Aerogen®

Aerogen® Solo

System Instruction Manual

Deutsch
Français
Italiano
Nederlands
Polski

www.aerogen.com

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® Solo System
Bedienungsanleitung

Inhalt

Einleitung	3
Indikationen	3
System-Kontraindikationen und Warnhinweise	5
Zusammenbau und Installation	8
Installation zur Verwendung mit einem Beatmungsgerät	13
Installation zur Verwendung bei Tracheotomie	17
Installation zur Verwendung mit nichtinvasiver Beatmung	18
Optimaler Betrieb	19
Installation zur Verwendung ohne Beatmungsgerät	20
Vernebelungsmodi	26
Funktionsprüfung	32
Aerogen Solo – Berechnung der Aerosol-Durchflussrate	33
Fehlerbehebung	34
Garantie	36
Lebensdauer des Produktes	36
Technische Daten	37
Leistung	39
Symbole	40
Anhang 1	42
Anhang 1: EMV-Tabellen	43

Einleitung

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

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.

Das Aerogen Solo System ist, wie in dieser Bedienungsanleitung beschrieben, für die kurzzeitige und kontinuierliche Vernebelung bei Neugeborenen, Kindern und Erwachsenen geeignet. In Umgebungen häuslicher Pflege ist das System nur zur kurzzeitigen Vernebelung geeignet.

Indikationen

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

Aerogen Solo System

Das Aerogen Solo System enthält die folgenden Komponenten:

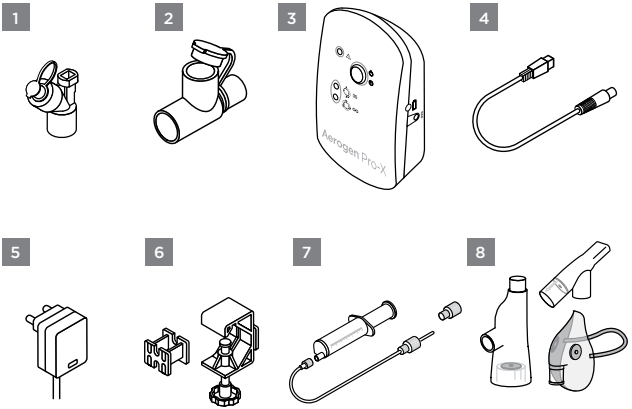


Abbildung 1. Aerogen Solo System

1. Aerogen Solo mit Verschluss
2. T-Stück (Erwachsene)*
3. Aerogen Pro-X-Steuereinheit
4. Kabel der Steuereinheit
5. Netzteil
6. Universal-Montagehalterung und Gerätebefestigungsadapter
7. Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung* (nur zur Verwendung im Krankenhaus)
8. Aerogen® Ultra* und I-Guard™ Aerosolmaske (nur zur Verwendung im Krankenhaus)

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

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 Solo Systems und seines Zubehörs alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

Aerogen Solo System, Aerogen Solo sowie die zugehörigen Zubehörteile dürfen nur von geschulten Personen betrieben werden.

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

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

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

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

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

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

Nicht über die festgelegte Lebensdauer hinaus verwenden (siehe Seite 36).

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

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

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

Die Komponenten und Zubehörteile des Aerogen Solo Systems nicht autoklavieren.

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

Das Aerogen Solo System 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 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.

Keine Veränderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vornehmen.

Nicht außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen verwenden oder lagern.

Um Beschädigungen des Verneblers zu vermeiden:

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

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.

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

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

Zusammenbau und Installation

Aerogen Solo System – Aufbau

Vor dem Gebrauch des Aerogen Solo Systems eine Funktionsprüfung gemäß den Anweisungen im entsprechenden Abschnitt dieser Bedienungsanleitung durchführen (siehe Seite 32).

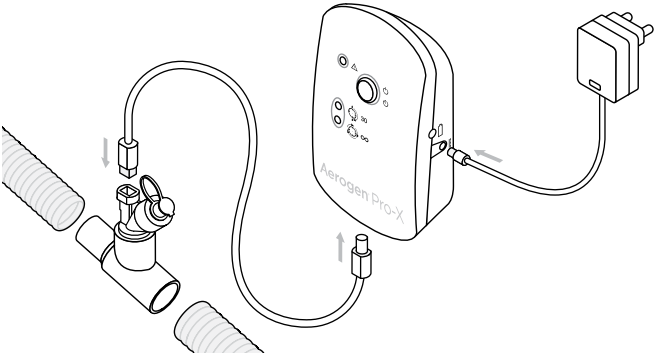
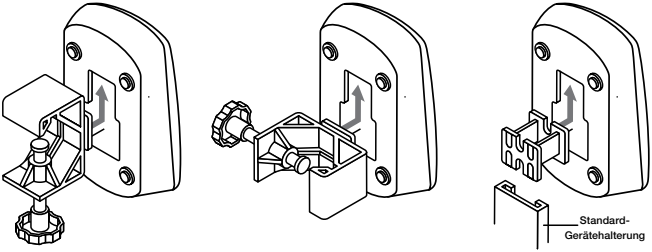


Abbildung 2. Zusammenbau des Aerogen Solo-Systems

1. Den Aerogen Solo mit dem T-Stück verbinden, indem der Vernebler fest auf das T-Stück gedrückt wird.
2. Den Aerogen Solo und das T-Stück in das Beatmungsschlauchsystem einsetzen.
   Hinweis: Abbildung 13, Abbildung 14 und Abbildung 15 zeigen den Einsatz weiterer Zubehörteile.
3. Die Aerogen Pro-X-Steuereinheit mithilfe des Verneblerkabels mit dem Aerogen Solo verbinden.
4. Für den Betrieb an einer Wechselstromquelle (Hauptbetriebsmodus) das Aerogen Pro-X-AC/DC-Netzteil an die Aerogen Pro-X-Steuereinheit anschließen.
5. Netzteil an eine Wechselstromquelle anschließen.

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



Vertikale Universal-Montagehalterung | **Horizontale Universal-Montagehalterung** | **Gerätebefestigungs-adapter**

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

Warnhinweise

- Das Netzkabel und das Steuergerätekabel sichern, damit ein ununterbrochener Betrieb des Aerogen Solo gewährleistet ist und keine Stromunterbrechung während der Behandlung auftreten kann. Stehen Schlauchschellen am Patientenschlauchsystem zur Verfügung, die Kabel durch die Ösen der Schellen ziehen. Wenn keine Schellen zur Verfügung stehen, sicherstellen, dass alle Kabel sicher verlegt sind.
- Das Aerogen Solo System wird durch das AC/DC-Netzteil von der Hauptstromversorgung isoliert.
- Der kontinuierliche Betrieb kann nur über die Wechselstromversorgung erfolgen.
- Den Drehknopf an der Universal-Montagehalterung nicht zu fest anziehen.

Aerogen Pro-X-Steuereinheit

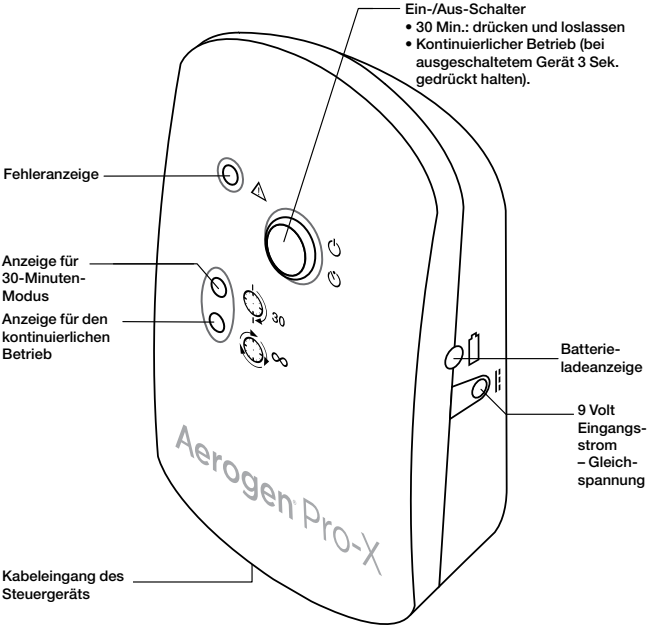


Abbildung 4. Aerogen Pro-X-Bedienelemente und -Anzeigen

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

Bedienelement/Anzeige	Funktion
30-Min.- Anzeige	• Grün (ständig leuchtend) = 30-Minuten-Vernebelungszyklus eingeschaltet • Grün (blinkend) = Niedrige Batteriespannung • Der Vernebler schaltet nach 30 Minuten automatisch ab.
Anzeige für den kontinuierlichen Betrieb	• Grün (ständig leuchtend) = kontinuierlicher Vernebelungszyklus eingeschaltet • Der Vernebler schaltet nicht automatisch ab.
Fehleranzeige	• Gelb (ständig leuchtend) = Aerogen Solo Vernebler ist nicht an die Aerogen Pro-X-Steuereinheit angeschlossen. • Gelb (blinkend) = Aerogen Pro-X-Antriebsspannungsfehler
Ein-/Aus-Schalter	• Für Betrieb im 30-Minuten-Modus den Ein-/Aus-Schalter einmal drücken. • Für Betrieb im kontinuierlichen Modus den Ein-/Aus-Schalter bei ausgeschaltetem Gerät länger als 3 Sekunden gedrückt halten. • Durch Drücken während der Vernebelung wird die Stromversorgung zum Vernebler unterbrochen.
Batterieladeanzeige	• Grün = Batterie vollständig geladen • Gelb = Batterie wird geladen • Anzeige leuchtet nicht = Batteriebetrieb

Laden der Batterie

Zum Laden der Batterie das AC/DC-Netzteil an das Steuermodul und an eine Wechselstromquelle anschließen. Die Batterieladeanzeige leuchtet während des Ladevorgangs gelb auf und wechselt zu Grün, sobald die Batterie vollständig aufgeladen ist. Der Aerogen Solo kann während des Batterieladevorgangs über den Netzadapter betrieben werden.

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

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

Aerogen Pro-X-Steuereinheit reinigen

Reinigung von Steuereinheit, Steuergerätekabel, AC/DC-Netzteil und Montagehalterung:

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

Warnhinweise

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

Installation zur Verwendung mit einem Beatmungsgerät

T-Stücke – Anschluss eines Beatmungsschlauch-systems

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

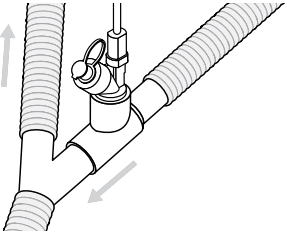


Abbildung 5. Aerogen Solo mit einem Beatmungsschlauchsystem für Erwachsene verbinden

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

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

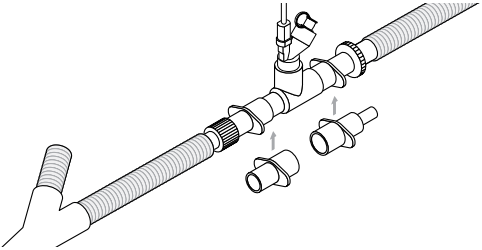


Abbildung 6. Anschluss an ein Beatmungsschlauchsystem für Neugeborene

2. Der Aerogen Solo kann zwischen dem Beatmungssystem und der trockenen Seite des Luftbefeuchters angebracht werden. Abbildung 7 veranschaulicht ein Setup für den Aerogen Solo auf der trockenen Seite des Luftbefeuchters. In dieser Konfiguration kann der Aerogen Solo mit einer Nasenmaske verwendet werden.

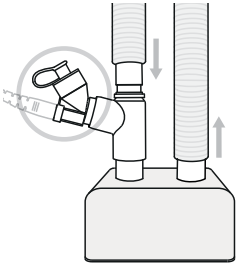


Abbildung 7. Aerogen Solo auf der trockenen Seite des Luftbefeuchters

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

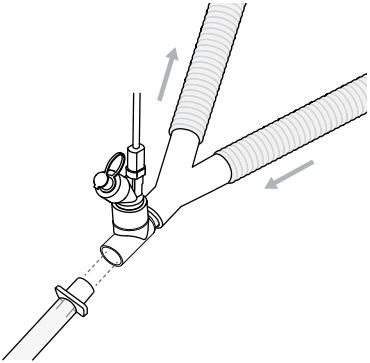


Abbildung 8. Der Aerogen Solo kann zwischen dem Y-Anschlussstück und dem Endotrachealschlauch angebracht werden.

4. In dieser Konfiguration sollte nur ein für die Verwendung mit einem Vernebler zugelassener HME eingesetzt werden (Abbildung 9). 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 5 beachten.

   Siehe Tabelle 3 für die T-Stück-Volumina.

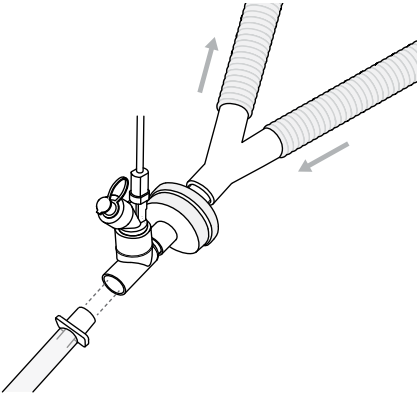


Abbildung 9. Der Aerogen Solo angebracht zwischen dem HME und dem Endotrachealschlauch.

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

Warnhinweise

- Nur mit HME-Geräten betreiben, die laut Herstellerangaben für die Verwendung mit Verneblern zugelassen sind. Dabei die Anweisungen des HME-Herstellers immer befolgen.
- 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.
- Keine Filter oder Wärme-/Feuchtigkeitsaustauscher (HME) zwischen dem Vernebler und dem Atemweg des Patienten verwenden.
- Es kann sich Kondensat ansammeln, das die Beatmungsschlauchsysteme blockiert. Die Beatmungsschlauchsysteme stets so positionieren, dass Kondensatflüssigkeit vom Patienten weg abfließen kann.
- Stets einen Bakterienfilter an den exspiratorischen Einlass des Beatmungsgeräts anschließen, da sonst die Funktion des Exspirationskanals beeinträchtigt werden kann.

Installation zur Verwendung bei Tracheotomie

Der Aerogen Solo ist mit Standard-Trachealkanülen kompatibel.

Der Aerogen Solo ist im Krankenhaus und im Rahmen der häuslichen Pflege zur Verwendung bei mechanisch beatmeten tracheotomierten Patienten geeignet (Abbildungen 5, 7, 8 und 9).

Im Krankenhaus ist der Aerogen Solo zur Verwendung bei spontan atmenden tracheotomierten Patienten geeignet (Abbildung 10). 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 5 beachten.

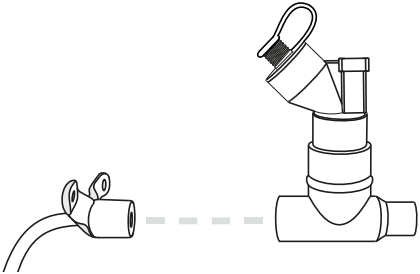


Abbildung 10. Anschließen einer Trachealkanüle

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.

Installation zur Verwendung mit nichtinvasiver Beatmung

Der Aerogen Solo ist zur Verwendung bei nichtinvasiver Beatmung mit einem Zweischlauchsystem geeignet, wie in den Abbildungen 5, 7, 8 und 9 dargestellt.

Der Aerogen Solo kann mit NIV-Einschlauchsystemen mit Masken mit externem Ausatemsystem verwendet werden, bei denen der Vernebler zwischen der Ausatmungsöffnung und dem Patienten angebracht werden kann, wie in Abbildung 11 gezeigt.

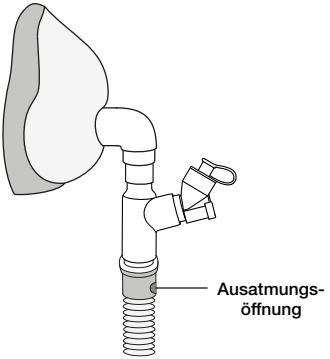


Abbildung 11. Anschließen des Aerogen Solo an eine nichtinvasives Einschlauchsystem

Optimaler Betrieb

Um einen optimalen Betrieb zu gewährleisten, den Aerogen Solo ordnungsgemäß wie in Abbildung 12 gezeigt ausrichten. Dies gilt sowohl für den 30-Minuten-Modus als auch für den kontinuierlichen Modus.

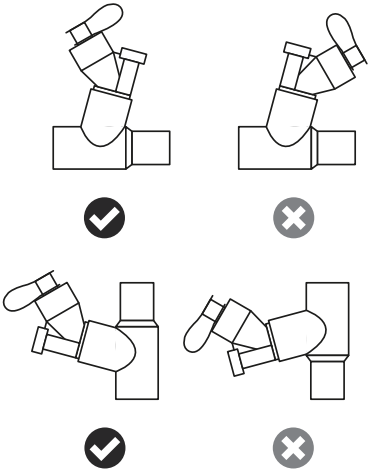


Abbildung 12. Optimaler Betrieb des Aerogen Solo

Installation zur Verwendung ohne Beatmungsgerät

Verwendung mit Gesichtsmaske (nur zur Verwendung im Krankenhaus)

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

1. Bei Verwendung einer Maske das Lüftungs-Winkelstück, das Masken-Winkelstück und die Maske mit festem Druck an den Vernebler anschließen.
2. Das Lüftungs-Winkelstück entsprechend der Position des Patienten ausrichten (Abbildung 13).

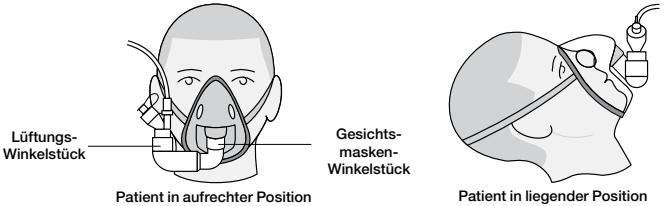


Abbildung 13. Anschluss an eine Maske

Verwendung mit Mundstück (nur zur Verwendung im Krankenhaus)

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

Bei der Verwendung eines Mundstücks den Vernebler an das T-Stück anschließen und dann das T-Stück mit dem Mundstück verbinden, indem die beiden Teile fest zusammengedrückt werden (Abbildung 14).

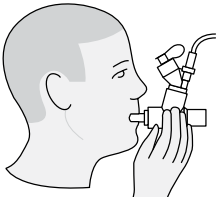


Abbildung 14. Anschluss an ein Mundstück

Warnhinweis: Der Vernebler muss immer vertikal ausgerichtet sein, um eine ordnungsgemäße Vernebelung zu gewährleisten (Abbildung 13 und Abbildung 14).

Verwendung mit einer Nasenmaske

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

Aerogen Ultra **(nur zur Verwendung im Krankenhaus)**

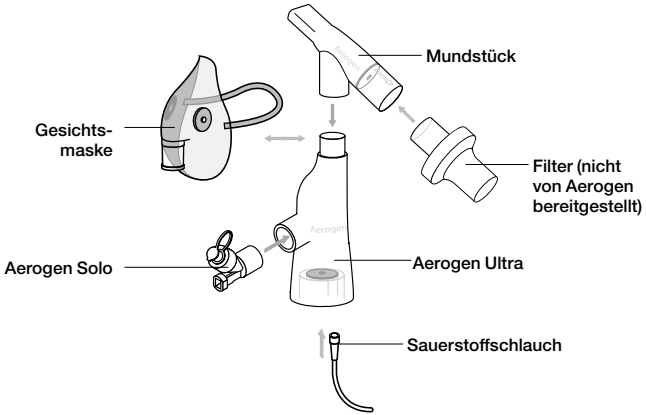
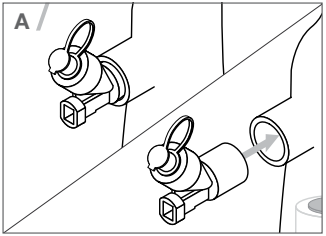


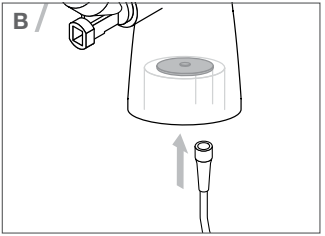
Abbildung 15. Zusammenbau des Aerogen Ultra

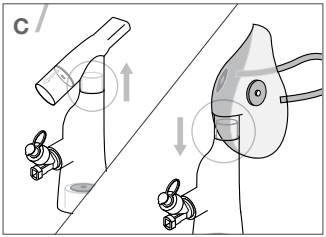
- Aerogen Ultra ist ein speziell für den Aerogen Solo Vernebler konzipiertes Zubehörteil. Er ermöglicht die kurzzeitige und kontinuierliche Vernebelung sowie die optionale Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff bei Kindern und Erwachsenen über ein Mundstück. Die Vorrichtung kann alternativ mit der im Lieferumfang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

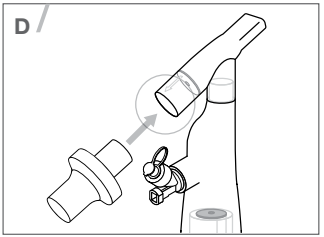
- Der Filter wird nicht von Aerogen bereitgestellt. Der Filter ist zu Demonstrationszwecken abgebildet. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu ermitteln, ob ein Filter erforderlich ist und welcher Filtertyp (Viren/Bakterien) für die Verwendung mit dem Aerogen Ultra zu wählen ist. Bei der Auswahl 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.

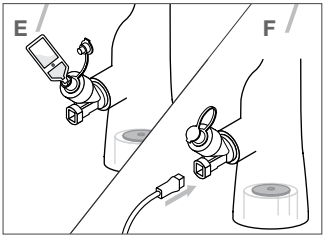
Folgende Geräte unterliegen CE0050	Folgende Geräte unterliegen nicht CE0050
• Aerogen Ultra und Sauerstoffschlauch • Aerogen Ultra Mundstück • Aerogen Solo Vernebler	• I-Guard™ Aerosolmaske • Filter

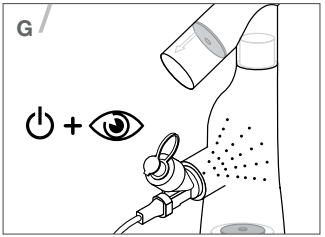

A

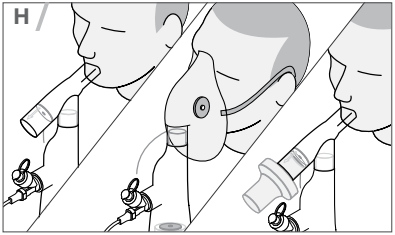

B

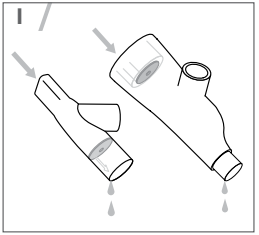

C


D


E
F


G


H


I

Siehe Abbildungen A–I auf Seite 24

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

A. Den Aerogen Solo Vernebler fest in der in Abbildung 15 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.

Vernebelungsmodi

30-Minuten-Modus (intermittierend)

Warnhinweise

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

Für kurzzeitige Dosierungen bis einschließlich 6 ml:

1. Den Verschluss des Verneblers öffnen.
2. Eine vorgefüllte Ampulle oder Spritze verwenden, um das Medikament in den Einfüllanschluss des Verneblers einzufüllen (Abbildung 16).
3. Den Verschluss schließen.

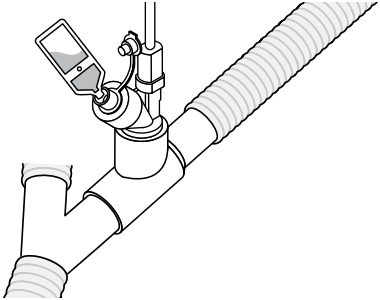


Abbildung 16. Füllen des Verneblers mit einer vorgefüllten Ampulle

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

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

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

Kontinuierlicher Modus

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.

