości cząstek albuterolu zgodnie z normą EN 13544-1 dla nebulizatora Aerogen Pro.



Zasilanie

Źródło zasilania: Kontroler USB Aerogen może być zasilany przez zasilacz sieciowy (wejście od 100 do 240 V prądu zmiennego, 50–60 Hz, wyjście 5 V)

Uwaga: Kontroler USB Aerogen jest zatwierdzony do użytku z zasilaczem sieciowym USB Aerogen AG-UC1040-XX* (Nr referencyjny producenta: FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M).

* W celu uzyskania rozszerzeń numerów katalogowych dla konkretnego kraju, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Zużycie energii: $\leq 2,0$ waty (podczas nebulizacji).

Izolacja elektryczna obwodu pacjenta: Układ elektryczny kontrolera USB Aerogen zapewnia pacjentowi izolację elektryczną na poziomie 4 kilowoltów (kV) i jest zgodny z normą IEC/EN 60601-1.

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 częstotliwości fal 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. Obowiązkiem użytkownika/producenta urządzenia jest upewnienie się, że sprzęt spełnia normy IEC/EN 60601-1 i IEC/EN 60601-1-2, oraz że jakakolwiek dodatkowa ocena uznana za konieczną została zakończona przed użyciem kontrolera USB Aerogen

Uwaga: To urządzenie zostało sklasyfikowane jako przenośny elektryczny sprzęt medyczny klasy II typu BF, z możliwością użytku podczas transportu. Charakteryzuje się ono określonym poziomem bezpieczeństwa w zakresie izolacji elektrycznej i prądu upływowego. Zasilacz sieciowy USB nie ma podłączenia do uziemienia, ponieważ wymagany poziom ochrony jest zapewniony przez podwójną izolację.

Tabele dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej według normy IEC/EN 60601-1-2 znajdują się w Dodatku 1.

Symbole

Tabela 11. Symbole odnoszące się do systemu kontrolera USB Aerogen /

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
YYXXXXX	Oznaczenie numeru seryjnego, gdzie YY oznacza rok produkcji, a XXXXX to numer seryjny.		Wybór cyklu (wybór 30-minutowego lub 6-godzinowego cyklu nebulizacji).
	Przeostoga. Uwaga! Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją.		Wejście kontrolera USB Aerogen – napięcie prądu stałego.
 IP22	Ochrona przed ciałami obcymi o średnicy większej lub równej 12,5 mm oraz przed kroplami wody spadającymi z odchyleniem do 15° od pionu.		Wyjście kontrolera USB Aerogen – napięcie prądu zmiennego.
	Urządzenie klasy II według normy IEC/EN 60601-1.		Należy zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą.
	Urządzenie typu BF według normy IEC/EN 60601-1.		Urządzenie zaklasyfikowane przez TUV na podstawie ryzyka porażenia prądem, pożaru i urazów mechanicznych.
	Przycisk włączenia/wyłączenia zasilania.		Granice temperatury przechowywania krótkotrwałego.
QTY	Ilość (liczba jednostek znajdujących się w opakowaniu).	Rx Only	Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.
	Nie wykonane z zastosowaniem lateksu kauczuku naturalnego.		

Appendix 1: EMC Tables

Für andere Sprachen wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Pour d'autres langues, veuillez contacter le fabricant.

Per altre lingue contattate il produttore.

Neem contact op met de fabrikant voor andere talen.

W celu uzyskania tabel w innym języku należy skontaktować się z producentem.

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

Table 12. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions

The Aerogen USB Controller system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aerogen USB Controller 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 USB Controller 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 USB Controller 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	Not Applicable	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Not Applicable	

Table 13. Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the Aerogen USB Controller system that is not life supporting

The Aerogen USB Controller system is intended for use in an electromagnetic environment specified in Table 12. The customer or the user of the Aerogen USB Controller system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Aerogen USB Controller 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 14. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for the Aerogen USB Controller system that is not life supporting

This Aerogen USB Controller system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aerogen USB Controller 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	±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	±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°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	<5 % Ut (>95 % dip in Ut) for 0.5 cycle @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Aerogen USB Controller system requires continued operation during power mains operation, it is recommended that the Aerogen USB Controller system be powered from an uninterruptible power supply.
IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	70 % Ut (30 % dip in Ut) for 25 cycles <5 % Ut (>95 % dip in Ut) for 5 sec	70 % Ut (30 % dip in Ut) for 25 cycles <5 % Ut (>95 % dip in Ut) for 5 sec	

Table 14. Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity for the Aerogen USB Controller 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 15. Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity for the Aerogen USB Controller system that is not life supporting

This Aerogen USB Controller system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Aerogen USB Controller 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 USB Controller 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 15. Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity for the Aerogen USB Controller 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 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, 18 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 15. Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity for the Aerogen USB Controller system that is not life supporting (Continued)

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

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 USB Controller system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Aerogen USB Controller 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 USB Controller system.
- b) Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than [V1]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-UC1050-NE
Source No. 30-984 Rev D
P/N 30-797 Rev F

CE
0050



Manufacturer

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