

Aerogen®

Aerogen® Pro

Manuel d'utilisation du système



Table des matières

Introduction	2
Indications d'utilisation	2
Avertissements système	5
Montage et installation	9
Installation pour fonctionnement avec un respirateur	12
Nébulisation	16
Installation pour utilisation sans respirateur	17
Test de fonctionnement	19
Nettoyage, désinfection et stérilisation	20
Dépannage	26
Garantie	28
Durée de vie du produit	28
Caractéristiques techniques	29
Performances	31
Symboles	32
Annexe 1	34
Annexe 1 : Tableaux relatifs à la compatibilité électromagnétique (CEM)	36

Introduction

Le système Aerogen® Pro est un dispositif médical portatif qui peut être utilisé par plusieurs patients. Il sert à transformer en aérosol les solutions médicamenteuses prescrites par un médecin pouvant être utilisée avec un nébuliseur polyvalent. Ce dispositif peut être utilisé par des patients ayant recours à la ventilation mécanique partielle ou à la respiration assistée par pression positive.

Le système Aerogen® Pro est adapté aux nouveau-nés, aux enfants et aux adultes, tel que cela est indiqué dans le présent manuel. Il intègre le générateur d'aérosol Aerogen Vibronic®.

Le système Aerogen® Pro est uniquement destiné à une utilisation en milieu hospitalier. Il est conçu pour être utilisé avec les circuits respiratoires et les respirateurs mécaniques standard. Il fonctionne sans modifier les paramètres du respirateur du patient et peut être rempli sans interrompre la ventilation.

Le contrôleur peut fonctionner à partir de l'adaptateur c.a./c.c. ou bien, pendant 45 minutes au plus, à partir de sa batterie interne rechargeable quand elle est à pleine charge. Ne nécessitant pas l'emploi de gaz comprimé, ce produit convient aux utilisations portatives.

Indications d'utilisation

Le système Aerogen Pro est un dispositif médical portatif à usages multiples, destiné à transformer en aérosol des solutions pour inhalation prescrites par le médecin pour la ventilation par intermittence du patient ou pour d'autres dispositifs d'aide respiratoire à pression positive. Le système Aerogen Pro est adapté aux adultes, aux enfants et aux nouveau-nés.

Système Aerogen Pro

Le système Aerogen Pro comprend les composants suivants :

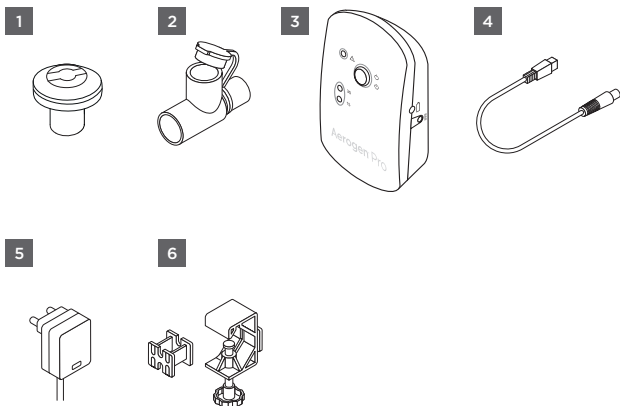


Figure 1. Système Aerogen Pro

1. Nébuliseur avec bouchon de remplissage
2. Pièce en T (pour adultes) avec bouchon
3. Contrôleur Aerogen Pro
4. Câble de contrôleur
5. Adaptateur c.a./c.c.
6. Support de montage universel et adaptateur de raccordement

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

1. Le nébuliseur peut contenir jusqu'à 10 ml de solution médicamenteuse. Le récipient transparent permet un contrôle visuel du niveau de solution médicamenteuse et de la génération d'aérosol. Lorsque le nébuliseur est raccordé au circuit respiratoire, le bouchon de remplissage peut être ouvert ou retiré du nébuliseur sans diminution de la pression dans le circuit respiratoire.

Le générateur d'aérosol Aerogen Vibronic® compris dans le nébuliseur comporte une plaque bombée dont les trous formés avec précision définissent la taille des gouttelettes d'aérosol et un élément vibrant dont l'action de micro-pompage transforme la solution médicamenteuse en aérosol. La solution médicamenteuse entre en contact avec le générateur d'aérosol par gravité, le liquide passe ensuite à travers la plaque bombée pour être transformé en aérosol.

2. La pièce en T permet de raccorder le nébuliseur au circuit respiratoire et peut être facilement retirée pour être nettoyée. Les raccords de la pièce en T sont des ports coniques ISO standard, mâles et femelles, de 22 mm qui se raccordent à des circuits respiratoires standard pour adultes et enfants.

3, 4, 5.

Le contrôleur peut fonctionner à partir de l'adaptateur c.a./c.c. ou de la batterie interne rechargeable. Le contrôleur comprend un bouton Marche/Arrêt et des prises pour le câble du contrôleur et l'adaptateur c.a./c.c. Le contrôleur comporte également des voyants pour indiquer le cycle de nébulisation sélectionné (15 ou 30 minutes), la charge de la batterie et les situations de panne.

6. Un support de montage universel accroche le contrôleur aux potences standard pour intraveineuse et aux rails médicaux.
7. Un adaptateur de raccordement permet de fixer le contrôleur sur des supports de montage standard.

Remarque : Les pièces en T pour enfants, les adaptateurs pour nouveaux-nés, les kits d'adaptateur pour masque, les raccords coudés et les embouts buccaux sont vendus séparément.

Avertissements système

Avant d'utiliser le système Aerogen Pro et ses accessoires, lire et étudier toutes les instructions. L'appareil doit être utilisé uniquement par un personnel médical entraîné.