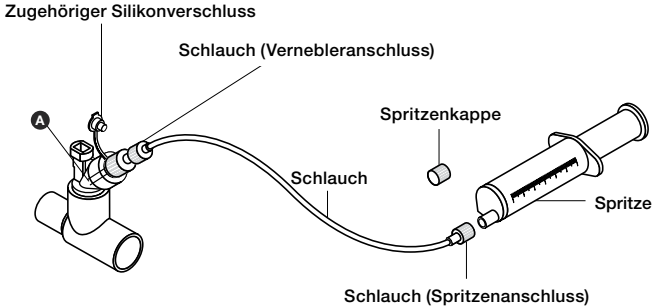


Abbildung 17. Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung

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 einsetzen (Pumpe wird in Abbildung 17 nicht gezeigt) und die geeignete Flussrate einstellen (dabei die Anweisungen des Pumpenhandbuchs oder des Herstellers beachten).
8. Zum Starten eines kontinuierlichen Vernebelungszyklus den blauen Ein-/Aus-Schalter bei ausgeschaltetem Gerät mindestens drei Sekunden lang gedrückt halten. Überprüfen, ob die grüne Anzeige für „kontinuierliche Vernebelung“ leuchtet (Abbildung 4).
9. Den korrekten Betrieb des Verneblers überprüfen. Während der kontinuierlichen Vernebelung ist der Vernebler durchgehend eingeschaltet und das Medikament wird tropfenweise vernebelt. Die Vernebelung sollte mit regelmäßigen kurzzeitigen Pausen sichtbar sein. Der Füllstand im Medikamentenbehälter des Verneblers darf während des Gebrauchs nicht ansteigen. 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.
10. Der Betrieb des Verneblers kann jederzeit durch Drücken des Ein-/Aus-Schalters beendet werden. Die Anzeige erlischt und zeigt damit an, dass die Vernebelung beendet wurde.

Die von Aerogen empfohlene Füllrate des Medikaments in den Aerogen Solo Vernebler bei der kontinuierlichen Vernebelung beträgt höchstens 12 ml pro Stunde. Die Höchstmenge von 12 ml pro Stunde basiert auf den Angaben von Aerogen für die niedrigste zulässige Durchflussrate des Verneblers. Anweisungen zur Bestimmung der Durchflussraten finden Sie unter „Optional: Berechnung der Durchflussrate“ im Abschnitt „Funktionsprüfung“, Seite 33.

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.

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

Funktionsprüfung

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

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

Aerogen Solo – Berechnung der Aerosol-Durchflussrate
(Optional)

Durchflussraten können bei 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:

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

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

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 2. Fehlerbehebung bei der Aerogen Pro-X Steuereinheit

Problem:	Mögliche Ursache:	Mögliche Abhilfe:
Die 30-Minuten-Anzeige blinkt während der Vernebelung.	Niedrige Batteriespannung.	Batterie aufladen (siehe „Laden der Batterie“).
Die Batterie lässt sich nicht aufladen. Das Steuermodul ist an das AC/DC-Netzteil angeschlossen, die Batterieladeanzeige leuchtet grün und die 30-Minuten-Anzeige blinkt.	Die Batterie muss möglicherweise ausgewechselt werden.	Kontakt mit dem zuständigen Aerogen-Fachhändler aufnehmen.
Die Batterie hält ihre Spannung nach dem Aufladen nicht.	Die wiederaufladbare Batterie muss möglicherweise ausgetauscht werden.	Kontakt mit dem zuständigen Aerogen-Fachhändler aufnehmen.
Die 30-Minuten-Anzeige oder die Anzeige für kontinuierlichen Betrieb leuchtet, aber es wird kein Aerosol sichtbar.	Kein Medikament im Vernebler vorhanden.	Medikament über den Einfüllanschluss des Verneblers nachfüllen (siehe Seite 26).
	Möglicherweise muss der Vernebler ausgewechselt werden.	Siehe „Garantie“ und „Lebensdauer des Produkts“. Siehe Aerogen Solo-Ersatzteilliste unter www.aerogen.com.
Die 30-Minuten-Anzeige oder die Anzeige für den kontinuierlichen Betrieb leuchtet nicht auf, wenn der Ein-/Aus-Schalter gedrückt wird.	Die Stromversorgung zum System ist unterbrochen.	Sicherstellen, dass das Netzteil fest am Steuergerät angeschlossen ist.
	Die wiederaufladbare Batterie ist leer.	Batterie aufladen (siehe „Laden der Batterie“).
Die Fehleranzeige leuchtet auf.	Das Steuergerätekabel ist nicht richtig am Vernebler angeschlossen oder es liegt eine Störung in der Elektronik vor.	Überprüfen, ob das Steuergerätekabel ordnungsgemäß am Vernebler und am Steuergerät angeschlossen ist.

Tabelle 2. Fehlerbehebung bei der Aerogen Pro-X Steuereinheit (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.
	Die wiederaufladbare Batterie ist leer.	Batterie aufladen (siehe „Laden der Batterie“).
	Der 30-Minuten-Zyklus wurde ausgewählt, obwohl das Gerät an das kontinuierliche Versorgungssystem angeschlossen war.	Einen kontinuierlichen Zyklus aktivieren.
	Möglicherweise muss der Vernebler ausgewechselt werden.	Siehe „Garantie“ und „Lebensdauer des Produkts“. Siehe Aerogen Solo-Ersatzteilliste unter www.aerogen.com.
Gelbe Anzeige blinkt.	Möglicherweise muss das Steuermodul ausgetauscht werden.	Kontakt mit dem zuständigen Aerogen-Fachhändler aufnehmen.

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

Garantie

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

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

Lebensdauer des Produktes

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

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

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

Technische Daten

Tabelle 3. Physikalische Spezifikationen des Aerogen Solo Systems

Vernebler – Maße		67 mm H x 48 mm B x 25 mm T 2,6” H x 1,88” W x 1,1” D
Aerogen Pro-X-Steuereinheit – Maße		33 mm H x 75 mm B x 131 mm T 1,3” H x 2,9” W x 5,2” D
Steuergerät – Kabellänge		1,8 m (5,9 ft.)
Netzteil – Kabellänge		2,1 m (6,7 ft.)
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
Aerogen Pro-X-Steuereinheit – Gewicht		230 g (8,1 oz.) einschließlich Batterie und Kabel
Kapazität des Verneblers		Max. 6 ml
Volumen T-Stück	Erwachsene	34,3 ml
	Kinder (15 mm)	19,5 ml

Tabelle 4. Umweltspezifikationen des Aerogen Solo Systems

Betriebs-bedingungen	Der Vernebler erreicht seine angegebene Leistungsfähigkeit bei einem Systemdruck von bis zu 90 cm H_2O und Temperaturen von: Krankenhausumgebung: 5 °C (41 °F) bis 45 °C (113 °F) Häusliche Pflegeumgebung: 5 °C (41 °F) bis 40 °C (104 °F)	
	Atmosphärischer Druck	450 bis 1100 mbar
	Luftfeuchtigkeit	15 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit
	Geräuschpegel	< 35 dB, gemessen in einer Entfernung von 1 m
Lagerung und Transport	Übergangs-temperaturbereich	–20 bis +60 °C (–4 bis +140 °F)
	Atmosphärischer Druck	450 bis 1100 mbar
	Luftfeuchtigkeit	15 % bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit

Tabelle 5. Daten zur Stromversorgung des Aerogen Solo Systems

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

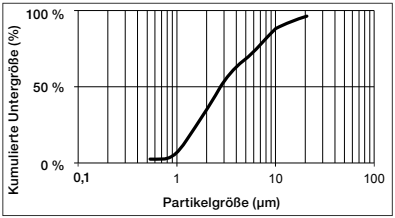
* Bitte wenden Sie sich an den zuständigen Fachhändler, um die jeweiligen Bestellnummernzusätze für Ihr Land sowie Preisinformationen zu erfragen.

Leistung

Tabelle 6. Leistungsdaten des Aerogen Solo

Durchflussrate	> 0,2 ml/Minute (durchschnittlich ~ 0,38 ml/Minute)
Partikelgröße	**Gemäß Messung mit dem Andersen-Kaskaden-Impaktor:** Spezifikationsbereich: 1–5 µm Getesteter Durchschnitt: 3,1 µm **Gemäß Messung mit dem Marple-Kaskaden-Impaktor (Typ 298):** Spezifikationsbereich: 1,5–6,2 µm Getesteter Durchschnitt: 3,9 µm **Gemäß EN 13544-1:** 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 abgebildet.



Symbole

Tabelle 7. Aerogen Solo System – Symbole

Symbol	Titel/Beschreibung (falls zutreffend)	Symbol	Titel/Beschreibung (falls zutreffend)
YYXXXXX	Aerogen Seriennummern-bezeichnung: YY steht für das Herstellungsjahr und XXXXX ist die Seriennummer.	+60°C -20°C	**Grenzwerte der Übergangstemperatur:** -20 °C bis +60 °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.		Steuergeräte-Eingang – Gleichspannung (DC).
	Gerät der Klasse II gemäß IEC/EN 60601-1.	~	Ausgangsspannung Steuereinheit – Wechselstrom.
	Gerät Typ BF gemäß IEC/EN 60601-1.		Ausgang.
	Ein-/Aus-Schalter.		Batterieladeanzeige.
30	30 Minuten-Betriebsmodus.		Bedienungsanleitung/ Handbuch befolgen.
∞	Kontinuierlicher Betriebsmodus (international).	LATEX	Ohne natürlichen Latex hergestellt.

Tabelle 7. Aerogen Solo System – Symbole (Fortsetzung)

Symbol	Titel/Beschreibung (falls zutreffend)	Symbol	Titel/Beschreibung (falls zutreffend)
Rx Only	Laut Bundesgesetz der USA darf dieses Gerät nur an Ärzte bzw. auf ärztliche Verordnung verkauft werden.	TÜVRheinland c US	Klassifiziert durch den TÜV bzgl. Gefahren durch Stromschlag, Feuer und mechanische Beschädigung.
SN	**Seriennummer:** Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.		**Hersteller:** Gibt den Hersteller des Medizinprodukts gemäß den EU-Richtlinien 90/385/EWG, 93/42/EWG und 98/79/EG an.
	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.
	Gebrauchsanweisung beachten: Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.	REF	**Bestellnummer:** Gibt die Bestellnummer des Herstellers an, damit das Medizinprodukt identifiziert werden kann.
CE 0050	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).	NON STERILE *	Dieses Produkt wird nicht steril geliefert.*
NON STERILE *	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

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. Die Klinikvorschriften bezüglich des Gerätebetriebs und der Aufstellung in der Nähe von Geräten befolgen, die den Betrieb von medizinischen Geräten stören können.

Hinweis: Dieses Gerät ist als 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 Aerogen Solo-Netzteil (AG-AP1040-XX*) hat keinen Erdungsanschluss, da der benötigte Schutz durch die Doppelisolierung gewährleistet wird.

Warnhinweise

- Den Aerogen Solo Vernebler nur mit den in der Bedienungsanleitung angegebenen Komponenten verwenden. Die Verwendung des Aerogen Solo Verneblers mit anderen Komponenten als in der Bedienungsanleitung angegeben kann erhöhte Störaussendungen oder eine verminderte Störsicherheit des Aerogen Solo Vernebelungssystems zur Folge haben.
- Den Aerogen Solo nicht neben oder auf bzw. unter anderen Geräten betreiben. Wenn der Betrieb neben oder auf bzw. unter anderen Geräten erforderlich ist, muss das System überwacht werden, um den Normalbetrieb in dieser Anordnung sicherzustellen.
- Der Aerogen Solo erfordert die Einhaltung spezieller Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) und muss in Übereinstimmung mit den EMV-Informationen in der Bedienungsanleitung installiert und betrieben werden.
- Tragbare und mobile Hochfrequenz (HF)-Kommunikationsgeräte können den Betrieb medizinischer elektrischer Geräte stören.

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

Anhang 1: EMV-Tabellen

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

Tabelle 8. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

Das Aerogen Solo-Vernebelungssystem ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des Aerogen Solo-Vernebelungssystems 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 Solo-Vernebelungssystem 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 Solo-Vernebelungssystem ist für die Verwendung in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich privaten Haushalten und Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, durch das Gebäude zur Privatnutzung versorgt werden.
Oberschwingungs-emissionen IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Konform	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Konform	

Tabelle 9. Empfohlene Abstände zwischen einem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät sowie dem Aerogen Solo-Vernebelungssystem, das nicht lebenserhaltend ist

Das Aerogen Solo-Vernebelungssystem ist für den Einsatz in der in Tabelle 8 angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des Aerogen Solo-Vernebelungssystems kann dazu beitragen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden. Dazu muss in Abhängigkeit von der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsgeräte ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Aerogen Solo-Vernebelungssystem gemäß den folgenden Empfehlungen eingehalten werden.

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 10. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit für das Aerogen Solo-Vernebelungssystem, das nicht lebenserhaltend ist

Das Aerogen Solo-Vernebelungssystem ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des Aerogen Solo-Vernebelungssystems 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 das Aerogen Solo-Vernebelungssystem auch bei einer Netzstromunterbrechung weiterhin betrieben werden muss, wird empfohlen, es über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung oder Batterie 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 11. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit für das Aerogen Solo-Vernebelungssystem, das nicht lebenserhaltend ist

Das Aerogen Solo-Vernebelungssystem ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des Aerogen Solo-Vernebelungssystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	**IEC 60601-Prüfpegel**	**Konformitätswerte**	**Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung**
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten sich bei der Verwendung nicht näher an einer Komponente des Aerogen Solo-Vernebelungssystems, einschließlich Kabeln, befinden als der empfohlene Trennabstand, der anhand der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz berechnet wurde.
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**	**Empfohlener Trennabstand** d = [1,17] √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** **28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz** **28 V/m, 217 Hz PM 1720 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] √P … 80 kHz bis 800 MHz** **d = [2,33] √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 11. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit für das Aerogen Solo-Vernebelungssystem, das nicht lebenserhaltend ist (Fortsetzung)

Störfestigkeits-prüfung	IEC 60601-Prüf-pegel	Konformitäts-werte	Richtlinien für die elektromag-netische Umgebung
	28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz28 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	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	

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.

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 Solo-Vernebelungssystem verwendet wird, den entsprechenden oben angegebenen HF-Konformitätswert überschreitet, sollte das Aerogen Solo-Vernebelungssystem 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 Solo-Vernebelungssystems an einem anderen Standort.

b) Feldstärken im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten schwächer als [V1] V/m sein.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen

Français

Système Aerogen® Solo
Manuel d'utilisation

Table des matières

Introduction	51
Indications d'utilisation	51
Contre-indications et avertissements du système	53
Montage et installation	56
Installation pour fonctionnement avec un respirateur	61
Installation pour fonctionnement avec une trachéotomie	65
Installation en vue d'une utilisation avec une ventilation non invasive	66
Utilisation optimale	66
Installation pour utilisation sans respirateur	68
Modes de nébulisation	75
Test de fonctionnement	80
Calcul du débit de l'aérosol de l'Aerogen Solo	81
Dépannage	82
Garantie	84
Durée de vie du produit	84
Spécifications	85
Performances	87
Symboles	88
Annexe 1	90
Annexe 1 : Tableaux relatifs à la compatibilité électromagnétique (CEM)	91

Introduction

Le système Aerogen® Solo est une nouvelle version du système Aerogen® Pro. Les consignes d'utilisation du système Aerogen® Pro sont fournies ci-dessous. Le système Aerogen® Solo se compose du nébuliseur Aerogen® Solo et du générateur Aerogen® Pro-X. Il est conçu pour un usage en milieu hospitalier et en soins à domicile en vue de la nébulisation de médicaments à inhaler prescrits par un médecin et approuvés pour une utilisation avec un nébuliseur polyvalent. Le nébuliseur Aerogen® Solo ne doit être utilisé que sur un seul patient. Le générateur Aerogen® Pro-X peut être réutilisé.

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 système Aerogen Solo convient pour la nébulisation intermittente et continue des patients nouveau-nés, pédiatriques et adultes telle que décrite dans ce manuel. Dans le cadre des soins à domicile, le système est uniquement destiné à la nébulisation intermittente.

Indications d'utilisation

Le système 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. Le système Aerogen Pro convient aux patients pédiatriques, enfants et adultes tels que décrits dans le manuel d'utilisation.

Système Aerogen Solo

Le système Aerogen Solo comprend les composants suivants :

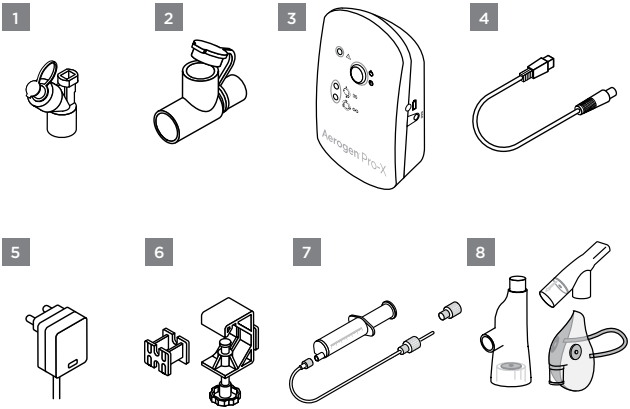


Figure 1. Système Aerogen Solo

1. Aerogen Solo avec bouchon
2. Pièce en T (adulte)*
3. Générateur Aerogen Pro-X
4. Câble du générateur
5. Adaptateur secteur
6. Support de montage universel et adaptateur de raccordement
7. Kit* de tubulures de nébulisation continue (usage en hôpital uniquement)
8. Aerogen® Ultra* et masque aérosol I-Guard™ (usage en hôpital uniquement)

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

Contre-indications et avertissements du système

Contre-indications

Ne pas utiliser le nébuliseur Aerogen Solo entre le raccord en Y et un nouveau-né. 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.

Ne pas 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 système Aerogen Solo et ses accessoires, lire et étudier toutes les instructions.

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

Ce dispositif est destiné à une utilisation sur un seul patient pour éviter la contamination croisée.

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

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

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

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

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

Ne pas utiliser au-delà de la vie utile définie (voir page page 84).

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

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.

Ne pas ranger le système Aerogen Solo 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.

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.

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

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

Pour ne pas endommager le nébuliseur :

- Ne pas appliquer de force excessive sur la partie bombée située au centre du nébuliseur.
- 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 essayer de nettoyer le nébuliseur.

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.

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**

Montage et installation

Réglage du système Aerogen Solo

Effectuer un essai de fonctionnement de l'Aerogen Solo avant l'utilisation comme indiqué à la section Essai de fonctionnement de ce manuel (voir page 80).

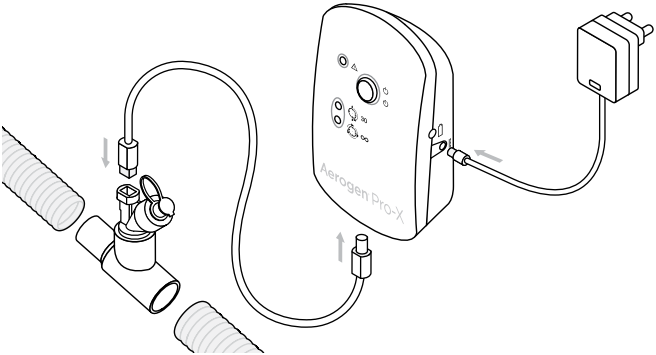
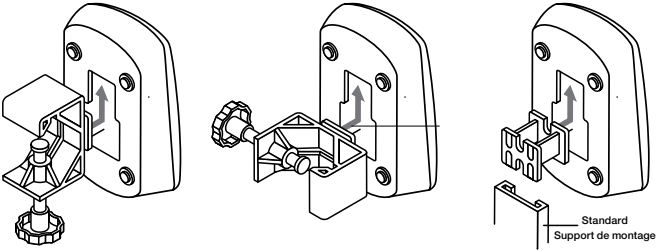


Figure 2. Assemblage du système Aerogen Solo

1. Raccorder l'Aerogen Solo à la pièce en T en y enfonçant fermement le nébuliseur.
2. Insérer l'Aerogen Solo et la pièce en T dans le circuit respiratoire.
   Remarque : Pour l'utilisation d'autres accessoires, se référer à Figure 13, Figure 14 et Figure 15.
3. Raccorder le générateur Aerogen Pro-X à l'Aerogen Solo avec le câble du nébuliseur.
4. Pour un fonctionnement sur alimentation secteur (mode principal), raccorder l'adaptateur secteur de l'Aerogen Pro-X au générateur Aerogen Pro-X.
5. Brancher l'adaptateur sur une prise secteur.
6. Le générateur Aerogen Pro-X peut être alimenté par batterie pour une utilisation portative. La batterie rechargeable fournit au nébuliseur une autonomie de 45 minutes maximum quand elle est à pleine charge. En cas de coupure de courant, le générateur passe automatiquement en mode de fonctionnement sur batterie.

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



Vertical Support de montage universel	Horizontal Support de montage universel	Équipement Adaptateur de raccordement

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

Avertissements

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

Générateur Aerogen Pro-X

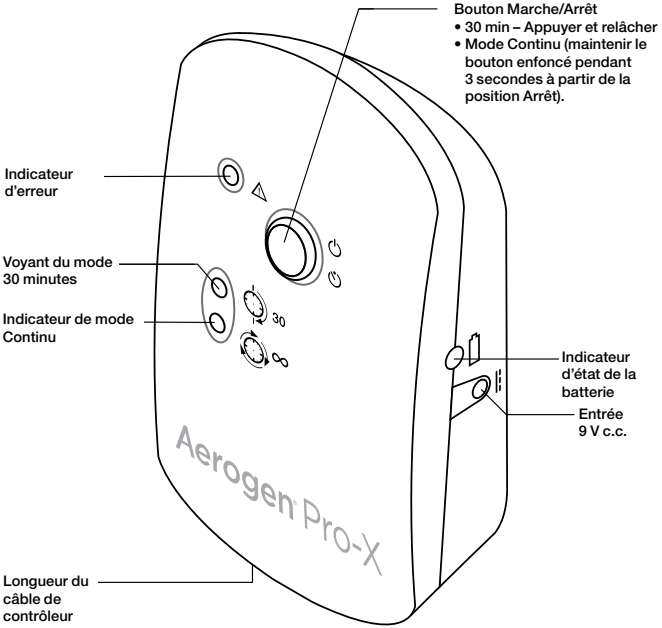


Figure 4. Commandes et indicateurs de l'Aerogen Pro-X

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

Commande/indicateur	Fonction
Voyant 30 min	• Vert (allumé en continu) = cycle de nébulisation de 30 minutes en cours • Vert (clignotant) = recharge de la batterie nécessaire • Le nébuliseur s'arrête automatiquement au bout de 30 minutes
Indicateur continu	• Vert (allumé en continu) = cycle de nébulisation continue en cours • Le nébuliseur ne s'éteint pas automatiquement
Indicateur d'erreur	• Orange (allumé en continu) = le nébuliseur Aerogen Solo est déconnecté du générateur Aerogen Pro-X • Orange (clignotant) = erreur de tension de l'entraînement de l'Aerogen Pro-X
Bouton Marche/Arrêt	• Pour utiliser le nébuliseur en mode 30 minutes, appuyer une fois sur le bouton Marche/Arrêt • Pour utiliser le nébuliseur en mode continu, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt depuis sa position Arrêt et le maintenir enfoncé pendant plus de 3 secondes • Si ce bouton est actionné en cours de nébulisation, le nébuliseur s'arrête immédiatement.
Indicateur d'état de la batterie	• Vert = batterie complètement chargée • Orange = batterie en cours de chargement • Aucun voyant allumé = batterie en cours de fonctionnement

Recharge de la batterie

Pour recharger la batterie, connecter le générateur à l'adaptateur secteur et raccorder celui-ci au secteur. L'indicateur d'état de la batterie est orange lors de la charge et vert lorsque la charge est terminée. Le nébuliseur Aerogen Solo peut fonctionner en étant alimenté par l'adaptateur secteur pendant que la batterie est en charge.

