

Aerogen® USB Controller

System Instruction Manual

for use with Aerogen® Solo
and Aerogen® Pro

Deutsch
Français
Italiano
Nederlands
Polski





<https://inspiration-medical.de>

INSPIRATION Medical GmbH
Am Luftschacht 7
D 45307 Essen
Tel.: 0201 38 4 58 60

contact@inspiration-medical.de

Deutsch

**Aerogen® Bedienungsanleitung für USB-
Steuereinheitssystem**

Inhalt

Einleitung	3
Verwendungszweck	3
Einrichtung	6
System-Kontraindikationen und Warnhinweise	10
Bedienelemente und Anzeigen	14
Zubehör	15
Funktionsprüfung	29
Aerogen Solo – Berechnung der Aerosol-Durchflussrate	30
Reinigung des Aerogen USB-Steuereinheitssystems	31
Fehlerbehebung	36
Garantie	38
Lebensdauer der Produkte	38
Technische Daten	39
Leistung von Aerogen Solo	41
Leistung von Aerogen Pro	42
Stromversorgung	43
Symbole	44
Anhang 1: EMV-Tabellen	46

Einleitung

Das Aerogen USB-Steuereinheitssystem ist:

- ein tragbares medizinisches Gerät zur Vernebelung der vom Arzt verschriebenen Inhalationsmedikamente.
- zugelassen für die Verwendung mit USB-Ports an medizinischen elektrischen Geräten für die reine Stromversorgung oder dem AC/DC-Netzteil für die Aerogen USB-Steuereinheit oder dem Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit.
- eine Alternative zu den bestehenden 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 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 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 Verneblern von Aerogen 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

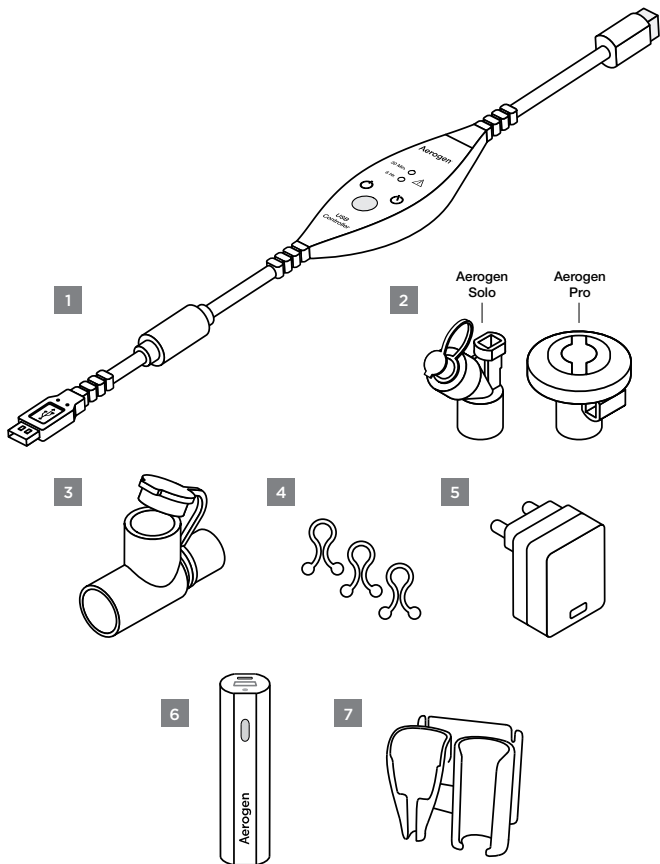


Abbildung 1. Aerogen USB-Steuereinheitssystem (im Lieferumfang enthaltene Artikel)

1. Aerogen USB-Steuereinheit
2. Aerogen Vernebler (Aerogen Solo oder Aerogen Pro)
3. T-Stück mit Silikonverschluss
4. Kabelführungsklemmen
5. AC/DC-Netzteil für Aerogen USB-Steuereinheit
6. Akku für Aerogen USB-Steuereinheit (separat erhältlich)*
7. Halterung für Aerogen USB-Steuereinheit (separat erhältlich)*

Hinweis: Klemmen zur Kabelführung sind im Lieferumfang enthalten.

* **Hinweis:** Akku und Halterung für die Aerogen USB-Steuereinheit sind separat erhältlich. Informationen zur Zulassung von Akku und Halterung für die Aerogen USB-Steuereinheit in Ihrer Region sind über den zuständigen Aerogen Fachhändler zu erfragen.

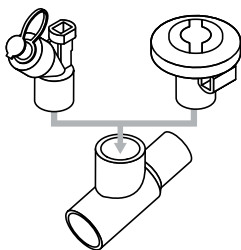
Die vollständige Ersatzteilliste findet sich unter www.aerogen.com.

Einrichtung

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

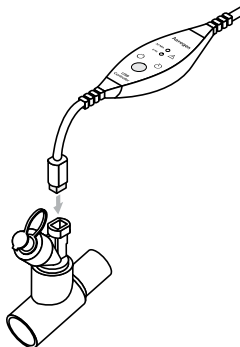
Vor dem Gebrauch des Aerogen Verneblers eine Funktionsprüfung gemäß den Anweisungen im entsprechenden Abschnitt dieser Bedienungsanleitung durchführen (siehe Seite 29).

1



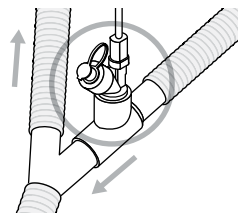
Den Aerogen Solo oder Aerogen Pro Vernebler durch festes Aufdrücken auf das T-Stück anschließen.

2



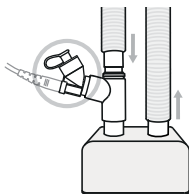
Die Aerogen USB-Steuereinheit wie gezeigt an den Vernebler anschließen.

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 15 (T-Stück-Zubehörteile) aufgeführt.



Alternative Einrichtung:

Der Aerogen Solo kann zwischen dem Beatmungssystem und der trockenen Seite des Luftbefeuchters angebracht werden.



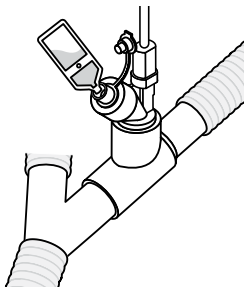
4



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 das AC/DC-Netzteil für die Aerogen USB-Steuereinheit oder über den Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit betrieben werden.

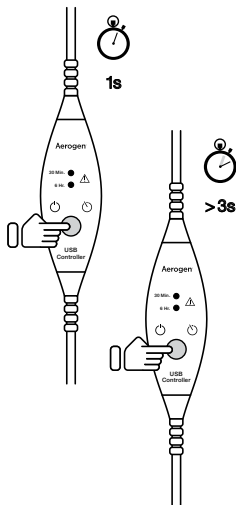
5



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

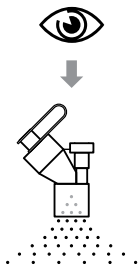


Für Betrieb im 30-Minuten-Modus den Ein-/Aus-Schalter einmal drücken.

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.

Wenn sich Medikament im Behälter des Verneblers befindet und kein Aerosol sichtbar ist, wie folgt vorgehen:

- Sicherstellen, dass kein gelbes Licht auf der Steuereinheit aufleuchtet;
- Den Aerogen Vernebler auf Luftbläschen untersuchen;
- Gegen den Vernebler tippen, um Luftbläschen zu entfernen, damit die Verneblung fortgesetzt werden kann.

Hinweis: Falls Kristallbildung im Aerogen Solo festgestellt wird, empfiehlt Aerogen die Verneblung einiger Tropfen physiologischer Kochsalzlösung, um Kristallrückstände zu entfernen.

System-Kontraindikationen und Warnhinweise

Kontraindikationen

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

Verwenden Sie den Aerogen Solo Vernebler nicht bei neugeborenen tracheotomierten Patienten. Das kombinierte Volumen aus dem Aerogen Solo Vernebler, dem T-Stück und der Trachealkanüle kann den respiratorischen Totraum so stark erweitern, dass die respiratorischen Parameter eines Neugeborenen negativ beeinflusst werden.

Systemwarnhinweise

Vor dem Gebrauch des Aerogen USB-Steuereinheitssystems alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

Das Aerogen USB-Steuereinheitssystem, 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.

Sicherstellen, 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.

Den Strömungswiderstand überwachen und auf übermäßig auftretenden Niederschlag achten. Das HME-Gerät gegebenenfalls gemäß den Herstelleranweisungen austauschen.

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

Die Komponenten und Zubehörteile für das Aerogen USB-Steuereinheitssystem sind ohne Naturlatex 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 als den in der Bedienungsanleitung angegebenen Komponenten kann erhöhte Störaussendungen oder eine verminderte Störfestigkeit 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 Anästhetika-Gemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid verwenden.

Um Brandgefahr zu vermeiden, nicht zur Vernebelung 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 das Gerät 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 AC/DC-Netzteil für die Aerogen USB-Steuereinheit 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 (MRT).

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

Geräte, die neben, auf oder unter der Aerogen USB-Steuereinheit betrieben werden, können Interferenzen verursachen; das Gerät muss beobachtet werden, um den normalen Betrieb in dieser Konfiguration sicherzustellen.

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

Der Aerogen Solo ist für die Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt und darf nicht an mehreren 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 Grifffunktion von der Stromversorgungsquelle abgezogen wird.

Gerät nicht während des Gebrauchs reinigen.

Das Trennen des AC/DC-Netzteils der Aerogen USB-Steuereinheit von der Hauptstromversorgung muss ohne Behinderungen möglich sein.

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

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

Es kann sich Kondensat ansammeln, das die Beatmungs- und/oder die Patientenschlauchsysteme blockiert. Die Beatmungs- und/oder Patientenschlauchsysteme 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, um Einatmen und Verschlucken kleiner Teile zu verhindern.

Zur Vermeidung von Schäden an der Aerogen Palladium-Vibrationsnetztechnologie:

- 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.

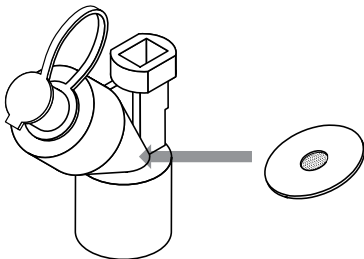


Abbildung 2. Aerogen Palladium-Vibrationsnetztechnologie

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

Vorsicht: Bei Verwendung mit dem Aerogen Pro ist die Aerogen USB-Steuereinheit ausschließlich für den Betrieb im 30-Minuten-Modus vorgesehen.

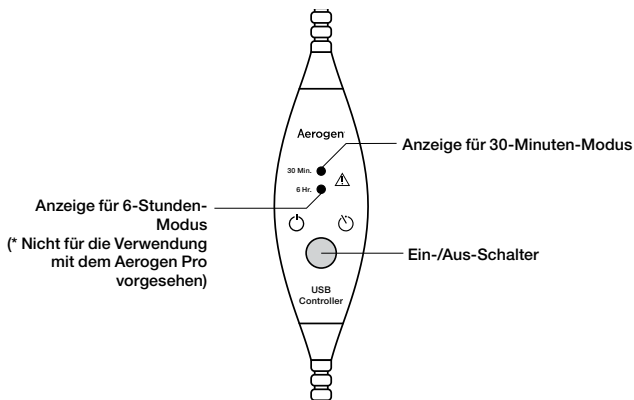
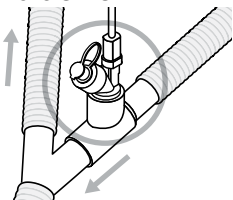


Abbildung 3. Bedienelemente und Anzeigen der Aerogen USB-Steuereinheit

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 zweimal) = Interner Fehler. Die 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 einmal 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



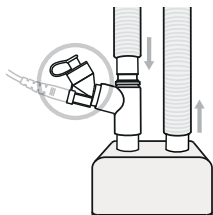
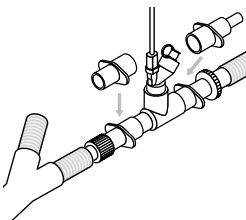
T-Stücke – Anschluss eines Beatmungsschlauchsystems

Beatmungsschlauchsystem für Erwachsene und Kinder

Bei erwachsenen Patienten und Kindern den Vernebler mit dem T-Stück im Inspirationsschenkel 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.

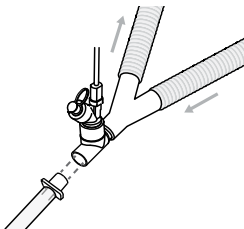


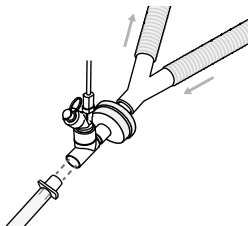
Trockene Seite des Luftbefeuchters

Der Aerogen Solo kann zwischen dem Beatmungssystem und der trockenen Seite des Luftbefeuchters angebracht werden. Hier dargestellt eine Einrichtung des Aerogen Solo auf der trockenen Seite des Luftbefeuchters. In dieser Konfiguration kann der Aerogen Solo mit einer Nasenmaske verwendet werden. Eine Verwendung des Aerogen Pro in dieser Position wird nicht empfohlen.

Zwischen dem Y-Anschlussstück und dem Endotrachealtubus

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 Endotrachealtubus

In dieser Konfiguration sollte, wie gezeigt, nur ein für die Verwendung mit einem Vernebler zugelassener HME eingesetzt werden. Die Anweisungen des Herstellers hinsichtlich einer Verwendung zusammen mit einem Vernebler befolgen. Sicherstellen, 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.

Kontraindikationen auf Seite 10 beachten.

Siehe Tabelle 6 für die T-Stück-Volumina.

Hinweis: Nach dem Anschließen oder Entfernen des Verneblers stets eine Dichtigkeitsprüfung des Beatmungsschlauchsystems durchführen. Die Anweisungen des Beatmungsgeräteherstellers bezüglich der Durchführung einer Dichtigkeitsprüfung befolgen. Weitere Adapter für T-Stücke sowie die vollständige Ersatzteilliste sind unter www.aerogen.com zu finden.

Anschluss an eine Gesichtsmaske – Mundstück

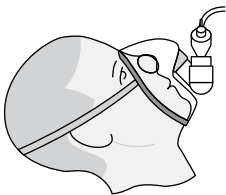
(nur zur Verwendung im Krankenhaus)



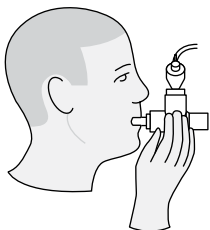
Gesichtsmaske

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

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 ordnungsgemäße Vernebelung zu gewährleisten.

Verwendung mit einer

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

Anschließen einer Trachealkanüle

Der Aerogen Solo ist mit Standard-Trachealkanülen kompatibel.

Der Aerogen Solo ist zur Verwendung bei mechanisch beatmeten tracheotomierten Patienten geeignet (siehe „Beatmungsschlauchsysteme für Erwachsene und Kinder“, „Trockene Seite des Luftbefeuchters“, „Zwischen dem Y-Anschlussstück und dem Endotrachealtubus“ und „Zwischen HME und Endotrachealtubus“ auf Seite 15 und 16).

Der Aerogen Solo ist zur Verwendung bei spontan atmenden tracheotomierten Patienten geeignet (Abbildung 4). Bei Verwendung zusammen mit einer Trachealkanüle den Aerogen Solo mithilfe eines T-Stücks mit der Trachealkanüle verbinden.

Um zusätzliche Länge zu erzielen ein Verbindungs- oder ein Verlängerungsstück (nicht im Lieferumfang enthalten) je nach Bedarf einfügen, um das zusätzliche Gewicht des Verneblers auf eine angrenzende Fläche zu verteilen und das Risiko einer Dekanülierung zu verringern und/oder den Patientenkomfort zu erhöhen.

Kontraindikationen auf Seite 10 beachten.

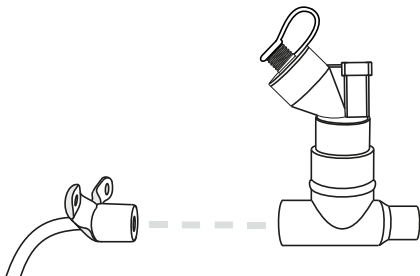


Abbildung 4. Anschließen einer Trachealkanüle

Warnhinweis

- Das kombinierte Gewicht der Konfigurationen aus Trachealkanüle, Vernebler und T-Stück kann zu einer Dekanülierung führen.
- Sicherstellen, dass das kombinierte Volumen aus Vernebler, T-Stück und Trachealkanüle auf das verabreichte Atemvolumen abgestimmt ist und den respiratorischen Totraum nicht so stark erweitert, dass die respiratorischen Parameter des Patienten negativ beeinflusst werden.

Anschluss an nichtinvasive Beatmung

Der Aerogen Solo ist zur Verwendung bei nichtinvasiver Beatmung in einem Zweischlauchsystem wie oben dargestellt geeignet (siehe „Beatmungsschlauchsysteme für Erwachsene und Kinder“, „Trockene Seite des Luftbefeuchters“, „Zwischen dem Y-Anschlussstück und dem Endotrachealtubus“ und „Zwischen HME und Endotrachealtubus“ auf Seite 15 und 16).

Der Aerogen Solo kann in nichtinvasiven Einschlauchsystemen mithilfe von nichtbelüfteten Masken verwendet werden, bei denen der Vernebler zwischen der Ausatemungsöffnung und dem Patienten angebracht werden kann, wie in Abbildung 5 gezeigt.

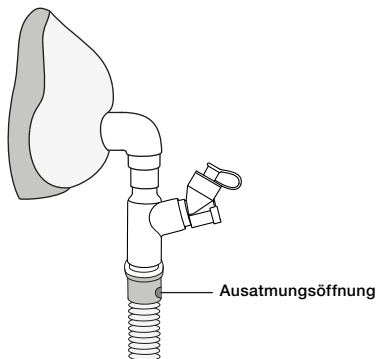


Abbildung 5. Anschließen des Aerogen Solo an eine nichtinvasives Einschlauchsystem

Aerogen® Ultra (nur zur Verwendung im Krankenhaus)

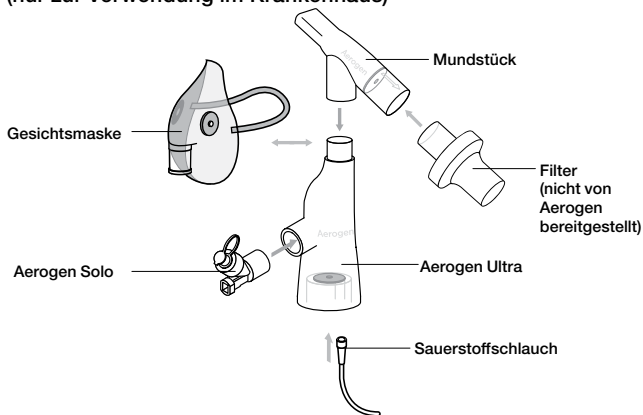
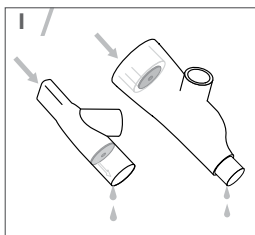
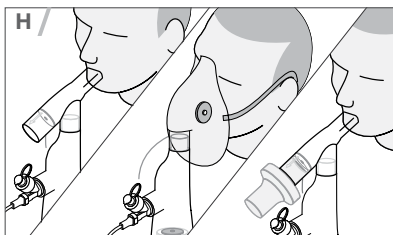
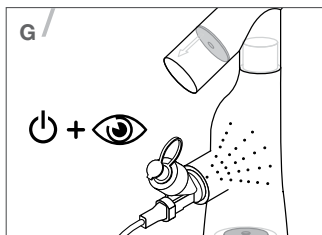
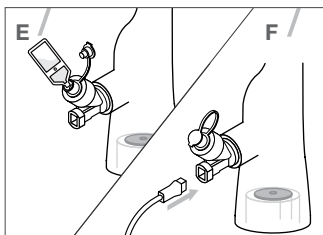
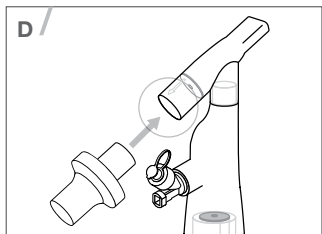
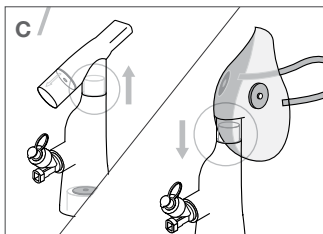
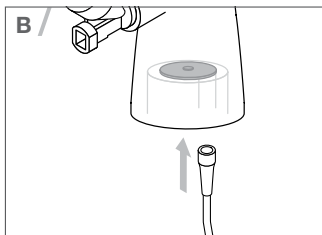
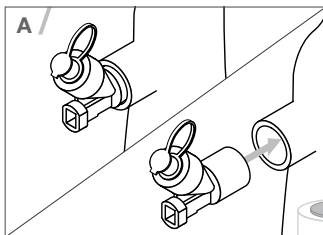


Abbildung 6. Zusammenbau des Aerogen Ultra

- Aerogen Ultra ist ein speziell für den Aerogen Solo Vernebler konzipiertes Zubehörteil. Er ermöglicht die kurzzeitige und kontinuierliche Vernebelung sowie die optionale Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff bei Kindern und Erwachsenen über ein Mundstück. Die Vorrichtung kann alternativ mit 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) bzw. 3 Stunden kontinuierlichen Betrieb geeignet.
- Eine optimale Aerosolgabe wird mit einem Ventil-Mundstück oder einer Ventil-Aerosolgesichtsmaske mit geringem/keinem Sauerstoffdurchfluss erzielt.
- Der Aerogen Ultra ist nur für Patienten mit Spontanatmung vorgesehen, die bei Bewusstsein sind.
- Der Aerogen Ultra, das Mundstück, der Aerogen Solo Vernebler, die Sauerstoffschläuche und die I-Guard™ Aerosolmaske sind nicht steril.
- Der Filter wird nicht von Aerogen bereitgestellt. Der Filter ist zu Demonstrationszwecken abgebildet. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu ermitteln, ob ein Filter erforderlich ist und welcher Filtertyp (Viren/Bakterien) für die Verwendung mit dem Aerogen Ultra zu wählen ist. Bei der Auswahl eines Filters zum Anbringen an das Mundstück des Aerogen Ultra empfiehlt Aerogen die Verwendung eines Filters mit einer Nenneffizienz von mindestens 99,9 % (Bakterien) oder 99,8 % (Viren).
- Bei Verwendung des Aerogen Ultra zusammen mit einem Filter ist für Informationen zur Entsorgung des Filters die Gebrauchsanweisung des Filterherstellers zu beachten.
- Zur Entsorgung des Aerogen Ultra, des Mundstücks, des Aerogen Solo Verneblers und der Sauerstoffschläuche ist das Protokoll des Krankenhauses oder der Einrichtung zu befolgen, zur Entsorgung der I-Guard™ Aerosolmaske sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

Folgende Geräte unterliegen CE0050	Folgende Geräte unterliegen nicht CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra und Sauerstoffschlauch • Aerogen Ultra Mundstück • Aerogen Solo Vernebler 	<ul style="list-style-type: none"> • I-Guard™ Aerosolmaske • Filter



Siehe Abbildungen A–I auf Seite 21

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

- A. Den Aerogen Solo Vernebler fest in der in Abbildung 6 dargestellten Ausrichtung in den Aerogen Ultra einsetzen.
- B. Muss zusätzlich Sauerstoff zugeführt werden, den Sauerstoffschlauch fest am Aerogen Ultra befestigen.

Hinweis: Die Sauerstoffflussrate sollte auf 1 bis 6 l/min eingestellt werden.

- C. 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.

- D. Wenn ein Filter verwendet werden muss, verfügt das Aerogen Ultra Mundstück über eine 22-mm-Anschlussbuchse gemäß ISO 5356-1 für den Anschluss eines Filterports gemäß ISO 5356-1.
- E. Verschriebenes Medikament in den Aerogen Solo Vernebler geben.
- F. Kabel am Aerogen Solo anschließen.
- G. Gerät einschalten und am Aerogen Ultra überprüfen, dass Aerosol sichtbar wird.
- H. Den Aerogen Ultra am Patienten anlegen und den Aerosolfluss beobachten, um einen ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.
- I. Kondensiertes Wasser regelmäßig aus dem Aerogen Ultra entfernen (bei kontinuierlicher Vernebelung stündlich). Für optimale Leistung des Aerogen Ultra alle Rückstände durch Spülen mit sterilem Wasser entfernen, überschüssiges Wasser abschütteln und Adapter 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 Konfiguration für Aerogen Ultra abhängig.
- Den empfohlenen Sauerstoffdurchfluss 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.
- Den 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.
- Darf ausschließlich von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.
- Nur mit empfohlenen Komponenten verwenden.
- Aerogen Ultra nicht ohne Mundstück oder Gesichtsmaske verwenden.
- Bei Anschluss eines Atemsystemfilters mit 22-mm-Stecker an das Mundstück des Aerogen Ultra muss sichergestellt werden, dass der Filter das Ausatemventil des Mundstücks nicht blockiert.
- Der Filter ist gemäß Herstelleranweisungen auszutauschen; bei Verstopfung gegebenenfalls auch häufiger.
- Der Aerogen Ultra kann bei Verwendung in Kombination mit dem Mundstück, dem Aerogen Solo Vernebler und einem Filter (mit einer empfohlenen Nenneffizienz von mindestens 99,9 % [Bakterien] oder 99,8 % [Viren]) das Risiko einer Übertragung oder eines Erwerbs eines infektiösen Erregers durch medizinisches Personal oder andere Personen verringern, aber nicht ausschließen.

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 und kontinuierliche Infusion flüssiger Medikamente zur Vernebelung zu einem Aerosol ermöglicht.

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

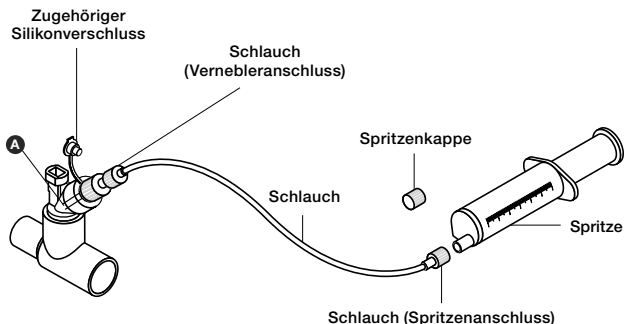


Abbildung 7. Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung

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 oben auf den Vernebler schrauben.
7. Die mit dem Medikament gefüllte Spritze in die Spritzeninfusionspumpe einführen (die Pumpe ist in Abbildung 7 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. Wenn sich Medikament im Behälter des Verneblers befindet und kein Aerosol sichtbar ist, wie folgt vorgehen:
 - Sicherstellen, dass kein gelbes Licht auf der Steuereinheit aufleuchtet;
 - Den Aerogen Vernebler auf Luftbläschen untersuchen;
 - Gegen den Vernebler tippen, um Luftbläschen zu entfernen, damit die Vernebelung fortgesetzt werden kann.
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 30.

Hinweis: Falls Kristallbildung im Aerogen Solo festgestellt wird, empfiehlt Aerogen die Vernebelung einiger Tropfen physiologischer Kochsalzlösung, um Kristallrückstände zu entfernen.

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 „60mL 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 (auch wenn sie leer ist) während der Verwendung ausgetauscht werden, zuerst die Spritzenpumpe ausschalten und die Verbindung zum Vernebleranschluss des Schlauchsets trennen. 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 Spritzentausch 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.

Akku und Halterung für die Aerogen USB-Steuereinheit

Hinweis: Der Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit (Lithium-Ionen) wird in einem Ladezustand geliefert, der höchstens 30 % der Nennkapazität beträgt; er muss vor der Verwendung voll aufgeladen werden. Der Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit benötigt für das Laden aus dem vollständig entladenen Zustand etwa 6 Stunden. Aerogen empfiehlt, immer einen vollständig geladenen Ersatzakku bereitzuhalten.

Der Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit kann als alternative Stromversorgung für die Aerogen USB-Steuereinheit verwendet werden. Er kann in der Halterung für die Aerogen USB-Steuereinheit platziert werden, die in Verbindung mit einer Universal-Montagehalterung verwendet werden kann.

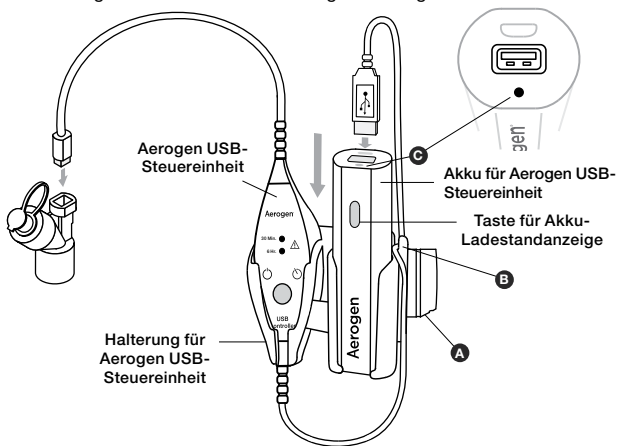


Abbildung 8. Montage von Akku und Halterung für die Aerogen USB-Steuereinheit

1. Sicherstellen, dass der Aerogen Solo/Pro Vernebler sicher am Aerogen Solo T-Stück im Beatmungsschlauchsystem angeschlossen ist
2. Die Halterung für die Aerogen USB-Steuereinheit an die Universal-Montagehalterung anschließen, wie in Abbildung 8 dargestellt.
3. Den Ladezustand des Akkus der Aerogen USB-Steuereinheit durch Drücken der Taste für die Ladestandanzeige prüfen und die Ladestandanzeige beobachten (Punkt C). Informationen zu den LED-Anzeigen sind in Tabelle 3 zu finden. Wenn der Akku der Aerogen USB-Steuereinheit geladen werden muss, kann dies über das mitgelieferte AC/DC-Netzteil und das Ladekabel erfolgen. Der Vernebler kann während des Ladevorgangs über den Akku der Aerogen USB-Steuereinheit betrieben werden.
4. Das USB-Verbindungskabel der Aerogen USB-Steuereinheit an den Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit anschließen.
5. Die Aerogen USB-Steuereinheit von oben nach unten in den linken Teil der Halterung für die Aerogen USB-Steuereinheit einschieben und den Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit in die rechte Seite der Halterung für die Aerogen USB-Steuereinheit einschieben, wie in Abbildung 8 dargestellt. Sicherstellen, dass das Aerogen Logo auf dem Akku der Aerogen USB-Steuereinheit nach vorne zeigt.
6. Die Kabel in die Klemmen seitlich an der Halterung für die Aerogen USB-Steuereinheit einführen, um sie zu befestigen, wie in Abbildung 8 dargestellt. Überschüssiges Kabel um die Halterung für die Aerogen-USB-Steuereinheit wickeln (Punkt B).
7. Den Ein-/Aus-Schalter betätigen, um mit der Verneblung zu beginnen. Für den 30-Minuten-Modus in ausgeschaltetem Zustand drücken und 1 Sekunde halten. Für den 6-Stunden-Modus in ausgeschaltetem Zustand drücken und länger als 3 Sekunden halten.
8. Den korrekten Betrieb des Verneblers überprüfen.

Bedeutung der LED

Tabelle 3. LED-Anzeige für den Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit

LED-Anzeige	Akkuladestand	Akkubetriebszeit
Grün	Gut	5–8 Std.
Gelb	Durchschnitt	2–5 Std.
Rot (durchgehend)	Niedrig – Laden erforderlich	0–2 Std.
Rot (blinkend)	Sehr niedrig – Laden erforderlich	0–5 Min.

Warnhinweise

- Der Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit muss vor Verwendung geladen werden.
- Den Akku der Aerogen USB-Steuereinheit ausschließlich zur Energieversorgung der Aerogen USB-Steuereinheit verwenden.
- Bei der Lagerung von Kabeln Knicke unbedingt vermeiden.
- Den Akku der Aerogen USB-Steuereinheit nicht demontieren, öffnen oder schreddern.
- Den Akku der Aerogen USB-Steuereinheit vor Wärme und Feuer schützen. Bei Lagerung keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.
- Den Akku der Aerogen USB-Steuereinheit nicht kurzschließen.
- Den Akku der Aerogen USB-Steuereinheit nicht willkürlich in einer Schachtel oder einer Schublade lagern, wo es durch andere Metallgegenstände zum Kurzschluss kommen kann.
- Den Akku der Aerogen USB-Steuereinheit erst aus seiner Originalverpackung nehmen, wenn er eingesetzt werden soll.
- Den Akku der Aerogen USB-Steuereinheit keinen mechanischen Schocks aussetzen.
- Im Fall, dass der Akku der Aerogen USB-Steuereinheit ausläuft, darf die Flüssigkeit nicht in Kontakt mit Haut oder Augen kommen. Falls es doch zum Kontakt kommt, muss die betroffene Stelle mit reichlich Wasser gespült und ein Arzt aufgesucht werden.
- Die Verwendung des Akkus der USB-Steuereinheit durch Kinder sollte nur unter Aufsicht erfolgen.
- Den Akku der Aerogen USB-Steuereinheit sauber und trocken halten.
- Eine rot blinkende Leuchte (Punkt C in Abbildung 8) an der Aerogen USB-Steuereinheit weist darauf hin, dass der Ladestand des Akkus gefährlich niedrig ist und er geladen werden muss.
- Nur mit dem AC/DC-Netzteil für die Aerogen USB-Steuereinheit und dem zugehörigen Kabel laden.
- Der Akku der Aerogen USB-Steuereinheit darf nicht übermäßig lange geladen werden, wenn er nicht verwendet wird.
- Nach längerer Lagerung muss der Akku der Aerogen USB-Steuereinheit möglicherweise mehrmals geladen und entladen werden, bis die maximale Leistungsfähigkeit erreicht ist.
- Zu Referenzzwecken sollte die Produktliteratur im Original aufbewahrt werden.
- Die örtlichen Bestimmungen und Recyclingvorschriften hinsichtlich der sicheren Entsorgung oder des Recyclings des Lithium-Ionen-Akkus und der Verpackung beachten.

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 medizinischen elektrischen Gerät anschließen. Alternativ das AC/DC-Netzteil für die Aerogen USB-Steuereinheit oder den Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit 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 von der Steuereinheit trennen. Überprüfen, ob die gelbe Fehleranzeige leuchtet. Den Vernebler erneut mit der Steuereinheit verbinden.
6. Bei Verwendung des Aerogen Solo den Ein-/Aus-Schalter erneut drücken, um das System auszuschalten. Den Schalter drücken und mindestens 3 Sekunden lang gedrückt halten. Überprüfen, ob die Anzeige für den 6-Stunden-Modus grün leuchtet und Aerosol sichtbar wird.
7. Den Vernebler von der Steuereinheit trennen (siehe Schritt 5 oben). Überprüfen, ob die gelbe Fehleranzeige leuchtet. Den Vernebler erneut mit der Steuereinheit verbinden.
8. Das System ausschalten und überprüfen, ob die Anzeigen für den 30-Minuten- sowie für den 6-Stunden-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-Stunden-Betriebsmodus des Aerogen Solo.

