

Aerogen®

Aerogen® Pro

Gebruikshandleiding voor
het systeem



Inhoud

Inleiding	2
Indicaties voor gebruik	2
Systeemwaarschuwingen	5
Montage en installatie	9
Installatie voor gebruik met een beademingsapparaat	12
Verneveling	16
Installatie voor gebruik zonder een beademingsapparaat	17
Functietest	19
Reiniging, desinfectie en sterilisatie	20
Problemen oplossen	26
Garantie	28
Levensduur van het product	28
Specificaties	29
Prestaties	30
Symbolen	31
Bijlage 1	33
Bijlage 1: EMC-tabellen	35

Inleiding

Het Aerogen® Pro-systeem is een draagbaar medisch apparaat voor gebruik bij meerdere patiënten, bedoeld voor het in aerosolvorm omzetten van inhalatiegeneesmiddelen die door een arts zijn voorgeschreven en zijn goedgekeurd voor gebruik in een universele vernevelaar. Dit apparaat kan worden gebruikt door patiënten die afwisselend wel en niet mechanische beademing of andere ademhalingshulp met positieve druk ontvangen.

De Aerogen® Pro kan gebruikt worden voor pasgeborenen, kinderen en volwassen patiënten, zoals in deze handleiding staat beschreven. Het omvat de Aerogen Vibronic®-aerosolgenerator.

De Aerogen® Pro is uitsluitend bestemd voor gebruik in ziekenhuizen. Het apparaat is bedoeld om in-line te worden gebruikt met standaard beademingscircuits en mechanische beademingsapparaten. Het apparaat werkt zonder dat u de beademingsparameters voor de patiënt hoeft te veranderen en het kan opnieuw worden gevuld zonder onderbreking van de beademing.

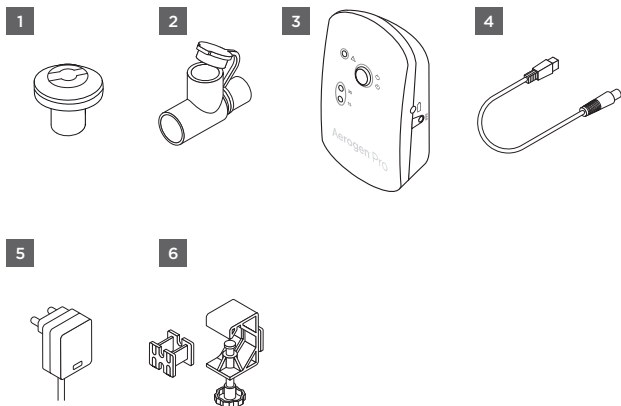
De controller werkt op de netspanningsadapter en kan gedurende maximaal 45 minuten op zijn inwendige oplaadbare batterij werken wanneer deze geheel is interne. Het product werkt zonder persgas, waardoor het geschikt is voor ambulante toepassingen.

Indicaties voor gebruik

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

Aerogen Pro-systeem

Het Aerogen Pro-systeem bestaat uit de volgende onderdelen:



Afbeelding 1. Aerogen Pro-systeem

1. Vernevelaar met vuldop
2. T-stuk (volwassenen) met stop
3. Aerogen Pro-controller
4. Controllerkabel
5. Wisselstroom-/netspanningsadapter
6. Universele montagebeugel en apparaatmontageadapter

Opmerking: Bezoek www.aerogen.com voor een complete onderdelenlijst.

1. De vernevelaar kan maximaal 10 ml vloeibaar geneesmiddel bevatten. De vernevelaar is doorschijnend om het geneesmiddelpil en de verneveling te kunnen controleren. Als de vernevelaar op het ademhalingscircuit is aangesloten, kan de vuldop van de vernevelaar zonder verlies van circuitdruk worden geopend of verwijderd.

Binnen de vernevelingseenheid bevindt zich een Aerogen Vibronic®-aerosolgenerator die bestaat uit een koepelvormige plaat met precies gevormde gaatjes voor regeling van de grootte van de aerosoldruppeltjes en een trillingselement dat een micropompwerking genereert om het geneesmiddel in aerosolvorm om te zetten. Door de zwaartekracht komt het geneesmiddel in aanraking met de aerosolgenerator; vervolgens wordt de vloeistof door de openingen in de plaat getrokken en in aerosolvorm omgezet.

2. Het T-stuk verbindt de vernevelaar stevig met het ademhalingscircuit en kan gemakkelijk worden verwijderd voor reiniging. De T-stukaansluitingen zijn standaard mannelijke en vrouwelijke conische ISO-poorten van 22 mm en kunnen op standaard ademhalingscircuits voor patiënten worden aangesloten.

3, 4, 5.

De controller kan van voeding worden voorzien door de netspanningsadapter of door de interne oplaadbare batterij. De controller is voorzien van een Aan/uit-knop en aansluitingen voor de kabel van de bedieningsmodule en de netspanningsadapter. De controller bevat tevens indicators voor de selectie van de vernevelingscyclus (15 of 30 minuten), de oplaadstatus van de batterij en voor het melden van foutcondities.

6. Een universele montagebeugel klemt de controller aan standaard infuusstandaards en medische railsystemen vast.
7. Met een apparatuurmontageadapter kan de controller op standaard-apparatuurhouders worden bevestigd.

Opmerking: T-stukken voor kinderen, adapters voor pasgeborenen, maskeradaptersets, elleboogaansluitstukken en mondstukken worden apart verkocht.

Stysteemwaarschuwingen

Lees en bestudeer alle instructies voordat u het Aerogen Pro-systeem en de accessoires gebruikt. Het apparaat mag uitsluitend door getraind medisch personeel worden gebruikt.

Controleer tijdens het gebruik of de vernevelaar naar behoren werkt door regelmatig te kijken of er aerosol zichtbaar is en er geen indicatorlampjes knipperen.

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

Sluit geen continue geneesmiddelvoorziening op de vernevelaar aan; het apparaat werkt in cycli van 15 of 30 minuten.

Voor het eerste gebruik en na elke patiënt moet het apparaat worden gereinigd, gesteriliseerd, gemonteerd en moet er een functietest (pagina 19) worden uitgevoerd volgens de instructies in deze handleiding.

De controller mag tijdens gebruik niet in een couveuse worden geplaatst.

