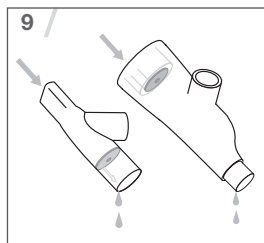
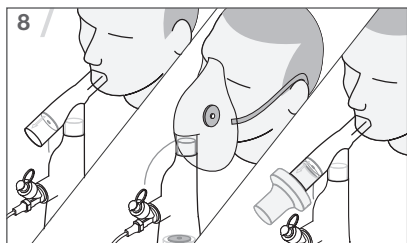
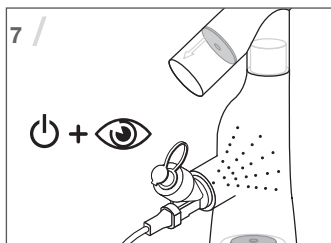
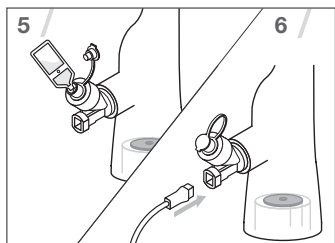
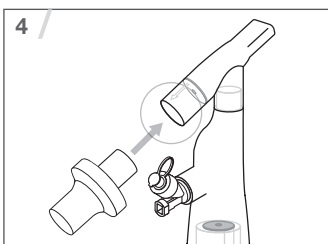
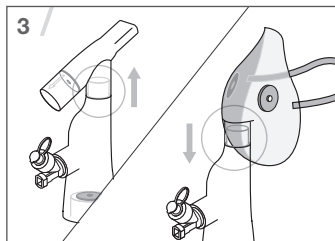
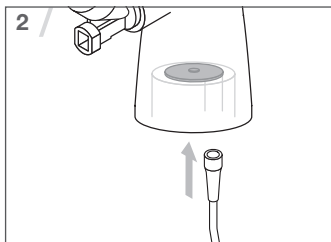
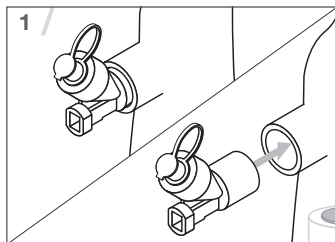


Aerogen®

Aerogen® Ultra

Instruction Manual





The Aerogen® Ultra is an accessory specific to the Aerogen Solo nebuliser. It facilitates intermittent and continuous nebulisation, with optional supply of supplemental oxygen to paediatric and adult patients via mouthpiece. The device can alternatively be used with a face mask, as supplied.

It is a single patient use device which is qualified for 20 intermittent use treatments (at a rate of four 3 ml doses per day over 5 days) or 3 hours of continuous use.

For continuous use, the Aerogen Ultra can be used in conjunction with the Aerogen Solo Continuous Nebulization Tube Set. See Aerogen Solo System Instruction Manual.

Optimal aerosol delivery is achieved with valved mouthpiece or valved aerosol face mask with low/no oxygen flow.

The Aerogen Ultra is for use in spontaneous and conscious breathing patients only.

The Aerogen Ultra, Mouthpiece, Aerogen Solo nebuliser, oxygen tubing and I-Guard™ Aerosol Mask are non-sterile.

The filter is not supplied by Aerogen. The image of the filter has been included for demonstration purposes. It is the responsibility of the clinician to determine if a filter is required and the type of filter selected for use (Viral/Bacterial) in conjunction with the Aerogen Ultra. When selecting a filter for attachment to the Aerogen Ultra mouthpiece, Aerogen recommend using a filter with a minimum efficiency rating of 99.9% (Bacterial) or 99.8% (Viral).

If using the Aerogen Ultra in conjunction with a filter, refer to the filter manufacturer's Instructions for Use for information including filter disposal.

For disposal of the Aerogen Ultra, Mouthpiece, Aerogen Solo nebuliser and oxygen tubing, refer to hospital or institutional protocol, for disposal of the I-Guard™ Aerosol Mask refer to manufacturer's instructions.

The following devices are governed under CE0050	The following devices are not governed under CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • The Aerogen Ultra & oxygen tubing • The Aerogen Ultra Mouthpiece • The Aerogen Solo Nebuliser 	<ul style="list-style-type: none"> • The I-Guard™ Aerosol Mask • The Filter

Instructions for Use - Refer to Figures 1 - 9

Inspect for device integrity and correct valve placement prior to use.

1. Insert the Aerogen Solo nebuliser firmly into Aerogen Ultra in orientation shown.
2. If supplemental oxygen is required, firmly attach oxygen tubing to Aerogen Ultra.
Note: Oxygen flow rate should be set between 1-6 LPM.
3. If a face mask is required, remove mouthpiece where applicable and attach face mask to Aerogen Ultra.
Note: When using an open face mask, a minimum oxygen flow of 1 LPM is required.
4. If use of a filter is required, the Aerogen Ultra Mouthpiece has a 22mm(F) ISO 5356-1 connection port to facilitate the attachment of a ISO 5356-1 compliant filter port.
5. Add prescribed medication to the Aerogen Solo nebuliser as instructed in Aerogen Solo System Instruction Manual.
6. Connect cable to Aerogen Solo.
Note: Refer to Aerogen Solo System Instruction Manual for intermittent and continuous nebulisation set-up and operation instructions.
7. Power on and observe Aerogen Ultra to confirm aerosol is visible.
8. Introduce the Aerogen Ultra to patient and observe aerosol flow to ensure correct operation.
9. Remove excess rainout from the Aerogen Ultra periodically (hourly with continuous nebulisation). To ensure optimum performance of the Aerogen Ultra, remove any residue by rinsing through with sterile water, shake off excess and allow to air dry.

Warnings

Performance

Do not use with a closed face mask.

When using with an open face mask, always use supplemental oxygen flow of 1-6 LPM.

Performance of Aerogen Ultra may vary depending upon the type of drug and Aerogen Ultra configuration used.

Do not exceed recommended oxygen flow for system.

Visually check the Aerogen Ultra post-rinsing to ensure that valves have not become dislodged.

When connecting a 22mm(M) breathing system filter to the Aerogen Ultra Mouthpiece, ensure that the filter does not occlude the exhalation valve of the mouthpiece.

Change the filter as per manufacturer instruction or more frequently if it becomes obstructed.

The Aerogen Ultra, when used in combination with the Mouthpiece, Aerogen Solo nebuliser and a filter (with a recommended minimum efficiency rating of 99.9% (Bacterial) or 99.8% (Viral)) has the ability to reduce but not eliminate the risk of transmission or acquisition of an infectious agent by healthcare workers or others.

General

To be used by trained medical personnel only.

Use only with recommended components.

Ensure tubing is safely orientated to prevent strangulation hazard.





Ensure oxygen connection port or tubing is not occluded.

Do not use the Aerogen Ultra without a mouthpiece or face mask.

Do not autoclave any component of the kit.

Do not cover Aerogen Ultra valves during use.

Symbols Glossary

Symbol	Title / Description (if applicable)
	The CE mark indicates conformity to the Medical Device Directive 93/42/ EEC as amended by 2007/47/EC. The 0050 number under the CE mark denotes the Notified Body identification number (0050 -NSAI).
	This product is supplied non-sterile.
	Consult instructions for use: Indicates the need for the user to consult the instructions for use.
	Transient Temperature Limit: -20 °C to +60°C. Indicates the temperature limits to which the medical device can be safely exposed.

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

Die Vorrichtung ist für die Verwendung an einem einzelnen Patienten vorgesehen und für 20 Behandlungen mit kurzzeitigem Betrieb (mit einer Rate von vier 3-ml-Dosen pro Tag über 5 Tage) bzw. 3 Stunden kontinuierlichen Betrieb geeignet.

Im kontinuierlichen Betrieb kann Aerogen Ultra zusammen mit dem Aerogen Solo-Schlauchset für die kontinuierliche Vernebelung verwendet werden. Siehe Aerogen Solo System-Bedienungsanleitung.

Eine optimale Aerosolgabe wird mit einem Ventil-Mundstück oder einer Ventil-Aerosolgesichtsmaske mit geringem/ keinem Sauerstoffdurchfluss erzielt.

Der Aerogen Ultra ist nur für Patienten mit Spontanatmung vorgesehen, die bei Bewusstsein sind.

Der Aerogen Ultra, das Mundstück, der Aerogen Solo Vernebler, die Sauerstoffschläuche und die I-Guard™ Aerosolmasken sind nicht steril.

Der Filter wird nicht von Aerogen bereitgestellt. Der Filter ist zu Demonstrationszwecken abgebildet. Es liegt in der Verantwortung des Arztes, zu ermitteln, ob ein Filter erforderlich ist und welcher Filtertyp (Viren/Bakterien) für die Verwendung mit dem Aerogen Ultra zu wählen ist. Bei der Auswahl eines Filters zum Anbringen an das Mundstück des Aerogen Ultra empfiehlt Aerogen die Verwendung eines Filters mit einer Nenneffizienz von mindestens 99,9 % (Bakterien) oder 99,8 % (Viren).

Bei Verwendung des Aerogen Ultra zusammen mit einem Filter ist für Informationen zur Entsorgung des Filters die Gebrauchsanweisung des Filterherstellers zu beachten.

Zur Entsorgung des Aerogen Ultra, des Mundstücks, des Aerogen Solo Verneblers und der Sauerstoffschläuche ist das Protokoll des Krankenhauses oder der Einrichtung zu befolgen, zur Entsorgung der I-Guard™ Aerosolmaske sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen.