Durchflussraten können bei 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 einzelnen Aerogen Solo Vernebler die folgenden Schritte ausführen:

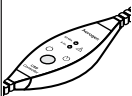



1. 0,5 ml physiologische Kochsalzlösung (0,9 %) oder 0,5 ml des verordneten Medikaments in den Medikamentenbehälter des Aerogen Solo füllen.
2. Den Vernebler einschalten.
3. Mit einer Stoppuhr die Zeitdauer vom Start der Vernebelung bis zum Abschluss der Vernebelung der gesamten Kochsalzlösung bzw. Medikamentenmenge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

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

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

Reinigung des Aerogen USB-Steuer- einheitssystems

Tabelle 4. Reinigung – Zusammenfassung

Produkt	Abwischen	Des- infizieren	Abkochen	Sterilisieren (Auto- klavieren)	
 Aerogen USB- Steereinheit	✔	✘	✘	✘	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.
 Akku für Aerogen USB- Steereinheit	✔	✘	✘	✘	Siehe Anweisungen unten.

Aerogen USB-Steereinheit, Kabel der Steereinheit, AC/DC-Netzteil für die Aerogen USB-Steereinheit und Akku für die Aerogen USB-Steereinheit.

1. Mit einem Desinfektionswischtuch auf Alkoholbasis oder einem Desinfektionswischtuch auf Basis einer quaternären Ammoniumverbindung abwischen.
2. Auf freiliegende Kabel, beschädigte Anschlüsse und andere Defekte überprüfen und gegebenenfalls austauschen.
3. Eine Sichtprüfung der Aerogen USB-Steuereinheit, des AC/DC-Netzteils oder des Akkus für die Aerogen USB-Steuereinheit auf Beschädigungen durchführen und die Komponenten austauschen, wenn Beschädigungen festgestellt werden.

Hinweis: Die Aerogen USB-Steuereinheit, das AC/DC-Netzteil oder den Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit nicht direkt mit Flüssigkeiten besprühen. Aerogen USB-Steuereinheit sowie AC/DC-Netzteil oder Akku für 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.

Warnhinweis: 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. 1 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) 1 Minute lang spülen.
5. Den Waschautomaten 40 Sekunden lang ablaufen lassen.
6. Bei 90 °C (194 °F) 1 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 Aerogen Pro 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 bitte an den Hersteller wenden. Spezifische Anweisungen zur Aktivierung, sicheren Verwendung und Entsorgung dieser Lösungen sind dem Produktetikett zu entnehmen.

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

Warnhinweis: 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 die Komponente austauschen, wenn Schäden festgestellt werden.
6. Die zerlegten Komponenten in geeignetes Sterilisationsverpackungsmaterial einpacken.

Warnhinweis: 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.

Warnhinweis: 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 die Komponente austauschen, wenn Schäden festgestellt werden.
2. Eine Funktionsprüfung gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung durchführen.

Fehlerbehebung

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 5. Fehlerbehebung für das Aerogen USB-Steuereinheitssystem

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.
	Der Aerogen Pro wurde nicht ordnungsgemäß gereinigt.	Den 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 AC/DC-Netzteils für die Aerogen USB-Steuereinheit).
		Sicherstellen, dass der Akku geladen ist (bei Verwendung des Akkus für die Aerogen USB-Steuereinheit). Wenn die LED-Anzeige rot leuchtet, das Ladekabel anschließen.
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.	Der Aerogen Pro wurde nicht ordnungsgemäß gereinigt.	Den Aerogen Pro reinigen.
	Vernebler wurde über die Lebensdauer des Produkts hinaus verwendet.	Siehe „Garantie“ und „Lebensdauer des Produkts“.

Tabelle 5. Fehlerbehebung für das Aerogen USB-Steuereinheitssystem
(Fortsetzung)

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.
	Der Aerogen Pro wurde nicht ordnungsgemäß gereinigt.	Den Aerogen Pro reinigen.
	Es wurde kein Aerosol erzeugt.	Überprüfen, ob Aerosol sichtbar ist.
	Möglicherweise muss der Vernebler ausgewechselt werden.	Siehe „Garantie“ und „Lebensdauer des Produkts“.
Die 30-Min.- und die 6-Std.-Anzeige blinken abwechselnd gelb (je zweimal).	Interner Fehler.	Siehe „Garantie“ und „Lebensdauer des Produkts“.

Garantie

Die Garantie von Aerogen gilt im folgenden Umfang für Herstellungsfehler:

- Aerogen USB-Steuereinheit, AC/DC-Netzteil für die Aerogen USB-Steuereinheit und Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit: 1 Jahr
- Aerogen Pro: 1 Jahr
- Aerogen Solo: Kurzzeitige Verwendung über maximal 28 Tage und kontinuierliche Verwendung über maximal 7 Tage.
- Halterung für Aerogen USB-Steuereinheit: 2 Jahre

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

Lebensdauer der Produkte

Die Aerogen USB-Steuereinheit ist geeignet für:

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

Der Aerogen Pro Vernebler und seine Komponenten sind geeignet 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 ist geeignet 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.

Der Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit ist geeignet für:

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

Anwender werden darauf hingewiesen, dass die Verwendung der Aerogen-Technologie über längere Zeiträume von Aerogen nicht unterstützt wird.

Technische Daten

Tabelle 6. Physische Daten des Aerogen Solo Verneblers

Abmessungen		67 mm H x 48 mm B x 25 mm T (2,6 Zoll H x 1,88 Zoll B x 1 Zoll T)
Gewicht des Verneblers		13,5 g (0,5 oz.) Vernebler und Verschluss
Gewicht T-Stück für Erwachsene		28,7 g (1,0 oz.) T-Stück und Verschluss
Gewicht T-Stück für Kinder		16,8 g (0,6 oz.) T-Stück und Verschluss
Gewicht T-Stück für Neugeborene		14 g (0,5 oz.) T-Stück und Verschluss
Kapazität des Verneblers		Max. 6 ml
T-Stück Volumen	Erwachsene	34,3 ml
	Kinder (15 mm)	19,5 ml

Tabelle 7. Physische Daten des Aerogen Pro Verneblers

Abmessungen		45 mm H x 50 mm B x 50 mm T (1,8 Zoll H x 2,0 Zoll B x 2,0 Zoll T)
Gewicht des Verneblers		25 g (0,9 oz.) Vernebler mit Einfülldeckel
Gewicht T-Stück Aerogen Pro für Erwachsene		30 g (1,1 oz.) T-Stück und Verschluss
Gewicht Aerogen Pro T-Stück für Kinder		17,1 g (0,6 oz.) T-Stück und Verschluss
Gewicht Aerogen Pro T-Stück für Neugeborene		14 g (0,5 oz.) T-Stück und Verschluss
Kapazität des Verneblers		Max. 10 ml

Tabelle 8. Physische Daten der Aerogen USB-Steuereinheit

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

Tabelle 9. Physische Daten des Akkus für die Aerogen USB-Steuereinheit einschließlich Dichtung

Eingang	5 V DC, 1 A
Ausgang	5 V DC, 1,2A
Abmessungen	100 (L) x 25 (B) x 24 (H) mm
Gewicht (nur Akku)	90 g
Betriebstemperatur	5 °C–40 °C (41 °F–104 °F)
Verwendeter Akkutyp	Li-Ion-Akku 3,8 V, 3000 mAh
Ladezeit	6 Stunden (ca.)

Tabelle 10. Umweltspezifikationen des Aerogen USB-Steuereinheitssystems /

Betriebs- bedingungen	Der Vernebler erreicht seine angegebene Leistungsfähigkeit bei einem Systemdruck von bis zu 90 cm H ₂ O und Temperaturen von 5 °C (41 °F) bis zu 40 °C (104 °F).	
	Atmosphärischer Druck	700 bis 1060 mbar
	Luftfeuchtigkeit	15 bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit
	Geräuschpegel	< 35 dB, gemessen in einer Entfernung von 1 m
Transport und Lagerung	Übergangstemperaturbereich	–25 bis +70 °C (–13 bis +158 °F)
	Atmosphärischer Druck	450 bis 1060 mbar
	Luftfeuchtigkeit	bis 93 % relative Luftfeuchtigkeit

Leistung

Tabelle 11. Leistungsdaten des Aerogen Solo

Durchflussrate	> 0,2 ml/Minute (durchschnittlich \approx 0,38 ml/Minute)
Partikelgröße	<p>Gemäß Messung mit dem Andersen-Kaskaden-Impaktor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Spezifikationsbereich: 1–5 μm• Getesteter Durchschnitt: 3,1 μm <p>Gemäß 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 bei 3-ml-Dosis
Die Leistung ist ggf. vom verwendeten Medikament und Vernebler abhängig. Für weitere Informationen an Aerogen oder an den Arzneimittelhersteller wenden.	
Die Temperatur des Medikaments steigt beim Normalbetrieb um nicht mehr als 10 °C (18 °F) über die Umgebungstemperatur an.	

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

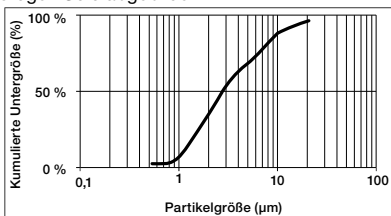
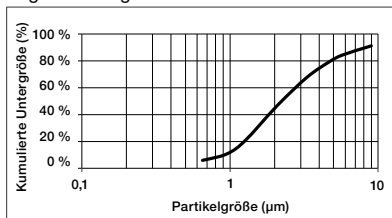


Tabelle 12. Leistungsdaten des Aerogen Pro

Durchflussrate	> 0,2 ml/Minute (durchschnittlich \approx 0,4 ml/Minute)
Partikelgröße	Gemäß Messung mit dem Andersen-Kaskaden-Impaktor: <ul style="list-style-type: none">• Spezifikationsbereich: 1–5 μm• Getesteter Durchschnitt: 3,1 μm Gemäß Messung mit dem Marple-Kaskaden-Impaktor (Typ 298): <ul style="list-style-type: none">• Spezifikationsbereich: 1,5–6,2 μm• Getesteter Durchschnitt: 3,9 μm Gemäß EN 13544-1 gilt für eine Anfangsdosis von 2 ml: <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 bei 3-ml-Dosis
Die Leistung ist ggf. vom verwendeten Medikament und Vernebler abhängig. Für weitere Informationen an Aerogen oder an den Arzneimittelhersteller wenden.	
Die Temperatur des Medikaments steigt beim Normalbetrieb um nicht mehr als 10 °C (18 °F) über die Umgebungstemperatur an.	

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



Stromversorgung

Stromquelle: Die Aerogen USB-Steuereinheit kann nur über einen USB-Anschluss an einem gemäß IEC/EN 60601-1 zugelassenen medizinischen elektrischen Gerät, ein Aerogen AC/DC-Netzteil (Eingang 100 bis 240 V AC 50–60 Hz, Ausgang 5 V) oder über den Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit betrieben werden.

Hinweis: Die Aerogen USB-Steuereinheit ist zugelassen für die Verwendung mit dem

- Aerogen USB-AC/DC-Netzteil AG-UC1040-XX* (Herstellerzeichen: FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M)
- Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit AG-UC1010-XX*.

* Die jeweiligen Bestellnummernzusätze nach Land sind beim zuständigen Fachhändler zu erfragen.

Energieaufnahme: $\leq 2,0$ Watt (Vernebeln).

Patientenisolierung: Der Stromkreis der Aerogen USB-Steuereinheit 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 Störfestigkeit 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 AC/DC-Netzteil für die USB-Steuereinheit 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 13. Symbole der Aerogen USB-Steuereinheit







Symbol	Titel/ Beschreibung (falls zutreffend)	Symbol	Titel/ Beschreibung (falls zutreffend)
YYXXXXX	Aerogen Seriennummernbezeichnung: YY steht für das Herstellungsjahr und XXXXX ist die Seriennummer.		Grenzwerte der Übergangstemperatur: -25 °C bis +70 °C. Gibt die Grenzwerte für die Temperatur an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Vorsicht: Weist darauf hin, dass der Anwender die wichtigen Vorsichtsinformationen wie Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in der Gebrauchsanweisung, die aus verschiedenen Gründen möglicherweise nicht auf dem Medizinprodukt selbst dargestellt sind, beachten muss.	QTY	Menge (Anzahl der Einheiten in der Packung)
 IP22	Schutz vor Fremdkörpern, die größer oder gleich 12,5 mm im Durchmesser sind, und vor Wassertropfen mit einem Winkel von bis zu 15° zur Vertikalen.		Eingangsspannung Steuereinheit – Gleichstrom
	Gerät der Klasse II gemäß IEC/EN 60601-1.		Ausgangsspannung Steuereinheit – Wechselstrom
	Gerät Typ BF gemäß IEC/ EN 60601-1.		Ein-/Aus-Schalter
	Zeitgeberauswahl (zur Auswahl des 30-Minuten- oder 6-Stunden- Vernebelungszyklus).		Siehe Gebrauchsanweisung/ Handbuch.

Tabelle 13. Symbole der Aerogen USB-Steuereinheit (Fortsetzung)

Symbol	Titel/ Beschreibung (falls zutreffend)	Symbol	Titel/ Beschreibung (falls zutreffend)
	Ohne Naturlatex hergestellt.	Rx Only	Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur von Ärzten bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.
	Klassifiziert durch den TÜV bzgl. Gefahren durch Stromschlag, Feuer und mechanische Beschädigungen.		Hersteller: Gibt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
	Seriennummer: Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.		Zerbrechlich – Vorsichtig handhaben: Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt beschädigt werden kann, wenn es nicht vorsichtig gehandhabt wird.
	Vor Feuchtigkeit schützen: Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.		Bestellnummer: Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
	Gebrauchsanweisung beachten: Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.		Das CE-Zeichen weist auf die Konformität mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG gemäß Änderung durch 2007/47/EG hin. Die 0050-Nummer unter dem CE-Zeichen bezeichnet die Kennnummer der Benannten Stelle (0050-NSAI).
	Dieses Produkt wird nicht steril geliefert.*		Dieses Produkt wird nicht steril geliefert.*

* Die Verwendung des Symbols für „nicht steril“ (in  dargestellt) wird von Aerogen eingestellt. Entsprechende Etikettierungen von Aerogen wechseln zum neuen Symbol für „nicht steril“ (in  dargestellt). Um alle aktuellen Etikettierungen von Aerogen widerzuspiegeln, sind beide Versionen in dieser Tabelle enthalten. Nach Abschluss des Übergangs zur neuen Etikettierung wird das Symbol für „nicht steril“ (in  dargestellt) entfernt.

Anhang 1: EMV-Tabellen

Die folgenden Tabellen wurden in Übereinstimmung mit IEC/EN 60601-1-2 erstellt.

Tabelle 14. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Das Aerogen USB-Steuereinheitssystem ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des Aerogen USB-Steuereinheitssystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Emissionsprüfung	Compliance	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
HF-Emissionen leitungsgeführt und abgestrahlt CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Gruppe 1	Das Aerogen USB-Steuereinheitssystem verwendet HF-Energie ausschließlich für interne Funktionen. Daher treten nur sehr geringe HF-Emissionen auf, die mit hoher Wahrscheinlichkeit keine Störungen bei elektronischen Geräten verursachen, die sich in der Nähe befinden.
HF-Emissionen, leitungsgeführt und abgestrahlt CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Klasse B	Das Aerogen USB-Steuereinheitssystem ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich privater Haushalte und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, durch das Gebäude zur Privatnutzung versorgt werden.
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	nicht zutreffend	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	nicht zutreffend	

Tabelle 15. Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten sowie dem Aerogen USB-Steuereinheitssystem, das nicht lebenserhaltend ist

Das Aerogen USB-Steuereinheitssystem ist für den Einsatz in der in Tabelle 14 angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des Aerogen USB-Steuereinheitssystems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem gemäß folgenden Empfehlungen in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Aerogen USB-Steuereinheitssystem eingehalten wird.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Abstand in Abhängigkeit von der Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	80 kHz bis 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	800 MHz bis 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

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung oben nicht aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mit der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz ermittelt werden, wobei P die nach Angaben des Sender-Herstellers maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) ist.

Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.

Tabelle 16. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit für das Aerogen USB-Steuereinheitssystem, das nicht lebenserhaltend ist

Dieses Aerogen USB-Steuereinheitssystem ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des Aerogen USB-Steuereinheitssystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätswerte	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±2, 4, 6 und 8 kV Kontakt ± 2, 4, 6, 8 und 15 kV Luft	Der Boden sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungsstoß IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erdung	±1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ±2 kV Leitung(en) zu Erdung	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	< 5 % Ut (> 95 % Spannungseinbruch in Ut) für 0,5 Zyklen @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 % Spannungseinbruch in Ut) für 25 Zyklen < 5 % Ut (> 95% Spannungseinbruch in Ut) für 5 Sek.	< 5 % Ut (> 95 % Spannungseinbruch in Ut) für 0,5 Zyklen @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 % Spannungseinbruch in Ut) für 25 Zyklen < 5 % Ut (> 95% Spannungseinbruch in Ut) für 5 Sek.	Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Nutzer des Aerogen USB-Steuereinheitssystems einen ununterbrochenen Betrieb während des Betriebs über die Netzstromversorgung erfordert, wird empfohlen, es über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder der Netzfrequenz sollten die üblichen Werte für Standorte in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung aufweisen.
Hinweis: Ut ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Teststufe.			

Tabelle 17. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit für das Aerogen USB-Steuereinheitssystem, das nicht lebenserhaltend ist

Dieses Aerogen USB-Steuereinheitssystem ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des Aerogen USB-Steuereinheitssystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.


Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätswerte	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	3 V RMS außerhalb von ISM-Bändern und Amateur-Bändern 6 V RMS innerhalb von ISM- und Amateur-Bändern 150 kHz bis 80 MHz	10 V RMS 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten sich bei der Verwendung nicht näher an einer Komponente des Aerogen USB-Steuereinheitssystems, einschließlich Kabeln, befinden als der empfohlene Trennabstand, der anhand der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz berechnet wurde. Empfohlener Trennabstand $d = [1,17] \sqrt{P}$
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	10 V/m 80 MHz bis 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 28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz	10 V/m 80 MHz bis 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 28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz	$d = [1,17] \sqrt{P}$... 80 kHz bis 800 MHz $d = [2,33] \sqrt{P}$... 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei gilt: P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sender-Herstellers, und d ist der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von stationären HF-Sendern, die durch eine elektromagnetische Umgebungsmessung ermittelt wurden, ^a sollten schwächer sein als der Konformitätswert in jedem Frequenzbereich. ^b Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten: 

Tabelle 17. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit für das Aerogen USB-Steuereinheitssystem, das nicht lebenserhaltend ist (Fortsetzung)

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätswerte	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
	28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz	
	28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz	
	28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz	
	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz	27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz	
	27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz	9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz		
<p>Hinweis 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.</p>			
<p>Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten u. U. nicht für alle Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Objekten und Menschen beeinflusst.</p>			
<p>a) Feldstärken von stationären Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/schnurlose Telefone) und mobile Festnetztelefone, Amateurfunk sowie UKW-/Kurz-/Mittel-/Langwellen-Radio- und Fernsehübertragungen, können nicht mit Genauigkeit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender erzeugten elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Funkmessung vor Ort erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke in dem Bereich, in dem das Aerogen USB-Steuereinheitssystem verwendet wird, den entsprechenden oben angegebenen HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Aerogen USB-Steuereinheitssystem hinsichtlich des ordnungsgemäßen Betriebs überwacht werden. Bei nicht ordnungsgemäßem Betrieb sind u. U. zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. eine Neuausrichtung oder das Aufstellen des Aerogen USB-Steuereinheitssystems an einem anderen Standort.</p>			
<p>b) Feldstärken im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten schwächer als [V1] V/m sein.</p>			

Français

**Mode d'emploi du
générateur USB Aerogen®**

Table des matières

Introduction	53
Utilisation prévue	53
Installation	56
Contre-indications et avertissements du système	60
Commandes et indicateurs	64
Accessoires	65
Test de fonctionnement	80
Calcul du débit de l'aérosol de l'Aerogen Solo	81
Nettoyage du générateur USB Aerogen	82
Dépannage	87
Garantie	88
Durée de vie des produits	88
Spécifications	89
Performances de l'Aerogen Solo	91
Performances de l'Aerogen Pro	92
Alimentation électrique	93
Symboles	94
Annexe 1 : Tableaux relatifs à la compatibilité électromagnétique (CEM)	96

Introduction

Le générateur 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 disponibles sur les équipements médicaux électriques à des fins d'alimentation électrique seulement, avec l'adaptateur secteur du générateur USB Aerogen ou la batterie du générateur USB ;
- une solution alternative aux générateurs Aerogen® Pro et Aerogen® Pro-X existants.

Utilisation prévue

L'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. L'Aerogen Pro est adapté aux adultes, aux enfants et aux nouveau-nés.

L'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. L'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 générateur 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	✓	✗

Générateur USB Aerogen

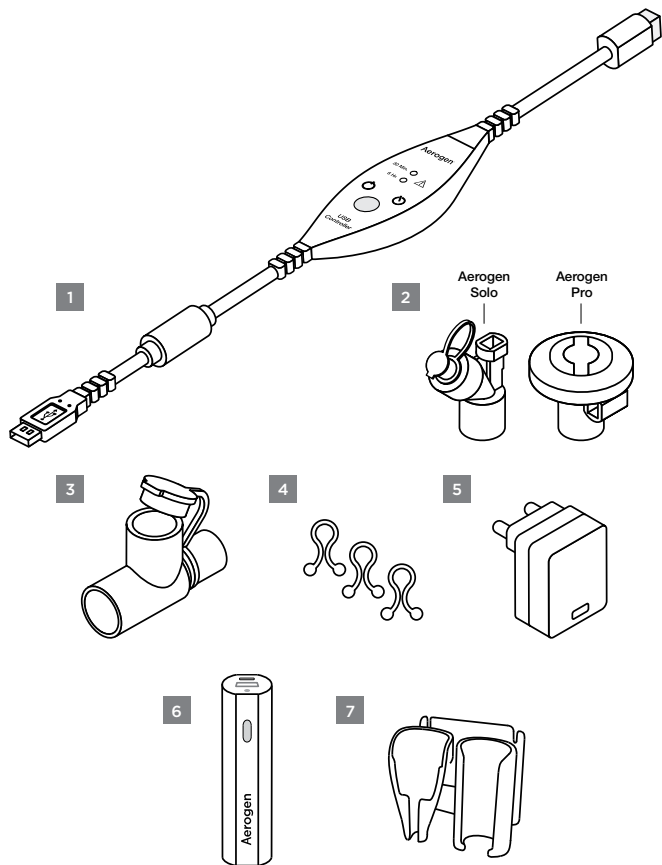


Figure 1. Générateur USB Aerogen (Éléments fournis)

1. Générateur USB Aerogen
2. Nébuliseur Aerogen (Aerogen Solo ou Aerogen Pro)
3. Raccord en T et bouchon en silicone
4. Serre-câbles
5. Adaptateur secteur du générateur USB Aerogen
6. Batterie du générateur USB Aerogen (vendue séparément)*
7. Station d'accueil du générateur USB Aerogen (vendue séparément)*

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

***Remarque :** La batterie et la station d'accueil du générateur USB Aerogen sont vendues séparément. L'utilisateur doit contacter le représentant commercial Aerogen local pour savoir si la batterie et la station d'accueil du générateur USB Aerogen sont approuvées dans sa région.

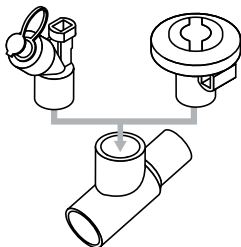
Consulter le site www.aerogen.com pour obtenir la liste complète des pièces.

Installation

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

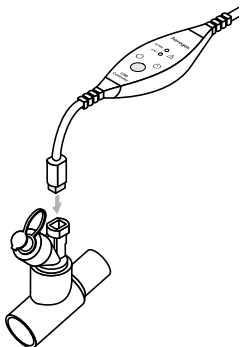
Effectuer un test de fonctionnement du nébuliseur Aerogen avant de l'utiliser comme décrit à la section Test de fonctionnement de ce manuel (voir page 80).

1



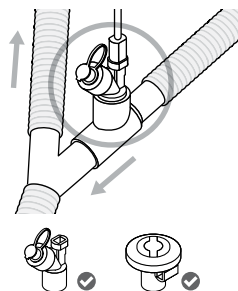
Connecter le nébuliseur Aerogen Solo ou Aerogen Pro en appuyant fermement sur le raccord en T.

2



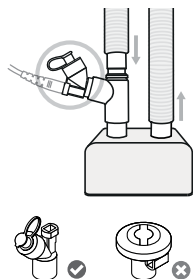
Connecter le générateur USB Aerogen au nébuliseur, comme illustré.

3



Insérer le nébuliseur et le raccord en T* dans le circuit respiratoire.

*Raccord en T pour adultes présenté ici. Pour obtenir toutes les instructions relatives à l'emplacement du raccord en T, voir page 65 (Accessoires du raccord en T).



Installation alternative :

L'Aerogen Solo peut être placé entre le respirateur et le côté sec de l'humidificateur.

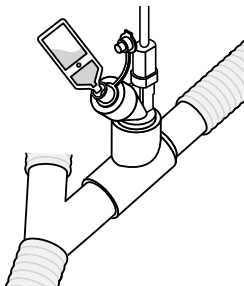
4



Connecter le générateur USB Aerogen au port USB.

Remarque : Le générateur 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 secteur du générateur USB Aerogen ou la batterie du générateur USB Aerogen.

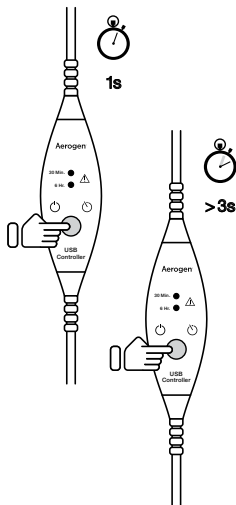
5



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

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

6

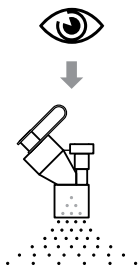


Pour utiliser le nébuliseur en mode 30 minutes, appuyer une fois sur le bouton Marche/Arrêt.

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



Vérifiez que l'aérosol est visible.

Si le médicament est présent dans le réservoir du nébuliseur mais qu'aucun aérosol n'est visible :

- Vérifier qu'un voyant orange est présent sur le générateur.
- Observer le nébuliseur Aerogen à la recherche de bulles d'air.
- Tapoter sur le nébuliseur pour libérer les bulles d'air afin de reprendre la nébulisation.

Remarque : Dans le cas où l'on observe une cristallisation dans l'Aerogen Solo, Aerogen recommande de nébuliser quelques gouttes de sérum physiologique pour éliminer toute cristallisation résiduelle.

Contre-indications et avertissements du système

Contre-indications

Ne pas utiliser le nébuliseur Aerogen Solo entre le raccord en Y et un nouveau-né. La combinaison totale du volume du nébuliseur Aerogen Solo, du raccord 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.

Nepas utiliser le nébuliseur Aerogen Solo avec des nouveau-nés trachéotomisés. Le volume combiné total du nébuliseur Aerogen Solo, du raccord en T et du tube de trachéotomie peut augmenter l'espace mort dans une mesure où il affecterait négativement les paramètres respiratoires du nouveau-né.

Avertissements système

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

Seules des personnes dûment formées peuvent utiliser le générateur USB Aerogen, l'Aerogen Solo, l'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 (ECH) entre le nébuliseur et les voies respiratoires du patient.

Utiliser uniquement des ECH dont l'utilisation avec un nébuliseur est autorisée par la notice du fabricant, et toujours respecter les instructions fournies.

Vérifier que le volume combiné total du nébuliseur et du raccord 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 patient.

Toujours surveiller la résistance à l'écoulement et toute précipitation excessive et changer l'ECH conformément aux instructions du fabricant.

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

Les composants et les accessoires du générateur 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 générateur 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 générateur USB Aerogen ou l'adaptateur secteur du générateur USB Aerogen.

Ne placer aucune pièce dans le micro-ondes.

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

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

Un équipement placé à côté ou sur le générateur USB Aerogen risque de provoquer des interférences. Il convient d'observer le dispositif afin de 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 générateur 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 secteur du générateur USB Aerogen de la prise secteur.

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

Ne pas utiliser le générateur 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 et/ou du patient. Toujours placer les circuits du respirateur et/ou du patient 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 l'ingestion ou l'inhalation de petites pièces.

Afin d'éviter d'endommager la technologie à tamis vibrant en palladium d'Aerogen :

- Ne pas appliquer de force excessive sur la partie 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.

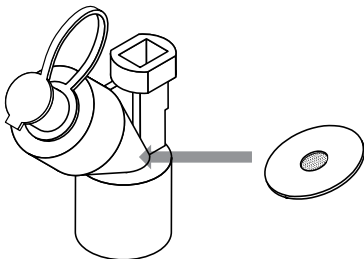


Figure 2. Technologie à tamis vibrant en palladium d'Aerogen

L'utilisation de l'Aerogen Solo et du raccord 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 respirateurs 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

Avertissement : En cas d'utilisation avec l'Aerogen Pro, le générateur USB Aerogen est destiné à être utilisé en mode 30 minutes uniquement.

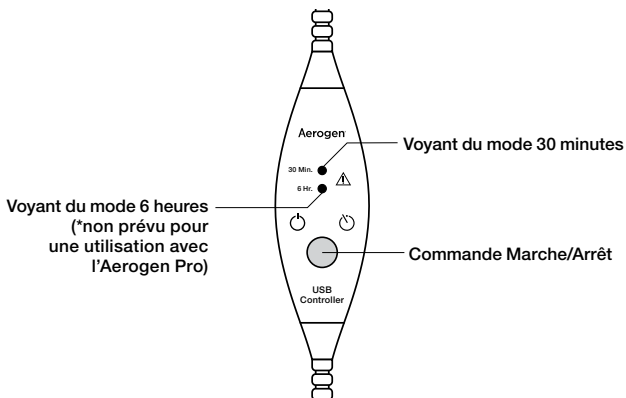
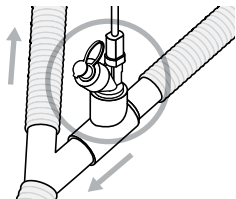


Figure 3. Commandes et indicateurs du générateur USB Aerogen

Tableau 2. Commandes et indicateurs du générateur USB Aerogen

Commande/indicateur	Fonction
Voyant 30 min	<ul style="list-style-type: none">• Vert = Cycle de nébulisation de 30 minutes actif.• Orange = Nébuliseur déconnecté.• Le générateur USB Aerogen s'arrête automatiquement au bout de 30 minutes.
Voyant 6 h	<ul style="list-style-type: none">• Vert = Cycle de nébulisation de 6 heures actif.• Orange = Nébuliseur déconnecté.• Le générateur USB Aerogen s'arrête automatiquement au bout de 6 heures.
Indicateur d'erreur	<ul style="list-style-type: none">• Les voyants des modes 30 minutes et 6 heures clignotent en orange par alternance deux fois = erreur interne. Le générateur USB Aerogen s'arrête automatiquement.
Bouton Marche/Arrêt	<ul style="list-style-type: none">• Pour utiliser le nébuliseur en mode 30 minutes, appuyer une fois sur le bouton Marche/Arrêt.• Pour utiliser le nébuliseur en mode 6 heures, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt et le maintenir enfoncé pendant au moins 3 secondes.• Si ce bouton est actionné en cours de nébulisation, le nébuliseur s'arrête immédiatement.

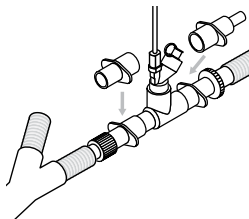
Accessoires



Raccords en T – Connexion à un circuit respiratoire

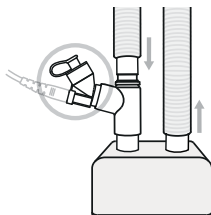
Circuit pour adultes et enfants

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



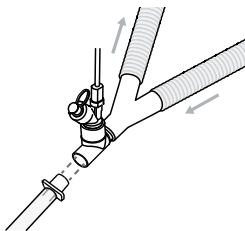
Circuit pour nouveau-nés

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



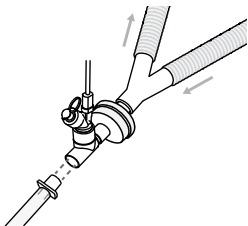
Côté sec de l'humidificateur

L'Aerogen Solo peut être placé entre le respirateur et le côté sec de l'humidificateur. Une installation de l'Aerogen Solo du côté sec de l'humidificateur est présentée. L'Aerogen Solo peut être utilisé avec une interface nasale dans cette configuration. L'utilisation de l'Aerogen Pro n'est pas recommandée dans cette position.



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 du raccord 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 page 60.

Voir le Tableau 6 pour connaître les volumes des raccords 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 raccords en T et la liste complète des pièces, consulter le site www.aerogen.com.

Raccordement à un masque facial - Embout buccal

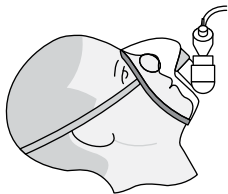
(Usage en hôpital uniquement)



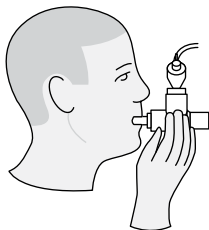
Masque facial

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 au raccord en T comme illustré, et raccorder le raccord 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

L'Aerogen Solo peut être utilisé pour la ventilation par intermittence avec une interface nasale quand il est associé à un humidificateur.

Connexion à un tube de trachéotomie

L'Aerogen Solo est compatible avec les tubes de trachéotomie standard.

L'Aerogen Solo convient aux patients trachéotomisés sous ventilation mécanique (voir « Circuit adulte et pédiatrique », « Côté sec de l'humidificateur », « Entre le raccord en Y et la sonde endotrachéale » et « Entre l'ECH et la sonde endotrachéale » aux pages 65 et 67).

L'Aerogen Solo convient aux patients trachéotomisés respirant de manière spontanée (Figure 4). En cas d'utilisation d'un tube de trachéotomie, raccorder l'Aerogen Solo à ce tube avec un raccord en T.

Pour une longueur supplémentaire, insérer un connecteur ou une rallonge (non fournis), selon les besoins, pour supporter le poids supplémentaire du nébuliseur sur une surface adjacente afin de réduire le risque de décanulation et/ou d'améliorer le confort du patient.