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

Om optimale toediening van het geneesmiddel te verzekeren, moeten de instructies van de fabrikant met betrekking tot geschiktheid voor verneveling worden geraadpleegd.

Gebruik de vernevelaar niet in de aanwezigheid van ontvlambare stoffen of een met lucht gecombineerd ontvlambaar anesthetisch mengsel, of bij zuurstof of lachgas.

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

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

Koppel de vernevelaar voor reiniging los van de controller.

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.

De controller of netspanningsadapter mag niet worden ondergedompeld of in een autoclaaf worden gesteriliseerd.

Alle onderdelen moeten vóór autoclaving worden gedemonteerd.

Uitsluitend met door Aerogen gespecificeerde componenten gebruiken.

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

Laat de vernevelingseenheid en de controller niet vallen. Zo voorkomt u mechanische en elektrische schade.

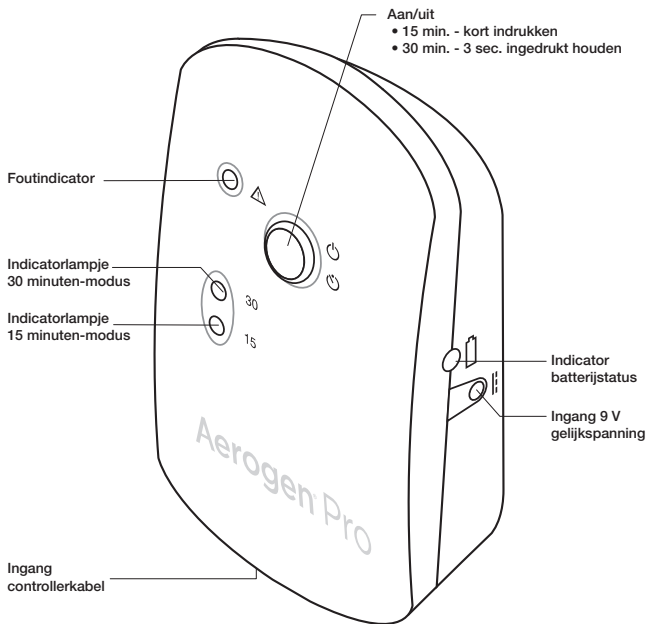
Niet gebruiken in de nabijheid van apparaten die sterke elektromagnetische velden genereren, zoals MRI-apparatuur.

De Aerogen Pro-controller bevat een oplaadbare NiMH-batterij (nikkelmetaalhydride), die aan het einde van de levensduur moet worden afgevoerd volgens de plaatselijk geldende richtlijnen.

Voorkom schade aan de vernevelaar:

- Autoclaveer het apparaat vóór gebruik volgens de aanwijzingen en op de aangegeven temperatuur in het gedeelte Reiniging, desinfectie en sterilisatie van deze gebruiksaanwijzing. Elke afwijking van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing kan de vernevelaar beschadigen en het apparaat onbruikbaar maken.
- Zet geen overmatige druk op de koepelvormige openingsplaat in het midden van de vernevelaar.
- Druk de Aerogen Vibronic®-aerosolgenerator niet naar buiten.
- Gebruik geen injectiespuit met naald om medicatie toe te voegen.
- Gebruik geen schurende of scherpe gereedschappen voor het reinigen van de vernevelaar.

Aerogen Pro-controller



Afbeelding 2. Bedieningselementen en indicators van Aerogen Pro

Tabel 1. Bedieningselementen en indicators van Aerogen Pro /

Bedieningselement/ indicator	Functie
Indicator 15 minuten	<ul style="list-style-type: none">• Groen (ononderbroken aan) = 15 minuten vernevelingscyclus aan• Groen (knipperend) = batterij bijna leeg• Vernevelaar wordt na 15 minuten automatisch uitgeschakeld
Indicator 30 minuten	<ul style="list-style-type: none">• Groen (ononderbroken aan) = 30 minuten vernevelingscyclus aan• Groen (knipperend) = batterij bijna leeg• Vernevelaar wordt na 30 minuten automatisch uitgeschakeld
Foutindicator	<ul style="list-style-type: none">• Oranje = slechte elektrische aansluiting
Aan/uit-knop	<ul style="list-style-type: none">• Als u de modus 15 minuten wilt gebruiken, drukt u één keer op de knop Aan/uit en laat u deze onmiddellijk weer los• Als u de modus 30 minuten wilt gebruiken, houdt u de knop Aan/uit ten minste 3 seconden ingedrukt• Als u tijdens verneveling op de knop drukt, wordt de vernevelaar uitgeschakeld
Indicator batterijstatus	<ul style="list-style-type: none">• Groen = batterij volledig opgeladen• Oranje = batterij bezig met opladen• Geen licht = batterij in gebruik

De batterij opladen

Sluit de netspanningsadapter aan op de controller en steek de adapter in het stopcontact om de batterij opnieuw op te laden. De batterijstatusindicator brandt oranje tijdens het opladen en groen wanneer deze volledig opgeladen is.

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

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

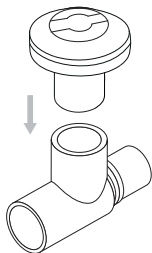
Montage en installatie

Installatie Aerogen Pro-systeem

Reinig en steriliseer de vernevelaar en T-stuk(ken) zoals beschreven in het gedeelte Reiniging, desinfectie en sterilisatie van deze handleiding.

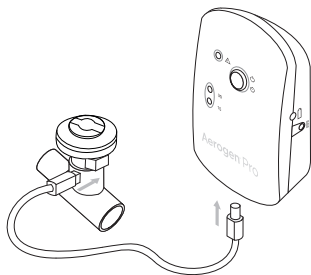
Opmerking: De verpakte vernevelaar en T-stuk zijn niet steriel.

- 1 Voer vóór het eerste gebruik en na elke patiënt een functietest met de Aerogen Pro uit, zoals beschreven in het gedeelte Functietest van deze handleiding (zie pagina 19).
- 2 Steek de vuldop in de opening op de vernevelaar.
- 3 Sluit de vernevelaar aan op het T-stuk door de vernevelaar stevig op het T-stuk te drukken (afbeelding 3).



