

Aerogen® EMS Nebuliser System

Instruction Manual

for use with Aerogen® Solo



Deutsch
Français
Italiano
Nederlands
Polski

Deutsch

**Aerogen® EMS Vernebelungssystem
Gebrauchsanweisung**

Inhalt

Einleitung	3
Verwendungszweck	3
Systemwarnhinweise	6
Einrichtung	11
Bedienelemente und Anzeigen der Aerogen USB-Steuereinheit	14
Akku und Halterung für die Aerogen USB-Steuereinheit	16
Installation zur Verwendung mit Aerogen® Ultra	21
Installation zur Verwendung mit einem Beatmungsschlauchsystem	26
Installation zur Verwendung mit einer Trachealkanüle	29
Installation zur Verwendung mit nichtinvasiver Beatmung	30
Funktionsprüfung	33
Reinigung des Aerogen EMS Vernebelungssystems	34
Fehlerbehebung	36
Garantie	38
Lebensdauer der Produkte	38
Technische Daten	39
Leistung von Aerogen Solo	41
Stromversorgung	42
Symbole	44
Anhang 1: EMV-Tabellen	46

Einleitung

Das Aerogen Emergency Medical Services (EMS, Notfallversorgung) Vernebelungssystem ist:

- ein tragbares, akkubetriebenes medizinisches Gerät zur Vernebelung der vom Arzt verschriebenen Inhalationsmedikamente;
- zugelassen für die Verwendung mit USB-Ports an medizinischen elektrischen Geräten für die reine Stromversorgung; alternativ mit dem Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit oder dem AC/DC-Netzteil für Aerogen USB-Steuereinheit;
- zugelassen für die Verwendung in verschiedensten Situationen und Umgebungen bei medizinischen Notfalleinsätzen, am Ort eines Notfalls bei präklinischen Versorgungsumgebungen, bei der Patientenverlagerung und beim Transport in ein Krankenhaus im Krankenwagen, via Helikopter oder Flugzeug.

Verwendungszweck

Das Aerogen Emergency Medical Services (EMS, Notfallversorgung) Vernebelungssystem ist ein tragbares medizinisches Gerät zur Vernebelung ärztlich verordneter Medikamente in ein Aerosol zur Inhalation, wenn diese für die Verwendung mit einem Universal-Vernebelungssystem zugelassen sind. Es ist geeignet für die Anwendung an pädiatrischen (ab einem Alter von 29 Tagen) und erwachsenen Patienten sowohl mit als auch ohne Beatmung oder anderen Überdruckhilfsgeräten in der Notfallversorgung. Der Aerogen Solo Vernebler und Aerogen Ultra sind für die Verwendung bei einem Patienten vorgesehen; die Aerogen USB-Steuereinheit und der Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit sind für die Verwendung bei mehreren Patienten vorgesehen.

Der Aerogen Solo Vernebler ist ausschließlich für die kurzzeitige Vernebelung in der Notfallversorgung vorgesehen.

Komponenten des Aerogen EMS Vernebelungssystems

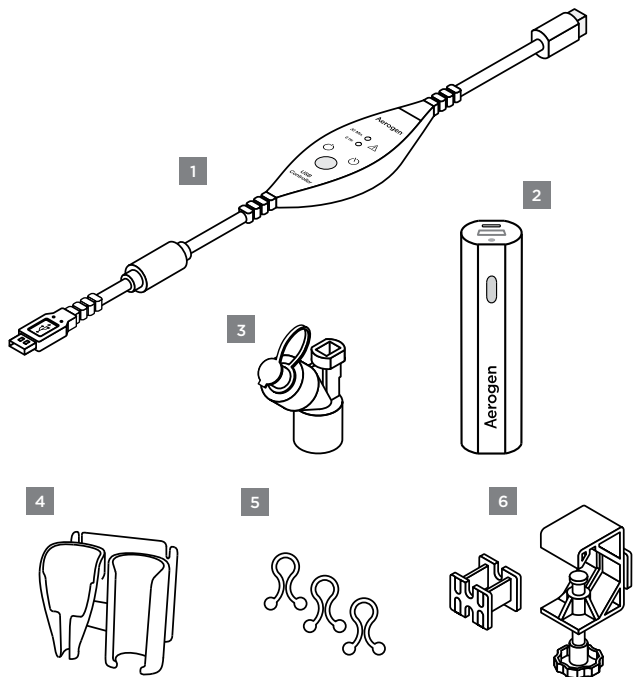


Abbildung 1. Komponenten des Aerogen EMS Vernebelungssystems (Lieferumfang)

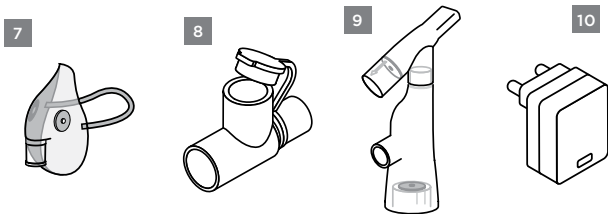


Abbildung 2. Sonderzubehör für das Aerogen EMS Vernebelungssystem

1. Aerogen USB-Steuereinheit
2. Akku für Aerogen USB-Steuereinheit mit Ladekabel
3. Aerogen Solo Vernebler mit Verschluss
4. Akku-Montagehalterung für Aerogen USB-Steuereinheit
5. Universal-Montagehalterung
6. Kabelführungsklemmen

Sonderzubehör

7. I-Guard™ Aerosolmaske I-Guard™ Aerosolmaske (Erwachsene und Kinder ab 29 Tagen)
8. T-Stück mit Silikonverschluss
9. Aerogen® Ultra mit Mundstück und Schlauch
10. AC/DC-Netzteil für Aerogen USB-Steuereinheit

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

Systemwarnhinweise

Vor dem Gebrauch des Aerogen EMS Vernebelungssystems alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

Das Aerogen EMS Vernebelungssystem sowie die zugehörigen Zubehörteile dürfen nur von geschulten Personen betrieben werden.

Das Aerogen EMS Vernebelungssystem ist ausschließlich für die Anwendung in der Notfallversorgung vorgesehen. Aerogen empfiehlt die Einhaltung des Protokolls für die Krankenhausumgebung, sobald dies nach Transfer des Patienten in die Krankenhausumgebung angemessen ist.

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

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

Nur mit HME-Geräten betreiben, die laut Herstellerangaben für die Verwendung mit Verneblern zugelassen sind. Dabei die Anweisungen des HME-Herstellers immer befolgen.

Sicherstellen, dass das kombinierte Volumen aus Vernebler und T-Stück mit oder ohne HME auf das verabreichte Atemvolumen abgestimmt ist und den respiratorischen Totraum nicht so stark erweitert, dass die Beatmungsparameter des Patienten negativ beeinflusst werden.

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

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

Die Komponenten und Zubehörteile für das Aerogen EMS Vernebelungssystem sind ohne natürlichen Latex hergestellt.

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

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

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

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

Den Aerogen Solo nicht in Verbindung mit der Verabreichung flüchtiger Anästhetika verwenden.

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

Keine Veränderungen an diesem Gerät ohne Genehmigung des Herstellers vornehmen.

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

Keine der Komponenten oder Zubehörteile des Aerogen EMS Vernebelungssystems in Flüssigkeit eintauchen.

Die Teile nicht in einem Mikrowellengerät erhitzen.

Nicht außerhalb der vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen verwenden oder lagern.

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

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

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

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

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

Der Aerogen Solo ist für die Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt und darf nicht an mehreren Patienten verwendet werden, um Kreuzinfektionen zu vermeiden.

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

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

Gerät nicht während des Gebrauchs reinigen.

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

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

Die Aerogen USB-Steuereinheit darf ausschließlich an den in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführten Stromquellen betrieben werden.

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. Übermäßigen Niederschlag regelmäßig aus dem Patientenschlauchsystem entfernen.

Zur Vermeidung von Schäden an der Aerogen Palladium-Vibrationsnetztechnologie:

- Keinen übermäßigen Druck auf die gewölbte Blendenplatte in der Mitte des Verneblers ausüben (Abbildung 3).
- Den Aerogen Vibronic®-Aerosol-Erzeuger nicht herauschieben.
- Keine Spritzen mit Nadeln zum Einfüllen von Medikamenten verwenden.
- Keine scheuernden oder scharfen/spitzen Werkzeuge zum Reinigen des Verneblers verwenden.
- Der Vernebler muss immer vertikal ausgerichtet sein, um eine ordnungsgemäße Vernebelung zu gewährleisten.

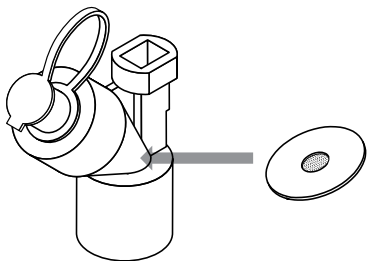


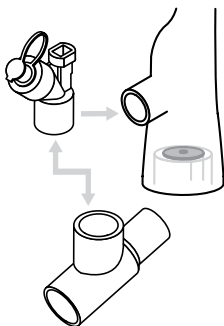
Abbildung 3. Aerogen Palladium-Vibrationsnetztechnologie

Einrichtung

Vor dem Gebrauch des Aerogen EMS Vernebelungssystems alle Anweisungen sorgfältig durchlesen.

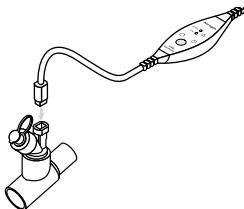
Vor dem Gebrauch des Aerogen Solo Verneblers eine Funktionsprüfung gemäß den Anweisungen im entsprechenden Abschnitt dieser Bedienungsanleitung durchführen (siehe Seite 33).

1



Den Aerogen Solo durch kräftiges Drücken in den Aerogen Ultra oder das T-Stück anschließen.

2



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

* Hier ist das T-Stück für Erwachsene abgebildet. Vollständige Anweisungen zu T-Stück-Positionen sind auf Seite 26 (T-Stück Zubehörteile) aufgeführt.

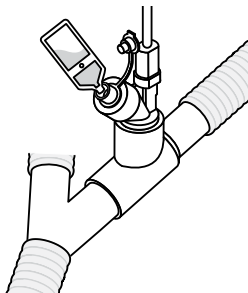
3



Die Aerogen USB-Steuereinheit an die zugelassene Stromquelle anschließen.

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

4



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

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

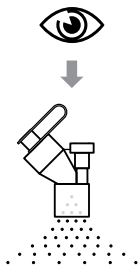
5



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

Hinweis: Sicherstellen, dass die 30-Minuten-LED aufleuchtet.

6



Überprüfen, ob Aerosol sichtbar ist.

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

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

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

Bedienelemente und Anzeigen der Aerogen USB-Steuereinheit

Vorsicht: Die Aerogen USB-Steuereinheit ist ausschließlich für den Betrieb im 30-MinutenModus vorgesehen. Der 6-Stunden-Betriebsmodus ist nicht für die Verwendung in der Notfallversorgung vorgesehen.

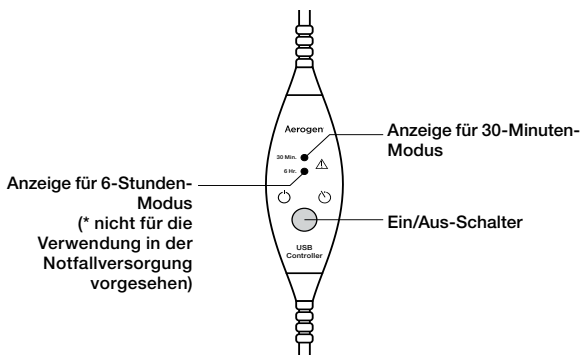


Abbildung 4. Bedienelemente und Anzeigen der Aerogen USB-Steuereinheit

Tabelle 1. Bedienelemente und Anzeigen der Aerogen USB-Steuereinheit /

Bedienelement/ Anzeige	Funktion
30-Min.- Anzeige	<ul style="list-style-type: none">• Grün = 30-Minuten-Vernebelungszyklus eingeschaltet.• Gelb = Vernebler getrennt.• Die Aerogen USB-Steuereinheit schaltet nach 30 Minuten automatisch ab.
6-Std.- Anzeige	<ul style="list-style-type: none">• Nicht für die Verwendung in der Notfallversorgung vorgesehen.
Fehleranzeige	<ul style="list-style-type: none">• 30-Min.- und 6-Std.-Anzeige blinken abwechselnd gelb (je 2 Mal) = Interner Fehler. Die Aerogen USB-Steuereinheit schaltet automatisch ab.
Ein/Aus-Schalter	<ul style="list-style-type: none">• Für den 30-Minuten-Modus in ausgeschaltetem Zustand drücken und innerhalb von 3 Sekunden loslassen.• Durch Drücken während der Vernebelung wird die Stromversorgung zum Vernebler unterbrochen.

Akku und Halterung für die Aerogen USB- Steuereinheit

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

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

Hinweis: Klemmen zur Kabelführung sind im Lieferumfang enthalten.

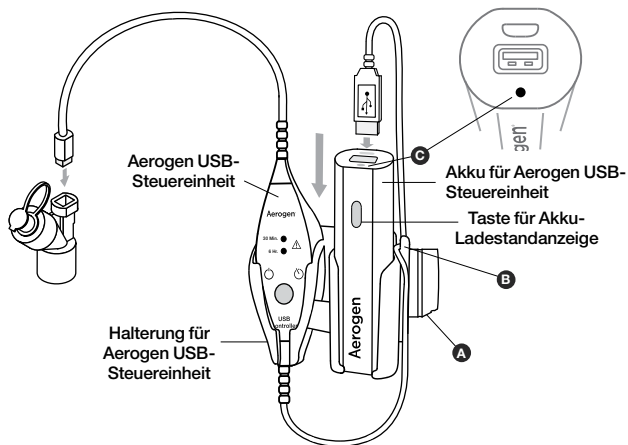


Abbildung 5. Montage von Akku und Halterung für die Aerogen USB-Steuereinheit

1. Die Halterung für die Aerogen USB-Steuereinheit an die Universal-Montagehalterung anschließen, wie in Abbildung 5 dargestellt.
2. Den Ladezustand des Akkus durch drücken der Taste für die Ladestandanzeige auf der Aerogen USB-Steuereinheit prüfen und die Ladestandanzeige beobachten (Punkt C). Informationen zu den LED-Anzeigen sind in Tabelle 2 zu finden. Wenn der Akku geladen werden muss, kann dies über das mitgelieferte AC/DC-Netzteil und das Ladekabel erfolgen. Der Vernebler kann während des Ladevorgangs per Akku betrieben werden.
3. Das USB-Verbindungskabel der Aerogen USB-Steuereinheit an den Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit anschließen.

4. Die Aerogen USB-Steuereinheit von oben nach unten in den linken Teil der Halterung für die Aerogen USB-Steuereinheit einschieben und den Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit in die rechte Seite der Halterung für die Aerogen USB-Steuereinheit einschieben, wie in Abbildung 5 dargestellt. Sicherstellen, dass das Aerogen Logo auf dem Akku nach vorne zeigt.
5. Die Kabel in die Klemmen seitlich an der Halterung für die Aerogen USB-Steuereinheit einführen, um sie zu befestigen, wie in Abbildung 5 dargestellt. Überstehendes Kabel um die Halterung für die Aerogen USB-Steuereinheit (Punkt B) wickeln, um sicherzustellen, dass Akku und Steuereinheit nicht aus der Halterung fallen.
6. Das Verneblerende des Kabels der USB-Steuereinheit an den Aerogen Solo Vernebler anschließen. Sicherstellen, dass der Aerogen Solo Vernebler wie erforderlich fest an das Aerogen Solo T-Stück oder den Aerogen Ultra angeschlossen ist.
7. Den Ein/Aus-Schalter an der Aerogen USB-Steuereinheit betätigen, um mit der Verneblung zu beginnen. Für den 30-Minuten-Modus in ausgeschaltetem Zustand drücken und innerhalb von 3 Sekunden loslassen.
8. Überprüfen, ob Aerosol sichtbar ist.

Bedeutung der LED

Tabelle 2. LED-Anzeige für den Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit /

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

Warnhinweise

- Der Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit muss vor Verwendung geladen werden.
- Den Akku der Aerogen USB-Steuereinheit ausschließlich zur Energieversorgung der Aerogen USB-Steuereinheit verwenden.
- Bei der Lagerung von Kabeln Knicke unbedingt vermeiden.
- Den Akku der Aerogen USB-Steuereinheit nicht demontieren, öffnen oder schreddern.
- Den Akku der Aerogen USB-Steuereinheit vor Wärme und Feuer schützen. Bei Lagerung keinem direkten Sonnenlicht aussetzen.
- Den Akku der Aerogen USB-Steuereinheit nicht kurzschließen.
- Den Akku der Aerogen USB-Steuereinheit nicht willkürlich in einer Schachtel oder einer Schublade lagern, wo es durch andere Metallgegenstände zum Kurzschluss kommen kann.
- Den Akku der Aerogen USB-Steuereinheit erst aus seiner Originalverpackung nehmen, wenn er eingesetzt werden soll.
- Den Akku der Aerogen USB-Steuereinheit keinen mechanischen Schocks aussetzen.
- Im Fall, dass der Akku der Aerogen USB-Steuereinheit ausläuft, darf die Flüssigkeit nicht in Kontakt mit Haut oder Augen kommen. Falls es doch zum Kontakt kommt, muss die betroffene Stelle mit reichlich Wasser gespült und ein Arzt aufgesucht werden.
- Eine durchgehend rote oder rot blinkende Leuchte (Punkt C in Abbildung 5) an der Aerogen USB-Steuereinheit weist darauf hin, dass der Ladestand des Akkus gefährlich niedrig ist und er geladen werden muss.
- Das Laden darf ausschließlich mit dem AC/DC-Netzteil der Aerogen USB-Steuereinheit und dem Kabel erfolgen.
- Der Akku der Aerogen USB-Steuereinheit darf nicht übermäßig lange geladen werden, wenn er nicht verwendet wird.
- Nach längerer Lagerung muss der Akku der Aerogen USB-Steuereinheit möglicherweise mehrmals geladen und entladen werden, bis die maximale Leistungsfähigkeit erreicht ist.
- Zu Referenzzwecken sollte die Produktliteratur im Original aufbewahrt werden.
- Die örtlichen Bestimmungen und Recyclingvorschriften hinsichtlich der sicheren Entsorgung oder des Recyclings von Lithium-Ionen-Akkus und Verpackungen beachten.

- Den Drehknopf an der Universal-Montagehalterung nicht zu fest anziehen.
- Bei Verwendung in der Notfallversorgung sicherstellen, dass alle Verbindungen fest sind, um Feuchtigkeitseintritt in elektrische Kontakte zu verhindern.

Einrichtung für die Verwendung ohne Beatmung

Installation zur Verwendung mit Aerogen® Ultra

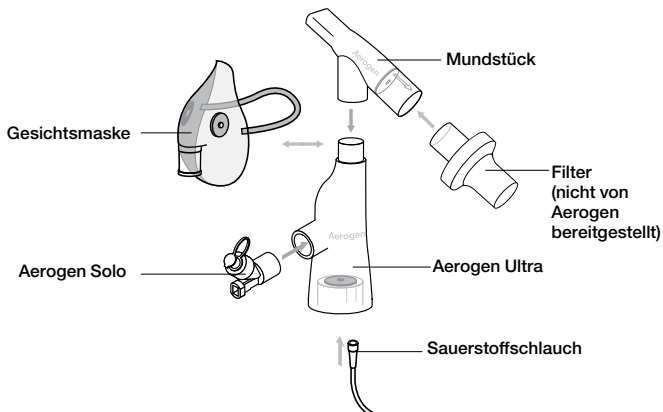
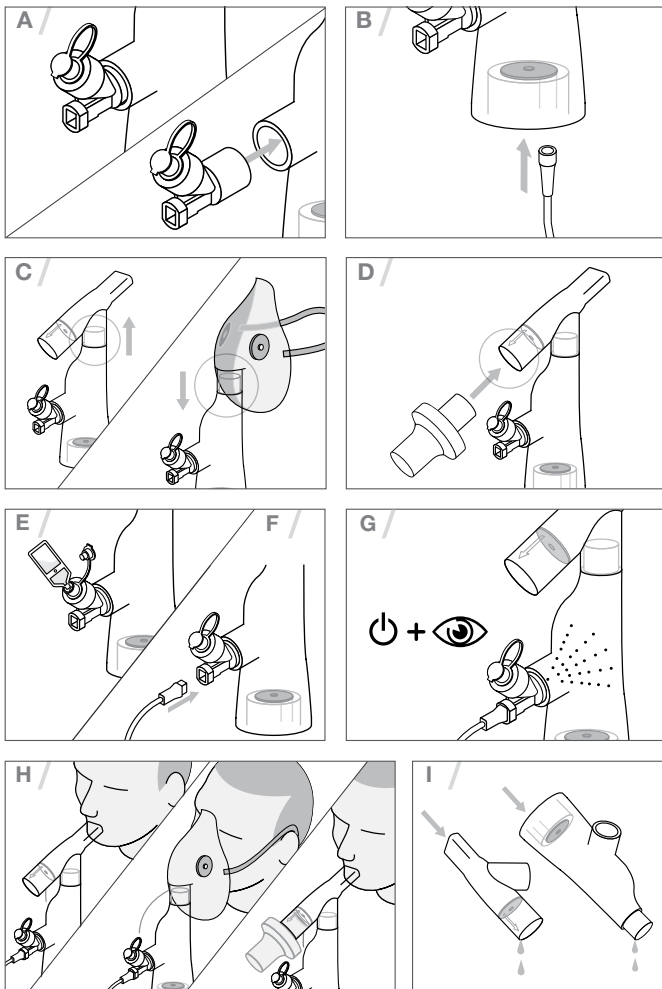


Abbildung 6. Zusammenbau des Aerogen Ultra

- Der Aerogen Ultra ermöglicht die kurzzeitige Vernebelung sowie die optionale Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff bei Kindern (ab einem Alter von 29 Tagen) und Erwachsenen über ein Mundstück. Die Vorrichtung kann alternativ mit der im Lieferumfang enthaltenen I-Guard™ Aerosolmaske verwendet werden.
- 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.
- Aerogen empfiehlt die Verwendung eines Filters mit einer Neneffizienz von mindestens 99,9 % (Bakterien) oder 99,8 % (Viren).
- Bei Verwendung des Aerogen Ultra zusammen mit einem Filter ist für Informationen einschließlich 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.
- Eine optimale Aerosolgabe wird mit einem Ventil-Mundstück oder einer Ventil-Aerosolgesichtsmaske mit geringem/keinem Sauerstoffdurchfluss erzielt.
- Die Vorrichtung vor dem Gebrauch auf Unversehrtheit und korrekte Ventilposition prüfen.
- Die Lebensdauer des Aerogen Ultra ist im Abschnitt „Lebensdauer des Produktes“ in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben.

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



Siehe Abbildungen A–I auf Seite 23

- A. Den Aerogen Solo Vernebler fest in der in Abbildung 6 dargestellten Ausrichtung in den Aerogen Ultra einsetzen.
- B. Muss zusätzlich Sauerstoff zugeführt werden, den Sauerstoffschlauch fest am Aerogen Ultra befestigen.
Hinweis: Die Sauerstoffdurchflussrate 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 Sauerstoffdurchfluss 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. Das Medikament in den Aerogen Solo einfüllen.
- F. Das 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 aufeinanderfolgender 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

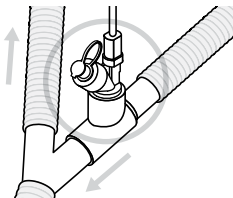
- Nicht mit einer geschlossenen Gesichtsmaske verwenden.
- Bei Verwendung mit einer offenen Gesichtsmaske den Sauerstoffdurchfluss stets auf 1 bis 6 l/min einstellen.
- Die Leistung des Aerogen Ultra ist von der verwendeten Medikamentenart und der verwendeten Konfiguration für Aerogen Ultra abhängig.
- 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.
- Der Filter ist gemäß Herstelleranweisungen auszutauschen; bei Verstopfung gegebenenfalls auch häufiger.
- 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 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.

Einrichtung für die Verwendung mit Beatmung

T-Stücke

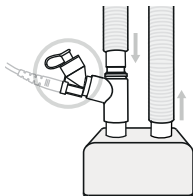
Installation zur Verwendung mit einem Beatmungsschlauchsystem



Am Y-Anschlussstück

Für erwachsene und pädiatrische Patienten (ab einem Alter von 29 Tagen)

1. Den Aerogen Solo fest in das T-Stück drücken.
2. Den Aerogen Solo und das T-Stück in den Inspirationsschlauch des Beatmungsschlauchsystems einsetzen.
3. Das Medikament in den Aerogen Solo füllen. Einfüllen des Medikaments siehe Seite 12.
4. Den Aerogen Solo an die Aerogen USB-Steuereinheit anschließen.
5. Die Ein/Aus-Taste am Aerogen USB-Steuermodul eine Sekunde lang gedrückt halten, um den 30-Minuten-Modus auszuwählen.

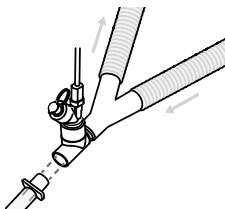


Trockene Seite des Luftbefeuchters

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

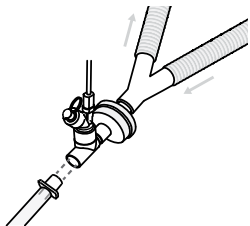
1. Den Aerogen Solo fest in das T-Stück drücken.
2. Den Aerogen Solo und das T-Stück auf der trockenen Seite der Befeuchterkammer anbringen.
3. Das Medikament in den Aerogen Solo füllen. Einfüllen des Medikaments siehe Seite 12.
4. Den Aerogen Solo an die Aerogen USB-Steuereinheit anschließen.
5. Die Ein/Aus-Taste am Aerogen USB-Steuermodul eine Sekunde lang gedrückt halten, um den 30-Minuten-Modus auszuwählen.

In dieser Konfiguration kann der Aerogen Solo mit einer Nasenmaske verwendet und gemäß obiger Schritte 1–5 eingerichtet werden.



Zwischen dem Y-Anschlussstück und dem Endotrachealtubus

Der Aerogen Solo kann zwischen dem Y-Anschlussstück und dem Endotrachealtubus wie dargestellt platziert werden. Der Aerogen Solo kann mit einem Wärme-/Feuchtigkeitsaustauscher (HME) verwendet werden, der einen Filter enthalten kann.



Zwischen HME und Endotrachealtubus

1. Den Aerogen Solo fest in das T-Stück drücken.
2. Den Aerogen Solo und das T-Stück zwischen dem HME/HMEF und dem Patienten-Interface befestigen.
3. Das Medikament in den Aerogen Solo füllen. Einfüllen des Medikaments siehe Seite 12.
4. Den Aerogen Solo an die Aerogen USB-Steuereinheit anschließen.
5. Die Ein/Aus-Taste am Aerogen USB-Steuermodul eine Sekunde lang gedrückt halten, um den 30-Minuten-Modus auszuwählen.

In dieser Konfiguration sollte, wie gezeigt, nur ein für die Verwendung mit einem Vernebler zugelassener HME eingesetzt werden. Die Anweisungen des Herstellers hinsichtlich einer Verwendung zusammen mit einem Vernebler befolgen. Sicherstellen, dass das kombinierte Volumen aus Vernebler und T-Stück mit oder ohne HME auf das verabreichte Atemvolumen abgestimmt ist.

Siehe Tabelle 5 für die T-Stück-Volumina.

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

Installation zur Verwendung mit einer Trachealkanüle

Der Aerogen Solo ist mit Standard-Trachealkanülen kompatibel.

Der Aerogen Solo ist zur Verwendung bei mechanisch beatmeten tracheotomierten Patienten geeignet (Seite 26 und 28).

Der Aerogen Solo ist zur Verwendung bei spontan atmenden tracheotomierten Patienten geeignet (Abbildung 7).

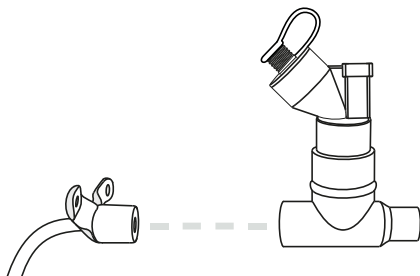


Abbildung 7. Anschließen einer Trachealkanüle

1. Den Aerogen Solo fest in das T-Stück drücken.
2. Aerogen Solo und T-Stück an der Trachealkanüle befestigen.
3. Um zusätzliche Länge zu erzielen, ein Verbindungs- oder ein Verlängerungsstück (nicht im Lieferumfang enthalten) je nach Bedarf einsetzen, um das zusätzliche Gewicht des Aerogen Solo auf eine angrenzende Fläche zu verteilen und das Risiko einer Dekanülierung zu verringern und/oder den Patientenkomfort zu erhöhen.
4. Das Medikament in den Aerogen Solo füllen. Einfüllen des Medikaments siehe Seite 12.
5. Den Aerogen Solo an die Aerogen USB-Stuereinheit anschließen.
6. Die Ein/Aus-Taste an einem der Aerogen USB-Steuermodule eine Sekunde lang gedrückt halten, um den 30-Minuten-Modus auszuwählen.

Warnhinweis

- Das kombinierte Gewicht der Konfigurationen aus Trachealkanüle, Vernebler und T-Stück können 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 oben dargestellt (Seite 26 und 28).

Der Aerogen Solo kann mit NIV-Einschlauchsystemen verwendet werden.

1. Den Aerogen Solo fest in das T-Stück drücken.
2. Den Aerogen Solo und das Aerogen T-Stück zwischen der Maske und der Ausatemungsöffnung des NIV-Einschlauchsystems platzieren (wie in Abbildung 8 dargestellt)
3. Das Medikament in den Aerogen Solo füllen. Einfüllen des Medikaments siehe Seite 12.
4. Den Aerogen Solo an die Aerogen USB-Steuereinheit anschließen.
5. Die Ein/Aus-Taste am Aerogen USB-Steuermodul eine Sekunde lang gedrückt halten, um den 30-Minuten-Modus auszuwählen.