Se reporter aux contre-indications page 60.

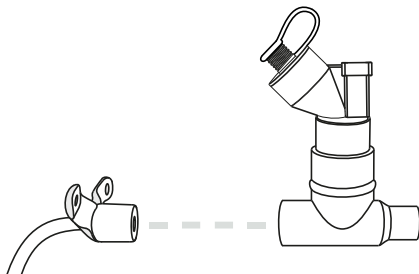


Figure 4. Connexion à un tube de trachéotomie

Avertissement

- Le poids combiné des configurations comprenant la canule de trachéotomie, le nébuliseur et le raccord en T peut provoquer une décanulation.
- Vérifier que le volume combiné total du nébuliseur, du raccord en T et du tube de trachéotomie est adapté au volume courant délivré et n'augmente pas l'espace-mort dans une mesure où il affecterait négativement les paramètres respiratoires du patient.

Connexion à une ventilation non invasive

L'Aerogen Solo peut être utilisé avec une ventilation non invasive dans un circuit à deux branches comme illustré ci-dessus (voir « Circuit adulte et pédiatrique », « Côté sec de l'humidificateur », « Entre le raccord en Y et la sonde endotrachéale » et « Entre l'ECH et la sonde endotrachéale » aux pages 65 et 67).

L'Aerogen Solo peut être utilisé avec des circuits de VNI à une seule branche utilisant des masques non ventilés, le nébuliseur pouvant être placé entre le port d'expiration et le patient, comme illustré dans la Figure 5.

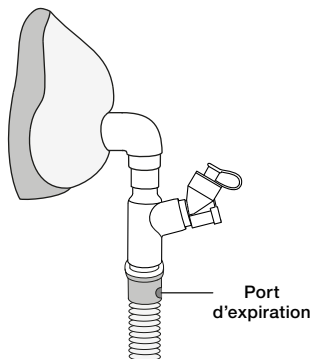


Figure 5. Connexion de l'Aerogen Solo à un circuit à une seule branche non invasif

Aerogen® Ultra (Usage en hôpital uniquement)

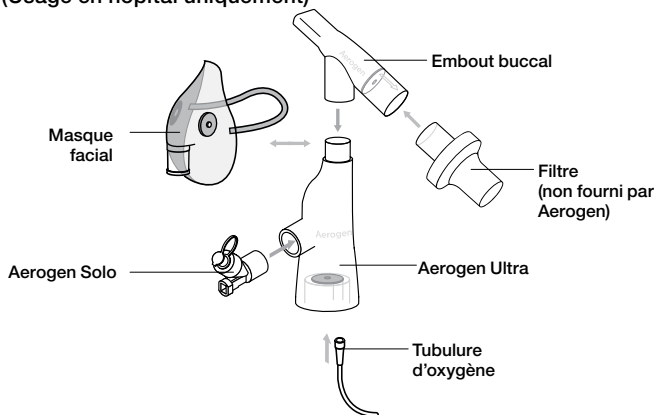
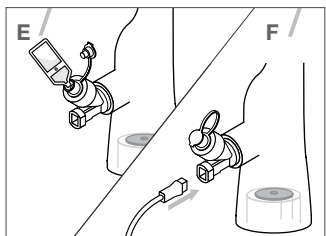
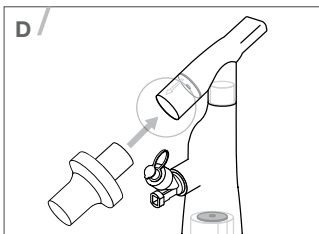
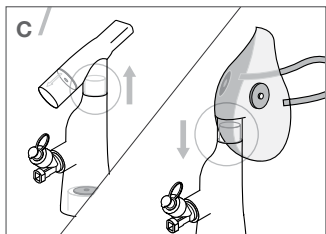
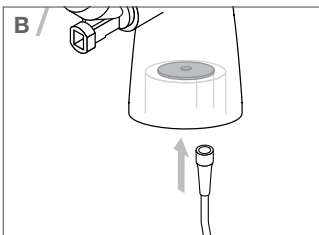
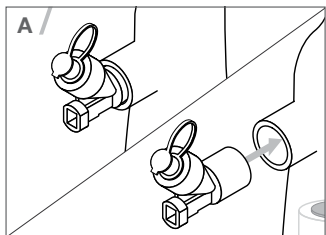


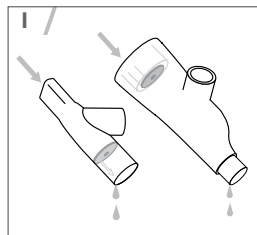
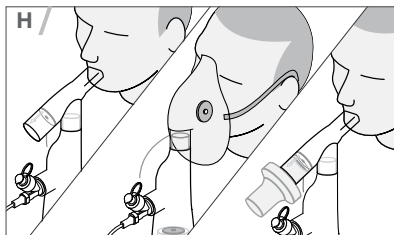
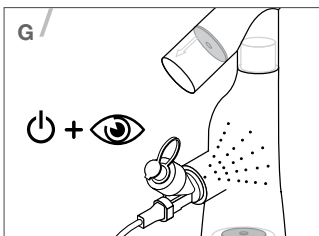
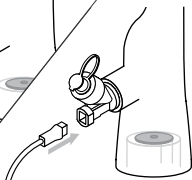
Figure 6. Assemblage de l'Aerogen Ultra

- L'Aerogen Ultra est un accessoire spécifique du nébuliseur Aerogen Solo. Il facilite la nébulisation intermittente et continue ainsi que l'apport d'un complément d'oxygène facultatif chez les patients adultes et pédiatriques par l'intermédiaire d'un embout buccal. L'appareil peut également être utilisé avec le masque à aérosol I-Guard™, tel que fourni.
- Cet appareil, destiné à être utilisé sur 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 en aérosol, utiliser un embout buccal à valve ou un masque facial à valve pour aérosol avec un débit d'oxygène faible ou nul.
- L'Aerogen Ultra est réservé aux patients conscients et respirant de manière spontanée.
- L'Aerogen Ultra, l'embout buccal, le nébuliseur Aerogen Solo, la tubulure d'oxygène et le masque à aérosol I-Guard™ ne sont pas stériles.
- Le filtre n'est pas fourni par Aerogen. Le filtre a été illustré à des fins de démonstration. Il relève de la responsabilité du médecin de déterminer si un filtre est nécessaire et de sélectionner le type de filtre à utiliser (antibactérien/antiviral) en association avec l'Aerogen Ultra. Lors du choix du filtre à fixer sur l'embout buccal de l'Aerogen Ultra, Aerogen recommande d'utiliser un filtre ayant un taux d'efficacité minimal de 99,9 % (antibactérien) ou de 99,8 % (antiviral).
- En cas d'utilisation de l'Aerogen Ultra en association avec un filtre, se reporter au mode d'emploi du fabricant du filtre pour obtenir des informations, notamment sur la mise au rebut du filtre.
- Pour connaître les instructions relatives à la mise au rebut de l'Aerogen Ultra, de l'embout buccal, du nébuliseur Aerogen Solo et de la tubulure d'oxygène, se reporter au protocole de l'hôpital ou de l'établissement. Pour la mise au rebut du masque à aérosol I-Guard™, se reporter aux instructions du fabricant.

Les dispositifs suivants sont régis par le marquage CE0050.	Les dispositifs suivants ne sont pas régis par le marquage CE0050.
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra et tubulure d'oxygène • Embout buccal de l'Aerogen Ultra • Nébuliseur Aerogen Solo 	<ul style="list-style-type: none"> • Masque à aérosol I-Guard™ • Filtre



F



Voir les figures A à I à la page 72.

Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité de l'appareil et le bon positionnement des valves.

- A. Insérez fermement le nébuliseur Aerogen Solo dans l'Aerogen Ultra, dans le sens indiqué sur la Figure 6.
- B. Si un complément d'oxygène est nécessaire, raccordez solidement la tubulure d'oxygène à l'Aerogen Ultra.
Remarque : Le débit d'oxygène doit être réglé entre 1 et 6 l/min.
- C. Si un masque facial est nécessaire, retirez l'embout buccal et raccordez le masque facial à l'Aerogen Ultra.
Remarque : L'utilisation d'un masque facial ouvert requiert un débit d'oxygène minimal de 1 l/min.
- D. Si l'utilisation d'un filtre est nécessaire, l'embout buccal de l'Aerogen Ultra est muni d'un port de connexion ISO 5356-1 de 22 mm (F) pour faciliter la fixation d'un port de filtre conforme à la norme ISO 5356-1.
- E. Ajoutez le médicament prescrit dans le nébuliseur l'Aerogen Solo.
- F. Raccordez le câble à l'Aerogen Solo.
- G. Mettez l'Aerogen Ultra sous tension et vérifiez que l'aérosol est visible.
- H. Installez l'Aerogen Ultra sur le patient et contrôlez le débit d'aérosol pour vérifier le bon fonctionnement de l'appareil.
- I. Évacuez régulièrement l'eau condensée dans l'Aerogen Ultra (toutes les heures en cas de nébulisation en continu). Pour garantir des performances optimales de l'Aerogen Ultra, éliminez tous les résidus éventuels en rinçant à l'eau stérile, égouttez et laissez 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 visuellement 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.
- Usage exclusivement réservé à un personnel médical dûment formé.
- Utiliser uniquement avec les composants recommandés.
- Ne pas utiliser l'Aerogen Ultra sans embout buccal ou masque facial.
- Lors du raccordement d'un filtre de système respiratoire de 22 mm (M) à l'embout buccal Aerogen Ultra, veiller à ce que le filtre n'obstrue pas la valve d'expiration de l'embout buccal.
- Remplacer le filtre conformément aux instructions du fabricant ou plus fréquemment en cas d'obstruction.
- L'Aerogen Ultra, utilisé en association avec l'embout buccal, le nébuliseur Aerogen Solo et un filtre (ayant un taux d'efficacité minimal recommandé de 99,9 % (antibactérien) ou de 99,8 % (antiviral)) est capable de réduire mais pas d'éliminer le risque de transmission ou d'acquisition d'un agent infectieux par les professionnels de santé ou autres.

Kit de tubulures 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.

Bouchon ancré en silicone

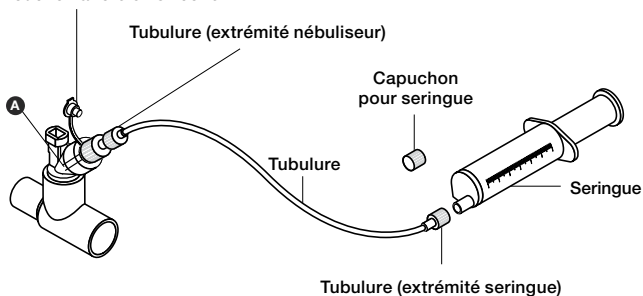


Figure 7. Kit de tubulures de nébulisation continue

1. S'assurer que le nébuliseur Aerogen Solo est solidement installé sur le raccord 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 au 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 7).
8. Activer l'option du mode 6 heures sur le générateur 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. Si le médicament est présent dans le réservoir du nébuliseur mais qu'aucun aérosol n'est visible :
 - Vérifier l'absence de voyant orange sur le générateur.
 - Observer le nébuliseur Aerogen à la recherche de bulles d'air.
 - Tapoter sur le nébuliseur pour libérer les bulles d'air afin de reprendre la nébulisation.
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 au 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 81.

Remarque : Dans le cas où l'on observe une cristallisation dans l'Aerogen Solo, Aerogen recommande de nébuliser quelques gouttes de sérum physiologique pour éliminer toute cristallisation résiduelle.

Avertissements spécifiques relatifs au kit de tubulure pour nébulisation continue

- Il est important de s'assurer que le débit maximal arrivant dans le nébuliseur à travers le kit de tubulure ne dépasse par le débit de sortie du nébuliseur.
- Vérifier que le système ne présente pas de fuite avant et durant son utilisation.
- Les graduations sur la seringue sont à titre indicatif uniquement.
- Conserver à température ambiante et utiliser avant la date limite d'utilisation indiquée.
- Pour garantir un raccordement correct et sûr entre le nébuliseur et le réservoir de médicament, vérifier que la tubulure de solution médicamenteuse qui part du nébuliseur au réservoir est bien raccordée à la source appropriée.
- Le paramétrage du logiciel de la pompe à seringue recommandé avec la seringue Aerogen est généralement le paramétrage « BD Plastipak 60 ml ». Celui-ci doit être validé localement avant d'être utilisé. Consulter le manuel ou le fabricant de la pompe 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 débouchement.
- 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 dans 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 tubulures et la seringue en cas de changement du type de médicament.
- Si la seringue doit être remplacée pendant l'utilisation (même lorsqu'elle est vide), arrêter la pompe à seringue et débrancher l'extrémité pour nébuliseur du kit de tubulure en premier. Sinon, la solution médicamenteuse amorcée dans la tubulure pourrait s'écouler dans le réservoir du nébuliseur.
- Pour éviter de renverser le médicament pendant le changement de tubulure de la seringue, garder les deux extrémités à la même hauteur.

- Ne pas raccorder le kit de tubulure et la seringue à un équipement non respiratoire.
- Ne pas nettoyer ou stériliser.
- Ne pas raccorder à un nébuliseur autre que l'Aerogen Solo.

Batterie et station d'accueil du générateur USB Aerogen

Remarque : La batterie (au lithium-ion) du générateur USB Aerogen est fournie à un état de charge ne dépassant pas 30 % de la capacité nominale et doit être complètement chargée avant utilisation. La batterie du générateur USB Aerogen nécessite environ 6 heures de chargement lorsqu'elle est complètement déchargée. Aerogen recommande de toujours avoir une batterie de secours complètement chargée à disposition.

La batterie du générateur USB Aerogen peut être utilisée comme solution alternative pour alimenter le générateur USB Aerogen. Elle peut être placée dans la station d'accueil du générateur USB Aerogen qui peut être utilisée parallèlement à un support de montage universel.

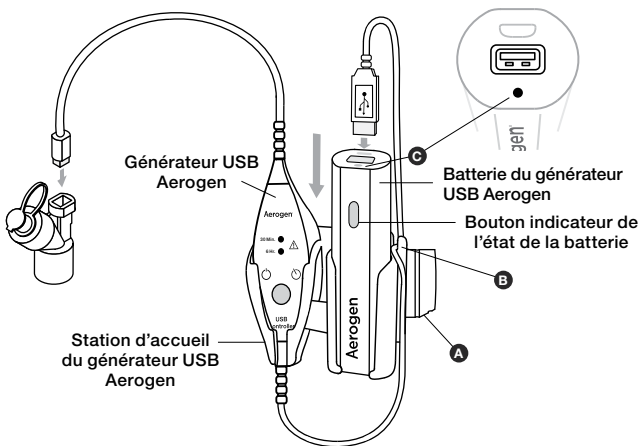


Figure 8. Ensemble batterie et station d'accueil du générateur USB Aerogen

1. Veillez à ce que le nébuliseur Aerogen Solo/Pro soit solidement installé sur le raccord en T Aerogen Solo dans le circuit respiratoire.
2. Raccordez la station d'accueil du générateur USB Aerogen au support de montage universel (légende A sur la figure) comme l'illustre la Figure 8.
3. Vérifiez l'état de la charge de la batterie du générateur USB Aerogen en appuyant sur le bouton indicateur de l'état de la batterie et observez le voyant d'état (légende C sur la figure). Consultez le Tableau 3 pour plus d'informations sur le voyant à DEL. Si la batterie du générateur USB Aerogen a besoin d'être chargée, cette opération est réalisable à l'aide de l'adaptateur secteur et du câble de chargement fournis. La batterie du générateur USB Aerogen peut alimenter le nébuliseur tout en chargeant.
4. Reliez le câble de connexion USB du générateur USB Aerogen à la batterie du générateur USB Aerogen.
5. Faites glisser le générateur USB Aerogen de haut en bas dans la partie gauche de la station d'accueil du générateur USB Aerogen et la batterie du générateur USB Aerogen vers le bas de la partie droite de la station d'accueil du générateur USB Aerogen comme l'illustre la Figure 8. Vérifiez que le logo Aerogen sur la batterie du générateur USB Aerogen est orienté vers l'avant.
6. Insérez les câbles dans les supports situés sur le côté de la station d'accueil du générateur USB Aerogen pour les fixer comme l'illustre la Figure 8. Enroulez l'excédent de câble autour de la station d'accueil du générateur USB Aerogen (légende B sur la figure).
7. Démarrez la nébulisation en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt. Pour le mode 30 minutes, maintenez le bouton enfoncé pendant 1 seconde à partir de la position Arrêt. Pour le mode 6 heures, maintenez le bouton enfoncé plus de 3 secondes à partir de la position Arrêt.
8. Observez le nébuliseur pour s'assurer qu'il fonctionne correctement.

Voyants à DEL

Tableau 3. Voyants à DEL de la batterie du générateur USB Aerogen

Voyant à DEL	Intensité de la batterie	Autonomie de la batterie
Vert	Bonne	5 à 8 h
Jaune	Moyenne	2 à 5 h
Rouge (fixe)	Faible - Recharge nécessaire	0 à 2 h
Rouge (clignotant)	Très faible - Recharge nécessaire	0 à 5 min

Avertissements

- Il est nécessaire de recharger la batterie du générateur USB Aerogen avant utilisation.
- Ne pas utiliser la batterie du générateur USB Aerogen pour alimenter un appareil autre que le générateur USB Aerogen.
- Éviter les coudes aigus lors du stockage des câbles.
- Ne pas démonter, ouvrir ni broyer la batterie du générateur USB Aerogen.
- Ne pas exposer la batterie du générateur USB Aerogen à la chaleur ou au feu. Éviter le stockage directement aux rayons du soleil.
- Ne pas faire court-circuiter la batterie du générateur USB Aerogen.
- Ne pas stocker la batterie du générateur USB Aerogen n'importe comment dans une boîte ou un tiroir dans lesquels d'autres objets métalliques pourraient provoquer un court-circuit.
- Ne pas retirer la batterie du générateur USB Aerogen de son emballage d'origine avant d'en avoir besoin.
- Ne pas soumettre la batterie du générateur USB Aerogen à un choc mécanique.
- En cas de fuite de la batterie du générateur USB Aerogen, éviter tout contact du liquide avec la peau ou les yeux. En cas de contact, laver abondamment les zones touchées à l'eau et consulter immédiatement un médecin.
- L'utilisation de la batterie du générateur USB Aerogen par des enfants doit être surveillée.
- Garder la batterie du générateur USB Aerogen propre et sèche.
- Une lumière rouge clignotante ou fixe (légende C sur la Figure 8) sur la batterie du générateur USB Aerogen indique que la batterie est extrêmement faible et qu'elle a besoin d'être rechargée.
- Recharger uniquement à l'aide du câble et de l'adaptateur secteur du générateur USB Aerogen.
- Ne pas laisser la batterie du générateur USB Aerogen charger de façon prolongée en cas d'inutilisation.
- Après de longues périodes de stockage, il peut s'avérer nécessaire de charger et de décharger la batterie du générateur USB Aerogen plusieurs fois afin d'obtenir des performances maximales.
- Conserver la documentation originale du produit pour pouvoir la consulter ultérieurement.
- Respecter les lois et les programmes de recyclage locaux concernant l'élimination ou le recyclage en toute sécurité de la batterie au lithium-ion et de son emballage.

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 système, 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. Raccorder le nébuliseur au générateur USB Aerogen. Connecter le générateur USB Aerogen au port USB disponible sur les équipements médicaux électriques. Sinon, le brancher à l'adaptateur secteur du générateur USB Aerogen ou à la batterie du générateur 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 générateur. Vérifier que l'indicateur d'erreur de couleur ambre est allumé. Reconnecter le nébuliseur au générateur.
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 3 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 ci-avant, déconnecter le nébuliseur du générateur. Vérifier que l'indicateur d'erreur de couleur ambre est allumé. Reconnecter le nébuliseur au générateur.
8. Arrêter le système et vérifier que les voyants des modes 30 minutes et 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 de l'Aerogen Solo (en 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 :


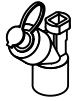


1. Mettre 0,5 ml de sérum physiologique (0,9 %) ou de solution médicamenteuse à administrer dans le réservoir à médicaments du nébuliseur Aerogen Solo.
2. Allumer le nébuliseur.
3. À l'aide d'un chronomètre, mesurer le temps nécessaire pour que la totalité du sérum physiologique/de la solution médicamenteuse soit nébulisée, 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 générateur USB Aerogen

Tableau 4. Résumé du nettoyage

Produit	Essuyer	Désinfecter	Faire bouillir	Stériliser (Passer à l'autoclave)	
 Générateur 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 ne doivent pas être nettoyés, désinfectés ou stérilisés.
 Aerogen Pro	✗	✓	✓	✓	Voir les instructions ci-dessous.
 Batterie du générateur USB Aerogen	✓	✗	✗	✗	Voir les instructions ci-dessous.

Générateur USB Aerogen, câbles du générateur, adaptateur secteur du générateur USB Aerogen et batterie du générateur USB Aerogen.

1. Essuyez avec une lingette désinfectante à base d'alcool ou d'un composé d'ammonium quaternaire.

2. Vérifiez l'absence de fils dénudés, de connecteurs endommagés ou d'autres dégâts et remplacez en cas de défauts visibles.
3. Inspectez visuellement pour déceler tout dommage et remplacez le générateur USB Aerogen, l'adaptateur secteur ou la batterie du générateur USB Aerogen en cas de dommages observés.

Remarque : Ne pas vaporiser de liquide directement sur le générateur USB Aerogen, l'adaptateur secteur ou la batterie du générateur USB Aerogen. Ne pas immerger le générateur USB Aerogen, l'adaptateur secteur ou la batterie du générateur 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)
- Raccord en T pour adultes et enfants (avec le bouchon du raccord 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 du raccord 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.

Avertissement : 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. Prérincer 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 thermique 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.

- 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.
- 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 raccords 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 de l'Aerogen Pro

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

- Débrancher le nébuliseur du générateur USB, puis retirer le nébuliseur et les adaptateurs du circuit du respirateur, du masque ou de l'embout buccal.
- 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 (270-275 °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 éléments emballés à l'autoclave et sélectionner un cycle prévide de 20 minutes de stérilisation à la vapeur à 134 °C (270-275 °F) avec 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. Cela n'affecte en rien les performances du nébuliseur.

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 5. Dépannage du générateur 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 générateur 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 secteur est allumé (en cas d'utilisation de l'adaptateur secteur du générateur USB Aerogen).
		Vérifier que la batterie est chargée (en cas d'utilisation de la batterie du générateur USB Aerogen). Si le voyant à DEL est rouge, brancher le câble de chargement.
Le voyant de 30 minutes ou 6 heures est orange.	Le câble du générateur USB Aerogen n'est pas correctement raccordé.	Vérifier que le câble du générateur 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.
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 :

- Générateur USB Aerogen, adaptateur secteur du générateur USB Aerogen et batterie du générateur 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.
- Station d'accueil du générateur USB Aerogen : 2 ans

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

Durée de vie des produits

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

- 1 460 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 l'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'utilisation de la batterie du générateur USB Aerogen a été validée pour :

- 1 460 doses (4 doses par jour, pendant 1 an).

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

Spécifications

Tableau 6. 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
Poids du raccord en T pour adultes		28,7 g (1,0 oz), raccord en T et bouchon
Poids du raccord en T pour enfants		16,8 g (0,6 oz), raccord en T et bouchon
Poids du raccord en T pour nouveau-nés		14 g (0,5 oz), raccord en T et bouchon
Capacité du nébuliseur		6 ml maximum
Raccord en T Volume	Adultes	34,3 ml
	Enfants (15 mm)	19,5 ml

Tableau 7. 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
Poids du raccord en T Aerogen Pro pour adultes		30 g (1,1 oz) Raccord en T et bouchon
Poids du raccord en T Aerogen Pro pour enfants		17,1 g (0,6 oz), raccord en T et bouchon
Poids du raccord en T Aerogen Pro pour nouveau-nés		14 g (0,5 oz), raccord en T et bouchon
Capacité du nébuliseur		10 ml maximum

Tableau 8. Caractéristiques physiques du générateur USB Aerogen

Dimensions	2 865 mm L x 28 mm l x 25,2 mm H (112,8 po. L x 1,1 po. l x 1 po. H)
Poids du générateur USB Aerogen	91 g (3,2 oz)

Tableau 9. Caractéristiques physiques de la batterie du générateur USB Aerogen, joint compris

Entrée	5 V CC 1 A
Sortie	5 V CC 1,2 A
Dimension	100 (L) x 25 (l) x 24 (H) mm
Poids (batterie uniquement)	90 g
Température de fonctionnement	5-40 °C (41 -104 °F)
Type de batterie	Batterie li-ion 3,8 V 3 000 mAh
Temps de recharge	6 heures (environ)

Tableau 10. Caractéristiques environnementales du générateur USB Aerogen /

Fonctionnement	Le nébuliseur conserve les performances spécifiées à une pression du circuit de 90 cm H2O maximum et à une température de 5 °C (41 °F) à 40 °C (104 °F).	
	Pression atmosphérique	entre 700 et 1 060 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	entre -25 °C et +70 °C (entre -13 °F et +158 °F).
	Pression atmosphérique	entre 450 et 1 060 mbar
	Humidité	jusqu'à 93 % d'humidité relative

Performances

Tableau 11. Spécifications de performance de l'Aerogen Solo

Débit	> 0,2 ml/min (moyenne : \approx 0,38 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 :</p> <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.

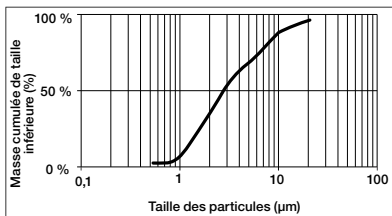
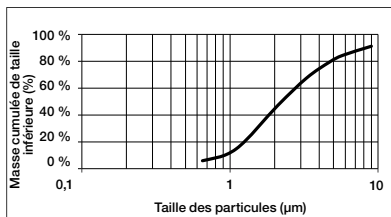


Tableau 12. Spécifications de performance de l'Aerogen Pro

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 générateur 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, un adaptateur secteur Aerogen (entrée 100 à 240 Vca 50 – 60 Hz, sortie 5 V) ou la batterie du générateur USB Aerogen.

Remarque : L'utilisation du générateur USB Aerogen est approuvée avec

- l'adaptateur secteur USB Aerogen AG-UC1040-XX* (Référence fabricant : FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M)
- la batterie du générateur USB Aerogen AG-UC1010-XX*.

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

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

Isolation du patient : Le circuit du générateur 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 en Amérique du Nord, en Europe et sur d'autres continents. Ceci 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 générateur 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 secteur du générateur 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 13. Symboles du générateur USB Aerogen

























Symbole	Titre/ Description (si applicable)	Symbole	Titre/ Description (si applicable)
YYXXXXX	Numéro de série Aerogen où YY est l'année de fabrication et XXXX le numéro de série.		Limite de températures temporaires : -25 à +70 °C. Indique les limites de températures auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Avertissement : indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour connaître les mises en garde importantes telles que les avertissements et précautions qu'il est impossible, pour plusieurs raisons, de faire figurer directement sur le dispositif médical.	QTY	Quantité (nombre d'unités contenues dans l'emballage)
 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.		Entrée du générateur – Tension (courant continu)
	Équipement de classe II selon la norme CEI/EN 60601-1.		Sortie du générateur – Tension (courant alternatif)
	Équipement de type BF selon la norme CEI/EN 60601-1.		Bouton Marche/Arrêt
	Minuteur (pour sélectionner des cycles de nébulisation de 30 minutes ou 6 heures).		Consulter la notice ou le manuel d'utilisation.
	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.	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.

Tableau 13. Symboles du générateur USB Aerogen (suite)

Symbole	Titre/ Description (si applicable)	Symbole	Titre/ Description (si applicable)
	Certification TUV relativement aux chocs électriques, incendies et dangers mécaniques.		Fabricant : indique le fabricant du dispositif médical, comme défini dans les directives de l'UE 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CE.
	Numéro de série : indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.		Fragile, manipuler avec précaution : indique un dispositif médical qui risque d'être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.
	Conserver au sec : indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.		Numéro de référence : indique le numéro de référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.
	Consulter le mode d'emploi : indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.		Le marquage CE indique la conformité à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux telle qu'amendée par la directive 2007/47/CE. Le numéro 0050 sous le marquage CE désigne le numéro d'identification de l'organisme notifié (0050 - NSAI).
	Ce produit est fourni non stérile.*		Ce produit est fourni non stérile.*

* L'utilisation du symbole non stérile (représenté dans ) est en voie de suppression par Aerogen. L'étiquetage d'Aerogen concerné adopte progressivement le nouveau symbole non stérile (représenté dans ) . Afin de représenter l'ensemble des étiquettes actuelles d'Aerogen, les deux versions sont incluses dans ce tableau. Une fois la transition de l'étiquetage terminée, le symbole non stérile (représenté dans ) sera supprimé.

Annexe 1 : Tableaux relatifs à la compatibilité électromagnétique (CEM)

Les tableaux suivants sont fournis conformément à la norme CEI/EN 60601-1-2 :

Tableau 14. Déclaration du fabricant et consignes relatives aux émissions électromagnétiques

Le générateur USB Aerogen est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du générateur USB Aerogen doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test des émissions	Conformité	Consignes relatives à l'environnement électromagnétique
Émissions RF conduites et rayonnées CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Groupe 1	Le générateur USB Aerogen utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences nuisibles avec les appareils électroniques situés à proximité.
Émissions RF conduites et rayonnées CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Classe B	Le générateur USB Aerogen peut être utilisé dans tous les établissements, y compris les logements domestiques et les établissements directement reliés au réseau public d'alimentation du courant basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Non applicable	
Fluctuations de tension/ papillotement CEI 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Non applicable	

Tableau 15. Distances de sécurité recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le générateur USB Aerogen non vital

Le générateur USB Aerogen est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué dans le Tableau 14. Le client ou l'utilisateur du générateur USB Aerogen peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication par RF portables et mobiles (émetteurs) et le générateur USB Aerogen comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	Entre 150 kHz et 80 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	Entre 80 MHz et 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	Entre 800 MHz et 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

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie maximale n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

Remarque 1: À 80 et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

Remarque 2: Ces recommandations peuvent ne pas être valables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

Tableau 16. Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique du générateur USB Aerogen non vital

Ce générateur USB Aerogen est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du générateur USB Aerogen doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Consignes relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact $\pm 2, 4, 6$ et 8 kV Air $\pm 2, 4, 6, 8$ et 15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est couvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Ondes de choc CEI 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	< 5 % U_t (> 95 % de baisse d' U_t) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % U_t (30 % de baisse d' U_t) pendant 25 cycles < 5 % U_t (> 95 % de baisse d' U_t) pendant 5 s	< 5 % U_t (> 95 % de baisse d' U_t) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % U_t (30 % de baisse d' U_t) pendant 25 cycles < 5 % U_t (> 95 % de baisse d' U_t) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du générateur USB Aerogen souhaite un fonctionnement continu pendant le fonctionnement sur secteur, il est recommandé de brancher le générateur USB Aerogen sur un circuit d'alimentation sans coupure (onduleur).
Champs magnétiques et fréquence (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010	30 A/m	30 A/m	Les caractéristiques des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être celles d'un environnement commercial ou hospitalier type.

Remarque: U_t correspond à la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

Tableau 17. Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique du générateur USB Aerogen non vital


Ce générateur USB Aerogen est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du générateur USB Aerogen doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Consignes relatives à l'environnement électromagnétique
Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	3 Vrms en dehors des bandes radio industrielles, scientifiques et médicales (ISM) et des bandes radio amateurs. 6 Vrms en cas de bandes radio ISM et bandes radio amateurs entre 150 kHz et 80 MHz	10 Vrms entre 150 kHz et 80 MHz	Lorsqu'ils sont utilisés près du générateur USB Aerogen (câbles inclus), les équipements de communication par RF, portables et mobiles, ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = [1,17] \sqrt{P}$
Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	10 V/m entre 80 MHz et 2,7 GHz 27 V/m, PM à 18 Hz 385 MHz 28 V/m, 50 % PM à 18 Hz 450 MHz 9 V/m, PM à 217 Hz 710 MHz 9 V/m, PM à 217 Hz 745 MHz 9 V/m, PM à 217 Hz 780 MHz 28 V/m, PM à 18 Hz 810 MHz 28 V/m, PM à 18 Hz 870 MHz 28 V/m, PM à 18 Hz 930 MHz 28 V/m, PM à 217 Hz 1 720 MHz 28 V/m, PM à 217 Hz 1 845 MHz	10 V/m entre 80 MHz et 2,7 GHz 27 V/m, PM à 18 Hz 385 MHz 28 V/m, 50 % PM à 18 Hz 450 MHz 9 V/m, PM à 217 Hz 710 MHz 9 V/m, PM à 217 Hz 745 MHz 9 V/m, PM à 217 Hz 780 MHz 28 V/m, PM à 18 Hz 810 MHz 28 V/m, PM à 18 Hz 870 MHz 28 V/m, PM à 18 Hz 930 MHz	$d = [1,17] \sqrt{P}$... Entre 80 MHz et 800 MHz $d = [2,33] \sqrt{P}$... Entre 800 MHz et 2,5 GHz où P correspond à la puissance maximale nominale de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et où d correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). La puissance du champ magnétique provenant d'émetteurs RF fixes, comme indiqué par une étude électromagnétique du site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité de chaque plage de fréquence. ^b Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : 

Tableau 17. Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique du générateur USB Aerogen non vital (suite)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Consignes relatives à l'environnement électromagnétique
	28 V/m, PM à 217 Hz 1 970 MHz 27 V/m, PM à 217 Hz 2 450 MHz 9 V/m, PM à 217 Hz 5 240 MHz 9 V/m, PM à 217 Hz 5 500 MHz 9 V/m, PM à 217 Hz 5 785 MHz	28 V/m, PM à 217 Hz 1 720 MHz 28 V/m, PM à 217 Hz 1 845 MHz 28 V/m, PM à 217 Hz 1 970 MHz 27 V/m, PM à 217 Hz 2 450 MHz 9 V/m, PM à 217 Hz 5 240 MHz 9 V/m, PM à 217 Hz 5 500 MHz 9 V/m, PM à 217 Hz 5 785 MHz	
<p>Remarque 1: À 80 et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2: Ces recommandations peuvent ne pas être valables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>a) L'intensité du champ magnétique provenant d'émetteurs fixes, tels que des stations de base radio des téléphones (portables/sans fil) et des installations radio mobiles, radio amateur, diffusion de radio AM et FM et diffusion télévisuelle ne peut pas être calculée théoriquement à l'avance avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs à radiofréquence fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le générateur USB Aerogen est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut vérifier que le générateur USB Aerogen fonctionne correctement. En cas de fonctionnement incorrect, il faut alors appliquer des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du générateur USB Aerogen.</p> <p>b) Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la puissance du champ magnétique ne doit pas dépasser [V1] V/m.</p>			

Italiano

**Manuale per l'uso del sistema Controller
USB Aerogen®**

Sommario

Introduzione	103
Uso previsto	103
Preparazione	106
Controindicazioni e avvertenze sul sistema	110
Comandi e spie	114
Accessori	115
Test di funzionalità	129
Calcolo della portata dell'aerosol Aerogen Solo	130
Pulizia del sistema Controller USB Aerogen	131
Risoluzione dei problemi	136
Garanzia	137
Durata dei prodotti	138
Specifiche	139
Prestazioni di Aerogen Solo	141
Prestazioni di Aerogen Pro	142
Alimentazione	143
Simboli	144
Appendice 1: tabelle di compatibilità elettromagnetica	146

Introduzione

Il sistema Controller USB Aerogen è:

- Un dispositivo medico portatile per la nebulizzazione di farmaci per inalazione su prescrizione medica.
- Approvato per l'uso con le porte USB presenti sulle apparecchiature elettromedicali con la sola finalità di carica o l'adattatore c.a./c.c. o la batteria del Controller USB Aerogen.
- Un'alternativa ai Controller Aerogen® Pro e Aerogen® Pro-X attualmente esistenti.