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

Gebrauchsanweisung (siehe Abbildungen 1 bis 9)

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

1. Den Aerogen Solo-Vernebler fest in der dargestellten Ausrichtung in den Aerogen Ultra einsetzen.
2. Muss zusätzlich Sauerstoff zugeführt werden, den Sauerstoffschlauch fest am Aerogen Ultra befestigen.
Hinweis: Die Sauerstoffflussrate sollte auf 1 bis 6 l/min eingestellt werden.
3. Wenn eine Gesichtsmaske erforderlich ist, entfernen Sie gegebenenfalls das Mundstück und bringen Sie die Gesichtsmaske am Aerogen Ultra an.
Hinweis: Bei Verwendung einer offenen Gesichtsmaske ist ein Sauerstofffluss von mindestens 1 l/min erforderlich.
4. Wenn ein Filter verwendet werden muss, verfügt das Aerogen Ultra Mundstück über eine 22-mm-Anschlussbuchse gemäß ISO 5356-1 für den Anschluss eines Filterports gemäß ISO 5356-1.
5. Das verordnete Medikament gemäß den Anweisungen in der Bedienungsanleitung für das Aerogen Solo-System in den Aerogen Solo-Vernebler einfüllen.
6. Kabel am Aerogen Solo anschließen.
Hinweis: Informationen zu Einrichtung und Betrieb für eine kurzzeitige und kontinuierliche Vernebelung finden Sie in der Aerogen Solo System-Bedienungsanleitung.
7. Gerät einschalten und am Aerogen Ultra überprüfen, dass Aerosol sichtbar wird.
8. Den Aerogen Ultra am Patienten anlegen und den Aerosolfluss beobachten, um einen ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen.
9. Kondensiertes Wasser regelmäßig aus dem Aerogen Ultra entfernen (bei kontinuierlicher Vernebelung stündlich). Für optimale Leistung des Aerogen Ultra alle Rückstände durch Spülen mit sterilem Wasser entfernen, überschüssiges Wasser abschütteln und Adapter an der Luft trocknen lassen.

Warnhinweise

Leistung

Nicht mit einer geschlossenen Gesichtsmaske verwenden.

Bei Verwendung mit einer offenen Gesichtsmaske den Sauerstofffluss stets auf 1 bis 6 l/min einstellen.

Die Leistung des Aerogen Ultra ist von der verwendeten Medikamentenart und der verwendeten Konfiguration für Aerogen Ultra abhängig.

Den empfohlenen Sauerstofffluss für das System nicht überschreiten.

Nach dem Spülen per Sichtprüfung am Aerogen Ultra kontrollieren, dass sich keine Ventile gelöst haben.

Bei Anschluss eines Atemsystemfilters mit einem 22-mm-Stecker an das Mundstück des Aerogen Ultra muss sichergestellt werden, dass der Filter das Ausatemventil des Mundstücks nicht blockiert.

Der Filter ist gemäß Herstelleranweisungen auszutauschen; bei Verstopfung gegebenenfalls auch häufiger.

Der Aerogen Ultra kann bei Verwendung in Kombination mit dem Mundstück, dem Aerogen Solo Vernebler und einem Filter (mit einer empfohlenen Nenneffizienz von mindestens 99,9 % [Bakterien] oder 99,8 % [Viren]) das Risiko einer Übertragung oder eines Erwerbs eines infektiösen Erregers durch medizinisches Personal oder andere Personen verringern, aber nicht ausschließen.

Allgemein

Darf ausschließlich von geschultem medizinischem Personal verwendet werden.

Nur mit empfohlenen Komponenten verwenden.

Darauf achten, den Schlauch so auszurichten, dass keine Strangulationsgefahr besteht.





Sicherstellen, dass Sauerstoffanschluss und -schlauch nicht blockiert sind.

Den Aerogen Ultra nicht ohne Mundstück oder Gesichtsmaske verwenden.

Die Komponenten des Kits nicht autoklavieren.

Die Ventile des Aerogen Ultra während des Gebrauchs nicht verdecken.

Glossar der Symbole

Symbol	Titel/ Beschreibung (falls zutreffend)
	Das CE-Zeichen weist auf die Konformität mit der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG im Rahmen der Änderung durch die 2007/47/EG hin. Die 0050-Nummer unter dem CE-Zeichen bezeichnet die Kennnummer der Benannten Stelle (0050-NSAI).
	Dieses Produkt wird nicht steril geliefert.
	Gebrauchsanweisung beachten: Weist darauf hin, dass der Anwender die Gebrauchsanweisung beachten muss.
	Grenzwerte der Übergangstemperatur: -20 °C bis +60 °C. Gibt die Grenzwerte für die Temperatur an, der das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.

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

Cet appareil, destiné à être utilisé sur un seul patient, ne doit être employé que pour 20 traitements intermittents (4 doses de 3 ml par jour pendant 5 jours) et/ou pendant 3 heures en continu.

Pour une utilisation en continu, l'Aerogen Ultra peut être associé au kit de tubulure de nébulisation continue Aerogen Solo. Voir le manuel d'utilisation du système Aerogen Solo.

Pour optimiser l'administration en aérosol, utiliser un embout buccal à valve ou un masque facial à valve pour aérosol avec un débit d'oxygène faible ou nul.

L'Aerogen Ultra est réservé aux patients respirant de manière consciente et spontanée.

L'Aerogen Ultra, l'embout buccal, le nébuliseur Aerogen Solo, la tubulure d'oxygène et le masque à aérosol I-Guard™ ne sont pas stériles.

Le filtre n'est pas fourni par Aerogen. Le filtre a été illustré à des fins de démonstration. Il relève de la responsabilité du médecin de déterminer si un filtre est nécessaire et de sélectionner le type de filtre à utiliser (antibactérien/antiviral) en association avec l'Aerogen Ultra. Lors du choix du filtre à fixer sur l'embout buccal de l'Aerogen Ultra, Aerogen recommande d'utiliser un filtre ayant un taux d'efficacité minimal de 99,9 % (antibactérien) ou de 99,8 % (antiviral).

En cas d'utilisation de l'Aerogen Ultra en association avec un filtre, se reporter au mode d'emploi du fabricant du filtre pour obtenir des informations, notamment sur la mise au rebut du filtre.

Pour connaître les instructions relatives à la mise au rebut de l'Aerogen Ultra, de l'embout buccal, du nébuliseur Aerogen Solo et de la tubulure d'oxygène, se reporter au protocole de l'hôpital ou de l'établissement. Pour la mise au rebut du masque à aérosol I-Guard™, se reporter aux instructions du fabricant.

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

Mode d'emploi – Voir les figures 1 à 9

Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité de l'appareil et corriger la position des valves.

1. Insérez fermement le nébuliseur Aerogen Solo dans l'Aerogen Ultra, dans le sens indiqué.
2. Si un complément d'oxygène est nécessaire, raccorder solidement la tubulure d'oxygène à l'Aerogen Ultra.
Remarque : Le débit d'oxygène doit être réglé entre 1 et 6 l/min.
3. Si un masque facial est nécessaire, retirez l'embout buccal le cas échéant et fixez le masque facial à l'Aerogen Ultra.
Remarque : L'utilisation d'un masque facial ouvert requiert un débit d'oxygène minimal de 1 l/min.
4. Si l'utilisation d'un filtre est nécessaire, l'embout buccal de l'Aerogen Ultra est muni d'un port de connexion ISO 5356-1 de 22 mm (F) pour faciliter la fixation d'un port de filtre conforme à la norme ISO 5356-1.
5. Ajouter le médicament prescrit dans le nébuliseur Aerogen Solo comme indiqué dans le manuel d'utilisation du système Aerogen Solo.
6. Raccorder le câble à l'Aerogen Solo.
Remarque : Consulter le manuel d'utilisation du système Aerogen Solo pour savoir comment configurer la nébulisation intermittente et continue et connaître les instructions d'utilisation.
7. Mettez l'Aerogen Ultra sous tension et vérifiez que l'aérosol est visible.
8. Installez l'Aerogen Ultra sur le patient et contrôlez le débit d'aérosol pour vérifier le bon fonctionnement de l'appareil.
9. Évacuer régulièrement l'eau condensée dans l'Aerogen Ultra (toutes les heures en cas de nébulisation en continu). Pour garantir des performances optimales de l'Aerogen Ultra, éliminez tous les résidus éventuels en rinçant à l'eau stérile, égouttez et laissez sécher à l'air libre.

Avertissements

Performances

Ne pas utiliser avec un masque facial fermé.

Lors de l'utilisation d'un masque facial ouvert, toujours régler le débit du complément d'oxygène entre 1 et 6 l/min.

Les performances de l'Aerogen Ultra peuvent varier en fonction du type de médicament et de la configuration de l'Aerogen Ultra utilisée.

Ne pas dépasser le débit d'oxygène recommandé pour le système.

Après le rinçage de l'Aerogen Ultra, vérifier visuellement que les valves ne se sont pas délogées.

Lors du raccordement d'un filtre de système respiratoire de 22 mm (M) à l'embout buccal Aerogen Ultra, veiller à ce que le filtre n'obstrue pas la valve d'expiration de l'embout buccal.

Remplacer le filtre conformément aux instructions du fabricant ou plus fréquemment en cas d'obstruction.

L'Aerogen Ultra, utilisé en association avec l'embout buccal, le nébuliseur Aerogen Solo et un filtre (ayant un taux d'efficacité minimal recommandé de 99,9 % (antibactérien) ou de 99,8 % (antiviral)) est capable de réduire mais pas d'éliminer le risque de transmission ou d'acquisition d'un agent infectieux par les professionnels de santé ou autres.

Informations générales

Usage exclusivement réservé à un personnel médical dûment formé.

Utiliser uniquement avec les composants recommandés.

S'assurer que la tubulure est correctement orientée pour éviter les risques de strangulation.





Vérifier l'absence d'obstruction sur la tubulure ou le port du raccord d'oxygène.

Ne pas utiliser l'Aerogen Ultra sans embout buccal ou masque facial.

Ne pas stériliser en autoclave les composants du kit.

Ne pas couvrir les valves de l'Aerogen Ultra pendant l'utilisation.

Lexique des symboles

Symbole	Titre/ Description (si applicable)
	Le marquage CE indique la conformité à la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux telle qu'amendée par la directive 2007/47/CE. Le numéro 0050 sous le marquage CE désigne le numéro d'identification de l'organisme notifié (0050 - NSAI).
	Ce produit est fourni non stérile.
	Consulter le mode d'emploi : Indique que l'utilisateur doit consulter le mode d'emploi.
	Limite de températures temporaires : -20 °C à +60 °C. Indique les limites de températures auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité.