Si le générateur doit être remisé longtemps, il est recommandé de recharger la batterie tous les 3 mois.

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

Nettoyage du générateur Aerogen Pro-X

Nettoyage du générateur et du cordon, de l'adaptateur secteur et du support de montage universel du générateur :

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

Avertissements

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

Installation pour fonctionnement avec un respirateur

Raccords en T – Connexion à un circuit respiratoire

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

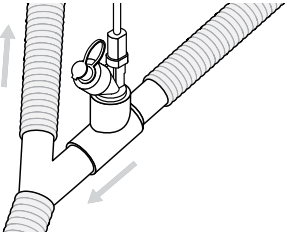


Figure 5. Raccordement de l'Aerogen Solo à un circuit respiratoire pour adultes

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

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

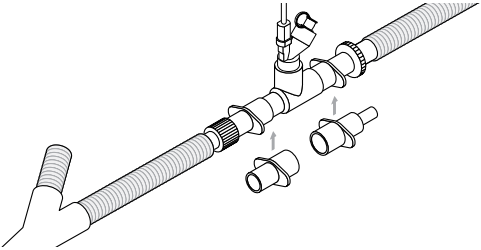


Figure 6. Raccordement à un circuit respiratoire pour nouveau-né

2. L'Aerogen Solo peut être placé entre le ventilateur et le côté sec de l'humidificateur. La Figure 7 illustre une installation de l'Aerogen Solo sur le côté sec de l'humidificateur. L'Aerogen Solo peut être utilisé avec une interface nasale dans cette configuration.

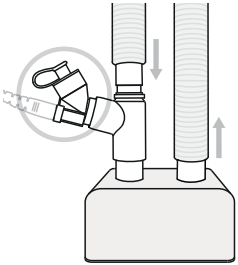


Figure 7. Aerogen Solo du côté sec de l'humidificateur

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

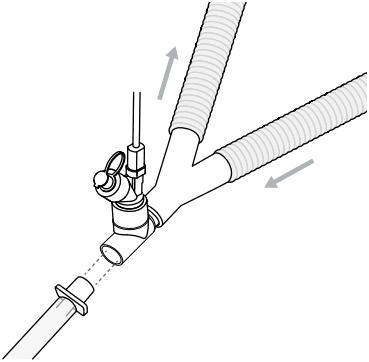


Figure 8. Système Aerogen Solo placé entre le raccord en Y et la sonde endotrachéale.

4. Dans cette configuration, il convient d'utiliser uniquement un ECH approuvé pour être utilisé avec un nébuliseur (Figure 9). Suivre les instructions du fabricant de l'ECH concernant l'utilisation avec un nébuliseur. Vérifier que le volume combiné total du nébuliseur et 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 à la page 53.

   Voir le Tableau 3 pour connaître les volumes des raccords en T.

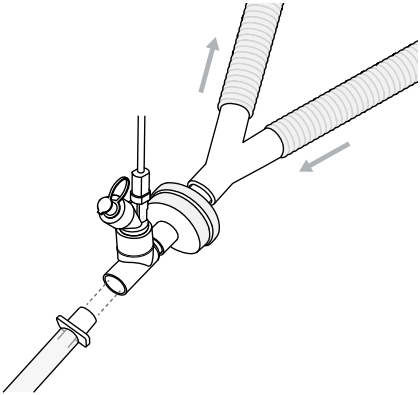


Figure 9. Système Aerogen Solo placé entre l'ECH et la sonde endotrachéale.

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

Avertissements

- 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.
- Ne pas utiliser de filtre ni d'échangeur de chaleur et d'humidité (ECH) entre le nébuliseur et les voies respiratoires du patient.
- Il est possible qu'un condensat s'accumule et obstrue les circuits du respirateur. Toujours placer les circuits du respirateur de sorte que le condensat s'écoule dans la direction opposée au patient.
- Toujours raccorder un filtre antibactérien avant la valve expiratoire du ventilateur, autrement le flux expiratoire pourrait se dégrader.

Installation pour fonctionnement avec une trachéotomie

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

À l'hôpital et dans le cadre des soins à domicile, l'Aerogen Solo est adapté à l'utilisation sur des patients en trachéotomie sous ventilation mécanique (figures 5, 7, 8 et 9).

À l'hôpital, l'Aerogen Solo convient aux patients trachéotomisés respirant de manière spontanée (Figure 10). 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 à la page 53.

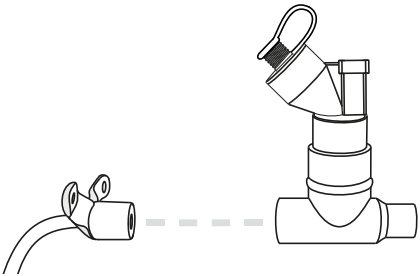


Figure 10. Connexion à un tube de trachéotomie

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.

Installation en vue d'une utilisation avec une ventilation non invasive

L'Aerogen Solo convient à une utilisation avec une ventilation non invasive dans un circuit à deux branches, comme illustré dans les figures 5, 7, 8 et 9.

L'Aerogen Solo peut être utilisé avec les circuits de VNI monobranche équipés de masques sans fuites en plaçant le nébuliseur entre le port d'expiration et le patient comme indiqué dans la Figure 11.

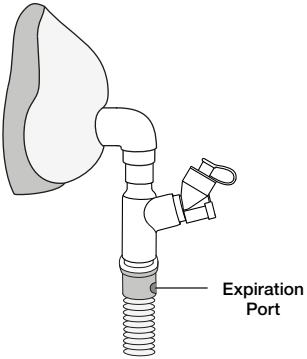


Figure 11. Connexion de l'Aerogen Solo à un circuit à une seule branche non invasif

Utilisation optimale

Pour une utilisation optimale de l'Aerogen Solo, s'assurer que son orientation est correcte, conformément à la Figure 12. Cette instruction s'applique au mode 30 minutes et au mode Continu.

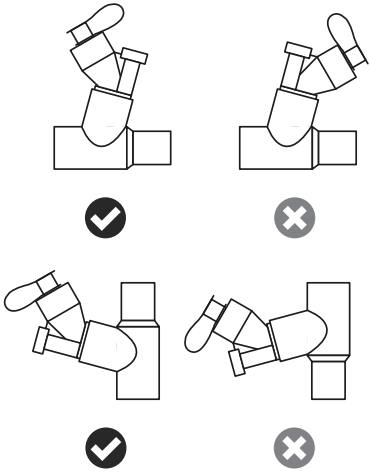


Figure 12. Utilisation optimale de l'Aerogen Solo

Installation pour utilisation sans respirateur

Utilisation avec un masque facial (en hôpital uniquement)

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).

1. Lors de l'utilisation d'un masque, raccorder le coude à évent d'expiration, le raccord coudé du masque et le masque au nébuliseur en emboîtant solidement les pièces les unes dans les autres.
2. Faire pivoter le coude à évent d'expiration pour l'adapter à la position du patient (Figure 13).

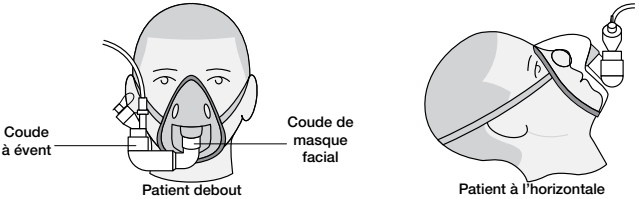


Figure 13. Raccordement à un masque

Utilisation avec un embout buccal (en hôpital uniquement)

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

Lors de l'utilisation d'un embout buccal, raccorder le nébuliseur à la pièce en T, puis raccorder la pièce en T à l'embout buccal en emboîtant solidement les pièces l'une dans l'autre, comme illustré à la Figure 14.

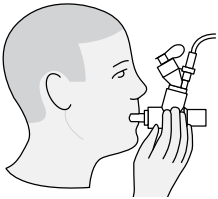


Figure 14. Raccordement à un embout buccal

Avertissement : Pour garantir le bon déroulement de la nébulisation, maintenir le nébuliseur en position verticale (Figure 13 et Figure 14).

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 (Figure 7).

Aerogen Ultra **(usage en hôpital uniquement)**

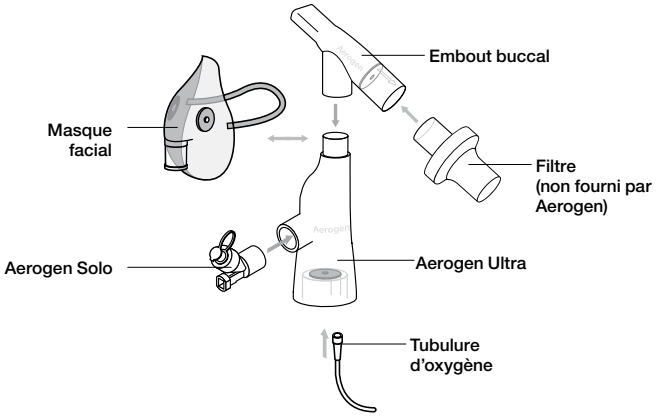
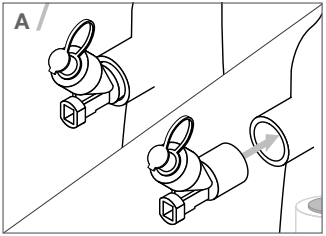


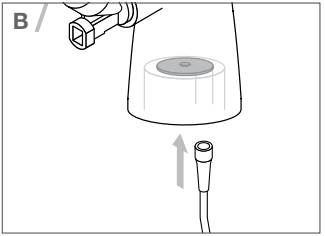
Figure 15. Assemblage de l'Aerogen Ultra

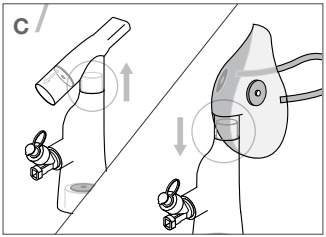
- L'Aerogen Ultra est un accessoire spécifique du nébuliseur Aerogen Solo. Il facilite la nébulisation intermittente et continue ainsi que l'apport d'un complément d'oxygène facultatif chez les patients adultes et pédiatriques par l'intermédiaire d'un embout buccal. L'appareil peut également être utilisé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

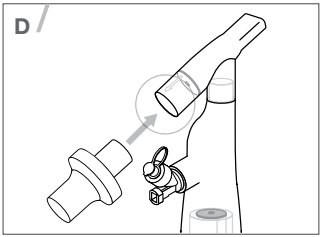
- Le filtre n'est pas fourni par Aerogen. Le filtre a été illustré à des fins de démonstration. Il relève de la responsabilité du médecin de déterminer si un filtre est nécessaire et de sélectionner le type de filtre à utiliser (antibactérien/antiviral) en association avec l'Aerogen Ultra. Lors du choix 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.

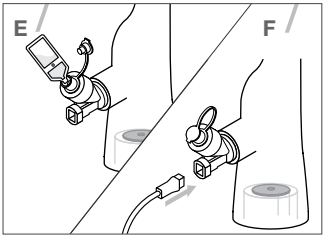
Les dispositifs suivants sont régis par le marquage CE0050.	**Les dispositifs suivants ne sont pas régis par le marquage CE0050.**
• **Aerogen Ultra et tubulure d'oxygène** • **Embout buccal de l'Aerogen Ultra** • **Nébuliseur Aerogen Solo**	• **Masque à aérosol I-Guard™** • **Filtre**

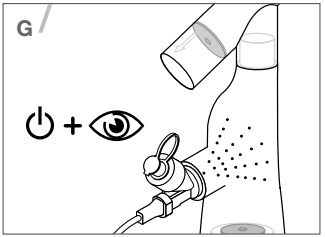

A

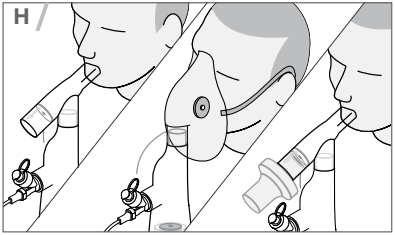

B

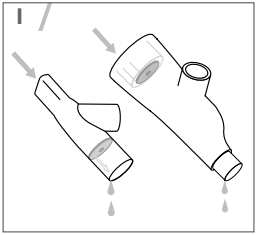

C


D


E
F


G


H


I

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 15.
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. Évacuer 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.

Modes de nébulisation

Mode 30 minutes (intermittent)

Avertissements

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

Pour des doses intermittentes inférieures ou égales à 6 mL :

1. Ouvrir le bouchon du nébuliseur.
2. Ajouter la solution médicamenteuse dans l'orifice de remplissage du nébuliseur à l'aide d'une ampoule préremplie ou d'une seringue (Figure 16).
3. Fermer le bouchon.

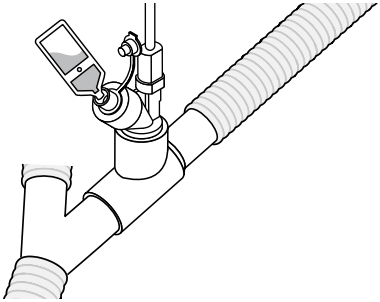


Figure 16. Remplissage du nébuliseur à l'aide d'une ampoule préremplie

4. Pour démarrer un cycle de nébulisation de 30 minutes, appuyer et relâcher le bouton Marche/Arrêt de couleur bleue (Figure 4). Le voyant 30 min vert s'allume pour signaler que le cycle de nébulisation de 30 minutes est en cours.
5. 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.

6. Pour arrêter le nébuliseur à tout moment, appuyer sur le bouton Marche/ Arrêt. Le voyant s'éteint pour indiquer que la nébulisation a cessé.

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

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.

Mode Continu

Kit de tubulure de nébulisation continue

(Usage en hôpital uniquement)

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

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

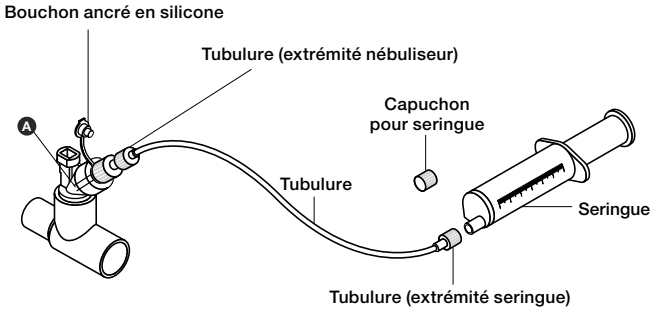


Figure 17. Kit de tubulures de nébulisation continue

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 contenant la solution médicamenteuse dans la pompe pousse-seringue (pompe non illustrée dans la Figure 17) et paramétrer le débit approprié (voir le manuel de la pompe ou contacter le fabricant pour obtenir des instructions).
8. Pour démarrer un cycle de nébulisation continue, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt de couleur bleue depuis sa position Arrêt et le maintenir enfoncé au moins trois secondes. Vérifier que le voyant vert « Nébulisation continue » est allumé (Figure 4).
9. Observez 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.

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 pas 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 trébuchement.
- Une augmentation du niveau de solution médicamenteuse dans le réservoir peut se produire si le nébuliseur Aerogen Solo est éteint alors que le système d'alimentation est toujours en marche ou si le nébuliseur n'est pas placé 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.

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

Test de fonctionnement

Effectuer un test de fonctionnement du système Aerogen Solo avant la première utilisation ou chaque fois que son fonctionnement est vérifié. 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 à l'aide du câble du générateur. Raccorder l'adaptateur secteur au générateur et brancher l'adaptateur secteur au secteur.
4. Appuyer puis relâcher le bouton Marche/Arrêt bleu et vérifier que le voyant vert 30 min s'allume et que l'aérosol est visible.
5. Déconnecter le nébuliseur du générateur. Vérifier que l'indicateur d'erreur de couleur ambre est allumé. Reconnecter le nébuliseur au générateur.
6. Débrancher le contrôleur de l'adaptateur secteur et s'assurer que la nébulisation se poursuit et que le voyant d'état de la batterie est éteint.
7. Éteindre le générateur. Raccorder à nouveau l'adaptateur secteur au générateur. Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pendant au moins 3 secondes. Vérifier que l'indicateur Continu vert s'allume et que l'aérosol est visible.
8. Mettre le système à l'arrêt et vérifier que les indicateurs 30 min et Continu sont éteints.

Calcul du débit de l'aérosol de l'Aerogen Solo

(en option)

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

1. Mettre 0,5 mL de sérum physiologique (0,9 %) ou de solution médicamenteuse à administrer dans le réservoir à médicaments de l'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 :

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

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

Dépannage

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

Tableau 2. Dépannage du générateur Aerogen Pro-X

Problème	Cause possible	Solution
L'indicateur 30 min clignote pendant la nébulisation.	La batterie est déchargée.	Recharger la batterie (voir la section Recharge de la batterie).
La batterie ne se recharge pas. Le générateur est raccordé à l'adaptateur secteur, le voyant vert de charge la batterie est allumé et le voyant 30 min clignote.	Il est peut-être temps de changer la batterie.	Contacter le représentant commercial Aerogen local.
La batterie ne conserve pas sa charge initiale.	La batterie rechargeable aurait peut-être besoin d'être remplacée.	Contacter le représentant commercial Aerogen local.
Le voyant 30 min ou Continu s'allume, mais l'aérosol est invisible.	Aucune solution médicamenteuse ne se trouve dans le nébuliseur.	Recharger le nébuliseur en solution médicamenteuse via le capuchon (voir page 75).
	Il est peut-être temps de remplacer le nébuliseur.	Consulter les sections Garantie et Durée de vie du produit. Se référer à la liste des pièces Aerogen Solo sur le site www.aerogen.com.
L'indicateur 30 min ou Continu ne s'allume pas lors de l'actionnement du bouton Marche/Arrêt.	Le système n'est pas alimenté.	Vérifier que l'adaptateur secteur est bien raccordé au contrôleur.
	La batterie rechargeable est déchargée.	Recharger la batterie (voir la section Recharge de la batterie).
Le voyant d'erreur s'allume.	Le câble du générateur n'est pas raccordé correctement au nébuliseur ou les composants électroniques ne fonctionnent pas correctement.	Vérifier que le câble du générateur est correctement raccordé au nébuliseur et au générateur.

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

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

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

Garantie

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

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

Durée de vie du produit

Comme tout composant électronique actif, le nébuliseur Aerogen Solo a une durée de vie définie. Dans le cas de l'Aerogen Solo, la durée de vie du nébuliseur a été fixée à un maximum de 28 jours en cas d'usage intermittent, sur la base d'un profil d'utilisation typique de 4 traitements par jour.

En cas d'utilisation en continu, la durée de vie du nébuliseur Aerogen Solo et du kit de tubulure de nébulisation continue a été validée pour un usage pendant 7 jours au maximum.

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

Spécifications

Tableau 3. Caractéristiques physiques du système Aerogen Solo

Dimensions du nébuliseur		67 mm H x 48 mm L x 25 mm P 2,6” H x 1,88” L x 1,1” P
Dimensions du générateur Aerogen Pro-X		33 mm H x 75 mm L x 131 mm P 1.3” H x 2.9” L x 5.2” P
Longueur du câble de générateur		1,8 m (5,9 pieds).
Longueur du câble de l’adaptateur secteur :		2,1 m (6,7 pieds).
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
Poids du générateur Aerogen Pro-X		230 g (8,1 oz), batterie et câble compris
Capacité du nébuliseur		6 mL maximum
Volume de la pièce en T	Adultes	34,3 mL
	Enfants (15 mm)	19,5 mL

Tableau 4. Caractéristiques environnementales du système Aerogen Solo

Fonctionnement	Le nébuliseur conserve les performances spécifiées à une pression du circuit de 90 cm H_2O maximum et à une température : Environnement hospitalier : entre 5 et 45 °C (entre 41 et 113 °F) Environnement de soins à domicile : 5 °C (41 °F) jusqu’à 40 °C (104 °F)	
	Pression atmosphérique	entre 450 et 1100 mbar
	Humidité	entre 15 et 95 % d’humidité relative.
	Niveau sonore	<35 dB mesurés à 1 m de distance
Entreposage et transport	Plage de températures temporaires	entre -20 et +60 °C (entre -4 et +140 °F)
	Pression atmosphérique	entre 450 et 1100 mbar
	Humidité	entre 15 et 95 % d’humidité relative

Tableau 5. Spécifications d'alimentation du système Aerogen Solo

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

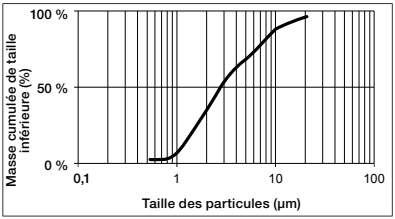
***** Contacter le représentant local pour connaître le suffixe des références spécifique à chaque pays et pour obtenir les informations de tarification.

Performances

Tableau 6. Spécifications de performance de l'Aerogen Solo

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

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



Symboles

Tableau 7. Symboles du système Aerogen Solo

Symbole	Titre/Description (si applicable)	Symbole	Titre/Description (si applicable)
YYXXXXX	Numéro de série Aerogen où YY est l'année de fabrication et XXXXX le numéro de série.	+60°C -20°C	**Limite de températures temporaires :** -20 °C à +60 °C. Indique les limites de températures auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.
	Mise en garde : indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi pour connaître les mises en garde 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.	⎓	Tension c.c. en entrée du générateur
	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.		Sortie
	Bouton Marche/Arrêt		Indicateur d'état de la batterie
30	En mode de fonctionnement 30 minutes		Consulter la notice ou le manuel d'utilisation
∞	En mode de fonctionnement continu (International)	LATEX	Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel

Tableau 7. Symboles du système Aerogen Solo (contenu)

Symbole	Titre/Description (si applicable)	Symbole	Titre/Description (si applicable)
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.**	TÜVRheinland c us	**Certification TUV relativement aux chocs électriques, incendies et dangers mécaniques.**
SN	**Numéro de série :** indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.		**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.
	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.
	Consulter le mode d'emploi : indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.	REF	**Numéro de référence :** indique le numéro de référence du fabricant permettant d'identifier le dispositif médical.
CE 0050	**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).	NON STERILE *	**Ce produit est fourni non stérile*.**
NON STERILE *	**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

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. Suivre le protocole institutionnel concernant l'utilisation et l'emplacement d'appareils pouvant provoquer des interférences avec le fonctionnement d'un équipement médical.

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

Avertissements

- Utiliser le nébuliseur Aerogen Solo uniquement avec les composants indiqués dans le manuel d'utilisation. L'utilisation du nébuliseur Aerogen Solo avec des composants autres que ceux indiqués dans le manuel d'utilisation risque d'augmenter ou de diminuer l'immunité du nébuliseur Aerogen Solo.
- Ne pas utiliser le nébuliseur Aerogen Solo à côté ou sur d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser à côté ou sur d'autres équipements, il faut observer l'appareil pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans cette configuration.
- Il est nécessaire de suivre des précautions spéciales pour le nébuliseur Aerogen Solo quant à la compatibilité électromagnétique (CEM) ; il doit être mis en service conformément aux consignes relatives à la CEM indiquées dans le manuel d'utilisation.
- Les appareils de communication par radiofréquence (RF), portables et mobiles, peuvent perturber le fonctionnement des équipements médicaux électriques.