Uso previsto

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. 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. 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 Controller USB Aerogen 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	✓	✗

Sistema Controller USB Aerogen

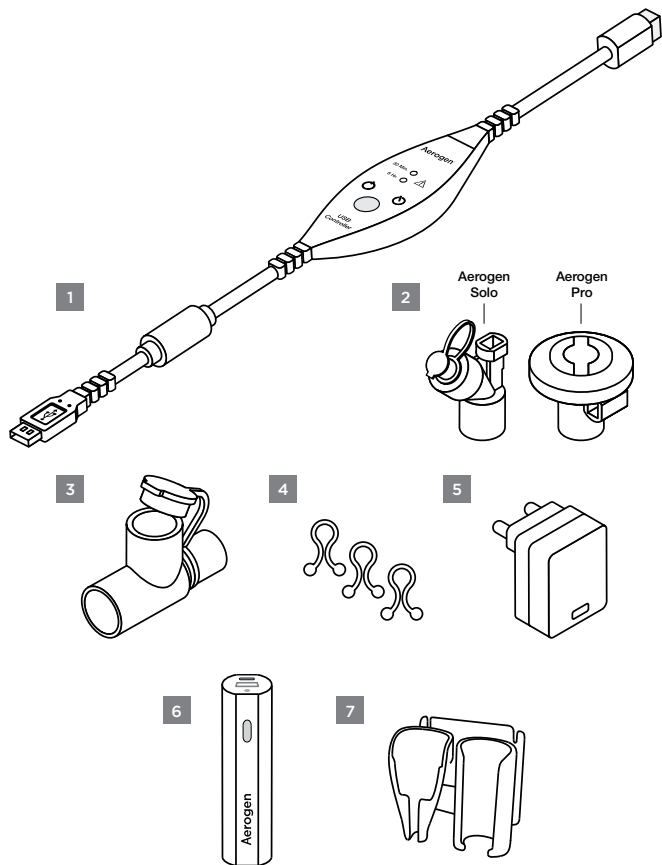


Figura 1. Sistema Controller USB Aerogen (componenti forniti)

1. Controller USB Aerogen
2. Nebulizzatore Aerogen (Aerogen Solo o Aerogen Pro)
3. Tappo in silicone ed elemento a T
4. Fermagli per il cavo
5. Adattatore c.a./c.c. del Controller USB Aerogen
6. Batteria del Controller USB Aerogen (venduta separatamente)*
7. Alloggiamento del Controller USB Aerogen (venduto separatamente)*

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

***Nota:** Batteria e alloggiamento del Controller USB Aerogen vengono venduti separatamente. Contattare il rappresentante di vendita Aerogen di zona per sapere se la batteria e l'alloggiamento del Controller USB Aerogen sono approvati nella regione in cui ci si trova.

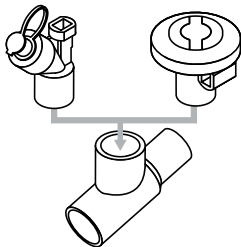
Per l'elenco completo dei pezzi, visitare il sito www.aerogen.com.

Preparazione

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

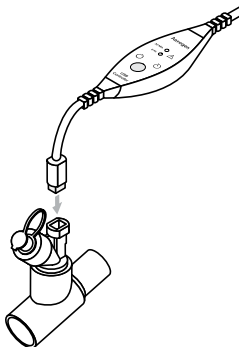
Prima di utilizzare il prodotto, eseguire un test di funzionalità del nebulizzatore Aerogen come indicato nella sezione Test di funzionalità del presente manuale (fare riferimento a pagina 129).

1



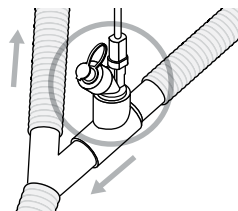
Collegare il nebulizzatore Aerogen Solo o Aerogen Pro spingendolo in modo deciso nell'elemento a T.

2



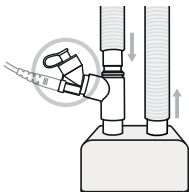
Collegare il Controller USB Aerogen al nebulizzatore, come mostrato.

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 115 (accessori dell'elemento a T).



Preparazione alternativa:

È possibile collocare il nebulizzatore Aerogen Solo tra il respiratore e il lato asciutto dell'umidificatore.



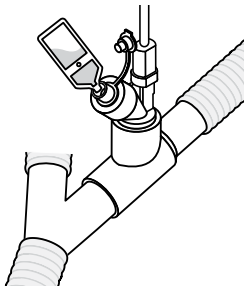
4



Collegare il Controller USB Aerogen 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 l'adattatore c.a./c.c. o la batteria del Controller USB Aerogen.

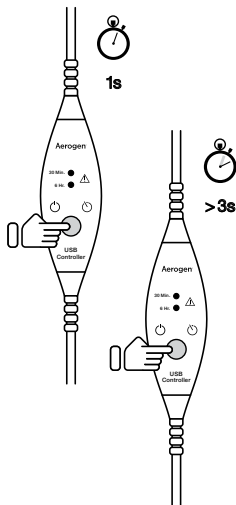
5



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

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

6

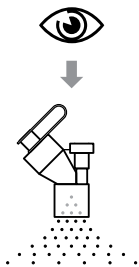


Per fare funzionare il dispositivo in modalità 30 minuti, premere una volta il pulsante di accensione/spegnimento.

Per fare funzionare il dispositivo in modalità 6 ore, tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento 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.

Se il farmaco è presente nel contenitore del nebulizzatore e l'aerosol non è visibile:

- Verificare che non sia presente la spia gialla sul controller
- Assicurarsi che sia presente la bolla d'aria nel nebulizzatore Aerogen
- Toccare il nebulizzatore per rilasciare la bolla d'aria per ricominciare la nebulizzazione

Nota: In caso in cui si noti cristallizzazione in Aerogen Solo, Aerogen consiglia di somministrare tramite aerosol alcune gocce di soluzione fisiologica normale per eliminare qualsiasi residuo di cristallizzazione.

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.

Non utilizzare il nebulizzatore Aerogen Solo su pazienti neonatali tracheotomizzati. Il volume combinato totale del nebulizzatore Aerogen Solo, dell'elemento a T e del tubo tracheostomico può aumentare lo spazio morto fino al punto di avere un impatto negativo sui parametri respiratori del paziente neonato.

Avvisi di sistema

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

Il sistema Controller USB Aerogen, Aerogen Solo, 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 assicurarsi che il nebulizzatore funzioni correttamente verificando regolarmente che l'aerosol sia visibile e che nessuna spia gialla sia accesa.

Non usare 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 HME.

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 gocciolamento 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.

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

Utilizzare il sistema nebulizzatore Aerogen esclusivamente con i componenti specificati nei manuali per l'uso. L'uso del sistema 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 Controller USB Aerogen 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 usare in presenza di sostanze infiammabili o miscele anestetiche infiammabili a base di aria, ossigeno o protossido di azoto.

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

Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.

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

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

Apparecchiature vicino o sopra il Controller USB Aerogen possono causare interferenze, assicurarsi che il dispositivo funzioni correttamente in questa configurazione.

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

Aerogen Solo è un dispositivo destinato all'uso 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 Controller USB Aerogen dalla presa di alimentazione Aerogen utilizzare sempre l'apposita impugnatura.

Non cercare di pulire il dispositivo durante l'uso.

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

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

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

La condensa può raccogliersi e occludere i circuiti del respiratore e/o del paziente. Collocare sempre i circuiti del respiratore e/o del paziente 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 evitare che piccole parti vengano inalate o inghiottite.

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.

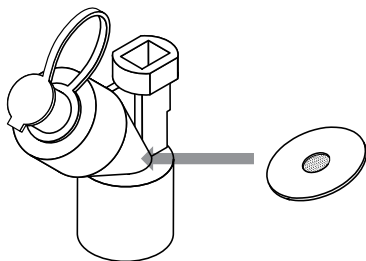


Figura 2. Sistema di nebulizzazione a retino vibrante Aerogen Palladium

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

Attenzione: In caso di impiego con Aerogen Pro, il Controller USB Aerogen è destinato all'uso solo in modalità 30 minuti.

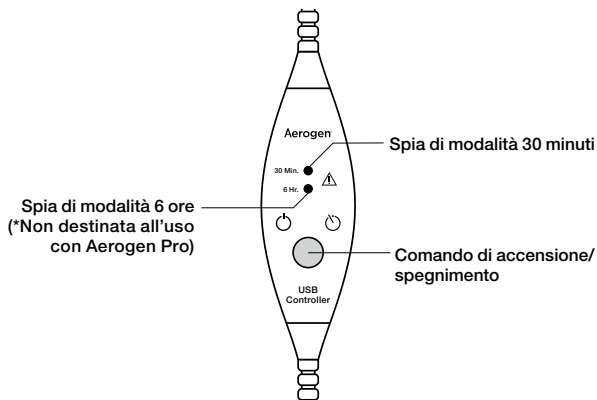
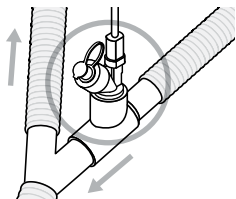


Figura 3. Comandi e spie del sistema Controller USB Aerogen

Tabella 2. Comandi e spie del sistema Controller USB Aerogen

Comando/spia	Funzione
30 min Spia	<ul style="list-style-type: none">Verde = durata del ciclo di nebulizzazione impostata su 30 minuti.Giallo = Disconnessione del nebulizzatore.Il Controller USB Aerogen si spegne automaticamente dopo 30 minuti.
6 ore Spia	<ul style="list-style-type: none">Verde = durata del ciclo di nebulizzazione impostata su 6 ore.Giallo = Disconnessione del nebulizzatore.Il Controller USB Aerogen si spegne automaticamente dopo 6 ore.
Spia di errore	<ul style="list-style-type: none">Le spie 30 minuti e 6 ore lampeggiano in giallo alternativamente due volte = Errore interno. Il Controller USB Aerogen si spegne automaticamente.
Pulsante di accensione/spengimento	<ul style="list-style-type: none">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 più di 3 secondi.Se il pulsante viene premuto durante la nebulizzazione, il nebulizzatore viene spento.

Accessori



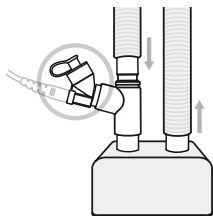
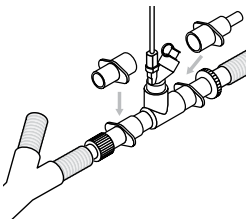
Elementi a T: connessione a un circuito di respirazione

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 adattatori 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.

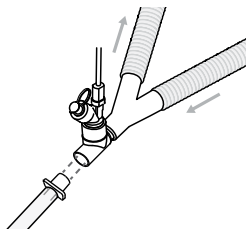


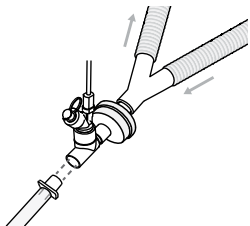
Lato asciutto dell'umidificatore

È possibile collocare il nebulizzatore Aerogen Solo tra il respiratore e il lato asciutto dell'umidificatore. Viene mostrata una configurazione per Aerogen Solo presso il lato asciutto dell'umidificatore. In questa configurazione è possibile usare il sistema Aerogen Solo con un'interfaccia nasale. Si sconsiglia di utilizzare il nebulizzatore Aerogen Solo in questa posizione.

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 110.

Vedere Tabella 6 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 di respirazione. Per verificare che non vi siano perdite, attenersi alle istruzioni rilasciate dal produttore del respiratore. Per ordinare altri adattatori per elementi a T, visitare il sito www.aerogen.com per l'elenco completo dei pezzi.

Collegamento a una maschera/boccaglio

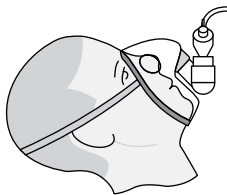
(Solo per uso ospedaliero)



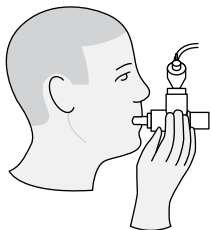
Maschera

I kit per maschera, che comprendono un connettore di ventilazione a gomito 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 connettore di ventilazione a gomito, il connettore a gomito per maschera e la maschera al nebulizzatore unendo i pezzi con una spinta decisa.



Ruotare il connettore di ventilazione a gomito 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.

Collegamento a un tubo tracheostomico

Il nebulizzatore Aerogen Solo è compatibile con tubi tracheostomici standard.

Il nebulizzatore Aerogen Solo è idoneo all'uso con pazienti tracheotomizzati sottoposti a ventilazione meccanica (cfr. "Circuito per pazienti adulti e pediatrici" e "Lato asciutto dell'umidificatore", "Tra il raccordo a Y e il tubo endotracheale" e "Tra il dispositivo HME e il tubo endotracheale" a pagina 115 e 116).

Il nebulizzatore Aerogen Solo è idoneo all'uso con pazienti sottoposti a tracheostomia con respirazione spontanea (Figura 4). Quando si utilizza un tubo tracheostomico, il tubo va collegato al nebulizzatore Aerogen Solo con un elemento a T.

Per aumentare la lunghezza, inserire un connettore o prolunga (non in dotazione), se necessario, per supportare il maggiore peso del nebulizzatore su una superficie adiacente, in modo da ridurre il rischio di decannulazione e/o aumentare il comfort del paziente.

Fare riferimento alle controindicazioni a pagina 110.

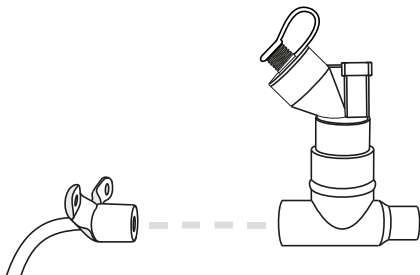


Figura 4. Collegamento a un tubo tracheostomico

Avvertenza

- Il peso combinato di tubo tracheostomico, nebulizzatore ed elemento a T può causare la decannulazione.
- Assicurarsi che il volume combinato totale di nebulizzatore, elemento a T e tubo tracheostomico sia adatto al volume corrente fornito e non aumenti lo spazio morto fino al punto di avere un impatto negativo sui parametri respiratori del paziente.

Collegamento a ventilazione non invasiva

Il nebulizzatore Aerogen Solo è idoneo all'uso con la ventilazione non invasiva in un circuito a due rami, come illustrato in precedenza (cfr. "Circuito per pazienti adulti e pediatrici", "Lato asciutto dell'umidificatore", "Tra il raccordo a Y e il tubo endotracheale" e "Tra il dispositivo HME e il tubo endotracheale" a pagina 115 e 116).

Il nebulizzatore Aerogen Solo può essere utilizzato in circuiti NIV a un solo ramo con maschere senza ventilazione. In questo caso il nebulizzatore può essere posizionato tra la porta di termine e il paziente, come mostrato in Figura 5.

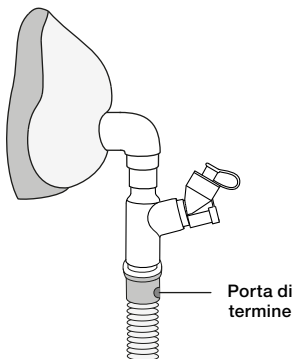


Figura 5. Collegamento del nebulizzatore Aerogen Solo a un circuito a un solo ramo non invasivo

Aerogen® Ultra (Solo per uso ospedaliero)

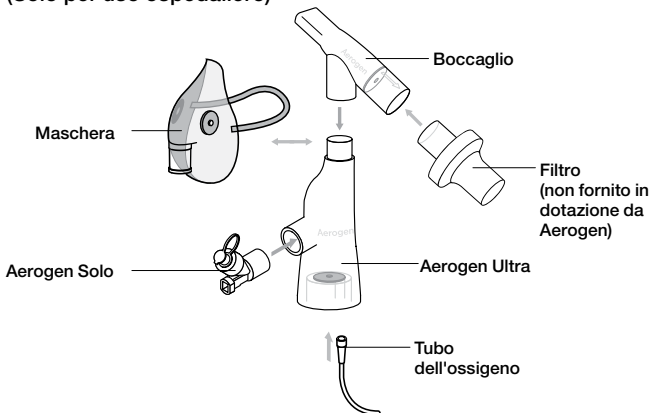
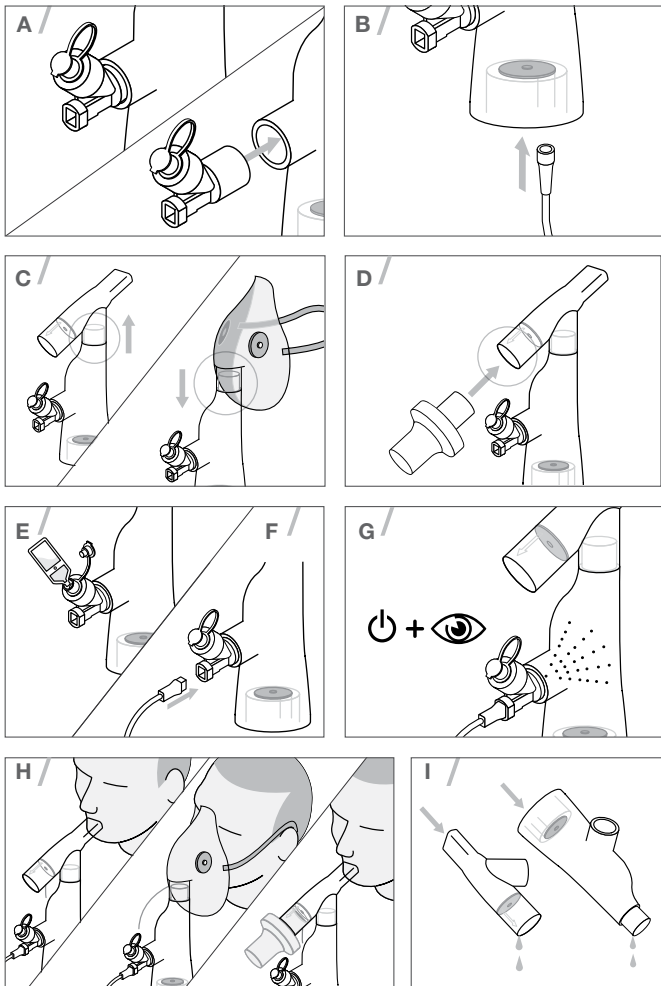


Figura 6. Montaggio di Aerogen Ultra

- Aerogen® Ultra è un accessorio appositamente creato per il nebulizzatore Aerogen Solo. Il dispositivo agevola la nebulizzazione sia intermittente che costante, assicurando se necessario anche l'erogazione di ossigeno supplementare a pazienti pediatrici e adulti mediante apposito boccaglio. Il dispositivo può 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 per aerosol con valvola, con flusso di ossigeno ridotto o inesistente.
- Aerogen Ultra viene utilizzato solo per pazienti con respirazione spontanea e consapevole.
- Aerogen Ultra, il boccaglio, il nebulizzatore Aerogen Solo, il tubo dell'ossigeno e la maschera per aerosol I-Guard™ non sono sterili.
- Il filtro non viene fornito in dotazione da Aerogen. L'immagine del filtro è stata inclusa a scopi dimostrativi. È responsabilità del medico determinare se un filtro è richiesto e se il tipo di filtro è selezionato per l'uso (antivirale/antibatterico) unitamente con Aerogen Ultra. Durante la selezione di un filtro per il collegamento al boccaglio di Aerogen Ultra, Aerogen consiglia l'utilizzo con un filtro con una classificazione dell'efficienza minima di 99,9% (antibatterico) o 99,8% (antivirale).
- Se si utilizza Aerogen Ultra unitamente a un filtro, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del produttore del filtro per informazioni sullo smaltimento del filtro.
- Per lo smaltimento di Aerogen Ultra, boccaglio, nebulizzatore Aerogen Solo e tubo dell'ossigeno fare riferimento al protocollo ospedaliero o istituzionale, per lo smaltimento della maschera per aerosol I-Guard™ fare riferimento alle istruzioni del produttore.

I seguenti dispositivi sono regolati da normativa CE0050.	I seguenti dispositivi non sono regolati da normativa CE0050.
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra e tubo dell'ossigeno • Boccaglio Aerogen Ultra • Nebulizzatore Aerogen Solo 	<ul style="list-style-type: none"> • Maschera per aerosol I-Guard™ • Filtro



Fare riferimento alle figure da A a I a pagina 121

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

- A. Inserire saldamente il nebulizzatore Aerogen Solo in Aerogen Ultra, orientandolo come mostrato in Figura 6.
- B. Se è necessario ossigeno supplementare, collegare saldamente il tubo dell'ossigeno ad Aerogen Ultra.
Nota: La portata di ossigeno deve essere regolata a 1-6 LPM.
- C. Se è necessaria una maschera, staccare il boccaglio e attaccare la maschera ad Aerogen Ultra.
Nota: Se si usa una maschera aperta, la portata minima di ossigeno necessaria è di 1 LPM.
- D. Se è richiesto l'uso di un filtro, il boccaglio Aerogen Ultra ha una porta di connessione ISO 5356-1 di 1 da 22 mm (F) per facilitare il collegamento di una porta del filtro conforme a ISO 5356-1.
- E. Aggiungere il farmaco prescritto al nebulizzatore Aerogen Solo.
- F. Collegare il cavo ad Aerogen Solo.
- G. Accendere Aerogen Ultra e osservarlo per accertare la visibilità dell'aerosol.
- H. Collegare Aerogen Ultra al paziente e osservare il flusso di aerosol per assicurare un corretto funzionamento.
- I. Rimuovere regolarmente il gocciolamento dal sistema Aerogen Ultra (ogni ora in caso di nebulizzazione continua). Per ottenere prestazioni ottimali, rimuovere tutti i residui da Aerogen Ultra risciacquandolo con acqua sterile, rimuovere l'acqua in eccesso dal dispositivo scuotendolo e lasciarlo asciugare all'aria.

Avvertenze

- Non usare con una maschera chiusa.
- Se usato con maschera aperta, usare sempre con una portata di ossigeno supplementare di 1-6 LPM.
- Le prestazioni di Aerogen Ultra possono variare a seconda del tipo di farmaco e della configurazione usata.
- Non superare la portata di ossigeno raccomandata per il sistema.
- Assicurarsi che l'attacco o il tubo di connessione non sia occluso.
- Non usare Aerogen Ultra senza boccaglio o maschera.
- Dopo l'operazione di risciacquo, controllare Aerogen Ultra e assicurarsi che le valvole non si siano staccate.
- Non coprire le valvole Aerogen Ultra durante l'uso.
- Non utilizzare 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.
- Riservato all'utilizzo da parte di personale medico specializzato.
- Utilizzare solo con componenti raccomandati.
- Non usare Aerogen Ultra senza boccaglio o maschera.
- Quando viene connesso un filtro del sistema di respirazione da 22 mm (M) al boccaglio Aerogen Ultra, assicurarsi che il filtro non occluda la valvola di espirazione del boccaglio.
- Cambiare il filtro secondo le istruzioni del produttore o più frequentemente in caso di ostruzione.
- Quando utilizzato unitamente con il boccaglio, il nebulizzatore Aerogen Solo e il filtro (con una classificazione di efficienza minima consigliata di 99,9% (antibatterico) o 99,8% (antivirale)), Aerogen Ultra è in grado di ridurre, ma non eliminare, il rischio di trasmissione o acquisizione di un agente infettivo da parte di operatori sanitari o altri.

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 con il farmaco.

Tappo in silicone fissato

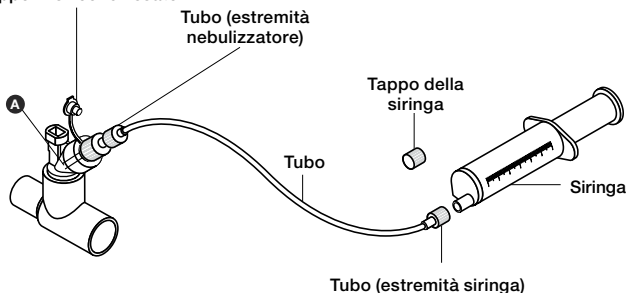


Figura 7. Set di tubi per nebulizzazione continua

1. Assicurarsi che il nebulizzatore Aerogen Solo sia saldamente inserito nell'elemento a T Aerogen Solo del circuito di respirazione.
2. Rimuovere il tappo della siringa dalla siringa riempita di farmaco.
3. Collegare l'estremità del tubo della siringa alla siringa.
4. Procedere al priming del tubo fino a raggiungere l'estremità (punto A).
Nota: Il volume massimo di priming del tubo è di 3,65 mL.
5. Scollegare il tappo in silicone fissato dal nebulizzatore Aerogen Solo, ma non rimuoverlo dal nebulizzatore.
6. Avvitare l'estremità del tubo del nebulizzatore sulla parte superiore del nebulizzatore.
7. Inserire la siringa riempita di farmaco nella pompa per infusione della siringa (la pompa non è illustrata nella Figura 7).
8. Attivare la modalità 6 ore con il Controller USB Aerogen 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. Se il farmaco è presente nel contenitore del nebulizzatore e l'aerosol non è visibile:
 - Verificare che non sia presente la spia gialla sul controller
 - Assicurarsi che sia presente la bolla d'aria nel nebulizzatore Aerogen
 - Toccare il nebulizzatore per rilasciare la bolla d'aria per ricominciare la nebulizzazione
10. Per interrompere l'azione del nebulizzatore in qualsiasi momento, premere il pulsante di accensione/spengimento. 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 130.

Nota: In caso in cui si noti cristallizzazione in Aerogen Solo, Aerogen consiglia di somministrare tramite aerosol alcune gocce di soluzione fisiologica normale per eliminare qualsiasi residuo di cristallizzazione.

Avvertenze specifiche sul set di tubi per nebulizzazione continua

- È importante assicurarsi che la portata massima del set di tubi in ingresso nel nebulizzatore non superi la portata in uscita dal nebulizzatore stesso.
- Prima e durante l'uso controllare che non vi siano perdite dal sistema.
- La scala graduata sulla siringa è solo a scopo indicativo.
- Conservare a temperatura ambiente e usare il prodotto entro la scadenza indicata sull'etichetta.
- Per verificare la correttezza e la sicurezza del collegamento tra nebulizzatore e contenitore del farmaco, seguire a ritroso il tubo del farmaco dal nebulizzatore al contenitore e verificare che sia collegato alla fonte corretta.
- In genere, l'impostazione consigliata per il software della pompa della siringa da usare con la siringa Aerogen è l'impostazione "BD Plastipak da 60 mL" che deve essere confermata in loco prima dell'uso. Per ulteriori informazioni fare riferimento al manuale della pompa o consultare il produttore. Queste pompe possono inoltre essere usate in conformità con le politiche ospedaliere o di reparto locali.
- Assicurarsi che il tappo in silicone sia fissato tramite cavo all'Aerogen Solo durante il collegamento del set di tubi.
- Assicurarsi che il tubo sia orientato in sicurezza per evitare il rischio di inciampare.
- L'aumento del livello di farmaco nel contenitore può verificarsi se il nebulizzatore Aerogen Solo è spento mentre il sistema di alimentazione è ancora acceso o il nebulizzatore non è orientato nel modo raccomandato.
- Il livello di farmaco nel contenitore del nebulizzatore Aerogen Solo deve essere periodicamente monitorato per assicurarsi che la portata di farmaco in ingresso non superi la portata in uscita. L'aumento del livello di farmaco nel contenitore indica che la portata di riempimento sta superando la portata in uscita del nebulizzatore.
- Sostituire il set di tubi e la siringa quando si cambia il tipo di farmaco.
- Se è necessario sostituire la siringa durante l'uso (anche se vuota), spegnere la pompa della siringa e scollegare innanzitutto l'estremità del tubo del nebulizzatore. In caso contrario, il farmaco all'interno del tubo potrebbe defluire nel contenitore del nebulizzatore.
- Per evitare perdite di farmaco durante la sostituzione del tubo della siringa, tenere entrambe le estremità del tubo alla stessa altezza.
- Non collegare il set di tubi e la siringa ad apparecchiature non respiratorie.
- Non pulire né sterilizzare.
- Non collegare a un nebulizzatore diverso da Aerogen Solo.

Alloggiamento e batteria del Controller USB Aerogen

Nota: La batteria del Controller USB Aerogen (ioni di litio) è fornita in dotazione con uno stato di carica (SoC) non superiore al 30% della capacità nominale e deve essere completamente ricaricata prima dell'uso. La batteria del Controller USB Aerogen richiede circa 6 ore per caricarsi da uno stato di completo esaurimento. Aerogen consiglia sempre di disporre di una batteria di backup completamente caricata.

La batteria del Controller USB Aerogen può essere utilizzata come alimentazione alternativa del Controller USB Aerogen. Può essere posizionata nell'alloggiamento della batteria del Controller USB Aerogen, che può essere utilizzato unitamente alla staffa di montaggio universale.

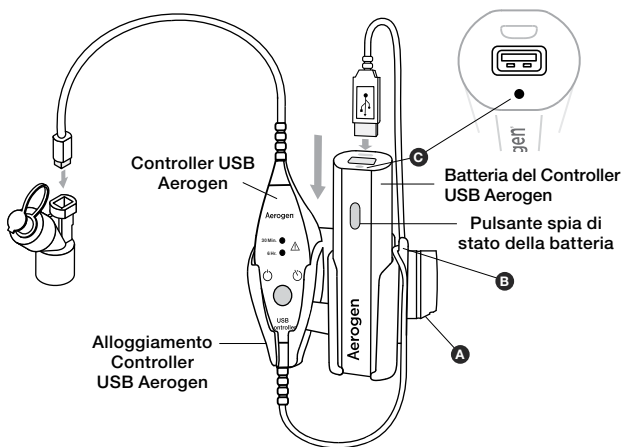


Figura 8. Montaggio alloggiamento e batteria del Controller USB Aerogen

1. Assicurarsi che il nebulizzatore Aerogen Solo/Pro sia saldamente inserito nell'elemento a T Aerogen Solo del circuito di respirazione
2. Collegare l'alloggiamento del Controller USB Aerogen alla staffa di montaggio universale (Punto A) come mostrato nella Figura 8.

3. Confermare lo stato di carica della batteria premendo il pulsante della spia di stato della batteria del Controller USB Aerogen e verificare la spia di stato della batteria (punto C). Fare riferimento a Tabella 3 per le informazioni relative alla spia LED. Se la batteria del Controller USB Aerogen deve essere ricaricata, questa azione può essere completata con l'alimentazione c.a./c.c. e il cavo di ricarica forniti. La batteria del Controller USB Aerogen può alimentare il nebulizzatore durante la ricarica.
4. Collegare il cavo di collegamento USB del Controller USB Aerogen alla batteria del Controller USB Aerogen.
5. Far scorrere il Controller USB Aerogen dall'alto verso il basso nella sezione sul lato sinistro dell'alloggiamento del Controller USB Aerogen e la batteria del Controller USB Aerogen verso il basso nella sezione sul lato destro dell'alloggiamento del Controller USB Aerogen come mostrato nella Figura 8. Assicurarsi che il logo Aerogen sulla batteria del Controller USB Aerogen sia rivolto in avanti.
6. Inserire i cavi nei supporti presenti sul lato dell'alloggiamento del Controller USB Aerogen per fissarli in posizione come mostrato nella Figura 8. Avvolgere il cavo in eccesso intorno all'alloggiamento del Controller USB Aerogen (punto B).
7. Avviare la nebulizzazione premendo il pulsante di accensione/spegnimento. Per la modalità 30 minuti, tenere premuto per 1 secondo da spento. Per la modalità 6 ore, tenere premuto per più di 3 secondi da spento.
8. Assicurarsi che il nebulizzatore funzioni correttamente.

Spia LED

Tabella 3. Spia LED della batteria del Controller USB Aerogen /

Spia LED	Intensità batteria	Durata batteria
Verde	Buona	5 - 8 ore
Gialla	Media	2 - 5 ore
Rossa (fissa)	Bassa - Necessita di ricarica	0 - 2 ore
Rossa (lampeggiante)	Molto bassa - Necessita di ricarica	0 - 5 min

Avvertenze

- La batteria del Controller USB Aerogen necessita di essere ricaricata prima dell'uso.
- Non utilizzare la batteria del Controller USB Aerogen per alimentare qualsiasi dispositivo diverso dal Controller USB Aerogen.

- Non consentire curve strette quando vengono conservati i cavi.
- Non smontare, aprire o tagliuzzare la batteria del Controller USB Aerogen.
- Non esporre la batteria del Controller USB Aerogen a calore o fuoco. Evitare di conservare alla luce solare diretta.
- Non mandare in corto circuito la batteria del Controller USB Aerogen.
- Non conservare in modo confuso la batteria del Controller USB Aerogen in una scatola o in un cassetto in cui potrebbero essere presenti oggetti metallici che potrebbero provocare un corto circuito.
- Non rimuovere la batteria del Controller USB Aerogen dalla confezione originale finché non ne è richiesto l'uso.
- Non esporre la batteria del Controller USB Aerogen a shock meccanico.
- In caso vi sia una perdita nella batteria del Controller USB Aerogen, evitate che il liquido venga a contatto con la pelle o gli occhi. Se il contatto è avvenuto, sciacquare l'area interessata con abbondanti quantità di acqua e consultare il medico.
- L'uso della batteria del Controller USB Aerogen da parte dei bambini deve essere supervisionato.
- Tenere la batteria del Controller USB Aerogen pulita e asciutta.
- Una spia rossa lampeggiante (punto C nella Figura 8) sulla batteria del Controller USB Aerogen indica che la batteria è quasi del tutto scarica e deve essere ricaricata.
- Ricaricare solo con l'adattatore c.a./c.c. e il cavo del Controller USB Aerogen.
- Non lasciare la batteria del Controller USB Aerogen in carica a lungo quando non è in uso.
- Dopo periodi prolungati di conservazione, potrebbe essere necessario ricaricare e scaricare la batteria del Controller USB Aerogen varie volte per ottenere prestazioni ottimali.
- Conservare la documentazione del prodotto originale per riferimento futuro.
- Attenersi alle normative locali in materia di smaltimento o riciclaggio in sicurezza della batteria agli ioni di litio e della confezione.

