

Avertissements

Avertissements système

- Avant d'utiliser le nébuliseur Aerogen Solo et ses accessoires, lire et étudier toutes les instructions.
- Seules des personnes dûment formées peuvent utiliser l'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 de la gamme du nébuliseur Aerogen Solo dans leur emballage ne sont pas stériles.
- Les composants et les accessoires de l'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 le manuel d'utilisation.
- Ne pas utiliser au-delà de la vie utile définie.
- Pour éviter que le médicament inhalé n'endommage le respirateur, suivre les recommandations du fabricant relatives à l'utilisation du filtre antibactérien à l'extrémité de la branche expiratoire du circuit de ventilation.
- 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 de la gamme de l'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 l'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. 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
Sévoflurane	SEVOFLURANE®	8 %	12 heures
Desflurane	SUPRANE®	10 %	12 heures

Avertissements relatifs à l'utilisation, au montage et à l'installation

Avertissements relatifs à l'Aerogen Solo

- Pour assurer un fonctionnement sans interruption de l'Aerogen Solo, fixer solidement les câbles de l'adaptateur secteur et du générateur 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.

Avertissements relatifs au générateur Aerogen Pro-X

- 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.

Avertissements Aerogen relatifs aux filtres ECH/HME

- 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 ou il affecterait négativement les paramètres respiratoires du patient.
- Toujours surveiller la résistance à l'écoulement et toute condensation excessive et changer l'ECH conformément aux instructions du fabricant.
- Ne pas utiliser de filtre 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 à l'extrémité de la branche expiratoire du ventilateur, autrement le flux expiratoire pourrait se dégrader.

Avertissements Aerogen relatifs à la trachéotomie

- 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 de la canule de trachéotomie est adapté au volume courant délivré et qu'il n'augmente pas l'espace-mort au point d'affecter négativement les paramètres respiratoires du patient.

Avertissements relatifs à l'utilisation d'un masque facial et d'un embout buccal Aerogen

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

Avertissements relatifs à l'Aerogen Ultra

- Ne pas utiliser avec un masque facial fermé ou un masque à oxygène standard.
- Lors de l'utilisation d'un masque facial ouvert, toujours régler le débit du complément d'oxygène entre 1 et 6 l/min.
- **En cas d'utilisation avec un masque facial à aérosol, régler toujours le débit d'oxygène supplémentaire sur 1-6 l/min pour les adultes et sur 2 l/min* au maximum pour les patients pédiatriques de moins de 18 ans (* aux États-Unis uniquement).
- Les performances du nébuliseur Aerogen Ultra peuvent varier en fonction du type de médicament et de la configuration utilisés.
- En cas d'utilisation d'un filtre non fourni par Aerogen, remplacer le filtre conformément aux instructions du fabricant ou plus fréquemment en cas d'obstruction (aux États-Unis uniquement).
- Le filtre fourni par Aerogen doit être sec et exempt de sécrétions. Un matériau de filtration humide risque de réduire l'efficacité de la filtration (aux États-Unis uniquement).
- Ne pas essayer de stériliser, de passer à l'autoclave ou de nettoyer le filtre fourni par Aerogen.
- 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 le nébuliseur 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 du nébuliseur Aerogen Ultra pendant l'utilisation.
- Ne pas utiliser le nébuliseur Aerogen Ultra conjointement avec le nébuliseur 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.
- 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.
- Le nébuliseur Aerogen Ultra, utilisé en association avec l'embout buccal, le nébuliseur Aerogen Solo et un filtre au 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.

Avertissements relatifs au mode 30 minutes (intermittent)

- 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.

Avertissements relatifs au kit de nébulisation continue Aerogen

- Il est important de s'assurer que le débit maximal arrivant dans le nébuliseur à travers le kit de nébulisation en continue 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 de la tubulure.
- S'assurer que la tubulure est correctement orientée pour éviter les risques de débouchement.
- Une augmentation du niveau de solution médicamenteuse dans le réservoir peut se produire si le nébuliseur Aerogen Solo est éteint alors que le système d'alimentation est toujours en marche ou si le nébuliseur n'est pas placé dans l'orientation recommandée.
- Il est nécessaire de surveiller régulièrement le niveau de solution médicamenteuse dans le réservoir du nébuliseur Aerogen Solo pour s'assurer que le débit de remplissage de la solution médicamenteuse ne dépasse pas le débit de sortie du nébuliseur. Toute augmentation du niveau de solution médicamenteuse dans le réservoir indique que le débit de remplissage dépasse le débit de sortie du nébuliseur.
- Remplacer la tubulure et la seringue en cas de changement du type de médicament.
- Si la seringue doit être remplacée pendant l'utilisation (même lorsqu'elle est vide), arrêter la pompe à seringue et débrancher l'extrémité au niveau du nébuliseur de la 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 la tubulure et la seringue à un équipement non respiratoire.
- Ne pas nettoyer ni stériliser.
- Ne pas raccorder à un nébuliseur autre que l'Aerogen Solo.

Avertissements relatifs à la susceptibilité électromagnétique

- 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.