Au cours de l'utilisation du nébuliseur, s'assurer qu'il fonctionne correctement en vérifiant régulièrement que l'aérosol est visible et qu'aucun voyant ne clignote.

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

Le nébuliseur fonctionne par cycles de 15 ou 30 minutes ; ne pas le raccorder à une source continue de solution médicamenteuse.

Nettoyer, stériliser, assembler et effectuer un test de fonctionnement du nébuliseur (page 19) conformément aux instructions du manuel avant la première utilisation et entre deux patients.

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

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

Pour assurer une administration optimale du médicament, lire la notice du fabricant du médicament afin de vérifier s'il est possible de le transformer en aérosol.

Ne pas utiliser en présence de substances ou de mélanges anesthésiques inflammables combinés à de l'air, de l'oxygène ou de l'oxyde d'azote.

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

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

Déconnecter le nébuliseur du contrôleur avant le nettoyage.

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

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

Démonter toutes les pièces avant de passer l'appareil à l'autoclave.

Utiliser uniquement des éléments recommandés par Aerogen.

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

Afin d'éviter tout dommage mécanique ou électrique, ne pas faire tomber le nébuliseur ni le contrôleur.

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

Le contrôleur Aerogen Pro contient une batterie rechargeable nickel-hydrure métallique (NiMH) qui doit être mise au rebut en fin de cycle de vie conformément aux restrictions locales en vigueur.

Pour ne pas endommager le nébuliseur :

- Avant utilisation, procéder à la stérilisation à l'autoclave en suivant les instructions spécifiques et les indications de température données dans la section Nettoyage, désinfection et stérilisation du présent manuel d'utilisation. Le non-respect des instructions du mode d'emploi risquerait d'entraîner l'endommagement du nébuliseur et de le rendre inutilisable.
- Ne pas appliquer de force excessive sur la partie bombée située au centre du nébuliseur.
- Ne pas pousser sur le générateur d'aérosol Aerogen Vibronic® pour le faire sortir.
- Ne pas injecter de solution médicamenteuse à l'aide d'une seringue munie d'une aiguille.
- Ne pas utiliser d'outils abrasifs ou tranchants pour nettoyer le nébuliseur.

Contrôleur Aerogen Pro

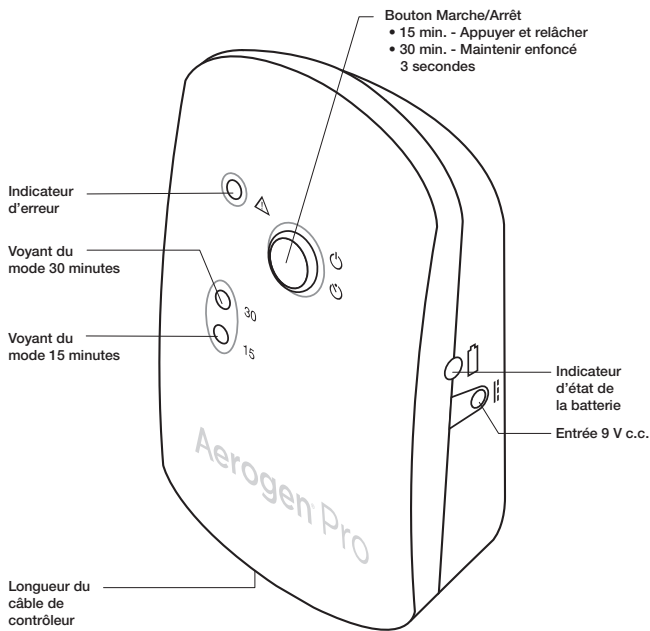


Figure 2. Commandes et indicateurs de l'Aerogen Pro

Tableau 1. Commandes et indicateurs de l'Aerogen Pro /

Commande/indicateur	Fonction
Voyant 15 min	<ul style="list-style-type: none">• Vert (allumé en continu) = cycle de nébulisation de 15 minutes en cours• Vert (clignotant) = recharge de la batterie nécessaire• Le nébuliseur s'arrête automatiquement au bout de 15 minutes
Indicateur 30 min	<ul style="list-style-type: none">• Vert (allumé en continu) = cycle de nébulisation de 30 minutes en cours• Vert (clignotant) = recharge de la batterie nécessaire• Le nébuliseur s'arrête automatiquement au bout de 30 minutes
Indicateur d'erreur	<ul style="list-style-type: none">• Orange = connexion électrique défectueuse
Bouton Marche/Arrêt	<ul style="list-style-type: none">• Pour utiliser le nébuliseur en mode 15 minutes, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt et le relâcher immédiatement• Pour utiliser le nébuliseur en mode 30 minutes, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt et le maintenir enfoncé pendant au moins 3 secondes• Si ce bouton est actionné en cours de nébulisation, le nébuliseur s'arrête immédiatement
Indicateur d'état de la batterie	<ul style="list-style-type: none">• Vert = batterie complètement chargée• Orange = batterie en cours de chargement• Aucun voyant allumé = batterie en cours de fonctionnement

Recharge de la batterie

Pour recharger la batterie, connecter le contrôleur à l'adaptateur c.a./c.c. et raccorder celui-ci au secteur. L'indicateur d'état de la batterie est orange lors de la charge et vert lorsque la charge est terminée.

Si le contrôleur doit être remisé pendant une longue période de temps, il est recommandé de recharger la batterie tous les 3 mois.

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

Montage et installation

Installation du système Aerogen Pro

Nettoyer et stériliser le nébuliseur et le(s) pièce(s) en T comme décrit dans la section Nettoyage, désinfection et stérilisation du présent manuel.

Remarque : Le nébuliseur et la pièce en T ne sont pas emballés stériles.