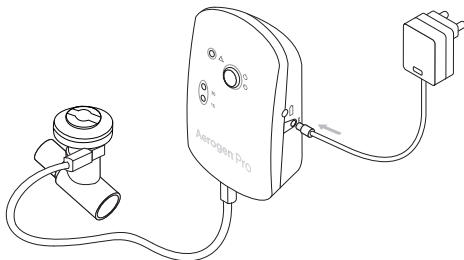
Afbeelding 3. De vernevelaar op het T-stuk aansluiten

- 4 Sluit de Aerogen Pro-controller en de vernevelaar op elkaar aan via de kabel van de controller (afbeelding 4).



Afbeelding 4. De controller en vernevelaar op elkaar aansluiten

- 5 Sluit de Aerogen Pro-netspanningsadapter aan op de Aerogen Pro-controller voor gebruik op netvoeding (de primaire gebruiksmodus), en steek de adapter in een stopcontact (afbeelding 5).



Afbeelding 5. De netspanningsadapter aansluiten

- 6** Voor draagbare toepassingen kan de Aerogen Pro met batterijen worden gebruikt. De oplaadbare batterij kan het systeem gedurende maximaal 45 minuten van stroom voorzien wanneer deze volledig is opgeladen. Als de netvoeding wordt onderbroken, schakelt de controller automatisch over naar werking op de batterij.

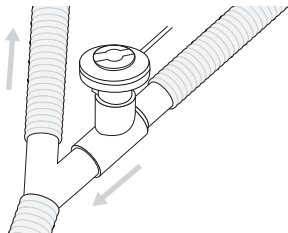
Opmerking: De interne batterij moet gedurende minimaal vier uur worden opgeladen voor volledige oplading.

Opmerking: Om een ononderbroken werking van de Aerogen Pro te verzekeren, dient u zowel de kabel van de netspanningsadapter als de controllerkabel vast te zetten zodat deze niet los kunnen raken tijdens de behandeling. Als er klemmen op de patiëntcircuits aanwezig zijn, moeten de kabels door de ogen van de klemmen worden gestoken. Zorg ervoor dat alle kabels op een veilige manier worden gelegd indien er geen klemmen aanwezig zijn.

Installatie voor gebruik met een beademingsapparaat

Aansluiten op een ademhalingscircuit

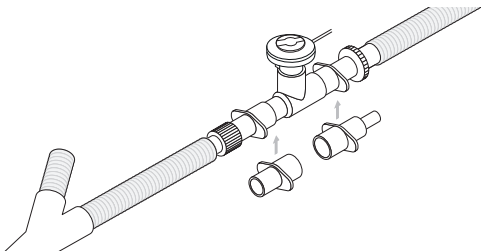
1. Bij ademhalingscircuits voor volwassenen moet de vernevelaar met het T-stuk voor volwassenen worden aangesloten op de inademingstak van het ademhalingscircuit vóór het Y-stuk van de patiënt (afbeelding 6).



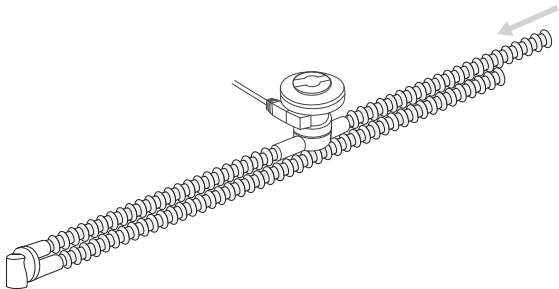
Afbeelding 6. De Aerogen Pro aansluiten op een ademhalingscircuit voor volwassenen

Opmerking: In afbeelding 6 wordt alleen de configuratie voor volwassenen weergegeven

2. Bij ademhalingscircuits voor kinderen moet de vernevelaar met het T-stuk voor kinderen worden aangesloten op de inademingstak van het ademhalingscircuit vóór het Y-stuk van de patiënt (afbeelding 7).



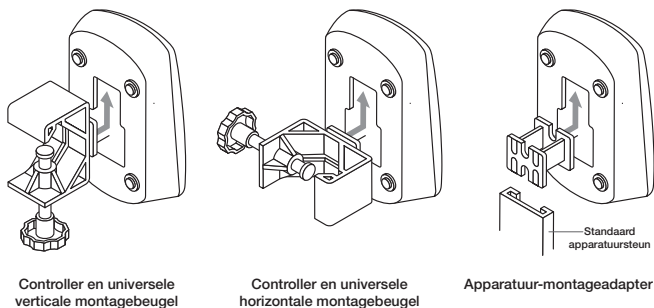
Afbeelding 7. Aansluiten op een ademhalingscircuit voor kinderen



Afbeelding 8. Aansluiten op een ademhalingscircuit voor pasgeborenen met een T-stuk voor pasgeborenen

1. Bij **ademhalingscircuits voor pasgeborenen** moet de vernevelaar met het T-stuk voor kinderen en de adapters voor pasgeborenen op ongeveer 30 cm (12 in.) vóór het Y-stuk van de patiënt worden aangesloten (afbeelding 7). U kunt de vernevelaar ook met het T-stuk voor pasgeborenen aansluiten, 30 cm (12 in.) voor het Y-stuk van de patiënt (afbeelding 8).
2. Voer altijd een lekkagetest op het ademhalingscircuit 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.
3. Gebruik de universele montagebeugel om de controller in verticale of horizontale positie aan een infuusstandaard of bedrail te bevestigen (afbeelding 9). Draai de knop niet te strak aan.

Indien een standaard apparatuursteun aanwezig is, dient de apparatuurmontageadapter te worden gebruikt om de controller te ondersteunen (afbeelding 9).