Test di funzionalità

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 visivamente che nessun componente del sistema presenti danni o crepe ed eseguire le sostituzioni necessarie.
2. Versare da 1 a 6 mL di soluzione fisiologica normale (0,9%) nel nebulizzatore.
3. Collegare il Controller USB Aerogen al nebulizzatore. Collegare il Controller USB Aerogen alla porta USB dell'apparecchiatura elettromedicale. In alternativa collegare il Controller USB Aerogen all'adattatore c.a./c.c. o alla batteria del Controller USB Aerogen.
4. Premere e rilasciare il pulsante di accensione/spengimento 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 gialla si accenda. Ricollegare il nebulizzatore al controller.
6. Se si sta utilizzando il nebulizzatore Aerogen Solo, premere di nuovo il pulsante di accensione/spengimento 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 gialla si accenda. Ricollegare il nebulizzatore al controller.
8. Spegnere 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, seguire questi passaggi:

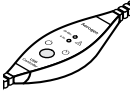



1. Trasferire 0,5 mL di soluzione fisiologica normale (0,9%) o farmaco previsto nella vaschetta Aerogen Solo per il farmaco.
2. Accendere il nebulizzatore.
3. Usare un cronometro per misurare la durata di tempo necessaria dall'inizio della nebulizzazione fino alla nebulizzazione di tutta la soluzione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

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

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

Pulizia del sistema Controller USB Aerogen

Tabella 4. Tabella sinottica delle pulizie

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

Controller USB Aerogen, cavi del controller, adattatore a.c./c.c. e batteria del Controller 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 visivamente che non siano presenti danni sul Controller Aerogen USB, sull'adattatore c.a./c.c. o sulla batteria del Controller Aerogen USB e, se necessario, effettuare la sostituzione.

Nota: Non spruzzare liquidi direttamente sul Controller USB Aerogen, sull'adattatore c.a./c.c. o sulla batteria del Controller USB Aerogen. Non immergere in liquidi il Controller USB Aerogen o l'adattatore c.a./c.c. oppure la batteria del Controller USB Aerogen.

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 pediatrico (tappo incluso)
- Adattatori neonatali

Pulizia manuale del nebulizzatore Aerogen Pro e relativi accessori

1. Verificare che non vi siano residui di farmaco nel dispositivo.
2. Rimuovere 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 strumenti abrasivi o appuntiti per pulire il nebulizzatore.

Disinfezione del nebulizzatore Aerogen Pro e dei 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 dei 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 del nebulizzatore 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 adattatori 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 di Aerogen Pro

Sterilizzazione del nebulizzatore Aerogen Pro, degli elementi a T e degli adattatori neonatali

1. Scollegare il nebulizzatore dal Controller USB Aerogen e rimuovere il nebulizzatore e gli adattatori dal circuito del respiratore, dalla maschera o dal boccaglio.
2. Smontare il nebulizzatore e gli adattatori in singoli componenti.
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 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'uso di qualsiasi dispositivo e contattare il rappresentante di vendita Aerogen di zona.

Tabella 5. Risoluzione dei problemi del sistema Controller USB Aerogen

Situazione:	Possibile motivo:	Rimedio:
La spia dei 30 min o delle 6 ore è verde, ma l'aerosol non è visibile.	Il nebulizzatore è vuoto.	Immettere farmaco.
	Il nebulizzatore Aerogen Pro non è stato pulito correttamente.	Pulire Aerogen Pro.
	Il nebulizzatore è scaduto.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto.
La spia dei 30 min o delle 6 ore non si illumina quando il pulsante di accensione/spengimento viene premuto.	Il sistema non è alimentato.	Verificare che il Controller USB Aerogen sia ben collegato a una fonte di alimentazione funzionante.
		Verificare che la spia verde dell'alimentazione dell'adattatore c.a./c.c sia accesa (se si utilizza l'adattatore c.a./c.c. del Controller USB Aerogen).
		Verificare che la batteria sia carica (se si utilizza la batteria del Controller USB Aerogen). Se la spia LED è rossa, collegare il cavo di ricarica.

Tabella 5. Risoluzione dei problemi del sistema Controller USB Aerogen (continua)

Situazione:	Possibile motivo:	Rimedio:
La spia dei 30 min o delle 6 ore è arancione.	Il cavo del Controller USB Aerogen non è collegato correttamente.	Verificare che il cavo del Controller USB Aerogen sia collegato correttamente al nebulizzatore.
	Il nebulizzatore è scaduto.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto.
Il tempo di trattamento dura più del previsto, ad esempio per 6 mL di soluzione fisiologica normale (0,9%) sono necessari massimo 30 minuti di nebulizzazione.	Il nebulizzatore Aerogen Pro non è stato pulito correttamente.	Pulire Aerogen Pro.
	Il nebulizzatore è scaduto.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto.
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 Aerogen Pro.
	Non si forma aerosol.	Verificare che l'aerosol sia visibile.
	Può essere necessario sostituire il nebulizzatore.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto.
Le spie dei 30 min e delle 6 ore lampeggiano in giallo alternativamente due volte.	Errore interno.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto.

Garanzia

La garanzia Aerogen copre i difetti di fabbricazione come segue:

- Controller USB Aerogen, adattatore a.c./c.c. e batteria del Controller 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.
- Allungamento del Controller USB Aerogen: 2 anni

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

Durata dei prodotti

Il Controller USB Aerogen 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.

La batteria del Controller USB Aerogen è stata riconosciuta idonea per l'uso per:

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

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

Specifiche

Tabella 6. Specifiche fisiche del nebulizzatore Aerogen Solo

Dimensioni	67 mm A x 48 mm P x 25 mm P (2,6 pollici A x 1,88 pollici P x 1 pollice P)	
Peso del nebulizzatore	13,5 g (0,5 oz) nebulizzatore e tappo	
Peso dell'elemento a T per adulti	28,7 g (1,0 oz) elemento a T e tappo	
Peso dell'elemento a T pediatrico	16,8 g (0,6 oz) elemento a T e tappo	
Peso dell'elemento a T neonatale	14 g (0,5 oz) elemento a T e tappo	
Capacità del nebulizzatore	Max 6 mL	
Elemento a T elemento a T	Per adulti	34,3 mL
	Pediatrico (15 mm)	19,5 mL

Tabella 7. Specifiche fisiche del nebulizzatore Aerogen Pro

Dimensioni	45 mm A x 50 mm P x 50 mm P (1,8 pollici A x 2,0 pollici P x 2,0 pollici P)	
Peso del nebulizzatore	25 g (0,9 oz.) nebulizzatore e tappo di riempimento	
Peso dell'elemento a T Aerogen Pro per adulti	30 g (1,1 oz.) Elemento a T e tappo	
Peso dell'elemento a T Aerogen Pro pediatrico	17,1 g (0,6 oz) elemento a T e tappo	
Peso dell'elemento a T Aerogen Pro neonatale	14 g (0,5 oz) elemento a T e tappo	
Capacità del nebulizzatore	Max 10 mL	

Tabella 8. Specifiche fisiche del Controller USB Aerogen

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

Tabella 9. Specifiche fisiche della batteria del Controller USB Aerogen incluso l'alloggiamento

Ingresso	5V c.c. 1A
Uscita	5V c.c. 1,2 A
Dimensioni	100 (L) x 25 (P) x 24 (A) mm
Peso (sola batteria)	90 g
Temperatura di esercizio	5 °C - 40 °C (41 °F - 104 °F)
Tipo batteria	Batteria agli ioni di litio 3,8 V 3.000 mAh
Tempo di ricarica	6 ore (circa)

Tabella 10. Specifiche ambientali del sistema Controller USB Aerogen /

Funzionamento	Mantiene le prestazioni specificate con una pressione del circuito fino a 90 cm H2O e temperatura da 5 °C (41 °F) fino 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 immagazzinamento	Gamma di temperatura transiente	Da -25 a +70 °C (da -13 a +158 °F)
	Pressione atmosferica	Da 450 a 1060 mbar
	Umidità	Fino al 93% (umidità relativa)

Prestazioni

Tabella 11. Specifiche delle prestazioni di Aerogen Solo

Portata	> 0,2 mL/min. (media: \approx 0,38 mL/min.)
Dimensioni delle particelle	Come misurato con l'impiantatore 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'impiantatore 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 usati. Per ulteriori informazioni contattare il fornitore di Aerogen o del farmaco.	
La temperatura del farmaco non supererà di 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.

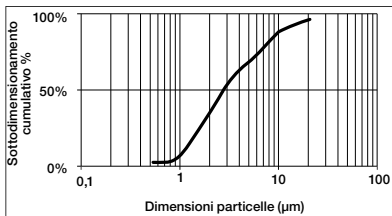
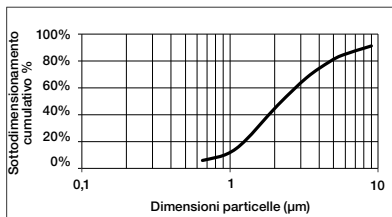


Tabella 12. Specifiche delle prestazioni del sistema Aerogen Pro /

Portata	> 0,2 mL/min. (media: \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 usati. Per ulteriori informazioni contattare il fornitore di Aerogen o del farmaco.	
La temperatura del farmaco non supererà di 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: È possibile far funzionare il Controller USB Aerogen mediante la porta USB di qualunque apparecchiatura elettromedicale a norma IEC/EN 60601-1 oppure l'adattatore c.a./c.c. (ingresso da 100 a 240 V c.a., 50 - 60 Hz, uscita 5 V) o la batteria del Controller USB Aerogen.

Nota: Il Controller USB Aerogen è approvato per l'uso con

- Adattatore c.a./c.c. del Controller USB Aerogen AG-UC1040-XX* (codice articolo: FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M)
- Batteria del Controller USB Aerogen AG-UC1010-XX*.

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

Consumo di corrente: $\leq 2,0$ watt (durante la nebulizzazione).

Isolamento del paziente: La circuiteria del Controller USB Aerogen 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 apparecchiature 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 Controller USB Aerogen.

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. del Controller 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 13. Simboli del sistema Controller USB Aerogen




















Simbolo	Titolo/ Descrizione (se applicabile)	Simbolo	Titolo/ Descrizione (se applicabile)
YYXXXXX	Numero di serie Aerogen, dove YY indica l'anno di produzione e XXXXX il numero di serie.		Limite di temperatura transiente: Da -25 °C a +70 °C. Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.
	Attenzione: indica l'obbligo per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso per informazioni importanti come avvertenze e precauzioni che non possono, per una serie di ragioni, essere presentate sul dispositivo medico stesso.	QTY	Quantità (Numero di unità contenute in un pacchetto)
 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.		Ingresso controller - tensione c.c.
	Attrezzatura di Classe II conforme alla norma IEC/EN 60601-1.		Uscita controller - tensione c.a.
	Attrezzatura di tipo BF conforme alla norma IEC/EN 60601-1.		Pulsante On/Off
	Selezione timer (per selezionare il ciclo di nebulizzazione di 30 minuti o 6 ore).		Fare riferimento all'opuscolo/manuale per l'uso.

Tabella 13. Simboli del sistema Controller USB Aerogen (continua)

Simbolo	Titolo/ Descrizione (se applicabile)	Simbolo	Titolo/ Descrizione (se applicabile)
	Non prodotto con lattice in gomma naturale.	Rx Only	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica.
	Classificazione TUV per scosse elettriche, incendi e pericoli meccanici.		Produttore: indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.
	Numero di serie: indica il numero di serie del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.		Fragile, maneggiare con cura: indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non maneggiato con cura.
	Mantenere asciutto: indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.		Numero di catalogo: indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
	Consultare le istruzioni per l'uso: indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.		Il marchio CE indica la conformità alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC, modificata dalla 2007/47/CE. Il numero 0050 sotto il marchio CE indica il numero di identificazione dell'ente notificato (0050-NSAI)
	Il presente prodotto non viene fornito sterile.*		Il presente prodotto non viene fornito sterile.*

* L'uso del simbolo non sterile (rappresentato all'interno di ) viene gradualmente eliminato da Aerogen. L'etichettatura Aerogen applicabile sta passando al nuovo simbolo non sterile (rappresentato all'interno di ) . Per riflettere tutte le attuali etichettature Aerogen, entrambe le versioni sono incluse in questa tabella. Una volta completato il passaggio alla nuova etichettatura, il simbolo di non sterile (rappresentato all'interno di ) verrà rimosso.

Appendice 1: tabelle di compatibilità elettromagnetica

Le tabelle seguenti vengono riportate in conformità con la norma IEC/EN 60601-1-2:

Tabella 14. Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il Controller USB Aerogen è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. I clienti o gli utenti devono assicurare che il Controller USB Aerogen venga usato in un ambiente di questo tipo.

Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF condotte ed emesse CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Gruppo 1	Il Controller USB Aerogen utilizza energia a radiofrequenza (RF) solo per il funzionamento interno. Le emissioni di radiofrequenze sono pertanto molto limitate ed è improbabile che causino interferenze con le apparecchiature elettroniche adiacenti.
Emissione RF condotte ed emesse CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Classe B	Il Controller USB Aerogen è idoneo all'impiego in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione per edifici a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Non pertinente	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Non pertinente	

Tabella 15. Distanze raccomandate tra le attrezzature per comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili e il Controller USB Aerogen (salvo in casi di utilizzo per sostegno vitale)

Il Controller USB Aerogen è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato nella Tabella 14. I clienti o gli utenti del Controller USB Aerogen possono contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le attrezzature per comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e il Controller USB Aerogen, in base alla potenza massima in uscita dalle apparecchiature di comunicazione.

Potenza nominale massima in uscita del trasmettitore (W)	Distanza in base alla frequenza del trasmettitore m		
	Da 150 kHz a 80 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	Da 80 kHz a 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	Da 800 MHz a 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

Per i trasmettitori con una potenza nominale in uscita massima non riportata nella tabella, la distanza consigliata d espressa in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore espressa in watt (W) in base al produttore del trasmettitore.

Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.

Nota 2: è possibile che queste linee guida non si applichino in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.

Tabella 16. Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica per il Controller USB Aerogen (salvo in casi di utilizzo per sostegno vitale)

Questo Controller USB Aerogen è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. I clienti o gli utenti devono assicurare che il Controller USB Aerogen venga usato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±2, 4, 6 e 8 kV in contatto ±2, 4, 6, 8 e 15 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono coperti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Sovratensione elettrica/burst IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	±2 kV per linee di alimentazione elettrica ±1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Sovracorrente transitoria IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	±1 kV da linea/e a linea/e ±2 kV da linea/e a terra	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Abbassamenti di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	< 5% Ut (calo del > 95% in Ut) per 0,5 cicli @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70% Ut (calo del 30% in Ut) per 25 cicli <5% Ut (calo del >95% in Ut) per 5 sec	< 5% Ut (calo del > 95% in Ut) per 0,5 cicli @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70% Ut (calo del 30% in Ut) per 25 cicli <5% Ut (calo del >95% in Ut) per 5 sec	La qualità della rete di alimentazione deve essere quella tipica di un ambiente commerciale o ospedaliero. Per garantire il funzionamento del Controller USB Aerogen in caso di interruzione di corrente, si consiglia di alimentare il Controller USB Aerogen con un gruppo di continuità.
Frequenza di rete (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010	30 A/m	30 A/m	I campi magnetici generati alla frequenza di rete devono essere a livelli tipici di un ambiente commerciale o ospedaliero.
Nota: Ut rappresenta la tensione di rete c.a. prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 17. Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica per il Controller USB Aerogen (salvo in casi di utilizzo per sostegno vitale)

Questo Controller USB Aerogen è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. I clienti o gli utenti devono assicurare che il Controller USB Aerogen venga usato in un ambiente di questo tipo.

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
<p>Radiofrequenze condotte IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014</p>	<p>3 Vrms che non rientrano in campo industriale, scientifico e medico (ISM) e bande per radio amatori. 6 Vrms in ISM e bande per radio amatori da 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz</p>	<p>La distanza tra le attrezzature per comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili e i componenti del Controller USB Aerogen, compresi i cavi, non deve essere inferiore a quella calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza consigliata $d = [1,17] \sqrt{P}$</p>

Tabella 17. Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica per il Controller USB Aerogen (salvo in casi di utilizzo per sostegno vitale) (Continua)


Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
RF irradiate IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	<p>10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz</p> <p>28 V/m, 50%18 Hz PM 450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz</p> <p>27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz</p>	<p>10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz</p> <p>28 V/m, 50% 18 Hz PM 450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 870 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz</p>	<p>$d = [1,17] \sqrt{P}$... Da 80 MHz a 800 MHz $d = [2,33] \sqrt{P}$... Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P indica la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) riportata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità dei campi che provengono da trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinate con una rilevazione elettromagnetica sul campo,^a devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza.^b</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Tabella 17. Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica per il Controller USB Aerogen (salvo in casi di utilizzo per sostegno vitale) (Continua)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
	<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>9 V/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>	
<p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.</p>			
<p>Nota 2: è possibile che queste linee guida non si applichino in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a) Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/ cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a radiofrequenza fissi, è necessario realizzare una rilevazione sul campo. Se l'intensità del campo magnetico misurata nel luogo in cui viene usato il Controller USB Aerogen è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario verificare il corretto funzionamento del Controller USB Aerogen. In caso di anomalie, è necessario adottare misure aggiuntive, ad esempio modificare l'orientamento o la posizione del Controller USB Aerogen.</p> <p>b) Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, la forza dei campi deve essere inferiore a [V1] V/m.</p>			

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota.

Nederlands

**Gebruikshandleiding bij het Aerogen®
USB-controllersysteem**

Inhoud

Inleiding	155
Beoogd gebruik	155
Installatie	158
Contra-indicaties en waarschuwingen voor het systeem	162
Bedieningselementen en indicators	165
Accessoires	167
Functietest	183
Berekening van stroomsnelheid aerosol voor Aerogen Solo	184
Het Aerogen USB-controllersysteem reinigen	185
Problemen oplossen	190
Garantie	192
Levensduur van de producten	192
Specificaties	193
Prestaties van de Aerogen Solo	195
Prestaties van de Aerogen Pro	196
Voeding	197
Symbolen	198
Bijlage 1: EMC-tabellen	200

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 dienen of met de netspanningsadapter voor Aerogen USB-controller of de accu voor Aerogen USB-controller.
- 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 gehaleerd, 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.

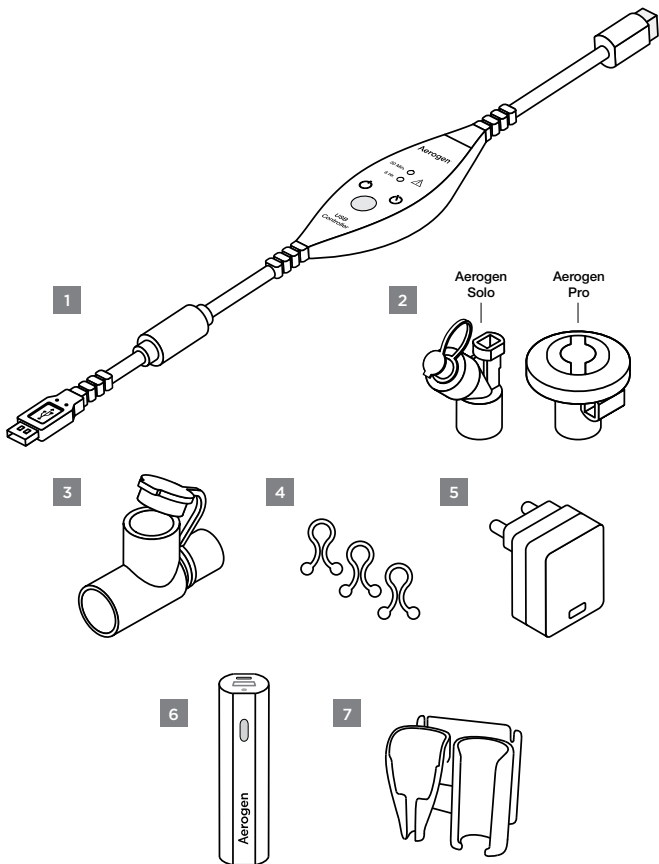
De Aerogen® Solo behoort tot de Aerogen Pro-productreeks. De Aerogen Solo-vernevelaar is bedoeld voor gebruik bij één patiënt voor onderbroken en continue verneveling. Het is bedoeld voor de verneveling van door artsen voorgeschreven geneesmiddelen voor inhalatie die zijn goedgekeurd voor gebruik met 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 patiënten	✗	✗
Werkingsmodus van 30 minuten	✓	✓
Werkingsmodus van 6 uur	✓	✗

Aerogen USB-controlllersysteem



Afbeelding 1. Aerogen USB-controlllersysteem (meegeleverde artikelen)

1. Aerogen USB-controller
2. Aerogen-vernevelaar (Aerogen Solo of Aerogen Pro)
3. T-stuk en siliconen plug
4. Klemmen voor kabelbeheer
5. Netspanningsadapter voor Aerogen USB-controller
6. Accu voor Aerogen USB-controller (afzonderlijk verkrijgbaar)*
7. Houder voor Aerogen USB-controller (afzonderlijk verkrijgbaar)*

Opmerking: Gebruik de bijgeleverde klemmen voor kabelbeheer.

***Opmerking:** Accu en houder voor Aerogen USB-controller worden afzonderlijk verkocht. Neem contact op met uw lokale Aerogen-verkoopvertegenwoordiger voor informatie als de accu en houder voor Aerogen USB-controller zijn goedgekeurd in uw regio.

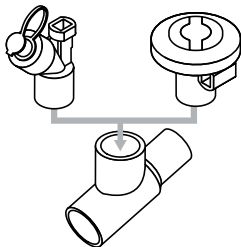
Ga naar www.aerogen.com voor een complete onderdelenlijst.

Installatie

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

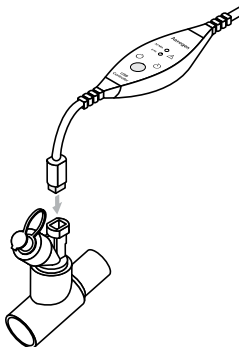
Voer voor gebruik een functietest uit van de Aerogen-vernevelaar, zoals wordt beschreven in het hoofdstuk Functietest in deze handleiding (zie pagina 183).

1



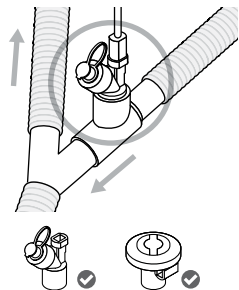
Sluit de Aerogen Solo- of Aerogen Pro-vernevelaar aan door deze stevig in het T-stuk te drukken.

2



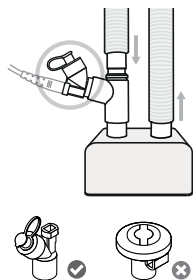
Sluit de Aerogen USB-controller aan op de vernevelaar (zie afbeelding).

3



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

*Er wordt hier een T-stuk voor volwassenen getoond. Zie pagina 167 (Accessoires voor T-stuk) voor volledige instructies over de plaats van het T-stuk.



Alternatief:

De Aerogen Solo kan tussen het beademingsapparaat en de droge kant van de bevochtiger worden geplaatst.

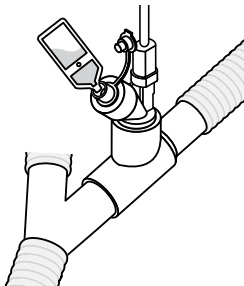
4



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, de netspanningsadapter voor Aerogen USB-controller of de accu voor Aerogen USB-controller.

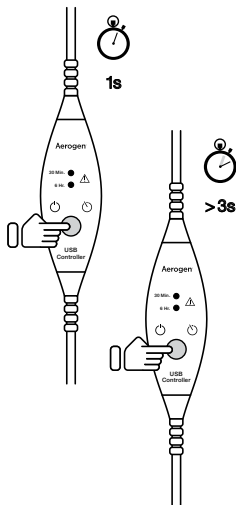
5



Open de plug op de vernevelaar en gebruik een voorgevulde ampul of injectiespuit om medicatie aan de vernevelaar toe te voegen. Sluit de plug.

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

6

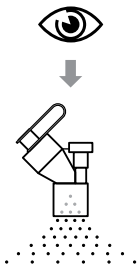


Als u de 30 minuten-modus wilt gebruiken, drukt u één keer op de aan/uit-knop.

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

Opmerking: Controleer of u de juiste werkingsmodus hebt geselecteerd.

7



Controleer of er aerosol zichtbaar is.

Als er medicatie aanwezig is in het reservoir van de vernevelaar, maar er geen aerosol zichtbaar is:

- Controleer of er geen geel lampje verlicht is op de controller
- Controleer de Aerogen-vernevelaar op aanwezigheid van luchtballen
- Tik op de vernevelaar om luchtballen te verwijderen en verneveling voort te zetten

Opmerking: Als er kristallen in de Aerogen Solo worden waargenomen, raadt Aerogen aan om een paar druppels normale zoutoplossing in aerosol om te zetten en zo resterende kristallen te verwijderen.

Contra-indicaties en waarschuwingen voor het systeem

Contra-indicaties

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.

Gebruik de Aerogen Solo-vernevelaar niet bij neonatale tracheostomatische patiënten. Door het totale gecombineerde volume van de Aerogen Solo-vernevelaar, de T-adapter en de tracheacanuleset kan de dode ruimte zodanig worden vergroot dat dit een nadelige impact heeft op de respiratoire parameters van een pasgeborene.

Systeemwaarschuwingen

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

Alleen getrainde personen mogen het Aerogen USB-controllersysteem, 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 geleverd en dat de dode ruimte niet zodanig wordt vergroot dat dit een nadelige impact heeft op de beademingsparameters van de patiënt.

Houd de flow-weerstand en overtollig vocht en condens 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 bevatten geen latex (natuurrubber).

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

Gebruik de Aerogen-vernevelingstechnologie alleen met de onderdelen die staan vermeld in de gebruiksaanwijzingen. Als u de Aerogen-vernevelingstechnologie 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 uitgedemd 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 anesthesische 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 gebarsten of beschadigd zijn. Neem bij ontbrekende onderdelen, storings of schade contact op met uw verkoopvertegenwoordiger.

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

Geen van de onderdelen mag worden blootgesteld aan magnetronstraling.

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

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.

Het plaatsen van apparatuur naast, boven of onder de Aerogen USB-controller kan interferentie veroorzaken. Het apparaat moet in een degelijke configuratie worden gecontroleerd op normale werking.

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 kabel van de Aerogen USB-controller wordt verwijderd uit het de voeding met de daarvoor bestemde handgreep.

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

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

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

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

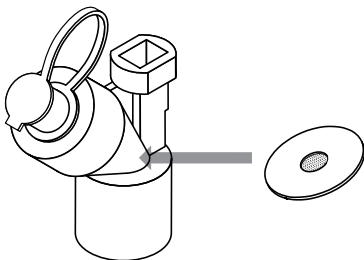
Condensaat kan zich ophopen en de beademings- en/of patiëntcircuits verstoppen. Plaats de beademingscircuits en/of patiëntcircuits altijd zodanig dat condensvloeistof van de patiënt wegvloeit.

Wanneer het product gebruikt wordt door kinderen of personen die speciale hulp nodig hebben, dient dit onder toezicht van een volwassene te geschieden om te voorkomen dat kleine onderdelen worden ingeademd of ingeslikt.

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 medicatie 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.



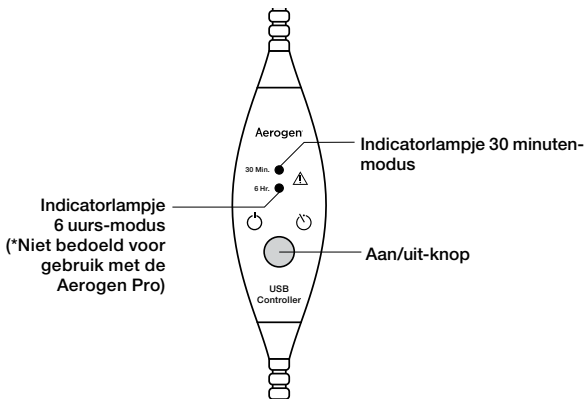
Afbeelding 2. Aerogen Palladium-technologie met trillend gas

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 beademingsystemen voor anesthesisch 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

Let op: De Aerogen USB-controller is uitsluitend bedoeld voor gebruik in de 30 minuten-modus wanneer deze met de Aerogen Pro wordt gebruikt.

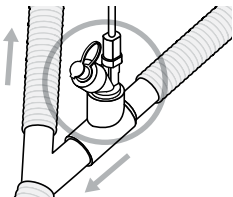


Afbeelding 3. Bedieningselementen en indicators van Aerogen USB-controller

Tabel 2. Bedieningselementen en indicators van Aerogen USB-controller

Bedieningselement/ indicator	Functie
30 min.- 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 één keer op de aan/uit-knop. • Als u de 6 uur-modus wilt gebruiken, houdt u de aan/uit-knop langer dan drie seconden ingedrukt. • Als u tijdens verneveling op de knop drukt, wordt de vernevelaar uitgeschakeld.

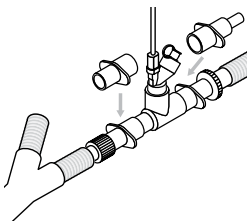
Accessoires



T-stukken - aansluiting op een ademhalingscircuit

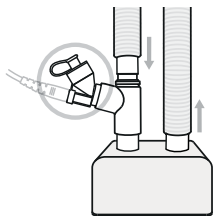
Circuit voor volwassenen en kinderen

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.



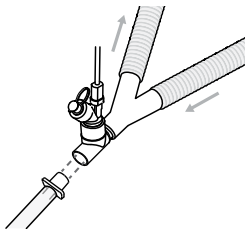
Circuit voor pasgeborenen

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



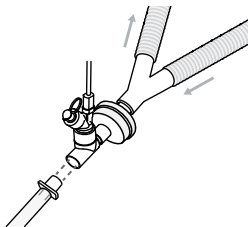
Droge kant van de bevochtiger

De Aerogen Solo kan tussen het beademingsapparaat en de droge kant van de bevochtiger worden geplaatst. Er wordt een configuratie voor de Aerogen Solo aan de droge kant van de bevochtiger weergegeven. De Aerogen Solo kan in deze configuratie worden gebruikt met een neusinterface. Het wordt afgeraden om de Aerogen Pro in deze positie te gebruiken.



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 weergegeven). 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.

Raadpleeg de contra-indicatie op pagina 162.

Zie Tabel 6 voor T-stukvolumes.

Opmerking: Voer altijd een lekkagetest op het beademingscircuit 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

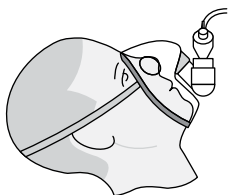
(Alleen voor gebruik in ziekenhuis)



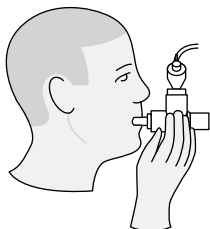
Gezichtsmasker

Maskersets met een elleboogstuk met ontluchting en een maskereleboogstuk zijn apart verkrijgbaar (ga naar www.aerogen.com voor een complete onderdelenlijst).

Opmerking: Sluit bij het gebruik van een masker het elleboogstuk met ontluchting, het maskereleboogstuk en het masker aan op de vernevelaar 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 juiste 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.

Aansluiten op een tracheacanule

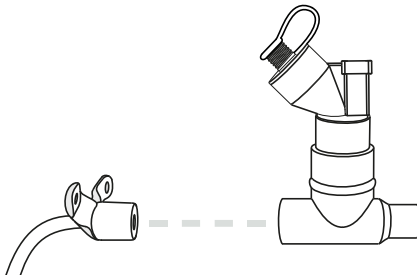
De Aerogen Solo is compatibel met standaard tracheacanules.

De Aerogen Solo is geschikt voor gebruik bij mechanisch beademde tracheostomatische patiënten (zie 'Circuit voor volwassenen en kinderen' en 'Droge kant van bevochtiger', 'Tussen het Y-stuk en de endotracheale tube' en 'Tussen de HME en de endotracheale tube' op pagina 167 & 168).

De Aerogen Solo is geschikt voor gebruik bij spontaan ademende tracheostomatische patiënten (Afbeelding 4). Wanneer u de Aerogen Solo gebruikt met een tracheacanule, sluit u de Aerogen Solo met een T-stuk op de tracheacanuleset aan.

Ter verlenging kunt u indien nodig een connector of verlengstuk gebruiken (deze worden niet meegeleverd) om het extra gewicht van de vernevelaar te ondersteunen op een aangrenzend oppervlak. Dit vermindert het risico op losraken van de canule en/of toenemend ongemak voor de patiënt.

Raadpleeg de contra-indicatie op pagina 162.



Afbeelding 4. Aansluiten op een tracheacanule

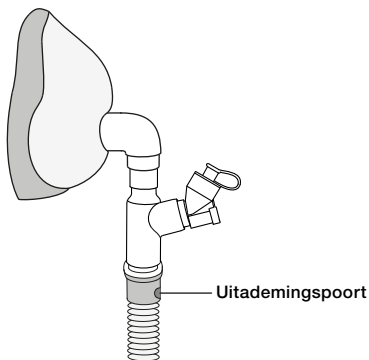
Waarschuwing

- Door het gecombineerde gewicht van de tracheacanuleset-, vernevelaar- en T-stuk-configuraties kan de canule losraken.
- Zorg dat het totale gecombineerde volume van de vernevelaar, T-stuk en tracheacanuleset geschikt is voor het teugvolume dat wordt geleverd en dat de dode ruimte niet zodanig wordt vergroot dat dit een nadelige impact heeft op de respiratoire parameters van de patiënt.

Aansluiten op niet-invasieve beademing

De Aerogen Solo is geschikt voor gebruik bij niet-invasieve beademing in een circuit voor beide takken (zie 'Circuit voor volwassenen en kinderen' en 'Droge kant van bevochtiger', 'Tussen het Y-stuk en de endotracheale tube' en 'Tussen de HME en de endotracheale tube' op pagina 167 & 168).