El Aerogen® Ultra es un accesorio específico del nebulizador Aerogen Solo. Facilita una nebulización intermitente y continua, con una administración opcional de oxígeno adicional a pacientes pediátricos y adultos mediante una boquilla. El dispositivo también se puede utilizar con una máscara facial tal como se suministra.

Se trata de un dispositivo para su uso por un único paciente apto para 20 tratamientos de uso intermitente (a un ritmo de cuatro dosis de 3 ml al día durante 5 días) o 3 horas de uso continuo.

Para uso continuo, Aerogen Ultra se puede utilizar junto con el juego de tubos de nebulización continua Aerogen Solo. Consulte el manual de instrucciones del sistema Aerogen Solo.

La administración óptima de aerosol se logra con una boquilla con válvula o una máscara para aerosoles con válvula con un caudal de oxígeno reducido/nulo.

El Aerogen Ultra es solo para pacientes que respiran espontáneamente y están conscientes.

El Aerogen Ultra, la boquilla, el nebulizador Aerogen Solo, los tubos de oxígeno y la máscara de aerosol I-Guard™ no son estériles.

El filtro no lo suministra Aerogen. La imagen del filtro se incluye con fines de demostración. Es responsabilidad del médico determinar si se necesita un filtro y el tipo de filtro (vírico/bacteriano) seleccionado para utilizar junto con el Aerogen Ultra. Al seleccionar un filtro para acoplarlo a la boquilla del Aerogen Ultra, Aerogen recomienda el uso de un filtro con una clasificación de eficiencia mínima del 99,9 % (bacteriano) o 99,8 % (vírico).

Si se usa el Aerogen Ultra junto con un filtro, consulte las instrucciones de uso del fabricante del filtro para conocer la información relativa al desechado del filtro.

Para desechar el Aerogen Ultra, la boquilla, el nebulizador Aerogen Solo y los tubos de oxígeno, consulte el protocolo del hospital o la institución, en relación con el desechado de la máscara de aerosol I-Guard™ consulte las instrucciones del fabricante.

Los siguientes dispositivos se rigen por la norma CE0050	Los siguientes dispositivos no se rigen por la norma CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra y tubos de oxígeno • Boquilla del Aerogen Ultra • Nebulizador Aerogen Solo 	<ul style="list-style-type: none"> • Máscara de aerosol I-Guard™ • Filtro

Instrucciones de uso - Consulte las figuras 1 - 9

Examine el dispositivo para comprobar su integridad y la colocación correcta de las válvulas antes de utilizarlo.

1. Inserte el nebulizador Aerogen Solo firmemente en el Aerogen Ultra con la orientación que se indica.
2. Si se requiere oxígeno adicional, acople firmemente los tubos de oxígeno a Aerogen Ultra.
Nota: El caudal de oxígeno debe establecerse entre 1 y 6 LPM.
3. Si se requiere una mascarilla facial, retire la boquilla cuando corresponda y conecte la mascarilla facial al Aerogen Ultra.
Nota: Al utilizar una mascarilla abierta, se requiere un caudal de oxígeno mínimo de 1 LPM.
4. Si se necesita utilizar un filtro, la boquilla Aerogen Ultra tiene un puerto de conexión de 22 mm (F) ISO 5356-1 para facilitar el acoplamiento de un puerto de filtro conforme con la ISO 5356-1.
5. Añada la medicación prescrita al nebulizador Aerogen Solo según se indica en el manual de instrucciones del sistema Aerogen Solo.
6. Conecte el cable a Aerogen Solo.
Nota: Consulte el manual de instrucciones del sistema Aerogen Solo para ver las instrucciones de configuración y funcionamiento de la nebulización intermitente y continua.
7. Encienda y observe Aerogen Ultra para confirmar que el aerosol es visible.
8. Introduzca el Aerogen Ultra en el paciente y observe el flujo de aerosol para garantizar un funcionamiento correcto.
9. Retire periódicamente la condensación en exceso de Aerogen Ultra (cada hora cuando se emplea la nebulización continua). Para garantizar un rendimiento óptimo de Aerogen Ultra, elimine los residuos mediante un enjuague con agua esterilizada, sacuda las piezas para eliminar el exceso de agua y deje que se sequen al aire.

Advertencias

Rendimiento

No lo utilice con una mascarilla cerrada.

Al utilizarlo con una mascarilla abierta, utilice siempre un caudal de oxígeno adicional de 1-6 LPM.

El rendimiento del Aerogen Ultra dependerá del tipo de fármaco y la instalación del Aerogen Ultra que se utilice.

No supere el caudal de oxígeno recomendado para el sistema.

Examine visualmente el Aerogen Ultra después de enjuagarlo para asegurarse de que las válvulas no se han desplazado.

Cuando conecte un filtro de sistema respiratorio de 22 mm (M) a la boquilla del Aerogen Ultra, asegúrese de que el filtro no ocluya la válvula de exhalación de la boquilla.

Cambie el filtro según las instrucciones del fabricante o con mayor frecuencia si se obstruye.

El Aerogen Ultra, cuando se usa en combinación con la boquilla, el nebulizador Aerogen Solo y un filtro (con una clasificación de eficiencia mínima recomendada del 99,9 % (bacteriano) o del 99,8 % (vírico)) tiene la capacidad de reducir, pero no eliminar, el riesgo de transmisión o adquisición de un agente infeccioso por parte de los profesionales sanitarios u otras personas.

General

Para su uso únicamente por parte de personal debidamente formado.

Utilícelo únicamente con los componentes recomendados.

Asegúrese de que los tubos se hayan orientado de forma segura para evitar el riesgo de estrangulamiento.





Asegúrese de que el puerto de conexión de oxígeno y los tubos no están obstruidos.

No utilice el Aerogen Ultra sin una boquilla o máscara.

No esterilizar en autoclave ningún componente del kit.

No cubrir las válvulas de Aerogen Ultra durante su uso.

Glosario de símbolos

Símbolo	Título / Descripción (si procede)
	La marca CE indica la conformidad con la directiva en materia de aparatos médicos 93/42/CEE, modificada por 2007/47/CE. El número 0050 debajo de la marca CE corresponde al número de identificación del organismo notificado (0050 -NSAI).
	Este producto se suministra sin esterilizar.
	Consulte las instrucciones de uso: Indica que el usuario debe consultar las instrucciones de uso.
	Límite de temperatura transitoria: De -20 °C a +60 °C. Indica los límites de temperatura a los que se puede exponer el dispositivo médico de forma segura.

O Aerogen® Ultra é um acessório específico para o nebulizador Aerogen Solo. Facilita a nebulização intermitente e contínua, com o fornecimento opcional de oxigénio suplementar a pacientes pediátricos e adultos através do bocal. O dispositivo pode, como alternativa, ser utilizado com uma máscara facial, conforme fornecido.

Trata-se de um dispositivo para uso em pacientes individuais, certificado para 20 tratamentos de uso intermitente (com intervalos de quatro doses diárias de 3 ml durante 5 dias) ou 3 horas de uso contínuo.

Para uma utilização contínua, o Aerogen Ultra pode ser utilizado em conjunto com o kit do tubo para nebulização contínua do Aerogen Solo. Consulte o Manual de Instruções do Sistema Aerogen Solo.

A administração ideal do aerossol é conseguida com o bocal com válvula ou a máscara facial com válvula do aerossol com um fluxo de oxigénio reduzido ou nulo.

O Aerogen Ultra destina-se exclusivamente a doentes com respiração espontânea e consciente.

O Aerogen Ultra, o bocal, o nebulizador Aerogen Solo, o tubo de oxigénio e a máscara de aerossol I-Guard™ são fornecidos não esterilizados.

O filtro não é fornecido pela Aerogen. A imagem do filtro foi incluída para fins de demonstração. É da responsabilidade do médico determinar se é necessário um filtro e o tipo de filtro selecionado para utilização (viral/bacteriano) em conjunto com o Aerogen Ultra. Quando se seleciona um filtro para utilização com o bocal Aerogen Ultra, a Aerogen recomenda que seja utilizado um filtro com uma eficiência mínima nominal de 99,9% (bacteriano) ou 99,8% (viral).

Se utilizar o Aerogen Ultra em conjunto com um filtro, consulte as instruções de utilização do fabricante do filtro para informações incluindo a eliminação do filtro.

Para eliminação do Aerogen Ultra, bocal, nebulizador Aerogen Solo e tubo de oxigénio, consulte o protocolo hospitalar ou da instituição, para eliminação da máscara de aerossol I-Guard™ consulte as instruções do fabricante.

Os dispositivos seguintes são certificados pelo CE0050	Os dispositivos seguintes não são certificados pelo CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra e tubo de oxigénio • Bocal do Aerogen Ultra • Nebulizador Aerogen Solo 	<ul style="list-style-type: none"> • Máscara de aerossol I-Guard™ • O filtro

Instruções de utilização — Consulte as figuras 1–9

Inspeção a integridade do dispositivo e a correta colocação da válvula antes da utilização.

1. Introduza o nebulizador Aerogen Solo firmemente no Aerogen Ultra e na orientação mostrada.
2. Se for necessário oxigénio suplementar, fixe com firmeza a tubagem de oxigénio no Aerogen Ultra.
Nota: O fluxo de oxigénio deverá ser ajustado para um valor entre 1 e 6 LPM.
3. Se for necessária uma máscara facial, remova o bocal, se aplicável, e fixe a máscara facial ao Aerogen Ultra.
Nota: Se utilizar uma máscara facial aberta, é necessário um fluxo de oxigénio mínimo de 1 LPM.
4. Se for necessário o uso de um filtro, o bocal do Aerogen Ultra possui uma porta de conexão 22 mm (F) ISO 5356-1 para facilitar a fixação de uma porta de filtro conforme com a ISO 5356-1.
5. Adicione a medicação prescrita ao nebulizador Aerogen Solo, conforme indicado no Manual de Instruções do Sistema Aerogen Solo.
6. Ligue o cabo ao Aerogen Solo.
Nota: Consulte o Manual de Instruções do Sistema Aerogen Solo para uma configuração intermitente e contínua da nebulização e para instruções de utilização.
7. Ligue o Aerogen Ultra e observe-o para confirmar que o aerossol está visível.
8. Coloque o Aerogen Ultra no doente e observe o fluxo de aerossol para assegurar o funcionamento correto.
9. Remova periodicamente a condensação em excesso do Aerogen Ultra (a intervalos de uma hora em nebulização contínua). Para assegurar um desempenho ideal do Aerogen Ultra, elimine quaisquer resíduos enxaguando cuidadosamente com água esterilizada, sacuda para retirar o excesso e deixe secar ao ar.