Afbeelding 9. Configuraties van de Aerogen Pro-controller en universele montagebeugel

Waarschuwingen

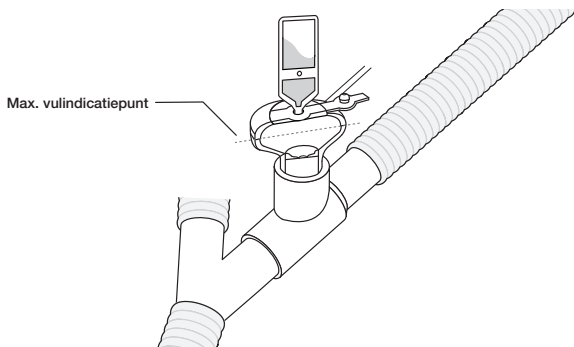
- Zorg dat de vernevelaar altijd in verticale stand blijft (met de vuldop omhoog) terwijl hij deel uitmaakt van het patiëntcircuit (afbeeldingen 6, 7 en 8). Deze stand voorkomt dat condensaat de vernevelaar blokkeert en verzekert een goede verneveling. Inspecteer de vernevelaar altijd met het oog voordat u deze in het beademingscircuit aanbrengt, om er zeker van te zijn dat de Aerogen Vibronic®-aerosolgenerator niet door afscheidingen is geblokkeerd.
- Wanneer de vernevelaar uit het patiëntcircuit wordt verwijderd, moet altijd de stop van het T-stuk worden aangebracht om de circuitdruk op peil te houden.
- Sluit altijd een bacteriefilter aan op de uitademingsingang van het beademingsapparaat, anders kan de functiekwiteit van het uitademingskanaal afnemen.
- Gebruik geen filter of heat-moisture exchanger (HME; warmtevochtuitwisselaar) tussen de vernevelaar en de luchtweg van de patiënt.

Geneesmiddel toevoegen

- Open het lipje van de vuldop op de vernevelaar.
- Gebruik een voorgevulde ampul of injectiespuit om via de vulpoort van de vernevelaar medicatie toe te voegen (afbeelding 10).
- Sluit het lipje van de vuldop.

Waarschuwing: Gebruik geen spuit met een naald om schade aan de vernevelaar te voorkomen.

De maximumcapaciteit van de vernevelaar is 10 ml. De vernevelaar niet vullen voorbij het maximale vulindicatiepunt (afbeelding 10). De onderkant van de vuldop is het maximale vulindicatiepunt.



Afbeelding 10. De vernevelaar vullen met een voorgevulde ampul

Opmerking: Tijdens de verneveling kan geneesmiddel op deze wijze worden toegevoegd. De verneveling of beademing wordt hierdoor niet onderbroken.

Verneveling

Voor doses van 3 ml of minder.

1. Om een vernevelingscyclus van 15 minuten te starten, moet het geneesmiddel worden toegevoegd en moet de blauwe Aan/uit-knop worden ingedrukt en losgelaten (afbeelding 2). De groene 15 min.-indicator gaat branden om aan te geven dat de vernevelingscyclus van 15 minuten in uitvoering is.

Voor grotere doses dan 3 ml.

2. Om een vernevelingscyclus van 30 minuten te starten, moet het geneesmiddel worden toegevoegd en moet de blauwe Aan/uit-knop minstens drie seconden lang ingedrukt worden gehouden. De groene 30 min.-indicator gaat branden om aan te geven dat de vernevelingscyclus van 30 minuten in uitvoering is.
3. De vernevelaar kan op elk gewenst ogenblik worden gestopt door de Aan/uit-knop in te drukken. De indicator gaat uit om aan te geven dat de verneveling is gestopt.

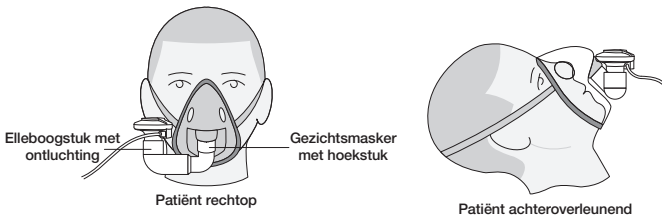
Opmerking: Voor het toedienen van een dosis van meer dan 3 ml moet de cyclus van 30 minuten worden geselecteerd.

Installatie voor gebruik zonder een beademingsapparaat

Gebruiken met een gezichtsmasker

Maskersets met een elleboogstuk met ontluchting en een maskerelleboogstuk zijn apart verkrijgbaar (bezoek www.aerogen.com voor een complete onderdelenlijst). Voor bestelinformatie kunt u contact opnemen met een verkoopvertegenwoordiger.

1. Sluit bij het gebruik van een masker het elleboogstuk met ontluchting, het maskerelleboogstuk en het masker aan op de vernevelaar door de onderdelen stevig in elkaar te drukken.
2. Draai het elleboogstuk met ontluchting om het aan de positie van de patiënt aan te passen (afbeelding 11).

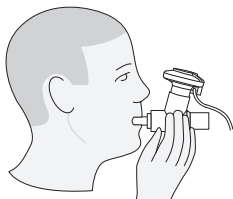


Afbeelding 11. Op een masker aansluiten

Waarschuwing: Voor een juiste verneveling moet de vernevelaar in verticale stand worden gehouden (afbeelding 11).

Gebruiken met een mondstuk

De Aerogen Pro werkt met elk standaard ISO-vernevelaarsmondstuk van 22 mm, dat in het T-stuk voor volwassenen wordt gestoken.



Afbeelding 12. Op een mondstuk aansluiten

Bij gebruik van een mondstuk moet de vernevelaar met het T-stuk worden verbonden zoals op afbeelding 3 staat afgebeeld en moet het T-stuk daarna op het mondstuk worden aangesloten door de onderdelen stevig in elkaar te drukken (afbeelding 12).

Waarschuwing: Voor een juiste verneveling moet de vernevelaar in verticale stand worden gehouden (afbeelding 12).

Functietest

Voer vóór het eerste gebruik van de Aerogen Pro een functietest uit en tevens na elke sterilisatie, vóór elk gebruik bij een nieuwe patiënt en verder op elk gewenst moment, om te controleren of het systeem naar behoren werkt. Volg de volgende stappen:

1. Inspecteer elk onderdeel van het systeem visueel op scheuren en schade, en vervang de onderdelen indien er defecten worden waargenomen.
2. Giet 1-5 ml normale zoutoplossing (0,9%) in de vernevelaar.
3. Sluit de vernevelaar met de controllerkabel aan op de controller. Sluit de netspanningsadapter aan op de controller en steek de netspanningsadapter in het stopcontact.
4. Druk kort op de blauwe Aan/Uit-knop en controleer of de groene indicator 15 minuten gaat branden en of er aërosol zichtbaar is.
5. Koppel de vernevelaar los van de controller. Controleer of de oranje foutindicator oplicht. Sluit de vernevelaar weer aan op de controller.
6. Druk nogmaals op de Aan/uit-knop om het systeem uit te schakelen. Houd de knop gedurende ten minste drie seconden ingedrukt. Controleer of het groene 30 min.-indicatorlampje brandt en of er aerosol zichtbaar is.
7. Ontkoppel de controller van de netspanningsadapter en controleer of de verneveling doorgaat en of de batterijstatusindicator uitgaat.
8. Schakel het systeem uit en controleer of de indicators 15 min. en 30 min. uit zijn.
9. Gooi alle overgebleven vloeistof weg alvorens de vernevelaar bij een andere patiënt te gebruiken.