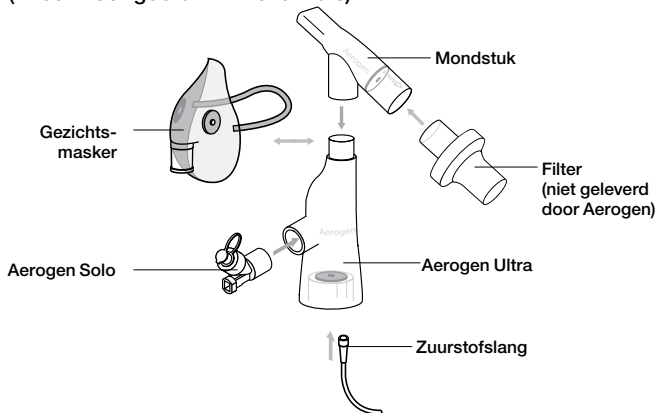
De Aerogen Solo kan worden gebruikt bij NIV-circuits voor één tak met maskers zonder ontluchting waar de vernevelaar tussen de uitademingspoort en de patiënt kan worden geplaatst, zoals weergegeven in Afbeelding 5.



Afbeelding 5. De Aerogen Solo aansluiten op een niet-invasief circuit voor één tak

Aerogen® Ultra

(Alleen voor gebruik in ziekenhuis)

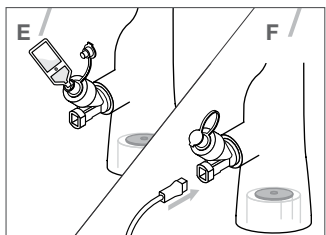
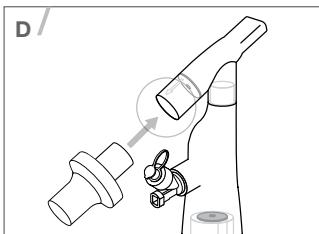
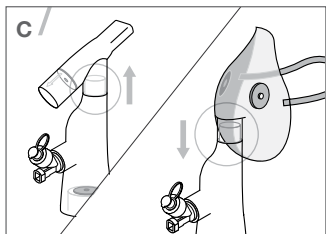
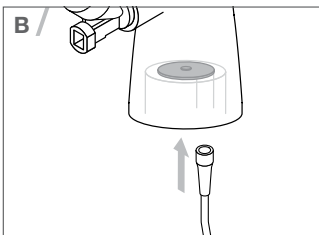
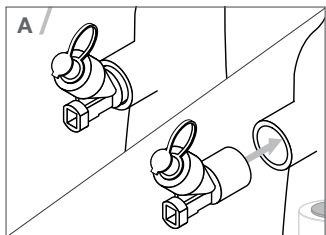


Afbeelding 6. Montage van de Aerogen Ultra

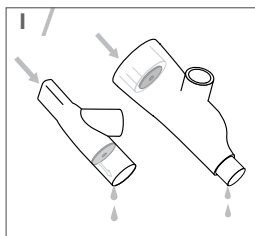
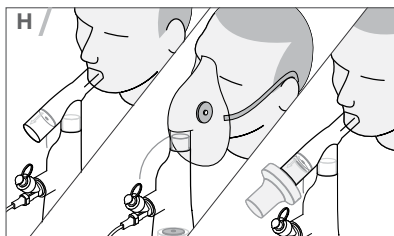
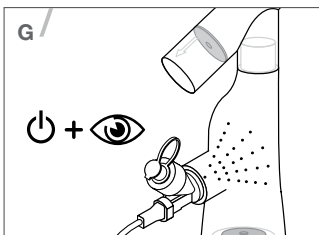
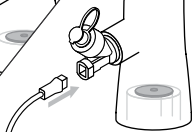
- De Aerogen Ultra is een accessoire dat speciaal is bedoeld voor gebruik met de Aerogen Solo-vernevelaar. Het biedt functionaliteit voor periodieke en continue verneveling via een mondstuk voor zowel kinderen als volwassen patiënten en beschikt daarnaast over een aansluiting voor een zuurstofslang waarmee extra zuurstof kan worden toegediend. Het apparaat kan ook worden gebruikt met een I-Guard™-aerosolmasker, 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 uur 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.
- De Aerogen Ultra is uitsluitend bedoeld voor patiënten bij bewustzijn die spontaan ademen.
- De Aerogen Ultra, het mondstuk, de Aerogen Solo-vernevelaar, zuurstofslangen en het I-Guard™-aerosolmasker zijn niet steriel.

- Het filter wordt niet door Aerogen geleverd. De afbeelding van het filter is uitsluitend ter demonstratie opgenomen. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen of een filter nodig is en welk type filter (viraal/ bacterieel) te gebruiken in combinatie met de Aerogen Ultra. Bij het selecteren van een filter om aan het Aerogen Ultra-mondstuk te bevestigen, raadt Aerogen aan om een filter te gebruiken met een minimale efficiëntie van 99,9% (bacterieel) of 99,8% (viraal).
- Als de Aerogen Ultra in combinatie met een filter wordt gebruikt, raadpleeg de gebruiksinstructies van de filterfabrikant voor informatie, waaronder over afvoeren van het filter.
- Voor het afvoeren van de Aerogen Ultra, het mondstuk, de Aerogen Solo-vernevelaar en de zuurstofslangen raadpleegt u het protocol van het ziekenhuis of de instelling. Voor het afvoeren van het I-Guard™-aerosolmasker raadpleegt u de instructies van de fabrikant

De volgende apparaten vallen onder CE0050	De volgende apparaten vallen niet onder CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • De Aerogen Ultra en zuurstofslangen • Het Aerogen Ultra-mondstuk • De Aerogen Solo-vernevelaar 	<ul style="list-style-type: none"> • Het I-Guard™-aerosolmasker • Het filter



F



Zie afbeelding A - I op pagina 174

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

- A. Plaats de Aerogen Solo-vernevelaar stevig in de aangegeven richting in de Aerogen Ultra (zie Afbeelding 6).
- B. Sluit de zuurstofslang stevig aan op de Aerogen Ultra indien extra zuurstof moet worden toegediend.
Opmerking: De zuurstoftoevoer moet worden ingesteld op een toevoersnelheid tussen 1 en 6 liter per minuut.
- C. Als een gezichtsmasker moet worden gebruikt, verwijdert u het mondstuk en bevestigt u het gezichtsmasker aan de Aerogen Ultra.
Opmerking: Als u een open gezichtsmasker gebruikt, is een minimale zuurstoftoevoer van 1 liter per minuut vereist.
- D. Als een filter moet worden gebruikt, heeft het Aerogen Ultra-mondstuk een 22 mm (F) ISO 5356-1 aansluitingspoort voor de bevestiging van een ISO 5356-1 conforme filterpoort.
- E. Voeg de voorgeschreven medicatie toe aan de Aerogen Solo-vernevelaar.
- F. Sluit de kabel aan op de Aerogen Solo.
- G. Schakel het apparaat in en controleer de Aerogen Ultra of verneveling waarneembaar is.
- H. Breng de Aerogen Ultra aan bij de patiënt en controleer of de verneveling naar behoren werkt.
- I. Verwijder regelmatig overtollig vocht en condens uit de Aerogen Ultra (bij continue verneveling ten minste één keer per uur). Voor optimale werking van de Aerogen Ultra dient u residu te verwijderen door de Aerogen Ultra door te spoelen met steriel water, overtollig water af te schudden en de Aerogen Ultra te laten drogen.

Waarschuwingen

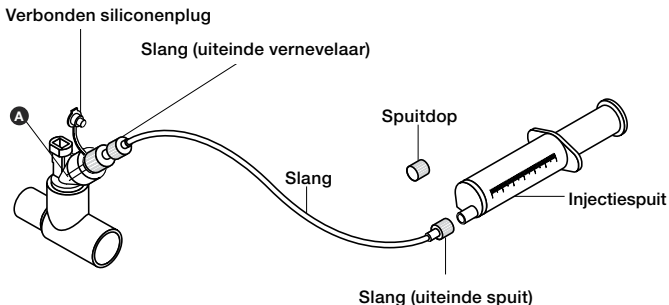
- Niet gebruiken in combinatie met een gesloten gezichtsmasker.
- Bij gebruik met een open gezichtsmasker, dient u altijd toevoer van extra zuurstof in te stellen met een toevoersnelheid tussen 1 en 6 liter per minuut.
- De prestaties van de Aerogen Ultra kunnen variëren, afhankelijk van het type geneesmiddel en de gebruikte configuratie van de Aerogen Ultra.
- Overschrijd nooit de aanbevolen zuurstoftoevoersnelheid.
- Zorg dat de aansluiting voor de zuurstofslang en de slangen zelf niet verstopt zitten.
- Gebruik de Aerogen Ultra altijd in combinatie met een mondstuk of een gezichtsmasker.

- Voer na het spoelen een visuele inspectie uit en controleer of de ventielen van de Aerogen Ultra nog goed op hun plek zitten.
- Dek de ventielen van de Aerogen tijdens het gebruik nooit af.
- Gebruik de Aerogen Ultra niet in combinatie met de Aerogen Pro.
- Onderdelen van de set mogen niet worden geautoclaveerd.
- Zorg ervoor dat de slangen veilig lopen zodat deze geen gevaar voor verstikking opleveren.
- Uitsluitend bedoeld voor gebruik door getraind medisch personeel.
- Uitsluitend te gebruiken in combinatie met aanbevolen componenten.
- Gebruik de Aerogen Ultra altijd in combinatie met een mondstuk of een gezichtsmasker.
- Zorg er bij het aansluiten van een 22 mm (M) beademingsysteemfilter op het Aerogen Ultra-mondstuk voor dat het filter het uitademingsventiel van het mondstuk niet belemmert.
- Verwissel het filter conform de instructies van de fabrikant of vaker als het verstopt raakt.
- De Aerogen Ultra, wanneer gebruikt in combinatie met het mondstuk, de Aerogen Solo-vernevelaar en een filter (met een aanbevolen minimale efficiëntie van 99,9% (bacterieel) of 99,8% (viraal)), kan het risico op overdracht of oplopen van een ziekteverwekker voor zorgverleners of anderen beperken, maar niet elimineren.

Slangenset voor continue verneveling (Alleen voor gebruik in ziekenhuis)

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

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



Afbeelding 7. Slangenset voor continue verneveling

1. Controleer of de Aerogen Solo-vernevelaar stevig in het T-stuk van de Aerogen Solo in het ademhalingscircuit is bevestigd.
2. Verwijder de spuitdop van de met medicatie gevulde injectiespuit.
3. Bevestig het spuituiteinde van de slang op de spuit.
4. Vul de slang voor zodat de medicatie het einde van de slang bereikt (punt A).
Opmerking: Het maximale vulvolume van de slang is 3,65 ml.
5. Haal de verbonden siliconenplug uit de Aerogen Solo-vernevelaar, maar haal deze niet van de vernevelaar af.
6. Schroef het vernevelaaruiteinde van de slang boven op de vernevelaar.
7. Plaats de met medicatie gevulde spuit in de spuitinfuuspomp (pomp niet afgebeeld in Afbeelding 7).
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. Als er medicatie aanwezig is in het reservoir van de vernevelaar, maar er geen aerosol zichtbaar is:
 - Controleer of er geen geel lampje verlicht is op de controller
 - Controleer de Aerogen-vernevelaar op aanwezigheid van luchtballen

- Tik op de vernevelaar om luchtbellen te verwijderen en verneveling voort te zetten

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 toevoersnelheid van de medicatie in de Aerogen Solo-vernevelaar tijdens continue verneveling is maximaal 12 ml per uur. De maximale hoeveelheid van 12 ml per uur is gebaseerd op de door Aerogen gespecificeerde minimale stroomsnelheid door de vernevelaar. Zie voor aanwijzingen voor het bepalen van de stroomsnelheid de optionele methode voor de berekening van de stroomsnelheid in het hoofdstuk Functietest op pagina 184.

Opmerking: Als er kristallen in de Aerogen Solo worden waargenomen, raad Aerogen aan om een paar druppels normale zoutoplossing in aerosol om te zetten en zo resterende kristallen te verwijderen.

Specifieke waarschuwingen voor de slangenset voor continue verneveling

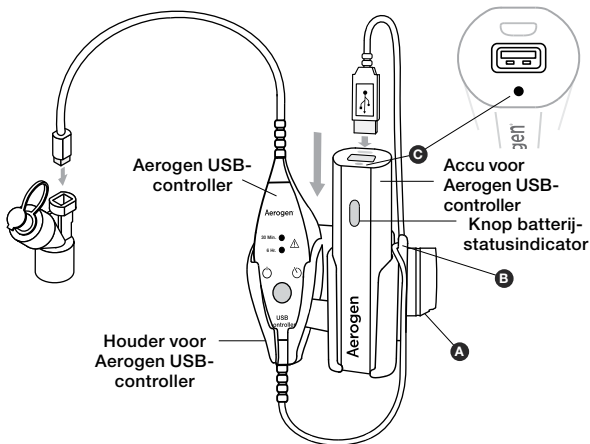
- Het is belangrijk ervoor te zorgen dat de maximale stroomsnelheid door de slangenset in de vernevelaar de uitvoersnelheid van de vernevelaar niet overschrijdt.
- Controleer vóór en tijdens gebruik op lekkage uit het systeem.
- De maatverdeling op de spuit is alleen bedoeld als indicatie.
- Bewaar het 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 volgt u de medicatieslang van de vernevelaar terug naar het medicatiereservoir om te controleren of de medicatieslang op de juiste bron is aangesloten.
- De aanbevolen software-instelling voor de spuitpomp die met de Aerogen-injectiespuit wordt gebruikt, is meestal de instelling '60 mL BD Plastipak'. Deze moet vóór gebruik ter plaatse worden gevalideerd. Raadpleeg de handleiding of vraag de fabrikant van de pomp om toelichting. Deze pompen kunnen ook worden gebruikt in overeenstemming met het plaatselijke beleid van het ziekenhuis of de afdeling.
- Controleer bij het aansluiten van de verbindingsslang of de verbonden siliconenplug aan de Aerogen Solo is bevestigd.
- Controleer of de slang veilig ligt, zodat deze geen gevaar voor struikelen oplevert.

- Het medicatiepeil in het reservoir kan stijgen als de Aerogen Solo-vernevelaar wordt uitgeschakeld terwijl het toevoersysteem nog steeds is ingeschakeld of als de vernevelaar niet in de aanbevolen stand staat.
- Het medicatiepeil in het reservoir van de Aerogen Solo-vernevelaar moet periodiek worden gecontroleerd om te zien of de vulsnelheid van de medicatie niet hoger ligt dan de uitvoersnelheid van de vernevelaar. Een stijgend medicatiepeil in het reservoir geeft aan dat de vulsnelheid hoger is dan de uitvoersnelheid van de vernevelaar.
- Vervang zowel de slangenset als de spuit wanneer u een ander soort medicatie gaat gebruiken.
- Als de spuit tijdens gebruik vervangen moet worden (zelfs als deze leeg is), schakelt u eerst de spuitpomp uit en koppelt u het vernevelaaruiteinde los van de slangenset. Als u dit niet doet, stroomt er mogelijk medicatie uit de slang in het reservoir van de vernevelaar.
- 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.

Accu en houder voor Aerogen USB-controller

Opmerking: De accu voor Aerogen USB-controller (lithium-ion) wordt geleverd met een lading van maximaal 30% van de geclassificeerde capaciteit en moet voorafgaand aan gebruik volledig worden opgeladen. De accu voor Aerogen USB-controller heeft ongeveer 6 uur nodig om op te laden vanaf een volledig lege staat. Aerogen raadt aan om altijd een volledig opgeladen reserveaccu beschikbaar te hebben.

De accu voor Aerogen USB-controller kan als alternatief worden gebruikt om de Aerogen USB-controller van stroom te voorzien. Deze kan in de houder voor Aerogen USB-controller worden geplaatst, die in combinatie met een universele montagebeugel kan worden gebruikt.



Afbeelding 8. Montage van accu en houder voor Aerogen USB-controller

1. Controleer of de Aerogen Solo/Pro-vernevelaar stevig in het T-stuk van de Aerogen Solo in het ademhalingscircuit is bevestigd.
2. Sluit de houder voor Aerogen USB-controller aan op de universele montagebeugel (punt A) zoals weergegeven in Afbeelding 8.
3. Bevestig de oplaadstatus van de accu voor Aerogen USB-controller door op de knop van de batterijstatusindicator te drukken en de batterijstatusindicator te controleren (punt C). Raadpleeg Tabel 3 voor informatie over de LED-indicators. Als de accu voor Aerogen USB-controller opgeladen moet worden, kan dit worden uitgevoerd met de bijgeleverde netspanningsadapter en oplaadkabel. De accu voor Aerogen USB-controller kan tijdens het opladen de vernevelaar van stroom voorzien.
4. Sluit de USB-verbindingkabel van de Aerogen USB-controller aan op de accu voor Aerogen USB-controller.
5. Schuif de Aerogen USB-controller van boven naar beneden in het linkergedeelte van de houder voor Aerogen USB-controller en schuif de accu voor Aerogen USB-controller naar beneden in het rechtergedeelte van de houder voor Aerogen USB-controller, zoals weergegeven in Afbeelding 8. Controleer dat het Aerogen-logo op de accu voor Aerogen USB-controller naar voren wijst.

- Steek de kabels in houders aan de zijkant van de houder voor Aerogen USB-controller om deze vast te zetten, zoals weergegeven in Afbeelding 8. Wikkel overtollige kabellengte rond de houder voor Aerogen USB-controller (punt B).
- Begin met vernevelen door op de aan/uit-knop te drukken. Houd de knop 1 seconde ingedrukt voor de 30 minuten-modus. Houd de knop minstens 3 seconden ingedrukt voor de 6 uur-modus.
- Observeer de vernevelaar om er zeker van te zijn dat deze goed werkt.

LED-indicators

Tabel 3. LED-indicators voor accu voor Aerogen USB-controller

LED-indicator	Batterijduur	Resterende batterijtijd
Groen	Goed	5 - 8 uur
Geel	Gemiddeld	2 - 5 uur
Rood (constant)	Laag - moet worden opgeladen	0 - 2 uur
Rood (knipperend)	Zeer laag - moet worden opgeladen	0 - 5 minuten

Waarschuwingen

- De accu voor Aerogen USB-controller moet voorafgaand aan gebruik worden opgeladen.
- Gebruik de accu voor Aerogen USB-controller niet om enig ander apparaat dan de Aerogen USB-controller van stroom te voorzien.
- Zorg er bij het opbergen voor dat er geen scherpe knikken in de kabels komen.
- Haal de accu voor Aerogen USB-controller niet uit elkaar, open deze niet en maak deze niet kapot.
- Stel de accu voor Aerogen USB-controller niet bloot aan hitte of vuur. Bewaar de accu niet in direct zonlicht.
- Maak geen kortsluiting in de accu voor Aerogen USB-controller.
- Berg de accu voor Aerogen USB-controller niet lukraak in een doos of lade op waar deze kortsluiting kan maken met andere metalen voorwerpen.
- Verwijder de accu voor Aerogen USB-controller niet uit de oorspronkelijke verpakking totdat deze gebruikt gaat worden.
- Stel de accu voor Aerogen USB-controller niet bloot aan mechanische schokken.

- Mocht de accu voor Aerogen USB-controller lekken, laat de vloeistof dan niet in contact komen met de huid of de ogen. Als er contact is opgetreden, spoel het desbetreffende gebied dan met ruim water en zoek medisch advies.
- Het gebruik van de accu voor Aerogen USB-controller door kinderen dient onder toezicht plaats te vinden.
- Zorg ervoor dat de accu voor Aerogen USB-controller schoon en droog blijft.
- Een knipperend rood lampje (punt C in Afbeelding 8) op de accu voor Aerogen USB-controller geeft aan dat de batterij bijna leeg is en opgeladen moet worden.
- Gebruik uitsluitend de netspanningsadapter en kabel voor Aerogen USB-controller om op te laden.
- Laat de accu voor Aerogen USB-controller niet aan de oplader zitten wanneer deze niet wordt gebruikt.
- Het kan na langdurige opslag nodig zijn om de accu voor Aerogen USB-controller een paar keer op te laden en te ontladen om maximale prestaties te verkrijgen.
- Bewaar de oorspronkelijke productdocumentatie voor toekomstige referentie.
- Houdt u voor het veilig afvoeren of recyclen van de lithium-ion-accu en het verpakkingsmateriaal aan de nationale wetgeving en recyclingprogramma's.

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 scheuren en schade en vervang de onderdelen indien er defecten worden waargenomen.
2. Giet 1 tot 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. U kunt in plaats daarvan ook aansluiten op de netspanningsadapter voor Aerogen USB-controller of de accu voor Aerogen USB-controller.
4. Druk kort op de aan/uit-knop en controleer of de 30 minuten-modus-indicator groen oplicht, en of er aerosol zichtbaar is.
5. Koppel de vernevelaar los van de controller. Controleer of de gele 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 uur-modus-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 gele foutindicator oplicht. Sluit de vernevelaar weer aan op de controller.
8. Schakel het systeem uit en controleer of de 30 minuten-modus- en 6 uur-modus-indicators uit zijn.
9. Gooi alle overgebleven vloeistof weg alvorens de vernevelaar bij een 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 individuele 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:

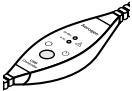



1. Giet 0,5 ml fysiologische zoutoplossing (0,9%) of het gewenste geneesmiddel in de medicijnbeker van de Aerogen Solo.
2. Schakel de vernevelaar in.
3. Bepaal met een stopwatch de tijd die verstrijkt tussen het begin van de verneveling en het moment waarop alle zoutoplossing/geneesmiddel is verneveld.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

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

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

Het Aerogen USB-controllersysteem reinigen

Tabel 4. Overzicht van reiniging

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

De Aerogen USB-controller, controllerkabels, netspanningsadapter voor Aerogen USB-controller en accu voor Aerogen USB-controller.

1. Veeg de controller schoon met een desinfecterend doekje op basis van alcohol of een quaternaire ammoniumverbinding.
2. Controleer op blootliggende bedrading, beschadigde aansluitingen en andere defecten, en vervang indien zichtbare defecten worden aangetroffen.
3. Inspecteer visueel op beschadiging en vervang de Aerogen USB-controller, netspanningsadapter voor Aerogen USB-controller of accu voor Aerogen USB-controller indien enige beschadiging wordt waargenomen.

Opmerking: Sproei geen vloeistof rechtstreeks op de Aerogen USB-controller, netspanningsadapter voor Aerogen USB-controller of accu voor Aerogen USB-controller. Dompel de Aerogen USB-controller, netspanningsadapter voor Aerogen USB-controller of accu voor Aerogen USB-controller niet onder in vloeistof.

De Aerogen Pro-vernevelaar reinigen, desinfecteren en steriliseren

De Aerogen Pro-onderdelen zijn:

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

De 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 gereedschappen voor het reinigen van de vernevelaar.

De 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. Spoel 1 minuut lang.
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).

De Aerogen Pro en accessoires koken

1. Spoel de onderdelen van de Aerogen Pro-vernevelaar na gebruik af onder lopend warm 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 steelpan 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 20 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.

De Aerogen Pro kan ook 15 minuten lang met stoom worden gedesinfecteerd in een standaardsterilisator voor babyflesjes. Raadpleeg de instructies van de fabrikant.

Voor gebruik in ziekenhuizen

Desinfectie van de 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. Dit 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.

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 (270-275 °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 minuten met droogcyclus (121 °C omwikkelde cyclus).
3. de omwikkelde onderdelen in een autoclaaf met stoom steriliseren volgens een prevacuümcyclus, minimaal 134 °C (270-275 °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 5. Probleemoplossing voor het Aerogen USB-controllersysteem

Probleem:	Oorzaak:	Oplossing:
De 30 minuten- of 6 uur-indicator brandt, maar er is geen aerosol zichtbaar.	Er zit geen medicatie in de vernevelaar.	Vul het geneesmiddel aan.
	De Aerogen Pro is niet goed gereinigd.	Reinig de Aerogen Pro.
	De levensduur van de vernevelaar 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 netspanningsadapter voor Aerogen USB-controller gebruikt).
		Controleer of de accu is opgeladen (bij gebruik van de accu voor Aerogen USB-controller). Als de LED-indicator rood brandt, sluit de oplaadkabel aan.
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 de vernevelaar 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.	De Aerogen Pro is niet goed gereinigd.	Reinig de Aerogen Pro.
	De levensduur van de vernevelaar is overschreden.	Zie Garantie en levensduur van het product.

Tabel 5. Probleemoplossing voor het Aerogen USB-controllersysteem (vervolg)

Probleem:	Oorzaak:	Oplossing:
Er blijft na de vernevelingscyclus medicatie achter in de vernevelaar.	De vernevelaar is niet ingeschakeld of is niet aangesloten op een voedingsbron.	Controleer of de vernevelaar op de voeding is aangesloten en aan staat.
	De Aerogen Pro is niet goed gereinigd.	Reinig de Aerogen Pro.
	Er is geen aerosol gegenereerd.	Controleer of er aerosol zichtbaar is.
	De vernevelaar moet waarschijnlijk worden vervangen.	Zie Garantie en levensduur van het product.
30 minuten- en 6 uur-indicators knipperen tweemaal afwisselend geel.	Interne fout.	Zie Garantie en levensduur van het product.

Garantie

De Aerogen-garantie dekt als volgt productiefouten:

- De Aerogen USB-controller, netspanningsadapter voor Aerogen USB-controller en accu voor Aerogen USB-controller: 1 jaar
- De Aerogen Pro: 1 jaar
- De Aerogen Solo Periodiek gebruik voor maximaal 28 dagen en continu gebruik voor maximaal 7 dagen.
- De houder voor Aerogen USB-controller: 2 jaar

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 accu voor Aerogen USB-controller is gekwalificeerd voor gebruik voor:

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

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

Specificaties

Tabel 6. Fysieke specificaties 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	
Gewicht T-stuk voor volwassenen	28,7 g (1,0 oz) T-stuk en plug	
Gewicht T-stuk voor kinderen	16,8 g (0,6 oz) T-stuk en plug	
Gewicht T-adapter voor pasgeborenen	14 g (0,5 oz) T-stuk en plug	
Capaciteit van vernevelaar	Maximaal 6 ml	
T-stuk Volume	Volwassenen	34,3 ml
	Kinderen (15 mm)	19,5 ml

Tabel 7. Fysieke specificaties 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	
Gewicht T-stuk Aerogen Pro voor volwassenen	30 g (1,1 oz) T-stuk en plug	
Gewicht T-stuk Aerogen Pro voor kinderen	17,1 g (0,6 oz) T-stuk en plug	
Gewicht T-stuk Aerogen Pro voor pasgeborenen	14 g (0,5 oz) T-stuk en plug	
Capaciteit van vernevelaar	Maximaal 10 ml	

Tabel 8. Fysieke specificaties 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 Aerogen USB-controller	91 g (3,2 oz)

Tabel 9. Fysieke specificaties van de accu voor Aerogen USB-controller, inclusief pakking

Invoer	5 V gelijkspanning 1 A
Uitvoer	5 V gelijkspanning 1,2 A
Afmeting	100 (L) x 25 (B) x 24 (H) mm
Gewicht (alleen accu)	90 g
Bedrijfstemperatuur	5 °C - 40 °C (41 °F - 104 °F)
Accutype	Li-ion-accu 3,8 V 3000 mAh
Oplaadtijd	6 uur (circa)

Tabel 10. Omgevingspecificaties van het Aerogen USB-controllersysteem /

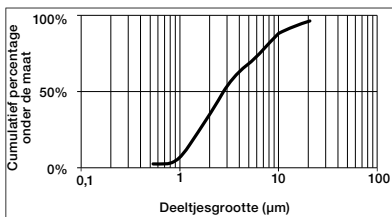
Tijdens bedrijf	Handhaaft de gespecificeerde prestaties bij een circuitdruk tot 90 cm H ₂ O en een temperatuur van 5 °C (41 °F) tot 40 °C (104 °F).	
	Atmosferische druk	700 tot 1060 mbar
	Luchtvochtigheid	15 tot 93% relatieve luchtvochtigheid
	Geluidsniveau	< 35 dB, gemeten op een afstand van 1m
Vervoer 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 11. Specificaties van de prestaties van de Aerogen Solo

Stroomsnelheid	> 0,2 ml/min (gemiddeld: \approx 0,38 ml/min)
Deeltjesgrootte	<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: 0,30 ml/min• Aerosolafgifte: 1,02 ml bij een dosis van 2,0 ml• Restvolume: < 0,1 ml voor een dosis van 3 ml
De prestaties kunnen variëren afhankelijk van het gebruikte soort geneesmiddel en vernevelaar. Neem voor nadere informatie contact op met Aerogen of met uw geneesmiddelenleverancier.	
De temperatuur van de medicatie zal tijdens normaal gebruik tot niet meer dan 10 °C (18 °F) boven de omgevingstemperatuur stijgen.	

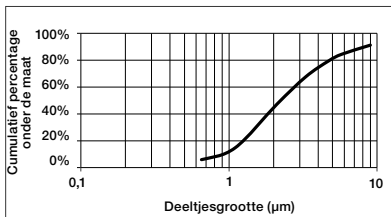
Hieronder staat de representatieve deeltjesgrootteverdeling voor albuterol conform EN 13544-1 weergegeven voor de Aerogen Solo.



Tabel 12. Specificaties van de prestaties van de Aerogen Pro

Stroomsnelheid	> 0,2 ml/min (gemiddeld \approx 0,4 ml/min)
Deeltjesgrootte	<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 begin dosis van 2 ml:</p> <ul style="list-style-type: none">• Afgiftesnelheid aerosol: 0,24 ml/min• Aerosolafgifte: 1,08 ml bij een dosis van 2,0 ml• Restvolume: < 0,1 ml voor een dosis van 3 ml
De prestaties kunnen variëren afhankelijk van het gebruikte soort geneesmiddel en vernevelaar. Neem voor nadere informatie contact op met Aerogen of met uw geneesmiddelenleverancier.	
De temperatuur van de medicatie zal tijdens normaal gebruik tot niet meer dan 10 °C (18 °F) boven de omgevingstemperatuur stijgen.	

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



Voeding

Energiebron: De Aerogen USB-controller kan alleen worden gebruikt op een USB-poort op een medisch elektrisch apparaat dat voldoet aan IEC/EN 60601-1, een Aerogen-netspanningsadapter (ingangsspanning 100 tot 240 VAC 50-60 Hz, uitgangsspanning 5 V) of de accu voor Aerogen USB-controller.

Opmerking: De Aerogen USB-controller is goedgekeurd voor gebruik met

- de netspanningsadapter voor Aerogen USB-controller AG-UC1040-XX* (referentie van fabrikant: FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M)
- de accu voor Aerogen USB-controller AG-UC1010-XX*.

*Informeer bij uw plaatselijke vertegenwoordiger naar het bestelnummersuffix voor uw land.

Energieverbruik: $\leq 2,0$ watt (tijdens verneveling).

Patiëntisolatie: Het 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 worden gebruikt, 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, en 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 netspanningsadapter voor USB-controller heeft geen aardeaansluiting omdat het benodigde beschermingsniveau wordt bereikt door dubbele isolatie.

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




Symbolen

Tabel 13. Symbolen voor het Aerogen USB-controllersysteem

Symbol	Titel / Beschrijving (indien van toepassing)	Symbol	Titel / Beschrijving (indien van toepassing)
YYXXXXX	Geeft het serienummer van Aerogen aan, waarbij YY het productiejaar en XXXXX het serienummer is.		Tijdelijke temperatuurgrens: -25 °C tot +70 °C. Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.
	Let op: Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen voor belangrijke waarschuwinginformatie, zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die om verschillende redenen niet op het medische apparaat zelf kunnen worden gepresenteerd.	QTY	Aantal (Aantal stuks in de verpakking)
 IP22	Bescherming tegen vreemde voorwerpen met een diameter groter dan of gelijk aan 12,5 mm en tegen waterdruppels die tot 15° van de verticaal vallen.		Controller invoerspanning - gelijkspanning
	Apparaat van klasse II volgens IEC/EN 60601-1.		Controller uitvoerspanning - wisselspanning
	Apparaat van type BF volgens IEC/EN 60601-1.		Aan/uit-knop
	Timerselectie (voor het selecteren van de vernevelingscyclus van 30 minuten of 6 uur).		Raadpleeg de instructiehandleiding/het instructieboekje.

Tabel 13. Symbolen voor het Aerogen USB-controllersysteem (vervolg)

Symbol	Titel / Beschrijving (indien van toepassing)	Symbol	Titel / Beschrijving (indien van toepassing)
	Bevat geen latex (natuurrubber).	Rx Only	Onder federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van een arts.
	Geclassificeerd door TUV met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren.		Fabrikant: Geeft de fabrikant van het medische apparaat aan, zoals bepaald in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EC.
	Serienummer: Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch apparaat kan worden geïdentificeerd.		Voorzichtig; breekbaar: Geeft een medisch apparaat aan dat kan breken of kan worden beschadigd als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan.
	Droog houden: Geeft een medisch apparaat aan dat moet worden beschermd tegen vocht.		Catalogusnummer: Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: Geeft de noodzaak aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing raadpleegt.		Het CE-merkteken geeft de conformiteit aan met de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/ EEG zoals gewijzigd door 2007/47/EG. Het nummer 0050 onder het CE-merkteken geeft het identificatienummer van de aangemelde instantie aan (0050 -NSAI).
	Dit product wordt niet steriel geleverd.*		Dit product wordt niet steriel geleverd.*

* Het gebruik van het niet-steriele symbool (weergegeven in ) wordt uitgefaseerd door Aerogen. De relevante Aerogen-etikettering gaat over naar het nieuwe niet-steriele symbool (weergegeven in ). Om alle huidige Aerogen-etiketten weer te geven, staan beide versies in deze tabel. Zodra de overgang van de etikettering is voltooid, wordt het niet-steriele symbool (weergegeven in ) verwijderd.

Bijlage 1: EMC-tabellen

De volgende tabellen worden weergegeven in overeenstemming met IEC/EN 60601-1-2:

Tabel 14. Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

Het Aerogen USB-controllersysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Aerogen USB-controllersysteem dient ervoor te zorgen dat het systeem alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emisietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Geleide en uitgestraalde RF-emissies CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Groep 1	Het Aerogen USB-controllersysteem gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. Daarom zijn de RF-emissies erg laag en is het niet waarschijnlijk dat deze storing in elektronische apparatuur in de directe omgeving veroorzaken.
Geleide en uitgestraalde RF-emissies CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Klasse B	Het Aerogen USB-controllersysteem is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, inclusief woonhuizen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat elektriciteit levert aan gebouwen die voor huishoudelijke doeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Niet van toepassing	

Tabel 15. De aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Aerogen USB-controllersysteem dat niet levensondersteunend is

Het Aerogen USB-controllersysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals beschreven in Tabel 14. De klant of gebruiker van het Aerogen USB-controllersysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Aerogen USB-controllersysteem aan te houden. Hieronder wordt uiteengezet hoe de aanbevolen afstand wordt vastgesteld op basis van het maximumvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominaal maximumvermogen van de zender W	Afstand op basis van de frequentie van de zender m		
	150 kHz tot 80 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	800 MHz tot 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

Voor zenders met een nominaal maximumvermogen dat niet in de tabel is opgenomen, kan de aanbevolen tussenafstand d in meters (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie, waarbij P staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) volgens opgave van de zenderfabrikant.