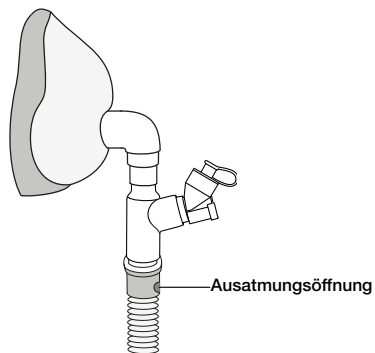


Abbildung 8. Anschließen des Aerogen Solo an eine nichtinvasives
Einschlauchsystem

Optimaler Betrieb

Um einen optimalen Betrieb zu gewährleisten, den Aerogen Solo ordnungsgemäß wie in Abbildung 9 gezeigt ausrichten.

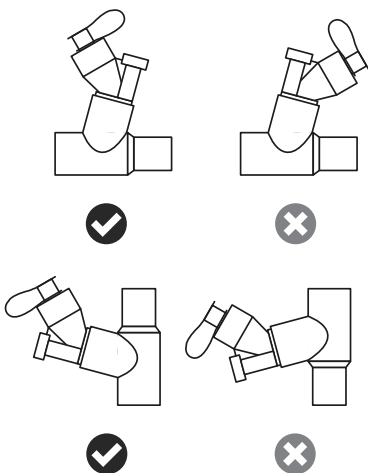


Abbildung 9. Optimaler Betrieb des Aerogen Solo




Funktionsprüfung

Vor dem ersten Gebrauch eine Funktionsprüfung durchführen, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen. 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 Aerogen Solo Vernebler einfüllen.
3. Den Aerogen Solo Vernebler an die Aerogen USB-Steuereinheit anschließen. Die Aerogen USB-Steuereinheit an den USB-Anschluss am medizinischen elektrischen Gerät anschließen. Alternativ die Aerogen USB-Steuereinheit an den Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit oder das AC/DC-Netzteil für die Aerogen USB-Steuereinheit anschließen.
4. Den Ein/Aus-Schalter an der Aerogen USB-Steuereinheit drücken und loslassen. Überprüfen, ob die Anzeige für den 30-Min.-Modus grün leuchtet und Aerosol sichtbar wird.
5. Den Aerogen Solo von der Aerogen USB-Steuereinheit trennen. Sicherstellen, dass die gelbe Fehleranzeige leuchtet. Den Aerogen Solo wieder an die Aerogen USB-Steuereinheit anschließen.
6. Das System ausschalten und überprüfen, ob die 30-Min.-Anzeige erloschen ist.
7. Vor der Verwendung am Patienten jegliche Restflüssigkeit entfernen.

Reinigung des Aerogen EMS Vernebelungssystems

Tabelle 3. Reinigungs- Zusammenfassung /

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

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

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

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

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 4. Fehlerbehebung für das Aerogen USB-Steuereinheitssystem

Problem:	Mögliche Ursache:	Mögliche Abhilfe:
Die 30-Min.-Anzeige leuchtet grün, aber es ist kein Aerosol sichtbar.	Kein Medikament im Vernebler vorhanden.	Medikament einfüllen.
	Vernebler wurde über die Lebensdauer des Produkts hinaus verwendet.	Siehe „Garantie“ und „Lebensdauer des Produkts“.
Die 30-Min.-Anzeige leuchtet nicht auf, wenn der Ein/Aus-Schalter gedrückt wird.	Die Stromversorgung zum System ist unterbrochen.	Überprüfen, ob die Aerogen USB-Steuereinheit fest an die Stromquelle angeschlossen ist.
		Sicherstellen, dass die Anzeige für die Stromversorgung am Akku oder dem AC/DC-Netzteil aufleuchtet.
		Sicherstellen, dass der Akku geladen ist (bei Verwendung des Akkus für die Aerogen USB-Steuereinheit). Wenn die LED-Anzeige rot leuchtet, das Ladekabel anschließen.
Die 30-Min.-Anzeige leuchtet gelb.	Das Kabel der Aerogen USB-Steuereinheit ist nicht ordnungsgemäß angeschlossen.	Überprüfen, ob das Kabel der Aerogen USB-Steuereinheit richtig am Vernebler angeschlossen ist.
	Vernebler wurde über die Lebensdauer des Produkts hinaus verwendet.	Siehe „Garantie“ und „Lebensdauer des Produkts“.

Tabelle 4. Fehlerbehebung für das Aerogen USB-Steuereinheitssystem
(Fortsetzung)

Problem:	Mögliche Ursache:	Mögliche Abhilfe:
Die Behandlungsdauer ist länger als erwartet, z. B. sollten 6 ml physiologische Kochsalzlösung (0,9 %) nicht länger als 30 Minuten zur Vernebelung benötigen.	Vernebler wurde über die Lebensdauer des Produkts hinaus verwendet.	Siehe „Garantie“ und „Lebensdauer des Produkts“.
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.
	Es wurde kein Aerosol erzeugt.	Überprüfen, ob Aerosol sichtbar ist.
	Möglicherweise muss der Vernebler ausgewechselt werden.	Siehe „Garantie“ und „Lebensdauer des Produkts“.
Die 30-Min.- und die 6-Std.-Anzeige blinken abwechselnd gelb (je 2 Mal).	Interner Fehler.	Siehe „Garantie“ und „Lebensdauer des Produkts“.
Die 6-Std.-Anzeige leuchtet grün.	Falscher Betriebsmodus ausgewählt.	Die Ein/Aus-Taste an der Aerogen USB-Steuereinheit betätigen, um das Gerät auszuschalten. Die Ein/Aus-Taste an der Aerogen USB-Steuereinheit weniger als 3 Sekunden lang betätigen, um das Gerät im intermittierenden Modus einzuschalten. Überprüfen, ob die 30-Min.-Anzeige grün leuchtet.

Garantie

Die Garantie von Aerogen gilt im folgenden Umfang für Herstellungsfehler:

- Aerogen USB-Steuereinheit, Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit, Halterung und AC/DC-Netzteil für die Aerogen USB-Steuereinheit: 1 Jahr
- Aerogen Solo und Aerogen Ultra: 24 Stunden

Alle Garantien gelten bei typischer Nutzung (wie angegeben). Für das Aerogen EMS Vernebelungssystem ist keine Lebensdauer angegeben.

Lebensdauer der Produkte

Der Aerogen Solo Vernebler und der Aerogen Ultra sind geeignet für:

- 12 x 30-minütige Vernebelungsbehandlungen über einen Zeitraum von 24 Stunden.

Die Aerogen USB-Steuereinheit ist geeignet für:

- 1460 x 30-minütige Vernebelungsbehandlungen über einen Zeitraum von 1 Jahr.

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

- 1460 x 30-minütige Vernebelungsbehandlungen über einen Zeitraum von 1 Jahr.

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

Technische Daten

Tabelle 5. Physikalische Spezifikationen des Aerogen Solo Systems /

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

Tabelle 6. Physische Daten der Aerogen USB-Steuereinheit /

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

Tabelle 7. Physische Daten des Akkus für die Aerogen USB-Steuereinheit einschließlich Dichtung

Eingang	5 V DC, 1 A
Ausgang	5 V DC, 1,2A
Abmessungen	100 (L) x 25 (B) x 24 (H) mm
Gewicht (nur Akku)	90 g
Betriebstemperatur	0 °C bis 40 °C (32 °F bis 104 °F)
Verwendeter Akkutyp	Li-Ion-Akku 3,8 V, 3000 mAh
Ladezeit	6 Stunden (ca.)

Tabelle 8. Umweltspezifikationen des Aerogen EMS Vernebelungssystems

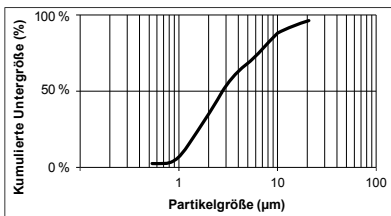
Betriebs- bedingungen (kontinuier- lich)	Der Vernebler erreicht seine angegebene Leistungsfähigkeit bei einem Systemdruck von bis zu 90 cm H ₂ O und Temperaturen von 0 °C (40 °F) bis zu 32 °C (104 °F).	
	Atmosphärischer Druck	620 bis 1060 mbar
	Luftfeuchtigkeit	15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit
	Geräuschpegel	< 35 dB, gemessen in einer Entfernung von 1 m
	Kurzzeitige Betriebstemperatur	-20 °C bis +50 °C (-4 °F bis +122 °F)
Lagerung und Transport	Temperaturbereich für die Lagerung	-25 °C bis +70 °C (-13 °F bis +158 °F)
	Luftfeuchtigkeit	15 % bis 90 % relative Luftfeuchtigkeit

Leistung von Aerogen Solo

Tabelle 9. Leistungsdaten des Aerogen Solo Systems

Durchflussrate	> 0,2 ml/Minute (durchschnittlich \approx 0,38 ml/Minute)
Partikelgröße	<p>Gemäß Messung mit dem Andersen-Kaskaden-Impaktor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Spezifikationsbereich: 1–5 μm• Getesteter Durchschnitt: 3,1 μm <p>Gemäß Messung mit dem Marple-Kaskaden-Impaktor (Typ 298):</p> <ul style="list-style-type: none">• Spezifikationsbereich: < 1,5–6,2 μm• Getesteter Durchschnitt: < 3,9 μm <p>Gemäß EN 13544-1:</p> <ul style="list-style-type: none">• Aerosol-Ausgaberate: 0,30 ml/Minute• Aerosol-Ausgabe: 1,02 ml abgegeben von 2,0-ml-Dosis• Restvolumen: < 0,1 ml bei 3-ml-Dosis
Die Leistung ist ggf. vom verwendeten Medikament und Vernebler abhängig. Für weitere Informationen an Aerogen oder an den Arzneimittelhersteller wenden.	
Die Temperatur des Medikaments steigt beim Normalbetrieb um nicht mehr als 10 °C (18 °F) über die Umgebungstemperatur an.	

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



Stromversorgung

Primäre Stromquelle: Die Aerogen USB Steuereinheit ist zugelassen für die Verwendung mit dem Akku für die Aerogen USB-Steuereinheit AG-UC1010-XX*.

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

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

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

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

Elektromagnetische Störempfindlichkeit

Dieses Aerogen EMS Vernebelungssystem entspricht den Anforderungen für elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gemäß der Ergänzungsnorm IEC/EN 60601-1-2, welche die EMV in Nordamerika, Europa und anderen weltweiten Gemeinschaften regelt. Hierzu gehören neben anderen entsprechenden Anforderungen der Norm auch die Störsicherheit gegen Hochfrequenzfelder und elektrostatische Entladung. Die Einhaltung der EMV-Normen bedeutet nicht, dass ein Gerät vollständig störungsunempfindlich ist. Bestimmte Geräte (Mobiltelefone, Funkrufempfänger usw.) können den Betrieb stören, wenn sie in der Nähe von medizinischen Geräten betrieben werden. Der Anwender/ Gerätehersteller muss sicherstellen, dass das Gerät die Richtlinien IEC/EN60601-60601-1 und IEC/EN 60601-1-2 erfüllt und dass alle zusätzlichen erforderlichen Evaluierungen vor der Verwendung des Aerogen EMS Geräts abgeschlossen sind.

Hinweis: Das Aerogen EMS Vernebelungssystem ist als tragbares medizinisches elektrisches Gerät der Klasse II Typ BF klassifiziert (transportables und luftfähiges tragbares medizinisches elektrisches Gerät) und erfüllt die entsprechenden Sicherheitsvorschriften für die elektrische Isolierung und den Leckstrom.

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

Symbole

Tabelle 10. Symbole des Aerogen EMS Vernebelungssystems





Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
YYXXXXX	Seriennummernbezeichnung: YY steht für das Herstellungsjahr, XXXXX ist die Seriennummer.		Zeitgeberauswahl (zur Auswahl des 30-Minuten-Vernebelungszyklus).
	Vorsicht. Achtung: Mitgelieferte Dokumentation beachten.		Eingang Aerogen USB-Steuereinheit – Gleichstrom.
 IP33 (Gerät)	Schutz vor Fremdkörpern größer oder gleich 2,5 mm im Durchmesser und vor Sprühwasser aus einem Winkel von bis zu 60° auf beiden Seiten der Senkrechten.		Ausgang Aerogen USB-Steuereinheit – Wechselstrom.
 IP40 (AC/DC-Netzteil)	Schutz vor Fremdkörpern größer oder gleich 1,0 mm im Durchmesser und ohne Schutz vor Wassereintritt.		Gebrauchsanweisung/ Handbuch befolgen.
	Gerät der Klasse II gemäß IEC/EN 60601-1.		Kurzzeitige Lager-temperaturbegrenzungen.
	Gerät Typ BF gemäß IEC/EN 60601-1.		Gefertigt ohne Naturlatex.
	Ein/Aus-Schalter.	QTY	Menge (Anzahl der Einheiten in der Verpackung).

Tabelle 10. Symbole des Aerogen EMS Vernebelungssystems (Fortsetzung)

Symbol	Bedeutung	Symbol	Bedeutung
	<p>Zerbrechlich – Vorsichtig handhaben: Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt beschädigt werden kann, wenn es nicht vorsichtig gehandhabt wird.</p>		<p>Seriennummer: Gibt die Seriennummer des Herstellers an, damit ein bestimmtes Medizinprodukt identifiziert werden kann.</p>
	<p>Gebrauchsanweisung beachten: Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.</p>		<p>Dieses Produkt wird nicht steril geliefert.</p>
	<p>Vor Feuchtigkeit schützen: Weist darauf hin, dass ein Medizinprodukt vor Feuchtigkeit geschützt werden muss.</p>		

Anhang 1: EMV-Tabellen

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

Tabelle 11. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen

<p>Das Aerogen EMS Vernebelungssystem ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des Aerogen EMS Vernebelungssystems muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.</p>		
Emissionsprüfung	Compliance	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
<p>HF-Emissionen, leitungsgeführt und abgestrahlt</p> <p>CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010</p>	<p>Gruppe 1</p>	<p>Das Aerogen EMS 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.</p>
<p>HF-Emissionen, leitungsgeführt und abgestrahlt</p> <p>CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010</p>	<p>Klasse B</p>	<p>Das Aerogen EMS 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.</p>
<p>Oberschwingungsemissionen</p> <p>IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014</p>	<p>nicht zutreffend</p>	
<p>Spannungsschwankungen/ Flicker</p> <p>IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013</p>	<p>nicht zutreffend</p>	

Tabelle 12. Empfohlene Abstände zwischen einem tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgerät sowie dem Aerogen EMS Vernebelungssystem, das nicht lebenserhaltend ist

Das Aerogen EMS Vernebelungssystem ist für den Einsatz in der in Tabelle 11 angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des Aerogen EMS 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 EMS Vernebelungssystem gemäß den folgenden Empfehlungen eingehalten werden.

Maximale Ausgangsleistung 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 Ausgangsleistung 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 13. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Störfestigkeit für das Aerogen EMS Vernebelungssystem, das nicht lebenserhaltend ist

Dieses Aerogen EMS Vernebelungssystem ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Käufer bzw. Anwender des Aerogen EMS 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.

Tabelle 13. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Störfestigkeit für das Aerogen EMS Vernebelungssystem, das nicht lebenserhaltend ist (Fortsetzung)

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätswerte	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
<p>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen auf den Stromversorgungsleitungen</p> <p>IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004</p>	<p>< 5 % Ut (> 95 % Spannungseinbruch in Ut) für 0,5 Zyklen @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°</p> <p>70 % Ut (30 % Spannungseinbruch in Ut) für 25 Zyklen</p> <p>< 5 % Ut</p> <p>(> 95 % Spannungseinbruch in Ut) für 5 Sekunden</p>	<p>< 5 % Ut (> 95 % Spannungseinbruch in Ut) für 0,5 Zyklen @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°</p> <p>70 % Ut (30 % Spannungseinbruch in Ut) für 25 Zyklen</p> <p>< 5 % Ut</p> <p>(> 95 % Spannungseinbruch in Ut) für 5 Sekunden</p>	<p>Die Qualität der Netzstromversorgung sollte der einer typischen Gewerbe- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn das Aerogen EMS Vernebelungssystem auch bei einer Netzstromunterbrechung weiterhin betrieben werden muss, wird empfohlen, das EMS Vernebelungssystem über eine unterbrechungsfreie Stromversorgung zu betreiben.</p>
<p>Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetfeld</p> <p>IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Magnetfelder der Netzfrequenz sollten die üblichen Werte für Standorte in einer typischen kommerziellen oder Krankenhausumgebung aufweisen.</p>
<p>Hinweis: Ut ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Teststufe.</p>			

Tabelle 14. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Störfestigkeit für das Aerogen EMS Vernebelungssystem, das nicht lebenserhaltend ist

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

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601- Prüfpegel	Konformitätswerte	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	3 V RMS außerhalb von ISM-Bändern und Amateur-Bändern 6 V RMS innerhalb von ISM- und Amateur-Bändern 150 kHz bis 80 MHz	10 V RMS 150 kHz bis 80 MHz	Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten sich bei der Verwendung nicht näher an einer Komponente des Aerogen EMS Vernebelungssystems, einschließlich Kabeln, befinden als der empfohlene Trennabstand, der anhand der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz berechnet wurde. Empfohlener Trennabstand $d = [1,17] \sqrt{P}$

Tabelle 14. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Störfestigkeit für das Aerogen EMS Vernebelungssystem, das nicht lebenserhaltend ist (Fortsetzung)


Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-Prüfpegel	Konformitätswerte	Richtlinien für die elektromagnetische Umgebung
Abgestrahlte HF IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	10 V/m	10 V/m	d = [1,17] \sqrt{P} ... 80 MHz bis 800 MHz
	80 MHz bis 2,7 GHz	80 MHz bis 2,7 GHz	
	27 V/m, 18 Hz PM	27 V/m, 18 Hz PM	d = [2,33] \sqrt{P} ... 800 MHz bis 2,5 GHz
	385 MHz	385 MHz	Dabei gilt: P ist die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Sender-Herstellers und d 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
	28 V/m, 50 %	28 V/m, 50 %	
	18 Hz PM 450 MHz	18 Hz PM 450 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM	9 V/m, 217 Hz PM	
	710 MHz	710 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM	9 V/m, 217 Hz PM	
	745 MHz	745 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM	9 V/m, 217 Hz PM	
	780 MHz	780 MHz	
	28 V/m, 18 Hz PM	28 V/m, 18 Hz PM	
810 MHz	810 MHz		
28 V/m, 18 Hz PM	28 V/m, 18 Hz PM	Störungen können in der Nähe von Geräten mit dem folgenden Symbol auftreten:	
870 MHz	870 MHz		
28 V/m, 18 Hz PM	28 V/m, 18 Hz PM		
930 MHz	930 MHz		
28 V/m, 217 Hz PM	28 V/m, 217 Hz PM		
1720 MHz	1720 MHz		
28 V/m, 217 Hz PM	28 V/m, 217 Hz PM		
1845 MHz	1845 MHz		
28 V/m, 217 Hz PM	28 V/m, 217 Hz PM		
28 V/m, 217 Hz PM	28 V/m, 217 Hz PM		
1970 MHz	1970 MHz		
27 V/m, 217 Hz PM	27 V/m, 217 Hz PM		
2450 MHz	2450 MHz		
9 V/m, 217 Hz PM	9 V/m, 217 Hz PM		
5240 MHz	5240 MHz		

Tabelle 14. Richtlinien und Erklärung des Herstellers – Störfestigkeit für das Aerogen EMS Vernebelungssystem, das nicht lebenserhaltend ist (Fortsetzung)

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

Français

**Mode d'emploi du système de nébuliseur
pour SMU Aerogen®**

Table des matières

Introduction	55
Utilisation prévue	55
Avertissements système	58
Installation	63
Commandes et indicateurs du générateur USB Aerogen	66
Batterie et station d'accueil du générateur USB Aerogen	67
Installation en vue d'une utilisation avec l'Aerogen® Ultra	71
Installation en vue d'une utilisation avec un circuit respiratoire	76
Installation en vue d'une utilisation avec un tube de trachéotomie	79
Installation en vue d'une utilisation avec une ventilation non invasive	80
Test de fonctionnement	83
Nettoyage du système de nébuliseur pour SMU Aerogen	84
Dépannage	86
Garantie	87
Durée de vie des produits	88
Spécifications	89
Performances de l'Aerogen Solo	91
Alimentation électrique	92
Symboles	94
Annexe 1 : Tableaux relatifs à la compatibilité électromagnétique (CEM)	96

Introduction

Le système de nébuliseur pour services médicaux d'urgence (SMU) Aerogen est :

- un dispositif médical portable, alimenté par batterie, destiné à transformer en aérosol des solutions médicamenteuses pour inhalation prescrites par le médecin ;
- approuvé pour être connecté aux ports USB disponibles sur les équipements médicaux électriques à des fins d'alimentation électrique seulement ou bien avec la batterie du générateur USB Aerogen ou l'alimentation c.a./c.c. du générateur USB Aerogen ;
- approuvé pour être utilisé dans divers environnements et situations de SMU ; sur le lieu d'une urgence dans des contextes de soins préhospitaliers, pendant le transfert du patient et au cours du transport jusqu'à l'hôpital en ambulance, en hélicoptère ou en avion sanitaire.

Utilisation prévue

Le système de nébuliseur pour services médicaux d'urgence (SMU) Aerogen est un dispositif médical portable conçu pour la nébulisation de solutions pour inhalation prescrites par le médecin pouvant être utilisées avec un nébuliseur polyvalent. Il convient aux patients pédiatriques (29 jours ou plus) et adultes, bénéficiant ou non d'une assistance respiratoire par ventilation ou autres dispositifs à pression positive dans l'environnement des SMU. Le nébuliseur Aerogen Solo et l'Aerogen Ultra sont réservés à une utilisation sur un seul patient. L'utilisation du générateur USB Aerogen et de la batterie du générateur USB Aerogen par plusieurs patients est possible.

Le nébuliseur Aerogen Solo est réservé à une nébulisation intermittente dans l'environnement des SMU.

Composants du système de nébuliseur pour SMU Aerogen

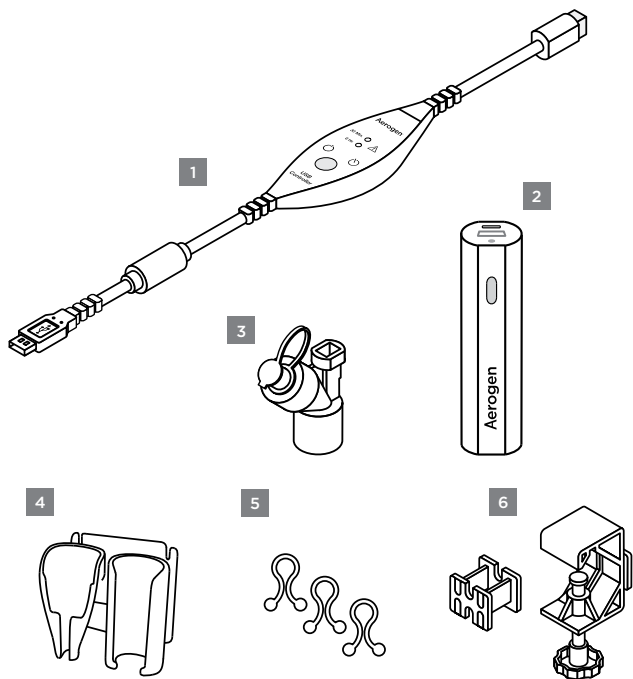


Figure 1. Système de nébuliseur pour SMU Aerogen (éléments fournis)

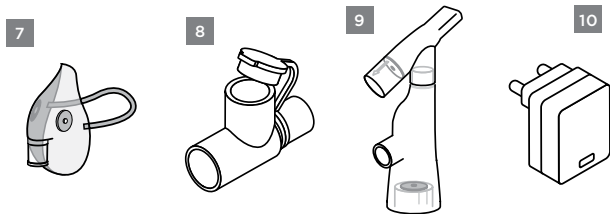


Figure 2. Accessoires en option du système de nébuliseur pour SMU Aerogen

1. Générateur USB Aerogen
2. Batterie pour générateur USB Aerogen avec câble de chargement
3. Nébuliseur Aerogen Solo avec bouchon
4. Station d'accueil pour le montage de la batterie pour générateur USB Aerogen
5. Support de montage universel
6. Serre-câbles

Accessoires en option

7. Masque à aérosol I-Guard™ (adultes et enfants (29 jours ou plus))
8. Raccord en T et bouchon en silicone
9. Aerogen® Ultra avec embout buccal et tubulure
10. Alimentation c.a./c.c. du générateur USB Aerogen

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

Avertissements système

Avant d'utiliser le système de nébuliseur pour SMU Aerogen, lire et étudier toutes les instructions.

Seules des personnes dûment formées peuvent utiliser le système de nébuliseur pour SMU Aerogen et les accessoires associés.

Le système de nébuliseur pour SMU est réservé à une utilisation dans un environnement de SMU. Aerogen recommande de respecter le protocole de l'hôpital dès que possible lors du transfert du patient dans l'environnement hospitalier.

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

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

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

Vérifier que le volume combiné total du nébuliseur et du raccord en T avec ou sans ECH est acceptable pour le volume courant délivré et n'augmente pas l'espace-mort dans une mesure où il affecterait négativement les paramètres respiratoires du patient.

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

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

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

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

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

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.

Ne pas utiliser l'Aerogen Solo conjointement avec l'administration d'anesthésiants volatils.

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

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

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

Ne pas immerger les composants ni les accessoires du système de nébuliseur pour SMU Aerogen dans un liquide.

Ne placer aucune pièce dans le micro-ondes.

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

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

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

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

Un équipement placé à côté ou sur le générateur USB Aerogen risque de provoquer des interférences. Il convient d'observer le dispositif afin de vérifier qu'il fonctionne normalement dans cette configuration.

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

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

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

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

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

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

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

Ne pas faire fonctionner le générateur USB Aerogen à partir d'une source d'alimentation autre que celles indiquées dans ce mode d'emploi.

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. Retirer régulièrement l'excès de gouttelettes du circuit patient.

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

- Ne pas appliquer de force excessive sur la partie bombée située au centre du nébuliseur (Figure 3).
- Ne pas pousser sur le générateur d'aérosol Aerogen Vibronic® pour le faire sortir.
- Ne pas injecter de solution médicamenteuse à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille.
- Ne pas utiliser d'outils abrasifs ou tranchants pour nettoyer le nébuliseur.
- Pour garantir le bon déroulement de la nébulisation, maintenir le nébuliseur en position verticale.

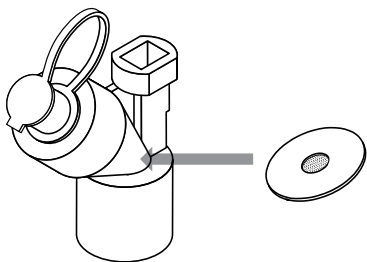


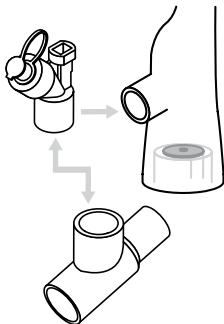
Figure 3. Technologie à tamis vibrant en palladium d'Aerogen

Installation

Avant d'utiliser le système de nébuliseur pour SMU Aerogen, lire et étudier toutes les instructions.

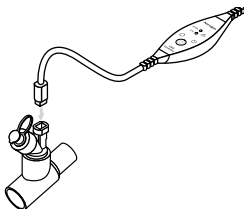
Effectuer un test de fonctionnement du nébuliseur Aerogen Solo avant de l'utiliser comme décrit à la section Test de fonctionnement de ce manuel (voir page 83).

1



Connecter le nébuliseur Aerogen Solo en appuyant fermement sur l'Aerogen Ultra ou le raccord en T.

2



Connecter le générateur USB Aerogen au nébuliseur, comme illustré.

* Raccord en T pour adultes présenté ici. Pour obtenir toutes les instructions relatives à l'emplacement du raccord en T, voir page 76 (Accessoires du raccord en T).

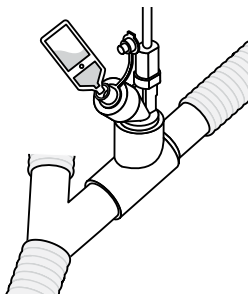
3



Raccorder le générateur USB Aerogen à la source approuvée.

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

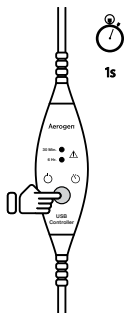
4



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

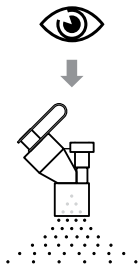
Remarque : Afin d'éviter d'endommager l'Aerogen Solo, utiliser une seringue sans aiguille.

5



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

Remarque : Vérifier que le voyant à DEL 30 minutes est allumé.



Vérifier que l'aérosol est visible.

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

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

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

Commandes et indicateurs du générateur USB Aerogen

Avertissement : Le générateur USB Aerogen est destiné à être utilisé en mode 30 minutes uniquement. Le mode de fonctionnement 6 heures n'est pas prévu pour être utilisé dans l'environnement des SMU.

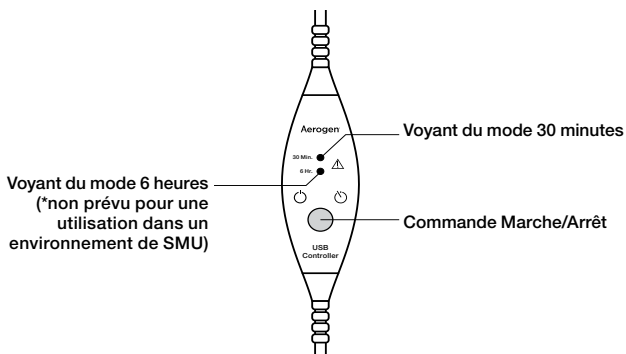


Figure 4. Commandes et indicateurs du générateur USB Aerogen

Tableau 1. Commandes et indicateurs du générateur USB Aerogen /

Commande/indicateur	Fonction
Voyant 30 min	<ul style="list-style-type: none"> • Vert = Cycle de nébulisation de 30 minutes actif. • Orange = Nébuliseur déconnecté. • Le générateur USB Aerogen s'arrête automatiquement au bout de 30 minutes.
Voyant 6 heures	<ul style="list-style-type: none"> • Non prévu pour une utilisation dans l'environnement de SMU.
Indicateur d'erreur	<ul style="list-style-type: none"> • Les voyants des modes 30 minutes et 6 heures clignotent en orange par alternance deux fois = erreur interne. Le générateur USB Aerogen s'arrête automatiquement.
Bouton Marche/Arrêt	<ul style="list-style-type: none"> • Pour le mode 30 minutes, appuyer et relâcher dans les 3 secondes à partir de la position Arrêt. • Si ce bouton est actionné en cours de nébulisation, le nébuliseur s'arrête immédiatement.