Reiniging, desinfectie en sterilisatie

Dit gedeelte beschrijft hoe de onderdelen van het Aerogen Pro-systeem moeten worden gereinigd, gedesinfecteerd, gesteriliseerd en geïnspecteerd. Het is belangrijk dat de onderdelen van de Aerogen Pro vóór het eerste gebruik bij een patiënt worden gereinigd en gesteriliseerd. De onderdelen zijn:

- Aerogen Pro (inclusief vuldop)
- T-stuk (inclusief stop voor het T-stuk) voor volwassenen en kinderen
- Adapters voor pasgeborenen
- Aerogen Pro-controller*
- Controllerkabel met netspanningsadapter*
- Montagebeugel*

* Onderdelen die niet mogen worden geautoclaveerd.

Waarschuwing: Reinig, steriliseer en desinfecteer altijd in overeenstemming met de geldende ziekenhuisprotocollen.

Voorkom schade aan de vernevelaar:

- Autoclaveer het apparaat uitsluitend volgens de aanwijzingen en op de temperatuur die staan vermeld in het gedeelte “Reiniging, desinfectie en sterilisatie” van deze gebruiksaanwijzing. Elke afwijking van de aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing kan de vernevelaar beschadigen en het apparaat onbruikbaar maken.
- Zet geen overmatige druk op de koepelvormige openingsplaat in het midden van de vernevelaar.
- Druk de Aerogen Vibronic®-aerosolgenerator niet naar buiten.

Handmatige reiniging

Reiniging van vernevelaar, T-stukken en adapters voor pasgeborenen

1. Verzeker u ervan dat er geen geneesmiddel in het apparaat is achtergebleven.
2. Haal de vernevelaar van het T-stuk af. Haal de vuldop van de vernevelaar af.
3. Reinig alle onderdelen met warm water en een mild vloeibaar reinigingsmiddel.
4. Spoel de onderdelen af met steriel water.
5. Schud overtollig water van de onderdelen af en laat de onderdelen volledig aan de lucht drogen.

Waarschuwing: Gebruik geen schurende of scherpe hulpmiddelen voor het reinigen van de vernevelaar.

Desinfectie

Aerogen Pro-vernevelaar, T-stukken en adapters voor pasgeborenen met desinfectiemiddelen.

1. Volg stap 1 t/m 3 in het gedeelte over handmatige reiniging.
2. Dompel onderdelen geheel onder in een geschikt desinfectiemiddel conform de geldende ziekenhuisprotocollen en richtlijnen van de fabrikant van het desinfectiemiddel.

Opmerking: Aerogen heeft de volgende desinfectieoplossingen goedgekeurd voor gebruik met het Aerogen Pro-vernevelingssysteem wat betreft compatibiliteit van de materialen. Raadpleeg de fabrikant voor de microbiologische werkzaamheid. Raadpleeg het etiket op het product voor specifieke instructies betreffende activering, veilig gebruik en afvoer van deze oplossingen.

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

Waarschuwing: Het gebruik van andere reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden is niet gekwalificeerd en zal waarschijnlijk de levensduur van de vernevelaar verkorten, en maakt de garantie ongeldig.

Automatische wascyclus

De Aerogen Pro-vernevelaar is gekwalificeerd voor de volgende automatische wascycli.

Automatische cyclus nummer één

Wasmiddel: Vloeibaar alkalisch reinigingsmiddel (verdund volgens de instructies van de fabrikant).

Waterkwaliteit: Leidingwater.

Methode:

1. Plaats de onderdelen in het automatische wasapparaat.
2. Spoel de onderdelen 3 minuten lang voor.
3. Reinig de onderdelen 10 minuten lang met het vloeibare alkalische reinigingsmiddel op 55 °C (131 °F).
4. 1 minuut lang spoelen.
5. Spoel 10 minuten lang in de thermische desinfectiecyclus op 93 °C (199,4 °F).

Automatische cyclus nummer twee

Wasmiddel: De onderstaande cyclus is gevalideerd zonder gebruik van een wasmiddel.

Waterkwaliteit: Leidingwater.

Methode:

1. Plaats de onderdelen in het automatische wasapparaat.
2. Was de onderdelen 10 minuten lang op 91 °C (195,8 °F).
3. Laat de machine 40 seconden uitdruipen.
4. Spoel 1 minuut lang op 90 °C (194 °F).
5. Laat de machine 40 seconden uitdruipen.
6. Spoel 1 minuut lang op 90 °C (194 °F).
7. Laat de machine 40 seconden uitdruipen.
8. Laat 15 minuten drogen op 90 °C (194 °F).

Sterilisatie van de Aerogen Pro-vernevelaar

Sterilisatie van de Aerogen Pro-vernevelaar, T-stukken en adapters voor pasgeborenen

1. Ontkoppel de vernevelaar van de controller en verwijder de vernevelaar en adapters daarna van het beademingscircuit, masker of mondstuk.
2. Demonteer de vernevelaar en adapters tot afzonderlijke componenten.
3. Verwijder de vuldop van de vernevelaar.
4. Reinig alle onderdelen met warm water en een mild vloeibaar reinigingsmiddel, in overeenstemming met de geldende ziekenhuis-protocollen. Grondig spoelen en aan de lucht laten drogen.
5. Controleer op barsten en beschadigingen, en vervang alle onderdelen die zichtbare defecten hebben.
6. Plaats de gedemonteerde componenten in een geschikte sterilisatie-verpakking.

Waarschuwing: Zet de onderdelen vóór het autoclaveren niet weer in elkaar.