Advertências

Desempenho

Não utilize com uma máscara facial fechada.

Se utilizar uma máscara facial aberta, utilize sempre um fluxo de oxigênio suplementar de 1 a 6 LPM.

O desempenho do Aerogen Ultra poderá variar em função do tipo de medicamento e da configuração do Aerogen Ultra utilizada.

Não exceda o fluxo de oxigênio recomendado para o sistema.

Inspecione visualmente o Aerogen Ultra após o enxaguamento para garantir que as válvulas não foram desalojadas das respectivas posições.

Quando ligar um filtro de 22 mm (M) do sistema respiratório ao bocal do Aerogen Ultra, certifique-se de que o filtro não fica a obstruir a válvula de exalação do bocal.

Mude o filtro de acordo com as instruções do fabricante ou mais frequentemente, se ficar obstruído.

O Aerogen Ultra, quando utilizado em combinação com o bocal, o nebulizador Aerogen Solo e um filtro (com uma eficiência nominal mínima recomendada de 99,9% (bacteriano) ou 99,8% (viral)) tem a capacidade de reduzir, mas não de eliminar, o risco de transmissão ou aquisição de um agente infeccioso por profissionais de saúde ou outros.

Indicações gerais

Para utilização exclusiva por pessoal médico com formação na sua utilização.

Utilize apenas com os componentes recomendados.

Assegure-se de que o tubo está orientado com segurança para prevenir o risco de estrangulamento.





Certifique-se de que a porta ou o tubo da ligação de oxigênio não estão obstruídos.

Não utilize o Aerogen Ultra sem um bocal ou uma máscara facial.

Não esterilize qualquer dos componentes do kit em autoclave.

Não cubra as válvulas do Aerogen Ultra durante a utilização.

Glossário de símbolos

Símbolo	Título / Descrição (se aplicável)
	A marca CE indica a conformidade com a Diretiva 93/42/CEE «Dispositivos médicos», alterada pela Diretiva 2007/47/CE. O número 0050 apostado abaixo da marca CE é o número de identificação de Organismo Notificado (0050 - NSAI).
	Este produto é fornecido não esterilizado.
	Consultar as instruções de utilização: O utilizador deve consultar as instruções de utilização.
	Limite de temperaturas de transitórios: -20 °C a +60 °C. Indica os limites de temperaturas a que o dispositivo médico pode ser exposto em segurança.

Aerogen® Ultra è un accessorio appositamente creato per il nebulizzatore Aerogen Solo. Il dispositivo agevola la nebulizzazione sia intermittente che costante, assicurando se necessario anche l'erogazione di ossigeno supplementare a pazienti pediatrici e adulti mediante apposito bocchaglio. Il dispositivo può inoltre essere usato con una maschera (fornita in dotazione).

Si tratta di un dispositivo destinato all'uso da parte di un unico paziente, idoneo per 20 trattamenti intermittenti (quattro dosi giornaliere da 3 mL sull'arco di 5 giorni) o 3 ore di uso continuo.

Per l'utilizzo in continuo, Aerogen Ultra può anche essere utilizzato con il set di tubi Aerogen Solo per la nebulizzazione continua. Consultare il Manuale per l'uso del sistema Aerogen Solo.

Un'erogazione ottimale dell'aerosol si ottiene mediante bocchaglio o maschera per aerosol con valvola, con flusso di ossigeno ridotto o inesistente.

Aerogen Ultra viene utilizzato solo per pazienti con respirazione spontanea e consapevole.

Aerogen Ultra, il bocchaglio, il nebulizzatore Aerogen Solo, il tubo dell'ossigeno e la maschera per aerosol I-Guard™ non sono sterili.

Il filtro non viene fornito in dotazione da Aerogen. L'immagine del filtro è stata inclusa a scopi dimostrativi. È responsabilità del medico determinare se un filtro è richiesto e se il tipo di filtro è selezionato per l'uso (antivirale/antibatterico) unitamente con Aerogen Ultra. Durante la selezione di un filtro per il collegamento al bocchaglio di Aerogen Ultra, Aerogen consiglia l'utilizzo con un filtro con una classificazione dell'efficienza minima di 99,9% (antibatterico) o 99,8% (antivirale).

Se si utilizza Aerogen Ultra unitamente a un filtro, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del produttore del filtro per informazioni sullo smaltimento del filtro.

Per lo smaltimento di Aerogen Ultra, bocchaglio, nebulizzatore Aerogen Solo e tubo per ossigeno fare riferimento al protocollo ospedaliero o istituzionale per lo smaltimento della maschera per aerosol I-Guard™ fare riferimento alle istruzioni del produttore.

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

Istruzioni per l'uso - Fare riferimento alle figure da 1 a 9

Prima dell'uso controllare l'integrità del dispositivo e il corretto posizionamento della valvola.

1. Inserire saldamente il nebulizzatore Aerogen Solo in Aerogen Ultra, orientandolo come mostrato.
2. Se è necessario ossigeno supplementare, collegare saldamente il tubo per l'ossigeno ad Aerogen Ultra.
Nota: La portata di ossigeno deve essere regolata a 1-6 LPM.
3. Se è necessaria una maschera, staccare il bocchaglio, se applicabile, e attaccare la maschera ad Aerogen Ultra.
Nota: Se si usa una maschera aperta, la portata minima di ossigeno necessaria è di 1 LPM.
4. Se è richiesto l'uso di un filtro, il bocchaglio Aerogen Ultra ha una porta di connessione ISO 5356-1 di 5356-1 da 22 mm (F) per facilitare il collegamento di una porta del filtro conforme a ISO 5356-1.
5. Immettere nel nebulizzatore Aerogen Solo il farmaco su prescrizione medica, come descritto nel Manuale per l'uso del sistema Aerogen Solo.
6. Collegare il cavo all' Aerogen Solo.
Nota: Fare riferimento al Manuale per l'uso del sistema Aerogen Solo per istruzioni sulla configurazione e sul funzionamento della nebulizzazione intermittente e continua.
7. Accendere Aerogen Ultra e osservarlo per accertare la visibilità dell'aerosol.
8. Collegare Aerogen Ultra al paziente e osservare il flusso di aerosol per assicurare un corretto funzionamento.
9. Rimuovere regolarmente il gocciolamento dal sistema Aerogen Ultra (ogni ora in caso di nebulizzazione continua). Per ottenere prestazioni ottimali, rimuovere tutti i residui da Aerogen Ultra risciacquando con acqua sterile, rimuovere l'acqua in eccesso dal dispositivo scuotendolo e lasciarlo asciugare all'aria.

Avvertenze

Prestazioni

Non usare con una maschera chiusa.

Se usato con maschera aperta, usare sempre con una portata di ossigeno supplementare di 1-6 LPM.

Le prestazioni di Aerogen Ultra possono variare a seconda del tipo di farmaco e della configurazione usata.

Non superare la portata di ossigeno raccomandata per il sistema.

Dopo l'operazione di risciacquo, controllare Aerogen Ultra e assicurarsi che le valvole non si siano staccate.

Quando viene connesso un filtro del sistema di respirazione da 22 mm (M) al boccaglio Aerogen Ultra, assicurarsi che il filtro non occluda la valvola di espirazione del boccaglio.

Cambiare il filtro secondo le istruzioni del produttore o più frequentemente in caso di ostruzione.

Quando utilizzato unitamente con il boccaglio, il nebulizzatore Aerogen Solo e il filtro (con una classificazione di efficienza minima consigliata di 99,9% (antibatterico) o 99,8% (antivirale)), Aerogen Ultra è in grado di ridurre, ma non eliminare, il rischio di trasmissione o acquisizione di un agente infettivo da parte di operatori sanitari o altri.

Istruzioni generali

Riservato all'utilizzo da parte di personale medico specializzato.

Utilizzare solo con componenti raccomandati.

Assicurarsi che il tubo sia orientato in sicurezza per evitare il rischio di strangolamento.




Assicurarsi che l'attacco o il tubo di connessione non sia occluso.

Non usare Aerogen Ultra senza boccaglio o maschera.

Non sterilizzare in autoclave alcun componente del kit.

Non coprire le valvole dell'Aerogen Ultra durante l'uso.

Glossario dei simboli

Simbolo	Titolo/ Descrizione (se applicabile)
	Il marchio CE indica la conformità alla Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE, modificata dalla 2007/47/CE. Il numero 0050 sotto il marchio CE indica il numero di identificazione dell'ente notificato (0050-NSAI)
	Il presente prodotto non viene fornito sterile.
	Consultare le istruzioni per l'uso: indica la necessità per l'utente di consultare le istruzioni per l'uso.
	Limite di temperatura transiente: da -20 °C a +60 °C. Indica i limiti di temperatura a cui il dispositivo medico può essere esposto in sicurezza.

De Aerogen® Ultra is een accessoire dat speciaal is bedoeld voor gebruik met de Aerogen Solo-vernevelaar. Het biedt functionaliteit voor periodieke en continue verneveling via een mondstuk voor zowel kinderen als volwassen patiënten en beschikt daarnaast over een aansluiting voor een zuurstofslang waarmee extra zuurstof kan worden toegediend. Het apparaat kan ook, zoals bijgesloten, worden gebruikt met een gezichtsmasker.