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de tussenafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

Tabel 16. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit voor het Aerogen USB-controllersysteem dat niet levensondersteunend is

Dit Aerogen USB-controllersysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Aerogen USB-controllersysteem dient ervoor te zorgen dat het systeem alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.


Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	Contact ± 8 kV Lucht ± 15 kV	Contact $\pm 2, 4, 6$ en 8 kV Lucht $\pm 2, 4, 6, 8$ en 15 kV	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Elektrische snelle transient/burst IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningspieken IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	± 1 kV kabel(s) naar kabel(s) ± 2 kV kabel(s) naar aarde	± 1 kV kabel(s) naar kabel(s) ± 2 kV kabel(s) naar aarde	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties in ingangsledingen voor stroomtoevoer IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	$< 5\% Ut$ ($> 95\%$ daling in Ut) gedurende $0,5$ cyclus @ $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$ $70\% Ut$ (30% daling in Ut) gedurende 25 cycli $< 5\% Ut$ ($> 95\%$ daling in Ut) gedurende 5 seconden	$< 5\% Ut$ ($> 95\%$ daling in Ut) gedurende $0,5$ cyclus @ $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$ $70\% Ut$ (30% daling in Ut) gedurende 25 cycli $< 5\% Ut$ ($> 95\%$ daling in Ut) gedurende 5 seconden	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker het Aerogen USB-controllersysteem ook tijdens stroomonderbrekingen wil kunnen gebruiken, verdient het aanbeveling het Aerogen USB-controllersysteem via een ononderbroken voeding (UPS) of batterij van stroom te voorzien.
Netfrequentie (50/60 Hz) magnetisch veld IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010	30 A/m	30 A/m	De veldsterkte van magnetische velden op netfrequentie moet kenmerkend zijn voor een gebruikelijke locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: Ut is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel 17. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuïteit voor het Aerogen USB-controllersysteem dat niet levensondersteunend is

Dit Aerogen USB-controllersysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Aerogen USB-controllersysteem dient ervoor te zorgen dat het systeem alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuneïteits-test	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Geleide RF IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	3 Vrms buiten industriële, wetenschappelijke en medische (ISM)- en amateurradiofrequentiebanden. 6 Vrms binnen ISM- en amateurradiofrequentiebanden 150 kHz tot 80 MHz	10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz	De afstand tussen draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van het Aerogen USB-controllersysteem, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen tussenafstand die is berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie. Aanbevolen tussenafstand $d = [1,17] \sqrt{P}$

Tabel 17. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit voor het Aerogen USB-controllersysteem dat niet levensondersteunend is (vervolg)

Immunitests	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	10 V/m 80 MHz tot 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 28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28 V/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 9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	10 V/m 80 MHz tot 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 28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28 V/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 9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	d = [1,17] \sqrt{P} ... 80 MHz tot 800 MHz d = [2,33] \sqrt{P} ... 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij <i>P</i> staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant en <i>d</i> voor de aanbevolen afstand in meter (m). Veldsterktes van vaste RF- zenders, zoals vastgesteld door middel van een elektromagnetisch onderzoek ter plaatse ^a , dienen in elk frequentiebereik lager te zijn dan het conformiteitsniveau ^b . In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden: 

Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de tussenafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.

Opmerking 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van gebouwen, voorwerpen en mensen.

a) De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (gsm/draadloos) en mobiele radio's, amateurradio's, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, dient een elektromagnetisch onderzoek op locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het Aerogen USB-controllersysteem wordt gebruikt, het relevante RF-overeenstemmingsniveau overschrijdt, moet het Aerogen USB-controllersysteem worden geobserveerd om te controleren of het normaal functioneert. Als wordt vastgesteld dat het Aerogen USB-controllersysteem niet normaal functioneert, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, bijvoorbeeld het anders neerzetten of verplaatsen van het systeem.

b) Binnen het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes [V1] V/m of minder bedragen.

Polski

**Instrukcja obsługi systemu kontrolera
USB Aerogen®**

Spis treści

Wprowadzenie	207
Przeznaczenie	207
Instalacja	210
Przeciwwskazania i ostrzeżenia dotyczące stosowania systemu	214
Elementy sterujące i wskaźniki	218
Wyposażenie dodatkowe	219
Sprawdzanie działania urządzenia	234
Obliczanie szybkości przepływu aerozolu przez nebulizator Aerogen Solo	235
Czyszczenie systemu kontrolera USB Aerogen	236
Rozwiązywanie problemów	241
Gwarancja	242
Żywotność produktów	243
Dane techniczne	244
Wydajność nebulizatora Aerogen Solo	246
Wydajność nebulizatora Aerogen Pro	246
Zasilanie	247
Symbole	248
Dodatek 1: Tabele kompatybilności elektromagnetycznej	250

Wprowadzenie

System kontrolera USB Aerogen:

- Jest przenośnym wyrobem medycznym, który służy do aerolizacji leków zaleconych przez lekarza w celu przeprowadzenia inhalacji.
- Dopuszczono jego zasilanie przez porty USB w elektrycznych urządzeniach medycznych lub z użyciem zasilacza sieciowego kontrolera USB Aerogen bądź akumulatora kontrolera USB Aerogen.
- Może zastępować kontrolery Aerogen® Pro i Aerogen® Pro-X.

Przeznaczenie

Nebulizator Aerogen® Pro jest przenośnym wyrobem medycznym przeznaczonym do stosowania u wielu pacjentów, który 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 wspomaganie oddechu dodatnim ciśnieniem w warunkach szpitalnych, a także w warunkach domowych wyłącznie u pacjentów wentylowanych. Nebulizator Aerogen Pro nadaje się do stosowania u dorosłych, dzieci i noworodków.

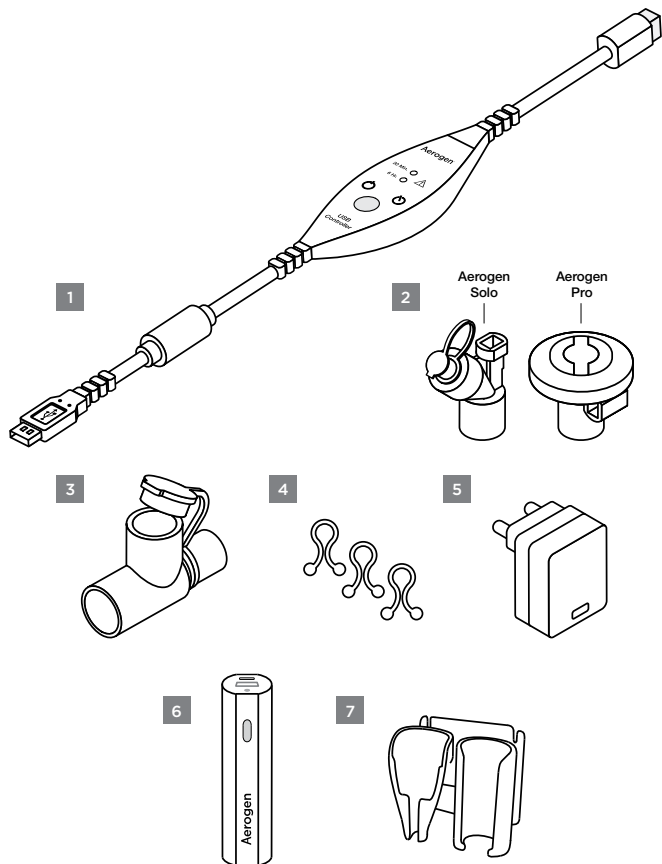
Nebulizator Aerogen® Solo należy do rodziny urządzeń Aerogen Pro. Aerogen Solo jest wyrobem przeznaczonym dla jednego pacjenta, który służy zarówno do nebulizacji w trybie ciągłym, jak i przerywanym. Aparat służy do podawania metodą nebulizacji zaleconych przez lekarza leków do inhalacji dopuszczonych 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 wspomaganie oddechu dodatnim ciśnieniem w warunkach szpitalnych, a także w warunkach domowych wyłącznie u pacjentów wentylowanych.

Zasady użycia kontrolera USB Aerogen z nebulizatorami Aerogen:

Tabela 1. Streszczenie zasad użytkowania zgodnie z przeznaczeniem

Streszczenie 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 kontrolera USB Aerogen
6. Akumulator kontrolera USB Aerogen (sprzedawany oddzielnie)*
7. Stacja dokująca kontrolera USB Aerogen (sprzedawana oddzielnie)*

Uwaga: Do zestawu dołączono zaciski do mocowania kabli.

***Uwaga:** Akumulator i stacja dokująca kontrolera USB Aerogen są sprzedawane oddzielnie. W celu sprawdzenia, czy akumulator i stację dokującą kontrolera USB Aerogen dopuszczono do użytku danym regionie, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Aerogen.

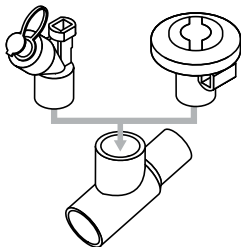
Pełną listę części można znaleźć w witrynie www.aerogen.com.

Instalacja

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

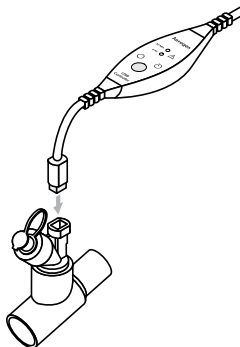
Przed użyciem nebulizatora Aerogen należy sprawdzić jego działanie w sposób opisany w części instrukcji zatytułowanej „Sprawdzenie działania urządzenia“ (strona 234).

1



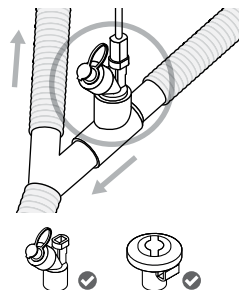
Podłączyć nebulizator Aerogen Solo lub Aerogen Pro, mocno wciskając go do łącznika T.

2



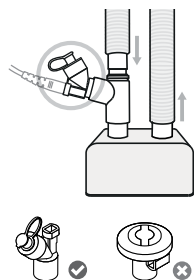
Podłączyć kontroler USB Aerogen do nebulizatora w sposób pokazany na rysunku.

3



Nebulizator wraz z łącznikiem T* włączyć do obwodu oddechowego.

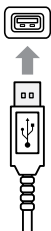
*Na rysunku pokazano łącznik T przeznaczony dla pacjentów dorosłych. Pełną instrukcję montażu łącznika T podano na stronie 219 (dodatkowe łączniki T).



Inna możliwość instalacji:

Nebulizator Aerogen Solo można podłączyć między respiratorem a ramieniem wlotowym nawilżacza.

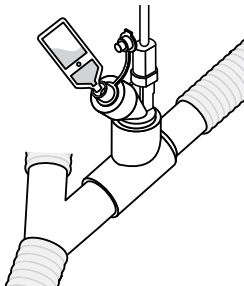
4



Podłączyć kontroler USB Aerogen do portu USB.

Uwaga: Z kontrolera USB Aerogen można korzystać 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 bądź akumulatora kontrolera USB Aerogen.

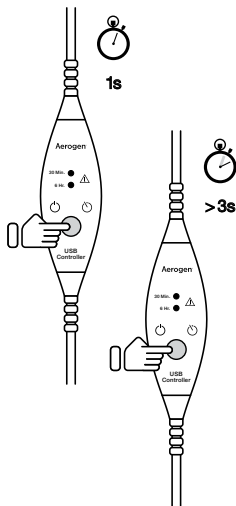
5



Wyjąć zatyczkę z nebulizatora i podać do wnętrza lek przy użyciu ampułkostrzykawki lub strzykawki. Włożyć zatyczkę z powrotem.

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

6

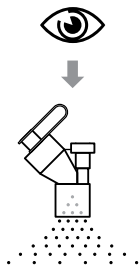


Jednokrotne naciśnięcie przycisku włączenia/wyłączenia powoduje uruchomienie trybu 30-minutowego.

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

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

7



Sprawdzić, czy aerozol jest widoczny.

Jeśli w zbiorniku nebulizatora znajduje się lek, ale nie jest widoczny aerozol, należy:

- sprawdzić, czy na kontrolerze nie świeci się pomarańczowa dioda;
- obserwować nebulizator Aerogen pod kątem obecności pęcherzyków powietrza;
- stuknąć nebulizator, aby uwolnić pęcherzyk powietrza w celu wznowienia nebulizacji;

Uwaga: W razie zauważenia krystalizacji w urządzeniu Aerogen Solo firma Aerogen zaleca aerolizację kilku kropel normalnej soli fizjologicznej w celu usunięcia pozostałości krystalizacji.

Przeciwwskazania i ostrzeżenia dotyczące stosowania systemu

Przeciwwskazania

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.

Nie stosować nebulizatora Aerogen Solo u pacjentów neonatologicznych poddanych tracheotomii. Całkowita łączna pojemność nebulizatora Aerogen Solo, łącznika T i rurki tracheostomijnej może zwiększać objętość przestrzeni martwej w stopniu wpływającym niekorzystnie na parametry oddechowe pacjentów neonatologicznych.

Ostrzeżenia dotyczące stosowania systemu

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

System kontrolera 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 się żaden pomarańczowy wskaźnik.

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

Nebulizatora można używać wyłącznie z tymi wymiennikami HME, w których instrukcji obsługi przewidziane jest użycie wymiennika z nebulizatorem; należy zawsze przestrzegać instrukcji producenta wymiennika HME.

Należy się upewnić, że całkowita pojemność łączna nebulizatora, łącznika T oraz ewentualnie podłączonego wymiennika HME jest właściwa dla dostarczanej objętości oddechowej oraz że nie zwiększa objętości przestrzeni martwej w stopniu wpływającym niekorzystnie na parametry wentylacyjne pacjenta.

Należy zawsze monitorować opór przepływu 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 ani 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 jest odpowiedni do podawania metodą nebulizacji.

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

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

Aby wydechany 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 ani łatwopalnych mieszanin środków anestetycznych z powietrzem, tlenem albo podtlenkiem azotu.

Aby uniknąć ryzyka pożaru, nie należy używać urządzenia do aerolizacji leków na bazie alkoholu, ponieważ w obecności powietrza o zwiększonej zawartości tlenu lub pod wpływem działania wysokiego ciśnienia może dojść do zapłonu.

Nie należy modyfikować niniejszego urządzenia bez zgody producenta.

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

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

Nie wolno wkładać żadnych części urządzenia do kuchenki mikrofalowej.

Nie używać ani nie przechowywać urządzenia w warunkach środowiskowych innych niż określone.

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

Urządzenia nie wolno używać w obecności urządzeń wytwarzających silne pole elektromagnetyczne, takich jak aparatura do obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MRI).

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

Sprzęt ustawiony obok kontrolera USB Aerogen lub na nim / pod nim może powodować zakłócenia. W takiej konfiguracji urządzenie należy obserwować, aby sprawdzić, czy działa prawidłowo.

Przeñośne i komórkowe urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe (RF) mogą zakłócać działanie elektrycznych urządzeń medycznych.

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

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

Kabel 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 kontrolera USB Aerogen od sieci.

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

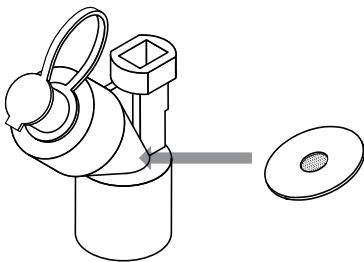
Nie należy podłączać kontrolera USB Aerogen do portów USB w urządzeniach innych niż aparatura medyczna.

Istnieje ryzyko gromadzenia się kondensatu, który może zatkać obwody oddechowe respiratora i/lub pacjenta. Obwody oddechowe respiratora i/lub pacjenta 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, aby zapobiec połknięciu małych części lub ich przedostaniu do układu oddechowego.

Zastosowanie się do poniższych wskazówek pomoże zapobiec uszkodzeniu urządzeń Aerogen Palladium wykorzystujących technologię wibrującej siatki:

- Nie naciskać zbyt mocno wypukłej przysłony znajdującej się w środkowej części nebulizatora (Rysunek 2).
- Nie wypychać generatora aerozolu Aerogen Vibronic®.
- Nie dodawać leku za pomocą strzykawki z igłą.
- Do czyszczenia nebulizatora nie używać materiałów o właściwościach ściernych 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.



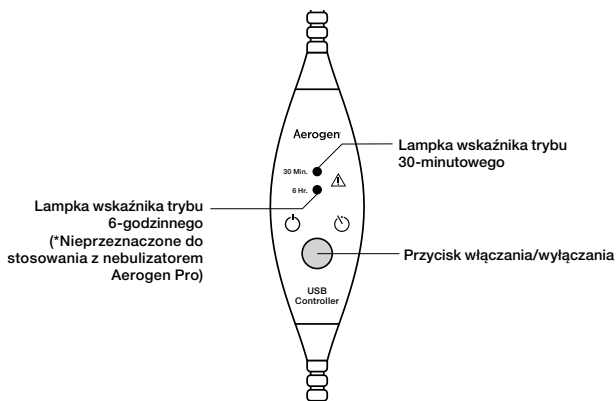
Rysunek 2. Technologia wibrującej siatki stosowana w urządzeniach Aerogen Palladium

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

Przeostoga: W przypadku stosowania kontrolera USB Aerogen z nebulizatorem Aerogen Pro można używać wyłącznie trybu 30-minutowego.



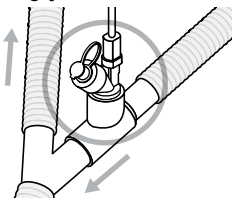
Rysunek 3. Elementy sterujące i wskaźniki kontrolera USB Aerogen

Tabela 2. Elementy sterujące i wskaźniki kontrolera USB Aerogen

Element sterujący / wskaźnik	Funkcja
30 min Wskaźnik	<ul style="list-style-type: none"> • Zielony = włączony 30-minutowy cykl nebulizacji. • Pomarańczowy = nebulizator jest odłączony. • Kontroler USB Aerogen zostanie automatycznie wyłączony po upływie 30 minut.

6 godz. Wskaźnik	<ul style="list-style-type: none"> • Zielony = włączony 6-godzinny cykl nebulizacji. • Pomarańczowy = nebulizator jest odłączony. • Kontroler USB Aerogen zostanie automatycznie wyłączony po upływie 6 godzin.
Wskaźnik błędu	<ul style="list-style-type: none"> • Wskaźnik trybu 30-minutowego i wskaźnik trybu 6-godzinnego 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.

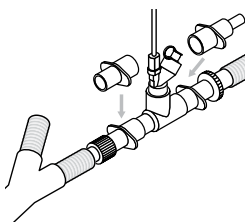
Wyposażenie dodatkowe



Łączniki T – podłączenie do obwodu oddechowego

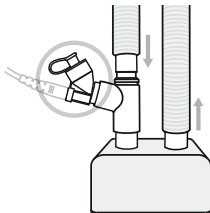
Obwody oddechowe dla dorosłych i dzieci

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.

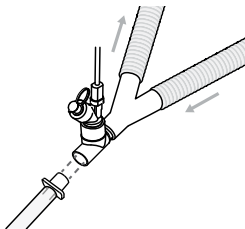


Instalacja przy ramieniu wlotowym nawilzacza

Nebulizator Aerogen Solo można podłączyć między respiratorem a ramieniem wlotowym nawilzacza. Na rysunku pokazano nebulizator Aerogen Solo podłączony do ramienia wlotowego nawilzacza. W tej konfiguracji można stosować nebulizator Aerogen Solo z maską nosową. Nie zaleca się stosowania nebulizatora Aerogen Pro w tym ułożeniu.

Instalacja 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.



Instalacja 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. Należy się upewnić, że całkowita pojemność łączna nebulizatora, łącznika T oraz ewentualnie podłączonego wymiennika HME jest właściwa dla dostarczanej objętości oddechowej. Nebulizatora nie należy umieszczać między trójnikiem a pacjentem neonatologicznym.

Patrz przeciwskazanie na stronie 214.

Informacje dotyczące objętości łączników T zawiera Tabela 6.

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 dostępna w witrynie www.aerogen.com.

Podłączanie do maski twarzowej – ustnik

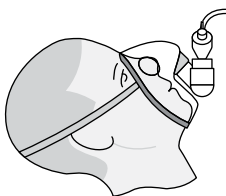
(tylko do użytku szpitalnego)



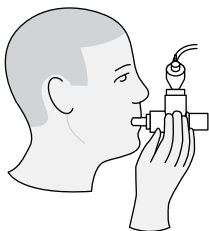
Maska twarzowa

Zestawy masek, zawierające kolanka z odpowietrznikiem i kolanka do podłączenia maski, są sprzedawane oddzielnie (pełną listę części można znaleźć w witrynie www.aerogen.com).

Uwaga: W celu zastosowania maski 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 zastosowania 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 przyciskając części do siebie.

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.

Połączanie rurki tracheostomijnej

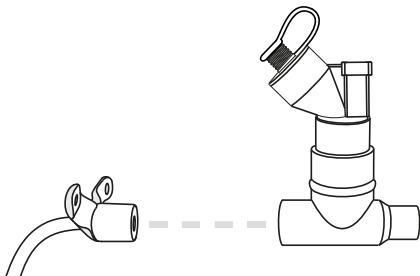
Nebulizator Aerogen Solo jest zgodny ze standardowymi rurkami tracheostomijnymi.

Nebulizator Aerogen Solo można stosować u wentylowanych mechanicznie pacjentów z rurkami tracheostomijnymi (patrz „Obwody oddechowe dla dorosłych i dzieci”, „Ramię wlotowe nawilżacza”, „Między trójnikiem a rurką intubacyjną” oraz „Między wymiennikiem HME a rurką intubacyjną” na stronach 219 i 220).

Nebulizator Aerogen Solo można stosować u samodzielnie oddychających pacjentów z rurkami tracheostomijnymi (Rysunek 4). W przypadku stosowania z rurką tracheostomijną należy podłączyć nebulizator Aerogen Solo do rurki za pomocą łącznika T.

Jeśli wymagane jest zwiększenie długości, wpiąć łącznik lub przedłużenie (nie są dołączone do zestawu), aby podtrzymać dodatkowe obciążenie nebulizatora na sąsiedniej powierzchni w celu zmniejszenia ryzyka wysunięcia rurki z tchawicy lub zwiększenia komfortu pacjenta.

Patrz przeciwskazanie na stronie 214.



Rysunek 4. Podłączanie do rurki tracheostomijnej

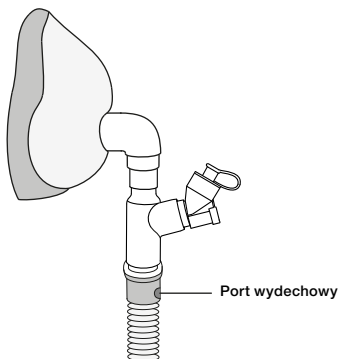
Ostrzeżenie

- Łączne obciążenie przez zespół rurki tracheostomijnej, nebulizator oraz łącznik T może spowodować wysunięcie rurki z tchawicy.
- Upewnić się, że całkowita łączna pojemność nebulizatora, łącznika T oraz rurki tracheostomijnej jest właściwa dla dostarczanej objętości oddechowej oraz że nie zwiększa objętości przestrzeni martwej w stopniu wpływającym niekorzystnie na parametry oddechowe pacjenta.

Podłączanie do urządzenia do wentylacji nieinwazyjnej

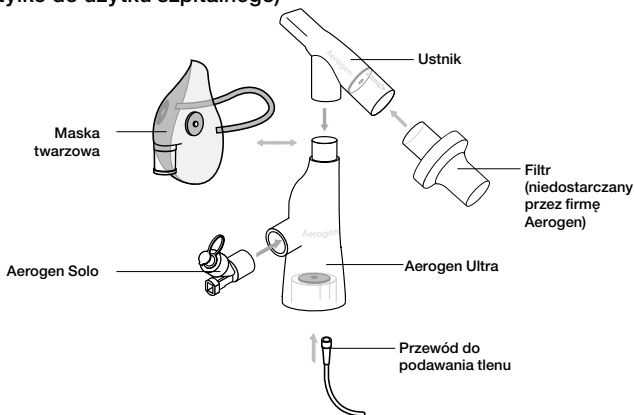
Nebulizator Aerogen Solo można stosować z urządzeniami do wentylacji nieinwazyjnej w obwodzie z dwoma odnogami pokazanym powyżej (patrz „Obwody oddechowe dla dorosłych i dzieci”, „Ramię wlotowe nawilżacza”, „Między trójnikiem a rurką intubacyjną” oraz „Między wymiennikiem HME a rurką intubacyjną” na stronie 219, 220 i).

Nebulizator Aerogen Solo można stosować z obwodami do wentylacji nieinwazyjnej o jednej odnodze, wykorzystując w tym celu maski bez odpowietrznika, przy czym nebulizator należy podłączyć między portem wydechowym a pacjentem jak pokazano na rysunku Rysunek 5.



Rysunek 5. Podłączanie nebulizatora Aerogen Solo do obwodu do wentylacji nieinwazyjnej o jednej odnodze

Aerogen® Ultra (tylko do użytku szpitalnego)

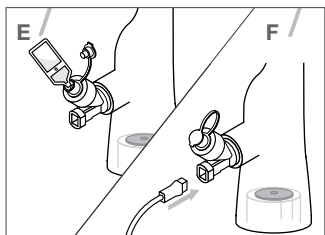
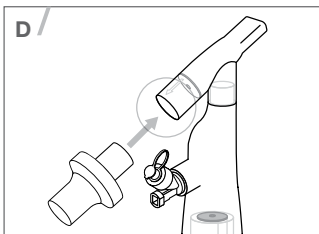
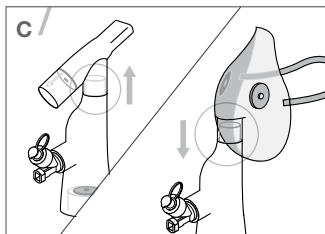
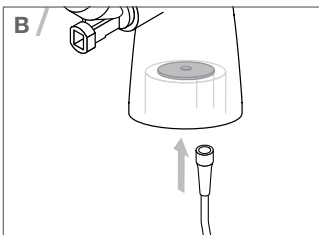
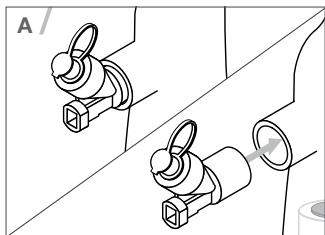


Rysunek 6. Montaż urządzenia Aerogen Ultra

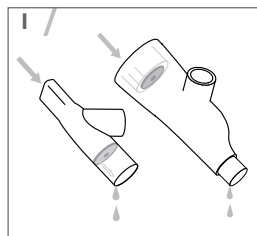
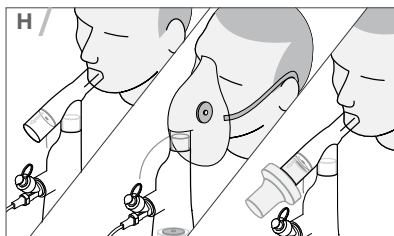
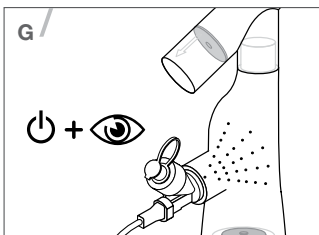
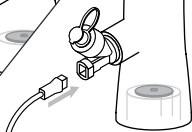
- Urządzenie Aerogen Ultra stanowi dodatkowe wyposażenie nebulizatora Aerogen Solo. Ułatwia ono wykonywanie nebulizacji przerywanej i ciągłej z ewentualnym uzupełniającym podaniem tlenu przez ustnik u dzieci i osób dorosłych. Urządzenie może być także stosowane z maską aerozolową I-Guard™ opcjonalnie 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 do stosowania ciągłego przez 3 godziny.
- Optymalne dostarczenie aerozolu uzyskuje się poprzez stosowanie ustnika zastawkowego lub zastawkowej aerozolowej maski twarzowej przy niskim przepływie/bez przepływu tlenu.
- Urządzenie Aerogen Ultra jest przeznaczone do użytku wyłącznie u pacjentów przytomnych i oddychających samodzielnie.
- Urządzenie Aerogen Ultra, ustnik, nebulizator Aerogen Solo, przewód do podawania tlenu oraz maska aerozolowa I-Guard™ nie są sterylne.

- Filtr nie jest dostarczany przez firmę Aerogen. Grafika filtru została dołączona w celach demonstracyjnych. Obowiązkiem lekarza jest ustalenie, czy filtr jest wymagany oraz jaki rodzaj filtru należy wybrać do użycia (wirusowy/bakteryjny) z urządzeniem Aerogen Ultra. Jeśli chodzi o wybór filtru do przymocowania do ustnika Aerogen Ultra, firma Aerogen zaleca korzystanie z filtru o minimalnej skuteczności wynoszącej 99,9% (bakteryjny) lub 99,8% (wirusowy).
- W przypadku korzystania z urządzenia Aerogen Ultra w połączeniu z filtrem należy się zapoznać z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta filtru w celu uzyskania informacji na temat jego użycia.
- W przypadku użycia urządzenia Aerogen Ultra, ustnika, nebulizatora Aerogen Solo i przewodu do podawania tlenu należy postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu lub placówce. W kwestii użycia maski aerozolowej I-Guard™ należy się zapoznać z instrukcjami producenta.

Do poniższych urządzeń ma zastosowanie certyfikat CE0050	Do poniższych urządzeń nie ma zastosowania certyfikat CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra i przewód do podawania tlenu • Ustnik Aerogen Ultra • Nebulizator Aerogen Solo 	<ul style="list-style-type: none"> • Maski aerozolowej I-Guard™ • Filtr



F



Patrz rysunki A–I na stronie 226

Przed użyciem należy sprawdzić integralność urządzenia i prawidłowość ułożenia zastawek.

- A. Pewnie podłączyć nebulizator Aerogen Solo do urządzenia Aerogen Ultra zgodnie z orientacją, którą przedstawia Rysunek 6.
- B. Jeśli wymagana jest suplementacja tlenowa, należy stabilnie podłączyć do urządzenia Aerogen Ultra przewód do podawania tlenu.
Uwaga: Szybkość przepływu tlenu należy ustawić w zakresie 1–6 l/min.
- C. Jeśli wymagana jest maska twarzowa, odłączyć ustnik i zamocować maskę twarzową do urządzenia Aerogen Ultra.
Uwaga: Podczas używania otwartej maski twarzowej konieczne jest ustawienie szybkości przepływu tlenu na wartość co najmniej 1 l/min.
- D. Jeśli konieczne jest korzystanie z filtra, ustnik Aerogen Ultra jest wyposażony w port łączący 22 mm (F) ISO 5356, który ułatwia przymocowanie portu filtra zgodnego z normą ISO 5356-1.
- E. Dodać przepisany lek do nebulizatora Aerogen Solo.
- F. Podłączyć przewód zasilania do urządzenia Aerogen Solo.
- G. Po włączeniu zasilania obserwować, czy w urządzeniu Aerogen Ultra pojawi się aerozol.
- H. Podać urządzenie Aerogen Ultra pacjentowi i obserwować przepływ aerozolu, aby się upewnić, że urządzenie działa prawidłowo.
- I. Okresowo usuwać nadmiar skroplonej cieczy z urządzenia Aerogen Ultra (przy ciągłej nebulizacji co godzinę). W celu zagwarantowania optymalnego działania urządzenia Aerogen Ultra usunąć wszelkie zabrudzenia, przepłukując je sterylną 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 suplementację tlenową z szybkością przepływu w zakresie 1–6 l/min.
- Wydajność urządzenia Aerogen Ultra może się różnić w zależności od rodzaju leku i zastosowanej konfiguracji.
- Nie przekraczać zalecanej szybkości przepływu tlenu.
- Nie dopuścić do zatkania się portu do podłączania przewodu do podawania tlenu ani samego przewodu.
- Nie używać urządzenia Aerogen Ultra bez ustnika lub maski twarzowej.
- Wzrokowo sprawdzić urządzenie Aerogen Ultra po jego wyptukaniu, aby się upewnić, że ułożenie zastawek nie uległo zmianie.
- Nie przykrywać zastawek urządzenia Aerogen Ultra podczas jego używania.

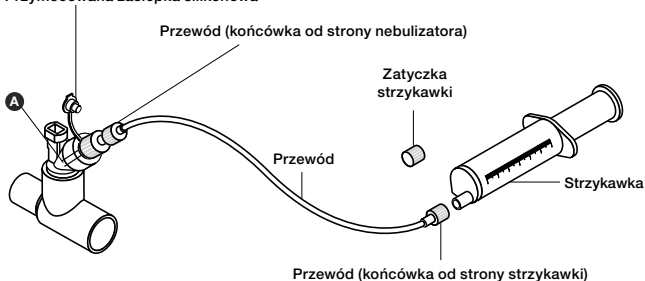
- Nie używać urządzenia Aerogen Ultra w połączeniu z nebulizatorem Aerogen Pro.
- Nie sterylizować żadnego elementu zestawu w autoklawie.
- W celu ograniczenia ryzyka uduszenia należy dopilnować, aby przewód był ułożony w bezpieczny sposób.
- Urządzenie przeznaczone do stosowania wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.
- Urządzenie przeznaczone do stosowania wyłącznie z zalecanymi elementami.
- Nie używać urządzenia Aerogen Ultra bez ustnika lub maski twarzowej.
- Podłączając filtr systemu oddechowego o rozmiarze 22 mm (M) do ustnika Aerogen Ultra, upewnić się, że filtr nie blokuje zastawki wydechowej ustnika.
- Wymieniać filtr zgodnie z instrukcją producenta lub częściej, jeśli zostanie zanieczyszczony.
- Urządzenie Aerogen Ultra, gdy jest używane w połączeniu z ustnikiem, nebulizatorem Aerogen Solo i filtrem (o zalecanej minimalnej skuteczności na poziomie 99,9% (bakteryjny) lub 99,8% (wirusowy)), jest w stanie ograniczyć, ale nie wyeliminować ryzyka transmisji lub nabycia czynnika zakaźnego przez pracowników służby zdrowia lub inne osoby.