- 1 Effectuer un test de fonctionnement de l'Aerogen Pro avant toute utilisation et entre deux patients différents comme décrit dans la section Test de fonctionnement du présent manuel (voir page 19).
- 2 Insérer le bouchon de remplissage dans l'ouverture du nébuliseur.
- 3 Raccorder le nébuliseur à la pièce en T en enfonçant le nébuliseur fermement dans la pièce en T (figure 3).

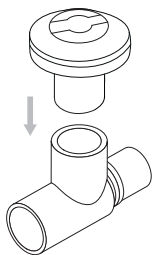


Figure 3. Raccordement du nébuliseur à la pièce en T

- 4 Raccorder le contrôleur Aerogen Pro au nébuliseur à l'aide du câble fourni (figure 4).

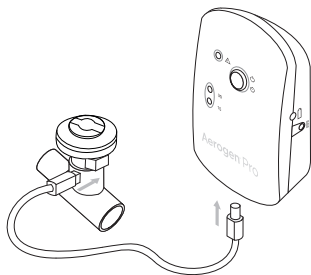


Figure 4. Raccordement du contrôleur et du nébuliseur

- 5 Pour un fonctionnement sur alimentation secteur (mode de fonctionnement principal), raccorder l'adaptateur c.a./c.c. de l'Aerogen Pro au contrôleur Aerogen Pro et brancher l'adaptateur sur une prise secteur (figure 5).

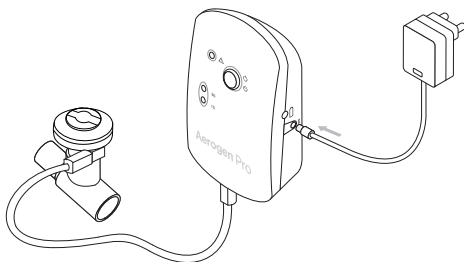


Figure 5. Branchement de l'adaptateur c.a./c.c.

6

L'Aerogen Pro peut être alimenté par batterie pour une utilisation portative. La batterie rechargeable fournit au système une autonomie de 45 minutes à pleine charge. En cas de coupure de courant, le contrôleur passe automatiquement en mode de fonctionnement sur batterie.

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

Remarque : Pour assurer un fonctionnement sans interruption de l'Aerogen Pro, fixer solidement les câbles de l'adaptateur c.a./c.c. et du contrôleur afin qu'ils ne puissent pas se débrancher pendant le traitement. Lorsque des crochets de fixation sont fournis sur les circuits du patient, faire passer les câbles au travers des anneaux des crochets. Si aucun crochet n'est fourni, s'assurer que les câbles sont acheminés en toute sécurité.

Installation pour fonctionnement avec un respirateur

Raccordement à un circuit respiratoire

1. Pour les circuits respiratoires pour adultes, raccorder le nébuliseur muni de la pièce en T pour adultes à la branche inspiratoire du circuit en amont du raccord en Y (figure 6).

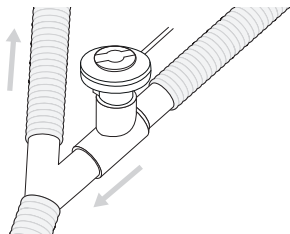


Figure 6. Raccordement de l'Aerogen Pro à un circuit respiratoire pour adultes

Remarque : La figure 6 montre seulement la configuration pour adulte

2. Pour les circuits respiratoires pour enfants, raccorder le nébuliseur muni de la pièce en T pour enfants à la branche inspiratoire du circuit en amont du raccord en Y (figure 7).

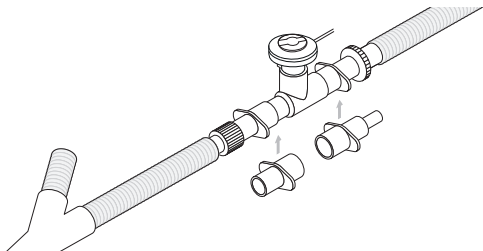


Figure 7. Raccordement à un circuit respiratoire pour enfants

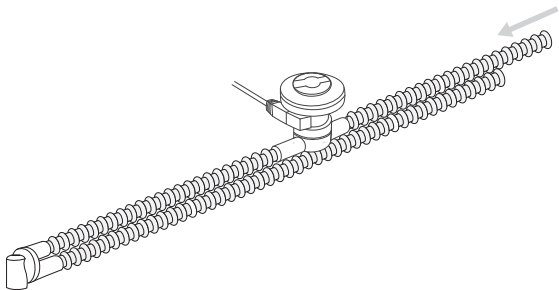


Figure 8. Raccordement à un circuit respiratoire pour nouveau-nés à l'aide d'une pièce en T pour nouveau-nés

1. Pour les circuits respiratoires pour nouveau-nés, raccorder le nébuliseur muni de la pièce en T pour enfants et des adaptateurs pour nouveau-nés à environ 30 cm (12 in.) en arrière du raccord en Y (figure 7). Sinon, raccorder le nébuliseur avec la pièce en T pour nouveau-nés à environ 30 cm (12 in.) en arrière du raccord en Y (figure 8).
2. 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.
3. Utiliser le support de montage universel pour fixer le contrôleur à une potence pour intraveineuse ou à une barre du lit, à la verticale ou à l'horizontale (figure 9). Ne pas serrer excessivement la molette.

Si un support de montage standard est disponible, utiliser l'adaptateur de raccordement pour maintenir le module de commande (figure 9).