Dit apparaat is bedoeld voor gebruik bij één patiënt en is geschikt voor 20 periodieke behandelingen (bij toediening van 4 doses van 3 ml per dag gedurende 5 dagen) of 3 uur continu gebruik.

Voor continu gebruik kan de Aerogen Ultra worden gebruikt in combinatie met de Aerogen Solo-slangenset voor continue verneveling. Zie de gebruikshandleiding voor het Aerogen Solo-systeem.

Optimale verneveling kan worden bewerkstelligd met behulp van een mondstuk met ventiel of een gezichtsmasker met ventiel, waarbij slechts weinig tot geen extra zuurstof wordt toegevoegd.

De Aerogen Ultra is uitsluitend bedoeld voor patiënten bij bewustzijn die spontaan ademen.

De Aerogen Ultra, het mondstuk, de Aerogen Solo-vernevelaar, zuurstofslangen en het I-Guard™-aerosolmasker zijn niet steriel.

Het filter wordt niet door Aerogen geleverd. De afbeelding van het filter is uitsluitend ter demonstratie opgenomen. Het is de verantwoordelijkheid van de arts om te bepalen of een filter nodig is en welk type filter (viraal/bacterieel) te gebruiken in combinatie met de Aerogen Ultra. Bij het selecteren van een filter om aan het Aerogen Ultra-mondstuk te bevestigen, raadt Aerogen aan om een filter te gebruiken met een minimale efficiëntie van 99,9% (bacterieel) of 99,8% (viraal).

Als de Aerogen Ultra in combinatie met een filter wordt gebruikt, raadpleeg de gebruiksinstructies van de filterfabrikant voor informatie, waaronder over afvoeren van het filter.

Voor het afvoeren van de Aerogen Ultra, het mondstuk, de Aerogen Solo-vernevelaar en de zuurstofslangen raadpleegt u het protocol van het ziekenhuis of de instelling. Voor het afvoeren van het I-Guard™-aerosolmasker raadpleegt u de instructies van de fabrikant.

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

Gebruiksaanwijzing - Raadpleeg afbeeldingen 1-9

Controleer het apparaat op gebreken en controleer voorafgaand aan het gebruik of het ventiel juist is geplaatst.

1. Plaats de Aerogen Solo-vernevelaar stevig in de aangegeven richting in de Aerogen Ultra.
2. Sluit de zuurstofslang stevig aan op de Aerogen Ultra indien extra zuurstof moet worden toegediend.
Opmerking: De zuurstoftoevoer moet worden ingesteld op een toevoersnelheid tussen 1 en 6 liter per minuut.
3. Als een gezichtsmasker moet worden gebruikt, verwijdert u indien nodig het mondstuk en sluit u het gezichtsmasker aan op de Aerogen Ultra.
Opmerking: Als u een open gezichtsmasker gebruikt, is een minimale zuurstoftoevoer van 1 liter per minuut vereist.
4. Als een filter moet worden gebruikt, heeft het Aerogen Ultra-mondstuk een 22 mm (F) ISO 5356-1 aansluitingspoort voor de bevestiging van een ISO 5356-1 conforme filterpoort.
5. Voeg voorgeschreven medicatie toe aan de Aerogen Solo-vernevelaar conform de instructies in de instructiehandleiding van het Aerogen Solo-systeem.
6. Sluit de kabel aan op de Aerogen Solo.
Opmerking: Raadpleeg de instructiehandleiding van het Aerogen Solo-systeem voor het instellen van periodieke of continue verneveling en gebruiksinstructies.
7. Schakel het apparaat in en controleer de Aerogen Ultra of verneveling waarneembaar is.
8. Breng de Aerogen Ultra aan bij de patiënt en controleer of de verneveling naar behoren werkt.
9. Verwijder regelmatig overtollig vocht en condens uit de Aerogen Ultra (bij continue verneveling ten minste één keer per uur). Voor optimale werking van de Aerogen Ultra dient u residu te verwijderen door de Aerogen Ultra door te spoelen met steriel water, overtollig water af te schudden en de Aerogen Ultra te laten drogen.

Waarschuwingen

Prestaties

Niet gebruiken in combinatie met een gesloten gezichtsmasker.

Bij gebruik met een open gezichtsmasker, dient u altijd toevoer van extra zuurstof in te stellen met een toevoersnelheid tussen 1 en 6 liter per minuut.

De prestaties van de Aerogen Ultra kunnen variëren, afhankelijk van het type geneesmiddel en de gebruikte configuratie van de Aerogen Ultra.

Overschrijd nooit de aanbevolen zuurstoftoevoersnelheid.

Voer na het spoelen een visuele inspectie uit en controleer of de ventielen van de Aerogen Ultra nog goed op hun plek zitten.

Zorg er bij het aansluiten van een 22 mm (M) beademingssysteemfilter op het Aerogen Ultra-mondstuk voor dat het filter het uitademingsventiel van het mondstuk niet belemmert.

Verwissel het filter conform de instructies van de fabrikant of vaker als het verstopt raakt.

De Aerogen Ultra, wanneer gebruikt in combinatie met het mondstuk, de Aerogen Solo-vernevelaar en een filter (met een aanbevolen minimale efficiëntie van 99,9% (bacterieel) of 99,8% (viraal)), kan het risico op overdracht of oplopen van een ziekteverwekker voor zorgverleners of anderen beperken, maar niet elimineren.

Algemeen

Uitsluitend bedoeld voor gebruik door getraind medisch personeel.

Uitsluitend te gebruiken in combinatie met aanbevolen componenten.

Zorg ervoor dat de slangen veilig lopen zodat deze geen gevaar voor verstikking opleveren.

Zorg dat de aansluiting voor de zuurstofslang en de slangen zelf niet verstopt zitten.

Gebruik de Aerogen Ultra altijd in combinatie met een mondstuk of een gezichtsmasker.

Onderdelen van de set mogen niet worden geautoclaveerd.

Dek de ventielen van de Aerogen nooit af tijdens het gebruik.

Overzicht van symbolen

Symbol	Titel / Beschrijving (indien van toepassing)
	Het CE-merkteken geeft de conformiteit aan met de Richtlijn voor medische hulpmiddelen 93/42/EEG zoals gewijzigd door 2007/47/EG. Het nummer 0050 onder het CE-merkteken geeft het identificatienummer van de aangemelde instantie aan (0050 -NSAI).
	Dit product wordt niet steriel geleverd.
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing: Geeft de noodzaak aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing raadpleegt.
	Tijdelijke temperatuurgrens -20 °C tot +60 °C. Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische apparaat veilig kan worden blootgesteld.

Urządzenie Aerogen® Ultra stanowi dodatkowe wyposażenie nebulizatora Aerogen Solo. Ułatwia ono wykonywanie nebulizacji przerywanej i ciągłej z ewentualnym uzupełnianym podaniem tlenu przez ustnik u dzieci i osób dorosłych. Urządzenie może być także stosowane z maską twarzą dostarczaną z systemem.

Urządzenie jest przeznaczone do użytkowania przez jednego pacjenta. Służy do wykonania 20 sesji leczenia przerywanego (przy częstotliwości podawania: cztery dawki 3 ml na dobę przez 5 dni) lub do stosowania ciągłego przez 3 godziny.

W przypadku stosowania ciągłego urządzenie Aerogen Ultra może być użyte łącznie z zestawem przewodów do nebulizacji ciągłej Aerogen Solo. Patrz instrukcja obsługi systemu Aerogen Solo.

Optymalne dostarczanie aerozolu uzyskuje się poprzez stosowanie ustnika zastawkowego lub zastawkowej aerozolowej maski twarzowej przy niskim przepływie/bez przepływu tlenu.

Urządzenie Aerogen Ultra jest przeznaczone do użytku wyłącznie u pacjentów przytomnych i oddychających samodzielnie.

Urządzenie Aerogen Ultra, ustnik, nebulizator Aerogen Solo, przewód do podawania tlenu oraz maska aerozolowa I-Guard™ nie są sterylne.

Filtr nie jest dostarczany przez firmę Aerogen. Grafika filtra została dołączona w celach demonstracyjnych. Obowiązkiem lekarza jest ustalenie, czy filtr jest wymagany oraz jaki rodzaj filtra należy wybrać do użycia (wirusowy/bakteryjny) z urządzeniem Aerogen Ultra. Jeśli chodzi o wybór filtra do przymocowania do ustnika Aerogen Ultra, firma Aerogen zaleca korzystanie z filtra o minimalnej skuteczności wynoszącej 99,9% (bakteryjny) lub 99,8% (wirusowy).

W przypadku korzystania z urządzenia Aerogen Ultra w połączeniu z filtrem należy się zapoznać z instrukcją obsługi dostarczoną przez producenta filtra w celu uzyskania informacji na temat jego użycia.

W przypadku użycia urządzenia Aerogen Ultra, ustnika, nebulizatora Aerogen Solo i przewodu do podawania tlenu należy postępować zgodnie z protokołem obowiązującym w szpitalu lub placówce. W kwestii użycia maski aerozolowej I-Guard™ należy się zapoznać z instrukcjami producenta.

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

Instrukcja użytkowania – patrz rysunki 1–9

Przed użyciem należy sprawdzić integralność urządzenia i prawidłowość ułożenia zastawek.