Batterie et station d'accueil du générateur USB Aerogen

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

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

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

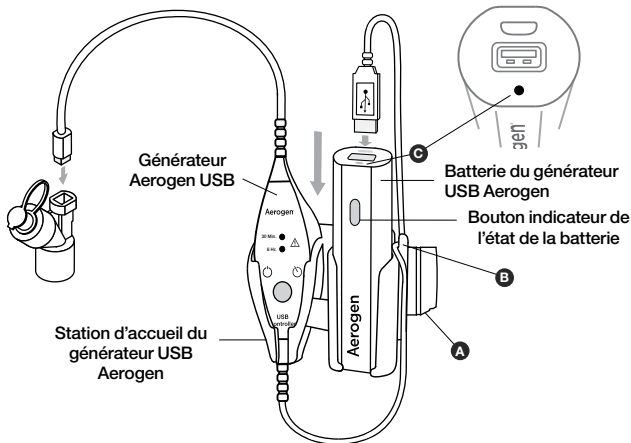


Figure 5. Ensemble batterie et station d'accueil du générateur USB Aerogen

1. Raccordez la station d'accueil du générateur USB Aerogen au support de montage universel (repère A) comme l'illustre la Figure 5.
2. Vérifiez l'état de la charge de la batterie en appuyant sur le bouton indicateur de l'état de la batterie du générateur USB Aerogen et observez le voyant d'état (repère C). Consultez le Tableau 2 pour plus d'informations sur le voyant à DEL. Si la batterie a besoin d'être chargée, cette opération est réalisable à l'aide de l'alimentation c.a./c.c. et du câble de chargement fournis. La batterie peut alimenter le nébuliseur tout en chargeant.
3. Reliez le câble de connexion USB du générateur USB Aerogen à la batterie du générateur USB Aerogen.
4. Faites glisser le générateur USB Aerogen de haut en bas dans la partie gauche de la station d'accueil du contrôleur USB Aerogen et la batterie du générateur USB Aerogen vers le bas de la partie droite de la station d'accueil du contrôleur USB Aerogen comme l'illustre la Figure 5. Vérifiez que le logo Aerogen sur la batterie est orienté vers l'avant.

5. Insérez les câbles dans les supports situés sur le côté de la station d'accueil du générateur USB Aerogen pour les fixer comme l'illustre la Figure 5. Enroulez la longueur de câble superflue autour de la station d'accueil du générateur USB Aerogen (repère B) pour empêcher la batterie et le générateur de tomber de la station d'accueil.
6. Branchez l'extrémité nébuliseur du câble du générateur USB au nébuliseur Aerogen Solo. Assurez-vous que le nébuliseur Aerogen Solo est solidement raccordé au raccord en T de l'Aerogen Solo ou à l'Aerogen Ultra au besoin.
7. Démarrez la nébulisation en appuyant sur le bouton Marche/Arrêt du générateur USB Aerogen. Pour le mode 30 minutes, appuyez et relâchez dans les 3 secondes à partir de la position Arrêt.
8. Vérifiez que l'aérosol est visible.

Voyants à DEL

Tableau 2. Voyants à DEL de la batterie du générateur USB Aerogen /

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

Avertissements

- Il est nécessaire de recharger la batterie du générateur USB Aerogen avant utilisation.
- Ne pas utiliser la batterie du générateur USB Aerogen pour alimenter un appareil autre que le générateur USB Aerogen.
- Éviter les coudes aigus lors du stockage des câbles.
- Ne pas démonter, ouvrir ni broyer la batterie du générateur USB Aerogen.
- Ne pas exposer la batterie du générateur USB Aerogen à la chaleur ou au feu. Éviter le stockage directement aux rayons du soleil.

- Ne pas faire court-circuiter la batterie du générateur USB Aerogen.
- Ne pas stocker la batterie du générateur USB Aerogen n'importe comment dans une boîte ou un tiroir dans lesquels d'autres objets métalliques pourraient provoquer un court-circuit.
- Ne pas retirer la batterie du générateur USB Aerogen de son emballage d'origine avant d'en avoir besoin.
- Ne pas soumettre la batterie du générateur USB Aerogen à un choc mécanique.
- En cas de fuite de la batterie du générateur USB Aerogen, éviter tout contact du liquide avec la peau ou les yeux. En cas de contact, laver abondamment les zones touchées à l'eau et consulter immédiatement un médecin.
- Une lumière rouge clignotante ou fixe (repère C sur la Figure 5) sur la batterie du générateur USB Aerogen indique que la batterie est extrêmement faible et qu'elle a besoin d'être rechargée.
- Le recharge doit se faire uniquement à l'aide de l'alimentation c.a./c.c. et du câble USB Aerogen.
- Ne pas laisser la batterie du générateur USB Aerogen charger de façon prolongée en cas d'inutilisation.
- Après de longues périodes de stockage, il peut s'avérer nécessaire de charger et de décharger la batterie du générateur USB Aerogen plusieurs fois afin d'obtenir des performances maximales.
- Conserver la documentation originale du produit pour pouvoir la consulter ultérieurement.
- Respectez les lois et les programmes de recyclage locaux en ce qui concerne l'élimination ou le recyclage en toute sécurité de la batterie au lithium-ion et de son emballage.
- Ne pas serrer excessivement le bouton sur le support de montage universel.
- Lors de l'utilisation dans l'environnement des SMU, vérifier que toutes les raccords sont fermement effectués afin d'éviter toute pénétration d'humidité dans les contacts électriques.

Installation pour une utilisation sans ventilation

Installation en vue d'une utilisation avec l'Aerogen® Ultra

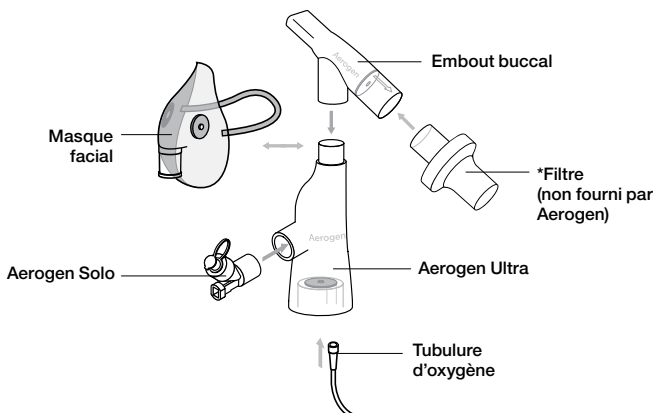
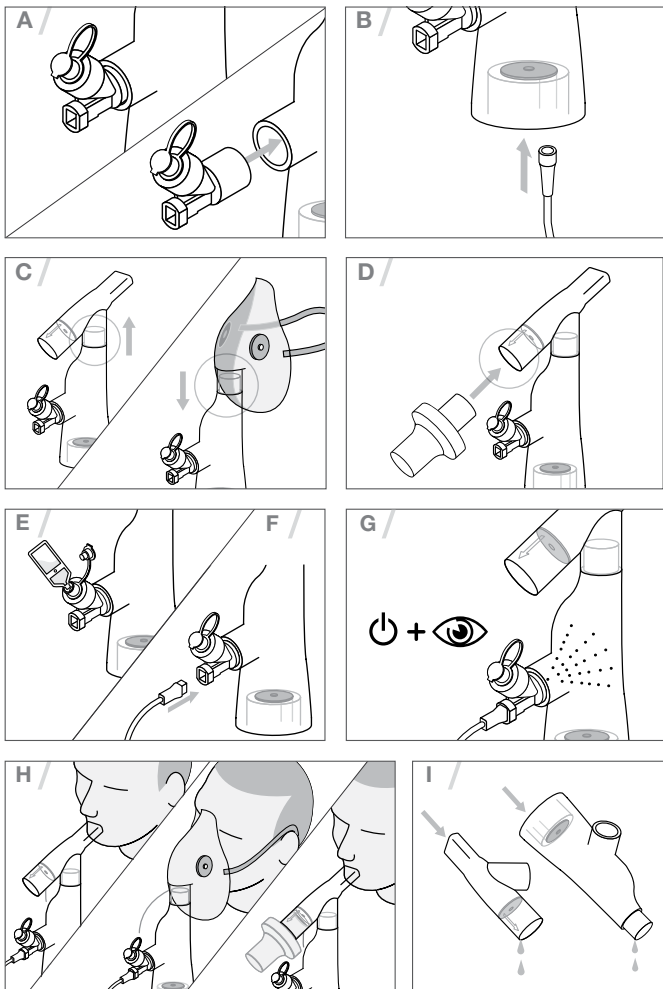


Figure 6. Assemblage de l'Aerogen Ultra

- L'Aerogen Ultra facilite la nébulisation intermittente et l'apport d'un complément d'oxygène facultatif chez les patients adultes et pédiatriques (29 jours ou plus) par l'intermédiaire d'un embout buccal. L'appareil peut également être utilisé avec le masque à aérosol I-Guard™, tel que fourni.
- 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.
- 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.
- 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.
- Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité de l'appareil et corriger la position des valves.
- Consulter la section de ce manuel relative à la durée de vie du produit pour connaître la durée de vie de l'Aerogen Ultra.

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



Voir les figures A à I à la page 73.

- A. Insérez fermement le nébuliseur Aerogen Solo dans l'Aerogen Ultra, dans le sens indiqué à la Figure 6.
- B. Si un complément d'oxygène est nécessaire, raccordez solidement la tubulure d'oxygène à l'Aerogen Ultra.
Remarque : Le débit d'oxygène doit être réglé entre 1 et 6 l/min.
- C. Si un masque facial est nécessaire, retirez l'embout buccal et raccordez le masque facial à l'Aerogen Ultra.
Remarque : L'utilisation d'un masque facial ouvert requiert un débit d'oxygène minimal de 1 l/min.
- D. Si l'utilisation d'un filtre est nécessaire, l'embout buccal de l'Aerogen Ultra est muni d'un port de connexion ISO 5356-1 de 22 mm (F) pour faciliter la fixation d'un port de filtre conforme à la norme ISO 5356-1.
- E. Ajoutez la solution médicamenteuse dans l'Aerogen Solo.
- F. Raccordez le câble à l'Aerogen Solo.
- G. Mettez l'Aerogen Ultra sous tension et vérifiez que l'aérosol est visible.
- H. Installez l'Aerogen Ultra sur le patient et contrôlez le débit d'aérosol pour vérifier le bon fonctionnement de l'appareil.
- I. Évacuez régulièrement l'eau condensée dans l'Aerogen Ultra (toutes les heures en cas de nébulisations successives). 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

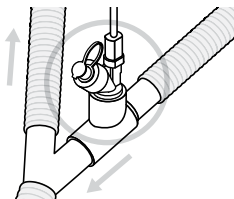
- Ne pas utiliser avec un masque facial fermé.
- Lors de l'utilisation d'un masque facial ouvert, toujours régler le débit du complément d'oxygène entre 1 et 6 l/min.
- Les performances de l'Aerogen Ultra peuvent varier en fonction du type de médicament et de la configuration de l'Aerogen Ultra utilisée.
- 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.
- Remplacer le filtre conformément aux instructions du fabricant ou plus fréquemment en cas d'obstruction.
- 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.
- 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.

Installation pour une utilisation sous ventilation

Raccord en T

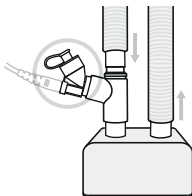
Installation en vue d'une utilisation avec un circuit respiratoire



Au niveau du raccord en Y

Patients adultes et pédiatriques (29 jours ou plus)

1. Placez l'Aerogen Solo fermement dans le raccord en T.
2. Insérez le nébuliseur Aerogen Solo et le raccord en T dans la branche inspiratoire du circuit respiratoire.
3. Insérez la solution médicamenteuse dans le nébuliseur Aerogen Solo. Voir la page 64 pour l'insertion de la solution médicamenteuse.
4. Branchez le nébuliseur Aerogen Solo au générateur USB Aerogen.
5. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du générateur USB Aerogen pendant 1 seconde pour sélectionner le mode 30 minutes.

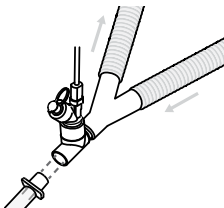


Côté sec de l'humidificateur

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

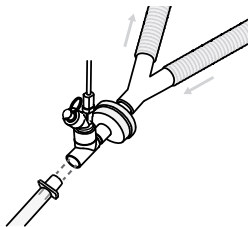
1. Placez l'Aerogen Solo fermement dans le raccord en T.
2. Insérez le nébuliseur Aerogen Solo et le raccord en T du côté sec de l'humidificateur.
3. Insérez la solution médicamenteuse dans le nébuliseur Aerogen Solo. Voir la page 64 pour l'insertion de la solution médicamenteuse.
4. Branchez le nébuliseur Aerogen Solo au générateur USB Aerogen.
5. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du générateur USB Aerogen pendant 1 seconde pour sélectionner le mode 30 minutes.

L'Aerogen Solo peut être utilisé avec une interface nasale dans cette configuration en suivant les étapes 1 à 5 pour son installation.



Entre le raccord en Y et la sonde endotrachéale

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



Entre l'ECH et la sonde endotrachéale

1. Placez l'Aerogen Solo fermement dans le raccord en T.
2. Fixez le nébuliseur Aerogen Solo et le raccord en T entre l'ECH/ECHF et l'interface patient.
3. Insérez la solution médicamenteuse dans le nébuliseur Aerogen Solo. Voir la page 64 pour l'insertion de la solution médicamenteuse.
4. Branchez le nébuliseur Aerogen Solo au générateur USB Aerogen.
5. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du générateur USB Aerogen pendant 1 seconde pour sélectionner le mode 30 minutes.

Dans cette configuration, il convient d'utiliser uniquement un ECH approuvé pour être utilisé avec un nébuliseur (comme illustré). Suivre les instructions du fabricant de l'ECH concernant l'utilisation avec un nébuliseur. Vérifier que le volume combiné total du nébuliseur et du raccord en T avec ou sans ECH est acceptable pour le volume courant délivré.

Voir le Tableau 5 pour connaître les volumes des raccords en T.

Remarque : Toujours effectuer un contrôle d'étanchéité du circuit respiratoire après la connexion ou la déconnexion du nébuliseur. Suivre les instructions du fabricant du respirateur pour effectuer un contrôle d'étanchéité. Pour obtenir d'autres adaptateurs de raccords en T et la liste complète des pièces, consulter le site www.aerogen.com.

Installation en vue d'une utilisation avec un tube de trachéotomie

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

L'Aerogen Solo convient aux patients trachéotomisés sous ventilation mécanique (page 76 et 78).

L'Aerogen Solo convient aux patients trachéotomisés respirant de manière spontanée (Figure 7).

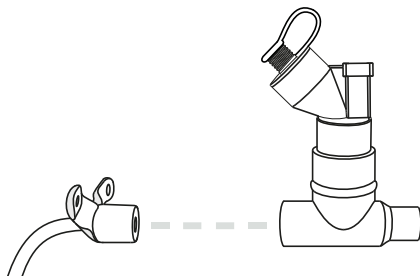


Figure 7. Connexion à un tube de trachéotomie

1. Placez l'Aerogen Solo fermement dans le raccord en T.
2. Fixez le nébuliseur Aerogen Solo et le raccord en T sur la canule de trachéotomie.
3. Pour une longueur supplémentaire, insérez un connecteur ou un raccord prolongateur (non fourni), comme requis, pour supporter le poids supplémentaire du nébuliseur Aerogen Solo sur une surface adjacente afin de réduire le risque de décanulation et/ou d'améliorer le confort du patient.
4. Insérez la solution médicamenteuse dans le nébuliseur Aerogen Solo. Voir la page 64 pour l'insertion de la solution médicamenteuse.
5. Branchez le nébuliseur Aerogen Solo au générateur USB Aerogen.

- Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du générateur USB Aerogen pendant 1 seconde pour sélectionner le mode 30 minutes.

Avertissement

- Le poids combiné des configurations comprenant la canule de trachéotomie, le nébuliseur et le raccord en T peut provoquer une décanulation.
- Vérifier que la combinaison totale du volume du nébuliseur, du raccord en T et de la canule de trachéotomie est adaptée au volume courant administré et n'augmente pas l'espace mort dans la mesure où elle affecte 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 ci-dessus (page 76 et 78).

Le nébuliseur Aerogen Solo peut être utilisé avec les circuits de VNI mono-branche.

- Placez l'Aerogen Solo fermement dans le raccord en T.
- Insérez le nébuliseur Aerogen Solo et le raccord en T entre le masque et l'orifice d'expiration du circuit de la VNI mono-branche avec un masque non ventilé (comme illustré à la Figure 8).
- Insérez la solution médicamenteuse dans le nébuliseur Aerogen Solo. Voir la page 64 pour l'insertion de la solution médicamenteuse.
- Branchez le nébuliseur Aerogen Solo au générateur USB Aerogen.
- Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du générateur USB Aerogen pendant 1 seconde pour sélectionner le mode 30 minutes.

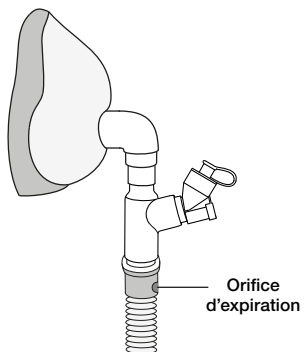


Figure 8. Connexion de l'Aerogen Solo à un circuit à une seule branche non invasif

Utilisation optimale

Pour une utilisation optimale de l'Aerogen Solo s'assurer que son orientation est correcte, conformément à la Figure 9.

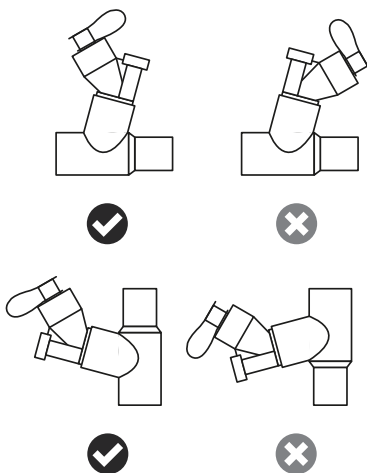


Figure 9. Utilisation optimale de l'Aerogen Solo




Test de fonctionnement

Effectuer un test de fonctionnement avant la première utilisation pour vérifier que l'appareil fonctionne correctement. Ce test doit être effectué avant l'insertion du nébuliseur dans un circuit ou un accessoire.

1. Inspectez visuellement toutes les parties du système, assurez-vous qu'il ne comporte pas de fêlures ou de dégâts et remplacez en cas de défauts visibles.
2. Versez 1 à 6 ml de sérum physiologique (0,9 %) dans le nébuliseur Aerogen Solo.
3. Branchez le nébuliseur Aerogen Solo au générateur USB Aerogen. Connectez le générateur USB Aerogen au port USB disponible sur les équipements médicaux électriques. Sinon, branchez le générateur USB à la batterie du générateur USB Aerogen ou à l'alimentation c.a./c.c. USB Aerogen.
4. Appuyez sur le bouton Marche/Arrêt du générateur USB Aerogen puis relâchez-le et vérifiez que le voyant du mode 30 minutes s'allume en vert et que l'aérosol est visible.
5. Débranchez le nébuliseur Aerogen Solo du générateur USB Aerogen. Vérifiez que l'indicateur d'erreur de couleur orange est allumé. Rebranchez le nébuliseur Aerogen Solo au générateur USB Aerogen.
6. Éteignez le système et vérifiez que le voyant du mode 30 minutes est éteint.
7. Mettez au rebut tout liquide restant avant d'utiliser le nébuliseur sur un patient.

Nettoyage du système de nébuliseur pour SMU Aerogen

Tableau 3. Récapitulatif du nettoyage /

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

Générateur USB Aerogen, câbles du générateur, batterie et station d'accueil du générateur USB Aerogen, supports de montage universels et alimentation c.a./c.c. du générateur USB Aerogen.

1. Essayez avec une lingette désinfectante à base d'alcool ou d'un composé d'ammonium quaternaire.
2. Vérifiez l'absence de fils dénudés, de connecteurs endommagés ou d'autres dégâts et remplacez en cas de défauts visibles.
3. Inspectez visuellement pour déceler tout dommage et remplacez le générateur USB Aerogen, la batterie du générateur USB Aerogen ou l'alimentation c.a./c.c. du générateur USB Aerogen en cas de dommages observés.

Remarque : Ne pas vaporiser de liquide directement sur le générateur USB Aerogen, la batterie du générateur USB Aerogen ou l'alimentation c.a./c.c. USB Aerogen. Ne pas immerger le générateur USB Aerogen, la batterie du générateur USB Aerogen ou l'alimentation c.a./c.c. USB Aerogen dans un liquide.

Dépannage

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

Tableau 4. Dépannage du générateur USB Aerogen

Problème	Cause possible	Solution
Le voyant de 30 minutes est vert mais l'aérosol n'est pas visible.	Aucune solution médicamenteuse ne se trouve dans le nébuliseur.	Remplir la solution médicamenteuse.
	Le nébuliseur est utilisé au-delà de sa durée de vie.	Consulter les sections Garantie et Durée de vie du produit.
Le voyant 30 min ne s'allume pas lorsque le bouton Marche/Arrêt est enfoncé.	Le système n'est pas alimenté.	Vérifier que le générateur USB Aerogen est solidement branché à la source d'alimentation.
		Vérifier le voyant de la batterie ou de l'alimentation c.a./c.c.
		Vérifier que la batterie est chargée (en cas d'utilisation de la batterie du générateur USB Aerogen. Si le voyant à DEL est rouge, branchez le câble de chargement.
Le voyant de 30 minutes est orange.	Le câble du générateur USB Aerogen n'est pas correctement raccordé.	Vérifier que le câble du générateur USB Aerogen est correctement raccordé au nébuliseur.
	Le nébuliseur est utilisé au-delà de sa durée de vie.	Consulter les sections Garantie et Durée de vie du produit.
La durée de traitement est supérieure à celle attendue ; par exemple, la nébulisation de 6 ml de sérum physiologique (0,9 %) ne doit pas prendre plus de 30 minutes.	Le nébuliseur est utilisé au-delà de sa durée de vie.	Consulter les sections Garantie et Durée de vie du produit.

Tableau 4. Dépannage du générateur USB Aerogen (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.
	L'aérosol n'a pas été généré.	Vérifier que l'aérosol est visible.
	Il est peut-être temps de remplacer le nébuliseur.	Consulter les sections Garantie et Durée de vie du produit.
Les voyants de 30 minutes et 6 heures clignotent deux fois en orange par alternance.	Erreur interne.	Consulter les sections Garantie et Durée de vie du produit.
Le voyant de 6 heures est vert.	Mode de fonctionnement incorrect sélectionné.	Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt du générateur USB Aerogen pour éteindre l'appareil. Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt du générateur USB Aerogen pendant moins de 3 secondes pour allumer l'appareil en mode intermittent. Vérifier que le voyant de 30 min est vert.

Garantie

La garantie Aerogen couvre les défauts de fabrication comme suit :

- Générateur USB Aerogen, batterie du générateur USB Aerogen, station d'accueil et alimentation c.a./c.c. USB Aerogen : 1 an
- Aerogen Solo et Aerogen Ultra : 24 heures

Toutes les garanties se basent sur l'utilisation normale spécifiée. Aucune durée de service n'est associée au système de nébuliseur pour SMU Aerogen.

Durée de vie des produits

L'utilisation du nébuliseur Aerogen Solo et de l'Aerogen Ultra a été validée pour :

- 12 traitements par nébulisation de 30 minutes sur une période de 24 heures.

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

- 1460 traitements par nébulisation de 30 minutes sur une période de 1 an.

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

- 1460 traitements par nébulisation de 30 minutes sur une période de 1 an.

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

Spécifications

Tableau 5. Caractéristiques physiques du système Aerogen Solo /

Dimensions		67 mm H x 48 mm L x 25 mm P (2,6 po. H x 1,88 po. L x 1 po. P)
Poids du nébuliseur		13,5 g (0,5 oz), nébuliseur avec bouchon
Poids du raccord en T pour adultes		28,7 g (1,0 oz), raccord en T et bouchon
Poids du raccord en T pour enfants		16,8 g (0,6 oz), raccord en T et bouchon
Capacité du nébuliseur		6 ml maximum
Raccord en T Volume	Adultes	34,3 ml
	Enfants (15 mm)	19,5 ml

Tableau 6. Caractéristiques physiques du générateur USB Aerogen /

Dimensions	2865 mm L x 28 mm l x 25.2 mm H (112,8 po. L x 1.1 po. l x 1 po. H)
Poids du générateur USB Aerogen	91 g (3,2 oz)

Tableau 7. Caractéristiques physiques de la batterie du générateur USB Aerogen, joint compris

Entrée	5 V CC 1 A
Sortie	5 V CC 1,2 A
Dimension	100 (L) x 25 (l) x 24 (H) mm
Poids (batterie uniquement)	90 g
Température de fonctionnement	0 – 40 °C (32 – 104 °F)
Type de batterie	Batterie li-ion 3,8 V 3 000 mAh
Temps de recharge	6 heures (environ)

Tableau 8. Caractéristiques environnementales du système de nébuliseur pour SMU Aerogen

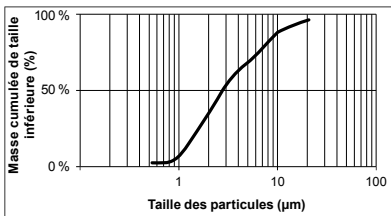
Fonctionnement (continu)	Le nébuliseur conserve les performances spécifiées à une pression du circuit de 90 cm H ₂ O maximum et à une température de 0 – 40 °C (32 – 104 °F).	
	Pression atmosphérique	entre 620 et 1 060 mbar
	Humidité	entre 15 et 90 % d'humidité relative
	Niveau sonore	<35 dB mesurés à 1 m de distance
	Température de fonctionnement temporaire	entre 20 et +50 °C (entre +4 et +122 °F)
Transport et stockage	Plage de température de stockage	entre 25 et +70 °C (entre -13 et +158 °F)
	Humidité	entre 15 et 90 % d'humidité relative

Performances de l'Aerogen Solo

Tableau 9. Spécifications de performance de l'Aerogen Solo /

Débit	> 0,2 ml/min (moyenne : \approx 0,38 ml/min)
Taille des particules	Mesures réalisées avec l'impacteur en cascade Andersen : <ul style="list-style-type: none">• Plage de spécifications : 1-5 μm• Valeur moyenne mesurée : 3,1 μm
	Mesures réalisées avec l'impacteur en cascade Marple 298 : <ul style="list-style-type: none">• Plage de spécifications : 1,5-6,2 μm• Valeur moyenne mesurée : 3,9 μm
	Conformément à la norme EN 13544-1 : <ul style="list-style-type: none">• Débit de sortie de l'aérosol : 0,30 ml/min• Sortie de l'aérosol : 1,02 ml émis pour une dose de 2,0 ml• Volume résiduel : <0,1 ml pour une dose de 3 ml
Les performances peuvent varier selon le nébuliseur et le type de médicament utilisé. Pour plus d'informations, contacter Aerogen ou le fournisseur du médicament.	
La température de la solution médicamenteuse n'augmentera pas de plus de 10 °C (18 °F) au-dessus de la température ambiante lors d'un usage standard.	

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



Alimentation électrique

Source d'alimentation principale : L'utilisation du générateur USB Aerogen a été approuvée avec la batterie du générateur USB Aerogen AG-UC1010-XX*.

Remarque : L'utilisation du générateur USB Aerogen a également été approuvée avec l'alimentation c.a./c.c. du générateur USB Aerogen AG-UC1040-XX* (Référence fabricant : FRIWO FW8002MUSB/05)

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

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

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

Susceptibilité électromagnétique

Ce système de nébuliseur pour SMU Aerogen répond aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM), conformément à la norme collatérale CEI/EN 60601-1-2 qui traite de la compatibilité électromagnétique en Amérique du Nord, en Europe et sur d'autres continents. Ceci inclut l'immunité aux champs électriques de radiofréquence et aux décharges électrostatiques, en plus des exigences déjà prises en compte par la norme. La conformité aux normes de compatibilité électromagnétiques ne signifie pas qu'un appareil apporte une immunité totale ; certains appareils (téléphones cellulaires, bipeurs, etc.) peuvent cesser de fonctionner s'ils sont utilisés à proximité d'un équipement médical. Il relève de la responsabilité de l'utilisateur/du fabricant de l'équipement de s'assurer que son matériel est conforme aux normes CEI/EN 60601-1 et CEI/EN 60601-1-2, et que toutes les évaluations supplémentaires jugées nécessaires sont réalisées avant l'utilisation du dispositif pour SMU Aerogen.

Remarque : Le système de nébuliseur pour SMU Aerogen est classé comme équipement médical électrique portable, transportable et aéroporté, de classe II, de type BF, et est conforme aux normes de sécurité relatives à l'isolation électrique et aux courants de fuite.

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

Symboles

Tableau 10. Système de nébuliseur pour SMU Aerogen


















Symbole	Signification	Symbole	Signification
YYXXXXX	Numéro de série où AA est l'année de fabrication et XXXXX le numéro de série.		Minuteur (pour sélectionner le cycle de nébulisation de 30 minutes)
	Mise en garde. Attention : lire les documents joints.		Entrée du générateur USB Aerogen – Tension (courant continu)
 IP33 (Dispositif)	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides dont le diamètre est supérieur ou égal à 2,5 mm et contre les éclaboussures d'eau à un angle de 60° maximum de part et d'autre de la verticale.		Sortie du générateur USB Aerogen – Tension (courant alternatif)
 IP40 (alimentation électrique c.a./c.c.)	Protection contre la pénétration de corps étrangers solides dont le diamètre est supérieur ou égal à 1,0 mm sans protection contre la pénétration d'eau.		Consulter la notice ou le manuel d'utilisation.
	Équipement de classe II selon la norme CEI/EN 60601-1.		Plages de températures temporaires de stockage.
	Équipement de type BF selon la norme CEI/EN 60601-1.		Fabriqué sans latex de caoutchouc naturel.
	Bouton Marche/Arrêt.	QTY	Quantité (Nombre d'unités contenues dans un pack).