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

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

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

Tableau 8. Déclaration du fabricant et consignes relatives aux émissions électromagnétiques

Le nébuliseur Aerogen Solo est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du nébuliseur Aerogen Solo 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 nébuliseur Aerogen Solo 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 nébuliseur Aerogen Solo 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	Conforme	
Fluctuations de tension/papillotement CEI 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Conforme	

Tableau 9. Distances de sécurité recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et le nébuliseur Aerogen Solo non vital

Le nébuliseur Aerogen Solo est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué dans le Tableau 8. Le client ou l'utilisateur du nébuliseur Aerogen Solo 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 nébuliseur Aerogen Solo tel que 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] √P	Entre 80 MHz et 800 MHz d = [1,17] √P	Entre 800 MHz et 2,5 GHz d = [2,33] √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 10. Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique du nébuliseur Aerogen Solo non vital

Ce nébuliseur Aerogen Solo est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du nébuliseur Aerogen Solo 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 ±2, 4, 6 et 8 kV Air ±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 % Ut (> 95 % de baisse d'Ut) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 % de baisse d'Ut) pendant 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % de baisse d'Ut) pendant 5 s	< 5 % Ut (> 95 % de baisse d'Ut) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 % de baisse d'Ut) pendant 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % de baisse d'Ut) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du nébuliseur Aerogen Solo souhaite un fonctionnement continu pendant le fonctionnement sur secteur, il est recommandé de brancher le nébuliseur Aerogen Solo sur un circuit d'alimentation sans coupure.
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 : Ut correspond à la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

Tableau 11. Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique du nébuliseur Aerogen Solo non vital

Ce nébuliseur Aerogen Solo est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du nébuliseur Aerogen Solo 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 système de nébulisation Aerogen Solo (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**	**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**	**$d = [1,17] \sqrt{P}$... 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]**

Tableau 11. Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique du nébuliseur Aerogen Solo 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 18 Hz 930 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	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 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	Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant :

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.

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 nébuliseur Aerogen Solo est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut vérifier que le nébuliseur Aerogen Solo fonctionne correctement. En cas de fonctionnement incorrect, il faut alors appliquer des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du nébuliseur Aerogen Solo.

b) Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la puissance du champ magnétique ne doit pas dépasser [V1] V/m.

Page vierge

Italiano

Sistema Aerogen® Solo
Manuale per l'uso

Sommario

Introduzione 99

Istruzioni per l'uso 99

Controindicazioni e avvertenze sul sistema 101

Montaggio e installazione 104

Installazione per l'uso con respiratore 109

Installazione per l'uso con tracheotomia 113

Installazione per l'uso con ventilazione non invasiva 114

Uso ottimale 114

Installazione per l'uso senza respiratore 116

Modalità di nebulizzazione 123

Test di funzionalità 128

Calcolo della portata dell'aerosol Aerogen Solo 129

Risoluzione dei problemi 130

Garanzia 132

Durata del prodotto 132

Specifiche 133

Prestazioni 135

Simboli 136

Appendice 1 138

Appendice 1: tabelle di compatibilità elettromagnetica 139

Introduzione

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

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.

Come descritto nel presente manuale, il sistema Aerogen Solo è idoneo alla nebulizzazione sia intermittente che costante su pazienti neonati, pediatrici e adulti. In ambiente domestico, il sistema è adatto solamente per la nebulizzazione intermittente.

Istruzioni per l'uso

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

Sistema Aerogen Solo

Il sistema Aerogen Solo include i seguenti componenti:

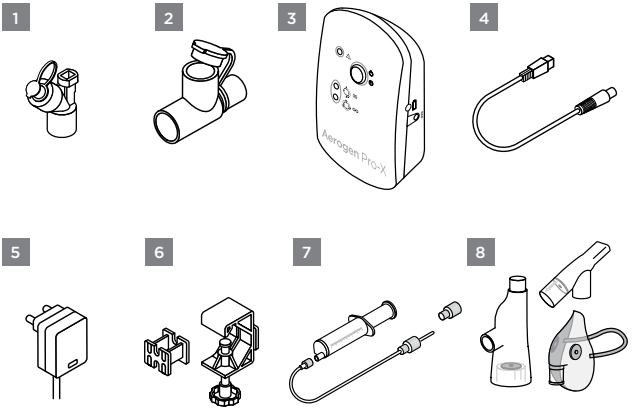


Figura 1. Sistema Aerogen Solo

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

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

Controindicazioni e avvertenze sul sistema

Controindicazioni

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

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

Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di usare il sistema e gli accessori Aerogen Solo.

Il sistema Aerogen Solo e gli accessori associati devono essere utilizzati solo da personale adeguatamente formato.

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

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

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

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

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

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

Non usare oltre il termine stabilito (fare riferimento a pagina 132).

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

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

Conservare il sistema Aerogen Solo 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.

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.

Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.

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

Per evitare danni al nebulizzatore:

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

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.

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

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

Montaggio e installazione

Configurazione del sistema Aerogen Solo

Prima dell'uso eseguire un test di funzionalità di Aerogen Solo come descritto nella sezione Test di funzionalità del presente manuale (fare riferimento a pagina pagina 128).

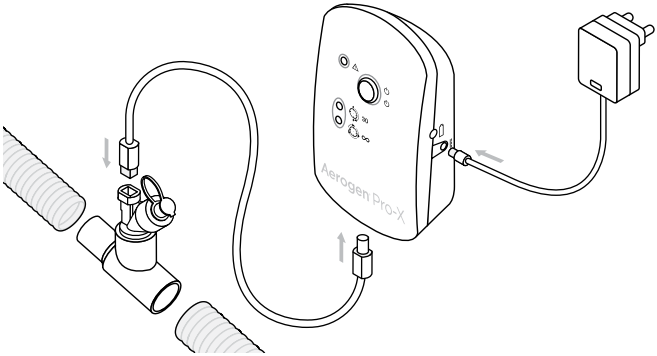
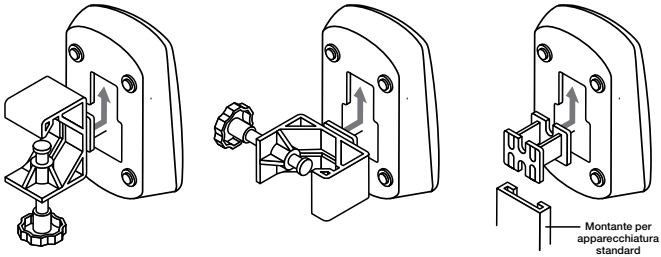


Figura 2. Montaggio del sistema Aerogen Pro

1. Collegare l'Aerogen Solo all'elemento a T spingendo in modo deciso il nebulizzatore sull'elemento a T.
2. Inserire il sistema Aerogen Solo e l'elemento a T nel circuito di respirazione. **Nota:** Per l'uso con altri accessori, fare riferimento a Figura 13, Figura 14 e Figura 15.
3. Collegare il controller Aerogen Pro-X all'Aerogen Solo mediante il cavo del nebulizzatore.
4. Per fare funzionare il dispositivo con alimentazione c.a. (la modalità di funzionamento principale), collegare l'adattatore c.a./c.c. di Aerogen Pro-X al controller Aerogen Pro-X.
5. Inserire l'adattatore in una fonte di alimentazione c.a.
6. Il controller Aerogen Pro-X può essere alimentato a batteria per applicazioni portatili. La batteria ricaricabile è in grado di alimentare il sistema per una durata massima di 45 minuti, se completamente ricaricata. Se si verifica un'interruzione nell'alimentazione c.a., il controller passerà automaticamente al funzionamento a batteria.

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



Staffa di montaggio universale verticale | **Staffa di montaggio universale orizzontale** | **Adattatore di montaggio dell'apparecchiatura**

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

Avvertenze

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

Controller Aerogen Pro-X

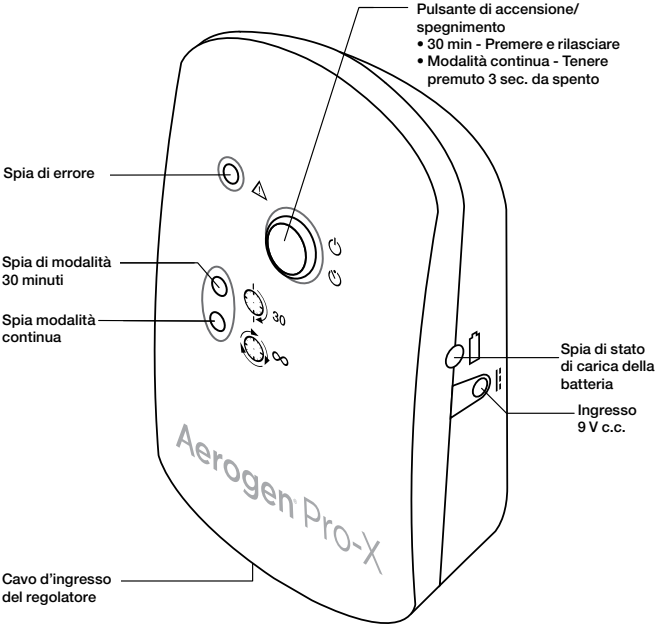


Figura 4. Comandi e spie di Aerogen Pro-X

Tabella 1. Comandi e spie di Aerogen Pro-X

Comando/spia	Funzione
Indicatore 30 min.	• Verde = durata del ciclo di nebulizzazione impostata su 30 minuti • Verde (lampeggiante) = la batteria si sta scaricando • Il nebulizzatore si spegne automaticamente dopo 30 minuti
Spia continua	• Verde (fissa) = ciclo di nebulizzazione continua • Il nebulizzatore non si spegne automaticamente
Spia di errore	• Gialla (fissa) = il nebulizzatore Aerogen Solo è scollegato dal controller Aerogen Pro-X • Gialla (lampeggiante) = errore tensione azionamento Aerogen Pro-X
Pulsante di accensione/ spegnimento	• Per fare funzionare il dispositivo in modalità 30 minuti, premere una volta il pulsante di accensione/spegnimento • Per fare funzionare il dispositivo in modalità continua, tenere premuto il pulsante di accensione/ spegnimento per più di 3 secondi da spento • Se il pulsante viene premuto durante la nebulizzazione, il nebulizzatore viene spento
Spia di stato di carica della batteria	• Verde = batteria completamente carica • Gialla = batteria in carica • Spenta = batteria in funzione

Ricarica della batteria

Per ricaricare la batteria, collegare l'adattatore c.a./c.c. al controller e a una fonte di alimentazione c.a. La spia di stato della batteria sarà illuminata in giallo durante la carica e in verde quando la batteria è completamente carica. Il nebulizzatore Aerogen Solo può essere azionato tramite l'adattatore di corrente mentre la batteria è in carica.

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

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

Pulizia del controller Aerogen Pro-X

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

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

Avvertenze

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

Installazione per l'uso con respiratore

Elementi a T: connessione a un circuito di respirazione

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

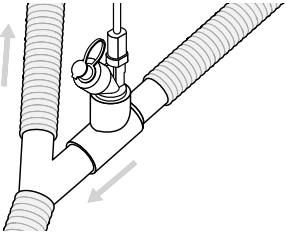


Figura 5. Collegamento di Aerogen Solo a un circuito di respirazione per adulti

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

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

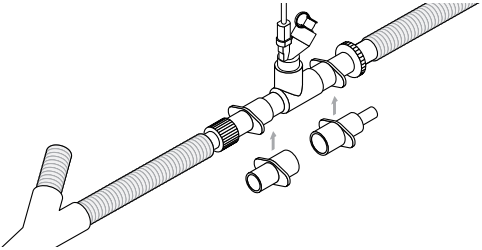


Figura 6. Collegamento a un circuito di respirazione neonatale

2. È possibile collocare il nebulizzatore Aerogen Solo tra il respiratore e il lato asciutto dell'umidificatore. In Figura 7 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.

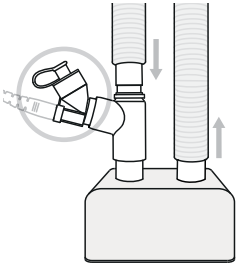


Figura 7. Aerogen Solo sul lato asciutto dell'umidificatore

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

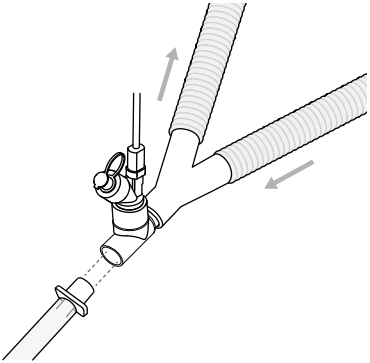


Figura 8. Il sistema Aerogen Solo è collocato tra il raccordo a Y e il tubo endotracheale.

4. In questa configurazione deve essere utilizzato soltanto un HME approvato per l'uso con un nebulizzatore (Figura 9). Seguire le istruzioni del produttore del dispositivo HME sull'uso con un nebulizzatore. Assicurarsi che il volume totale combinato di nebulizzatore ed elemento a T con o senza un HME sia adatto al volume corrente fornito. Non utilizzare un nebulizzatore tra il raccordo a Y e il paziente neonato. Fare riferimento alle controindicazioni a pagina 101.

   Vedere Tabella 3 per i volumi dell'elemento a T.

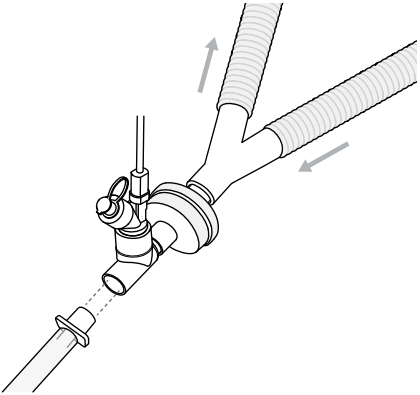


Figura 9. Il sistema Aerogen Solo è collocato tra il dispositivo HME e il tubo endotracheale.

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

Avvertenze

- Utilizzare soltanto i dispositivi HME le cui istruzioni del produttore consentono l'uso con un nebulizzatore e seguire sempre le istruzioni del produttore 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.
- Non usare un filtro o uno scambiatore di calore-umidità (HME) tra il nebulizzatore e le vie respiratorie del paziente.
- La condensa può raccogliersi e occludere i circuiti del respiratore. Collocare sempre i circuiti del respiratore in modo che la condensa possa essere scaricata in direzione opposta al paziente.
- Usare sempre un filtro antibatterico collegato all'ingresso espiratorio del respiratore. Il filtro migliora il funzionamento del canale espiratorio del dispositivo.

Installazione per l'uso con tracheotomia

Il nebulizzatore Aerogen Solo è compatibile con tubi tracheostomici standard.

Nella preparazione ospedaliera e domestica, il Aerogen Solo è idoneo all'uso con pazienti sottoposti a tracheostomia con ventilazione meccanica (Figura 5, 7, 8 e 9).

Nella preparazione ospedaliera, il nebulizzatore Aerogen Solo è idoneo all'uso con pazienti sottoposti a tracheostomia con respirazione spontanea (Figura 10). 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 101.

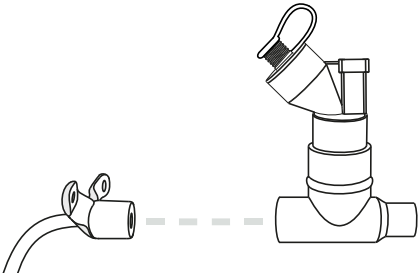


Figura 10. Collegamento a un tubo tracheostomico

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.

Installazione per l'uso con ventilazione non invasiva

Il nebulizzatore Aerogen Solo è idoneo all'uso con la ventilazione non invasiva in un circuito a due rami, come illustrato nelle Figura 5, 7, 8 e 9.

Aerogen Solo può essere usato con circuiti a un solo ramo per la ventilazione non invasiva con maschere senza ventilazione. In questo caso il nebulizzatore può essere posizionato tra la porta di espirazione e il paziente, come mostrato in Figura 11.

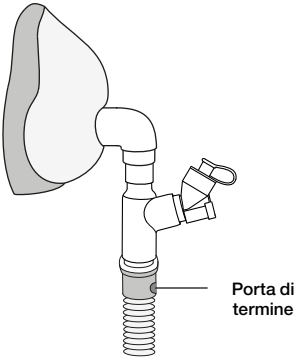


Figura 11. Collegamento del nebulizzatore Aerogen Solo a un circuito a un solo ramo non invasivo

Uso ottimale

Per un uso ottimale del sistema Aerogen Solo, assicurarsi che sia posizionato correttamente come mostrato in Figura 12. Questo vale per entrambe le modalità, 30 minuti e continua.

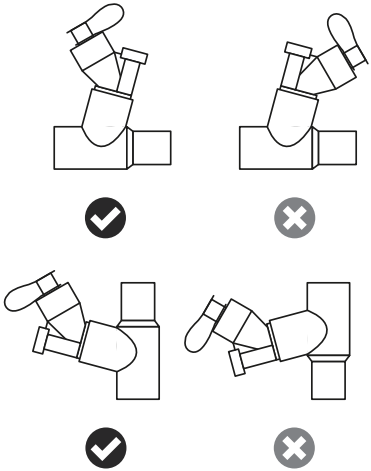


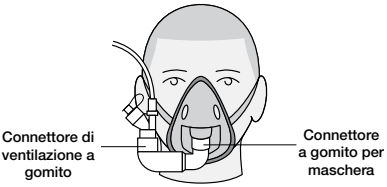
Figura 12. Uso ottimale del sistema Aerogen Solo

Installazione per l'uso senza respiratore

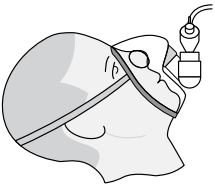
Uso con una maschera (solo per uso ospedaliero)

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).

1. 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.
2. Ruotare il connettore di ventilazione a gomito per adattarlo alla posizione del paziente (Figura 13).



Paziente in posizione eretta



Paziente in posizione reclinata

Figura 13. Collegamento a una maschera

Uso con un boccaglio (solo per uso ospedaliero)

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

Per l'uso con boccaglio collegare il nebulizzatore all'elemento a T, quindi collegare l'elemento a T al boccaglio spingendo in modo deciso i pezzi insieme come mostrato in Figura 14.

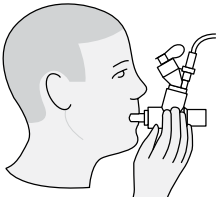


Figura 14. Collegamento a un boccaglio

Avvertenza: Per assicurare una nebulizzazione corretta, tenere il nebulizzatore in posizione verticale (Figura 13 e Figura 14).

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 (Figura 7).

Aerogen Ultra **(solo per uso ospedaliero)**

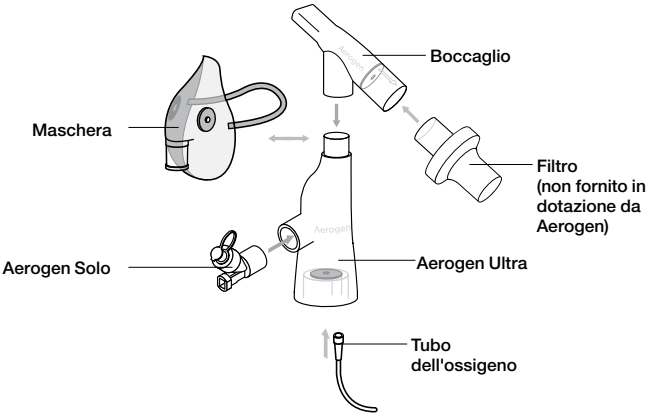
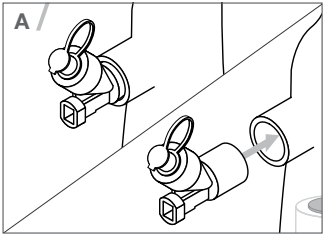


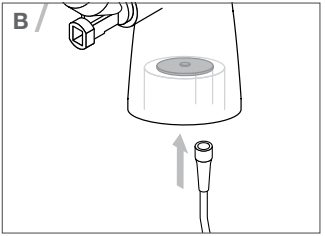
Figura 15. Montaggio di Aerogen Ultra

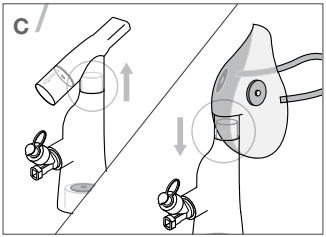
- Aerogen® Ultra è un accessorio appositamente creato per il nebulizzatore Aerogen Solo. Il dispositivo agevola la nebulizzazione sia intermittente che costante, assicurando se necessario anche l'erogazione di ossigeno supplementare a pazienti pediatrici e adulti mediante apposito boccaglio. Il dispositivo 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.

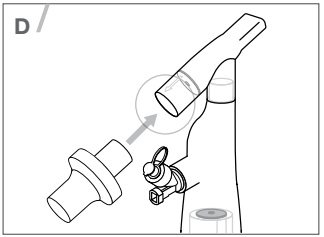
- Il filtro non viene fornito in dotazione da Aerogen. L'immagine del filtro è stata inclusa a scopi dimostrativi. È responsabilità del medico determinare se un filtro è richiesto e se il tipo di filtro è selezionato per l'uso (antivirale/antibatterico) unitamente con Aerogen Ultra. Durante la selezione 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, incluso lo 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.

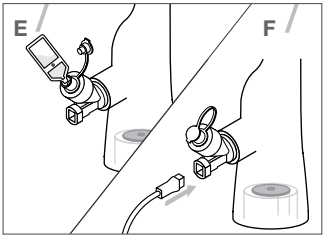
I seguenti dispositivi sono regolati da normativa CE0050.	I seguenti dispositivi non sono regolati da normativa CE0050.
• Aerogen Ultra e tubo dell'ossigeno • Boccaglio Aerogen Ultra • Nebulizzatore Aerogen Solo	• Maschera per aerosol I-Guard™ • Filtro

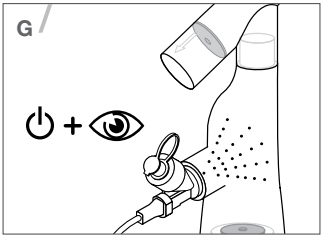

A

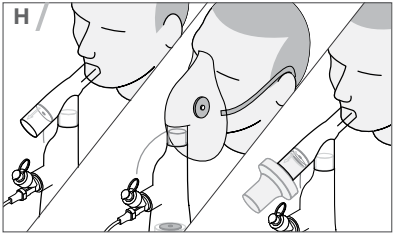

B

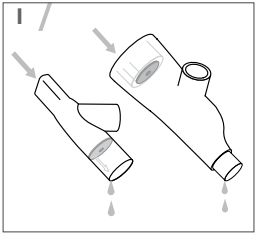

C


D


E
F


G


H


I

Fare riferimento alle figure da A a la pagina 120

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 15.
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.

Modalità di nebulizzazione

Modalità 30 minuti (intermittente)

Avvertenze

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

Per dosaggi intermittenti inferiori o uguali a 6 mL:

1. Aprire il tappo sul nebulizzatore.
2. Immettere il farmaco nell'attacco di riempimento del nebulizzatore tramite una siringa o una fiala precaricata (Figura 16).
3. Chiudere il tappo.