1. Stabilnie podłączyć nebulizator Aerogen Solo do urządzenia Aerogen Ultra zgodnie z przedstawioną orientacją.
2. Jeśli potrzebne jest uzupełnienie tlenu, należy stabilnie podłączyć do urządzenia Aerogen Ultra dren do podawania tlenu.
Uwaga: Szybkość przepływu tlenu należy ustawić w zakresie 1–6 l/min.
3. Jeśli wymagana jest maska, należy usunąć ustnik, jeśli dotyczy, a następnie przymocować maskę do adaptera Aerogen Ultra.
Uwaga: Podczas używania otwartej maski twarzowej konieczne jest ustawienie szybkości przepływu tlenu na wartość co najmniej 1 l/min.
4. Jeśli konieczne jest korzystanie z filtra, ustnik Aerogen Ultra jest wyposażony w port łączący 22 mm (F) ISO 5356-1, który ułatwia przymocowanie portu filtra zgodnego z normą ISO 5356-1.
5. Wprowadzić do nebulizatora Aerogen Solo zalecony lek, postępując zgodnie z instrukcją obsługi systemu Aerogen Solo.
6. Podłączyć przewód zasilania do urządzenia Aerogen Solo.
Uwaga: Sposób ustawienia trybu nebulizacji przerywanej lub ciągłej oraz wskazówki dotyczące obsługi urządzenia Aerogen Solo zamieszczono w instrukcji obsługi systemu Aerogen Solo.
7. Po włączeniu zasilania obserwować, czy w urządzeniu Aerogen Ultra pojawi się aerozol.
8. Podać urządzenie Aerogen Ultra pacjentowi i obserwować przepływ aerozolu, aby się upewnić, że urządzenie działa prawidłowo.
9. Okresowo usuwać nadmiar skroplonej cieczy z urządzenia Aerogen Ultra (przy ciągłej nebulizacji co godzinę). W celu zagwarantowania optymalnego działania urządzenia Aerogen Ultra usunąć wszelkie zabrudzenia, przepłukując je sterylną wodą, a następnie strząsnąć nadmiar wody i pozostawić do wyschnięcia.

Ostrzeżenia

Wydajność

Nie używać z zamkniętą maską twarząwą.

Podczas używania z otwartą maską twarząwą należy zawsze stosować suplementację tlenową z szybkością przepływu w zakresie 1–6 l/min.

Wydajność urządzenia Aerogen Ultra może różnić się w zależności od rodzaju leku i zastosowanej konfiguracji. Nie przekraczać zalecanej szybkości przepływu tlenu.

Wzrokowo sprawdzić urządzenie Aerogen Ultra po jego wypłukaniu, aby się upewnić, że ułożenie zastawek nie uległo zmianie.

Podłączając filtr układu oddechowego o rozmiarze 22 mm (M) do ustnika Aerogen Ultra, upewnij się, że filtr nie blokuje zastawki wydechowej ustnika.

Wymieniać filtr zgodnie z instrukcją producenta lub częściej, jeśli zostanie zanieczyszczony.

Urządzenie Aerogen Ultra, gdy jest używane w połączeniu z ustnikiem, nebulizatorem Aerogen Solo i filtrem (o zalecanej minimalnej skuteczności na poziomie 99,9% (bakteryjny) lub 99,8% (wirusowy)), jest w stanie ograniczyć, ale nie wyeliminować ryzyka transmisji lub nabycia czynnika zakaźnego przez pracowników służby zdrowia lub inne osoby.

Ogólne

Urządzenie przeznaczone do stosowania wyłącznie przez przeszkolony personel medyczny.

Urządzenie przeznaczone do stosowania wyłącznie z zalecanymi elementami.

W celu ograniczenia ryzyka uduszenia należy dopilnować, aby przewód był ułożony w bezpieczny sposób.





Nie dopuścić do zatkania się portu do podłączania przewodu do podawania tlenu ani samego przewodu.

Nie używać urządzenia Aerogen Ultra bez ustnika lub maski twarząwej.

Nie sterylizować żadnego elementu zestawu w autoklawie.

Nie przykrywać zastawek urządzenia Aerogen Ultra podczas jego używania.

Słownik symboli

Symbol	Tytuł/ Opis (jeśli dostępny)
	Znak CE wskazuje zgodność z dyrektywą w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG, zmienioną dyrektywą 2007/47/WE. Numer 0050 pod znakiem CE oznacza numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (0050 -NSAI).
	Ten wyrób jest dostarczany w stanie niesterylnym.
	Zapoznać się z instrukcją użytkownika: Wskazuje, że użytkownik musi się zapoznać z instrukcją użytkownika.
	Dopuszczalny zakres temperatury podczas przechowywania krótkotrwałego: -20°C do +60°C. Wskazuje, jakie temperatury są bezpieczne dla urządzenia medycznego.

Το Aerogen® Ultra είναι ένα ειδικό εξάρτημα για τον νεφελοποιητή Aerogen Solo. Διευκολύνει τη διακοπτόμενη ή συνεχή νεφελοποίηση, με προαιρετική παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου σε παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς μέσω επιστομίου. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά με μάσκα προσώπου, όπως παρέχεται.

Πρόκειται για συσκευή χρήσης σε έναν ασθενή, κατάλληλη για 20 θεραπείες διαλείπουσας χρήσης (με ρυθμό τεσσάρων δόσεων των 3 ml την ημέρα για 5 ημέρες) ή για 3 ώρες συνεχούς χρήσης.

Για συνεχή χρήση, το Aerogen Ultra μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με το σετ σωλήνων συνεχούς νεφελοποίησης Aerogen Solo. Βλ. Εγχειρίδιο οδηγιών συστήματος Aerogen Solo.

Η βέλτιστη παροχή αερολύματος επιτυγχάνεται με τη χρήση επιστομίου με βαλβίδα ή μάσκα προσώπου αερολύματος με βαλβίδα, με χαμηλή/μηδενική παροχή οξυγόνου.

Το Aerogen Ultra προορίζεται για χρήση μόνο σε ασθενείς με συνειδητή και αυθόρμητη αναπνοή.

Το Aerogen Ultra, το επιστόμιο, ο νεφελοποιητής Aerogen Solo, η σωλήνωση οξυγόνου και η μάσκα αερολύματος I-Guard™ δεν είναι αποστειρωμένα.

Το φίλτρο δεν παρέχεται από την Aerogen. Η εικόνα του φίλτρου έχει συμπεριληφθεί για σκοπούς επίδειξης. Αποτελεί ευθύνη του ιατρού να προσδιορίσει εάν απαιτείται φίλτρο και να επιλέξει τον τύπο του φίλτρου (ϊικό/βακτηριακό) για χρήση σε συνδυασμό με το Aerogen Ultra. Όταν επιλέγετε ένα φίλτρο για προσάρτηση στο επιστόμιο Aerogen Ultra, η Aerogen συνιστά τη χρήση φίλτρου με ελάχιστη αποτελεσματικότητα 99,9% (βακτηριακό) ή 99,8% (ϊικό).

Αν χρησιμοποιείτε το Aerogen Ultra σε συνδυασμό με φίλτρο, ανατρέξτε στις Οδηγίες Χρήσης του κατασκευαστή του φίλτρου για πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένης της απόρριψης του φίλτρου.

Για την απόρριψη του Aerogen Ultra, του επιστομίου, του νεφελοποιητή Aerogen Solo και της σωλήνωσης οξυγόνου, ανατρέξτε στο πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή του ιδρύματος. Για την απόρριψη της μάσκα αερολύματος I-Guard™ ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή.

Οι παρακάτω συσκευές υπάγονται στο CE0050	Οι παρακάτω συσκευές δεν υπάγονται στο CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • Το Aerogen Ultra και η σωλήνωση οξυγόνου • Το επιστόμιο Aerogen Ultra • Ο νεφελοποιητής Aeroneb Solo 	<ul style="list-style-type: none"> • Η μάσκα αερολύματος I-Guard™ • Το φίλτρο

Οδηγίες χρήσης - Ανατρέξτε στα σχήματα 1 - 9

Επιθεωρήστε τη συσκευή ως προς την ακεραιότητά της και διορθώστε την τοποθέτηση της βαλβίδας πριν τη χρήση.

1. Τοποθετήστε τον νεφελοποιητή Aerogen Solo ώστε να εισαχθεί καλά μέσα στο Aerogen Ultra, με τον προσανατολισμό που απεικονίζεται.
2. Αν απαιτείται συμπληρωματικό οξυγόνο, στερεώστε γερά τη σωλήνωση οξυγόνου στο Aerogen Ultra.
Σημείωση: Η παροχή οξυγόνου θα πρέπει να ρυθμιστεί μεταξύ 1 και 6 LPM.
3. Αν απαιτείται μάσκα προσώπου, αφαιρέστε το επιστόμιο όπου υπάρχει και συνδέστε τη μάσκα προσώπου στο Aerogen Ultra.
Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε ανοικτή μάσκα προσώπου, απαιτείται ελάχιστη παροχή οξυγόνου 1 LPM.
4. Αν απαιτείται η χρήση φίλτρου, το επιστόμιο Aerogen Ultra διαθέτει θύρα σύνδεσης 22mm(F) ISO 5356-1 για να διευκολύνεται η προσάρτηση συμβατής με το ISO 5356-1 θύρας φίλτρου.
5. Προσθέστε τα συνταγογραφημένα φάρμακα στον νεφελοποιητή Aerogen Solo, σύμφωνα με τις οδηγίες στο εγχειρίδιο οδηγιών του συστήματος Aerogen Solo.
6. Συνδέστε το καλώδιο στο Aerogen Solo.
Σημείωση: Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών του συστήματος Aerogen Solo για οδηγίες χρήσης για διακοπτόμενη και συνεχή νεφελοποίηση.
7. Ενεργοποιήστε και παρατηρήστε το Aerogen Ultra, για να επαληθεύσετε ότι το αερόλυμα είναι ορατό.
8. Τοποθετήστε το Aerogen Ultra στον ασθενή και παρατηρήστε την παροχή αερολύματος για να εξασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία.
9. Αφαιρέστε κάθε τόσο την περίσσεια υγρών διαρροών από το Aerogen Ultra (μία φορά την ώρα για συνεχή νεφελοποίηση). Για να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση του Aerogen Ultra, αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα ξεβγάζοντάς καλά με αποστειρωμένο νερό. Ανακινήστε για να απομακρυνθεί το πολύ νερό και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.

Προειδοποιήσεις

Απόδοση

Μη χρησιμοποιείτε με κλειστή μάσκα προσώπου.

Όταν χρησιμοποιείτε με ανοικτή μάσκα προσώπου, χρησιμοποιείτε πάντα συμπληρωματική παροχή οξυγόνου 1-6 LPM.