Tableau 10. Système de nébuliseur pour SMU Aerogen (suite)

Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Fragile, manipuler avec précaution : indique un dispositif médical qui risque d'être cassé ou endommagé s'il n'est pas manipulé avec précaution.		Numéro de série : indique le numéro de série du fabricant permettant d'identifier un dispositif médical spécifique.
	Consulter le mode d'emploi : indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.		Ce produit est fourni non stérile.
	Conserver au sec : indique un dispositif médical qui doit être protégé de l'humidité.		

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

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

Tableau 11. Déclaration du fabricant et consignes relatives aux émissions électromagnétiques

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

Tableau 12. Distances de sécurité recommandées entre les équipements de communication par RF portables et mobiles et le système de nébuliseur pour SMU Aerogen non vital

Ce système de nébuliseur pour SMU Aerogen est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique indiqué dans le Tableau 11. Le client ou l'utilisateur du système de nébuliseur pour SMU Aerogen peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication par RF portables et mobiles (émetteurs) et le système de nébuliseur pour SMU Aerogen 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 $d = [1,17] \sqrt{P}$	Entre 80 MHz et 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	Entre 800 MHz et 2,5 GHz $d = [2,33] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

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

Remarque 1: À 80 MHz 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 13. Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique du système de nébuliseur pour SMU Aerogen non vital

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Consignes relatives à l'environnement électromagnétique
Décharge électrostatique CEI 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact $\pm 2, 4, 6$ et 8 kV Air $\pm 2, 4, 6, 8$ et 15 kV	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est couvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/ de sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Ondes de choc CEI 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) à ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.

Tableau 13. Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique du système de nébuliseur pour SMU Aerogen non vital (suite)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Consignes relatives à l'environnement électromagnétique
<p>Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique</p> <p>CEI 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004</p>	<p>< 5 % Ut (> 95 % de baisse d'Ut) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°</p> <p>70 % Ut (30 % de baisse d'Ut) pendant 25 cycles</p> <p>< 5 % Ut (> 95 % de baisse d'Ut) pendant 5 s</p>	<p>< 5 % Ut (> 95 % de baisse d'Ut) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°</p> <p>70 % Ut (30 % de baisse d'Ut) pendant 25 cycles</p> <p>< 5 % Ut (> 95 % de baisse d'Ut) pendant 5 s</p>	<p>La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du système de nébuliseur pour SMU Aerogen souhaite un fonctionnement continu pendant le fonctionnement sur secteur, il est recommandé de brancher le système de nébuliseur pour SMU Aerogen sur un circuit d'alimentation sans coupure.</p>
<p>Champs magnétiques et fréquence (50/60 Hz)</p> <p>CEI 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010</p>	<p>30 A/m</p>	<p>30 A/m</p>	<p>Les caractéristiques des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être celles d'un environnement commercial ou hospitalier type.</p>
<p>Remarque : Ut correspond à la tension du secteur avant l'application du niveau de test.</p>			

Tableau 14. Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique du système de nébuliseur pour SMU Aerogen non vital

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Consignes relatives à l'environnement électromagnétique
<p>Perturbations conduites, induites par les champs radioélectriques CEI 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014</p>	<p>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.</p>	<p>10 Vrms entre 150 kHz et 80 MHz</p>	<p>Lorsqu'ils sont utilisés près du système de nébuliseur pour SMU Aerogen (câbles inclus), les équipements de communication par RF, portables et mobiles, ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur.</p> <p>Distance de séparation recommandée $d = [1,17] \sqrt{P}$</p>

Tableau 14. Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique du système de nébuliseur pour SMU Aerogen non vital (suite)


Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Consignes relatives à l'environnement électromagnétique
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	10 V/m entre 80 MHz et 2,7 GHz	<p>$d = [1,17] \sqrt{P}$... Entre 80 MHz et 800 MHz</p> <p>$d = [2,33] \sqrt{P}$... Entre 800 MHz et 2,5 GHz</p> <p>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).</p> <p>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</p> <p>Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant :</p> 
	27 V/m, PM à 18 Hz 385 MHz	27 V/m, PM à 18 Hz 385 MHz	
	28 V/m, 50 % PM à 18 Hz 450 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 710 MHz	
	9 V/m, PM à 217 Hz 745 MHz	9 V/m, PM à 217 Hz 745 MHz	
	9 V/m, PM à 217 Hz 780 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 810 MHz	
	28 V/m, PM à 18 Hz 870 MHz	28 V/m, PM à 18 Hz 870 MHz	
	28 V/m, PM à 18 Hz 930 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 1 720 MHz	
	28 V/m, PM à 217 Hz 1 845 MHz	28 V/m, PM à 217 Hz 1 845 MHz	
	28 V/m, PM à 217 Hz 1 970 MHz	28 V/m, PM à 217 Hz 1 845 MHz	
	27 V/m, PM à 217 Hz 2 450 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 5 240 MHz		

Tableau 14. Recommandations et déclaration du fabricant - immunité électromagnétique du système de nébuliseur pour SMU Aerogen non vital (suite)

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Consignes relatives à l'environnement électromagnétique
	<p>9 V/m, PM à 217 Hz 5 500 MHz</p> <p>9 V/m, PM à 217 Hz 5 785 MHz</p>	<p>28 V/m, PM à 217 Hz 1 970 MHz</p> <p>27 V/m, PM à 217 Hz 2 450 MHz</p> <p>9 V/m, PM à 217 Hz 5240 MHz</p> <p>9 V/m, PM à 217 Hz 5 500 MHz</p> <p>9 V/m, PM à 217 Hz 5 785 MHz</p>	
<p>Remarque 1: À 80 et 800 MHz, la distance de séparation correspondant à la plage de fréquences la plus élevée s'applique.</p> <p>Remarque 2: Ces recommandations peuvent ne pas être valables dans toutes les situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.</p>			
<p>a) L'intensité du champ magnétique provenant d'émetteurs fixes, tels que des stations de base radio des téléphones (portables/sans fil) et des installations radio mobiles, radio amateur, diffusion de radio AM et FM et diffusion télévisuelle ne peut pas être calculée théoriquement à l'avance avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs à radiofréquence fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le système de nébuliseur pour SMU Aerogen est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut vérifier que le système de nébuliseur pour SMU Aerogen fonctionne correctement. En cas de fonctionnement incorrect, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du système de nébuliseur pour SMU Aerogen.</p> <p>b) Pour la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, la puissance du champ magnétique ne doit pas dépasser [V1] V/m.</p>			

Italiano

**Manuale per l'uso del sistema
nebulizzatore Aerogen® EMS**

Sommario

Introduzione	105
Uso previsto	105
Avvisi di sistema	108
Preparazione	112
Comandi e spie del sistema Controller USB Aerogen	115
Alloggiamento e batteria del Controller USB Aerogen	117
Installazione per l'uso con Aerogen® Ultra	121
Installazione per l'uso con un circuito di respirazione	126
Installazione per l'uso con tubo tracheostomico	129
Installazione per l'uso con ventilazione non invasiva	130
Test di funzionalità	133
Pulizia del sistema nebulizzatore Aerogen EMS	134
Risoluzione dei problemi	136
Garanzia	137
Durata dei prodotti	138
Specifiche	139
Prestazioni di Aerogen Solo	141
Alimentazione	142
Simboli	144
Appendice 1: tabelle di compatibilità elettromagnetica	146

Introduzione

Il sistema nebulizzatore Aerogen per servizi medici di emergenza (Emergency Medical Services, EMS) è:

- Un dispositivo medico portatile funzionante a batteria per la nebulizzazione di farmaci per inalazione su prescrizione medica.
- Approvato per l'uso con porte USB presenti sulle apparecchiature elettromedicali con la sola finalità di carica o, in alternativa, con la batteria del Controller USB Aerogen o con l'alimentazione c.a./c.c. del Controller USB Aerogen.
- Approvato per l'uso in una grande varietà di situazioni EMS e preparazioni; nel luogo in cui è avvenuta un'emergenza negli ambienti dell'assistenza pre-ospedaliera, durante il movimento del paziente e durante il trasporto in ospedale tramite ambulanze su strada o aeree ad ala fissa o rotante.

Uso previsto

Il sistema nebulizzatore Aerogen per servizi medici di emergenza (Emergency Medical Services, EMS) è un dispositivo medico portatile destinato alla nebulizzazione di farmaci per inalazione su prescrizione medica approvati per l'uso con un nebulizzatore generico. È adatto per uso con pazienti pediatrici (29 giorni o più grandi) e adulti con o senza ventilazione o altra assistenza a pressione positiva in ambiente EMS. Il nebulizzatore Aerogen Solo e Aerogen Ultra sono destinati all'uso da parte di un unico paziente, mentre il Controller USB Aerogen e la batteria del Controller USB Aerogen sono destinati all'uso su più pazienti.

Il nebulizzatore Aerogen Solo viene utilizzato per la nebulizzazione intermittente solamente in ambiente EMS.

Componenti per sistema nebulizzatore Aerogen EMS

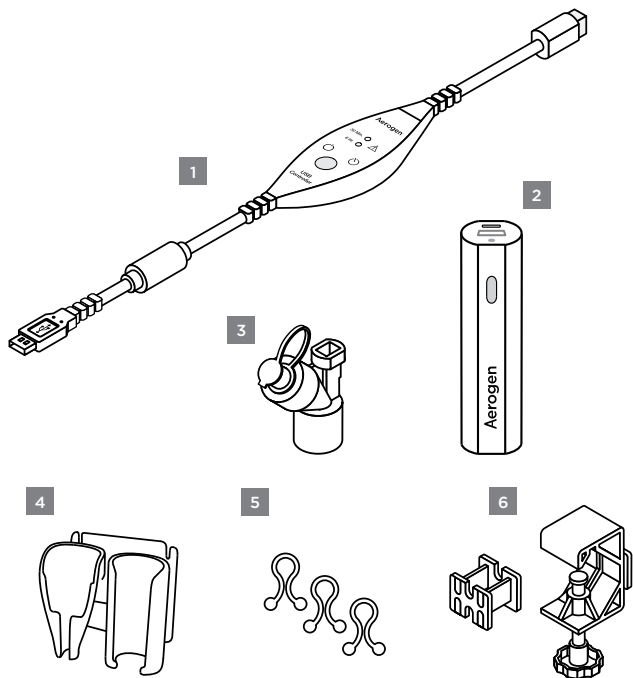


Figura 1. Sistema nebulizzatore Aerogen EMS (componenti forniti)

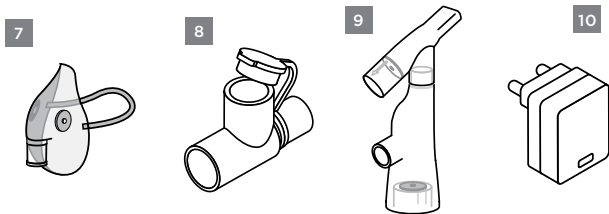


Figura 2. Accessori opzionali del sistema nebulizzatore Aerogen EMS

1. Controller USB Aerogen
2. Batteria del Controller USB Aerogen con cavo di ricarica
3. Nebulizzatore Aerogen Solo con tappo
4. Alloggiamento montaggio della batteria del Controller USB Aerogen
5. Staffa di montaggio universale
6. Fermagli per il cavo

Accessori opzionali

7. Maschera per aerosol I-Guard™ (Pazienti adulti e pediatrici (29 giorni o più grandi))
8. Tappo in silicone ed elemento a T
9. Aerogen® Ultra con boccaglio e tubo
10. Alimentazione c.a./c.c. del Controller USB Aerogen

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

Avvisi di sistema

Prima dell'uso del sistema nebulizzatore Aerogen EMS leggere attentamente tutte le istruzioni.

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

Il sistema nebulizzatore EMS è adatto solo per l'uso in ambiente EMS. Aerogen consiglia di rispettare il protocollo ospedaliero non appena idoneo il trasferimento del paziente nell'ambiente ospedaliero.

Durante l'uso assicurarsi che il nebulizzatore funzioni correttamente verificando regolarmente che l'aerosol sia visibile e che nessuna spia gialla sia accesa.

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

Utilizzare soltanto i dispositivi HME le cui istruzioni del produttore consentono l'uso con un nebulizzatore e seguire sempre le istruzioni del produttore HME.

Assicurarsi che il volume combinato totale di nebulizzatore ed elemento a T con o senza HME sia adatto al volume corrente fornito e non aumenti lo spazio morto fino al punto di avere un impatto negativo sui parametri di ventilazione del paziente.

Monitorare sempre la resistenza al flusso e l'eccessivo gocciolamento e cambiare il dispositivo HME secondo le istruzioni del produttore.

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

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

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

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

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.

Non utilizzare Aerogen Solo unitamente alla somministrazione di anestetici volatili.

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

Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.

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

Non immergere alcun componente o accessorio del sistema nebulizzatore Aerogen EMS nei liquidi.

Non riscaldare alcun componente nel forno a microonde.

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

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

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

Il Controller USB Aerogen deve essere installato e fatto funzionare in conformità con le misure EMC indicate nel Manuale per l'uso.

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

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

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

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

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

Non cercare di pulire il dispositivo durante l'uso.

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

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

Non utilizzare il Controller USB Aerogen con fonti di alimentazione diverse da quelle indicate in questo Manuale per l'uso.

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. Rimuovere regolarmente l'eccessivo gocciolamento dal circuito paziente.

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

- Non premere eccessivamente sulla piastra a calotta al centro del nebulizzatore (Figura 3).
- Non spingere verso l'esterno il generatore di aerosol Aerogen Vibronic®.
- Non usare siringhe con ago per immettere il farmaco.
- Non usare abrasivi o strumenti appuntiti per pulire il nebulizzatore.
- Per assicurare una nebulizzazione corretta, tenere il nebulizzatore in posizione verticale.

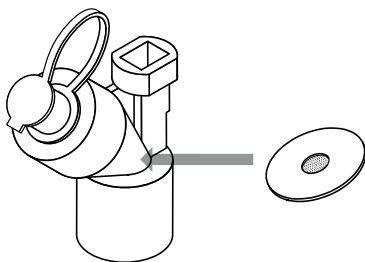


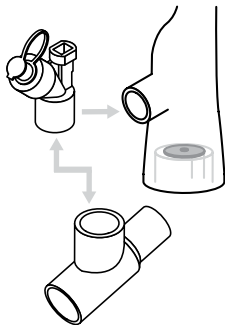
Figura 3. Sistema di nebulizzazione a retino vibrante Aerogen Palladium

Preparazione

Prima dell'uso del sistema nebulizzatore Aerogen EMS leggere attentamente tutte le istruzioni.

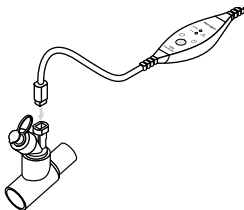
Prima di utilizzare il prodotto, eseguire un test di funzionalità del nebulizzatore Aerogen Solo come indicato nella sezione Test di funzionalità del presente manuale (fare riferimento a pagina 133).

1



Collegare Aerogen Solo saldamente spingendolo in modo deciso in Aerogen Ultra o nell'elemento a T.

2



Collegare il Controller USB Aerogen al nebulizzatore, come mostrato.

* In figura è mostrato un elemento a T per adulti. Per istruzioni complete sul posizionamento dell'elemento a T fare riferimento a pagina 126 (accessori dell'elemento a T).

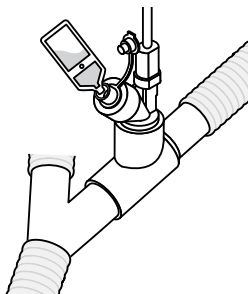
3



Collegare il Controller USB Aerogen alla fonte di alimentazione approvata.

Nota: È possibile far funzionare il Controller USB Aerogen solamente mediante la porta USB di qualunque apparecchiatura elettromedicale a norma IEC/EN 60601-1, mediante la batteria del Controller USB Aerogen oppure mediante l'alimentazione c.a./c.c. del Controller USB Aerogen.

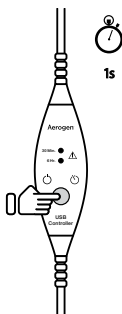
4



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

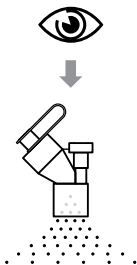
Nota: Per evitare danni al nebulizzatore Aerogen Solo, utilizzare una siringa senza ago.

5



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

Nota: Verificare che il LED in modalità 30 minuti sia acceso.



Verificare che l'aerosol sia visibile.

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

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

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

Comandi e spie del sistema Controller USB Aerogen

Attenzione: Il Controller USB Aerogen è destinato all'uso solo in modalità 30 minuti. La modalità di funzionamento 6 ore non è prevista per l'uso in ambiente EMS.

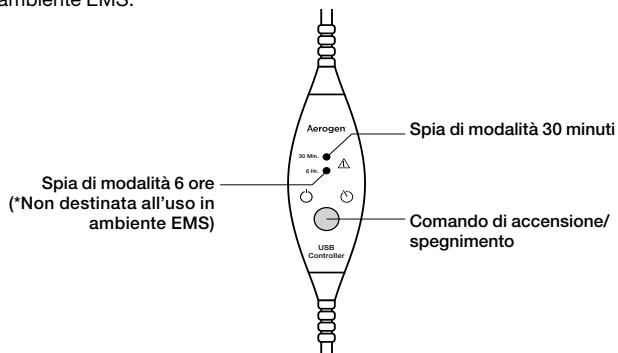


Figura 4. Comandi e spie del sistema Controller USB Aerogen

Tabella 1. Comandi e spie del sistema Controller USB Aerogen /

Comando/spia	Funzione
Spia 30 min	<ul style="list-style-type: none">• Verde = durata del ciclo di nebulizzazione impostata su 30 minuti.• Giallo = Disconnessione del nebulizzatore.• Il Controller USB Aerogen si spegne automaticamente dopo 30 minuti.
Spia 6 ore	<ul style="list-style-type: none">• Non destinata all'uso in preparazioni EMS.
Spia di errore	<ul style="list-style-type: none">• Le spie 30 minuti e 6 ore lampeggiano in giallo alternativamente due volte = Errore interno. Il Controller USB Aerogen si spegne automaticamente.
Pulsante di accensione/ spegnimento	<ul style="list-style-type: none">• Per la modalità 30 minuti, premere e rilasciare entro 3 secondi da spento.• Se il pulsante viene premuto durante la nebulizzazione, il nebulizzatore viene spento.

Alloggiamento e batteria del Controller USB Aerogen

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

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

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

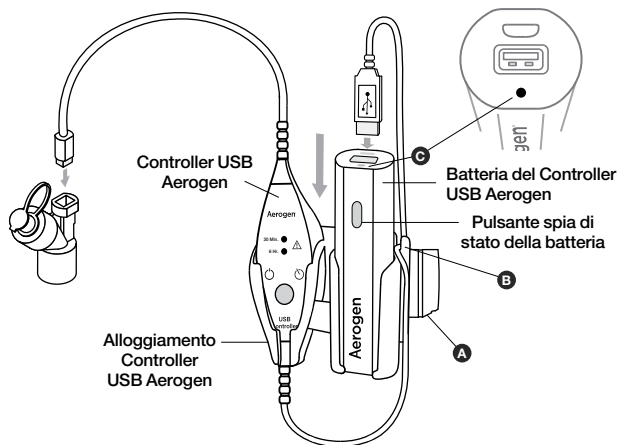


Figura 5. Montaggio alloggiamento e batteria del Controller USB Aerogen

1. Collegare l'alloggiamento del Controller USB Aerogen alla staffa di montaggio universale (Punto A) come mostrato in Figura 5.
2. Confermare lo stato di carica della batteria premendo il pulsante della spia di stato della batteria del Controller USB Aerogen e verificare la spia di stato della batteria (Punto C). Fare riferimento a Tabella 2 per le informazioni relative alla spia LED. Se la batteria deve essere ricaricata, questa azione può essere completata con l'alimentazione c.a./c.c. e il cavo di ricarica forniti. La batteria può alimentare il nebulizzatore durante la ricarica.
3. Collegare il cavo di collegamento USB del Controller USB Aerogen alla batteria del Controller USB Aerogen.
4. Far scorrere il Controller USB Aerogen dall'alto verso il basso nella sezione sul lato sinistro dell'alloggiamento del Controller USB Aerogen e la batteria del Controller USB Aerogen verso il basso nella sezione sul lato destro dell'alloggiamento del Controller USB Aerogen come mostrato in Figura 5. Assicurarsi che il logo Aerogen sulla batteria sia rivolto in avanti.
5. Inserire i cavi nei supporti presenti sul lato dell'alloggiamento del Controller USB Aerogen per fissarli in posizione come mostrato in Figura 5. Avvolgere il cavo in eccesso attorno all'alloggiamento del Controller USB Aerogen (Punto B) per assicurarsi che la batteria e il controller non cadano dall'alloggiamento.
6. Collegare l'estremità del nebulizzatore del cavo del Controller USB al nebulizzatore Aerogen Solo. Assicurarsi che il nebulizzatore Aerogen Solo sia saldamente collegato all'elemento a T di Aerogen Solo o Aerogen Ultra come richiesto.
7. Avviare la nebulizzazione premendo il pulsante di accensione/spegnimento sul Controller USB Aerogen. Per la modalità 30 minuti, premere e rilasciare entro 3 secondi da spento.
8. Verificare che l'aerosol sia visibile.

Spia LED

Tabella 2. Spia LED della batteria del Controller USB Aerogen

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

Avvertenze

- La batteria del Controller USB Aerogen necessita di essere ricaricata prima dell'uso.
- Non utilizzare la batteria del Controller USB Aerogen per alimentare qualsiasi dispositivo diverso dal Controller USB Aerogen.
- Non consentire curve strette quando vengono conservati i cavi.
- Non smontare, aprire o tagliuzzare la batteria del Controller USB Aerogen.
- Non esporre la batteria del Controller USB Aerogen a calore o fuoco. Evitare di conservare alla luce solare diretta.
- Non mandare in corto circuito la batteria del Controller USB Aerogen.
- Non conservare in modo confuso la batteria del Controller USB Aerogen in una scatola o in un cassetto in cui potrebbe essere presenti oggetti metallici che potrebbero provocare un corto circuito.
- Non rimuovere la batteria del Controller USB Aerogen dalla confezione originale finché non ne è richiesto l'uso.
- Non esporre la batteria del Controller USB Aerogen a shock meccanico.
- In caso vi sia una perdita nella batteria del Controller USB Aerogen, evitare che il liquido venga a contatto con la pelle o gli occhi. Se il contatto è avvenuto, sciacquare l'area interessata con abbondanti quantità di acqua e consultare il medico.
- Una spia rossa fissa o lampeggiante (Punto C in Figura 5) sulla batteria del Controller USB Aerogen indica che la batteria è quasi scarica e deve essere ricaricata.
- Ricaricare solamente tramite l'alimentazione c.a./c.c. USB Aerogen e il cavo.

- Non lasciare la batteria del Controller USB Aerogen in carica a lungo quando non è in uso.
- Dopo periodi prolungati di conservazione, potrebbe essere necessario ricaricare e scaricare la batteria del Controller USB Aerogen varie volte per ottenere prestazioni ottimali.
- Conservare la documentazione del prodotto originale per riferimento futuro.
- Seguire le leggi e i piani locali in materia di smaltimento sicuro o riciclaggio delle batterie agli ioni di litio e degli imballaggi.
- Non stringere eccessivamente la manopola sulla staffa di montaggio universale.
- Durante l'uso in ambiente EMS, assicurarsi che tutti i collegamenti siano saldamente eseguiti per impedire l'ingresso di umidità nei contatti elettrici.

Preparazione per l'uso senza ventilazione

Installazione per l'uso con Aerogen® Ultra

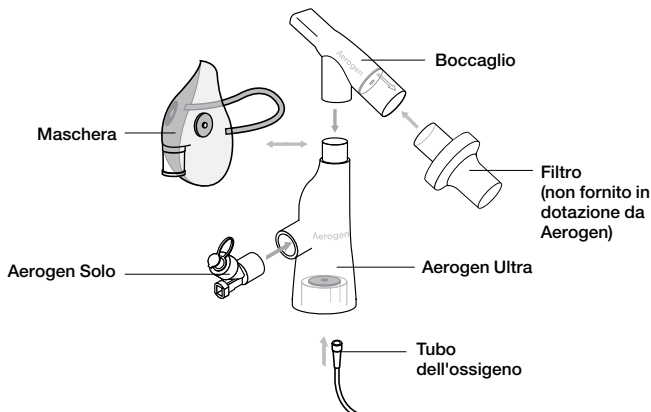
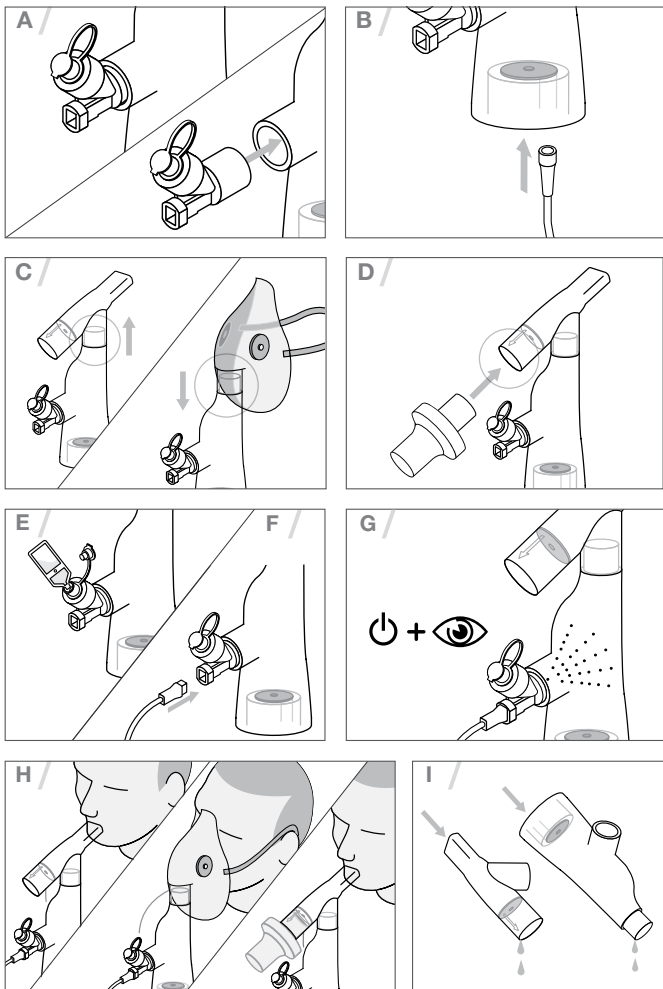


Figura 6. Montaggio di Aerogen Ultra

- Aerogen Ultra agevola la nebulizzazione intermittente e assicura l'erogazione opzionale di ossigeno supplementare a pazienti pediatrici (29 giorni o più grandi) e adulti mediante apposito bocaglio. Il dispositivo può anche essere utilizzato con la maschera per aerosol I-Guard™ (fornita in dotazione).
- Aerogen Ultra viene utilizzato solo per pazienti con respirazione spontanea e consapevole.
- Aerogen Ultra, il bocaglio, 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.

- Aerogen consiglia l'uso con un filtro con una classificazione dell'efficienza minima di 99,9% (antibatterico) o 99,8% (antivirale).
- Se si utilizza Aerogen Ultra unitamente a un filtro, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del produttore del filtro per informazioni sullo smaltimento del filtro.
- Per lo smaltimento di Aerogen Ultra, boccaglio, nebulizzatore Aerogen Solo e tubo dell'ossigeno fare riferimento al protocollo ospedaliero o istituzionale, per lo smaltimento della maschera per aerosol I-Guard™ fare riferimento alle istruzioni del produttore.
- Un'erogazione ottimale dell'aerosol si ottiene mediante boccaglio o maschera con valvola, con flusso di ossigeno ridotto o inesistente.
- Prima dell'uso controllare l'integrità del dispositivo e il corretto posizionamento della valvola.
- Fare riferimento alla sezione relativa alla durata del prodotto di questo manuale per la durata di Aerogen Ultra.

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



Fare riferimento alle figure da A a I a pagina 123

- A. Inserire saldamente il nebulizzatore Aerogen Solo in Aerogen Ultra, orientandolo come mostrato in Figura 6.
- B. Se è necessario ossigeno supplementare, collegare saldamente il tubo dell'ossigeno ad Aerogen Ultra.
Nota: La portata di ossigeno deve essere regolata a 1-6 LPM.
- C. Se è necessaria una maschera, staccare il boccaglio e attaccare la maschera ad Aerogen Ultra.
Nota: Se si usa una maschera aperta, la portata minima di ossigeno necessaria è di 1 LPM.
- D. Se è richiesto l'uso di un filtro, il boccaglio di Aerogen Ultra ha una porta di connessione ISO 5356-1 di 22 mm (F) per facilitare il collegamento di una porta del filtro conforme a ISO 5356-1.
- E. Immettere il farmaco nel sistema 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 in rapida successione). 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

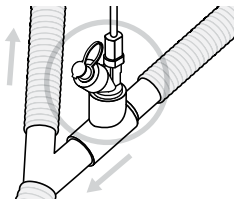
- Non usare con una maschera chiusa.
- Se usato con maschera aperta, usare sempre con una portata di ossigeno supplementare di 1-6 LPM.
- Le prestazioni di Aerogen Ultra possono variare a seconda del tipo di farmaco e della configurazione usata.
- Non superare la portata di ossigeno raccomandata per 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.
- Cambiare il filtro secondo le istruzioni di produzione o più frequentemente in caso di ostruzione.
- Quando viene connesso un filtro del sistema di respirazione da 22 mm (M) al boccaglio di Aerogen Ultra, assicurarsi che il filtro non occluda la valvola di espirazione del boccaglio.
- 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.

Preparazione per l'uso con ventilazione

Elemento a T

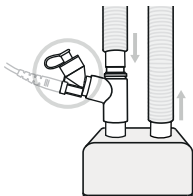
Installazione per l'uso con un circuito di respirazione



Nel raccordo a Y

Per pazienti adulti e (Pazienti adulti e pediatrici (29 giorni o più grandi))

1. Posizionare saldamente Aerogen Solo nell'elemento a T.
2. Inserire Aerogen Solo e l'elemento a T nel ramo inspiratorio del circuito di respirazione.
3. Inserire il farmaco nel sistema Aerogen Solo. Fare riferimento alla pagina 113 per informazioni su come inserire il farmaco.
4. Collegare Aerogen Solo al Controller USB Aerogen.
5. Per selezionare la modalità 30 minuti, premere il pulsante di accensione/spengimento sul Controller USB Aerogen per 1 secondo.