Onderdelen steriliseren

Stoomsterilisatie kan worden uitgevoerd met behulp van een van de volgende drie methoden:

1. De omwikkelde onderdelen in een autoclaaf met stoom steriliseren volgens een prevacuümcyclus, minimaal 134 °C (270 °F - 275 °F) gedurende 3,5 minuten met droogcyclus (134 °C omwikkelde cyclus).
2. De omwikkelde onderdelen in een autoclaaf met stoom steriliseren volgens een prevacuümcyclus, minimaal 121 °C (250 °F) gedurende 20 minuten met droogcyclus (121 °C omwikkelde cyclus).
3. De omwikkelde onderdelen in een autoclaaf met stoom steriliseren volgens een prevacuümcyclus, minimaal 134 °C (270 °F - 275 °F) gedurende 20 minuten met droogcyclus (ook wel 'prion-cyclus' genoemd).

Opmerking: Door sterilisatie met behulp van een lange autoclaafcyclus (nr. 3 hierboven) kunnen sommige oppervlakken van de vernevelaar verkleuren. Dit heeft geen invloed op de werking van de vernevelaar.

Om met waterstofperoxidegasplasma te steriliseren, moeten de omwikkelde onderdelen in een STERRAD®-systeem worden geplaatst en met de lange cyclus worden behandeld.

Waarschuwing: De gebruiker dient het productetiket van het STERRAD® 100S-sterilisatiesysteem te raadplegen voor specifieke aanwijzingen aangaande de juiste bediening.

Vóór het volgende gebruik:

1. Controleer op barsten en beschadigingen, en vervang alle onderdelen die zichtbare defecten hebben.
2. Voer een functietest uit zoals beschreven in deze handleiding.

De Aerogen Pro-controller reinigen

De controller, de controllerkabel en de netspanningsadapter reinigen

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 vervangen ingeval zichtbare defecten worden aangetroffen.
3. Inspecteer de controller visueel op beschadigingen en vervang deze als u beschadigingen constateert.

Waarschuwingen

- Niet autoclaveren.
- Geen schurende of scherpe hulpmiddelen gebruiken.
- Geen vloeistoffen direct op de controller spuiten.
- De controller niet onderdompelen in vloeistof.

Opmerking: De Aerogen Pro-vernevelaar bevat actieve elektronische onderdelen. Aerogen heeft de bovenstaande reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden gevalideerd. Het gebruik van andere reinigings-, desinfectie- en sterilisatiemethoden is niet gevalideerd en zal waarschijnlijk de levensduur van de vernevelaar verkorten, en maakt de garantie ongeldig.

Reiniging van montagebeugels

Veeg de controller schoon met een desinfecterend doekje op basis van alcohol of een quaternaire ammoniumverbinding. Gebruik geen schurende of scherpe hulpmiddelen.

Problemen oplossen

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

Tabel 2. Problemen met de Aerogen Pro oplossen

Probleem:	Oorzaak:	Oplossing:
De 15 min.- of 30 min.-indicator knippert tijdens verneveling.	De batterij is bijna leeg.	Laad de batterij opnieuw op (zie De batterij opladen).
De batterij laadt niet op. Ononderbroken groen licht op de batterijstatusindicator en knipperend groen licht op het 15 min.- of 30 min.-indicatorlampje als de controller op de netspanningsadapter is aangesloten.	De batterij moet waarschijnlijk worden vervangen.	Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Aerogen.
De batterij blijft niet op spanning.	De oplaadbare batterij moet waarschijnlijk worden vervangen.	Neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger van Aerogen.
De 15 min.- of 30 min.-indicator brandt, maar er is geen aerosol te zien.	Er is geen medicatie toegevoegd in de vernevelaar.	Vul de medicatie bij via de vuldop in de vernevelaar (zie pagina 15).
	De vernevelaar is niet goed gereinigd.	Reinig de vernevelaar (zie pagina 20).
	De vernevelaar moet waarschijnlijk worden vervangen.	Zie Garantie en Levensduur van het product. Raadpleeg de Aerogen Pro-onderdelenlijst op www.aerogen.com .
De 15 min.- of 30 min.-indicator brandt niet als de Aan/uit-knop wordt ingedrukt.	Het systeem heeft geen voeding.	Controleer of de netspanningsadapter stevig op de controller is aangesloten.
	De oplaadbare batterij is leeg.	Laad de batterij op (zie De batterij opladen).
Het foutindicatorlampje brandt.	De controllerkabel is niet correct aangesloten op de vernevelaar of er is een storing opgetreden in de elektronica.	Controleer of de controllerkabel correct is aangesloten op de vernevelaar en de controller.

Tabel 2. Problemen met de Aerogen Pro oplossen (vervolg)

Probleem:	Oorzaak:	Oplossing:
Langer dan verwachte behandelingstijd; 3 ml fysiologische zoutoplossing (0,9%) hoort bijvoorbeeld in maximaal 15 minuten te worden verneveld.	De oplaadbare batterij is leeg.	Laad de batterij op (zie De batterij opladen).
	De vernevelaar is niet goed gereinigd.	Reinig de vernevelaar (zie pagina 20).
	De vernevelaar moet waarschijnlijk worden vervangen.	Zie Garantie en Levensduur van het product. Raadpleeg de Aerogen Pro-onderdelenlijst op www.aerogen.com .
Er blijft na de vernevelingscyclus medicatie achter in de vernevelaar.	De vernevelaar is niet ingeschakeld of is niet aangesloten op een voedingsbron.	Controleer of de vernevelaar is aangesloten op een voedingsbron en is ingeschakeld.
	De oplaadbare batterij is leeg.	Laad de batterij op (zie De batterij opladen).
	De vernevelaar is niet goed gereinigd.	Reinig de vernevelaar (zie pagina 20).
	Er is een cyclus van 15 minuten geselecteerd hoewel meer dan 3 ml aan de vernevelaar is toegevoegd.	Voer een extra cyclus van 15 minuten uit. Voor het toedienen van een dosis van meer dan 3 ml moet de cyclus van 30 minuten worden geselecteerd.
	De vernevelaar moet waarschijnlijk worden vervangen.	Zie Garantie en Levensduur van het product. Raadpleeg de Aerogen Pro-onderdelenlijst op www.aerogen.com .