Η απόδοση του Aerogen Ultra μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τον τύπο φαρμάκου και τη διαμόρφωση Aerogen Ultra που χρησιμοποιείται.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη παροχή οξυγόνου για το σύστημα.

Ελέγξτε οπτικά το Aerogen Ultra μετά το ξέπλυμα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν μετακινηθεί οι βαλβίδες.

Όταν συνδέετε ένα φίλτρο αναπνευστικού συστήματος 22mm(M) στο επιστόμιο Aerogen Ultra, βεβαιωθείτε ότι το φίλτρο δεν αποφράσσει τη βαλβίδα εκπνοής του επιστομίου.

Αλλάξτε το φίλτρο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή ή πιο τακτικά αν αυτό αποφραχθεί.

Το Aerogen Ultra, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το επιστόμιο, τον νεφελοποιητή Aerogen Solo και ένα φίλτρο (με συνιστώμενη ελάχιστη αποτελεσματικότητα 99,9% (βακτηριακό) ή 99,8% (ϊικό)) έχει την ικανότητα να μειώνει αλλά όχι να εξαλείφει τον κίνδυνο μετάδοσης ή απόκτησης μολυσματικού παράγοντα από εργαζόμενους στον τομέα της υγείας ή άλλους.

Γενικά

Να χρησιμοποιείται μόνο από εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

Χρησιμοποιείτε μόνο με τα συνιστώμενα εξαρτήματα.

Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση είναι προσανατολισμένη με ασφάλεια, ώστε να αποτραπεί ο κίνδυνος στραγγαλισμού.





Βεβαιωθείτε ότι η θύρα σύνδεσης οξυγόνου ή η σωλήνωση δεν είναι αποφραγμένη.

Μη χρησιμοποιείτε το Aerogen Ultra χωρίς επιστόμιο ή μάσκα προσώπου.

Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο οποιοδήποτε εξάρτημα του κιτ.

Μην καλύπτετε τις βαλβίδες του Aerogen Ultra κατά τη χρήση.

Υπόμνημα συμβόλων

Σύμβολο	Τίτλος / Περιγραφή (αν έχει εφαρμογή)
	Η σήμανση CE υποδηλώνει τη συμμόρφωση με την Οδηγία περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων 93/42/ΕΟΚ, όπως τροποποιήθηκε από την Οδηγία 2007/47/ΕΚ. Ο αριθμός 0050 κάτω από τη σήμανση CE υποδηλώνει τον αριθμό αναγνώρισης του διακοινωμένου φορέα (0050 -NSAI).
	Αυτό το προϊόν παρέχεται μη αποστειρωμένο.
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης: Επισημαίνει την ανάγκη ο χρήστης να συμβουλευτεί τις οδηγίες χρήσης.
	Όριο παροδικής θερμοκρασίας: -20 °C έως +60°C. Επισημαίνει τα όρια θερμοκρασίας στα οποία μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια η συσκευή.

Aerogen® Ultra er ekstrapustyr som er spesifikt utformet for Aerogen Solo-forstøverenheten. Den forenkler periodisk og kontinuerlig forstøvning og eventuelt tilførsel av ekstra oksygen til pедиatrike og voksne pasienter via munnstykke. Utstyret kan alternativt brukes med en ansiktsmaske som medfølger.

Utstyret er kun til bruk på én pasient, og er kvalifisert for 20 periodiske behandlinger (med en hyppighet på fire doser av 3 ml per dag i 5 dager) eller 3 timers kontinuerlig bruk.

For kontinuerlig bruk kan Aerogen Ultra brukes sammen med Aerogen Solo-slangesettet for kontinuerlig forstøvning. Se brukerhåndbok for Aerogen Solo-systemet.

Optimal aerosoladministrering oppnås med munnstykke med ventil eller aerosol-ansiktsmaske med ventil, og liten eller ingen oksygenstrømning.

Aerogen Ultra er for kun for bevisste og spontant pustende pasienter.

Aerogen Ultra, munnstykket, Aerogen Solo-forstøverenheten, oksygenslanger og I-Guard™-aerosolmasker er ikke steriliserte.

Filteret er ikke levert av Aerogen. Bildet av filteret er inkludert for demonstrasjonsformål. Det er legens ansvar å avgjøre om et filter er nødvendig og hvilken filtertype som skal brukes (viralt/bakterielt) i forbindelse med Aerogen Ultra. Når du velger et filter som skal festes til Aerogen Ultra-munnstykket, Aerogen anbefaler bruk av et filter med en minimum nominell effektivitet på 99,9 % (bakterielt) eller 99,8 % (viralt).

Hvis Aerogen Ultra brukes med et filter, kan du se filterprodusentens brukerveiledning for mer informasjon inkludert for avhenging av filtre.

For avhenging av Aerogen Ultra, munnstykket, Aerogen Solo-forstøveren og oksygenslanger, kan du se sykehusets eller institusjonens protokoller, for avhenging av I-Guard™-aerosolmaskene, kan du se produsentens instruksjoner.

Følgende enheter er underlagt CE0050	Følgende enheter er ikke underlagt CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra, oksygenslange • The Aerogen Ultra-munnstykke • Aerogen Solo-forstøver 	<ul style="list-style-type: none"> • I-Guard™-aerosolmaske • Filteret

Bruksanvisning – Se figurene 1–9

Kontrollert at utstyret er helt samt korrekt ventilplassering, før bruk.

1. Sett Aerogen Solo fast inn i Aerogen Ultra i retningen som vist.
2. Dersom det kreves ekstra oksygen, festes oksygenslangen fast til Aerogen Ultra.
Merk: Oksygenstrømningshastigheten bør settes til mellom 1-6 lpm.
3. Dersom det kreves ansiktsmaske, fjernes munnstykket der det er aktuelt og ansiktsmasken festes til Aerogen Ultra.
Merk: Ved bruk av en åpen ansiktsmaske kreves en minimal oksygenstrømningshastighet på 1 lpm.
4. Dersom det kreves et filter, har Aerogen Ultra-munnstykket en 22 mm (F) ISO 5356-1-tilkoblingsport for å forenkle festet av en ISO 5356-1-kvalifisert filterport.
5. Tilsett forordnet medikament i Aerogen Solo-forstøveren som anvist i Aerogen Solo-systemets brukerhåndbok.
6. Koble kabelen til Aerogen Solo.
Merk: Se Aerogen Solo Systemets brukerhåndbok for å få instruksjoner om oppsett og drift av periodisk og kontinuerlig forstøvning.
7. Sett på strømmen og observer Aerogen Ultra for å bekrefte at aerosol kan ses.
8. Gi Aerogen Ultra til pasienten og observer aerosolstrømmen for å sikre riktig betjening.
9. Fjern jevnlig overskytende nedfall fra Aerogen Ultra (hver time ved kontinuerlig forstøvning). For å sørge for at Aerogen Ultra fungerer som den skal, må du fjerne alle rester ved å skylle med sterilt vann, riste vekk det overskytende og la lufttørke.

Advarsler

Ytelse

Må ikke brukes med lukket ansiktsmaske.

Ved bruk med åpen ansiktsmaske må det alltid brukes ekstra oksygenstrømning på 1-6 lmp.

Aerogen Ultra ytelse kan variere avhengig av hvilken medikamenttype og konfigurasjon av Aerogen Ultra som brukes.

Anbefalt oksygenstrømning for systemet må ikke overskrides.

Kontroller Aerogen Ultra visuelt etter skylling for å sikre at ventilene ikke er løstet.

Når du kobler til et 22 mm (M) respirasjonssystemfilter til Aerogen Ultra-munnstykket, skal du påse at filteret ikke dekker utåndingsporten til munnstykket.

Bytt filteret i henhold til produsentens instruksjoner eller oftere hvis det blir blokkert.

Aerogen Ultra, når det brukes i kombinasjon med munnstykket, Aerogen Solo-forstøveren og et filter (med en anbefalt minimum nominell effektivitet på 99,9 % (bakteriell) eller 99,8 % (viral)) kan redusere, men ikke fjerne, risikoen for overføring eller oppfangning av et infeksiosøst agens av helsearbeidere eller andre.

Generelt

Må kun brukes av opplært personale.

Må kun brukes med anbefalte komponenter.

Påse at slangen føres slik at den ikke utgjør en kvelningsfare.

Påse at oksygentilkoplingsporten eller -slangen ikke er tett.

Aerogen Ultra må ikke brukes uten munnstykke eller ansiktsmaske.

Komponentene i settet må ikke autoklaveres.

Aerogen Ultra-ventiler må ikke tildekkes under bruk.

Symbolliste

Symbol	Tittel/ beskrivelse (hvis aktuelt)
	CE-merket angir samsvar med direktivet om medisinsk utstyr 93/42/EØS som endret ved 2007/47/EU. 0050-nummeret under CE-merket angir det tekniske kontrollorganets identifikasjonsnummer (0050 -NSAI).
	Dette produktet leveres ikke-sterilt.
	Se bruksanvisningen: Indikerer at brukeren må se bruksanvisningen.
	Grense for forbigående temperatur: -20 °C til +60 °C. Indikerer hvilke temperaturgrenser det medisinske utstyret kan eksponeres for og fortsatt være sikkert.

Aerogen® Ultra on erityisesti Aerogen Solo -sumuttimelle tarkoitettu lisävaruste. Se mahdollistaa jaksottaisen ja yhtäjaksoisen sumutuksen ja valinnaisen lisähapen antamisen lapsipotilaille ja aikuisille potilaille suukappaleen kautta. Laitetta voidaan vaihtoehtoisesti käyttää toimitukseen sisältyvän kasvomaskin kanssa.

Se on yhden potilaan käyttöön tarkoitettu laite, joka sopii 20 jaksottaiseen hoitokertaan (neljä 3 ml:n annosta päivässä 5 päivän ajan) tai 3 tunnin jatkuvaan käyttöön.