Zestaw przewodów do nebulizacji ciągłej. (tylko do użytku szpitalnego)

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

Uwaga: Po napełnieniu strzykawki lekiem założyć na nią zatyczkę.

Przymocowana zaślepka silikonowa



Rysunek 7. Zestaw przewodów do nebulizacji ciągłej.

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

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

5. Wyciągnąć przymocowaną zaślepkę silikonową z nebulizatora Aerogen Solo, ale nie zdejmować jej z nebulizatora.
6. Wkręcić odpowiedni koniec przewodu na górną część nebulizatora.
7. Umieścić strzykawkę napełnioną lekiem w infuzyjnej pompie strzykawkowej (niewidoczna na Rysunek 7).
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 nebulizowany kropla po kropli. Aerosol powinien być widoczny z regularnymi przerwami. Podczas używania nebulizatora poziom leku w zbiorniku nebulizatora nie powinien wzrastać. Jeśli w zbiorniku nebulizatora znajduje się lek, ale nie jest widoczny aerosol, należy:
 - sprawdzić, czy na kontrolerze nie świeci się pomarańczowa dioda;
 - obserwować nebulizator Aerogen pod kątem obecności pęcherzyków powietrza;
 - stuknąć nebulizator, aby uwolnić pęcherzyk powietrza w celu wznowienia nebulizacji;
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 zostały opisane w ramach sposobu opcjonalnego obliczania szybkości przepływu w części Sprawdzanie działania urządzenia na stronie 235.

Uwaga: W razie zauważenia krystalizacji w urządzeniu Aerogen Solo firma Aerogen zaleca aerolizację kilku kropeł normalnej soli fizjologicznej w celu usunięcia pozostałości krystalizacji.

Ostrzeżenia dotyczące zestawu przewodów do nebulizacji ciągłej

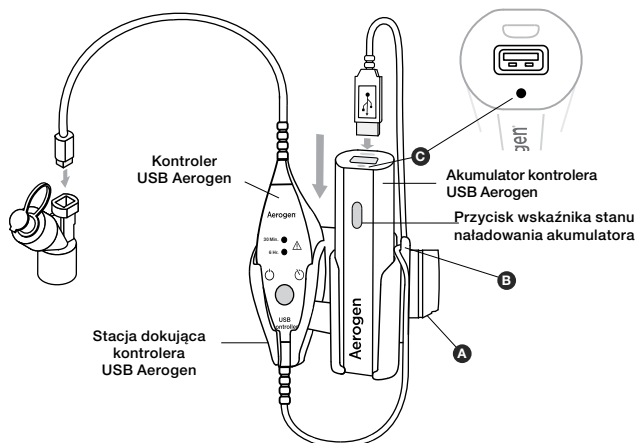
- Maksymalna szybkość przepływu przez zestaw przewodów w kierunku nebulizatora nie może przekraczać szybkości wytwarzania aerozolu przez nebulizator.
- Przed użyciem systemu i w trakcie jego używania należy sprawdzać system pod kątem szczelności.
- Skala znajdująca się na strzykawce służy tylko do szacunkowego określenia objętości.
- Produkt należy przechowywać w temperaturze pokojowej i zużyć 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 zbiornika, tak aby się upewnić, że przewód na lek jest podłączony do właściwego źródła.
- Typowe zalecane ustawienie oprogramowania pompy strzykawkowej używanej ze strzykawką firmy Aerogen to „BD Plastipak 60 ml”. 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 pomp tego typu 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.
- Należy regularnie monitorować poziom leku w zbiorniku nebulizatora Aerogen Solo, aby mieć pewność, że szybkość napełniania lekiem nie przekracza szybkości wytwarzania aerozolu przez nebulizator. Wzrost poziomu leku w zbiorniku oznacza, że szybkość napełniania jest większa niż szybkość wytwarzania aerozolu przez nebulizator.
- W przypadku zmiany typu leku należy wymienić zarówno zestaw przewodów, jak i strzykawkę.
- Jeśli konieczna jest wymiana używanej strzykawki (nawet, gdy jest pusta), należy wyłączyć pompę strzykawki i najpierw odłączyć koniec zestawu przewodów od strony nebulizatora. Niewykonanie tego polecenia może spowodować, że lek znajdujący się w przewodzie wpłynie do zbiornika nebulizatora.
- Aby uniknąć rozlania leku przy zmianie przewodów strzykawki oba końce przewodu należy trzymać na tej samej wysokości.

- Nie należy podłączać zestawu przewodów i strzykawki do urządzeń innych niż urządzenia wspomagające oddychanie.
- Nie czyścić ani nie sterylizować.
- Nie podłączać do nebulizatora innego niż nebulizator Aerogen Solo.

Akumulator i stacja dokująca kontrolera USB Aerogen

Uwaga: Akumulator (litowo-jonowy) kontrolera USB Aerogen jest dostarczany w stanie naładowania nieprzekraczającym 30% znamionowej pojemności. Przed użyciem należy go całkowicie naładować. Pełne naładowanie akumulatora kontrolera USB Aerogen ze stanu całkowitego rozładowania zajmuje około 6 godzin. Firma Aerogen zaleca, aby zawsze mieć przy sobie całkowicie naładowany akumulator zapasowy.

Akumulator kontrolera USB Aerogen może być używany jako zamienne źródło zasilania kontrolera USB Aerogen. Można go umieścić w stacji dokującej kontrolera USB Aerogen, której można używać w połączeniu z uniwersalnym uchwytem mocującym.



Rysunek 8. Zespół akumulatora i stacji dokującej kontrolera USB Aerogen

1. Upewnić się, że nebulizator Aerogen Solo/Pro jest pewnie podłączony do łącznika T Aerogen Solo w obwodzie oddechowym.
2. Podłączyć stację dokującą kontrolera USB Aerogen do uniwersalnego uchwytu mocującego (punkt A), co przedstawia Rysunek 8.
3. Sprawdzić stan naładowania akumulatora kontrolera USB Aerogen, naciskając przycisk wskaźnika stanu naładowania i obserwując wskaźnik (punkt C). Informacje na temat wskaźników LED zawiera Tabela 3. Jeśli akumulator kontrolera USB Aerogen wymaga ładowania, można użyć do tego celu zasilacza sieciowego oraz dostarczonego kabla do ładowania. Podczas ładowania akumulator kontrolera USB Aerogen może zasilać nebulizator.
4. Podłączyć przewód połączeniowy USB kontrolera USB Aerogen do akumulatora kontrolera USB Aerogen.
5. Wsunąć kontroler USB Aerogen od góry do lewej części stacji dokującej kontrolera USB Aerogen, a akumulator kontrolera USB Aerogen wsunąć do prawej części stacji dokującej kontrolera USB Aerogen, co przedstawia Rysunek 8. Upewnić się, że logo Aerogen na akumulatorze kontrolera USB Aerogen jest zwrócone do przodu.
6. Wprowadzić kable do uchwytów z boku stacji dokującej kontrolera USB Aerogen, aby unieruchomić je na miejscu, co przedstawia Rysunek 8. Owinąć nadmiar kabla wokół stacji dokującej kontrolera USB Aerogen (punkt B).
7. Rozpocząć nebulizację, naciskając przycisk włączenia/wyłączenia zasilania. W przypadku trybu 30-minutowego przytrzymać przez 1 sekundę od wyłączenia. W przypadku trybu 6-godzinnego przytrzymać przez ponad 3 sekundy od wyłączenia.
8. Obserwować nebulizator pod kątem poprawności działania.

Wskaźniki LED

Tabela 3. Wskaźniki LED akumulatora kontrolera USB Aerogen

Wskaźnik LED	Stan naładowania akumulatora	Żywotność akumulatora
Zielony	Dobry	5–8 godzin
Żółty	Średni	2–5 godzin
Czerwony (światło ciągłe)	Niski – Wymaga naładowania	0–2 godziny
Czerwony (światło migające)	Bardzo niski – Wymaga naładowania	0–5 minut

Ostrzeżenia

- Akumulator kontrolera USB Aerogen musi zostać naładowany przed użyciem.

- Nie należy używać akumulatora kontrolera USB Aerogen do zasilania żadnych innych urządzeń poza kontrolerem USB Aerogen.
- Podczas przechowywania przewodów nie wolno dopuścić do tego, aby były mocno zgięte.
- Nie wolno rozmontowywać, otwierać ani niszczyć akumulatora kontrolera USB Aerogen.
- Nie narażać akumulatora kontrolera USB Aerogen na działanie wysokich temperatur ani ognia. Unikać przechowywania w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Nie dopuścić do zwarcia na stykach akumulatora kontrolera USB Aerogen.
- Nie przechowywać akumulatora kontrolera USB Aerogen luzem w pudełku ani szufladzie, gdzie może dojść do zwarcia w kontakcie z innymi metalowymi przedmiotami.
- Nie wyjmować akumulatora kontrolera USB Aerogen z oryginalnego opakowania do momentu, gdy nie będzie potrzebny do użycia.
- Nie narażać akumulatora kontrolera USB Aerogen na wstrząsy mechaniczne.
- W razie wycieku z akumulatora kontrolera USB Aerogen nie dopuścić do kontaktu elektrolitu ze skórą ani oczami. Jeśli doszło do takiego kontaktu, należy umyć miejsce kontaktu dużą ilością wody i zasięgnąć porady medycznej.
- Dzieci mogą używać akumulatora kontrolera USB Aerogen wyłącznie pod nadzorem.
- Utrzymywać akumulator kontrolera USB Aerogen w czystości i chronić go przed wilgocią.
- Migające czerwone światło wskaźnika (punkt C, Rysunek 8) na akumulatorze kontrolera USB Aerogen wskazuje, że poziom naładowania akumulatora jest bardzo niski i konieczne jest jego naładowanie.
- Ładować wyłącznie przy użyciu zasilacza sieciowego kontrolera USB Aerogen i kabla.
- Gdy akumulator kontrolera USB Aerogen nie jest używany, nie należy zostawiać go na zbyt długo w stanie ładowania.
- Po dłuższym okresie przechowywania może być konieczne kilkukrotne naładowanie i rozładowanie akumulatora kontrolera USB Aerogen w celu uzyskania optymalnej wydajności.
- Należy zachować oryginalną dokumentację produktu do wykorzystania w przyszłości.
- W kwestiach związanych z bezpiecznym usuwaniem lub recyklingiem akumulatorów litowo-jonowych oraz ich opakowań należy stosować się do lokalnych przepisów prawnych i programów recyklingowych.

Sprawdzanie działania urządzenia

Przed pierwszym użyciem i po każdej sterylizacji (dotyczy tylko nebulizatora Aerogen Pro) należy sprawdzić poprawność działania urządzenia. Test ten należy przeprowadzić przed umieszczeniem nebulizatora w obwodzie lub elemencie wyposażenia dodatkowego.

1. Sprawdzić wzrokowo każdą część systemu pod kątem pęknięć i uszkodzeń. W przypadku widocznych defektów wymienić daną część.
2. Wlać 1–6 ml roztworu 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 elektrycznym. Można też podłączyć do zasilacza sieciowego kontrolera USB Aerogen lub akumulatora kontrolera USB Aerogen.
4. Nacisnąć, a następnie zwolnić przycisk włączenia/wyłączenia zasilania i sprawdzić, czy wskaźnik trybu 30-minutowego świeci zielonym światłem oraz 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. Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez co najmniej 3 sekundy. Sprawdzić, czy wskaźnik trybu 6-godzinnego 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-minutowego i trybu 6-godzinnego są niepodświetlone.
9. Przed zastosowaniem urządzenia u pacjenta usunąć pozostały płyn z urządzenia.

Obliczanie szybkości przepływu aerozolu przez nebulizator Aerogen Solo (opcjonalnie)

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

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





1. Przenieść 0,5 ml roztworu 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 lub leku.
4. Obliczyć szybkość przepływu używając poniższych równań:

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

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

Czyszczenie systemu kontrolera USB Aerogen

Tabela 4. Czyszczenie – podsumowanie

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

Kontroler USB Aerogen, kable kontrolera, zasilacz sieciowy kontrolera USB Aerogen i akumulator kontrolera USB Aerogen.

1. Wytrzeć elementy do czysta chusteczką nasączoną środkiem dezynfekującym na bazie alkoholu lub czwartorzędowych związków amonowych.
2. Sprawdzić elementy pod kątem uszkodzenia złączy i osłon kabli oraz innych defektów. W przypadku widocznych uszkodzeń wymienić daną część.
3. Sprawdzić pod kątem uszkodzeń kontroler USB Aerogen, zasilacz sieciowy i akumulator kontrolera USB Aerogen. W przypadku widocznych uszkodzeń wymienić daną część.

Uwaga: Nie rozpylać płynów bezpośrednio na kontroler USB Aerogen, zasilacz sieciowy ani akumulator kontrolera USB Aerogen. Nie zanurzać kontrolera USB Aerogen, zasilacza sieciowego ani akumulatora kontrolera USB Aerogen.

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 używać materiałów o właściwościach ściernych 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 1 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: Poniższy cykl został zatwierdzony bez stosowania 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. Zlewać wodę z myjki przez 40 sekund.
4. Płukać elementy w temperaturze 90°C (194°F) przez 1 minutę.
5. Zlewać wodę z myjki przez 40 sekund.
6. Płukać elementy w temperaturze 90°C (194°F) przez 1 minutę.
7. Zlewać 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.

Do 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 spowoduje 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. Rozłożyć nebulizator oraz łączniki na poszczególne elementy.
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 elementy umieścić w odpowiednim opakowaniu do sterylizacji.

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

Sterylizacja elementów

Sterylizację parową można przeprowadzić następującymi trzema metodami:

1. Wysterylizować zapakowane części w autoklawie, stosując cykl z próżnią wstępną w temperaturze minimum 134°C (270°F–275°F) przez 3,5 minuty z cyklem suszenia (cykl do zapakowanych urządzeń w temperaturze 134°C).
2. Wysterylizować zapakowane części w autoklawie, stosując cykl z próżnią wstępną w temperaturze minimum 121°C (250°F) przez 20 minut z cyklem suszenia (cykl do zapakowanych urządzeń w 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 (nr 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.

Ostrzeżenie: 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

Jeśli poniższe wskazówki nie doprowadzą do rozwiązania problemu, należy przerwać korzystanie z danego urządzenia i skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Aerogen.

Tabela 5. Rozwiązywanie problemów z systemem kontrolera USB Aerogen

Objawy	Możliwa przyczyna	Proponowane rozwiązanie
Wskaźnik trybu 30-minutowego lub 6-godzinnego 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 został użyty po upływie okresu żywotności produktu.	Patrz części Gwarancja i Żywotność produktu.
Po naciśnięciu przycisku włączenia/wyłączenia zasilania nie świeci się wskaźnik trybu 30-minutowego ani 6-godzinnego.	Brak zasilania systemu.	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 kontrolera USB Aerogen).
		Sprawdzić, czy akumulator jest naładowany (w przypadku korzystania z akumulatora kontrolera USB Aerogen). Jeśli wskaźnik LED świeci się na czerwono, podłączyć przewód do ładowania.
Wskaźnik trybu 30-minutowego lub 6-godzinnego świeci pomarańczowym światłem.	Przewód kontrolera USB Aerogen jest nieprawidłowo podłączony.	Sprawdzić, czy przewód kontrolera USB Aerogen jest prawidłowo podłączony do nebulizatora.
	Nebulizator został użyty po upływie okresu żywotności produktu.	Patrz części Gwarancja i Żywotność produktu.

Tabela 5. Rozwiązywanie problemów z systemem kontrolera USB Aerogen (ciąg dalszy)

Objawy	Możliwa przyczyna	Proponowane rozwiązanie
Nebulizacja trwa dłużej niż oczekiwano. Przykładowo nebulizacja z użyciem 6 ml soli fizjologicznej (0,9%) powinna trwać maksymalnie 30 minut.	Nebulizator Aerogen Pro nie został prawidłowo wyczyszczony.	Wyczyścić nebulizator Aerogen Pro.
	Nebulizator został użyty po upływie okresu żywotności produktu.	Patrz części Gwarancja i Żywotność produktu.
Po zakończeniu cyklu nebulizacji w nebulizatorze pozostał lek.	System nebulizatora nie został włączony lub nie jest 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 części Gwarancja i Żywotność produktu.
Wskaźnik trybu 30-minutowego i wskaźnik trybu 6-godzinnego migają dwukrotnie na zmianę pomarańczowym światłem.	Stan błędu wewnętrznego.	Patrz części Gwarancja i Żywotność produktu.

Gwarancja

Gwarancja firmy Aerogen obejmuje wady fabryczne zgodnie z poniższymi warunkami:

- Kontroler USB Aerogen, zasilacz sieciowy kontrolera USB Aerogen i akumulator kontrolera USB Aerogen: 1 rok
- Aerogen Pro: 1 rok
- Aerogen Solo: Używanie przerywane przez maksymalnie 28 dni oraz ciągłe przez maksymalnie 7 dni.
- Stacja dokująca kontrolera USB Aerogen: 2 lata

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

Żywotność produktów

Znamionowa żywotność kontrolera USB Aerogen wynosi:

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

Znamionowa żywotność nebulizatora Aerogen Pro wraz z jego elementami:

- 730 dawek (4 dawki na dobę).
- 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).

Znamionowa żywotność nebulizatora Aerogen Solo:

- Przerwane używanie przez maksymalnie 28 dni (4 sesje leczenia na dobę).
- Przy użytku ciągłym żywotność nebulizatora Aerogen Solo oraz zestawu przewodów do nebulizacji ciągłej została sprawdzona pod kątem możliwości użytkowania przez maksymalnie 7 dni.

Znamionowa żywotność akumulatora kontrolera USB Aerogen wynosi:

- 1460 dawek (4 dawki na dobę przez okres 1 roku).

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

Dane techniczne

Tabela 6. Parametry fizyczne nebulizatora Aerogen Solo

Wymiary		67 mm (wys.) × 48 mm (szer.) × 25 mm (gł.) (2,6 cala (wys.) × 1,88 cala (szer.) × 1 cal (gł.))
Masa nebulizatora		Nebulizator wraz z zaślepką: 13,5 g (0,5 uncji)
Masa łącznika T dla pacjentów dorosłych		Łącznik T wraz z zaślepką: 28,7 g (1,0 uncji)
Masa łącznika T dla dzieci		Łącznik T wraz z zaślepką: 16,8 g (0,6 uncji)
Masa łącznika T dla noworodków		Łącznik T wraz z zaślepką: 14 g (0,5 uncji)
Pojemność nebulizatora		Maksymalnie: 6 ml
Łącznik T objętość	Pacjent dorosły	34,3 ml
	Dziecko (15 mm)	19,5 ml

Tabela 7. Parametry fizyczne nebulizatora Aerogen Pro

Wymiary		45 mm (wys.) × 50 mm (szer.) × 50 mm (gł.) (1,8 cala (wys.) × 2,0 cala (szer.) × 2,0 cala (gł.))
Masa nebulizatora		Nebulizator i korek wlewu: 25 g (0,9 uncji)
Masa nebulizatora Aerogen Pro dla dorosłych, z łącznikiem T		Łącznik T wraz z zaślepką: 30 g (1,1 uncji)
Masa nebulizatora Aerogen Pro dla dzieci, z łącznikiem T		Łącznik T wraz z zaślepką: 17,1 g (0,6 uncji)
Masa nebulizatora Aerogen Pro dla noworodków, z łącznikiem T		Łącznik T wraz z zaślepką: 14 g (0,5 uncji)
Pojemność nebulizatora		Maksymalnie: 10 ml

Tabela 8. Parametry fizyczne kontrolera USB Aerogen

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

Tabela 9. Parametry fizyczne akumulatora kontrolera USB Aerogen z uszczelką

Wejście	5 V DC 1 A
Wyjście	5 V DC 1,2 A
Wymiary	100 mm (dł.) × 25 mm (szer.) × 24 mm (wys.)
Masa (wyłącznie akumulator)	90 g
Temperatura pracy urządzenia	5°C–40°C (41°F– 104°F)
Typ akumulatora	Akumulator litowo-jonowy 3,8 V 3000 mAh
Czas ładowania	6 godzin (około)

Tabela 10. Parametry środowiskowe użytkowania systemu kontrolera USB Aerogen

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

Wydajność

Tabela 11. Dane techniczne dotyczące wydajności systemu Aerogen Solo

Szybkość przepływu	> 0,2 ml/min (średnio: ≈ 0,38 ml/min)
Rozmiar cząstek	Zgodnie z pomiarem dokonany za pomocą impaktora kaskadowego Andersena: <ul style="list-style-type: none">• Zakres specyfikacji: 1–5 µm• Średnia pomiaru: 3,1 µm
	Zgodnie z pomiarem dokonany za pomocą impaktora kaskadowego Marple 298: <ul style="list-style-type: none">• Zakres specyfikacji: 1,5–6,2 µm• Średnia pomiaru: 3,9 µm
	Zgodnie z normą EN 13544-1: <ul style="list-style-type: none">• Szybkość wytwarzania aerozolu: 0,30 ml/min• Objętość wytwarzanego aerozolu: 1,02 ml na dawkę 2,0 ml• Objętość roztworu pozostającego w zbiorniku: <0,1 ml w przypadku dawki 3 ml
Wydajność urządzenia może się różnić w zależności od stosowanego leku i nebulizatora. Aby uzyskać więcej informacji, należy się skontaktować 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.

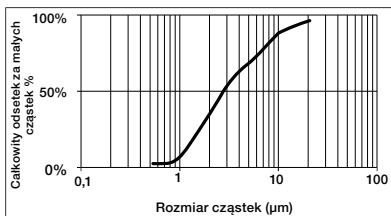
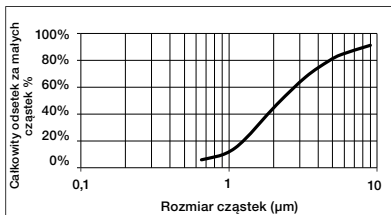


Tabela 12. Dane techniczne dotyczące wydajności systemu Aerogen Pro

Szybkość przepływu	> 0,2 ml/min (średnio ≈ 0,4 ml/min)
Rozmiar cząstek	<p>Zgodnie z pomiarem dokonany za pomocą impaktora kaskadowego Andersen:</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
<p>Wydajność urządzenia może się różnić w zależności od stosowanego leku i nebulizatora. Aby uzyskać więcej informacji, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Aerogen lub dostawcą leku.</p>	
<p>Podczas normalnego użytkowania urządzenia temperatura leku może być wyższa od temperatury otoczenia o maksymalnie 10°C (18°F).</p>	

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



Zasilanie

Źródło zasilania: Z kontrolera USB Aerogen można korzystać po podłączeniu do portu USB dowolnego medycznego urządzenia elektrycznego dopuszczonego do użytku zgodnie z normą IEC/EN 60601-1 lub do zasilacza sieciowego Aerogen (napięcie wejściowe: 100–240 VAC, 50–60 Hz; napięcie wyjściowe: 5 V) bądź akumulatora kontrolera USB Aerogen.

Uwaga: Kontroler USB Aerogen dopuszczono do użytkowania z następującymi urządzeniami:

- Zasilacz sieciowy kontrolera USB Aerogen AG-UC1040-XX* (nr referencyjny producenta: FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M)
- Akumulator kontrolera USB Aerogen AG-UC1010-XX*.

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

Zużycie energii: $\leq 2,0$ W (nebulizacja).

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 zgodności elektromagnetycznej (EMC) stosownie do normy uzupełniającej IEC/EN 60601-1-2, która określa kwestie związane ze zgodnością elektromagnetyczną w Ameryce Północnej, Europie oraz innych regionach świata. Wymagania te obejmują odporność na pola elektryczne o częstotliwościach radiowych i wyładowania elektrostatyczne, a także inne stosowne wymagania zawarte w normie. Zgodność z normami EMC nie oznacza, że urządzenie jest całkowicie odporne. Używanie określonych urządzeń, takich jak telefony komórkowe, pagery itp., w pobliżu sprzętu medycznego może zakłócać jego działanie. Obowiązkiem użytkownika/producenta urządzenia jest upewnienie się, że sprzęt spełnia wymagania norm IEC/EN 60601-1 oraz IEC/EN 60601-1-2 oraz że każda dodatkowa ocena uznana za konieczną została przeprowadzona 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 kontrolera USB nie ma podłączenia do uziemienia, ponieważ wymagany poziom ochrony jest zapewniony przez podwójną izolację.











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




Symbole

Tabela 13. Symbole odnoszące się do systemu kontrolera USB Aerogen

Symbol	Tytuł/ Opis (jeśli dostępny)	Symbol	Tytuł/ Opis (jeśli dostępny)
YYXXXXX	Oznaczenie numeru seryjnego przez firmę Aerogen, gdzie „YY” oznacza rok produkcji, a „XXXXX” to numer seryjny.		Dopuszczalny zakres temperatury: -25°C do +70°C. Wskazuje, jakie temperatury są bezpieczne dla urządzenia medycznego.
	Przeostroga: Wskazuje konieczność sięgnięcia do instrukcji użytkowania w celu sprawdzenia ważnych informacji, takich jak ostrzeżenia i przeostrogi, których z pewnych przyczyn nie umieszczono na samym wyrobie medycznym.	QTY	Ilość (Liczba urządzeń zawartych w opakowaniu)
 IP22	Ochrona przed ciałami obcymi o średnicy większej lub równej 12,5 mm oraz przed kroplami wody spadającymi z odchyleniem do 15° od pionu.		Wjście kontrolera – napięcie prądu stałego
	Urządzenie klasy II według normy IEC/EN 60601-1.		Wjście kontrolera – napięcie prądu przemiennego
	Urządzenie typu BF według normy IEC/EN 60601-1.		Przycisk włączania/ wyłączania zasilania
	Wybór cyklu (wybór 30-minutowego lub 6-godzinnego cyklu nebulizacji).		Zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą.
	Wykonane bez użycia kauczuku naturalnego (lateksu).	Rx Only	Prawo federalne (Stany Zjednoczone) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

Tabela 13. Symbole odnoszące się do systemu kontrolera USB Aerogen (ciąg dalszy)

Symbol	Tytuł/ Opis (jeśli dostępny)	Symbol	Tytuł/ Opis (jeśli dostępny)
	Urządzenie zaklasyfikowane przez TUV na podstawie ryzyka porażenia prądem, pożaru i urazów mechanicznych.		Producent: Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego określonego w unijnych dyrektywach 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
	Numer seryjny: Wskazuje numer seryjny nadany przez wytwórcę, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego.		Ostrożnie – produkt delikatny: Wskazuje, że wyrób medyczny może ulec uszkodzeniu, jeśli nie będzie się z nim postępować ostrożnie.
	Chronić przed wilgocią: Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.		Numer katalogowy: Wskazuje numer katalogowy wytwórcy, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego.
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika: Wskazuje, że użytkownik musi się zapoznać z instrukcją użytkownika.		Znak CE wskazuje zgodność z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG, zmienioną dyrektywą 2007/47/WE. Numer 0050 pod znakiem CE oznacza numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (0050 -NSAI).
	Ten wyrób jest dostarczany w stanie niesterylnym.*		Ten wyrób jest dostarczany w stanie niesterylnym.*

* Firma Aerogen wycofuje używanie symbolu wyrobu niesterylnego (mającego postać ). Na odpowiednich etykietach stosowanych przez firmę Aerogen umieszczono nowy symbol wyrobu niesterylnego (mający postać ). Aby przedstawić wszystkie aktualne etykiety stosowane przez firmę Aerogen, w tabeli uwzględniono obie wersje. Po zakończeniu modyfikacji etykiet symbol wyrobu niesterylnego (mający postać ) zostanie usunięty.

Dodatek 1: Tabele kompatybilności elektromagnetycznej

Poniższe tabele sporządzono zgodnie z normą IEC/EN 60601-1-2:

Tabela 14. Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

System kontrolera USB Aerogen jest przeznaczony do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu kontrolera USB Aerogen powinien zapewnić takie środowisko pracy systemu.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczna
Emisje RF (przewodzone i promieniowane) CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Grupa 1	System kontrolera USB Aerogen wykorzystuje energię o częstotliwości radiowej wyłącznie do realizacji swoich funkcji wewnętrznych. Z tego powodu poziom emisji energii o częstotliwościach radiowych jest bardzo niski i nie powinien powodować zakłóceń w pracy znajdujących się w pobliżu urządzeń elektronicznych.
Przewodzone i promieniowane emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Klasa B	System kontrolera USB Aerogen może być używany we wszystkich budynkach, łącznie z budynkami mieszkalnymi i takimi, które są bezpośrednio podłączone do publicznych sieci niskiego napięcia zasilających budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
Emisje składowych harmonicznyc wg IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / wywoływanie migotania wg IEC 61000-3-3 EN 61000- 3-3: 2013	Nie dotyczy	

Tabela 15. Zalecane odstępy pomiędzy przenośnymi oraz komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale radiowe a systemem kontrolera USB Aerogen, który nie podtrzymuje funkcji życiowych

System kontrolera USB Aerogen jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, które określa Tabela 14. Nabywca lub użytkownik systemu kontrolera USB Aerogen może uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowanie minimalnej odległości pomiędzy przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale radiowe (nadajnikami) a systemem kontrolera USB Aerogen zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika [m]		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	od 800 MHz do 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

Dla nadajników o maksymalnej mocy wyjściowej nieokreślonej powyżej zalecana odległość „d” w metrach (m) może być oszacowana na podstawie wzoru zależnego od częstotliwości nadajnika, gdzie „P” to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika.

Uwaga 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się odstęp obowiązujący dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega zmianom wynikającym z pochłaniania i odbijania fal od powierzchni, przedmiotów i ludzi.


Tabela 16. Wytyczna i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna systemu kontrolera USB Aerogen, który nie podtrzymuje funkcji zyciowych

System kontrolera USB Aerogen jest przeznaczony do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu kontrolera USB Aerogen powinien zapewnić takie środowisko pracy systemu.			
Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczna
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	±8 kV (stykowe) ±15 kV (powietrzne)	±2, 4, 6 i 8 kV (stykowe) ±2, 4, 6, 8 i 15 kV (powietrzne)	Podłogi w pomieszczeniu powinny być wykonane z drewna, betonu lub płytek ceramicznych. Jeżeli podłogi pokryte są tworzywem sztucznym, wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	±2 kV dla linii zasilających ±1 kV dla linii wejściowych/ wyjściowych	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Udar IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	±1 kV między liniami ±2 kV między linią a uziemieniem	±1 kV między liniami ±2 kV między linią a uziemieniem	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
Spadki napięcia, krótkie przerwy i zmiany napięcia w zasilających liniach wejściowych IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	<5% Ut (>95% spadek wartości Ut) przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70% Ut (30% spadek wartości Ut) przez 25 cykli <5% Ut (>95% spadek wartości Ut) przez 5 s	<5% Ut (>95% spadek wartości Ut) przez 0,5 cyklu przy 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70% Ut (30% spadek wartości Ut) przez 25 cykli <5% Ut (>95% spadek wartości Ut) przez 5 s	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego. Jeśli wymagane jest nieprzerwane działanie systemu kontrolera USB Aerogen podczas awarii sieci elektrycznej, zaleca się zasilanie go za pośrednictwem zasilacza awaryjnego UPS.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010	30 A/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno się mieścić w przedziale charakterystycznym dla zwykłej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
Uwaga: Ut oznacza napięcie sieci zasilającej prądem przemiennym przed podaniem napięcia na poziomie testowym.			

Tabela 17. Wytyczna i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna systemu kontrolera USB Aerogen, który nie podtrzymuje funkcji życiowych

System kontrolera USB Aerogen jest przeznaczony do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu kontrolera USB Aerogen powinien zapewnić takie środowisko pracy systemu.			
Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczna
Przewodzona energia o częstotliwości radiowej wg IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	3 Vrms poza pasmami częstotliwości wykorzystywanymi przez urządzenia przemysłowe, naukowe i medyczne (ISM) oraz amatorskie radiostacje. 6 Vrms w zakresie pasm częstotliwości wykorzystanych przez urządzenia ISM oraz amatorskie radiostacje od 150 kHz do 80 MHz	10 Vrms od 150 kHz do 80 MHz	Przenośne i komórkowe urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe powinny znajdować się w odległości nie mniejszej od dowolnej części systemu kontrolera USB Aerogen (włączając w to kable) niż zalecany odstęp wynikający z częstotliwości nadajnika. Zalecany odstęp $d = [1,17] \sqrt{P}$
Promieniowana energia o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	10 V/m od 80 MHz do 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 28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz	10 V/m od 80 MHz do 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	$d = [1,17] \sqrt{P} \dots$ od 80 MHz do 800 MHz $d = [2,33] \sqrt{P} \dots$ od 800 MHz do 2,5 GHz gdzie „P” to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a „d” to zalecana odległość w metrach (m). Natężenie pola pochodzącego od stacjonarnych nadajników fal o częstotliwości radiowej, określone na podstawie badania w miejscu zainstalowania systemu ^a , powinno być mniejsze niż poziom zgodności dla każdego zakresu częstotliwości. ^b

Tabela 17. Wytyczna i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna systemu kontrolera USB Aerogen, który nie podtrzymuje funkcji życiowych (ciąg dalszy)

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczna
	28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz	28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz	<p>W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą pojawić się zakłócenia:</p> 
	28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz	28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz	
	28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz	28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz	
	28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz	
	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz	
	27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	
		9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	

Uwaga 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się odstęp obowiązujący dla wyższego zakresu częstotliwości.

Uwaga 2: Podane wytyczne mogą nie mieć zastosowania w niektórych sytuacjach. Propagacja fal elektromagnetycznych podlega zmianom wynikającym z pochłaniania i odbijania fal od powierzchni, przedmiotów i ludzi.

a) Nie jest możliwe dokładne, teoretyczne oszacowanie natężenia pola pochodzącego od nadajników stacjonarnych, takich jak telefoniczne (komórkowe/bezprzewodowe) i radiotelefoniczne stacje bazowe, radiostacje amatorskie, nadajniki radiowe AM i FM oraz nadajniki telewizyjne. Aby oszacować środowisko elektromagnetyczne wynikające z obecności stacjonarnych nadajników radiowych, należy przeprowadzić badanie w miejscu zainstalowania systemu. Jeśli natężenie pola zmierzone w miejscu zainstalowania systemu kontrolera USB Aerogen przekracza określony powyżej poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy sprawdzić, czy system ten działa prawidłowo. Jeśli pojawią się nieprawidłowości w jego działaniu, konieczna może się okazać zmiana ustawienia lub przeniesienie systemu kontrolera USB Aerogen.

b) Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż [V1] V/m.

Aerogen®

INTL. +353 91 540 400

e. info@aerogen.com

w. www.aerogen.com

© 2021 Aerogen Ltd.
Part No. AG-UC1050-NE
Source No. 30-984 Rev F
P/N 30-797 Rev H

CE
0050



Manufacturer

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