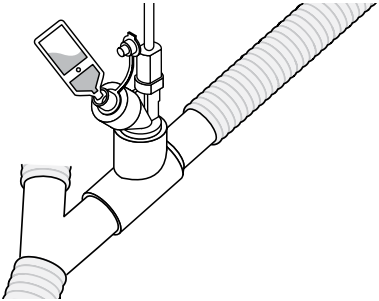


Figura 16. Riempimento del nebulizzatore con una fiala precaricata

4. Per iniziare un ciclo di nebulizzazione di 30 minuti, premere e rilasciare il pulsante di accensione/spegnimento di colore blu (Figura 4). La spia verde 30 minuti si accende per indicare che il ciclo di nebulizzazione di 30 minuti è in corso.
5. 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

6. Per interrompere l'azione del nebulizzatore in qualsiasi momento, premere il pulsante di accensione/spegnimento. La spia si spegne per indicare che la nebulizzazione è stata interrotta.

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

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.

Modalità continua

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.

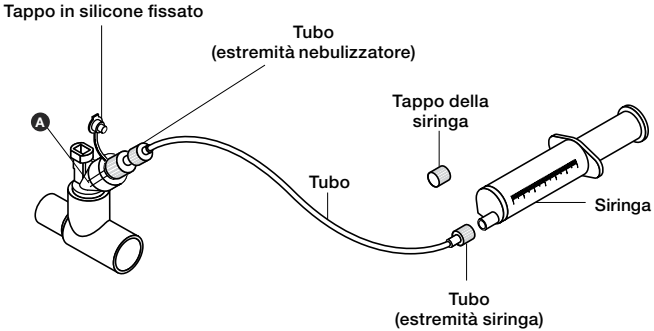


Figura 17. Set di tubi per nebulizzazione continua

1. Assicurarsi che il nebulizzatore Aerogen Solo sia saldamente inserito nell'elemento a T Aerogen Solo del circuito di respirazione.
2. Rimuovere il tappo della siringa dalla siringa riempita di farmaco.
3. Collegare l'estremità del tubo della siringa alla siringa.
4. Procedere al priming del tubo fino a raggiungere l'estremità (punto A).
   Nota: Il volume massimo di priming del tubo è di 3,65 mL.
5. Scollegare il tappo in silicone fissato dal nebulizzatore Aerogen Solo, ma non rimuoverlo dal nebulizzatore.
6. Avvitare l'estremità del tubo del nebulizzatore sulla parte superiore del nebulizzatore.
7. Inserire la siringa riempita con il farmaco nella pompa di infusione della siringa (pompa non mostrata in Figura 17) e impostare la portata adatta (per ulteriori informazioni, fare riferimento al manuale della pompa o consultare il produttore).

8. Per avviare un ciclo di nebulizzazione continua, tenere premuto il pulsante di accensione/spegnimento di colore blu da spento per almeno tre secondi. Controllare che la spia verde "Nebulizzazione continua" sia accesa (Figura 4).
9. Assicurarsi che il nebulizzatore funzioni correttamente. Durante la nebulizzazione continua il nebulizzatore è costantemente attivo e il farmaco viene nebulizzato goccia a goccia. La nebulizzazione deve essere visibile con pause intermittenti regolari. Il livello del farmaco nel contenitore del nebulizzatore non deve aumentare durante l'uso. 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/spegnimento. La spia si spegne per indicare che la nebulizzazione è stata interrotta.

La portata consigliata da Aerogen per il farmaco in ingresso nel nebulizzatore Aerogen Solo durante la nebulizzazione continua non deve superare il valore massimo di 12 mL all'ora. Il limite superiore di 12 mL all'ora si basa sulla specifica di Aerogen per la portata minima del nebulizzatore. Per indicazioni sulla determinazione delle portate, fare riferimento al metodo opzionale per il calcolo della portata nella sezione Test di funzionalità, pagina 129.

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.

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

Test di funzionalità

Prima di usare il prodotto per la prima volta o in qualsiasi momento si renda necessario verificare il corretto funzionamento, eseguire un test di funzionalità del sistema Aerogen Solo. 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 nebulizzatore al controller tramite il cavo del controller. Collegare il controller all'adattatore c.a./c.c.e inserire quest'ultimo in una fonte di alimentazione c.a.
4. Premere e rilasciare il pulsante On/Off di colore blu e verificare che la spia verde 30 Min. si accenda e l'aerosol sia visibile.
5. Scollegare il nebulizzatore dal controller. Verificare che la spia di errore gialla si accenda. Ricollegare il nebulizzatore al controller.
6. Scollegare l'adattatore c.a./c.c. dal controller e verificare che la nebulizzazione continui e che la spia di stato di carica della batteria si spenga.
7. Spegnere il regolatore. Ricollegare l'adattatore c.a./c.c. al controller. Tenere premuto il pulsante per almeno 3 secondi. Controllare che la spia verde della modalità continua si accenda e che l'aerosol sia visibile.
8. Spegnere il sistema e controllare che le spie 30 min. e modalità continua siano spente.

Calcolo della portata dell'aerosol Aerogen Solo
(Opzionale)

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

1. Trasferire 0,5 mL di soluzione fisiologica normale (0,9%) o farmaco previsto nella vaschetta 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:

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

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

Risoluzione dei problemi

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

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

Situazione:	Possibile motivo:	Rimedio:
La spia 30 min. lampeggia durante la nebulizzazione.	La batteria è scarica.	Ricaricare la batteria (fare riferimento a Ricarica della batteria).
La batteria non si ricarica. Il controller è collegato all'adattatore c.a./c.c., la spia verde di ricarica della batteria è accesa e la spia 30 min. lampeggia.	Può essere necessario sostituire la batteria.	Contattare il rappresentante di vendita Aerogen di zona.
La batteria non mantiene la carica iniziale.	Può essere necessario sostituire la batteria ricaricabile.	Contattare il rappresentante di vendita Aerogen di zona.
La spia 30 min. o modalità continua si accende, ma l'aerosol non è visibile.	Il nebulizzatore è vuoto.	Rabboccare il farmaco attraverso il tappo di riempimento nel nebulizzatore (fare riferimento a pagina 123).
	Può essere necessario sostituire il nebulizzatore.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto. Consultare l'elenco dei pezzi Aerogen Solo visitando il sito www.aerogen.com.
La spia 30 min. o modalità continua non si accende quando il pulsante di accensione/spegnimento viene premuto.	Il sistema non è alimentato.	Verificare che l'adattatore c.a./c.c. sia collegato correttamente al controller.
	La batteria ricaricabile è esaurita.	Ricaricare la batteria (fare riferimento a Ricarica della batteria).
La spia di errore si accende.	Il cavo del controller è collegato in modo scorretto al nebulizzatore o la parte elettronica non funziona correttamente.	Controllare che il cavo del controller sia collegato correttamente al nebulizzatore e al controller stesso.

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

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

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

Garanzia

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

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

Durata del prodotto

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

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

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

Specifiche

Tabella 3. Specifiche fisiche del sistema Aerogen Solo

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

Tabella 4. Specifiche ambientali del sistema Aerogen Solo

Funzionamento	Mantiene le prestazioni specificate con una pressione del circuito fino a 90 cm H_2O e temperatura da: Ambiente ospedaliero: da 5 °C (41 °F) fino a 45 °C (113 °F) Ambiente domestico: da 5 °C (41 °F) fino a 40 °C (104 °F)	
	Pressione atmosferica	Da 450 a 1100 mbar
	Umidità	Da 15 a 95% (umidità relativa)
	Livello sonoro	< 35 dB rilevati a 1 m di distanza
Deposito e trasporto	Gamma di temperatura transiente	Da -20 a +60 °C (da -4 a +140 °F)
	Pressione atmosferica	Da 450 a 1100 mbar
	Umidità	Da 15 a 95% (umidità relativa)

Tabella 5. Specifiche di alimentazione del sistema Aerogen Solo

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

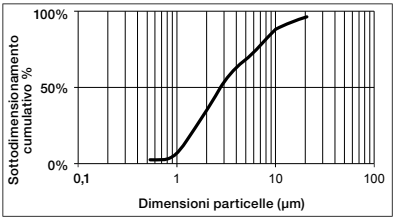
***** Per informazioni sull'estensione del numero per ordini relativi a un paese specifico e sui prezzi, contattare il rappresentante locale.

Prestazioni

Tabella 6. Specifiche delle prestazioni di Aerogen Solo

Portata	> 0,2 mL/min. (media di ~ 0,38 mL/min.)
Dimensioni delle particelle	**Come misurato con l'impattatore a cascata Andersen:** Gamma di specifica: 1-5 µm Media del test: 3,1 µm **Come misurato con l'impattatore a cascata Marple 298:** Gamma di specifica: 1,5-6,2 µm Media del test: 3,9 µm **Secondo la norma EN 13544-1:** Portata uscita aerosol: 0,30 mL/min Uscita aerosol: 1,02 mL emessi 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.	

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



Simboli

Tabella 7. Simboli del sistema Aerogen Solo

Simbolo	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.	+60°C -20°C	**Limite di temperatura transiente:** da -20 °C a + 60 °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.		Tensione c.c. d'ingresso del controller.
	Attrezzatura di Classe II per IEC/EN 60601-1.		Uscita controller - tensione c.a.
	Attrezzatura di tipo BF conforme alla norma IEC/EN 60601-1.		Uscita.
	Pulsante On/Off.		Spia di stato di carica della batteria.
30	Modalità operativa 30 minuti.		Fare riferimento all'opuscolo/manuale per l'uso.
∞	Modalità operativa continua (internazionale).	LATEX	Non prodotto con lattice in gomma naturale.

Tabella 7. Simboli del sistema Aerogen Solo (continua)

Simbolo	Titolo/ Descrizione (se applicabile)	Simbolo	Titolo/ Descrizione (se applicabile)
Rx Only	La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo a medici o su prescrizione medica.	TÜVRheinland C US	Certificazione TUV per scosse elettriche, incendi e pericoli meccanici.
SN	**Numero di serie:** indica il numero di serie del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.		**Produttore:** indica il produttore del dispositivo medico, come definito nelle Direttive UE 90/385/EEC, 93/42/EEC e 98/79/EC.
	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.
	Consultare le istruzioni per l'uso: indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.	REF	**Numero di catalogo:** indica il numero di catalogo del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
CE 0050	Il **marchio CE** indica la conformità alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, modificata dalla 2007/47/CE. Il numero 0050 sotto il marchio CE indica il numero di identificazione dell'ente notificato (0050-NSAI).	NON STERILE *	Il presente prodotto non viene fornito sterile.*
NON 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

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. Seguire il protocollo istituzionale relativo all'uso e alla collocazione di dispositivi che potrebbero interferire con il funzionamento di attrezzature mediche.

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

Avvertenze

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

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

Appendice 1: tabelle di compatibilità elettromagnetica

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

Tabella 8. Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il sistema nebulizzatore Aerogen Solo è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. I clienti o gli utenti devono assicurare che il sistema nebulizzatore Aerogen Solo 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 sistema nebulizzatore Aerogen Solo usa 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 sistema nebulizzatore Aerogen Solo 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	Conforme	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Conforme	

Tabella 9. Distanze consigliate tra le attrezzature per comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema nebulizzatore Aerogen Solo (salvo in casi di uso per sostegno vitale)

Questo sistema nebulizzatore Aerogen Solo è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico specificato nella Tabella 8. I clienti o gli utenti del sistema nebulizzatore Aerogen Solo possono contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le attrezzature per comunicazione a radiofrequenza mobili e portatili (trasmettitori) e il sistema nebulizzatore Aerogen Solo entro i limiti specificati di seguito, a seconda della massima potenza in uscita delle 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 10. Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica per il sistema nebulizzatore Aerogen Solo (salvo in casi di uso per sostegno vitale)

Questo sistema nebulizzatore Aerogen Solo è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. I clienti o gli utenti devono assicurare che il sistema nebulizzatore Aerogen Solo 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 a 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 sistema nebulizzatore Aerogen Solo in caso di interruzione di corrente, si consiglia di alimentare il sistema nebulizzatore Aerogen Solo 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 11. Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica per il sistema nebulizzatore Aerogen Solo (salvo in casi di uso per sostegno vitale)

Questo sistema nebulizzatore Aerogen Solo è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. I clienti o gli utenti devono assicurare che il sistema nebulizzatore Aerogen Solo venga usato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	**Livello di test IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - Linee guida**
Radiofrequenze condotte IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	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	10 Vrms da 150 kHz a 80 MHz	La distanza tra le attrezzature per comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e i pezzi del sistema nebulizzatore Aerogen Solo, compresi i cavi, non deve essere inferiore a quella calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. **Distanza consigliata** d = [1.17] √P
RF irradiate IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	10 V/m da 80 MHz a 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	10 V/m da 80 MHz a 2,7 GH 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	d = [1,17] √P... Da 80 MHz a 800 MHz d = [2.33] √P... Da 800 MHz a 2,5 GHz 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). 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]

Tabella 11. Linee guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica per il sistema nebulizzatore Aerogen Solo (salvo in casi di uso per sostegno vitale) (continua)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
	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	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	Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:

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.

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 sistema nebulizzatore Aerogen Solo è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario verificare il corretto funzionamento del sistema nebulizzatore Aerogen Solo. In caso di anomalie, è necessario adottare misure aggiuntive, ad esempio modificare l'orientamento o la posizione del sistema nebulizzatore Aerogen Solo.

b) Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, la forza dei campi deve essere inferiore a [V1] V/m.

Questa pagina è lasciata intenzionalmente vuota.

Nederlands

Gebruikshandleiding voor het Aerogen® Solo-systeem

Inhoud

Inleiding	147
Indicaties voor gebruik	147
Contra-indicaties en waarschuwingen voor het systeem	149
Montage en installatie	152
Installatie voor gebruik met een beademingsapparaat	157
Installatie voor gebruik met een tracheacanule	161
Installatie voor gebruik bij niet-invasieve beademing	162
Optimaal gebruik	162
Installatie voor gebruik zonder een beademingsapparaat	164
Vernevelingsmodi	171
Functietest	176
Berekening van stroomsnelheid aerosol voor Aerogen Solo	177
Problemen oplossen	178
Garantie	180
Levensduur van het product	180
Specificaties	181
Prestaties	183
Symbolen	184
Bijlage 1	186
Bijlage 1: EMC-tabellen	187

Inleiding

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

Het is bedoeld voor gebruik met of zonder beademing of andere positieve drukbeademingshulp in de ziekenhuisomgeving en alleen met beademingshulp in de thuiszorgomgeving.

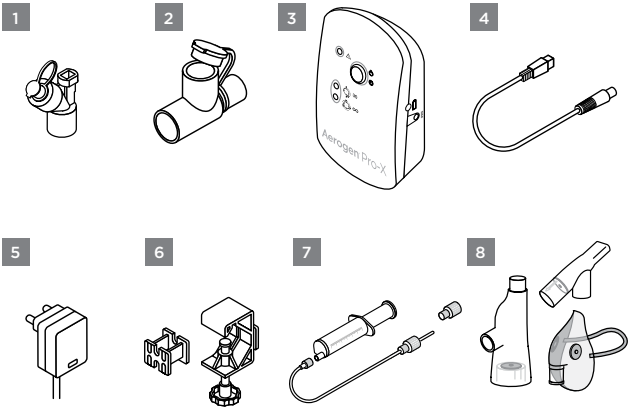
Het Aerogen Solo-systeem is geschikt voor periodieke en continue verneveling bij pasgeborenen, kinderen en volwassen patiënten, zoals beschreven in deze handleiding. Bij thuiszorg is het systeem uitsluitend geschikt voor periodieke verneveling.

Indicaties voor gebruik

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

Aerogen Solo-systeem

Het Aerogen Solo-systeem bestaat uit de volgende onderdelen:



Afbeelding 1. Aerogen Solo-systeem

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

***** Adapters voor pasgeborenen en kinderen, de slangenset voor continue verneveling en de Aerogen Ultra worden afzonderlijk verkocht. Ga naar www.aerogen.com voor een complete onderdelenlijst.

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 Solo-systeem en de accessoires gebruikt.

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

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

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

De onderdelen en accessoires van het Aerogen Solo-systeem bevatten geen latex (natuurrubber).

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

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

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

Niet gebruiken na afloop van de gebruiksduur (zie pagina 180).

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

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

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

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

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

Bewaar het Aerogen Solo-systeem 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.

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.

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

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

Voorkom schade aan de vernevelaar:

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

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

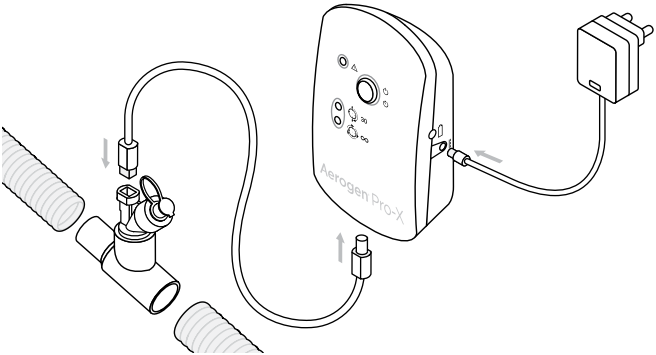
Gebruik van de Aerogen Solo en het T-stuk tijdens de toediening van vluchtige anesthetica kan een negatief effect hebben op de plastic onderdelen. Niet gebruiken in combinatie met vluchtige anesthetica, tenzij deze compatibel zijn. Aerogen heeft vastgesteld dat de onderstaande vluchtige anesthetica kunnen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

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

Montage en installatie

Configuratie van het Aerogen Solo-systeem

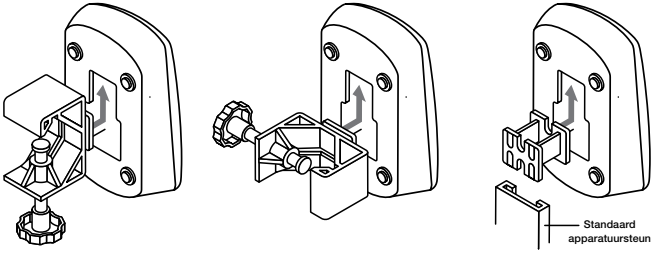
Voer voor gebruik een functietest uit op de Aerogen Solo, zoals beschreven in het hoofdstuk Functietest in deze handleiding (zie pagina 176).



Afbeelding 2. Montage van het Aerogen Solo-systeem

1. Sluit de Aerogen Solo aan op het T-stuk door de vernevelaar stevig op het T-stuk te drukken.
2. Plaats de Aerogen Solo en het T-stuk in het beademingscircuit.
   Opmerking: Raadpleeg Afbeelding 13, Afbeelding 14 en Afbeelding 15 voor gebruik met andere accessoires.
3. Sluit de Aerogen Pro-X-controller aan op de Aerogen Solo met de kabel van de vernevelaar.
4. Sluit de Aerogen Pro-X-netspanningsadapter aan op de Aerogen Pro-X-controller voor gebruik op netvoeding (de primaire gebruiksmodus).
5. Steek de adapter in het stopcontact.
6. Voor draagbare toepassingen kan de Aerogen Pro-X-controller met batterijen worden gebruikt. Als de oplaadbare batterij geheel is opgeladen, kan deze het systeem gedurende maximaal 45 minuten van stroom voorzien. Als de netvoeding wordt onderbroken, schakelt de controller automatisch over naar werking op de batterij.

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



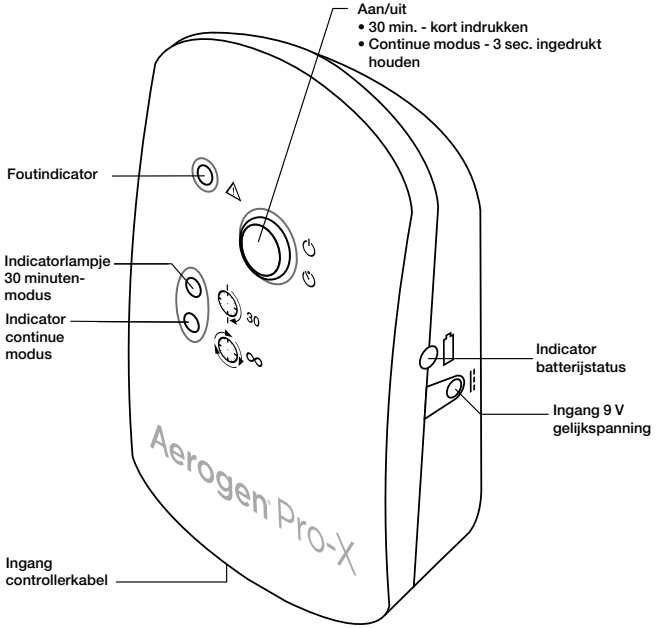
Universele verticale montagebeugel | **Universele horizontale montagebeugel** | **Apparatuur-montageadapter**

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

Waarschuwingen

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

Aerogen Pro-X-controller



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

Tabel 1. Bedieningselementen en indicators van de Aerogen Pro-X

Bedieningselement/ indicator	Functie
30 min.- indicator	• Groen (ononderbroken aan) = 30 minuten vernevelingscyclus aan • Groen (knipperend) = batterij bijna leeg • Vernevelaar wordt na 30 minuten automatisch uitgeschakeld
Indicator continue modus	• Groen (ononderbroken aan) = continue vernevelingscyclus aan • De vernevelaar wordt niet automatisch uitgeschakeld
Foutindicator	• Geel (ononderbroken aan) = Aerogen Solo-vernevelaar losgekoppeld van Aerogen Pro-X-controller • Geel (knipperend) = Aerogen Pro-X-voltagefout
Aan/uit-knop	• Als u de 30 minuten-modus wilt gebruiken, drukt u één keer op de aan/uit-knop • Als u de continue modus wilt gebruiken, houdt u de aan/uit-knop langer dan 3 seconden ingedrukt. • Als u tijdens verneveling op de knop drukt, wordt de vernevelaar uitgeschakeld.
Indicator batterijstatus	• Groen = batterij volledig opgeladen • Geel = batterij bezig met opladen • Geen licht = batterij in gebruik

De batterij opladen

Sluit de netspanningsadapter aan op de controller en steek de adapter in het stopcontact om de batterij opnieuw op te laden. De batterijstatusindicator brandt geel tijdens het opladen en groen wanneer deze volledig opgeladen is. De Aerogen Solo-vernevelaar kan via de netspanningsadapter worden gebruikt terwijl de batterij wordt opgeladen.

Als de controller in langdurige opslag wordt geplaatst, wordt het aanbevolen de batterij om de 3 maanden op te laden.

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

De Aerogen Pro-X-controller reinigen

De controller en controllerkabel, netspanningsadapter en montagebeugels reinigen:

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

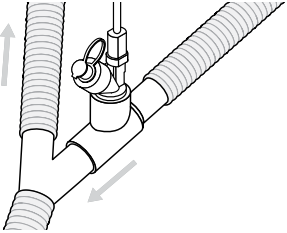
Waarschuwingen

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

Installatie voor gebruik met een beademingsapparaat

T-stukken - aansluiting op een ademhalingscircuit

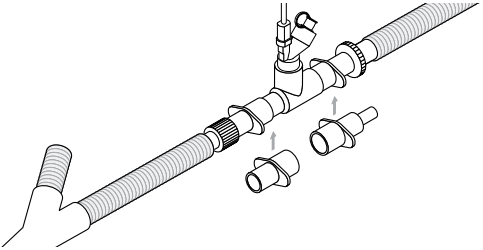
1. Bij **ademhalingscircuits voor volwassenen** van 22 mm moet de vernevelaar met het T-stuk voor volwassenen worden aangesloten op de inademingstak van het ademhalingscircuit vóór het Y-stuk van de patiënt (Afbeelding 5).



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

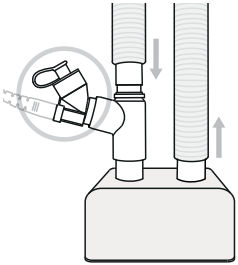
Voor **ademhalingscircuits voor kinderen** van 15 mm moet de vernevelaar met het T-stuk voor kinderen worden aangesloten op de inademingstak van het ademhalingscircuit vóór het Y-stuk van de patiënt, zoals in Afbeelding 5 wordt weergegeven voor het T-stuk voor volwassenen.