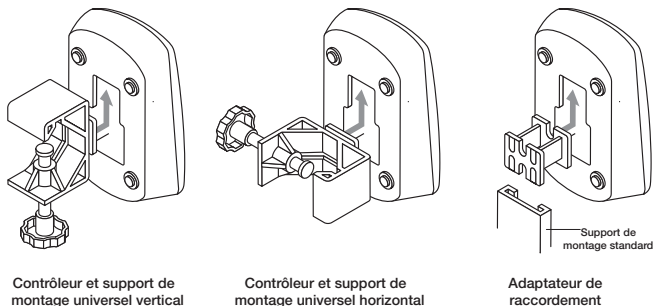


Figure 9. Configuration du contrôleur Aerogen Pro et du support de montage universel

Avertissements

- Toujours maintenir le nébuliseur à la verticale (bouchon de remplissage en haut) lorsqu'il est raccordé au circuit du patient (figures 6, 7 et 8). Cette orientation évite au condensat d'obstruer le nébuliseur et assure une nébulisation correcte. Toujours inspecter visuellement le nébuliseur avant de l'intégrer au circuit du respirateur afin de s'assurer qu'aucune sécrétion n'obstrue le générateur d'aérosol Aerogen Vibronic®.
- Lors du retrait du nébuliseur du circuit du patient, toujours remettre le bouchon de la pièce en T en place pour maintenir la pression du circuit.
- Toujours raccorder un filtre antibactérien à la branche expiratoire du ventilateur pour ne pas affecter le fonctionnement du canal expiratoire.
- Ne pas utiliser de filtre ni d'échangeur de chaleur et d'humidité entre le nébuliseur et les voies respiratoires du patient.

Ajout de la solution médicamenteuse

- Ouvrir le bouchon de remplissage du nébuliseur.
- Ajouter la solution médicamenteuse dans l'orifice de remplissage du nébuliseur à l'aide d'une ampoule préremplie ou d'une seringue (figure 10).
- Fermer la languette du bouchon de remplissage.

Avertissement : Afin d'éviter d'endommager le nébuliseur, utiliser une seringue sans aiguille.

La capacité maximale du nébuliseur est de 10 ml. Ne pas remplir le nébuliseur au-delà du point de remplissage maximum (figure 10). La face inférieure du bouchon de remplissage constitue le point de remplissage maximum.

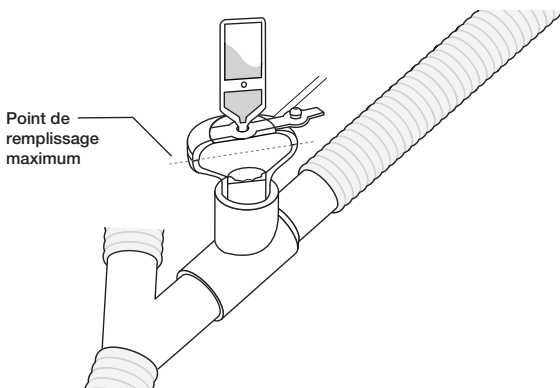


Figure 10. Remplissage du nébuliseur à l'aide d'une ampoule préremplie

Remarque : La solution médicamenteuse peut être ajoutée de cette manière au cours de la nébulisation. Cette opération n'interrompt pas la nébulisation ou la ventilation.

Nébulisation

Pour des doses inférieures ou égales à 3 ml.

1. Pour démarrer un cycle de nébulisation de 15 minutes, ajouter la solution médicamenteuse puis appuyer sur le bouton Marche/Arrêt de couleur bleue (figure 2) et le relâcher. Le voyant vert 15 min. s'allume pour indiquer qu'un cycle de nébulisation de 15 minutes est en cours.

Pour des doses supérieures à 3 ml.

2. Pour démarrer un cycle de nébulisation de 30 minutes, ajouter la solution médicamenteuse puis appuyer sur le bouton Marche/Arrêt de couleur bleue et le maintenir enfoncé pendant au moins trois secondes. Le voyant vert 30 min. s'allume pour indiquer qu'un cycle de nébulisation de 30 minutes est en cours.
3. Pour arrêter le nébuliseur à tout moment, appuyer sur le bouton Marche/Arrêt. Le voyant s'éteint pour indiquer que la nébulisation a cessé.

Remarque : Lors de l'administration d'une dose supérieure à 3 ml, sélectionner le cycle de 30 minutes.

Installation pour utilisation sans respirateur

Utilisation avec un masque facial

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

1. Lors de l'utilisation d'un masque, raccorder le coude à évent d'expiration, le raccord coudé du masque et le masque au nébuliseur en emboîtant solidement les pièces les unes dans les autres.
2. Faire pivoter le coude à évent d'expiration pour l'adapter à la position du patient (figure 11).

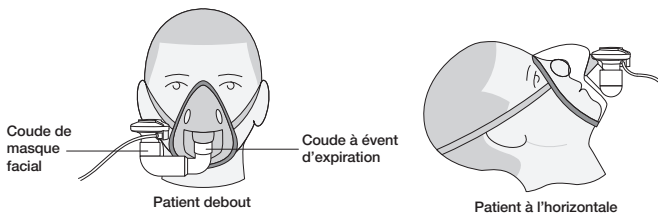


Figure 11. Raccordement à un masque

Avertissement : Pour garantir le bon déroulement de la nébulisation, maintenir le nébuliseur en position verticale (figure 11).

Utilisation avec un embout buccal

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

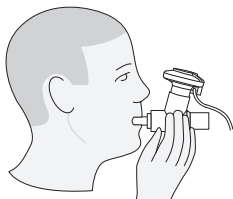


Figure 12. Raccordement à un embout buccal

Lors de l'utilisation d'un embout buccal, raccorder le nébuliseur à la pièce en T comme illustré à la figure 3, puis raccorder la pièce en T à l'embout buccal en emboîtant solidement les pièces l'une dans l'autre (figure 12).