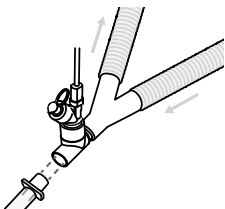


Lato asciutto dell'umidificatore

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

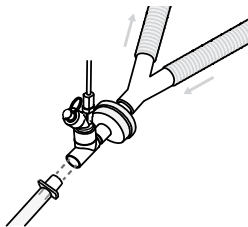
1. Posizionare saldamente Aerogen Solo nell'elemento a T.
2. Inserire Aerogen Solo e l'elemento a T sul lato asciutto dell'umidificatore.
3. Inserire il farmaco nel sistema Aerogen Solo. Fare riferimento alla pagina 113 per informazioni su come inserire il farmaco.
4. Collegare Aerogen Solo al Controller USB Aerogen.
5. Per selezionare la modalità 30 minuti, premere il pulsante di accensione/spengimento sul Controller USB Aerogen per 1 secondo.

In questa configurazione è possibile usare il sistema Aerogen Solo con un'interfaccia nasale e può essere preparato utilizzando i passaggi da 1 a 5 di cui sopra.



Tra il raccordo a Y e il tubo endotracheale

Aerogen Solo può essere posizionato tra il raccordo a Y e il tubo endotracheale come mostrato. Aerogen Solo può essere utilizzato con lo scambiatore di calore-umidità (HME) che può contenere un filtro.



Tra il dispositivo HME e il tubo endotracheale

1. Posizionare saldamente Aerogen Solo nell'elemento a T.
2. Inserire Aerogen Solo e l'elemento a T tra HME/HMEF e l'interfaccia del paziente.
3. Inserire il farmaco nel sistema Aerogen Solo. Fare riferimento alla pagina 113 per informazioni su come inserire il farmaco.
4. Collegare Aerogen Solo al Controller USB Aerogen.
5. Per selezionare la modalità 30 minuti, premere il pulsante di accensione/spengimento sul Controller USB Aerogen per 1 secondo.

In questa configurazione deve essere utilizzato soltanto un HME approvato per l'uso con un nebulizzatore (come mostrato). Seguire le istruzioni del produttore del dispositivo HME sull'uso con un nebulizzatore. Assicurarsi che il volume totale combinato di nebulizzatore ed elemento a T con o senza un HME sia adatto al volume corrente fornito.

Vedere Tabella 5 per i volumi dell'elemento a T.

Nota: Dopo aver inserito o rimosso il nebulizzatore, eseguire sempre un test per verificare eventuali perdite del circuito di respirazione. Per verificare che non vi siano perdite, attenersi alle istruzioni rilasciate dal produttore del respiratore. Per ordinare altri adattatori per elementi a T, visitare il sito www.aerogen.com per l'elenco completo dei pezzi.

Installazione per l'uso con tubo tracheostomico

Il nebulizzatore Aerogen Solo è compatibile con tubi tracheostomici standard.

Il nebulizzatore Aerogen Solo è idoneo all'uso con pazienti sottoposti a tracheostomia con ventilazione meccanica (pagine 126 e 128).

Il nebulizzatore Aerogen Solo è idoneo all'uso con pazienti sottoposti a tracheostomia con respirazione spontanea (Figura 7).

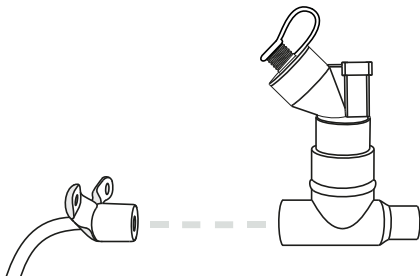


Figura 7. Collegamento a un tubo tracheostomico

1. Posizionare saldamente Aerogen Solo nell'elemento a T.
2. Collegare il tubo tracheostomico al sistema Aerogen Solo e all'elemento a T.
3. Per aumentare la lunghezza, inserire un connettore o una prolunga (non in dotazione), se necessario, per supportare l'ulteriore peso di Aerogen Solo e su una superficie adiacente, in modo da ridurre il rischio di decannulazione e/o aumentare il comfort del paziente.
4. Inserire il farmaco nel sistema Aerogen Solo. Fare riferimento alla pagina 113 per informazioni su come inserire il farmaco.
5. Collegare Aerogen Solo al Controller USB Aerogen.

6. Per selezionare la modalità 30 minuti, premere il pulsante di accensione/spegnimento sul Controller USB Aerogen per 1 secondo.

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 mostrato sopra (pagine 126 e 128)

Aerogen Solo può essere usato con circuiti a un solo ramo per la ventilazione non invasiva.

1. Posizionare saldamente Aerogen Solo nell'elemento a T.
2. Inserire Aerogen Solo e l'elemento a T tra la maschera e la porta di espirazione del circuito a un solo ramo per la ventilazione non invasiva utilizzando una maschera senza ventilazione (come mostrato in Figura 8).
3. Inserire il farmaco nel sistema Aerogen Solo. Fare riferimento alla pagina 113 per informazioni su come inserire il farmaco.
4. Collegare Aerogen Solo al Controller USB Aerogen.
5. Per selezionare la modalità 30 minuti, premere il pulsante di accensione/spegnimento sul Controller USB Aerogen per 1 secondo.

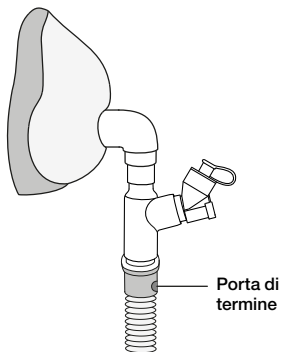


Figura 8. Collegamento del nebulizzatore Aerogen Solo a un circuito a un solo ramo non invasivo

Uso ottimale

Per un uso ottimale del sistema Aerogen Solo, assicurarsi che sia posizionato correttamente come mostrato in Figura 9.

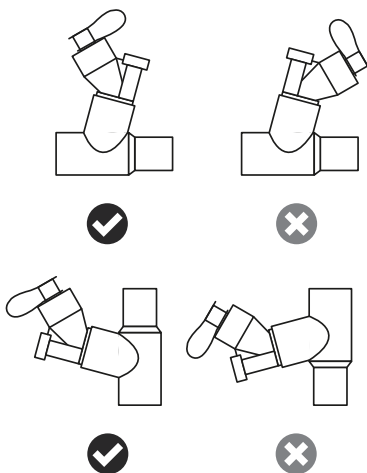


Figura 9. Uso ottimale del sistema Aerogen Solo




Test di funzionalità

Eeguire un test di funzionalità prima di usare il prodotto per la prima volta per verificare il corretto funzionamento. Il test deve essere eseguito prima di inserire il nebulizzatore in un circuito o in un accessorio.

1. Controllare visivamente che nessun componente del sistema presenti danni o crepe ed eseguire le sostituzioni necessarie.
2. Versare da 1 a 6 mL di soluzione fisiologica normale (0,9%) nel nebulizzatore Aerogen Solo.
3. Collegare il nebulizzatore Aerogen Solo al Controller USB Aerogen. Collegare il Controller USB Aerogen alla porta USB dell'apparecchiatura elettromedicale. In alternativa collegare il Controller USB alla batteria del Controller USB Aerogen o all'alimentazione c.a./c.c. USB Aerogen.
4. Premere e rilasciare il pulsante di accensione/spengimento sul Controller USB Aerogen e verificare che la spia della modalità 30 minuti sia verde e l'aerosol visibile.
5. Disconnettere Aerogen Solo dal Controller USB Aerogen. Verificare che la spia di errore gialla si accenda. Ricollegare Aerogen Solo al Controller USB Aerogen.
6. Spegnerne il sistema e verificare che la spia della modalità 30 minuti sia spenta.
7. Prima dell'uso su un paziente, eliminare l'eventuale liquido residuo.

Pulizia del sistema nebulizzatore Aerogen EMS

Tabella 3. Pulizia Riepilogo

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

Controller USB Aerogen, cavi del controller, alloggiamento e batteria del Controller USB Aerogen, staffe di montaggio universali e alimentazione c.a./c.c. del Controller USB Aerogen.

1. Detergere con una salvietta disinfettante a base alcolica o a base di composti di ammonio quaternari.
2. Controllare che non vi siano fili scoperti, connettori danneggiati o altri guasti ed effettuare le sostituzioni necessarie.
3. Controllare visivamente che non siano presenti danni sul Controller Aerogen USB, sulla batteria del Controller Aerogen USB o sull'alimentazione c.a./c.c. USB Aerogen e, se necessario, effettuare una sostituzione.

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

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 4. Risoluzione dei problemi del sistema Controller USB Aerogen

Situazione:	Possibile motivo:	Rimedio:
La spia dei 30 minuti è verde, ma l'aerosol non è visibile.	Il nebulizzatore è vuoto.	Immettere farmaco.
	Il nebulizzatore è scaduto.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto.
La spia dei 30 minuti non si accende quando il pulsante di accensione/ spegnimento viene premuto.	Il sistema non è alimentato.	Verificare che il Controller USB Aerogen sia correttamente collegato a una fonte di alimentazione.
		Verificare la spia dell'alimentazione sulla batteria o sull'alimentazione c.a./c.c.
		Verificare che la batteria sia carica (se si utilizza la batteria del Controller USB Aerogen). Se la spia LED è rossa, collegare il cavo di ricarica.
La spia dei 30 minuti è gialla.	Il cavo del Controller USB Aerogen non è collegato correttamente.	Verificare che il cavo del Controller USB Aerogen sia collegato correttamente al nebulizzatore.
	Il nebulizzatore è scaduto.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto.
Il tempo di trattamento dura più del previsto, ad esempio per 6 mL di soluzione fisiologica normale (0,9%) sono necessari massimo 30 minuti di nebulizzazione.	Il nebulizzatore è scaduto.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto.

Tabella 4. Risoluzione dei problemi del sistema Controller USB Aerogen (continua)

Situazione:	Possibile motivo:	Rimedio:
Dopo il ciclo di nebulizzazione, nel nebulizzatore è ancora presente del farmaco.	Il nebulizzatore non è stato acceso oppure non è stato collegato all'alimentazione.	Accertarsi che il nebulizzatore sia alimentato e acceso.
	Non si forma aerosol.	Verificare che l'aerosol sia visibile.
	Può essere necessario sostituire il nebulizzatore.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto.
Le spie 30 minuti e 6 ore lampeggiano in giallo alternativamente due volte.	Errore interno.	Fare riferimento a Garanzia e Durata del prodotto.
La spia delle 6 ore è verde.	Modalità non corretta di funzionamento selezionata.	Premere il pulsante di accensione/spengimento sul Controller USB Aerogen per spegnere il dispositivo. Premere il pulsante di accensione/spengimento sul Controller USB Aerogen per meno di 3 secondi per accendere il dispositivo in modalità intermittente. Verificare che la spia dei 30 minuti sia verde.

Garanzia

La garanzia Aerogen copre i difetti di fabbricazione come segue:

- Controller USB Aerogen, batteria del Controller USB Aerogen, alloggiamento e alimentazione c.a./c.c. USB Aerogen: 1 anno
- Aerogen Solo e Aerogen Ultra: 24 ore

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

Durata dei prodotti

Il nebulizzatore Aerogen Solo e Aerogen Ultra sono stati riconosciuti idonei per:

- 12 trattamenti di nebulizzazione della durata di 30 minuti per un periodo di 24 ore.

Il Controller USB Aerogen è stato riconosciuto idoneo per:

- 1.460 trattamenti di nebulizzazione della durata di 30 minuti per un periodo di 1 anno.

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

- 1.460 trattamenti di nebulizzazione della durata di 30 minuti per un periodo di 1 anno.

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

Specifiche

Tabella 5. Specifiche fisiche del sistema Aerogen Solo /

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

Tabella 6. Specifiche fisiche del Controller USB Aerogen /

Dimensioni	2.865 mm L x 28 mm P x 25.2 mm A (112,8 pollici L x 1,1 pollici P x 1 pollice A)
Peso del Controller USB Aerogen	91 g (3,2 oz)

Tabella 7. Specifiche fisiche della batteria del Controller USB Aerogen incluso l'alloggiamento

Ingresso	5V c.c. 1A
Uscita	5V c.c. 1,2 A
Dimensioni	100 (L) x 25 (P) x 24 (A) mm
Peso (sola batteria)	90 g
Temperatura di esercizio	0 °C - 40 °C (32 °F - 104 °F)
Tipo batteria	Batteria agli ioni di litio 3,8 V 3.000 mAh
Tempo di ricarica	6 ore (circa)

Tabella 8. Specifiche ambientali del sistema nebulizzatore Aerogen EMS /

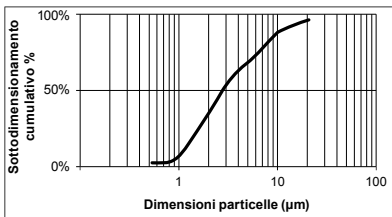
Funzionamento (modalità continua)	Mantiene le prestazioni specificate con una pressione del circuito fino a 90 cm H ₂ O e temperatura da 0 °C fino a 40 °C (da 32 °F a 104 °F).	
	Pressione atmosferica	Da 620 a 1.060 mbar
	Umidità	Da 15% a 90% (umidità relativa)
	Livello sonoro	< 35 dB rilevati a 1 m di distanza
Trasporto e conservazione	Temperatura di esercizio transiente	da -20 °C a +50 °C (da -4 °F a +122 °F)
	Limiti di temperatura per conservazione	da -25 °C a +70 °C (da -13 °F a +158 °F)
	Umidità	Da 15% a 90% (umidità relativa)

Prestazioni di Aerogen Solo

Tabella 9. Specifiche delle prestazioni di Aerogen Solo

Portata	> 0,2 mL/min. (media: \approx 0,38 mL/min.)
Dimensioni delle particelle	Come misurato con l'impattatore a cascata Andersen: <ul style="list-style-type: none">• Gamma di specifica: 1 - 5 μm• Media del test: 3,1 μm
	Come misurato con l'impattatore a cascata Marple 298: <ul style="list-style-type: none">• Gamma di specifica: 1,5 - 6,2 μm• Media del test: 3,9 μm
	Secondo la norma EN 13544-1: <ul style="list-style-type: none">• Portata uscita aerosol: 0,30 mL/min• Uscita aerosol: 1,02 mL emessi di una dose di 2,0 mL• Volume residuo: < 0,1 mL per una dose di 3 mL
Le prestazioni possono variare a seconda del tipo di farmaco e nebulizzatore usati. Per ulteriori informazioni contattare il fornitore di Aerogen o del farmaco.	
La temperatura del farmaco non supererà di più di 10 °C (18 °F) la temperatura ambiente nel corso dell'uso normale.	

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



Alimentazione

Fonte di alimentazione primaria: Il Controller USB Aerogen è approvato per l'uso con la batteria del Controller USB Aerogen AG-UC1010-XX*.

Nota: Il Controller USB Aerogen è approvato anche per l'uso con l'alimentazione c.a./c.c. USB Aerogen AG-UC1040-XX* (riferimento produttore: FRIWO FW8002MUSB/05)

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

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

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

Suscettibilità elettromagnetica

Il sistema nebulizzatore Aerogen EMS soddisfa i requisiti di compatibilità elettromagnetica (EMC), ai sensi dello standard collaterale, IEC/EN 60601-1-2, relativo alla compatibilità elettromagnetica in America del Nord, Europa e altri paesi. Ciò comprende l'immunità a campi elettrici di radiofrequenza e scariche elettrostatiche e ogni altro requisito applicabile della norma. La conformità agli standard di compatibilità elettromagnetica non garantisce la totale immunità del prodotto; alcuni dispositivi (telefoni cellulari, cercapersone e così via), se usati vicino ad apparecchiature mediche, possono interromperne il funzionamento. È responsabilità dell'utilizzatore/del produttore del dispositivo assicurarsi che il dispositivo soddisfi le norme IEC/EN 60601-60601-1 e IEC/EN 60601-1-2 e che ogni valutazione aggiuntiva ritenuta eventualmente necessaria venga portata a termine prima di un utilizzo del dispositivo Aerogen EMS.

Nota: Il presente sistema nebulizzatore Aerogen EMS è classificato come apparecchiatura elettromedicale portatile, trasportabile e aerotrasportata, di Classe II Tipo BF, e, dunque, risponde a livelli di sicurezza specifici per l'isolamento elettrico e le correnti di dispersione.

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

Simboli

Tabella 10. Simboli sistema nebulizzatore Aerogen EMS


















Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
YYXXXXX	Numero di serie: YY indica l'anno di produzione e XXXXX il numero di serie.		Selezione timer (per selezionare i cicli di nebulizzazione di 30 minuti)
	Attenzione. Attenzione: consultare i documenti allegati.		Ingresso Controller USB Aerogen - tensione c.c.
 IP33 (Dispositivo)	Protezione dall'ingresso di corpi estranei solidi uguale o superiore a 2,5 mm di diametro e dall'acqua spruzzata con un angolo fino a 60° su entrambi i lati della verticale.		Uscita Controller USB Aerogen - Tensione c.a.
 IP40 (Alimentazione c.a./c.c.)	Protezione dall'ingresso di corpi estranei solidi uguale o superiore a 1,0 mm di diametro senza protezione dall'ingresso di acqua.		Fare riferimento all'opuscolo/manuale per l'uso.
	Attrezzatura di Classe II conforme alla norma IEC/EN 60601-1.		Limiti per la temperatura di conservazione transiente.
	Attrezzatura di tipo BF conforme alla norma IEC/EN 60601-1.		Non prodotto con lattice in gomma naturale.
	Pulsante di accensione/spengimento.	QTY	Quantità (numero di pezzi contenuti in una confezione).

Tabella 10. Simboli sistema nebulizzatore Aerogen EMS (continua)

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Fragile, maneggiare con cura: indica un dispositivo medico che può essere rotto o danneggiato se non maneggiato con cura.		Numero di serie: indica il numero di serie del produttore in modo che il dispositivo medico possa essere identificato.
	Consultare le istruzioni per l'uso: indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.		Il presente prodotto non viene fornito sterile.
	Mantenere asciutto: indica un dispositivo medico che deve essere protetto dall'umidità.		

Appendice 1: tabelle di compatibilità elettromagnetica

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

Tabella 11. Linee guida e dichiarazione del produttore - Emissioni elettromagnetiche

Il sistema nebulizzatore Aerogen EMS è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. I clienti o gli utenti devono assicurare che il sistema nebulizzatore Aerogen EMS venga usato in un ambiente di questo tipo.		
Test emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissione RF condotte ed emesse CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Gruppo 1	Il sistema nebulizzatore Aerogen EMS 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 EMS è idoneo all'impiego in tutti gli ambienti, compresi quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione per edifici a uso domestico.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Non pertinente	
Fluttuazioni di tensione/ emissioni flicker IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Non pertinente	

Tabella 12. Distanze consigliate tra le attrezzature per comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili e il sistema nebulizzatore Aerogen EMS (salvo in casi di uso per sostegno vitale)

Il presente sistema nebulizzatore Aerogen EMS è indicato per l'uso in un ambiente elettromagnetico specificato nella tabella 11. I clienti o gli utenti del sistema nebulizzatore Aerogen EMS 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 EMS 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 13. Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per il sistema nebulizzatore Aerogen EMS (salvo in casi di uso per sostegno vitale)

Questo sistema nebulizzatore Aerogen EMS è indicato per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. I clienti o gli utenti devono assicurare che il sistema nebulizzatore Aerogen EMS 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 EMS in caso di interruzione di corrente, si consiglia di alimentare il sistema nebulizzatore Aerogen EMS con un gruppo di continuità.

Tabella 13. Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per il sistema nebulizzatore Aerogen EMS (salvo in casi di uso per sostegno vitale) (continua)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
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 14. Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per il sistema nebulizzatore Aerogen EMS (salvo in casi di uso per sostegno vitale)

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

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
RF 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 EMS, compresi i cavi, non deve essere inferiore a quella calcolata in base all'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza consigliata $d = [1,17] \sqrt{P}$

Tabella 14. Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per il sistema nebulizzatore Aerogen EMS (salvo in casi di uso per sostegno vitale) (continua)


Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
RF irradiate IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	<p>10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz</p> <p>28 V/m, 50% 18 Hz PM 450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1.720 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1.845 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1.970 MHz</p> <p>27 V/m, 217 Hz PM 2.450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5.240 MHz</p>	<p>10 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz</p> <p>28 V/m, 50% 18 Hz PM 450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1.720 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1.845 MHz</p> <p>27 V/m, 217 Hz PM 2.450 MHz</p>	<p>$d = [1,17] \sqrt{P} \dots$ Da 80 MHz a 800 MHz $d = [2,33] \sqrt{P} \dots$ Da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P indica la potenza massima in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) riportata dal produttore del trasmettitore e d è la distanza consigliata espressa in metri (m).</p> <p>Le intensità dei campi che provengono da trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinate con una rilevazione elettromagnetica sul campo, ^a devono essere inferiori al livello di conformità per ogni gamma di frequenza. ^b</p> <p>Potrebbero verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Tabella 14. Linee guida e dichiarazione del produttore - Immunità elettromagnetica per il sistema nebulizzatore Aerogen EMS (salvo in casi di uso per sostegno vitale) (continua)

Test di immunità	Livello di test IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: linee guida
	9 V/m, 217 Hz PM 5.500 MHz	9 V/m, 217 Hz PM 5.240 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 5.785 MHz	9 V/m, 217 Hz PM 5.500 MHz	
		9 V/m, 217 Hz PM 5.785 MHz	
<p>Nota 1: a 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza consigliata per la gamma di frequenza più alta.</p> <p>Nota 2: è possibile che queste linee guida non si applichino in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica dipende dall'assorbimento e dal riflesso di strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>a) Le intensità dei campi generati da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radiotelefoni (cellulari/ cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare un ambiente elettromagnetico generato da trasmettitori a radiofrequenza fissi, è necessario realizzare una rilevazione sul campo. Se l'intensità del campo magnetico misurata nel luogo in cui viene usato il sistema nebulizzatore Aerogen EMS è superiore al livello di conformità RF applicabile di cui sopra, è necessario verificare il corretto funzionamento del sistema nebulizzatore Aerogen EMS. In caso di anomalie, è necessario adottare misure aggiuntive, ad esempio modificare l'orientamento o la posizione del sistema nebulizzatore Aerogen EMS.</p> <p>b) Oltre la gamma di frequenza compresa tra 150 kHz e 80 MHz, la forza dei campi deve essere inferiore a [V1] V/m.</p>			

Nederlands

**Gebruikshandleiding voor het
EMS-vernevelingssysteem van Aerogen®**

Inhoud

Inleiding	155
Beoogd gebruik	155
Systeemwaarschuwingen	158
Installatie	163
Bedieningselementen en indicators van Aerogen USB-controller	166
Accu en houder voor Aerogen USB-controller	168
Installatie voor gebruik met Aerogen® Ultra	172
Installatie voor gebruik met een beademingscircuit	177
Installatie voor gebruik met een tracheacanule	180
Installatie voor gebruik bij niet-invasieve beademing	181
Functietest	184
Reinigen van het Aerogen EMS-vernevelingssysteem	185
Problemen oplossen	187
Garantie	188
Levensduur van de producten	189
Specificaties	190
Prestaties van Aerogen Solo	192
Voeding	193
Symbolen	194
Bijlage 1: EMC-tabellen	196

Inleiding

Het Aerogen-vernevelingssysteem voor spoedeisende medische hulpverlening (EMS: Emergency Medical Services) is:

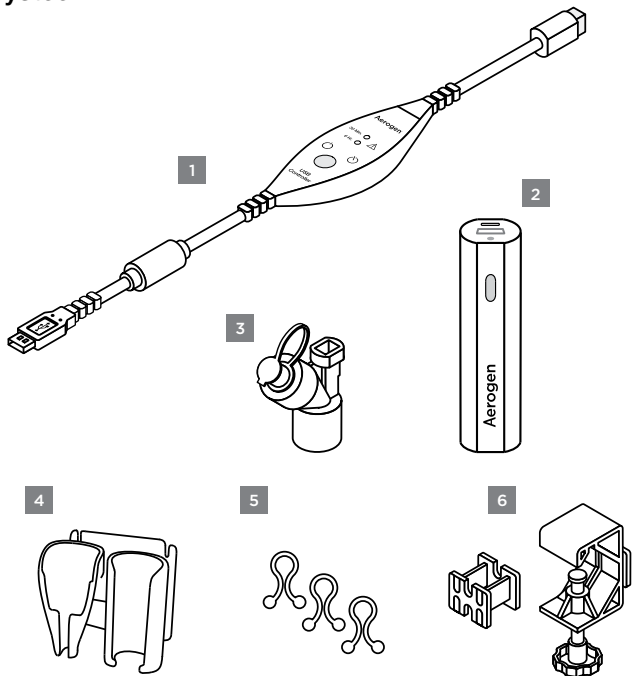
- Een draagbaar medisch apparaat met accu dat is bedoeld om door artsen voorgeschreven medicaties voor inhalatie om te zetten in aerosolvorm.
- Goedgekeurd voor gebruik met USB-poorten op medische elektrische apparatuur die alleen als voeding dienen of met de accu voor Aerogen USB-controller of de voeding voor Aerogen USB-controller.
- Goedgekeurd voor gebruik bij een grote verscheidenheid aan situaties en omstandigheden voor spoedeisende medische hulpverlening; voor zorg bij een noodsituatie voordat een ziekenhuis kan worden bereikt, tijdens het verplaatsen van patiënten en tijdens transport naar een ziekenhuis via de weg, helikopter- of vliegtuigambulance.

Beoogd gebruik

Het Aerogen-vernevelingssysteem voor spoedeisende medische hulpverlening (EMS: Emergency Medical Services) is een draagbaar medisch apparaat, bedoeld voor het in aerosolvorm omzetten van inhalatiegeneesmiddelen die door een arts zijn voorgeschreven en zijn goedgekeurd voor gebruik in een universele vernevelaar. Geschikt voor gebruik bij kinderen (29 dagen en ouder) kinderen en volwassenen, met of zonder beademing of andere assistentie met positieve druk in spoedeisende medische omstandigheden. De Aerogen Solo-vernevelaar en Aerogen Ultra zijn voor gebruik bij individuele patiënten en de Aerogen USB-controller en accu voor Aerogen USB-controller zijn voor gebruik bij meerdere patiënten.

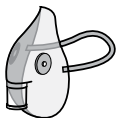
De Aerogen Solo-vernevelaar dient uitsluitend voor periodieke verneveling in spoedeisende medische omstandigheden.

Onderdelen van het Aerogen EMS-vernevelingsstelsel

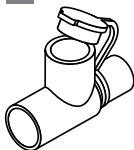


Afbeelding 1. Aerogen EMS-vernevelingssysteem (meegeleverde artikelen)

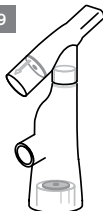
7



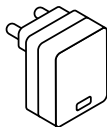
8



9



10



Afbeelding 2. Optionele accessoires bij het Aerogen EMS-vernevelingssysteem

1. Aerogen USB-controller
2. Accu voor Aerogen USB-controller met oplaadkabel
3. Aerogen Solo-vernevelaar met stekker
4. Accuhouder voor Aerogen USB-controller
5. Universele montagebeugel
6. Klemmen voor kabelbeheer

Optionele accessoires

7. I-Guard™-aerosolmasker (volwassenen en kinderen (29 dagen en ouder))
8. T-stuk en siliconen plug
9. Aerogen® Ultra met mondstuk en slang
10. Voeding voor Aerogen USB-controller

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

Systeemwaarschuwingen

Lees en bestudeer alle instructies voordat u het Aerogen EMS-vernevelingssysteem in gebruik neemt.

Alleen getrainde personen mogen het Aerogen EMS-vernevelingssysteem en de bijbehorende accessoires gebruiken.

Het EMS-vernevelingssysteem dient uitsluitend voor gebruik in spoedeisende medische omstandigheden. Aerogen raadt aan om na overdracht van patiënten naar het ziekenhuis zo snel als redelijkerwijs mogelijk is het ziekenhuisprotocol na te volgen.

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

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

Gebruik het hulpmiddel alleen met HME's waarvoor in de instructies van de fabrikant is aangegeven dat het gebruik met een vernevelaar is toegestaan. Volg altijd de instructies van de HME-fabrikant op.

Zorg ervoor dat het totale gecombineerde volume van vernevelaar en T-stuk met of zonder HME geschikt is voor het teugvolume dat wordt geleverd en dat de dode ruimte niet zodanig wordt vergroot dat dit een nadelige impact heeft op de beademingsparameters van de patiënt.

Houd de flow-weerstand en overtollig vocht en condens altijd goed in de gaten en pas het HME-apparaat aan volgens de instructies van de fabrikant.

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

De onderdelen en accessoires van het Aerogen EMS-vernevelingssysteem bevatten geen latex (natuurrubber).

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

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

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

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

Gebruik de Aerogen Solo niet tijdens de toediening van in vluchtige anesthetica.

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

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

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

Onderdelen en accessoires van het Aerogen EMS-vernevelingssysteem mogen niet worden ondergedompeld in vloeistof.

Geen van de onderdelen mag worden blootgesteld aan magnetronstraling.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

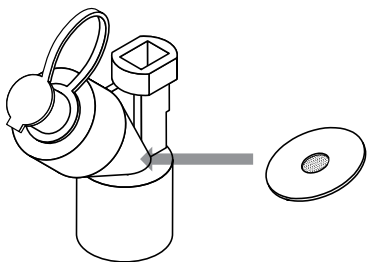
Bewaar het Aerogen EMS-vernevelingssysteem niet op een plaats waar dit wordt blootgesteld aan direct zonlicht, extreme hitte of kou, stof of vocht. Buiten bereik van kinderen bewaren.

Gebruik geen andere voedingsbron voor de Aerogen USB-controller dan aangegeven in deze gebruikshandleiding.