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



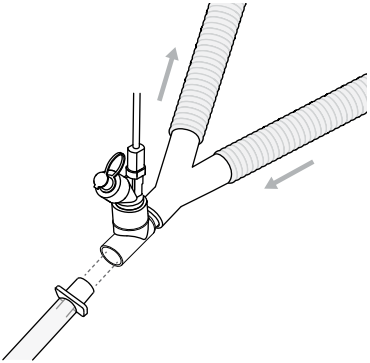
Afbeelding 6. Aansluiten op een ademhalingscircuit voor pasgeborenen

2. De Aerogen Solo kan tussen het beademingsapparaat en de droge kant van de bevochtiger worden geplaatst. Afbeelding 7 geeft een configuratie weer voor de Aerogen Solo aan de droge kant van de bevochtiger. De Aerogen Solo kan in deze configuratie worden gebruikt met een neusinterface.



Afbeelding 7. Aerogen Solo aan droge kant van bevochtiger

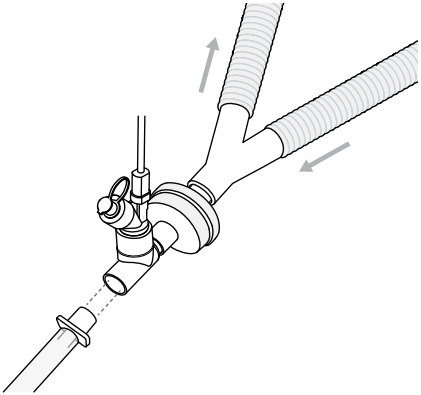
3. De Aerogen Solo kan tussen het Y-stuk en de endotracheale tube worden geplaatst, zoals in Afbeelding 8. De Aerogen Solo kan worden gebruikt met een HME-apparaat (warmte- en vochtuitwisselaar), dat een filter kan bevatten.



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

4. In deze configuratie mag alleen een HME worden gebruikt die is goedgekeurd voor gebruik met een vernevelaar (Afbeelding 9). Volg de instructies van de HME-fabrikant voor het gebruik in combinatie met een vernevelaar. Zorg ervoor dat het totale gecombineerde volume van vernevelaar en T-stuk met of zonder HME geschikt is voor het teugvolume dat wordt geleverd. Gebruik geen vernevelaar tussen het Y-stuk en een pasgeborene. Raadpleeg de contra-indicatie op pagina 149.

   Zie Tabel 3 voor T-stukvolumes.



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

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

Waarschuwingen

- Gebruik het hulpmiddel alleen met HME's waarvoor in de instructies van de fabrikant is aangegeven dat het gebruik met een vernevelaar is toegestaan. Volg altijd de instructies van de HME-fabrikant op.
- Zorg ervoor dat het totale gecombineerde volume van vernevelaar en T-stuk met of zonder HME geschikt is voor het teugvolume dat wordt geleverd en dat de dode ruimte niet zodanig wordt vergroot dat dit een nadelige impact heeft op de 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.
- Gebruik geen filter of heat-moisture exchanger (HME; warmte-vochtuitwisselaar) tussen de vernevelaar en de luchtweg van de patiënt.
- Condensatie kan zich ophopen en de ademhalingscircuits verstoppen. Plaats ademhalingscircuits altijd zodanig dat condensvloeistof van de patiënt af vloeit.
- Sluit altijd een bacteriefilter op de uitademingsingang van het beademingsapparaat aan. De werking van het uitademingskanaal kan anders verslechteren.

Installatie voor gebruik met een tracheacanule

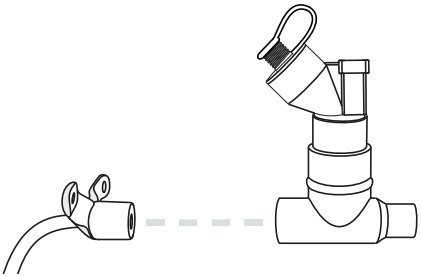
De Aerogen Solo is compatibel met standaard tracheacanules.

De Aerogen Solo is geschikt voor gebruik in ziekenhuizen en de thuiszorg bij mechanisch beademde tracheostomatische patiënten (Afbeelding 5, 7, 8 en 9)

In ziekenhuizen is de Aerogen Solo is geschikt voor gebruik bij spontaan ademende tracheostomatische patiënten (Afbeelding 10). 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 149.



Afbeelding 10. Aansluiten op een tracheacanule

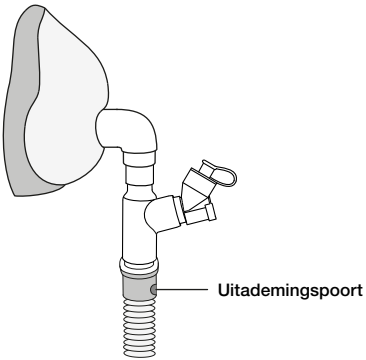
Waarschuwing

- 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.

Installatie voor gebruik bij niet-invasieve beademing

De Aerogen Solo is geschikt voor gebruik bij niet-invasieve beademing in een circuit voor beide takken (zie Aafbeeldingen 5, 7, 8 en 9).

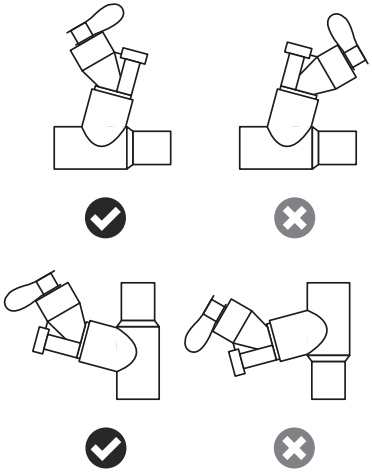
De Aerogen Solo kan worden gebruikt met NIV-circuits voor één tak met maskers zonder ontluchting waar de vernevelaar tussen de uitademingspoort en de patiënt kan worden geplaatst, zoals weergegeven in Afbeelding 11.



Afbeelding 11. De Aerogen Solo aansluiten op een niet-invasief circuit voor één tak

Optimaal gebruik

Voor optimaal gebruik van de Aerogen Solo dient deze correct te worden georiënteerd, zoals weergegeven in Afbeelding 12. Dit geldt voor zowel de 30 minuten-modus als de continue modus.



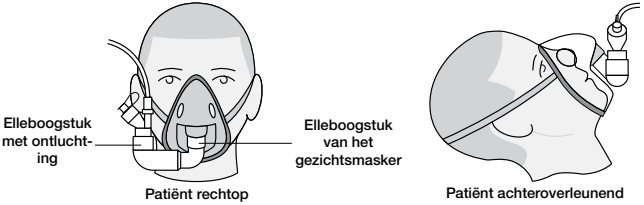
Afbeelding 12. Optimaal gebruik van de Aerogen Solo

Installatie voor gebruik zonder een beademingsapparaat

Gebruik met een gezichtsmasker
(alleen voor ziekenhuizen)

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

1. Sluit bij het gebruik van een masker het elleboogstuk met ontluchting, het maskerelleboogstuk en het masker aan op de vernevelaar door de onderdelen stevig in elkaar te drukken.
2. Draai de elleboog met ontluchting om hem aan de positie van de patiënt aan te passen (Afbeelding 13).

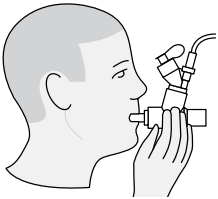


Afbeelding 13. Op een masker aansluiten

Gebruik met een mondstuk (alleen voor ziekenhuizen)

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

Sluit bij het gebruik van een mondstuk de vernevelaar aan op het T-stuk en sluit het T-stuk vervolgens aan op het mondstuk door de onderdelen stevig in elkaar te drukken zoals wordt weergegeven in Afbeelding 14.



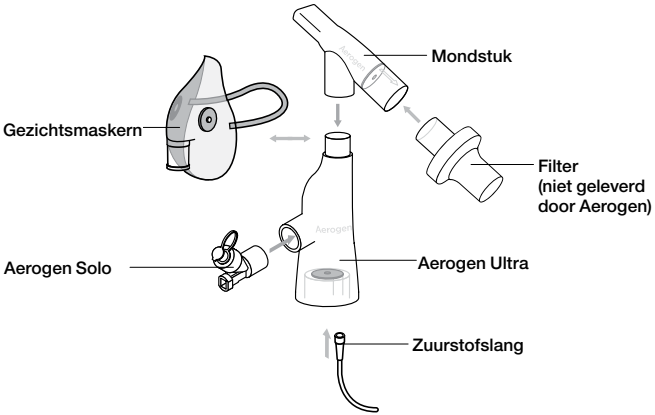
Afbeelding 14. Op een mondstuk aansluiten

Waarschuwing: Voor een juiste verneveling moet de vernevelaar in verticale stand worden gehouden (Afbeelding 13 en Afbeelding 14).

Gebruik met een neusinterface

De Aerogen Solo kan met of zonder beademing worden gebruikt met een neusinterface wanneer een bevochtiger is geconfigureerd (Afbeelding 7).

Aerogen Ultra **(uitsluitend voor gebruik in ziekenhuizen)**

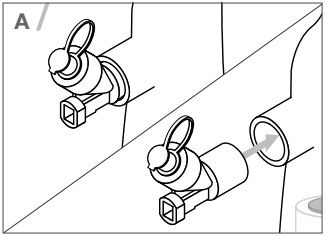


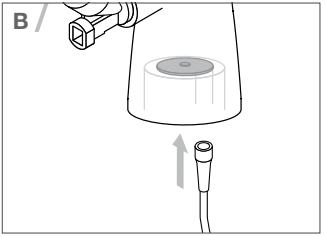
Afbeelding 15. Montage van de Aerogen Ultra

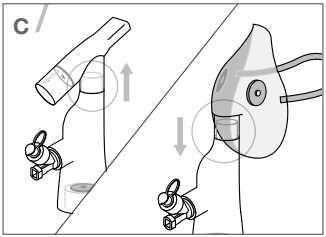
- De Aerogen Ultra is een accessoire dat speciaal is bedoeld voor gebruik met de Aerogen Solo-vernevelaar. Het biedt functionaliteit voor periodieke en continue verneveling via een mondstuk voor zowel kinderen als volwassen patiënten en beschikt daarnaast over een aansluiting voor een zuurstofslang waarmee 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 ademhalen.
- De Aerogen Ultra, het mondstuk, de Aerogen Solo-vernevelaar, zuurstofslangen en het I-Guard™-aerosolmasker zijn niet steriel.

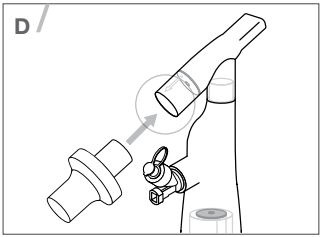
- Het filter wordt niet door Aerogen geleverd. De afbeelding van het filter is uitsluitend ter demonstratie opgenomen. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen of een filter nodig is en welk type filter (viraal/bacterieel) te gebruiken in combinatie met de Aerogen Ultra. Bij het selecteren 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

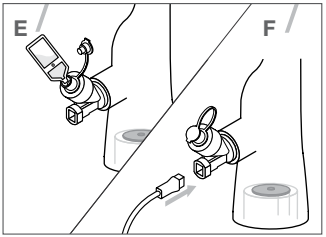
De volgende apparaten vallen onder CE0050	De volgende apparaten vallen niet onder CE0050
• De Aerogen Ultra en zuurstofslangen • Het Aerogen Ultra-mondstuk • De Aerogen Solo-vernevelaar	• Het I-Guard™-aerosolmasker • Het filter

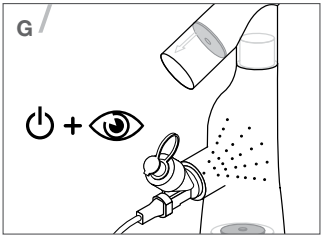

A

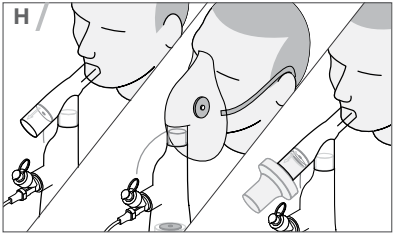

B

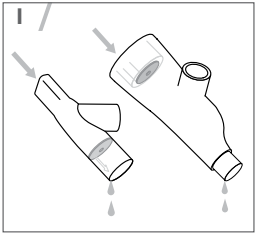

C


D


E
F


G


H


I

Zie afbeelding A - I op pagina 168

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 15).
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) beademingssysteemfilter 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.

Vernevelingsmodi

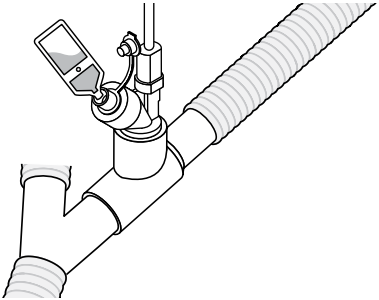
30 minuten-modus (periodiek)

Waarschuwingen

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

Voor periodieke dosissen van 6 ml of minder:

1. Open de plug op de vernevelaar.
2. Gebruik een voorgevulde ampul of injectiespuit om via de vulpoort van de vernevelaar medicatie toe te voegen (Afbeelding 16).
3. Sluit de plug.



Afbeelding 16. De vernevelaar vullen met een voorgevulde ampul

4. Om een vernevelingscyclus van 30 minuten te starten, drukt u kort op de blauwe aan/uit-knop (Afbeelding 4). Het groene indicatorlampje voor de 30 minuten-modus gaat branden om aan te geven dat de vernevelingscyclus van 30 minuten wordt uitgevoerd.

5. 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 luchtbellen
   - Tik op de vernevelaar om luchtbellen te verwijderen en verneveling voort te zetten
6. 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: Medicatie kan tijdens de verneveling aan de Aerogen Solo worden toegevoegd. De verneveling of beademing wordt hierdoor niet onderbroken.

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.

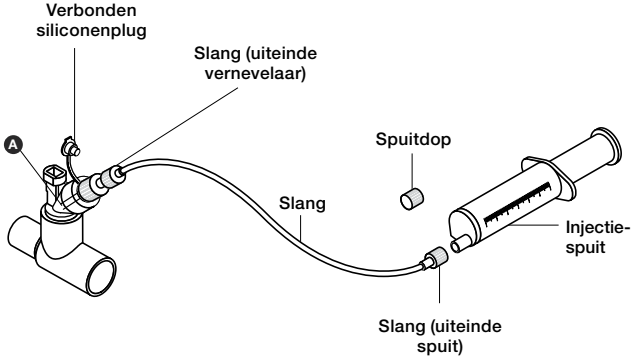
Continue modus

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 17. Slangenset voor continue verneveling

1. Controleer of de Aerogen Solo-vernevelaar stevig in het T-stuk van de Aerogen Solo in het ademhalingscircuit is bevestigd.
2. Verwijder de spuitdop van de met medicatie gevulde injectiespuit.
3. Bevestig het spuituiteinde van de slang op de spuit.
4. Vul de slang voor zodat de medicatie het einde van de slang bereikt (punt A).
   Opmerking: Het maximale vulvolume van de slang is 3,65 ml.
5. Haal de verbonden siliconenplug uit de Aerogen Solo-vernevelaar, maar haal deze niet van de vernevelaar af.
6. Schroef het vernevelaaruiteinde van de slang boven op de vernevelaar.
7. Steek de injectiespuit met de medicatie in de spuitinfuuspomp (pomp wordt niet weergegeven in Afbeelding 17) en stel de gewenste stroomsnelheid in (raadpleeg de handleiding van de pomp of de fabrikant voor meer informatie).
8. Om een continue vernevelingscyclus te starten, houdt u de blauwe aan/uit-knop vanuit de uit-positie gedurende ten minste drie seconden ingedrukt. Controleer of het groene indicatielampje 'Continue verneveling' brandt (Afbeelding 4).

9. Observeer de vernevelaar om er zeker van te zijn dat deze goed werkt. Tijdens continue verneveling staat de vernevelaar continu aan en wordt de medicatie druppel voor druppel verneveld. De verneveling moet zichtbaar zijn met regelmatige onderbrekingen. Het medicatiepeil in het reservoir van de vernevelaar mag tijdens het gebruik niet stijgen. 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 luchtbellen
    - 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.

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 177.

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.

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.

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

Functietest

Voer vóór het eerste gebruik of op elk gewenst moment een functietest uit met het Aerogen Solo-systeem om te controleren of het systeem goed werkt. 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 met de controllerkabel aan op de controller. Sluit de netspanningsadapter aan op de controller en steek de netspanningsadapter in het stopcontact.
4. Druk kort op de blauwe aan/uit-knop en controleer of het groene indicatielampje voor de 30 minuten-modus gaat branden 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. Ontkoppel de netspanningsadapter van de controller en controleer of de verneveling doorgaat en of de batterijstatusindicator uitgaat.
7. Schakel de controller uit. Sluit de netspanningsadapter opnieuw aan op de controller. Houd de knop minstens drie seconden ingedrukt. Controleer of de groene indicator voor de continue modus gaat branden en of er aerosol zichtbaar is.
8. Schakel het systeem uit en controleer of de indicatoren voor de 30 minuten-modus en continue modus uit zijn.

Berekening van stroomsnelheid aerosol voor Aerogen Solo
(optioneel)

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:

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

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

Problemen oplossen

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

Tabel 2. Problemen oplossen voor de Aerogen Pro-X-controller

Probleem:	Oorzaak:	Oplossing:
De 30 min.-indicator knippert tijdens verneveling.	De batterij is bijna leeg.	Laad de batterij op (zie De batterij opladen).
De batterij laadt niet op. De controller is aangesloten op de netspanningsadapter, de indicator voor het opladen van de batterij brandt groen en de 30 min.-indicator knippert.	De batterij moet waarschijnlijk worden vervangen.	Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Aerogen.
De batterij behoudt zijn oorspronkelijke lading niet.	De oplaadbare batterij moet waarschijnlijk worden vervangen.	Neem contact op met de plaatselijke verkoopvertegenwoordiger van Aerogen.
De indicator voor de 30 minuten-modus of continue modus brandt, maar er is geen aerosol te zien.	Er zit geen medicatie in de vernevelaar.	Vul de medicatie bij via de vuldop in de vernevelaar (zie pagina 171).
	De vernevelaar moet waarschijnlijk worden vervangen.	Zie Garantie en levensduur van het product. Raadpleeg de onderdelenlijst van de Aerogen Solo op www.aerogen.com.
De indicator voor de 30 minuten-modus of continue modus gaat niet branden wanneer de aan/uit-knop wordt ingedrukt.	Het systeem heeft geen voeding.	Controleer of de netspanningsadapter stevig op de controller is aangesloten.
	De oplaadbare batterij is leeg.	Laad de batterij op (zie De batterij opladen).
De foutindicator gaat branden.	De controllerkabel is niet correct aangesloten op de vernevelaar of er is een storing opgetreden in de elektronica.	Controleer of de controllerkabel correct is aangesloten op de vernevelaar en de controller.

Tabel 2. Problemen oplossen voor de Aerogen Pro-X-controller (vervolg)

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

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

Garantie

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

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

Levensduur van het product

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

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

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

Specificaties

Tabel 3. Fysieke specificaties van het Aerogen Solo-systeem

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

Tabel 4. Omgevingsspecificaties van het Aerogen Solo-systeem

Tijdens bedrijf	Handhaaft de gespecificeerde prestaties bij een circuitdruk tot 90 cm H_2O en een temperatuur van: Ziekenhuisomgeving: 5 °C (41 °F) tot 45 °C (113 °F) Thuiszorgomgeving: 5 °C (41 °F) tot 40 °C (104 °F)	
	Atmosferische druk	450 tot 1100 mbar
	Luchtvochtigheid	15 tot 95% relatieve vochtigheidsgraad
	Geluidsniveau	< 35 dB, gemeten op een afstand van 1m
Opslag en transport	Tijdelijk temperatuurbereik	-20 tot +60 °C (-4 tot +140 °F)
	Atmosferische druk	450 tot 1100 mbar
	Luchtvochtigheid	15 tot 95% relatieve vochtigheidsgraad

Tabel 5. Voedingsspecificaties van het Aerogen Solo-systeem

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

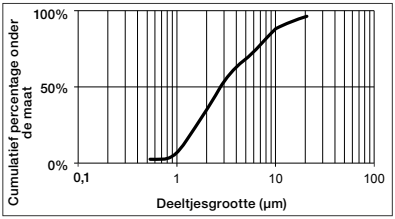
***** Informeer bij uw plaatselijke vertegenwoordiger naar de voor uw land geldende bestelcode en prijsgegevens.

Prestaties

Tabel 6. Specificaties van de prestaties van de Aerogen Solo

Stroomsnelheid	> 0,2 ml/min (gemiddeld ~ 0,38 ml/min)
Deeltjesgrootte	**Gemeten met de Andersen Cascade Impactor:** Specificatiebereik: 1-5 µm Gemiddeld getest: 3,1 µm **Gemeten met de Marple 298 Cascade Impactor:** Specificatiebereik: 1,5-6,2 µm Gemiddeld getest: 3,9 µm **Volgens EN 13544-1:** Afgiftesnelheid 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 vindt u een grafiek met een representatieve deeltjesgrootteverdeling voor albuterol conform EN 13544-1.



Symbolen

Tabel 7. Symbolen voor het Aerogen Solo-systeem

Symbool	Titel / Beschrijving (indien van toepassing)	Symbool	Titel / Beschrijving (indien van toepassing)
YYXXXXX	Geeft het serienummer van Aerogen aan, waarbij YY het productiejaar en XXXXX het serienummer is.	+60°C -20°C	**Tijdelijke temperatuurgrens** -20 °C tot +60 °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 waarschuwingsinformatie, 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.		Ingangsspanning controller - gelijkspanning
	Apparaat van klasse II volgens IEC/EN 60601-1	~	Controller uitvoerspanning - wisselspanning
	Apparaat van type BF volgens IEC/EN 60601-1		Uitvoer
	Aan/uit-knop		Batterijstatusindicator
30	Gebruiksmodus 30 minuten		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje
∞	Continue gebruiksmodus (internationaal)	LATEX	Bevat geen latex (natuurrubber)

Tabel 7. Symbolen voor het Aerogen Solo-systeem (inhoud)

Symbool	Titel / Beschrijving (indien van toepassing)	Symbool	Titel / Beschrijving (indien van toepassing)
Rx Only	**Onder federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van een arts.**	TÜVRheinland c us	**Gecertificeerd door TUV met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren**
SN	**Serienummer:** **Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch apparaat kan worden geïdentificeerd.**		**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.**
	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.**
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: **Geeft de noodzaak aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing raadpleegt.**	REF	**Catalogusnummer:** **Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, zodat het medische apparaat kan worden geïdentificeerd.**
CE 0050	**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).**	NON STERILE *	**Dit product wordt niet steriel geleverd.***
NON STERILE *	**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 staan in deze tabel. Zodra de overgang van de etikettering is voltooid, wordt het niet-steriele symbool (weergegeven in △) verwijderd.

Bijlage 1

Elektromagnetische gevoeligheid

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

Opmerking: Dit 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 Aerogen Solo-netspanningsadapter (AG-AP1040-XX*) heeft geen aardeaansluiting. Het gebruik van dubbele isolatie zorgt al voor de nodige bescherming.