Avertissement : Pour garantir le bon déroulement de la nébulisation, maintenir le nébuliseur en position verticale (figure 12).

Test de fonctionnement

Effectuer un test de fonctionnement du système Aerogen Pro avant la première utilisation, après chaque stérilisation avant toute utilisation sur un patient ou à tout moment pour vérifier son bon fonctionnement. Suivre les étapes suivantes :

1. Inspecter toutes les parties du système, s'assurer qu'il ne comporte pas de fêlures ou de dégâts et remplacer en cas de défauts visibles.
2. Verser 1 à 5 ml de sérum physiologique (0,9 %) dans le nébuliseur.
3. Raccorder le nébuliseur au contrôleur à l'aide du câble du contrôleur. Raccorder l'adaptateur c.a./c.c. au contrôleur et brancher l'adaptateur c.a./c.c. au secteur.
4. Appuyer puis relâcher le bouton Marche/Arrêt bleu et vérifier que voyant vert 15 min. s'allume et que l'aérosol est visible.
5. Déconnecter le nébuliseur du contrôleur. Vérifier que l'indicateur d'erreur de couleur ambre est allumé. Reconnecter le nébuliseur au contrôleur.
6. Appuyer à nouveau sur le bouton Marche/Arrêt pour arrêter le système. Appuyer sur le bouton et le maintenir enfoncé pendant au moins trois secondes. Vérifier que le voyant vert 30 min. s'allume et que l'aérosol est visible.
7. Débrancher le contrôleur de l'adaptateur c.a./c.c. et s'assurer que la nébulisation continue et que le voyant d'état de la batterie est éteint.
8. Éteindre le système et vérifier que les voyants 15 min. et 30 min. sont éteints.
9. Mettre au rebut tout liquide restant avant d'utiliser le nébuliseur sur un patient.

Nettoyage, désinfection et stérilisation

Cette section décrit le nettoyage, la désinfection, la stérilisation et l'inspection des éléments du système Aerogen Pro. Il est important de bien nettoyer et de stériliser les éléments du système Aerogen Pro avant la première utilisation avec un patient. Ces éléments sont les suivants :

- Aerogen Pro (avec bouchon de remplissage)
- Pièce en T pour adultes et enfants (avec le bouchon de la pièce en T)
- Adaptateurs pour nouveau-nés
- Contrôleur Aerogen Pro*
- Câble* du contrôleur avec adaptateur* c.a./c.c.
- Support* de montage

* Éléments à ne pas passer à l'autoclave.

Avertissement : Toujours nettoyer, stériliser et désinfecter conformément aux protocoles de l'hôpital.

Pour ne pas endommager le nébuliseur :

- Pour la stérilisation à l'autoclave, procéder uniquement selon les instructions spécifiques et les indications de température données dans la section Nettoyage, désinfection et stérilisation du présent manuel d'utilisation. Le non-respect des instructions du mode d'emploi risquerait d'entraîner l'endommagement du nébuliseur et de le rendre inutilisable.
- Ne pas appliquer de force excessive sur la partie bombée située au centre du nébuliseur.
- Ne pas pousser sur le générateur d'aérosol Aerogen Vibronic® pour le faire sortir.

Nettoyage manuel

Nettoyage du nébuliseur, des pièces en T et des adaptateurs pour nouveau-nés

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

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

Désinfection

Désinfecter le nébuliseur Aerogen Pro, les pièces en T et les adaptateurs pour nouveau-nés avec des agents de désinfection.

1. Suivre les étapes 1 à 3 de la section Nettoyage manuel.
2. Plonger complètement les pièces dans une solution de désinfection appropriée conformément aux protocoles en vigueur de l'hôpital et aux consignes d'utilisation du fabricant de la solution de désinfection.

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

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

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

Cycle de lavage automatisé

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

Cycle 1 de lavage automatisé

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

Qualité de l'eau : eau du robinet.

Méthode :

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

Cycle 2 de lavage automatisé

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

Qualité de l'eau : eau du robinet.

Méthode :

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

Stérilisation du nébuliseur Aerogen Pro

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

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

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

Stérilisation des composants

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

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

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

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

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

Avant de réutiliser l'appareil :

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

Nettoyage du contrôleur Aerogen Pro

Nettoyage du contrôleur, de son câble et de l'adaptateur secteur

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

Avertissements

- Ne pas le passer à l'autoclave.
- Ne pas utiliser d'outils abrasifs ou tranchants.
- Ne pas pulvériser de liquide directement sur le contrôleur.
- Ne pas plonger le contrôleur dans un liquide.

Remarque : Le nébuliseur Aerogen Pro contient des composants électroniques actifs. Les méthodes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation ci-dessus ont été validées par Aerogen. Aucune autre méthode de nettoyage, de désinfection ou de stérilisation n'a été validée ; seules ces méthodes permettent de garantir la durée de vie du nébuliseur et d'en assurer la garantie.

Nettoyage des supports de montage

Essuyer avec une lingette désinfectante à base d'alcool ou à base d'un composé d'ammonium quaternaire. Ne pas utiliser d'outils abrasifs ou tranchants.