Condensaat kan zich ophopen en de beademings- en/of patiëntcircuits verstopen. Plaats de beademings- en/of patiëntcircuits altijd zodanig dat condensvloeistof van de patiënt wegvloeit. Verwijder regelmatig overtollig vocht en condens uit het patiëntcircuit.

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

- Zet geen overmatige druk op de koepelvormige openingsplaat in het midden van de vernevelaar (Afbeelding 3).
- Druk de Aerogen Vibronic[®]-aerosolgenerator niet naar buiten.
- Gebruik geen injectiespuit met naald om medicatie toe te voegen.
- Gebruik geen schurende of scherpe gereedschappen voor het reinigen van de vernevelaar.
- Voor een juiste verneveling moet de vernevelaar in verticale stand worden gehouden.



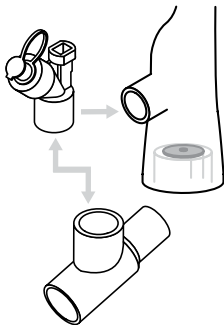
Afbeelding 3. Aerogen Palladium-technologie met trillend gaas

Installatie

Lees en bestudeer alle instructies voordat u het Aerogen EMS-vernevelingssysteem in gebruik neemt.

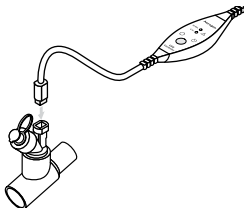
Voer voor gebruik een functietest uit van de Aerogen Solo-vernevelaar, zoals wordt beschreven in het hoofdstuk Functietest in deze handleiding (zie pagina 184).

1



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

2



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

* Er wordt hier een T-stuk voor volwassen getoond. Zie pagina 177 (Accessoires voor T-stuk) voor volledige instructies over de plaats van het T-stuk.

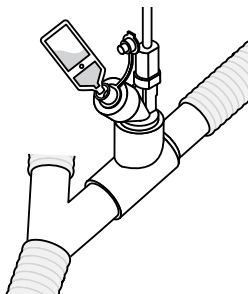
3



Sluit de Aerogen USB-controller aan op de goedgekeurde voedingsbron.

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

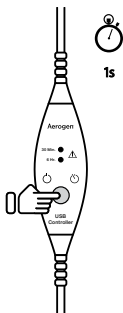
4



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

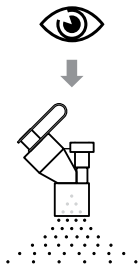
Opmerking: Gebruik geen injectiespuit met een naald om schade aan de Aerogen Solo te voorkomen.

5



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

Opmerking: Controleer of de 30 min-indicator verlicht is.



Controleer of er aerosol zichtbaar is.

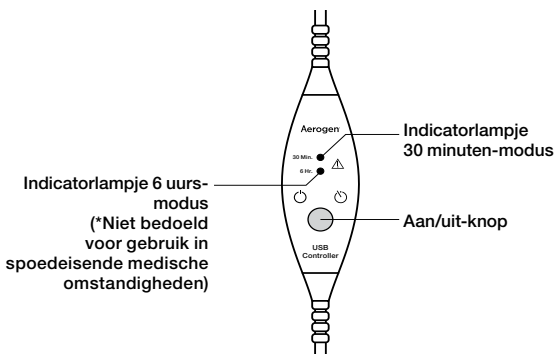
Als er medicatie aanwezig is in het reservoir van de vernevelaar, maar er geen aerosol zichtbaar is:

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

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

Bedieningselementen en indicators van Aerogen USB-controller

Let op: De Aerogen USB-controller is uitsluitend bedoeld voor gebruik in de 30 minuten-modus. De werkingsmodus van 6 uur is niet bedoeld voor gebruik in spoedeisende medische omstandigheden.



Afbeelding 4. Bedieningselementen en indicators van Aerogen USB-controller

Tabel 1. Bedieningselementen en indicators van Aerogen USB-controller /

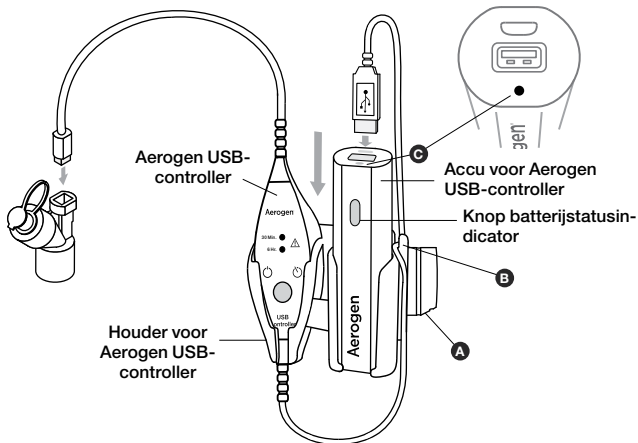
Bedieningselement/ indicator	Functie
30 min. indicator	<ul style="list-style-type: none">• Groen = 30 minuten vernevelingscyclus aan.• Geel = vernevelaar losgekoppeld.• De Aerogen USB-controller wordt na afloop van 30 minuten automatisch uitgeschakeld.
6 uur- indicator	<ul style="list-style-type: none">• Niet bedoeld voor gebruik in spoedeisende medische omstandigheden.
Foutindicator	<ul style="list-style-type: none">• 30 minuten- en 6 uur-indicators knipperen tweemaal afwisselend geel = interne fout. De Aerogen USB-controller wordt automatisch uitgeschakeld.
Aan/uit-knop	<ul style="list-style-type: none">• Voor de 30 minuten-modus drukt u deze in en laat deze weer los binnen 3 seconden van de 'uit'-stand.• Als u tijdens verneveling op de knop drukt, wordt de vernevelaar uitgeschakeld.

Accu en houder voor Aerogen USB-controller

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

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

Opmerking: Gebruik de bijgeleverde klemmen voor kabelbeheer.



Afbeelding 5. Montage van accu en houder voor Aerogen USB-controller

1. Sluit de houder voor Aerogen USB-controller aan op de universele montagebeugel (punt A) zoals weergegeven in Afbeelding 5.
2. Bevestig de oplaadstatus van de accu door op de knop van de batterijstatusindicator van de Aerogen USB-controller te drukken en de batterijstatusindicator te controleren (punt C). Raadpleeg Tabel 2 voor informatie over de LED-indicators. Als de accu opgeladen moet worden, kan dit worden uitgevoerd met de bijgeleverde voeding en oplaadkabel. De accu kan tijdens het opladen de vernevelaar van stroom voorzien.
3. Sluit de USB-verbindingkabel van de Aerogen USB-controller aan op de accu voor Aerogen USB-controller.
4. Schuif de Aerogen USB-controller van boven naar beneden in het linkergedeelte van de houder voor Aerogen USB-controller en schuif de accu voor Aerogen USB-controller naar beneden in het rechtergedeelte van de houder voor Aerogen USB-controller, zoals weergegeven in Afbeelding 5. Controleer dat het Aerogen-logo op de accu naar voren wijst.
5. Steek de kabels in houders aan de zijkant van de houder voor Aerogen USB-controller om vast te zetten, zoals weergegeven in Afbeelding 5. Wikkel overtollige kabellengte rond de houder voor Aerogen USB-controller (punt B) om ervoor te zorgen dat de accu en controller niet uit de houder vallen.
6. Sluit het vernevelaarsuiteinde van de kabel van de USB-controller aan op de Aerogen Solo-vernevelaar. Controleer dat de Aerogen Solo-vernevelaar stevig is bevestigd aan het Aerogen Solo T-stuk of de Aerogen Ultra, zoals vereist.
7. Begin met vernevelen door op de aan/uit-knop van de Aerogen USB-controller te drukken. Voor de 30 minuten-modus drukt u deze in en laat deze weer los binnen 3 seconden van de 'uit'-stand.
8. Controleer of er aerosol zichtbaar is.

LED-indicators

Tabel 2. LED-indicators voor accu voor Aerogen USB-controller /

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

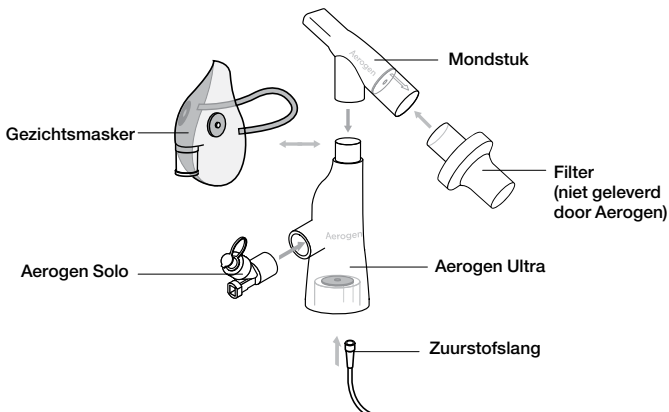
Waarschuwingen

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

- Een constant brandend of knipperend rood lampje (punt C in Afbeelding 5) op de accu voor Aerogen USB-controller geeft aan dat de batterij bijna leeg is en opgeladen moet worden.
- Laad alleen op met de Aerogen USB-voeding en -kabel.
- Laat de accu voor Aerogen USB-controller niet aan de oplader zitten wanneer deze niet wordt gebruikt.
- Het kan na langdurige opslag nodig zijn om de accu voor Aerogen USB-controller een paar keer op te laden en te ontladen om maximale prestaties te verkrijgen.
- Bewaar de oorspronkelijke productdocumentatie voor toekomstige referentie.
- Volg de lokale wetgeving en recyclingvoorschriften met betrekking tot het veilig verwijderen of recyclen van de lithium-ion-accu en de verpakking.
- Draai de knop van de universele montagebeugel niet te stevig aan.
- Zorg er bij gebruik in spoedeisende medische omstandigheden voor dat alle aansluitingen stevig vastzitten om te voorkomen dat vocht kan binnendringen in elektrische contacten.

Installatie voor gebruik zonder beademing

Installatie voor gebruik met Aerogen® Ultra

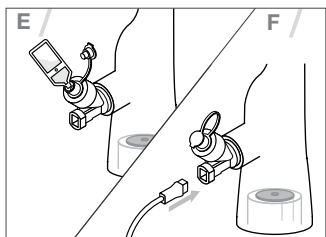
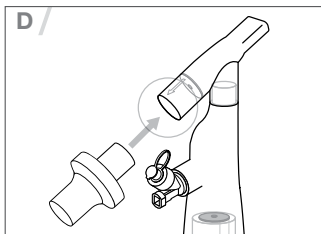
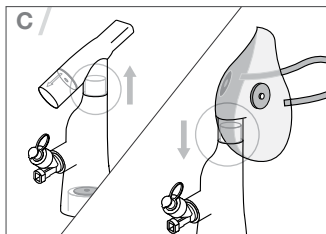
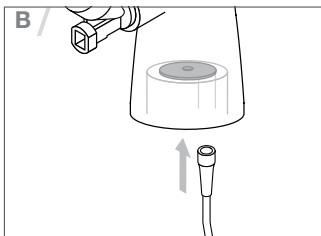
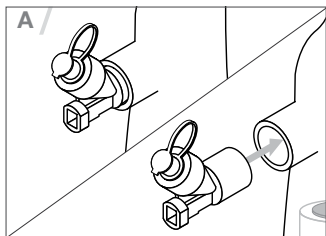


Afbeelding 6. Montage van de Aerogen Ultra

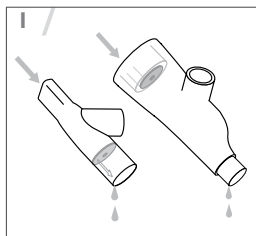
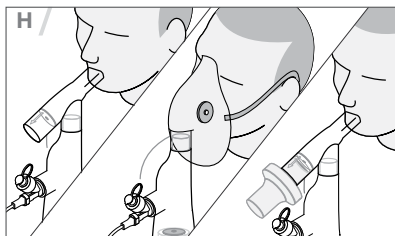
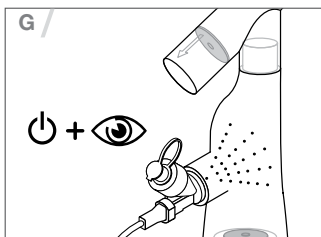
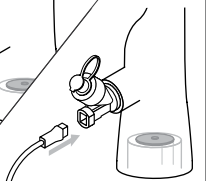
- De Aerogen Ultra biedt functionaliteit voor periodieke verneveling via een mondstuk voor zowel kinderen (29 dagen en ouder) als volwassen patiënten en beschikt daarnaast over een aansluiting voor een zuurstofslang waarmee extra zuurstof kan worden toegediend. Het apparaat kan ook worden gebruikt met een I-Guard™-aerosolmasker, zoals bijgesloten.
- De Aerogen Ultra is uitsluitend bedoeld voor patiënten bij bewustzijn die spontaan ademen.
- De Aerogen Ultra, het mondstuk, de Aerogen Solo-vernevelaar, zuurstofslangen en het I-Guard™-aerosolmasker zijn niet steriel.

- Het filter wordt niet door Aerogen geleverd. De afbeelding van het filter is uitsluitend ter demonstratie opgenomen. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen of een filter nodig is en welk type filter (viraal/bacterieel) te gebruiken in combinatie met de Aerogen Ultra.
- Aerogen raadt 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.
- Optimale verneveling kan worden bewerkstelligd met behulp van een mondstuk met ventiel of een gezichtsmasker met ventiel, waarbij slechts weinig tot geen extra zuurstof wordt toegevoegd.
- Controleer het apparaat op gebreken en controleer voorafgaand aan het gebruik of het ventiel juist is geplaatst.
- Raadpleeg het gedeelte over de levensduur van producten in deze handleiding voor informatie over de levensduur van de Aerogen Ultra.

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



F



Zie afbeelding A - I op pagina 174

- A. Plaats de Aerogen Solo-vernevelaar stevig in de aangegeven richting in de Aerogen Ultra (zie Afbeelding 6).
- B. Sluit de zuurstofslang stevig aan op de Aerogen Ultra indien extra zuurstof moet worden toegediend.
Opmerking: De zuurstoftoevoer moet worden ingesteld op een toevoersnelheid tussen 1 en 6 liter per minuut.
- C. Als een gezichtsmasker moet worden gebruikt, verwijdert u het mondstuk en bevestigt u het gezichtsmasker aan de Aerogen Ultra.
Opmerking: Als u een open gezichtsmasker gebruikt, is een minimale zuurstoftoevoer van 1 liter per minuut vereist.
- D. Als een filter moet worden gebruikt, heeft het Aerogen Ultra-mondstuk een 22 mm (F) ISO 22 aansluitingspoort voor de bevestiging van een ISO 5356-1 conforme filterpoort.
- E. Voeg medicatie toe aan de Aerogen Solo.
- 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 achtereenvolgende 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

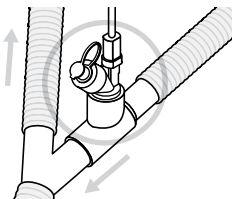
- Niet gebruiken in combinatie met een gesloten gezichtsmasker.
- Bij gebruik met een open gezichtsmasker, dient u altijd toevoer van extra zuurstof in te stellen met een toevoersnelheid tussen 1 en 6 liter per minuut.
- De prestaties van de Aerogen Ultra kunnen variëren, afhankelijk van het type geneesmiddel 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.
- Verwissel het filter conform de instructies van de fabrikant of vaker als het verstopt raakt.
- 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.
- 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.

Installatie voor gebruik met beademing

T-stukken

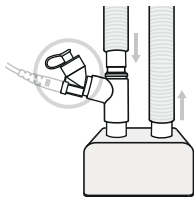
Installatie voor gebruik met een beademingscircuit



Bij het Y-stuk

Voor volwassen patiënten en kinderen (29 dagen en ouder)

1. Plaats de Aerogen Solo stevig in het T-stuk.
2. Plaats de Aerogen Solo en het T-stuk in de inademingstak van het beademingscircuit.
3. Voeg medicatie toe aan de Aerogen Solo. Zie pagina 164 voor het toevoegen van medicatie.
4. Sluit de Aerogen Solo aan op de Aerogen USB-controller.
5. Druk 1 seconde op de aan/uit-knop van de Aerogen USB-controller om de 30 minuten-modus te selecteren.

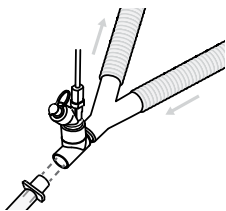


Droge kant van de bevochtiger

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

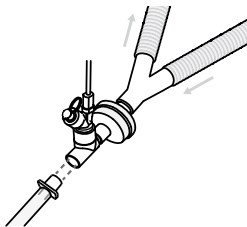
1. Plaats de Aerogen Solo stevig in het T-stuk.
2. Plaats de Aerogen Solo en het T-stuk op de droge kant van de bevochtiger.
3. Voeg medicatie toe aan de Aerogen Solo. Zie pagina 164 voor het toevoegen van medicatie.
4. Sluit de Aerogen Solo aan op de Aerogen USB-controller.
5. Druk 1 seconde op de aan/uit-knop van de Aerogen USB-controller om de 30 minuten-modus te selecteren.

De Aerogen Solo kan in deze configuratie worden gebruikt met een neusinterface en worden geïnstalleerd via stap 1-5 hierboven.



Tussen het Y-stuk en de endotracheale tube

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



Tussen de HME en de endotracheale tube

1. Plaats de Aerogen Solo stevig in het T-stuk.
2. Plaats de Aerogen Solo en het T-stuk tussen de HME/HMEF en de patiëntinterface.
3. Voeg medicatie toe aan de Aerogen Solo. Zie pagina 164 voor het toevoegen van medicatie.
4. Sluit de Aerogen Solo aan op de Aerogen USB-controller.
5. Druk 1 seconde op de aan/uit-knop van de Aerogen USB-controller om de 30 minuten-modus te selecteren.

In deze configuratie mag alleen een HME worden gebruikt die is goedgekeurd voor gebruik met een vernevelaar (zoals weergegeven). Volg de instructies van de HME-fabrikant voor het gebruik in combinatie met een vernevelaar. Zorg ervoor dat het totale gecombineerde volume van vernevelaar en T-stuk met of zonder HME geschikt is voor het teugvolume dat wordt geleverd.

Zie Tabel 5 voor T-stukvolumes.

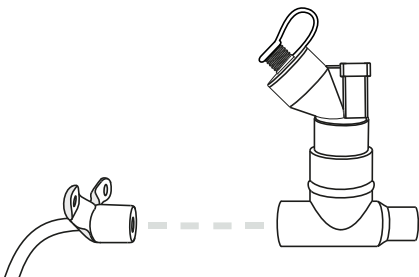
Opmerking: Voer altijd een lekkagetest op het beademingscircuit uit nadat de vernevelaar erin is aangebracht of eruit is verwijderd. Volg de instructies van de fabrikant van het beademingsapparaat voor het uitvoeren van een lekkagetest. Voor extra T-stukadapters raadpleegt u de onderdelenlijst op www.aerogen.com.

Installatie voor gebruik met een tracheacanule

De Aerogen Solo is compatibel met standaard tracheacanules.

De Aerogen Solo is geschikt voor gebruik bij mechanisch beademde tracheostomatische patiënten (pagina 177 en 179)

De Aerogen Solo is geschikt voor gebruik bij spontaan ademende tracheostomatische patiënten (Afbeelding 7).



Afbeelding 7. Aansluiten op een tracheacanule

1. Plaats de Aerogen Solo stevig in het T-stuk.
2. Sluit de Aerogen Solo en het T-stuk aan op de tracheacanuleset.
3. Ter verlenging kunt u indien nodig een connector of verlengstuk gebruiken (deze worden niet meegeleverd) om het extra gewicht van de Aerogen Solo te ondersteunen op een aangrenzend oppervlak. Dit vermindert het risico op losraken van de canule en/of ongemak voor de patiënt.
4. Voeg medicatie toe aan de Aerogen Solo. Zie pagina 164 voor het toevoegen van medicatie.
5. Sluit de Aerogen Solo aan op de Aerogen USB-controller.
6. Druk 1 seconde op de aan/uit-knop van de Aerogen USB-controller om de 30 minuten-modus te selecteren.

Waarschuwing

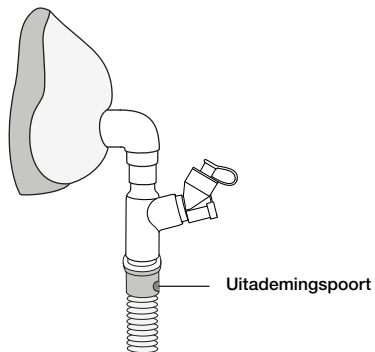
- Door het gecombineerde gewicht van de tracheacanuleset-, vernevelaar- en T-stuk-configuraties kan de canule losraken.
- Zorg ervoor dat het totale gecombineerde volume van de vernevelaar, T-adapter en tracheacanuleset geschikt is voor het teugvolume dat wordt geleverd en dat de dode ruimte niet zodanig 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, zoals hierboven weergegeven (zie pagina 177 en 179).

De Aerogen Solo kan worden gebruikt met NIV-circuits voor één tak.

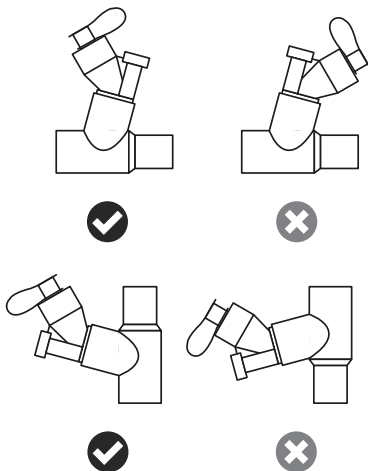
1. Plaats de Aerogen Solo stevig in het T-stuk.
2. Plaats de Aerogen Solo en het T-stuk tussen het masker en de uitademingspoort van het NIV-circuit voor één tak met een masker zonder ontluchting (zoals weergegeven in Afbeelding 8).
3. Voeg medicatie toe aan de Aerogen Solo. Zie pagina 164 voor het toevoegen van medicatie.
4. Sluit de Aerogen Solo aan op de Aerogen USB-controller.
5. Druk 1 seconde op de aan/uit-knop van de Aerogen USB-controller om de 30 minuten-modus te selecteren.



Afbeelding 8. 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 9.



Afbeelding 9. Optimaal gebruik van de Aerogen Solo




Funcietest

Voer voorafgaand aan het eerste gebruik een functietest uit. 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 1-6 ml normale zoutoplossing (0,9%) in de Aerogen Solo-vernevelaar.
3. Sluit de Aerogen Solo-vernevelaar aan op de Aerogen USB-controller. Sluit de Aerogen USB-controller aan op de USB-poort van het medische elektrische apparaat. U kunt in plaats daarvan ook de USB-controller aansluiten op de accu voor Aerogen USB-controller of de Aerogen USB-voeding.
4. Druk kort op de aan/uit-knop van de Aerogen USB-controller en controleer of de indicator voor de 30 minuten-modus groen oplicht, en of er aerosol zichtbaar is.
5. Koppel de Aerogen Solo los van de Aerogen USB-controller. Controleer of de gele foutindicator oplicht. Sluit de Aerogen Solo opnieuw aan op de Aerogen USB-controller.
6. Schakel het systeem uit en controleer of het 30 minuten-lampje uit is.
7. Gooi alle overgebleven vloeistof weg alvorens de vernevelaar bij een patiënt te gebruiken.

Reinigen van het Aerogen EMS-vernevelingssysteem

Tabel 3. Reiniging Overzicht /

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

De Aerogen USB-controller, controllerkabels, accu en houder voor Aerogen USB-controller, universele montagebeugels en voeding voor Aerogen USB-controller.

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

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

Problemen oplossen

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

Tabel 4. Probleemoplossing voor het Aerogen USB-controllersysteem

Probleem:	Oorzaak:	Oplossing:
De 30 minuten-indicator brandt, maar er is geen aerosol zichtbaar.	Er is geen medicatie toegevoegd in de vernevelaar.	Vul het geneesmiddel aan.
	De levensduur van de vernevelaar is overschreden.	Zie Garantie en levensduur van het product.
De 30 minuten-indicator brandt niet als de aan/uit-knop wordt ingedrukt.	Het systeem heeft geen voeding.	Controleer of de Aerogen USB-controller goed is aangesloten op de voedingsbron.
		Controleer of de aan/uit-indicator brandt op de accu of voeding.
		Controleer of de accu is opgeladen (bij gebruik van de accu voor Aerogen USB-controller). Als de LED-indicator rood brandt, sluit de oplaadkabel aan.
De 30 minuten-indicator brandt geel.	De Aerogen USB-controllerkabel is verkeerd aangesloten.	Controleer of de Aerogen USB-controllerkabel correct op de vernevelaar is aangesloten.
	De levensduur van de vernevelaar is overschreden.	Zie Garantie en levensduur van het product.
Langer dan verwachte behandelingstijd; 6 ml fysiologische zoutoplossing (0,9%) hoort bijvoorbeeld in maximaal 30 minuten te worden verneveld.	De levensduur van de vernevelaar is overschreden.	Zie Garantie en levensduur van het product.

Tabel 4. Probleemoplossing voor het Aerogen USB-controllersysteem (vervolg)

Probleem:	Oorzaak:	Oplossing:
Er blijft na de vernevelingscyclus medicatie achter in de vernevelaar.	De vernevelaar is niet ingeschakeld of is niet aangesloten op een voedingsbron.	Controleer of de vernevelaar op de voeding is aangesloten en aan staat.
	Er is geen aerosol gegenereerd.	Controleer of er aerosol zichtbaar is.
	De vernevelaar moet waarschijnlijk worden vervangen.	Zie Garantie en levensduur van het product.
30 minuten- en 6 uur-indicators knipperen tweemaal afwisselend geel.	Interne fout.	Zie Garantie en levensduur van het product.
De 6 uur-indicator brandt groen.	Onjuiste werkingsmodus geselecteerd.	Druk op de aan/uit-knop van de Aerogen USB-controller om het apparaat uit te schakelen. Druk de aan/uit-knop van de Aerogen USB-controller minder dan 3 seconden in om het apparaat in de periodieke modus in te schakelen. Controleer of de 30 minuten-indicator groen brandt.

Garantie

De Aerogen-garantie dekt als volgt productiefouten:

- Aerogen USB-controller, accu voor Aerogen USB-controller, houder en Aerogen USB-voeding: 1 jaar
- Aerogen Solo en Aerogen Ultra: 24 uur

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

Levensduur van de producten

De Aerogen Solo-vernevelaar en Aerogen Ultra zijn gekwalificeerd voor:

- 12 x 30 minuten aan vernevelingsbehandelingen gedurende een periode van 24 uur.

De Aerogen USB-controller is gekwalificeerd voor gebruik voor:

- 1460 x 30 minuten aan vernevelingsbehandelingen gedurende een periode van 1 jaar.

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

- 1460 x 30 minuten aan vernevelingsbehandelingen gedurende een periode van 1 jaar.

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

Specificaties

Tabel 5. Fysieke specificaties van het Aerogen Solo-systeem /

Afmetingen	67 mm H x 48 mm B x 25 mm D (2,6 in. H x 1,88 in. B x 1 in. D)	
Gewicht van vernevelaar	13,5 g (0,5 oz) vernevelaar met plug	
Gewicht T-stuk voor volwassenen	28,7 g (1,0 oz) T-stuk en plug	
Gewicht T-stuk voor kinderen	16,8 g (0,6 oz) T-stuk en plug	
Capaciteit van vernevelaar	Maximaal 6 ml	
T-stuk Volume	Volwassenen	34,3 ml
	Kinderen (15 mm)	19,5 ml

Tabel 6. Fysieke specificatie van de Aerogen USB-controller /

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

Tabel 7. Fysieke specificatie van de accu voor Aerogen USB-controller, inclusief pakking

Invoer	5 V gelijkspanning 1 A
Uitvoer	5 V gelijkspanning 1,2 A
Afmeting	100 (L) x 25 (B) x 24 (H) mm
Gewicht (alleen accu)	90 g
Bedrijfstemperatuur	0 °C - 40 °C (32 °F - 104 °F)
Accutype	Li-ion-accu 3,8 V 3000 mAh
Oplaadtijd	6 uur (circa)

Tabel 8. Omgevingsspecificaties van het Aerogen EMS-vernevelingssysteem

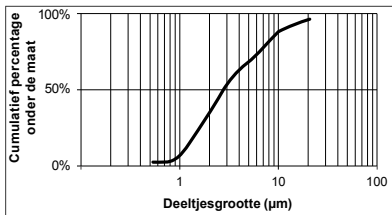
Tijdens bedrijf (Continu)	Handhaaft de gespecificeerde prestaties bij een circuitdruk tot 90 cm H ₂ O en een temperatuur van 0 °C - 40 °C (32 °F - 104 °F).	
	Atmosferische druk	620 tot 1060 mbar
	Luchtvochtigheid	15 tot 90% relatieve luchtvochtigheid
	Geluidsniveau	< 35 dB, gemeten op een afstand van 1m
	Tijdelijke bedrijfstemperatuur	-20 °C tot +50 °C (-4 °F tot +122 °F)
Transport en opslag	Opslagtemperatuurbereik	-25 °C tot +70 °C (-13 °F tot +158 °F)
	Luchtvochtigheid	15 tot 90% relatieve luchtvochtigheid

Prestaties van Aerogen Solo

Tabel 9. Specificaties van de prestaties van de Aerogen Solo

Stroomsnelheid	> 0,2 ml/min (gemiddeld \approx 0,38 ml/min)
Deeltjesgrootte	<p>Gemeten met de Andersen Cascade Impactor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Specificatiebereik: 1 - 5 μm• Gemiddeld getest: 3,1 μm <p>Gemeten met de Marple 298 Cascade Impactor:</p> <ul style="list-style-type: none">• Specificatiebereik: 1,5 - 6,2 μm• Gemiddeld getest: 3,9 μm <p>Volgens EN 13544-1:</p> <ul style="list-style-type: none">• Afgiftesnelheid aerosol: 0,30 ml/min• Aerosolafgifte: 1,02 ml bij een dosis van 2,0 ml• Restvolume: < 0,1 ml voor een dosis van 3 ml
De prestaties kunnen variëren afhankelijk van het gebruikte soort geneesmiddel en vernevelaar. Neem voor nadere informatie contact op met Aerogen of met uw geneesmiddelenleverancier.	
De temperatuur van de medicatie zal tijdens normaal gebruik tot niet meer dan 10 °C (18 °F) boven de omgevingstemperatuur stijgen.	