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

Garantie

Voor de Aerogen Pro-vernevelaar geldt een garantie op fabricagefouten van één jaar vanaf de aankoopdatum. Voor de Aerogen Pro-controller en de netspanningsadapter geldt een garantie op fabricagefouten van twee jaar vanaf de aankoopdatum. Alle garanties gelden voor normaal gebruik.

Levensduur van het product

Zoals geldt voor alle actieve elektronische onderdelen heeft de Aerogen Pro-vernevelaar een vastgestelde levensduur. De levensduur van de Aerogen Pro-controller is gevalideerd voor gebruik voor 1460 doses. Dit is gebaseerd op een normaal productgebruik gedurende twee jaar, met 50% van de tijd vier behandelingen per dag.

De levensduur van de Aerogen Pro-vernevelaar en -onderdelen is gevalideerd voor gebruik voor 730 doses en 26 autoclavingen, uitgaande van een normaal gebruik van vier behandelingen per dag en één sterilisatie per week gedurende één jaar, waarbij wordt aangenomen dat het apparaat 50% van de tijd in gebruik is. De gebruiker dient er rekening mee te houden dat elk intensiever gebruik een kortere levensduur van het product tot gevolg kan hebben.

Specificaties

Tabel 3. Fysieke specificaties van het Aerogen Pro-systeem

Afmetingen van vernevelaar	45 mm H x 50 mm B x 50 mm D 1,8 in. H x 2,0 in. B x 2,0 in. D
Afmetingen Aerogen Pro-controller	33 mm H x 75 mm B x 131 mm D 1,3 in. H x 2,9 in. B x 5,2 in. D
Lengte van controllerkabel	1,8 m (5,9 ft.)
Lengte van netspanningsadapterkabel	2,1 m (6,7 ft.)
Gewicht van vernevelaar	25 g (0,9 oz.) vernevelaar en vuldop
Gewicht van Aerogen Pro-controller	230 g (8,1 oz.), inclusief batterij en kabel
Capaciteit van vernevelaar	Maximaal 10 ml

Tabel 4. Omgevingsspecificaties van het Aerogen Pro-systeem

Tijdens bedrijf	Handhaaft de gespecificeerde prestaties bij een circuitdruk tot 90 cm H ₂ O en een temperatuur tussen 5 °C (41 °F) en 45 °C (113 °F).	
	Atmosferische druk	450 tot 1100 hPa
	Luchtvochtigheid	15 tot 95% relatieve vochtigheidsgraad
	Geluidsniveau	< 35 dB, gemeten op een afstand van 0,3 m
Opslag en transport	Tijdelijk temperatuurbereik	-20 tot +60 °C (-4 tot +140 °F)
	Atmosferische druk	450 tot 1100 hPa
	Luchtvochtigheid	15 tot 95% relatieve vochtigheidsgraad

Tabel 5. Voedingsspecificaties van het Aerogen Pro-systeem

Voedingsbron	Kan op een netspanningsadapter werken (invoerspanning 100 tot 240 VAC, 50 – 60 Hz, uitvoerspanning 9 V) of op een interne oplaadbare batterij (4,8 V nominale uitvoerspanning). Opmerking: De Aerogen Pro-controller is goedgekeurd voor gebruik met de Aerogen-netspanningsadapter AG-AP1040-XX* (aanduiding van de fabrikant: FRIWO FW8000M/09 / FW7660M/09)
Energieverbruik	≤ 6,5 watt (opladen), ≤ 2,0 watt (vernevelen).
Patiëntisolatie	Controllercircuit levert een patiëntisolatie van 4 kilovolt (kV) en voldoet aan IEC/EN 60601-1.

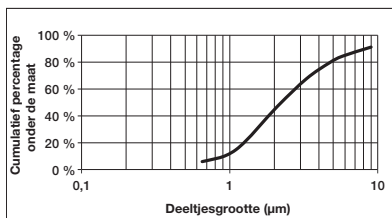
* Informeer bij uw plaatselijke vertegenwoordiger naar de voor uw land geldende bestelcode en prijsgegevens.

Prestaties

Tabel 6. Specificaties van de prestaties van de Aerogen Pro














Stroomsnelheid	> 0,2 ml/min (gemiddeld ~ 0,4 ml/min)
Deeltjesgrootte	Gemeten met de Andersen Cascade Impactor: Specificatiebereik: 1 - 5 μm Gemiddeld getest: 3,1 μm
	Gemeten met de Marple 298 Cascade Impactor: Specificatiebereik: 1,5 - 6,2 μm Gemiddeld getest: 3,9 μm
	Volgens EN 13544-1, met een begin dosis van 2 ml: Afgiftesnelheid aerosol: 0,24 ml/min Aerosolafgifte: 1,08 ml bij een dosis van 2,0 ml Restvolume: < 0,1 ml bij een dosis van 3 ml
De prestaties kunnen variëren afhankelijk van het gebruikte soort geneesmiddel en vernevelaar. Neem voor nadere informatie contact op met Aerogen of met uw geneesmiddelenleverancier.	
De temperatuur van de medicatie zal tijdens normaal gebruik tot niet meer dan 10 °C (18 °F) boven de omgevingstemperatuur stijgen.	

Hieronder vindt u een grafiek met een representatieve deeltjesgrootteverdeling voor albuterol conform EN 13544-1.



Symbolen

Tabel 7. Symbolen van het Aerogen Pro-systeem

Symbol	Betekenis	Symbol	Betekenis
YYXXXXX	Geeft het serienummer aan, waarbij YY het productiejaar en XXXXX het serienummer is		Temperatuurgrenzen tijdelijke opslag: -20 °C tot +60 °C
	Let op Attentie: Raadpleeg de bijgeleverde documentatie	QTY	Aantal (aantal eenheden in de verpakking)
 IPX1	Beschermingsgraad tegen druppelend water		Gecertificeerd door TUV met betrekking tot elektrische schokken, brand en mechanische gevaren
	Apparaat van klasse II volgens IEC/EN 60601-1		Ingangsspanning controller – gelijkspanning
	Apparaat van type BF volgens IEC/EN 60601-1		Uitgangsspanning controller – wisselspanning
	Aan/uit-knop (stand-by)		Uitvoer
	Timerselectie (voor het selecteren van de vernevelingscyclus van 15 of 30 minuten)		Batterijstatusindicator
Rx Only	Onder federale wetgeving in de Verenigde Staten mag dit medische hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van een arts		Raadpleeg de gebruiksaanwijzing/het instructieboekje

Tabel 7. Symbolen van het Aerogen Pro-systeem (vervolg)

Symbool	Betekenis	Symbool	Betekenis
	Dit product wordt niet steriel geleverd.*		Dit product wordt niet steriel geleverd.*

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

Bijlage 1

Elektromagnetische gevoeligheid

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

Opmerking: Dit apparaat is geclassificeerd als medische elektrische apparatuur van klasse II en type BF en voldoet aan de gespecificeerde veiligheidsniveaus voor elektrische isolatie en lekstroom. De Aerogen Pro-netspanningsadapter (AG-AP1040-XX*) heeft geen aardeaansluiting. Het gebruik van dubbele isolatie zorgt al voor de nodige bescherming.