Waarschuwingen

- Gebruik de Aerogen Solo-vernevelaar alleen met de in de gebruiksaanwijzing vermelde onderdelen. Als u de Aerogen Solo-vernevelaar gebruikt met andere onderdelen dan zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing, kunnen verhoogde emissies of een verlaagde immuniteit van het Aerogen Solo-vernevelingssysteem het gevolg zijn.
- Gebruik de Aerogen Solo niet naast, op of onder andere apparatuur. Als het systeem toch naast, op of onder andere apparatuur moet worden geplaatst, moet u controleren of het apparaat in die opstelling naar behoren functioneert.
- Voor de Aerogen Solo gelden speciale voorzorgsmaatregelen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) en het apparaat moet worden geïnstalleerd en gebruikt volgens de EMC-aanbevelingen in de gebruiksaanwijzing.
- Draagbare en mobiele communicatieapparaten op radiofrequentie (RF) kunnen medische elektrische apparatuur verstoren.

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

Bijlage 1: EMC-tabellen

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

Tabel 8. Richtlijn en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische emissies

Het Aerogen Solo-vernevelingssysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Aerogen Solo-vernevelingssysteem dient ervoor te zorgen dat het systeem alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	**Conformiteit**	**Elektromagnetische omgeving - Richtlijn**
Geleide en uitgestraalde RF-emissies CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Groep 1	Het Aerogen Solo-vernevelingssysteem gebruikt alleen RF-energie voor de interne functie. 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 Solo-vernevelingssysteem 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	Conform	
Spannings-schommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Conform	

Tabel 9. De aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Aerogen Solo-vernevelingssysteem dat niet levensondersteunend is

Dit Aerogen Solo-vernevelingssysteem is bedoeld voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals beschreven in Tabel 8. De klant of gebruiker van het Aerogen Solo-vernevelingssysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Aerogen Solo-vernevelingssysteem 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] √P	80 MHz tot 800 MHz d = [1,17] √P	800 MHz tot 2,5 GHz d = [2,33] √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 10. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit voor het Aerogen Solo-vernevelingssysteem dat niet levensondersteunend is

Dit Aerogen Solo-vernevelingssysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Aerogen Solo-vernevelingssysteem dient ervoor te zorgen dat het systeem alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Conformiteits-niveau**	**Elektromagnetische omgeving - Richtlijn**
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	Contact ± 8 kV Lucht ± 15 kV	Contact ± 2, 4, 6 en 8 kV Lucht ± 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 transiënt/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.
Spannings-dalingen, kortstondige onderbrekingen en spannings-variaties in ingangsleidingen voor stroomto-evoer IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	< 5% Ut (> 95% daling in Ut) gedurende 0,5 cyclus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 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°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 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 Solo-vernevelingssysteem ook tijdens stroomonder-brekingen wil kunnen blijven gebruiken, verdient het aanbeveling het Aerogen Solo-vernevelingssysteem via een ononderbroken voedingsbron (UPS) 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 11. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit voor het Aerogen Solo-vernevelingssysteem dat niet levensondersteunend is

Dit Aerogen Solo-vernevelingssysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Aerogen Solo-vernevelingssysteem dient ervoor te zorgen dat het systeem alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	**Testniveau IEC 60601**	**Conformiteits-niveau**	**Elektromagnetische omgeving - Richtlijn**
			De afstand tussen draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van het Aerogen Solo-vernevelingssysteem, met inbegrip van de kabels, mag niet kleiner zijn dan de aanbevolen tussenafstand. Deze wordt berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de zenderfrequentie.
Geleide RF IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	**3 Vrms buiten industriële, wetenschappelijke en medische (ISM)- en amateurradio-frequentiebanden. 6 Vrms binnen ISM- en amateur-radiofrequentie-banden 150 kHz tot 80 MHz**	**10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz**	**Aanbevolen tussenafstand** $d = [1,17] \sqrt{P}$

Tabel 11. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit voor het Aerogen Solo-vernevelingssysteem dat niet levensondersteunend is (vervolg)

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteits-niveau	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	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	d = [1,17] √P... 80 MHz tot 800 MHz d = [2,33] √P... 800 MHz tot 2,5 GHz waarbij *P* staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) volgens de zenderfabrikant en *d* 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:

Tabel 11. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit voor het Aerogen Solo-vernevelingssysteem dat niet levensondersteunend is (vervolg)

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteits-niveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5785 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	

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 Solo-vernevelingssysteem wordt gebruikt, het van toepassing zijnde RF-overeenstemmingsniveau hierboven overschrijdt, moet het Aerogen Solo-vernevelingssysteem worden geobserveerd om te controleren of het normaal functioneert. Als wordt vastgesteld dat het Aerogen Solo-vernevelingssysteem 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 Aerogen® Solo

Spis treści

Wprowadzenie 195

Wskazania do stosowania 195

Przeciwwskazania i ostrzeżenia dotyczące stosowania systemu 197

Montaż i instalacja 200

Instalacja urządzenia do użytku z respiratorem 205

Instalacja urządzenia do użytku z rurką tracheostomijną 209

Instalacja do stosowania z urządzeniem do wentylacji nieinwazyjnej 210

Optymalne działanie 211

Instalacja urządzenia do użytku przy wyłączonym respiratorze 212

Tryby nebulizacji 219

Sprawdzanie działania urządzenia 224

Obliczanie szybkości przepływu aerozolu przez nebulizator Aerogen Solo 225

Rozwiązywanie problemów 226

Gwarancja 228

Żywotność produktu 228

Dane techniczne 229

Wydajność 231

Symbole 232

Dodatek 1 234

Dodatek 1: Tabele kompatybilności elektromagnetycznej 235

Wprowadzenie

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

Aparat jest przeznaczony do stosowania u pacjentów niewentylowanych oraz u pacjentów, u których jest stosowane wentylowanie lub inna metoda wspomagania oddechu dodatnim ciśnieniem w warunkach szpitalnych, a także w warunkach domowych wyłącznie u pacjentów wentylowanych.

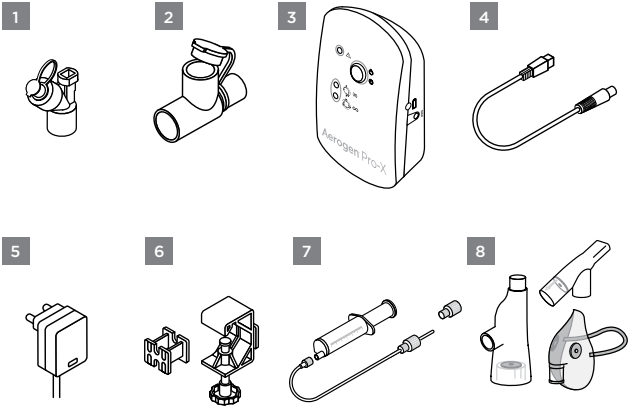
System Aerogen Solo może być używany do nebulizacji przerywanej i ciągłej u noworodków, dzieci i dorosłych pacjentów w sposób opisany w niniejszej instrukcji. W warunkach domowych system jest przystosowany wyłącznie do nebulizacji przerywanej.

Wskazania do stosowania

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

System Aerogen Solo

W skład systemu Aerogen Solo wchodzą następujące elementy:



Rysunek 1. System Aerogen Solo

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

***** Nasadki dla noworodków i dzieci, zestaw przewodów do nebulizacji ciągłej i urządzenie Aerogen Ultra sprzedawane są oddzielnie. Pełną listę części można znaleźć w witrynie www.aerogen.com.

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 Aerogen Solo i wyposażenia dodatkowego należy dokładnie zapoznać się ze wszystkimi instrukcjami.

System Aerogen Solo, urządzenie Aerogen Solo oraz elementy wyposażenia dodatkowego mogą być używane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone osoby.

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

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

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

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

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

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

Nie przekraczać określonego czasu użytkowania (żywotności) produktu (patrz strona 228).

Aby wydychany lek nie oddziaływał na respirator, należy stosować się do zaleceń producenta respiratora dotyczących stosowania filtru 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 aerozolizacji leków opartych na alkoholu, ponieważ w obecności powietrza o zwiększonej zawartości tlenu znajdującego się pod wysokim ciśnieniem może dojść do zapłonu.

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

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

Nie należy przechowywać systemu Aerogen Solo 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.

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.

Nie należy modyfikować niniejszego urządzenia bez zgody producenta.

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

Aby uniknąć uszkodzenia nebulizatora:

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

Istnieje ryzyko gromadzenia się kondensatu, który może zatkać obwody respiratora i/lub pacjenta. Obwody respiratora i/lub pacjenta należy zawsze ustawiać w taki sposób, aby uniemożliwić spływanie kondensatu w kierunku pacjenta.

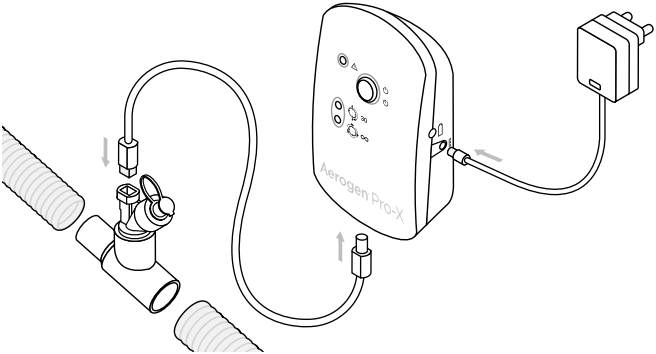
Stosowanie nebulizatora Aerogen Solo i łącznika T podczas podawania lotnych anestetyków może mieć niepożądany wpływ na plastikowe elementy. Systemu i łącznika nie należy stosować do lotnych anestetyków, jeśli nie zatwierdzono ich zgodności. Firma Aerogen ustaliła, że w poniższych warunkach można stosować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

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

Montaż i instalacja

Konfiguracja systemu Aerogen Solo

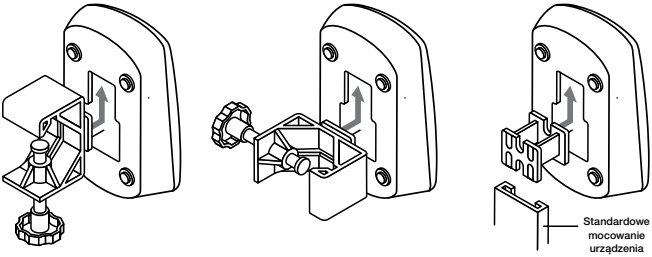
Przed użyciem systemu Aerogen Solo należy sprawdzić jego działanie w sposób opisany w części niniejszej instrukcji zatytułowanej „Sprawdzenie działania urządzenia” (patrz strona 224).



Rysunek 2. Montaż systemu Aerogen Solo

1. Podłączyć urządzenie Aerogen Solo do łącznika T, mocno wciskając nebulizator w otwór łącznika T.
2. Włączyć do obwodu oddechowego nebulizator Aerogen Solo wraz z łącznikiem T.
   Uwaga: Informacje na temat stosowania z innymi akcesoriami — patrz Rysunek 13, Rysunek 14 oraz Rysunek 15.
3. Podłączyć moduł sterujący Aerogen Pro-X do urządzenia Aerogen Solo, używając kabla nebulizatora.
4. Aby urządzenie zasilane było prądem przemiennym (podstawowy tryb pracy), podłączyć zasilacz sieciowy Aerogen Pro-X do modułu sterującego Aerogen Pro-X.
5. Następnie podłączyć zasilacz do źródła prądu przemiennego.

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



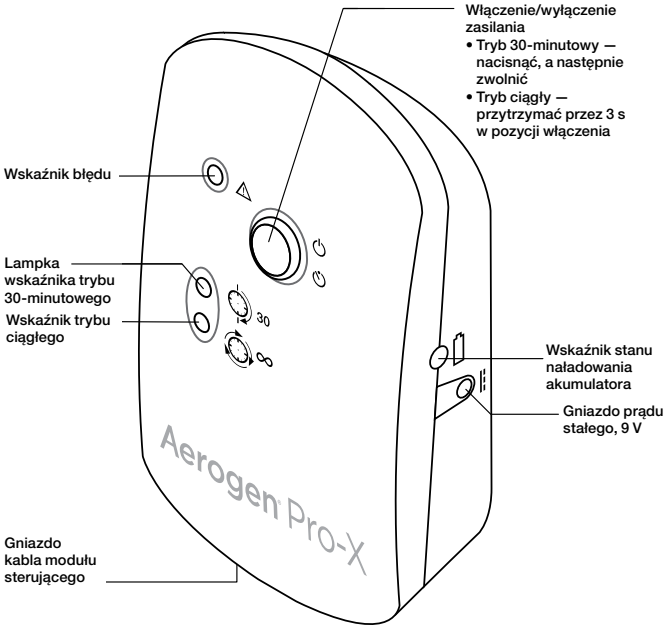
Uniwersalny uchwyt mocujący w pozycji pionowej | **Uniwersalny uchwyt mocujący w pozycji poziomej** | **Nasadka do mocowania urządzenia**

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

Ostrzeżenia

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

Moduł sterujący Aerogen Pro-X



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

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

Element sterujący / wskaźnik	Funkcja
30 min -> Wskaźnik	• **Zielony (ciągłe światło) = włączony 30-minutowy cykl nebulizacji.** • **Zielony (migające światło) = niski poziom naładowania akumulatora.** • **Nebulizator zostanie automatycznie wyłączony po upływie 30 minut.**
Wskaźnik trybu ciągłego	• **Zielony (ciągłe światło) = włączony cykl nebulizacji ciągłej.** • **Nebulizator nie wyłączy się automatycznie.**
Wskaźnik błędu	• **Bursztynowy (ciągłe światło) = nebulizator Aerogen Solo jest odłączony od modułu sterującego Aerogen Pro-X.** • **Bursztynowy (migające światło) = błąd napięcia modułu sterującego Aerogen Pro-X.**
Przycisk włączenia/ wyłączenia zasilania	• **Jednokrotne naciśnięcie przycisku włączenia/ wyłączenia powoduje uruchomienie trybu 30-minutowego.** • **Naciśnięcie przycisku włączenia/wyłączenia i przytrzymanie go w pozycji włączenia przez ponad 3 sekundy powoduje uruchomienie trybu ciągłego.** • **Naciśnięcie przycisku podczas nebulizacji powoduje wyłączenie nebulizatora.**
Wskaźnik stanu naładowania akumulatora	• **Zielony = akumulator w pełni naładowany.** • **Bursztynowy = trwa ładowanie akumulatora.** • **Brak światła = zasilanie akumulatorowe.**

Ponowne ładowanie akumulatora

Aby ponownie naładować akumulator, należy podłączyć zasilacz sieciowy do modułu sterującego, a następnie do źródła prądu przemiennego. Podczas ładowania akumulatora wskaźnik stanu jego naładowania świeci na bursztynowo, natomiast kiedy akumulator jest w pełni naładowany, wskaźnik świeci na zielono. Podczas ładowania akumulatora nebulizator Aerogen Solo może być zasilany za pomocą zasilacza sieciowego.

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

Ponowne pełne naładowanie wewnętrznego akumulatora zajmuje minimum cztery godziny.

Czyszczenie modułu sterującego Aerogen Pro-X

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

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

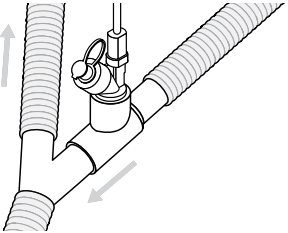
Ostrzeżenia

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

Instalacja urządzenia do użytku z respiratorem

Łączniki T — podłączanie do obwodu oddechowego

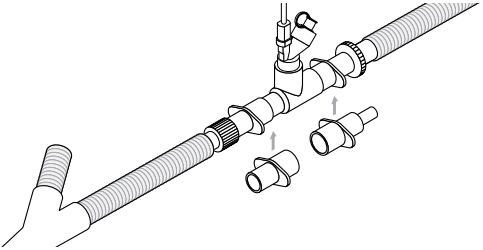
1. W przypadku **obwodów oddechowych u dorosłych** (o średnicy 22 mm) podłączyć nebulizator do ramienia wdechowego obwodu oddechowego przed trójnikiem, używając łącznika T dla dorosłych (Rysunek 5).



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

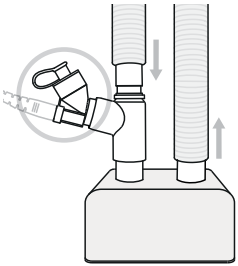
W przypadku **obwodów oddechowych dla pacjentów pediatrycznych** o średnicy 15 mm podłączyć nebulizator do ramienia wdechowego obwodu oddechowego przed trójnikiem, używając łącznika T dla pacjentów pediatrycznych (patrz Rysunek 5, łącznik T dla pacjentów dorosłych).

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



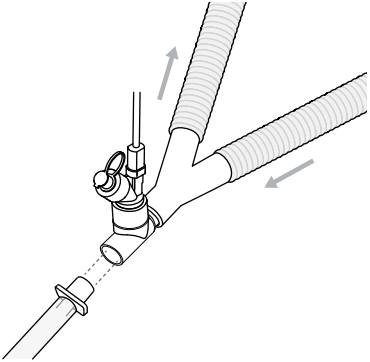
Rysunek 6. Podłączanie urządzenia do obwodu oddechowego u noworodka.

2. Nebulizator Aerogen Solo można podłączyć między respiratorem a ramieniem wlotowym nawilżacza. Sposób podłączenia nebulizatora Aerogen Solo do ramienia wlotowego nawilżacza przedstawia Rysunek 7. W tej konfiguracji można stosować nebulizator Aerogen Solo z maską nosową.



Rysunek 7. Nebulizator Aerogen Solo podłączony do ramienia wlotowego nawilżacza.

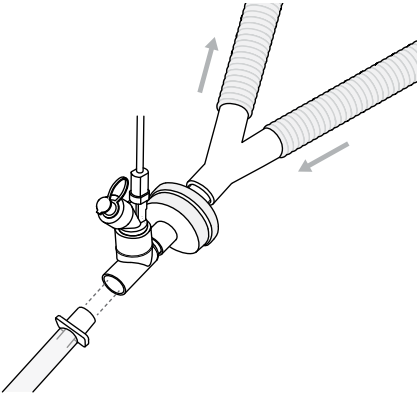
3. Nebulizator Aerogen Solo można umieścić między trójnikiem a rurką intubacyjną (patrz Rysunek 8). Nebulizatora Aerogen Solo można używać z wymiennikiem ciepła i wilgoci (ang. Heat and Moisture Exchange, HME), który może być wyposażony w filtr.



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

4. W takiej konfiguracji należy używać wyłącznie wymienników HME zatwierdzonych do użycia z nebulizatorem (Rysunek 9). Wymiennik HME z nebulizatorem należy stosować zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta wymiennika. 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. Przeciwwskazanie — patrz strona 197.

   Informacje dotyczące objętości łączników T — patrz Tabela 3.



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

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

Ostrzeżenia

- Nebulizatora 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.
- Nie należy stosować filtru ani wymiennika ciepła i wilgoci (HME) między nebulizatorem a układem oddechowym pacjenta.
- Istnieje możliwość zbierania się kondensatu, który może zatkać obwód oddechowy respiratora. Obwód oddechowy respiratora należy zawsze ustawiać w taki sposób, aby uniemożliwić spływanie kondensatu w kierunku pacjenta.
- Do portu wydechowego respiratora należy zawsze podłączyć filtr antybakteryjny. Brak filtru może obniżyć wydajność działania kanału wydechowego.

Instalacja urządzenia do użytku z rurką tracheostomijną

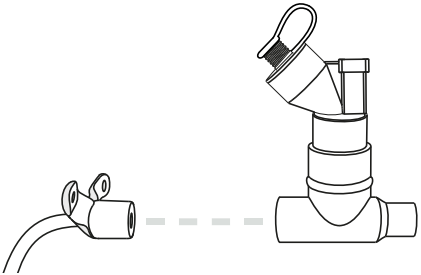
Nebulizator Aerogen Solo jest zgodny ze standardowymi rurkami tracheostomijnymi.

W szpitalach i warunkach domowych nebulizator Aerogen Solo można stosować u wentylowanych mechanicznie pacjentów z rurkami tracheostomijnymi (Rysunki 5, 7, 8 i 9).

W szpitalach nebulizator Aerogen Solo można stosować u oddychających samodzielnie pacjentów z rurkami tracheostomijnymi (Rysunek 10). 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.

Przeciwwskazanie — patrz strona 197.



Rysunek 10. Podłączanie do rurki tracheostomijnej

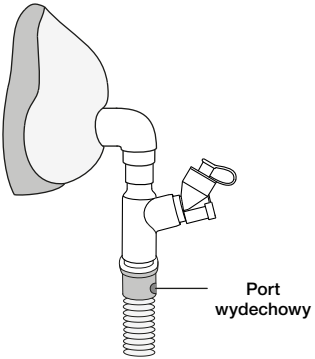
Ostrzeżenie

- 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.

Instalacja do stosowania z urządzeniem do wentylacji nieinwazyjnej

Nebulizator Aerogen Solo można stosować z urządzeniami do wentylacji nieinwazyjnej w obwodzie z dwoma odnogami, jak pokazano na Rysunkach 5, 7, 8 i 9.

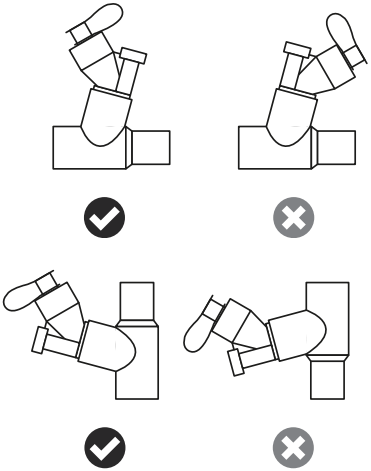
Nebulizator Aerogen Solo może być używany z obwodami do wentylacji nieinwazyjnej o jednej odnodze, wykorzystując w tym celu maski bez odpowietrznika, przy czym nebulizator należy podłączyć między portem wydechowym a pacjentem (patrz Rysunek 11).



Rysunek 11. Podłączanie nebulizatora Aerogen Solo do obwodu do wentylacji nieinwazyjnej o jednej odnodze

Optymalne działanie

Aby umożliwić optymalne działanie, należy się upewnić, że nebulizator Aerogen Solo znajduje się w odpowiedniej pozycji, jak przedstawia Rysunek 12. Dotyczy to zarówno trybu 30-minutowego, jak i ciągłego.



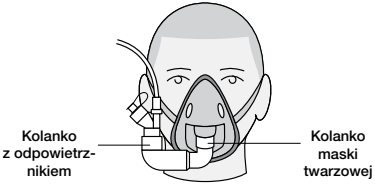
Rysunek 12. Optymalne działanie nebulizatora Aerogen Solo

Instalacja urządzenia do użytku przy wyłączonym respiratorze

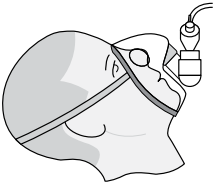
Zastosowanie w połączeniu z maską twarzową (tylko do użytku szpitalnego)

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

1. W celu zastosowania maski podłączyć wszystkie części — kolanko z odpowietrznikiem, kolanko do podłączania maski oraz maskę — do nebulizatora, mocno wciskając każdą część.
2. Obrócić kolanko z odpowietrznikiem stosownie do ułożenia pacjenta (Rysunek 13).



Pacjent w pozycji wyprostowanej



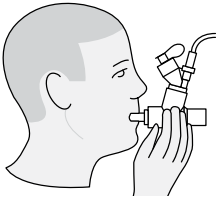
Pacjent w pozycji półleżącej

Rysunek 13. Podłączanie urządzenia do maski.