Dépannage

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

Tableau 2. Dépannage de l'Aerogen Pro /

Problème	Cause possible	Solution
Le voyant 15 min. ou 30 min. clignote pendant la nébulisation.	La batterie est déchargée.	Recharger la batterie (voir Recharge de la batterie).
La batterie ne se recharge pas. Le voyant vert d'état de la batterie est allumé en continu et le voyant vert 15 min. ou 30 min. clignote lorsque le contrôleur est relié à l'adaptateur c.a./c.c.	Il est peut-être temps de changer la batterie.	Contacter le représentant commercial Aerogen local.
La batterie ne conserve pas sa charge initiale.	La batterie rechargeable aurait peut-être besoin d'être remplacée.	Contacter le représentant commercial Aerogen local.
Le voyant 15 min. ou 30 min. s'allume mais l'aérosol n'est pas visible.	Aucune solution médicamenteuse ne se trouve dans le nébuliseur.	Recharger le nébuliseur en solution médicamenteuse via le capuchon (voir page 15).
	Le nébuliseur n'a pas été correctement nettoyé.	Nettoyer le nébuliseur (voir page 20).
	Il est peut-être temps de remplacer le nébuliseur.	Consulter les sections Garantie et Durée de vie du produit. Se référer à la liste des pièces de l'Aerogen Pro disponible sur le site www.aerogen.com .
Le voyant 15 min. ou 30 min. ne s'allume pas lorsque le bouton Marche/Arrêt est enfoncé.	Le système n'est pas alimenté.	Vérifier que l'adaptateur c.a./c.c. est bien raccordé au contrôleur.
	La batterie rechargeable est déchargée.	Recharger la batterie (voir la section Recharge de la batterie).
Le voyant d'erreur s'allume.	Le câble du contrôleur n'est pas raccordé correctement au nébuliseur ou les composants électroniques ne fonctionnent pas correctement.	Vérifier que le câble du contrôleur est correctement raccordé au nébuliseur et au contrôleur.

Tableau 2. Dépannage de l'Aerogen Pro (suite)

Problème	Cause possible	Solution
La durée de traitement est supérieure à celle attendue ; par exemple, la nébulisation de 3 ml de sérum physiologique (0,9 %) ne doit pas prendre plus de 15 minutes.	La batterie rechargeable est déchargée.	Recharger la batterie (voir la section Recharge de la batterie).
	Le nébuliseur n'a pas été correctement nettoyé.	Nettoyer le nébuliseur (voir page 20).
	Il est peut-être temps de remplacer le nébuliseur.	Consulter les sections Garantie et Durée de vie du produit. Se référer à la liste des pièces de l'Aerogen Pro disponible sur le site www.aerogen.com .
La solution médicamenteuse est restée dans le nébuliseur après le cycle de nébulisation.	Le nébuliseur n'a pas été mis en marche ou connecté à l'alimentation.	S'assurer que le nébuliseur est connecté à la source d'alimentation et qu'il est en marche.
	La batterie rechargeable est déchargée.	Recharger la batterie (voir la section Recharge de la batterie).
	Le nébuliseur n'a pas été correctement nettoyé.	Nettoyer le nébuliseur (voir page 20).
	Un cycle de 15 minutes a été sélectionné mais un volume supérieur à 3 ml a été ajouté dans le nébuliseur.	Effectuer un cycle supplémentaire de 15 minutes. Lors de l'administration d'une dose de plus de 3 ml, sélectionner le cycle de 30 minutes.
	Il est peut-être temps de remplacer le nébuliseur.	Consulter les sections Garantie et Durée de vie du produit. Se référer à la liste des pièces de l'Aerogen Pro disponible sur le site www.aerogen.com .

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

Garantie

Le nébuliseur Aerogen Pro est garanti contre tout défaut de fabrication pendant un an à compter de la date d'achat. Le contrôleur Aerogen Pro et l'adaptateur c.a./c.c. sont garantis contre tout défaut de fabrication pendant une période de deux ans à compter de la date d'achat. Toutes les garanties se basent sur une utilisation normale type.

Durée de vie du produit

Comme tout composant électronique actif, le nébuliseur Aerogen Pro a une durée de vie définie. Dans le cas du contrôleur Aerogen Pro, cette durée de vie a été validée pour 1460 doses. Ceci se base sur un profil d'utilisation type sur une période de deux ans, avec quatre traitements par jour, 50 % du temps.

La durée de vie du nébuliseur Aerogen Pro et de ses composants a été validée pour 730 doses et 26 stérilisations par autoclave, ce qui correspond à une utilisation type durant un an avec quatre traitements par jour et une stérilisation par semaine, ce qui suppose que l'appareil est en service pendant 50 % du temps. Noter qu'une utilisation plus intensive que celle indiquée ci-dessus peut réduire la durée de vie du produit.

Caractéristiques techniques

Tableau 3. Caractéristiques physiques du système Aerogen Pro /

Dimensions du nébuliseur	45 mm H x 50 mm L x 50 mm P 1,8" H x 2,0" L x 2,0" P
Dimensions du contrôleur Aerogen Pro	33 mm H x 75 mm L x 131 mm P 1,3" H x 2,9" L x 5,2" P
Longueur du câble de contrôleur	1,8 m (5,9 pieds)
Longueur du câble de l'adaptateur c.a./c.c.	2,1 m (6,7 pieds)
Poids du nébuliseur	25 g (0,9 oz), nébuliseur et bouchon de remplissage compris
Poids du contrôleur Aerogen Pro	230 g (8,1 oz), batterie et câble compris
Capacité du nébuliseur	10 ml maximum

Tableau 4. Caractéristiques environnementales du système Aerogen Pro /

Fonctionnement	Le nébuliseur conserve les performances spécifiées à une pression du circuit de 90 cm H ₂ O maximum et à des températures comprises entre 5 °C (41 °F) et 45 °C (113 °F).	
	Pression atmosphérique	Entre 450 et 1100 hPa
	Humidité	Entre 15 et 95 % d'humidité relative
	Niveau sonore	< 35 dB mesurés à 0,3 m de distance
Entreposage et transport	Plage de températures temporaires	-20 à +60 °C (-4 à +140 °F)
	Pression atmosphérique	Entre 450 et 1100 hPa
	Humidité	Entre 15 et 95 % d'humidité relative