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



Voeding

Primaire voedingsbron: De Aerogen USB-controller is goedgekeurd voor gebruik met deaccu voor Aerogen USB-controller AG-UC1010-XX*.

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

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

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

Patiëntisolatie: Het circuit van het Aerogen EMS-vernevelingssysteem levert een patiëntisolatie van 4 kilovolt (kV) en voldoet aan IEC/EN 60601-1.

Elektromagnetische gevoeligheid













Het Aerogen EMS-vernevelingssysteem voldoet aan de vereisten voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van de secundaire norm IEC/EN 60601-1-2 met betrekking tot EMC in Noord-Amerika, Europa en andere gemeenschappen in de wereld. Dit omvat immuniteit voor elektrische velden op radiofrequentie en elektrostatische ontlading, alsmede andere vereisten in verband met de norm die van toepassing zijn. Het voldoen aan de EMC-normen betekent niet dat een apparaat volledig immuun is. Bepaalde apparaten (mobiele telefoons, semafoons, enz.) kunnen, als ze in de buurt van medische apparatuur worden gebruikt, de werking daarvan onderbreken. De gebruiker/fabrikant van de apparatuur dient ervoor te zorgen dat de apparatuur voldoet aan IEC/EN60601-1 en IEC/EN 60601-1-2, en dat indien nodig extra evaluatie nodig wordt geacht, deze wordt uitgevoerd voorafgaand aan het gebruik van het Aerogen EMS-apparaat.

Opmerking: Het Aerogen EMS-vernevelingssysteem is geclassificeerd als medische elektrische apparatuur van klasse II en type BF, draagbaar en door de lucht vervoerd, en voldoet aan de gespecificeerde veiligheidsniveaus voor elektrische isolatie en lekstroom.

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

Symbolen

Tabel 10. Symbolen voor het Aerogen EMS-vernevelingssysteem

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
YYXXXXX	Geeft het serienummer aan, waarbij YY het productiejaar en XXXXX het serienummer is.		Timerselectie (voor het selecteren van de vernevelingscyclus van 30 minuten).
	Let op. Attentie: raadpleeg de bijgeleverde documentatie.		Invoer Aerogen USB-controller: gelijkspanning.
 IP33 (Apparaat)	Bescherming tegen binnendringen van vaste vreemde objecten met een diameter van 2,5 mm of groter en tegen water dat wordt gesproeid onder een hoek van maximaal 60° aan beide kanten van de verticaal.		Uitvoer van Aerogen USB-controller: wisselspanning.
 IP40 (AC/DC voeding)	Bescherming tegen binnendringen van vaste vreemde objecten met een diameter van 1,0 mm of groter zonder bescherming tegen binnendringen van water.		Raadpleeg de instructiehandleiding/ het instructieboekje.
	Apparaat van klasse II volgens IEC/EN 60601-1.		Grenzen voor tijdelijke opslagtemperatuur.
	Apparaat van type BF volgens IEC/EN 60601-1.		Bevat geen latex (natuurrubber).
	Aan/uit-knop.	QTY	Aantal (Aantal eenheden dat zich in de verpakking bevindt.)

Tabel 10. Symbolen voor het Aerogen EMS-vernevelingssysteem (vervolg)

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
	Voorzichtig; breekbaar: Geeft een medisch apparaat aan dat kan breken of kan worden beschadigd als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan.		Serienummer: Geeft het serienummer van de fabrikant aan, zodat een specifiek medisch apparaat kan worden geïdentificeerd.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: Geeft de noodzaak aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing raadpleegt.		Dit product wordt niet steriel geleverd.
	Droog houden: Geeft een medisch apparaat aan dat moet worden beschermd tegen vocht.		

Bijlage 1: EMC-tabellen

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

Tabel 11. Richtlijn en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het Aerogen EMS-vernevelingssysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Aerogen EMS-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 EMS-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 EMS-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	Niet van toepassing	
Spanningsschommelingen/ flikkeremissies IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Niet van toepassing	

Tabel 12. De aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het Aerogen EMS-vernevelingssysteem dat niet levensondersteunend is

Het Aerogen EMS-vernevelingssysteem is bedoeld voor gebruik in elektromagnetische omgevingen zoals beschreven in tabel 11. De klant of gebruiker van het Aerogen EMS-vernevelingssysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Aerogen EMS-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 $d = [1,17] \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	800 MHz tot 2,5 GHz $d = [2,33] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

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

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

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

Tabel 13. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuïteit voor het Aerogen EMS-vernevelingssysteem dat niet levensondersteunend is

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

Immuneïteitstest	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 $\pm 2, 4, 6$ en 8 kV Lucht $\pm 2, 4, 6, 8$ en 15 kV	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% zijn.
Elektrische snelle transiënt/ burst IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingang-/ uitgangskabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingang-/ uitgangskabels	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spannings- pieken 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.

Tabel 13. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit voor het Aerogen EMS-vernevelingssysteem dat niet levensondersteunend is (vervolg)

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties in ingangsledingen voor stroomtoevoer IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	< 5% Ut (> 95% daling in Ut) gedurende 0,5 cyclus @ 0°, 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 EMS-vernevelingssysteem ook tijdens stroomonderbrekingen wil kunnen blijven gebruiken, verdient het aanbeveling het Aerogen EMS-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 14. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuuniteit voor het Aerogen EMS-vernevelingssysteem dat niet levensondersteunend is

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

Immuuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteits- niveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
<p>Geleide RF IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014</p>	<p>3 Vrms buiten industriële, weten- schappelijke en medische (ISM)- en amateurfrequentie- banden. 6 Vrms binnen ISM- en amateurfrequentie- banden 150 kHz tot 80 MHz</p>	<p>10 Vrms 150 kHz tot 80 MHz</p>	<p>De afstand tussen draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur en enig onderdeel van het Aerogen EMS-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.</p> <p>Aanbevolen tussenafstand $d = [1,17] \cdot \sqrt{P}$</p>

Tabel 14. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit voor het Aerogen EMS-vernevelingssysteem dat niet levensondersteunend is (vervolg)

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot	$d = [1,17] \sqrt{P} \dots 80 \text{ MHz tot } 800 \text{ MHz}$ $d = [2,33] \sqrt{P} \dots 800 \text{ MHz tot } 2,5 \text{ GHz}$ 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:
	27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz	27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz	
	28 V/m, 50% 18 Hz PM 450 MHz	28 V/m, 50% 18 Hz PM 450 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz	9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz	9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz	9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz	
	28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz	9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz	
	28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz	28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz	
	28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz	28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz	
	28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz	28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz	
	28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz	28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz	
	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz	
	27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz		



Tabel 14. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuñiteit voor het Aerogen EMS-vernevelingssysteem dat niet levensondersteunend is (vervolg)

Immuñiteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
	<p>9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz</p>	<p>28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz</p> <p>27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz</p>	
<p>Opmerking 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de tussenafstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>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.</p>			
<p>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 EMS-vernevelingssysteem wordt gebruikt, het van toepassing zijnde RF-conformiteitsniveau hierboven overschrijdt, moet het Aerogen EMS-vernevelingssysteem worden geobserveerd om te controleren of het normaal functioneert. Als wordt vastgesteld dat het Aerogen EMS-vernevelingssysteem niet normaal functioneert, kunnen aanvullende maatregelen vereist zijn, bijvoorbeeld het anders neerzetten of verplaatsen van het systeem.</p> <p>b) Binnen het frequentiebereik 150 kHz tot 80 MHz moeten de veldsterktes [V1] V/m of minder bedragen.</p>			

Polski

**Instrukcja obsługi systemu nebulizatora
EMS Aerogen®**

Spis treści

Wprowadzenie	205
Przeznaczenie	205
Ostrzeżenia dotyczące stosowania systemu	208
Instalacja	213
Elementy sterujące i wskaźniki kontrolera USB Aerogen	216
Akumulator i stacja dokująca kontrolera USB Aerogen	218
Instalacja pod kątem użycia z urządzeniem Aerogen® Ultra	222
Instalacja urządzenia do użytku z obwodem oddechowym	227
Instalacja urządzenia do użytku z rurką tracheostomią	231
Instalacja do stosowania z urządzeniem do wentylacji nieinwazyjnej	232
Sprawdzanie działania urządzenia	235
Czyszczenie systemu nebulizatora EMS Aerogen	236
Rozwiązywanie problemów	238
Gwarancja	240
Żywotność produktów	240
Dane techniczne	241
Wydajność nebulizatora Aerogen Solo	243
Zasilanie	244
Symbole	246
Dodatek 1: Tabele zgodności elektromagnetycznej	248

Wprowadzenie

System nebulizatora do zastosowań w ratownictwie medycznym (EMS) Aerogen:

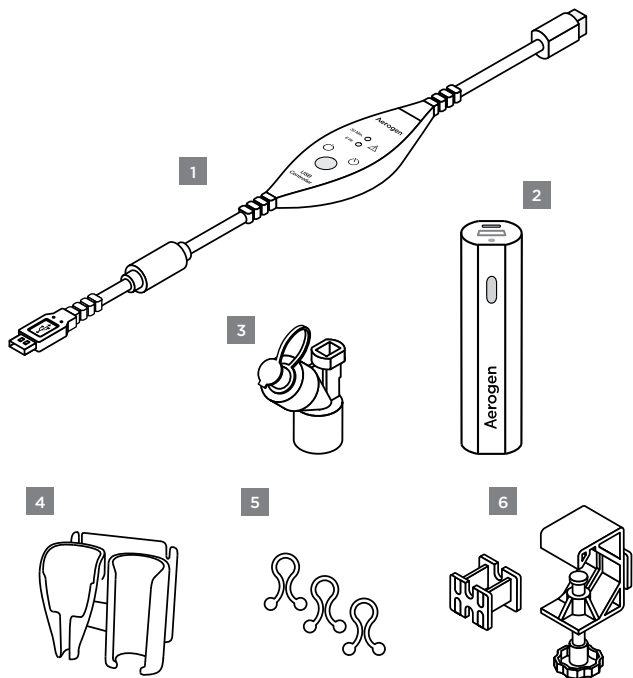
- Jest przenośnym urządzeniem zasilanym bateryjnie, które służy do aerolizacji leków zaleconych przez lekarza w celu przeprowadzenia inhalacji.
- Został zatwierdzony do użytku z portami USB w elektrycznych urządzeniach medycznych wyłącznie w celu dostarczania zasilania lub z akumulatorem kontrolera USB Aerogen bądź z zasilaczem kontrolera USB Aerogen.
- Został zatwierdzony do użycia w różnych sytuacjach i warunkach wymagających ratowania życia; na miejscu zdarzenia w warunkach udzielania pomocy przed przewiezieniem do szpitala, podczas przenoszenia pacjenta, a także podczas transportu do szpitala ambulansem drogowym lub ambulansem powietrznym wiroplątowym lub stałopłatowym.

Przeznaczenie

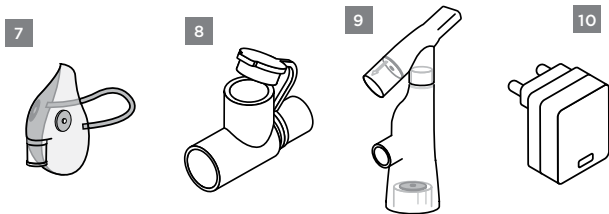
System nebulizatora do zastosowań w ratownictwie medycznym (EMS) Aerogen to przenośne urządzenie medyczne, które służy do nebulizacji zaleconych przez lekarza leków zatwierdzonych do stosowania z nebulizatorem ogólnego użytku w celu przeprowadzania inhalacji. System ten można stosować u dzieci (od 29. dnia życia) i pacjentów dorosłych, zarówno wentylowanych, jak i niewentylowanych, a także u pacjentów, u których stosowana jest inna metoda wentylacji wspomaganą z ciśnieniem dodatkowym w warunkach działania służb ratowniczych. Nebulizator Aerogen Solo oraz urządzenie Aerogen Ultra są przeznaczone do użytku u jednego pacjenta, natomiast kontroler USB Aerogen i akumulator kontrolera USB Aerogen są przeznaczone do użytku u wielu pacjentów.

Nebulizator Aerogen Solo jest przeznaczony wyłącznie do nebulizacji w trybie przerywanym w warunkach działania służb ratowniczych.

Elementy systemu nebulizatora EMS Aerogen



Rysunek 1. System nebulizatora EMS Aerogen (elementy wchodzące w skład zestawu)



Rysunek 2. Opcjonalne akcesoria do systemu nebulizatora Aerogen EMS

1. Kontroler USB Aerogen
2. Akumulator kontrolera USB Aerogen z przewodem do ładowania
3. Nebulizator Aerogen Solo z wtyczką
4. Stacja dokująca akumulatora kontrolera USB Aerogen
5. Uniwersalny uchwyt mocujący
6. Zaciski do mocowania kabli

Aksesoria opcjonalne

7. Maska aerozolowa I-Guard™ (dla pacjentów dorosłych i dzieci od 29. dnia życia)
8. Łącznik T z silikonową zaślepką
9. Aerogen® Ultra z ustnikiem i drenem
10. Zasilacz kontrolera USB Aerogen

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

Ostrzeżenia dotyczące stosowania systemu

Przed użyciem systemu nebulizatora EMS Aerogen należy się dokładnie zapoznać ze wszystkimi instrukcjami.

System nebulizatora EMS Aerogen oraz elementy wyposażenia dodatkowego mogą być używane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolone osoby.

System nebulizatora EMS jest przeznaczony do użytku wyłącznie w warunkach działania służb ratowniczych. Firma Aerogen zaleca, aby w momencie przewiezienia pacjenta do szpitala od razu, gdy jest to możliwe, stosowano się do protokołu obowiązującego w szpitalu.

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

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

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

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

Należy zawsze monitorować opór przepływu oraz nadmierne skraplanie wilgoci; wymiennik HME należy wymieniać zgodnie z instrukcją dostarczoną przez producenta.

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

Elementy i wyposażenie dodatkowe systemu nebulizatora EMS Aerogen nie zawierają lateksu kauczuku naturalnego.

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

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

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

Nie należy korzystać z urządzenia w obecności łatwopalnych substancji ani łatwopalnych mieszanin środków anestetycznych z powietrzem, tlenem albo podtlenkiem azotu.

Nie należy używać urządzenia Aerogen Solo z jednoczesnym podawaniem lotnych anestetyków.

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

Nie należy modyfikować niniejszego urządzenia bez zgody producenta.

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

Żadnego z elementów systemu nebulizatora EMS Aerogen ani jego wyposażenia dodatkowego nie wolno zanurzać w cieczach.

Nie wolno wkładać żadnych części urządzenia do kuchenki mikrofalowej.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Nie należy czyścić urządzenia w czasie eksploatacji.

Połączenie zasilacza sieciowego kontrolera USB Aerogen z gniazdem zasilania sieciowego musi umożliwiać łatwe odłączenie przewodu.

Nie należy przechowywać systemu nebulizatora EMS Aerogen w miejscu, w którym byłby narażony na bezpośrednie światło słoneczne, bardzo wysoką lub bardzo niską temperaturę, pył czy wilgoć. Należy przechowywać nebulizator w miejscu niedostępnym dla dzieci.

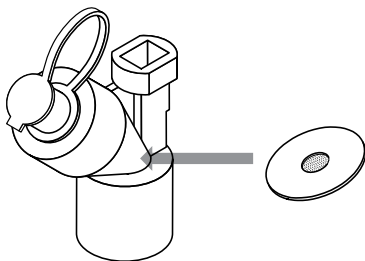
Nie należy obsługiwać kontrolera USB Aerogen z użyciem innych źródeł zasilania niż te wskazane w instrukcji obsługi.

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. Okresowo usuwać nadmiar skroplonej cieczy z obwodu pacjenta.

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

- Nie naciskać zbyt mocno wypukłej przystony znajdującej się w środkowej części nebulizatora (Rysunek 3).
- Nie wypychać generatora aerozolu Aerogen Vibronic®.
- Nie dodawać leku za pomocą strzykawki z igłą.
- Do czyszczenia nebulizatora nie używać materiałów o właściwościach ściernych ani ostrych narzędzi.

- Utrzymanie nebulizatora w pozycji pionowej zapewnia prawidłowy przebieg nebulizacji.



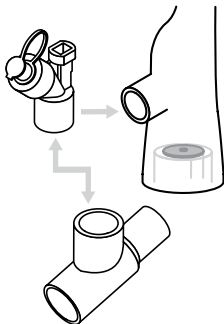
Rysunek 3. Technologia wibrującej siatki stosowana w urządzeniach Aerogen Palladium

Instalacja

Przed użyciem systemu nebulizatora EMS Aerogen należy się dokładnie zapoznać ze wszystkimi instrukcjami.

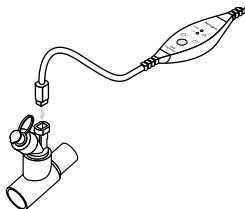
Przed użyciem nebulizatora Aerogen Solo należy sprawdzić jego działanie w sposób opisany w części instrukcji zatytułowanej „Sprawdzenie działania urządzenia” (patrz strona 235).

1



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

2



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

* Na rysunku pokazano łącznik T przeznaczony dla pacjentów dorosłych. Pełną instrukcję montażu łącznika T podano na stronie 227 (dodatkowe łączniki T).

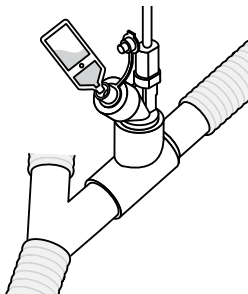
3



Podłączyć kontroler USB Aerogen do zatwierdzonego źródła zasilania.

Uwaga: Z kontrolera USB Aerogen można korzystać wyłącznie po podłączeniu do portu USB dowolnego medycznego urządzenia elektrycznego dopuszczonego do użytku zgodnie z normą IEC/EN 60601-1 lub do akumulatora kontrolera USB Aerogen bądź zasilacza sieciowego kontrolera USB Aerogen.

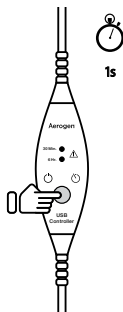
4



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

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

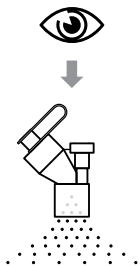
5



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

Uwaga: Należy sprawdzić, czy dioda LED 30 Min jest podświetlona.

6



Sprawdzić, czy aerozol jest widoczny.

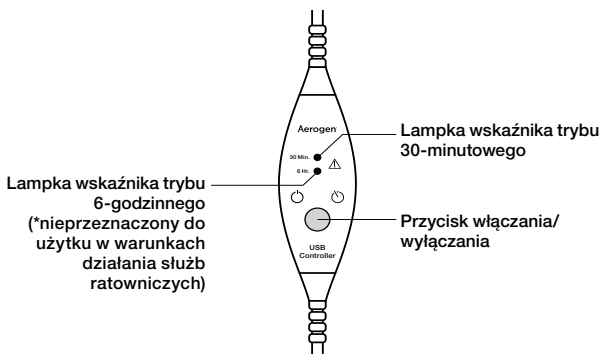
Jeśli w zbiorniku nebulizatora znajduje się lek, ale nie jest widoczny aerozol, należy:

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

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

Elementy sterujące i wskaźniki kontrolera USB Aerogen

Przeostoga: Kontroler USB Aerogen jest przeznaczony do użytku wyłącznie w trybie 30-minutowym. Tryb 6-godzinny nie jest przeznaczony do użytku w warunkach działania służb ratowniczych.



Rysunek 4. Elementy sterujące i wskaźniki kontrolera USB Aerogen

Tabela 1. Elementy sterujące i wskaźniki kontrolera USB Aerogen /

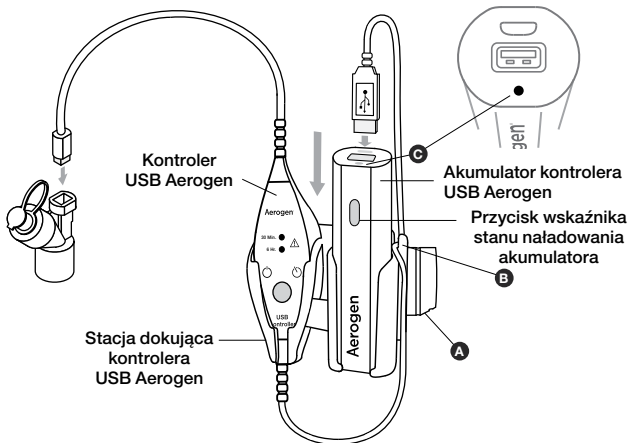
Element sterujący / wskaźnik	Funkcja
Wskaźnik 30 Min.	<ul style="list-style-type: none">• Zielony = włączony 30-minutowy cykl nebulizacji.• Pomarańczowy = nebulizator jest odłączony.• Kontroler USB Aerogen zostaje automatycznie wyłączony po upływie 30 minut.
Wskaźnik 6 Hr.	<ul style="list-style-type: none">• Nieprzeznaczony do użytku w warunkach działania służb ratowniczych.
Wskaźnik błędu	<ul style="list-style-type: none">• Wskaźnik trybu 30-minutowego i wskaźnik trybu 6-godzinnego migają na zmianę dwukrotnie pomarańczowym światłem = wystąpił błąd wewnętrzny. Kontroler USB Aerogen zostaje wyłączony automatycznie.
Przycisk włączenia/ wyłączenia zasilania	<ul style="list-style-type: none">• W przypadku trybu 30-minutowego nacisnąć i zwolnić przycisk w ciągu 3 sekund od wyłączenia.• Naciśnięcie przycisku podczas nebulizacji powoduje wyłączenie nebulizatora.

Akumulator i stacja dokująca kontrolera USB Aerogen

Akumulator kontrolera USB Aerogen jest głównym źródłem zasilania kontrolera USB Aerogen. Można go umieścić w stacji dokującej kontrolera USB Aerogen, której można używać w połączeniu z uniwersalnym uchwytem mocującym.

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

Uwaga: Do zestawu dołączono zaciski do mocowania kabli.



Rysunek 5. Zespół akumulatora i stacji dokującej kontrolera USB Aerogen

1. Podłączyć stację dokującą kontrolera USB Aerogen do uniwersalnego uchwytu mocującego (punkt A), jak pokazuje Rysunek 5.
2. Sprawdzić stan naładowania akumulatora, naciskając przycisk wskaźnika stanu naładowania akumulatora kontrolera USB Aerogen i obserwując wskaźnik stanu naładowania akumulatora (punkt C). Informacje na temat wskaźników LED zawiera Tabela 2. Jeśli akumulator wymaga ładowania, można użyć do tego celu zasilacza sieciowego oraz dostarczonego przewodu do ładowania. Akumulator może zasilać nebulizator podczas ładowania.
3. Podłączyć przewód połączeniowy USB kontrolera USB Aerogen do akumulatora kontrolera USB Aerogen.
4. Wsunąć kontroler USB Aerogen od góry do lewej części stacji dokującej kontrolera USB Aerogen, a akumulator kontrolera USB Aerogen wsunąć do prawej części stacji dokującej kontrolera USB Aerogen, jak przedstawia Rysunek 5. Upewnić się, że logo Aerogen na akumulatorze jest zwrócone do przodu.
5. Wprowadzić przewody do uchwytów z boku stacji dokującej kontrolera USB Aerogen, aby unieruchomić je na miejscu, jak przedstawia Rysunek 5. Owinąć nadmiar przewodu wokół stacji dokującej kontrolera USB Aerogen (punkt B), aby zabezpieczyć akumulator i kontroler przed wypadnięciem ze stacji dokującej.
6. Podłączyć złącze łączące z nebulizatorem przewodu kontrolera USB do nebulizatora Aerogen Solo. Upewnić się, że nebulizator Aerogen Solo jest stabilnie podłączony do łącznika T nebulizatora Aerogen Solo lub urządzenia Aerogen Ultra.
7. Rozpocząć nebulizację, naciskając przycisk włączenia/wyłączenia zasilania na kontrolerze USB Aerogen. w przypadku trybu 30-minutowego należy nacisnąć i zwolnić przycisk w ciągu 3 sekund od wyłączenia.
8. Sprawdzić, czy aerozol jest widoczny.

Tabela 2. Wskaźniki LED akumulatora kontrolera USB Aerogen /

Wskaźnik LED	Stan naładowania akumulatora	Pozostały czas pracy akumulatora
Zielony	Dobry	5–8 godz.
Pomarańczowy	Średni	2–5 godz.
Czerwony (światło ciągłe)	Niski – wymaga naładowania	0–2 godz.
Czerwony (światło migające)	Bardzo niski – Wymaga naładowania	0–5 min

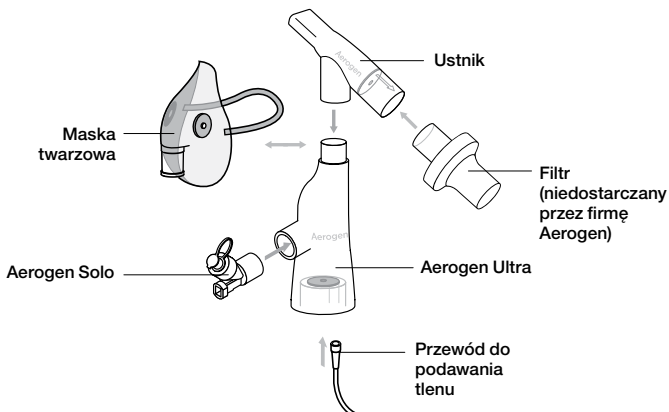
Ostrzeżenia

- Akumulator kontrolera USB Aerogen musi zostać naładowany przed użyciem.
- Nie należy używać akumulatora kontrolera USB Aerogen do zasilania żadnych innych urządzeń poza kontrolerem USB Aerogen.
- Podczas przechowywania przewodów nie wolno dopuścić do tego, aby były mocno zgięte.
- Nie wolno rozmontowywać, otwierać ani niszczyć akumulatora kontrolera USB Aerogen.
- Nie narażać akumulatora kontrolera USB Aerogen na działanie wysokich temperatur ani ognia. Unikać przechowywania w miejscu narażonym na bezpośrednie działanie promieni słonecznych.
- Nie dopuścić do zwarcia na stykach akumulatora kontrolera USB Aerogen.
- Nie przechowywać akumulatora kontrolera USB Aerogen luzem w pudełku lub szufladzie, gdzie może dojść do zwarcia w kontakcie z innymi metalowymi przedmiotami.
- Nie wyjmować akumulatora kontrolera USB Aerogen z oryginalnego opakowania do momentu, gdy nie będzie potrzebny do użycia.
- Nie narażać akumulatora kontrolera USB Aerogen na wstrząsy mechaniczne.

- W razie wycieku z akumulatora kontrolera USB Aerogen nie dopuścić do kontaktu wypływającej substancji ze skórą ani oczami. Jeśli doszło do takiego kontaktu, należy umyć miejsce kontaktu dużą ilością wody i zasięgnąć porady medycznej.
- Stałe lub migające czerwone światło wskaźnika (punkt C, Rysunek 5) na akumulatorze kontrolera USB Aerogen wskazuje, że poziom naładowania akumulatora jest bardzo niski i konieczne jest jego naładowanie.
- Akumulator należy ładować wyłącznie z wykorzystaniem zasilacza sieciowego i przewodu do kontrolera USB Aerogen.
- Gdy akumulator kontrolera USB Aerogen nie jest używany, nie należy zostawiać go na zbyt długo w stanie ładowania.
- Po dłuższym okresie przechowywania może być konieczne kilkukrotne naładowanie i rozładowanie akumulatora kontrolera USB Aerogen w celu uzyskania optymalnej wydajności.
- Należy zachować oryginalną dokumentację produktu do wykorzystania w przyszłości.
- Akumulator litowo-jonowy oraz opakowanie należy w bezpieczny sposób zutylizować lub poddać recyklingowi zgodnie z miejscowymi przepisami lub planami recyklingu.
- Nie przykręcać zbyt mocno pokrętła uniwersalnego uchwytu mocującego.
- Podczas używania urządzenia w warunkach działania służb ratowniczych należy się upewnić, że wszystkie połączenia są na tyle mocne, aby zapobiec przedostaniu się wilgoci do styków elektrycznych.

Konfiguracja pod kątem użycia bez respiratora

Instalacja pod kątem użycia z urządzeniem Aerogen® Ultra

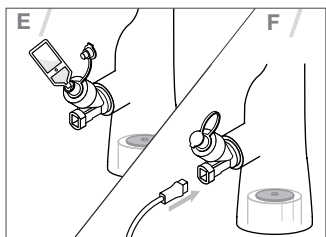
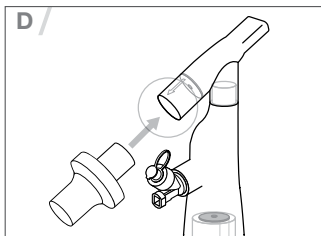
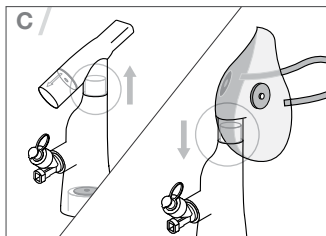
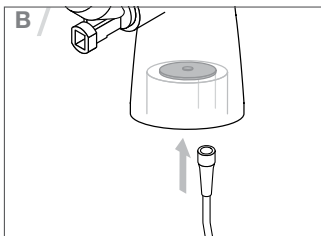
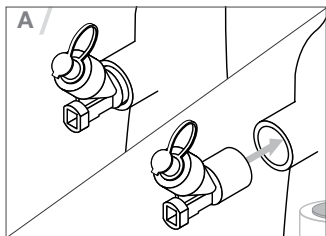


Rysunek 6. Montaż systemu Aerogen Ultra

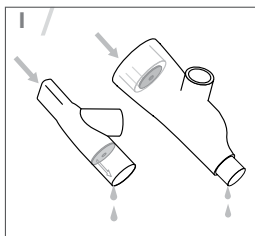
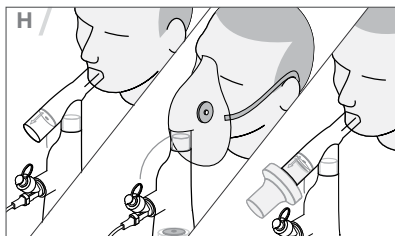
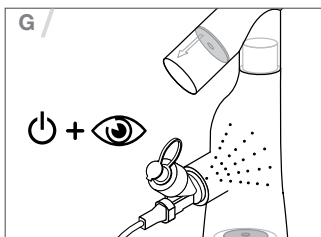
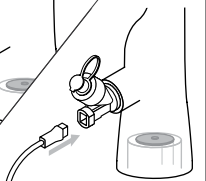
- Urządzenie Aerogen Ultra ułatwia wykonywanie nebulizacji przerywanej z ewentualną suplementacją tlenową przez ustnik u pacjentów dorosłych i dzieci (od 29. dnia życia). Urządzenie może być także stosowane z maską aerozolową I-Guard™ opcjonalnie dostarczaną z systemem.
- Urządzenie Aerogen Ultra jest przeznaczone do użytku wyłącznie u pacjentów przytomnych i oddychających spontanicznie.
- 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 filtra została dołączona w celach demonstracyjnych. Obowiązkiem lekarza jest ustalenie, czy filtr jest wymagany oraz jaki rodzaj filtra należy wybrać do użycia (wirusowy/bakteryjny) z urządzeniem Aerogen Ultra.
- Firma Aerogen zaleca korzystanie z filtra 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 filtra 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.
- Optymalne dostarczanie aerozolu uzyskuje się poprzez stosowanie ustnika zastawkowego lub zastawkowej aerozolowej maski twarzowej przy niskim przepływie/bez przepływu tlenu.
- Przed użyciem należy sprawdzić integralność urządzenia i prawidłowość ułożenia zastawek.
- Informacje o żywotności urządzenia Aerogen Ultra zawiera część dotycząca żywotności produktu w niniejszej instrukcji.