Zastosowanie w połączeniu z ustnikiem (tylko do użytku szpitalnego)

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

W celu zastosowania ustnika podłączyć nebulizator do łącznika T, a następnie podłączyć ustnik, mocno wciskając go w otwór łącznika T (patrz Rysunek 14).



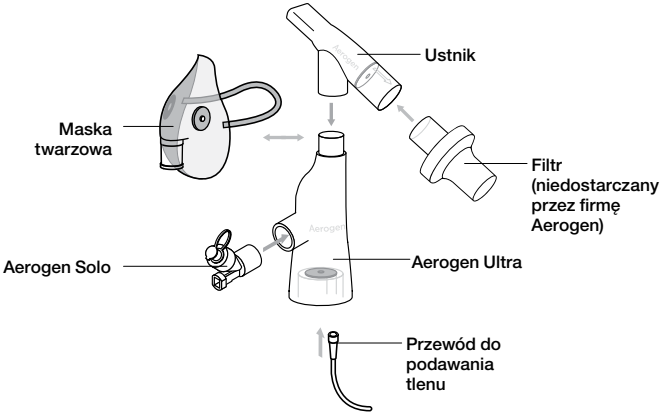
Rysunek 14. Podłączanie urządzenia do ustnika.

Ostrzeżenie: Utrzymanie nebulizatora w pozycji pionowej zapewnia prawidłowy przebieg nebulizacji (Rysunek 13 oraz Rysunek 14).

Zastosowanie w połączeniu z maską nosową

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

Aerogen Ultra **(tylko do użytku szpitalnego)**

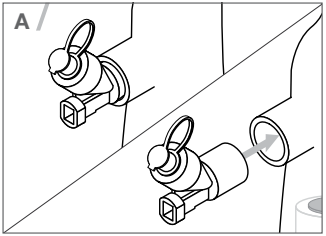


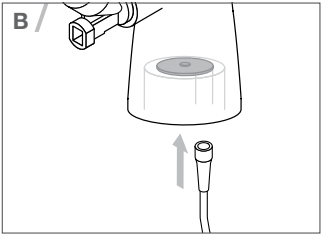
Rysunek 15. Montaż urządzenia Aerogen Ultra

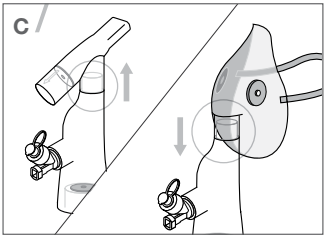
- Urządzenie Aerogen Ultra stanowi dodatkowe wyposażenie nebulizatora Aerogen Solo. Ułatwia ono wykonywanie nebulizacji przerywanej i ciągłej z ewentualnym uzupełniającym podaniem tlenu przez ustnik u dzieci i osób dorosłych. Urządzenie może być także stosowane z maską aerozolową I-Guard™ opcjonalnie dostarczaną z systemem.
- Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania przez jednego pacjenta. Służy do wykonania 20 sesji leczenia przerywanego (przy częstości podawania: cztery dawki 3 ml na dobę przez 5 dni) lub do stosowania ciągłego przez 3 godziny.
- Optymalne dostarczanie aerozolu uzyskuje się poprzez stosowanie ustnika zastawkowego lub zastawkowej aerozolowej maski twarzowej przy niskim przepływie/bez przepływu tlenu.
- 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.

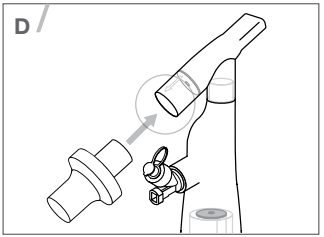
- Filtr nie jest dostarczany przez firmę Aerogen. Grafika filtru została dołączona w celach demonstracyjnych. Obowiązkiem lekarza jest ustalenie, czy filtr jest wymagany oraz jaki rodzaj filtru należy wybrać do użycia (wirusowy/bakteryjny) z urządzeniem Aerogen Ultra. Jeśli chodzi o wybór filtru do przymocowania 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 utylizacji.
- W przypadku utylizacji urządzenia Aerogen Ultra, ustnika, nebulizatora Aerogen Solo i przewodu do podawania tlenu należy postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu lub placówce. W kwestii utylizacji maski aerozolowej I-Guard™ należy się zapoznać z instrukcjami producenta.

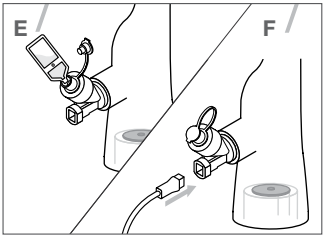
Do poniższych urządzeń ma zastosowanie certyfikat CE0050	Do poniższych urządzeń nie ma zastosowania certyfikat CE0050
• Aerogen Ultra i przewód do podawania tlenu • Ustnik Aerogen Ultra • Nebulizator Aerogen Solo	• Maska aerozolowa I-Guard™ • Filtr

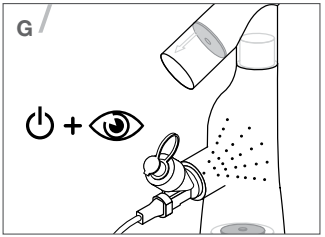

A

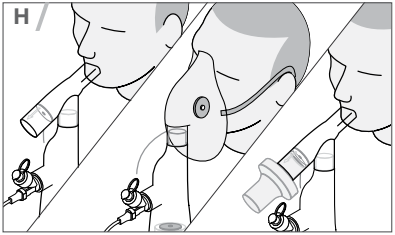

B

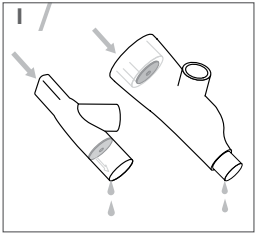

C


D


E
F


G


H


I

Patrz rysunki A–I, strona 216

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 15.
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 do urządzenia Aerogen Ultra maskę twarzową.
   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 5356-1, 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 wypłukaniu, 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.

Tryby nebulizacji

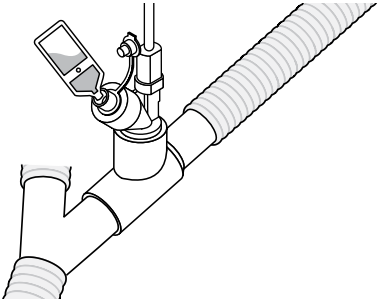
Tryb 30-minutowy (przerywany)

Ostrzeżenia

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

W przypadku dawek mniejszych lub równych 6 ml:

1. Zdjąć zatyczkę nebulizatora.
2. Za pomocą strzykawki lub ampułko-strzykawki dodać lek do otworu służącego do napełniania nebulizatora (Rysunek 16).
3. Włożyć zatyczkę z powrotem.



Rysunek 16. Napełnianie nebulizatora za pomocą ampułko-strzykawki

4. W celu rozpoczęcia 30-minutowego cyklu nebulizacji nacisnąć, a następnie zwolnić niebieski przycisk włączenia/wyłączenia zasilania (Rysunek 4). Zielone światło wskaźnika trybu 30-minutowego oznacza, że trwa 30-minutowy cykl nebulizacji.
5. 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.

6. Aby w dowolnym momencie wyłączyć system nebulizatora, nacisnąć przycisk włączenia/wyłączenia zasilania. Wskaźnik przestanie świecić, co będzie oznaczać zatrzymanie procesu nebulizacji.

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

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

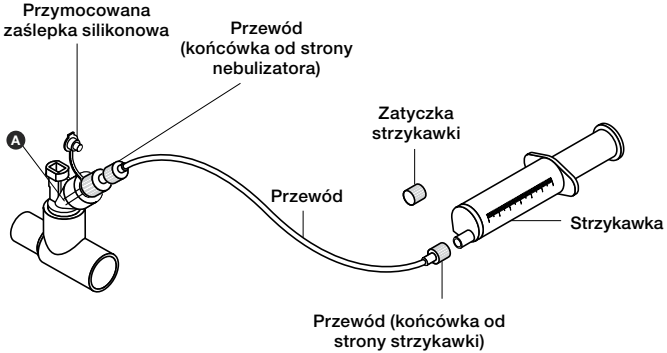
Tryb ciągły

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 aerozolizacji.

Uwaga: Po napełnieniu strzykawki lekiem założyć na nią zatyczkę.



Rysunek 17. Zestaw przewodów do nebulizacji ciągłej.

1. Upewnić się, że nebulizator Aerogen Solo jest pewnie podłączony do łącznika T Aerogen Solo w obwodzie oddechowym.
2. Zdjąć zatyczkę ze strzykawki napełnionej lekiem.
3. Podłączyć odpowiedni koniec przewodu do strzykawki.
4. Napełniać przewód do momentu dotarcia leku do końca przewodu (punkt A).
   Uwaga: Maksymalna objętość napełniania przewodu wynosi 3,65 ml.
5. Wyciągnąć przymocowaną zaślepkę silikonową z nebulizatora Aerogen Solo, ale nie zdejmować jej z nebulizatora.
6. Wkręcić odpowiedni koniec przewodu na górną część nebulizatora.
7. Umieścić strzykawkę napełnioną lekiem w strzykawkowej pompie infuzyjnej (Rysunek 17 nie przedstawia pompy) i ustawić odpowiednią szybkość przepływu (w celu uzyskania wskazówek zapoznać się z instrukcją obsługi pompy lub skontaktować się z jej producentem).
8. Aby rozpocząć cykl nebulizacji ciągłej, nacisnąć i przytrzymać niebieski przycisk włączenia/wyłączenia zasilania w pozycji włączenia przez co najmniej trzy sekundy. Sprawdzić, czy wskaźnik nebulizacji ciągłej świeci na zielono (Rysunek 4).
9. Obserwować nebulizator pod kątem poprawności działania. Podczas nebulizacji ciągłej nebulizator jest stale włączony, a lek jest nebulizowany kropla po kropli. Aerozol 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 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.
10. Aby w dowolnym momencie wyłączyć system nebulizatora, nacisnąć przycisk włączenia/wyłączenia zasilania. Wskaźnik przestanie świecić, co będzie oznaczać zatrzymanie procesu nebulizacji.

Podczas nebulizacji ciągłej firma Aerogen zaleca wlew leku do nebulizatora Aerogen Solo z maksymalną szybkością 12 ml na godzinę. Górne ograniczenie 12 ml na godzinę określono na podstawie danych technicznych firmy Aerogen dotyczących minimalnej szybkości przepływu nebulizatora. Wskazówki dotyczące określania szybkości przepływu zostały opisane w ramach sposobu opcjonalnego obliczania szybkości przepływu w części Sprawdzanie działania urządzenia, strona 225.

Uwaga: W razie zauważenia krystalizacji w urządzeniu Aerogen Solo firma Aerogen zaleca aerozolizację kilku kropel 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 określania 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.

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

Sprawdzanie działania urządzenia

Należy sprawdzić działanie systemu Aerogen Solo przed pierwszym użyciem lub w dowolnym momencie, aby upewnić się, że działa prawidłowo. 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 modułu sterującego, używając kabla modułu sterującego. Podłączyć zasilacz sieciowy do modułu sterującego, a następnie podłączyć zasilacz sieciowy do źródła prądu przemiennego.
4. Nacisnąć, a następnie zwolnić niebieski przycisk włączenia/wyłączenia zasilania i sprawdzić, czy wskaźnik trybu 30-minutowego świeci się na zielono i czy jest widoczny aerozol.
5. Odłączyć nebulizator od modułu sterującego. Sprawdzić, czy zaświeci się bursztynowy wskaźnik błędu. Ponownie podłączyć nebulizator do modułu sterującego.
6. Odłączyć zasilacz sieciowy od modułu sterującego i sprawdzić, czy proces nebulizacji nadal trwa i czy wskaźnik stanu naładowania akumulatora przestał świecić.
7. Wyłączyć moduł sterujący. Ponownie podłączyć zasilacz sieciowy do modułu sterującego. Nacisnąć i przytrzymać przycisk przez co najmniej 3 sekundy. Sprawdzić, czy wskaźnik trybu ciągłego świeci na zielono i czy widoczny jest aerozol.
8. Wyłączyć system nebulizatora i sprawdzić, czy wskaźniki trybu 30-minutowego i trybu ciągłego nie świecą się.

Obliczanie szybkości przepływu aerozolu przez nebulizator Aerogen Solo
(opcjonalnie)

Szybkości przepływu 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:

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

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

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 2. Rozwiązywanie problemów z modułem sterującym Aerogen Pro-X

Objawy	Możliwa przyczyna	Proponowane rozwiązanie
Podczas nebulizacji wskaźnik trybu 30-minutowego miga.	Poziom naładowania akumulatora jest niski.	Naładować ponownie akumulator (patrz część Ponowne ładowanie akumulatora).
Akumulator się nie ładuje. Moduł sterujący jest podłączony do zasilacza sieciowego, wskaźnik ładowania akumulatora świeci na zielono, a wskaźnik trybu 30-minutowego miga.	Możliwe, że należy wymienić akumulator.	Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Aerogen.
Pojemność akumulatora jest mniejsza niż na początku użytkowania urządzenia.	Możliwe, że trzeba wymienić akumulator.	Skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym firmy Aerogen.
Wskaźnik trybu 30-minutowego lub wskaźnik trybu ciągłego świeci się, ale aerozol nie jest widoczny.	W nebulizatorze nie ma leku.	Ponownie napełnić system lekiem za pomocą zatyczki do napełniania w nebulizatorze (patrz strona 219).
	Możliwe, że należy wymienić nebulizator.	Patrz części Gwarancja i Żywotność produktu. Zapoznać się z listą części systemu nebulizatora Aerogen Solo, odwiedzając witrynę www.aerogen.com.
Po naciśnięciu przycisku włączenia/wyłączenia zasilania nie świeci wskaźnik trybu 30-minutowego ani wskaźnik trybu ciągłego.	Brak zasilania systemu.	Sprawdzić, czy zasilacz sieciowy jest prawidłowo podłączony do modułu sterującego.
	Akumulator jest rozładowany.	Naładować ponownie akumulator (patrz część Ponowne ładowanie akumulatora).

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

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

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

Gwarancja

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

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

Żywotność produktu

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

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

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

Dane techniczne

Tabela 3. Parametry fizyczne systemu Aerogen Solo

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

Tabela 4. Dane techniczne środowiska działania systemu Aerogen Solo

Praca urządzenia	Urządzenie pracuje z podaną wydajnością przy ciśnieniu w obwodzie wynoszącym maksymalnie 90 cmH_2O i temperaturze: W warunkach szpitalnych: od 5°C (41°F) do 45°C (113°F) W warunkach domowych: od 5°C (41°F) do 40°C (104°F)	
	Ciśnienie atmosferyczne	450–1100 mbar
	Wilgotność	Od 15% do 95% wilgotności względnej
	Poziom natężenia hałasu	<35 dB (pomiar wykonano w odległości 1 m od urządzenia)
Przechowywanie i transport	Dopuszczalny zakres temperatury podczas przechowywania krótkotrwałego	Od -20 do +60°C (od -4 do +140°F)
	Ciśnienie atmosferyczne	450–1100 mbar
	Wilgotność	Od 15% do 95% wilgotności względnej

Tabela 5. Dane techniczne zasilania systemu Aerogen Solo

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

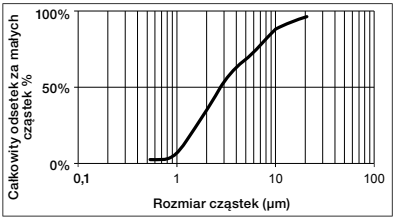
* W celu uzyskania rozszerzeń numerów katalogowych dla konkretnego kraju oraz informacji na temat cen należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym.

Wydajność

Tabela 6. Dane techniczne dotyczące wydajności systemu Aerogen Solo

Szybkość przepływu	>0,2 ml/min (średnio ok. 0,38 ml/min)
Rozmiar cząstek	**Zgodnie z pomiarem dokonanym za pomocą impaktora kaskadowego Andersena:** Zakres specyfikacji: 1–5 µm Średnia pomiaru: 3,1 µm **Zgodnie z pomiarem dokonanym za pomocą impaktora kaskadowego Marple 298:** Zakres specyfikacji: 1,5–6,2 µm Średnia pomiaru: 3,9 µm **Zgodnie z normą EN 13544-1:** Szybkość wytwarzania aerozolu: 0,30 ml/min Objętość wytwarzanego aerozolu: 1,02 ml na dawkę 2,0 ml Objętość roztworu pozostającego w zbiorniku: <0,1 ml w przypadku dawki 3 ml
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).	

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



Symbole

Tabela 7. Symbole znajdujące się na systemie Aerogen Solo

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.	+60°C -20°C	**Dopuszczalny zakres temperatury podczas przechowywania krótkotrwałego:** -20°C do +60°C. Wskazuje, jakie temperatury są bezpieczne dla wyrobu medycznego.
	Przestroga: Wskazuje konieczność sięgnięcia do instrukcji użytkowania w celu sprawdzenia ważnych informacji, takich jak ostrzeżenia i przestrogi, 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.		Wejście modułu sterującego — napięcie prądu stałego.
	Urządzenie klasy II według normy IEC/EN 60601-1.	~	Wyjście modułu sterującego — napięcie prądu przemiennego.
	Urządzenie typu BF według normy IEC/EN 60601-1.		Wyjście
	Przycisk włączania/wyłączania zasilania.		Wskaźnik stanu naładowania akumulatora.
30	30-minutowy tryb działania.		Należy zapoznać się z instrukcją obsługi/broszurą.
∞	Ciągły tryb działania (wszystkie kraje).	LATEX	Nie wykonane z zastosowaniem lateksu kauczuku naturalnego.

Tabela 7. Symbole znajdujące się na systemie Aerogen Solo (ciąg dalszy)

Symbol	Tytuł/ Opis (jeśli dostępny)	Symbol	Tytuł/ Opis (jeśli dostępny)
Rx Only	Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż tego urządzenia wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.	TÜVRheinland c US	Urządzenie certyfikowane przez TUV w odniesieniu do ryzyka porażenia prądem, pożaru i urazów mechanicznych.
SN	Numer seryjny: Wskazuje numer seryjny producenta, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego.		**Producent:** Wskazuje wytwórcę wyrobu medycznego określonego w unijnych dyrektywach 90/385/EWG, 93/42/EWG i 98/79/WE.
	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.
	Zapoznać się z instrukcją użytkowania: Wskazuje, że użytkownik musi się zapoznać z instrukcją użytkowania.	REF	**Numer katalogowy:** Wskazuje numer katalogowy wytwórcy, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego.
CE 0050	**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).	NON STERILE *	Ten produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.*
NON STERILE *	Ten produkt jest dostarczany w stanie niesterylnym.*		

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

Dodatek 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. W kwestii używania i lokalizacji urządzeń, które mogą zakłócać działanie sprzętu medycznego, należy stosować się do protokołów obowiązujących w danej placówce.

Uwaga: To urządzenie zostało sklasyfikowane jako 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 systemu Aerogen Solo (AG-AP1040-XX*) nie ma podłączenia do uziemienia, ponieważ wymagany poziom ochrony jest zapewniony przez podwójną izolację.

Ostrzeżenia

- Nebulizatorów Aerogen Solo należy używać wyłącznie z elementami określonymi w instrukcji obsługi. Używanie nebulizatora Aerogen Solo z elementami innymi niż podane w instrukcji obsługi może spowodować zwiększenie emisji lub zmniejszenie odporności systemu nebulizatora Aerogen Solo.
- Nie należy używać systemu nebulizatora Aerogen Solo w bezpośredniej bliskości innych urządzeń ani umieszczać piętrowo na innych urządzeniach lub pod nimi. W razie konieczności ustawienia urządzeń w ten sposób należy sprawdzać, czy nie wpływa to na jego prawidłowe działanie.
- System nebulizatora Aerogen Solo wymaga zachowania szczególnych środków ostrożności związanych ze zgodnością elektromagnetyczną i musi zostać zainstalowany i oddany do użytku zgodnie z informacjami dotyczącymi zgodności elektromagnetycznej zawartymi w instrukcji obsługi.
- Przenośne i komórkowe urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe (RF) mogą zakłócać działanie elektrycznych urządzeń medycznych.

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

Dodatek 1: Tabele kompatybilności elektromagnetycznej

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

Tabela 8. Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne

System nebulizatora Aerogen Solo jest przeznaczony do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu nebulizatora Aerogen Solo 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 nebulizatora Aerogen Solo 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 nebulizatora Aerogen Solo 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 harmonicznych wg IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Produkt zgodny	
Wahania napięcia / wywoływanie migotania wg IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Produkt zgodny	

Tabela 9. Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi oraz komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale radiowe a systemem nebulizatora Aerogen Solo, który nie podtrzymuje funkcji życiowych

System nebulizatora Aerogen Solo jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym, które określa Tabela 8. Nabywca lub użytkownik systemu nebulizatora Aerogen Solo może uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowanie minimalnej odległości między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale radiowe (nadajnikami) a systemem nebulizatora Aerogen Solo 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 10. Wytyczna i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna systemu nebulizatora Aerogen Solo, który nie podtrzymuje funkcji życiowych

System nebulizatora Aerogen Solo jest przeznaczony do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu nebulizatora Aerogen Solo powinien zapewnić takie środowisko pracy systemu.			
Test odporności	**Poziom testowy wg IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektro-magnetyczne — 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 (kontakt bezpośredni) ±2, 4, 6, 8 i 15 kV (powietrze)	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 miedzy linią a uziemieniem	±1 kV między liniami ±2 kV miedzy 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 nebulizatora Aerogen Solo podczas awarii sieci elektrycznej, zaleca się zasilanie go za pośrednictwem zasilacza awaryjnego UPS lub akumulatora.

Tabela 10. Wytyczna i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna systemu nebulizatora Aerogen Solo, który nie podtrzymuje funkcji życiowych (ciąg dalszy)

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczna
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 11. Wytyczna i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna systemu nebulizatora Aerogen Solo, który nie podtrzymuje funkcji życiowych

System nebulizatora Aerogen Solo jest przeznaczony do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu nebulizatora Aerogen Solo powinien zapewnić takie środowisko pracy systemu.			
Test odporności	**Poziom testowy wg IEC 60601**	**Poziom zgodności**	**Środowisko elektromagnetyczne — wytyczna**
			Przenośne i komórkowe urządzenia komunikacyjne wykorzystujące fale radiowe powinny znajdować się w odległości nie mniejszej od dowolnej części systemu nebulizatora Aerogen Solo (włączając w to kable) niż zalecany odstęp wynikający z częstotliwości nadajnika.

Tabela 11. Wytyczna i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna systemu nebulizatora Aerogen Solo, który nie podtrzymuje funkcji życiowych (ciąg dalszy)

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	Zalecany odstęp d = [1,17] √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 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	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 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz	d = [1,17] √P... od 80 MHz do 800 MHz d = [2,33] √P... 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] W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą pojawić się zakłócenia:

Tabela 11. Wytyczna i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna systemu nebulizatora Aerogen Solo, który nie podtrzymuje funkcji życiowych (ciąg dalszy)

Test odporności	Poziom testowy wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczna
	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	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	

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 nebulizatora Aerogen Solo przekracza określony powyżej poziom zgodności dla fal o częstotliwościach radiowych, należy sprawdzić, czy system nebulizatora Aerogen Solo działa prawidłowo. Jeśli pojawią się nieprawidłowości w jego działaniu, konieczne może się okazać podjęcie dodatkowych środków zapobiegawczych, takich jak zmiana ustawienia lub przeniesienie systemu nebulizatora Aerogen Solo.

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-AS3050-NE
Source No. 30-983 Rev F
P/N 30-355 Rev N

CE
0050

Manufacturer

Aerogen Ltd.

Galway Business Park,
Dangan, Galway,
Ireland.