Waarschuwingen

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

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

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

Bijlage 1: EMC-tabellen

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

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

<p>Het Aerogen Pro-vernevelingssysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Aerogen Pro-vernevelingssysteem dient ervoor te zorgen dat het systeem alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.</p>		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
RF-emissies Geleid en uitgestraald CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Groep 1	Het Aerogen Pro-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.
RF-emissies Geleid en uitgestraald CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Klasse B	Het Aerogen Pro-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	
Spanningsfluctuaties/ flikkeremissie IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Niet van toepassing	

Tabel 9. DeaanbevolenafstandtussendraagbareenmobieleRF-communicatieapparatuur en het Aerogen Pro-vernevelingssysteem dat niet levensondersteunend is

Dit Aerogen Pro-vernevelingssysteem is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals gespecificeerd in Tabel 8. De klant of gebruiker van het Aerogen Pro-vernevelingssysteem kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het Aeroneb Solo-vernevelingssysteem aan te houden. Hieronder wordt uiteengezet hoe de aanbevolen afstand wordt vastgesteld op basis van het maximumvermogen van de communicatieapparatuur.

Nominiaal 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 10. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuniteit voor het het Aerogen Pro-vernevelingssysteem dat niet levensondersteunend is

Dit Aerogen Pro-vernevelingssysteem is bedoeld voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van het Aerogen Pro-vernevelingssysteem dient ervoor te zorgen dat het systeem alleen in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.			
Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Elektrostatische ontlading IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	Contact ± 8 kV Lucht ± 15 kV	$\pm 2, 4, 6$ & 8 kV contact $\pm 2, 4, 6, 8$ & 15 kV lucht	De vloeren moeten van hout, beton of keramische tegels zijn. Als de vloer is bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid minimaal 30% zijn.
Elektrische snelle transient/burst IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	± 2 kV voor voedingskabels ± 1 kV voor ingangs-/uitgangskabels	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningspieken IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	Differentiële modus ± 1 kV Gemeenschappelijke modus ± 2 kV	Differentiële modus ± 1 kV Gemeenschappelijke modus ± 2 kV	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving.
Spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en spanningsvariaties in ingangsledingen voor stroomtoevoer IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	$< 5\%$ Ut ($>95\%$ daling in Ut) gedurende 0,5 cyclus @ $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$ 70% Ut ($> 30\%$ daling in Ut) gedurende 25 cycli $< 5\%$ Ut ($> 95\%$ daling in Ut) gedurende 5 sec	$< 5\%$ Ut ($>95\%$ daling in Ut) gedurende 0,5 cyclus @ $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ, 315^\circ$ 70% Ut ($> 30\%$ daling in Ut) gedurende 25 cycli $< 5\%$ Ut ($> 95\%$ daling in Ut) gedurende 5 sec	De kwaliteit van de netspanning moet gelijk zijn aan die van een normale commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker het Aerogen Pro-vernevelingssysteem ook tijdens stroomonderbrekingen wil kunnen blijven gebruiken, verdient het aanbeveling het Aerogen Pro-vernevelingssysteem via een ononderbroken voedingsbron (UPS) of batterij van stroom te voorzien.

Tabel 10. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuñteit voor het het Aerogen Pro-vernevelingssysteem dat niet levensondersteunend is (vervolgd)


Netfrequentie (50/60 Hz) Magnetisch veld IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010	30 A/m	30 A/m	De veldsterkte van netfrequentievelden moet kenmerkend zijn voor een gebruikelijke locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
Opmerking: Ut is de netwisselspanning vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel 11. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit voor het het Aerogen Pro-vernevelingssysteem dat niet levensondersteunend is

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

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
<p>Geleide RF IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014</p>	<p>3 Vrms buiten industriële, wetenschappelijk en medische (ISM) en amateur- radiofrequenties. 6 Vrms binnen ISM- en amateur- radiofrequenties 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 Pro-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 $d = [1,17] \sqrt{P}$</p>

Tabel 11. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuiniteit voor het het Aerogen Pro-vernevelingssysteem dat niet levensondersteunend is (vervolgd)

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - Richtlijn
Uitgestraalde RF IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	<p>10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz</p> <p>28 V/m, 50 % 18 Hz PM 450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz</p> <p>28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz</p> <p>27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz</p>	<p>10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz</p> <p>28 V/m, 50 % 18 Hz PM 450 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz</p> <p>9 V/m, 217 Hz PM 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, 18 Hz PM 930 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 1720 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 1970 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 1970 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 2450 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 2450 MHz</p> <p>28 V/m, 18 Hz PM 5240 MHz</p>	<p>$d = [1,17] \sqrt{P}$.. 80MHz tot 800MHz $d = [2,33] \sqrt{P}$.. 800MHz tot 2,5GHz</p> <p>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).</p> <p>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 overeenstemmingsniveau.^b</p> <p>In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

Tabel 11. Richtlijnen en verklaring van de fabrikant - elektromagnetische immuñteit voor het het Aerogen Pro-vernevelingssysteem dat niet levensondersteunend is (vervolgd)

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

Deze pagina is met opzet blanco gelaten

Aerogen®

INTL. +353 91 540 400

e. info@aerogen.com

w. www.aerogen.com



twitter.com/aerogen

© 2022 Aerogen Ltd.
Onderdeelnr. AG-AP1080-NL
Source No. 30-1215 Rev B
P/N 30-048 Rev L

CE
0050



Fabrikant

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