Tableau 5. Spécifications d'alimentation du système Aerogen Pro

Source d'alimentation	<p>Le dispositif peut fonctionner à partir d'un adaptateur c.a./c.c. (tension d'entrée de 100 à 240 V c.a. à 50 - 60 Hz, tension de sortie de 9 V) ou de la batterie interne rechargeable (tension de sortie nominale de 4,8 V).</p> <p>Remarque : L'utilisation du contrôleur Aerogen Pro est approuvée avec l'adaptateur c.a./c.c. Aerogen AG-AP1040-XX* (référence fabricant : FRIWO FW8000M/09 / FW7660M/09).</p>
Consommation d'énergie	≤ 6,5 watts (en charge), ≤ 2,0 watts (en cycle de nébulisation).
Isolation du patient	Le circuit du contrôleur fournit une isolation du patient de 4 kilovolts (kV) et est conforme à la norme CEI/EN 60601-1.

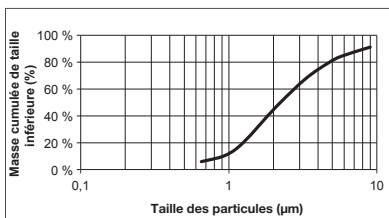
* Contacter le représentant local pour connaître le suffixe des références spécifique à chaque pays et pour obtenir les informations de tarification.

Performances

Tableau 6. Spécifications de performance de l'Aerogen Pro

Débit	> 0,2 ml/min (moyenne ~ 0,4 ml/min)
Taille des particules	Mesures réalisées avec l'impacteur en cascade Andersen : Plage de spécifications : 1-5 µm Valeur moyenne mesurée : 3,1 µm
	Mesures réalisées avec l'impacteur en cascade Marple 298 : Plage de spécifications : 1,5-6,2 µm Valeur moyenne mesurée : 3,9 µm
	Conformément à la norme EN 13544-1, avec une dose initiale de 2 ml : Débit de sortie de l'aérosol : 0,24 ml/min Sortie de l'aérosol : 1,08 ml émis pour une dose de 2,0 ml Volume résiduel : < 0,1 ml pour une dose de 3 ml
Les performances peuvent varier selon le nébuliseur et le type de médicament utilisé. Pour plus d'informations, contacter Aerogen ou le fournisseur du médicament.	
La température de la solution médicamenteuse n'augmentera pas de plus de 10 °C (18 °F) au-dessus de la température ambiante lors d'un usage standard.	

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



Symboles

Tableau 7. Symboles du système Aerogen Pro



















Symbole	Signification	Symbole	Signification
YYXXXXX	Numéro de série où YY est l'année de fabrication et XXXXX le numéro de série		Limites de température en cas de stockage temporaire : entre -20 °C et +60 °C
	Mise en garde Attention : lire les documents joints.	QTY	Quantité (Nombre d'unités contenues dans un pack)
 IPX1	Degré de protection contre l'écoulement d'eau		Certification TUV relativement aux chocs électriques, incendies et dangers mécaniques
	Équipement de classe II selon la norme CEI/EN 60601-1		Tension c.c. en entrée du contrôleur
	Équipement de type BF selon la norme CEI/EN 60601-1		Tension de sortie c.a. du contrôleur
	Bouton de marche/arrêt (veille)		Sortie
	Minuteur (pour sélectionner des cycles de nébulisation de 15 ou 30 minutes)		Indicateur d'état de la batterie
Rx Only	Selon la loi fédérale des États-Unis, cet appareil ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordre d'un médecin		Consulter la notice ou le manuel d'utilisation

Tableau 7. Symboles du système Aerogen Pro (suite)

Symbole	Signification	Symbole	Signification
 *	Ce produit est fourni non stérile.*	 *	Ce produit est fourni non stérile.*

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

Annexe 1

Susceptibilité électromagnétique

Cet appareil répond aux exigences de compatibilité électromagnétique (CEM), conformément à la norme collatérale CEI/EN 60601-1-2 qui traite de la compatibilité électromagnétique aux États-Unis, en Europe et sur d'autres continents. Ceci inclut l'immunité aux champs électriques de radiofréquence et aux décharges électrostatiques, en plus des exigences déjà prises en compte par la norme. La conformité aux normes de compatibilité électromagnétiques ne signifie pas qu'un appareil apporte une immunité totale ; certains appareils (téléphones cellulaires, bipeurs, etc.) peuvent cesser de fonctionner s'ils sont utilisés à proximité d'un équipement médical. Suivre le protocole institutionnel concernant l'utilisation et l'emplacement d'appareils pouvant provoquer des interférences avec le fonctionnement d'un équipement médical.

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

Avertissements

- Utiliser le nébuliseur Aerogen Pro uniquement avec les composants indiqués dans le manuel d'utilisation. L'utilisation du nébuliseur Aerogen Pro avec des composants autres que ceux indiqués dans le manuel d'utilisation risque d'augmenter ou de diminuer l'immunité du nébuliseur Aerogen Pro.
- Ne pas utiliser le nébuliseur Aerogen Pro à côté ou sur d'autres équipements. S'il est nécessaire de l'utiliser à côté ou sur d'autres équipements, il faut observer l'appareil pour vérifier qu'il fonctionne normalement dans cette configuration.

- Il est nécessaire de suivre des précautions spéciales pour le nébuliseur Aerogen Pro quant à la compatibilité électromagnétique (CEM) ; il doit être mis en service conformément aux consignes relatives à la CEM indiquées dans le manuel d'utilisation.
 - Les appareils de communication par radiofréquence (RF), portables et mobiles, peuvent perturber le fonctionnement des équipements médicaux électriques.
- * Contacter le représentant local pour connaître le suffixe des références spécifique à chaque pays et pour obtenir les informations de tarification.