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



F



Patrz rysunki A–I na stronie 224

- A. Pewnie podłączyć nebulizator Aerogen Solo do urządzenia Aerogen Ultra zgodnie z orientacją, którą przedstawia Rysunek 6.
- B. Jeśli wymagana jest suplementacja tlenowa, należy stabilnie podłączyć do urządzenia Aerogen Ultra przewód do podawania tlenu.
Uwaga: Szybkość przepływu tlenu należy ustawić w zakresie 1–6 l/min.
- C. Jeśli wymagana jest maska twarzowa, odłączyć ustnik i zamocować maskę twarzową do urządzenia Aerogen Ultra.
Uwaga: Podczas używania otwartej maski twarzowej konieczne jest ustawienie szybkości przepływu tlenu na wartość co najmniej 1 l/min.
- D. Jeśli konieczne jest korzystanie z filtra, ustnik Aerogen Ultra jest wyposażony w port łączący 22 mm (F) ISO 5356-1, który ułatwia przymocowanie portu filtra zgodnego z normą ISO 5356-1.
- E. Dodać 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

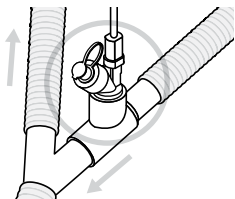
- Nie używać z zamkniętą maską twarzową.
- Podczas używania z otwartą maską twarzową należy zawsze stosować suplementację tlenową z szybkością przepływu w zakresie 1–6 l/min.
- Wydajność urządzenia Aerogen Ultra może się różnić w zależności od rodzaju leku i zastosowanej konfiguracji.
- Nie przekraczać 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 wyplukaniu, 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.
- Wymieniać filtr zgodnie z instrukcją producenta lub częściej, jeśli zostanie zanieczyszczony.
- Podłączając filtr układu oddechowego o rozmiarze 22 mm (M) do ustnika Aerogen Ultra, upewnić się, że filtr nie blokuje zastawki wydechowej ustnika.
- 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.

Konfiguracja pod kątem użycia z respiratorem

Łączniki T

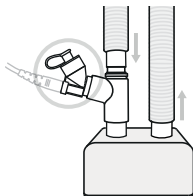
Instalacja urządzenia do użyciu z obwodem oddechowym



Przy trójniku

Dla pacjentów dorosłych i dzieci (od 29. dnia życia)

1. Stabilnie umieścić nebulizator Aerogen Solo w łączniku T.
2. Wprowadzić nebulizator Aerogen Solo wraz z łącznikiem T do ramienia wdechowego obwodu oddechowego.
3. Dodać lek do nebulizatora Aerogen Solo. Instrukcje dotyczące dodawania leku podano na stronie 214.
4. Podłączyć nebulizator Aerogen Solo do kontrolera USB Aerogen.
5. Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania zasilania na kontrolerze USB Aerogen i przytrzymać przez 1 sekundę, aby wybrać tryb 30-minutowy.

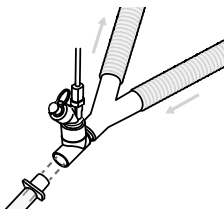


Instalacja przy ramieniu wlotowym nawilzacza

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

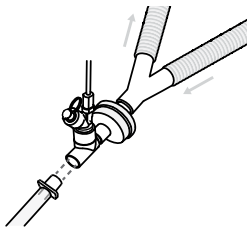
1. Stabilnie umieścić nebulizator Aerogen Solo w łączniku T.
2. Wprowadzić nebulizator Aerogen Solo i łącznik T do ramienia wlotowego nawilzacza.
3. Dodać lek do nebulizatora Aerogen Solo. Instrukcje dotyczące dodawania leku podano na stronie 214.
4. Podłączyć nebulizator Aerogen Solo do kontrolera USB Aerogen.
5. Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania zasilania na kontrolerze USB Aerogen i przytrzymać przez 1 sekundę, aby wybrać tryb 30-minutowy.

W tej konfiguracji nebulizator Aerogen Solo można stosować z maską nosową. W tym celu należy wykonać powyżej opisane kroki 1–5.



Instalacja między trójnikiem a rurką intubacyjną

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



Instalacja między wymiennikiem HME a rurką intubacyjną

1. Stabilnie umieścić nebulizator Aerogen Solo w łączniku T.
2. Podłączyć nebulizator Aerogen Solo i łącznik T między wymiennikiem HME / filtrem wymiennika HME a interfejsem pacjenta.
3. Dodać lek do nebulizatora Aerogen Solo. Instrukcje dotyczące dodawania leku podano na stronie 214.
4. Podłączyć nebulizator Aerogen Solo do kontrolera USB Aerogen.
5. Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania zasilania na kontrolerze USB Aerogen i przytrzymać przez 1 sekundę, aby wybrać tryb 30-minutowy.

W takiej konfiguracji należy używać wyłącznie wymienników HME zatwierdzonych do użycia z nebulizatorem (jak pokazano na rysunku). Wymiennik HME z nebulizatorem należy stosować zgodnie z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta wymiennika. Należy się upewnić, że całkowita pojemność łączna nebulizatora, łącznika T oraz ewentualnie podłączonego wymiennika HME jest właściwa dla dostarczanej objętości oddechowej.

Informacje dotyczące objętości łączników T zawiera Tabela 5.

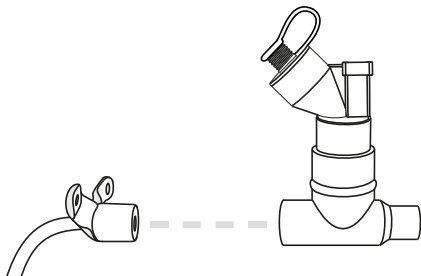
Uwaga: Po każdym podłączeniu lub odłączeniu nebulizatora należy sprawdzić szczelność obwodu oddechowego. Sprawdzenie szczelności należy przeprowadzić zgodnie z instrukcją producenta respiratora. Informacje dotyczące dodatkowych łączników T zawiera pełna lista części dostępna w witrynie www.aerogen.com.

Instalacja urządzenia do użytku z rurką tracheostomijną

Nebulizator Aerogen Solo jest zgodny ze standardowymi rurkami tracheostomijnymi.

Nebulizator Aerogen Solo można stosować u pacjentów z rurkami tracheostomijnymi wentylowanych mechanicznie (strona 227 i 229).

Nebulizator Aerogen Solo można stosować u pacjentów z rurkami tracheostomijnymi oddychających samodzielnie (Rysunek 7).



Rysunek 7. Podłączanie do rurki tracheostomijnej

1. Stabilnie umieścić nebulizator Aerogen Solo w łączniku T.
2. Podłączyć nebulizator Aerogen Solo i łącznik T do zespołu rurki tracheostomijnej.
3. Jeśli wymagane jest zwiększenie długości, wpiąć łącznik lub przedłużenie (nie są dołączone do zestawu), aby podtrzymać dodatkowe obciążenie nebulizatora Aerogen Solo na sąsiedniej powierzchni w celu zmniejszenia ryzyka wysunięcia rurki z tchawicy i/lub zwiększenia komfortu pacjenta.
4. Dodać lek do nebulizatora Aerogen Solo. Instrukcje dotyczące dodawania leku podano na stronie 214.
5. Podłączyć nebulizator Aerogen Solo do kontrolera USB Aerogen.

6. Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania zasilania na kontrolerze USB Aerogen i przytrzymać przez 1 sekundę, aby wybrać tryb 30-minutowy.

Ostrzeżenie

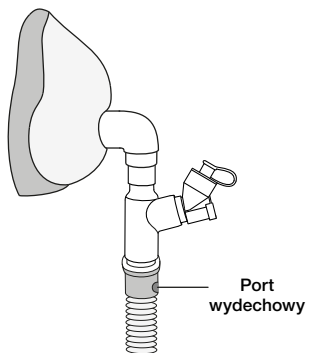
- Łączne obciążenie przez zespół rurki tracheostomijnej, nebulizator oraz łącznik T może spowodować wysunięcie rurki z tchawicy.
- Należy się upewnić, że całkowita pojemność łączna nebulizatora, łącznika T oraz rurki tracheostomijnej jest właściwa dla dostarczanej objętości oddechowej oraz że nie zwiększa 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 powyżej (strona 227 i 229).

Nebulizator Aerogen Solo może być używany z obwodami do wentylacji nieinwazyjnej o jednej odnodze.

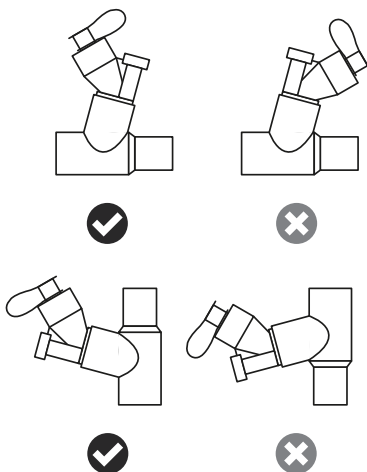
1. Stabilnie umieścić nebulizator Aerogen Solo w łączniku T.
2. Podłączyć nebulizator Aerogen Solo i łącznik T między maską bez odpowietrznika a portem wydechowym obwodu do wentylacji nieinwazyjnej o jednej odnodze (jak przedstawia Rysunek 8).
3. Dodać lek do nebulizatora Aerogen Solo. Instrukcje dotyczące dodawania leku podano na stronie 214.
4. Podłączyć nebulizator Aerogen Solo do kontrolera USB Aerogen.
5. Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania zasilania na kontrolerze USB Aerogen i przytrzymać przez 1 sekundę, aby wybrać tryb 30-minutowy.



Rysunek 8. Podłączenie 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 9.



Rysunek 9. Optymalne działanie nebulizatora Aerogen Solo




Sprawdzanie działania urządzenia

Przed użyciem należy przeprowadzić test działania urządzenia, aby sprawdzić, czy funkcjonuje ono 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 soli fizjologicznej (0,9%) do nebulizatora Aerogen Solo.
3. Podłączyć nebulizator Aerogen Solo do kontrolera USB Aerogen. Podłączyć kontroler USB Aerogen do portu USB znajdującego się w medycznym urządzeniu elektrycznym. Można też podłączyć kontroler USB do akumulatora kontrolera USB Aerogen lub zasilacza sieciowego kontrolera USB Aerogen.
4. Nacisnąć, a następnie zwolnić przycisk włączania/wyłączania zasilania na kontrolerze USB Aerogen i sprawdzić, czy wskaźnik trybu 30-minutowego świeci na zielono i czy jest widoczny aerozol.
5. Odłączyć nebulizator Aerogen Solo od kontrolera USB Aerogen. Sprawdzić, czy świeci się pomarańczowy wskaźnik błędu. Ponownie podłączyć nebulizator Aerogen Solo do kontrolera USB Aerogen.
6. Wyłączyć system i sprawdzić, czy wskaźnik trybu 30-minutowego nie świeci się.
7. Przed zastosowaniem urządzenia u pacjenta usunąć pozostały płyn z urządzenia.

Czyszczenie systemu nebulizatora EMS Aerogen

Tabela 3. Ogólne informacje na temat czyszczenia /

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

Kontroler USB Aerogen, przewody kontrolera, akumulator i stacja dokująca kontrolera USB Aerogen, uniwersalne uchwyty mocujące oraz zasilacz kontrolera USB Aerogen.

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

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

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 4. Rozwiązywanie problemów z systemem kontrolera USB Aerogen

Objawy	Możliwa przyczyna	Proponowane rozwiązanie
Wskaźnik trybu 30-minutowego świeci na zielono, ale nie widać aerozolu.	W nebulizatorze nie ma leku.	Uzupełnić lek.
	Nebulizator został użyty po upływie okresu żywotności produktu.	Patrz części Gwarancja i Żywotność produktu.
Po naciśnięciu przycisku włączania/ wyłączenia zasilania nie świeci się wskaźnik trybu 30-minutowego.	Brak zasilania systemu.	Sprawdzić, czy kontroler USB Aerogen jest prawidłowo podłączony do źródła zasilania.
		Sprawdzić diodę wskaźnika zasilania na akumulatorze lub zasilaczu sieciowym.
		Sprawdzić, czy akumulator jest naładowany (w przypadku korzystania z akumulatora kontrolera USB Aerogen). Jeśli wskaźnik LED świeci się na czerwono, podłączyć przewód do ładowania.
Wskaźnik trybu 30-minutowego świeci na pomarańczowo.	Przewód kontrolera USB Aerogen jest nieprawidłowo podłączony.	Sprawdzić, czy przewód kontrolera USB Aerogen jest prawidłowo podłączony do nebulizatora.
	Nebulizator został użyty po upływie okresu żywotności produktu.	Patrz części Gwarancja i Żywotność produktu.

Tabela 4. Rozwiązywanie problemów z systemem kontrolera USB Aerogen (ciąg dalszy)

Objawy	Możliwa przyczyna	Proponowane rozwiązanie
Nebulizacja trwa dłużej niż oczekiwano. Przykładowo nebulizacja z użyciem 6 ml soli fizjologicznej (0,9%) powinna trwać maksymalnie 30 minut.	Nebulizator został użyty po upływie okresu żywotności produktu.	Patrz części Gwarancja i Żywotność produktu.
Po zakończeniu cyklu nebulizacji w nebulizatorze pozostał lek.	System nebulizatora nie został włączony lub nie jest podłączony do źródła zasilania.	Upewnić się, że nebulizator jest podłączony do źródła zasilania i włączony.
	Aerozol nie został wytworzony.	Sprawdzić, czy aerozol jest widoczny.
	Możliwe, że należy wymienić nebulizator.	Patrz części Gwarancja i Żywotność produktu.
Wskaźnik trybu 30-minutowego i wskaźnik trybu 6-godzinnego migają dwukrotnie na zmianę pomarańczowym światłem.	Stan błędu wewnętrzznego.	Patrz części Gwarancja i Żywotność produktu.
Wskaźnik trybu 6-godzinnego świeci się na zielono.	Wybrano nieprawidłowy tryb działania.	Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania zasilania na kontrolerze USB Aerogen, aby wyłączyć urządzenie. Nacisnąć przycisk włączania/wyłączania zasilania na kontrolerze USB Aerogen, przytrzymując go krócej niż 3 sekundy, aby włączyć urządzenie w trybie przerywanym. Sprawdzić, czy wskaźnik trybu 30-minutowego świeci się na zielono.

Gwarancja

Gwarancja firmy Aerogen obejmuje wady fabryczne zgodnie z poniższymi warunkami:

- Kontroler USB Aerogen, akumulator kontrolera USB Aerogen, stacja dokująca i zasilacz sieciowy kontrolera USB Aerogen: 1 rok
- Aerogen Solo i Aerogen Ultra: 24 godziny

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

Żywotność produktów

Znamionowa żywotność nebulizatora Aerogen Solo i urządzenia Aerogen Ultra wynosi:

- 12 × 30-minutowych zabiegów nebulizacji w czasie 24 godzin.

Znamionowa żywotność kontrolera USB Aerogen wynosi:

- 1460 × 30-minutowych zabiegów nebulizacji w czasie 1 roku.

Znamionowa żywotność akumulatora kontrolera USB Aerogen wynosi:

- 1460 × 30-minutowych zabiegów nebulizacji w czasie 1 roku.

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

Dane techniczne

Tabela 5. Parametry fizyczne systemu Aerogen Solo

Wymiary	67 mm (wys.) x 48 mm (szer.) x 25 mm (gt.) (2,6 cala (wys.) x 1,88 cala (szer.) x 1 cal (gt.))	
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 uncja)	
Masa łącznika T dla dzieci	Łącznik T wraz z zaślepką: 16,8 g (0,6 uncji)	
Pojemność nebulizatora	Maksymalnie 6 ml	
Łącznik T – objętość	Pacjent dorosły	34,3 ml
	Dziecko (15 mm)	19,5 ml

Tabela 6. Parametry fizyczne kontrolera USB Aerogen

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

Tabela 7. Parametry fizyczne akumulatora kontrolera USB Aerogen z uszczelką

Wejście	5 V DC 1 A
Wyjście	5 V DC 1,2 A
Wymiary	100 mm (dł.) x 25 mm (szer.) x 24 mm (wys.)
Masa (wyłącznie akumulator)	90 g
Temperatura pracy urządzenia	0°C – 40°C (32°F – 104°F)
Typ akumulatora	Akumulator litowo-jonowy 3,8 V 3000 mAh
Czas ładowania	6 godzin (około)

Tabela 8. Parametry środowiskowe użytkowania systemu nebulizatora EMS Aerogen

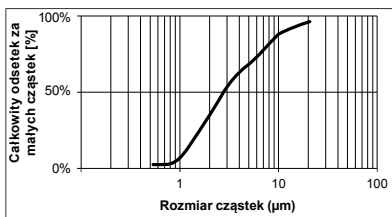
Praca urządzenia (tryb ciągły)	Urządzenie pracuje z podaną wydajnością przy ciśnieniu w obwodzie wynoszącym maksymalnie 90 cm H ₂ O i temperaturze od 0°C do 40°C (od 32°F do 104°F).	
	Ciśnienie atmosferyczne	620–1060 mbar
	Wilgotność	15–90% wilgotności względnej
	Poziom natężenia hałasu	<35 dB (pomiar wykonano w odległości 1 m od urządzenia)
	Temperatura podczas krótkotrwałej pracy urządzenia	od -20°C do +50°C (od -4°F do +122°F)
Przechowywanie i transport	Zakres temperatury przechowywania	od -25°C do +70°C (od -13°F do +158°F)
	Wilgotność	15–90% wilgotności względnej

Wydajność nebulizatora Aerogen Solo

Tabela 9. Dane techniczne dotyczące wydajności systemu Aerogen Solo

Szybkość przepływu	>0,2 ml/min (średnio \approx 0,38 ml/min)
Rozmiar cząstek	<p>Zgodnie z pomiarem dokonany za pomocą impaktora kaskadowego Andersena:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zakres specyfikacji: 1–5 μm• Średnia pomiaru: 3,1 μm <p>Zgodnie z pomiarem dokonany za pomocą impaktora kaskadowego Marple 298:</p> <ul style="list-style-type: none">• Zakres specyfikacji: 1,5–6,2 μm• Średnia pomiaru: 3,9 μm <p>Zgodnie z normą EN 13544-1:</p> <ul style="list-style-type: none">• Szybkość wytwarzania aerozolu: 0,30 ml/min• Objętość wytwarzanego aerozolu: 1,02 ml na dawkę 2,0 ml• Objętość roztworu pozostającego w zbiorniku: <0,1 ml w przypadku dawki 3 ml
Wydajność urządzenia może się różnić w zależności od stosowanego leku i nebulizatora. Aby uzyskać więcej informacji, należy się skontaktować z przedstawicielem firmy Aerogen lub dostawcą leku.	
Podczas normalnego użytkowania urządzenia temperatura leku może być wyższa od temperatury otoczenia o maksymalnie 10°C (18°F).	

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



Zasilanie

Główne źródło zasilania: kontroler USB Aerogen jest zatwierdzony do użytku z akumulatorem kontrolera USB Aerogen AG-UC1010-XX*.

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

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

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

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

Podatność na zakłócenia elektromagnetyczne

System nebulizatora EMS Aerogen spełnia wymagania dotyczące zgodności elektromagnetycznej (EMC) określone w normie uzupełniającej IEC/EN 60601-1-2, w której opisano kwestie związane ze zgodnością elektromagnetyczną w Ameryce Północnej, Europie oraz innych regionach świata. Wymagania te obejmują odporność na pola elektryczne o częstotliwościach radiowych i wyładowania elektrostatyczne, a także inne stosowne wymagania zawarte w normie. Zgodność z normami EMC nie oznacza, że urządzenie jest całkowicie odporne. Używanie określonych urządzeń, takich jak telefony komórkowe, pagery itp., w pobliżu sprzętu medycznego może zakłócać jego działanie. Obowiązkiem użytkownika/producenta urządzenia jest upewnienie się, że sprzęt spełnia wymagania norm IEC/EN 60601-60601-1 i IEC/EN 60601-1-2 oraz że jakkolwiek dodatkowa ocena uznana za konieczną została przeprowadzona przed użyciem urządzenia EMS Aerogen.

Uwaga: System nebulizatora EMS Aerogen został sklasyfikowany jako przenośny elektryczny sprzęt medyczny klasy II, typu BF, z możliwością transportu, w tym lotniczego. System spełnia wymagania dotyczące poziomów bezpieczeństwa w zakresie izolacji elektrycznej i prądu upływowego określone dla tego typu sprzętu.

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

Symbole

Tabela 10. Symbole systemu nebulizatora EMS Aerogen /


















Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
YYXXXXX	Oznaczenie numeru seryjnego, gdzie „YY” oznacza rok produkcji, a „XXXXX” to numer seryjny.		Wybór cyklu (umożliwia wybór 30-minutowego cyklu nebulizacji).
	Przeostroga. Uwaga: Należy zapoznać się z dołączoną dokumentacją.		Wejście kontrolera USB Aerogen – napięcie prądu stałego.
 IP33 (Urządzenie)	Ochrona przed wnikaniem obcych ciał stałych o średnicy równej 2,5 mm lub większej oraz przed wodą rozpryskiwaną pod kątem do 60° na dowolną powierzchnię w linii pionowej.		Wyjście kontrolera USB Aerogen – napięcie prądu przemiennego.
 IP40 (Zasilacz sieciowy)	Ochrona przed wnikaniem obcych ciał stałych o średnicy równej 1,0 mm lub większej bez ochrony przed wnikaniem wody.		Zapoznać się z instrukcją obsługi/ broszurą.
	Urządzenie klasy II według normy IEC/EN 60601-1.		Wartości graniczne temperatury przechowywania krótkotrwałego.
	Urządzenie typu BF według normy IEC/EN 60601-1.		Wykonane bez użycia lateksu kauczuku naturalnego.
	Przycisk włączania/ wyłączenia zasilania.	QTY	Ilość (liczba jednostek znajdujących się w opakowaniu).

Tabela 10. Symbole systemu nebulizatora EMS Aerogen (ciąg dalszy)

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	<p>Ostrożnie – produkt delikatny: Wskazuje, że wyrób medyczny może ulec uszkodzeniu, jeśli nie będzie się z nim postępować ostrożnie.</p>		<p>Numer seryjny: Wskazuje numer seryjny producenta, który umożliwia identyfikację wyrobu medycznego.</p>
	<p>Zapoznać się z instrukcją użytkowania: Wskazuje, że użytkownik musi się zapoznać z instrukcją obsługi.</p>		<p>Ten wyrób jest dostarczany w stanie niesterylnym.</p>
	<p>Chronić przed wilgocią: Wskazuje wyrób medyczny, który należy chronić przed wilgocią.</p>		

Dodatek 1: Tabele zgodności elektromagnetycznej

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

Tabela 11. Wytyczne i deklaracja producenta – emisje elektromagnetyczne

System nebulizatora EMS Aerogen jest przeznaczony do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu nebulizatora EMS Aerogen powinien zapewnić takie środowisko pracy systemu.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczna
Przewodzone i promieniowane emisje fal o częstotliwościach radiowych CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Grupa 1	System nebulizatora EMS Aerogen wykorzystuje energię o częstotliwościach radiowych 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 EMS Aerogen może być używany we wszystkich budynkach, łącznie z mieszkalnymi i takimi, które są bezpośrednio podłączone do publicznej sieci niskiego napięcia zasilającej budynki przeznaczone do celów mieszkalnych.
Emisja harmonicznych wg IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Nie dotyczy	
Wahania napięcia / wywoływanie migotania wg IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Nie dotyczy	

Tabela 12. Zalecane odległości pomiędzy przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale radiowe a systemem nebulizatora EMS Aerogen, który nie podtrzymuje funkcji życiowych

System nebulizatora EMS Aerogen jest przeznaczony do pracy w środowisku elektromagnetycznym określonym w tabeli 11. Nabywca lub użytkownik systemu nebulizatora EMS Aerogen może uniknąć zakłóceń elektromagnetycznych przez zachowanie minimalnej odległości między przenośnymi i komórkowymi urządzeniami komunikacyjnymi wykorzystującymi fale radiowe (nadajnikami) a systemem nebulizatora EMS Aerogen zgodnie z zaleceniami podanymi poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzenia komunikacyjnego.

Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika [W]	Odstęp w zależności od częstotliwości nadajnika [m]		
	od 150 kHz do 80 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	od 80 MHz do 800 MHz $d = [1,17] \sqrt{P}$	od 800 MHz do 2,5 GHz $d = [2,33] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

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

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

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

Tabela 13. Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna systemu nebulizatora EMS Aerogen, który nie podtrzymuje funkcji życiowych

System nebulizatora EMS Aerogen jest przeznaczony do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu nebulizatora EMS Aerogen powinien zapewnić takie środowisko pracy systemu.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczna
Wyładowania elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	± 8 kV (kontakt bezpośredni) ± 15 kV (powietrze)	$\pm 2, 4, 6$ i 8 kV (kontakt bezpośredni) $\pm 2, 4, 6, 8$ 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 między linią a uziemieniem	± 1 kV między liniami ± 2 kV między linią a uziemieniem	Jakość zasilania powinna być na poziomie typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.

Tabela 13. Wytyczne i deklaracja producenta — odporność elektromagnetyczna systemu nebulizatora EMS Aerogen, który nie podtrzymuje funkcji życiowych (ciąg dalszy)

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczna
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 EMS Aerogen podczas awarii sieci elektrycznej, zaleca się zasilanie go za pomocą zasilacza bezprzewodowego (UPS).
Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010	30 A/m	30 A/m	Natężenie pola magnetycznego o częstotliwości sieci elektroenergetycznej powinno się mieścić w przedziale charakterystycznym dla zwykłej lokalizacji w typowym środowisku przemysłowym lub szpitalnym.
Uwaga: Ut oznacza napięcie sieci zasilającej prądem przemiennym przed podaniem napięcia na poziomie testowym.			

Tabela 14. Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna systemu nebulizatora EMS Aerogen, który nie podtrzymuje funkcji życiowych

System nebulizatora EMS Aerogen jest przeznaczony do pracy w określonym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Nabywca lub użytkownik systemu nebulizatora EMS Aerogen powinien zapewnić takie środowisko pracy systemu.

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczna
Przewodzona energia o częstotliwościach radiowych 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	Przenośnych i komórkowych urządzeń komunikacyjnych wykorzystujących fale radiowe można używać w odległości nie mniejszej od jakiegokolwiek części systemu nebulizatora EMS Aerogen (w tym jego przewodów) niż zalecana odległość obliczona na podstawie wzoru uwzględniającego częstotliwość nadajnika. Zalecany odstęp $d = [1,17] \sqrt{P}$

Tabela 14. Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna systemu nebulizatora EMS Aerogen, który nie podtrzymuje funkcji życiowych (ciąg dalszy)


Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczna
Promieniona 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	10 V/m od 80 MHz do 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz	$d = [1,17] \sqrt{P} \dots$ od 80 MHz do 800 MHz $d = [2,33] \sqrt{P} \dots$ od 800 MHz do 2,5 GHz
	28 V/m, 50% 18 Hz PM 450 MHz	28 V/m, 50% 18 Hz PM 450 MHz	gdzie „P” to maksymalna moc wyjściowa nadajnika w watach (W) podana przez producenta nadajnika, a „d” to zalecana odległość w metrach (m).
	9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz	9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz	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
	9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz	9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz	W pobliżu urządzeń oznaczonych poniższym symbolem mogą pojawić się zakłócenia:
	9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz	9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz	
	28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz	28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz	
	28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz	28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz	
	28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz	28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz	
	28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz	
	28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz	
	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz	
	27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz	27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz	
9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz		

Tabela 14. Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna systemu nebulizatora EMS Aerogen, który nie podtrzymuje funkcji życiowych (ciąg dalszy)

Test odporności	Poziom testowy IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczna
	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz	
	9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	
<p>Uwaga 1: W przypadku częstotliwości 80 MHz i 800 MHz stosuje się odstęp obowiązujący dla wyższego zakresu częstotliwości.</p> <p>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.</p> <p>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 EMS Aerogen przekracza określony powyżej poziom zgodności dla fal o częstotliwości radiowej, należy sprawdzić, czy system działa prawidłowo. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowości w jego działaniu konieczna może się okazać zmiana ustawienia lub przeniesienie systemu nebulizatora EMS Aerogen.</p> <p>b) Powyżej zakresu częstotliwości od 150 kHz do 80 MHz natężenie pola powinno być mniejsze niż [V1] V/m.</p>			

Aerogen®

© 2021 Aerogen Ltd.
Part No. AG-EMS1050-NE
Source No. 30-1471 Rev B
P/N 30-1460 Rev A

CE
0050

INTL. +353 91 540 400
e. info@aerogen.com
w. www.aerogen.com



Manufacturer

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