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

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

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

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

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

Ce nébuliseur Aerogen Pro est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué dans le Tableau 8. Le client ou l'utilisateur du nébuliseur Aerogen Pro peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication par RF portables et mobiles (émetteurs) et le nébuliseur Aerogen Pro 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 10. Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique du nébuliseur Aerogen Pro non vital

Ce nébuliseur Aerogen Pro est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du nébuliseur Aerogen Pro 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 en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	± 1 kV en mode différentiel ± 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Creux de tension, coupures brèves et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11 EN 61000-4-11 : 2004	< 5 % Ut (> 95 % de baisse d'Ut) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 % de baisse d'Ut) pendant 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % de baisse d'Ut) pendant 5 s	< 5 % Ut (> 95 % de baisse d'Ut) pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 % de baisse d'Ut) pendant 25 cycles < 5 % Ut (> 95 % de baisse d'Ut) pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du nébuliseur Aerogen Pro souhaite un fonctionnement continu pendant une intervention sur l'alimentation secteur, il est recommandé de brancher le nébuliseur Aerogen Pro sur un circuit d'alimentation sans coupure ou sur une batterie.

Tableau 10. Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique du nébuliseur Aerogen Pro non vital (suite)

Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8 EN 61000-4-8 : 2010	30 A/m	30 A/m	Les caractéristiques des champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être celles d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Remarque : Ut correspond à la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

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

Ce nébuliseur Aerogen Pro est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du nébuliseur Aerogen Pro 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 ISM (industrielle, scientifique et médicale) et des bandes radioamateurs. 6 Vrms à l'intérieur des bandes ISM et radioamateurs. Entre 150 kHz et 80 MHz</p>	<p>10 Vrms Entre 150 kHz et 80 MHz</p>	<p>Lorsqu'ils sont utilisés près du nébuliseur Aerogen Pro (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 11. Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique du nébuliseur Aerogen Pro non vital (suite)


Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Consignes relatives à l'environnement électromagnétique
<p>Champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques CEI 61000-4-3 EN 61000-4-3 : 2010</p>	<p>10 V/m Entre 80 MHz et 2,7 GHz 27 V/m, PM 18 Hz 385 MHz</p> <p>28 V/m, 50 % PM 18 Hz 450 MHz</p> <p>9 V/m, PM 217 Hz 710 MHz</p> <p>9 V/m, PM 217 Hz 745 MHz</p> <p>9 V/m, PM 217 Hz 780 MHz</p> <p>28 V/m, PM 18 Hz 810 MHz</p> <p>28 V/m, PM 18 Hz 870 MHz</p> <p>28 V/m, PM 18 Hz 930 MHz</p> <p>28 V/m, PM 217 Hz 1 720 MHz</p> <p>28 V/m, PM 217 Hz 1 845 MHz</p> <p>28 V/m, PM 217 Hz 1 970 MHz</p> <p>27 V/m, PM 217 Hz 2 450 MHz</p> <p>9 V/m, PM 217 Hz 5 240 MHz</p>	<p>10 V/m Entre 80 MHz et 2,7 GHz 27 V/m, PM 18 Hz 385 MHz</p> <p>28 V/m, 50 % PM 18 Hz 450 MHz</p> <p>9 V/m, PM 217 Hz 710 MHz</p> <p>9 V/m, PM 217 Hz 745 MHz</p> <p>9 V/m, PM 217 Hz 780 MHz</p> <p>9 V/m, PM 217 Hz 810 MHz</p> <p>28 V/m, PM 18 Hz 810 MHz</p> <p>28 V/m, PM 18 Hz 870 MHz</p> <p>28 V/m, PM 18 Hz 930 MHz</p> <p>28 V/m, PM 217 Hz 1 720 MHz</p> <p>28 V/m, PM 217 Hz 1 845 MHz</p> <p>28 V/m, PM 217 Hz 1 970 MHz</p> <p>27 V/m, PM 217 Hz 2 450 MHz</p> <p>28 V/m, PM 217 Hz 5 240 MHz</p>	<p>$d = [1,17] \sqrt{P}..$ Entre 80 MHz et 800 MHz $d = [2,33] \sqrt{P}..$ 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>Des interférences peuvent se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant :</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Tableau 11. Recommandations et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique du nébuliseur Aerogen Pro non vital (suite)

	<p>9 V/m, PM 217 Hz 5 500 MHz</p> <p>9 V/m, PM 217 Hz 5 785 MHz</p>	<p>28 V/m, PM 217 Hz 1 970 MHz</p> <p>27 V/m, PM 217 Hz 2 450 MHz</p> <p>9 V/m, PM 217 Hz 5 240 MHz</p> <p>9 V/m, PM 217 Hz 5 500 MHz</p> <p>9 V/m, PM 217 Hz 5 785 MHz</p>	
<p>Remarque 1 : À 80 MHz 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 télévision ne peut pas être calculée théoriquement à l'avance avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû à des émetteurs à radiofréquence fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le nébuliseur Aerogen Pro est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, il faut vérifier que le nébuliseur Aerogen Pro fonctionne correctement. En cas de fonctionnement incorrect, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du nébuliseur Aerogen Pro.</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>			

Aerogen®

INTL. +353 91 540 400

E-mail info@aerogen.com

Site Internet www.aerogen.com



twitter.com/aerogen

© 2022 Aerogen Ltd.
Réf. AG-AP1080-FR
Source No. 30-1215 Rev B
Réf. 30-022 Rév L

CE
0050



Fabriquant

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