Jatkuvassa käytössä Aerogen Ultraa voidaan käyttää jatkuvan sumutuksen Aerogen Solo -letkuserjan kanssa. Katso Aerogen Solo -järjestelmän käyttöopas

Optimaalinen aerosolin anto saadaan aikaiseksi venttiilillä varustetun suukappaleen tai venttiilillä varustetun aerosolikasvomaskin kanssa pienen hapen virtauksen kanssa/ilman hapen virtausta.

Aerogen Ultra on tarkoitettu vain spontaanisti hengittävien ja tajuissaan olevien potilaiden hoitoon.

Aerogen Ultra, suukappale, Aerogen Solo -lääkesumutin, happiletku ja I-Guard™-aerosolimaski eivät ole steriilejä.

Aerogen ei toimita suodatinta. Suodattimen kuva on mukana havainnollistamistarkoituksessa. Lääkärin vastuulla on määrittää, tarvitaanko suodatinta ja millainen suodatin valitaan (virus/bakteeri) Aerogen Ultra -järjestelmän kanssa. Aerogen Ultra -suukappaleen kanssa Aerogen suosittelee käyttämään suodatinta, jonka vähimmäisteholuokitus on 99,9 % (bakteerit) tai 99,8 % (virukset).

Jos Aerogen Ultra -järjestelmää käytetään suodattimen kanssa, noudata suodattimen valmistajan toimittamia käyttöohjeita ja ohjeita suodattimen hävittämisestä.

Aerogen Ultra -järjestelmän, suukappaleen, Aerogen Solo -lääkesumuttimen ja happiletkun hävittämisessä on noudatettava sairaalan tai laitoksen käytäntöjä ja I-Guard™-aerosolimaskin hävittämisessä valmistajan antamia ohjeita.

CE0050 kattaa seuraavat laitteet	CE0050 ei kata seuraavia laitteita
<ul style="list-style-type: none"> Aerogen Ultra ja happiletku Aerogen Ultra -suukappale Aerogen Solo -lääkesumutin 	<ul style="list-style-type: none"> I-Guard™-aerosolimaski Suodatin

Käyttöohjeet – Katso kuvat sivuilla 1–9

Tarkista laitteen eheys ja korjaa venttiilin sijoitus ennen käyttöä.

- Aseta Aerogen Solo -sumutin tiukasti Aerogen Ultraan kuvassa näkyvässä suunnassa.
- Jos tarvitaan lisähapetta, kiinnitä happiletku tiukasti Aerogen Ultraan.
Huomaa: Hapen virtausnopeuden pitäisi olla 1–6 LPM.
- Jos tarvitaan kasvomaskia, irrota soveltuvissa tapauksissa suukappale ja liitä kasvomaski Aerogen Ultraan.
Huomaa: Käytettäessä avointa kasvomaskia vaaditaan hapen 1 LPM minimivirtaus.
- Jos suodattimen käyttäminen on tarpeen, Aerogen Ultra -suukappaleessa on 22 mm:n (F) ISO 5356-1 -liitäntäportti ISO 5356-1 -yhteensopivan suodattimen liittämiseen.
- Lisää määrätty lääkitys Aerogen Solo -sumuttimeen Aerogen Solo -järjestelmän käyttöoppaan ohjeiden mukaisesti.
- Kytke kaapeli Aerogen Soloon.
Huomaa: Katso Aerogen Solo -järjestelmän käyttöoppaasta jaksottaisen ja jatkuvan sumutuksen asetukset ja käyttöohjeet.
- Kytke virta ja seuraa Aerogen Ultraa tarkistaaksesi, että aerosoli näkyy.
- Liitä Aerogen Ultra potilaaseen ja seuraa aerosolin virtausta varmistaaksesi oikean toiminnan.
- Poista liika sumu Aerogen Ultraasta säännöllisesti (kerran tunnissa jatkuvan sumutuksen yhteydessä). Jotta Aerogen Ultra toimii mahdollisimman hyvin, poista jäämät huuhtelemalla steriilillä vedellä, ravista liika vesi pois ja anna laitteen kuivua itsestään.

Varoitukset

Suorituskyky

Älä käytä suljetun kasvomaskin kanssa.

Kun käytät avoimen kasvomaskin kanssa, käytä aina lisähapen virtausta 1–6 LPM.

Aerogen Ultra:n suorituskyky voi vaihdella käytetystä lääkkeestä ja Aerogen Ultra:n kokoonpanosta riippuen.

Älä ylitä järjestelmälle suositeltua hapen virtausta.

Tarkista Aerogen Ultra huuhtelun jälkeen visuaalisesti varmistaaksesi, että venttiilit ovat paikallaan.

Kun liität 22 mm:n (M) hengitysjärjestelmäsuodattimen Aerogen Ultra -suokappaleeseen, varmista, että suodatin ei peitä suokappaleen uloshengitysventtiiliä.

Vaihda suodatin valmistajan ohjeiden mukaisesti tai useammin, jos se tukkeutuu.

Aerogen Ultra käytettäessä yhdessä suokappaleen kanssa, Aerogen Solo -lääkesumutin ja suodatin (suositellulla vähimmäisteholuokituksella 99,9 % [bakteerit] tai 99,8 % [virukset]) pystyvät vähentämään mutta eivät poistamaan infektoivien hiukkasten leviämistä terveydenhuollon työntekijöiden ja muiden henkilöiden välillä.

Yleistä

Vain koulutetun terveydenhuoltohenkilökunnan käytettäväksi.

Käytä vain suositeltujen osien kanssa.

Varmista, että letku on turvallisesti suunnattu, jotta vältytään kuristumisvaaralta.





Varmista, että happiliitäntä tai -letku ei ole tukossa.

Älä käytä Aerogen Ultraa ilman suokappaletta tai kasvomaskia.

Älä käsittele mitään sarjan osaa autoklaavilla.

Älä peitä Aerogen Ultra:n venttiilejä käytön aikana.

Symbolisanasto

Symboli	Otsikko / Kuvaus (soveltuvasti)
	CE-merkintä osoittaa vaatimustenmukaisuuden lääkinnällisiä laitteita koskevan direktiivin 93/42/ETY muutettuna direktiivillä 2007/47/EY kanssa. Numero 0050 CE-merkinnän alla osoittaa ilmoitetun laitoksen tunnistenumeron (0050 -NSAI).
	Tuote toimitetaan epästeriilinä.
	Lue käyttöohjeet: Osoittaa, että käyttäjän pitää tutustua käyttöohjeisiin.
	Tilapäinen lämpötila-alue: -20 °C ... +60 °C. Osoittaa lämpötilarajat, joille lääkinnällisen laitteen voi turvallisesti altistaa.

Aerogen® Ultra er tilbehør beregnet specielt til Aerogen Solo-forstøveren. Den letter regelmæssig og kontinuerlig forstøvning med eventuel forsyning af supplerende ilt til pædiatriske og voksne patienter via et mundstykke. Alternativt kan enheden anvendes med en ansigtsmaske som medfølger.

Enheden er beregnet til anvendelse på én patient og kan anvendes til 20 behandlinger med regelmæssige mellemrum (ved en hastighed på fire doser af 3 ml over 5 dage) eller 3 timers kontinuerlig anvendelse.

Til kontinuerlig brug kan Aerogen Ultra anvendes sammen med Aerogen Solo-slangesættet til kontinuerlig forstøvning. Se instruktionshåndbog til Aerogen Solo System

Optimal aerosolforsyning opnås ved hjælp af et ventileret mundstykke eller en ventileret aerosolansigtsmaske med lav/igen iltgennemstrømning.

Aerogen Ultra er udelukkende beregnet til patienter med spontan vejrtrækning, som er ved bevidsthed.

Aerogen Ultra, mundstykket, Aerogen Solo-forstøveren, iltslanger og I-Guard™ aerosolmasken er ikke sterile.

Filteret leveres ikke af Aerogen Billedet af filteret er inkluderet til demonstrationsformål. Det er klinikerens ansvar at fastslå, om et filter er nødvendigt og hvilket type filter, der skal bruges (viralt/bakterielt) sammen med Aerogen Ultra. Ved valg af et filter til montering på Aerogen Ultra-mundstykket, anbefaler Aerogen at bruge et filter med en effektivitetsklassificering på minimum 99,9 % (bakterielt) eller 99,8 % (viralt).

Hvis Aerogen Ultra anvendes sammen med et filter, henvises der til brugsanvisningen fra producenten af filteret for oplysninger inklusive om bortskaffelse af filteret.

For bortskaffelse af Aerogen Ultra, mundstykke, Aerogen Solo-forstøver og iltslanger, henvises der til hospitalets eller stedets protokol, for bortskaffelse af I-Guard™ aerosolmasken, henvises der til producentens anvisninger.

Følgende anordninger gælder under CE0050	Følgende anordninger gælder ikke under CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra og iltslange • Aerogen Ultra-mundstykke • Aerogen Solo-forstøver 	<ul style="list-style-type: none"> • I-Guard™ aerosolmasken • Filteret

Brugsanvisning - Se figurene 1-9

Inspicér enheden for helhed og korrekt placering af ventil for anvendelse.

1. Sæt Aerogen Solo-forstøveren godt fast i Aerogen Ultra i den viste retning.
2. Såfremt supplerende ilt er påkrævet, sættes iltslangen på Aerogen Ultra.
Bemærk: Flowhastigheden af ilt bør være mellem 1-6 LPM.
3. Såfremt ansigtsmaske er påkrævet, fjernes mundstykket, hvis det anvendes, og ansigtsmasken sættes på Aerogen Ultra.
Bemærk: Ved anvendelse af en åben ansigtsmaske kræves en minimum flowhastighed af ilt på 1 LPM.
4. Hvis brug af filter er nødvendig, har Aerogen Ultra-mundstykket en 22 mm (F) tilslutningsport i overensstemmelse med ISO-5356-1 til montering af en filterport i overensstemmelse med ISO 5356-1.
5. Tilsæt den ordinerede medicin til Aerogen Solo-forstøveren som angivet i instruktionshåndbogen til Aerogen Solo System
6. Tilslut kablet til Aerogen Solo.
Bemærk: Læs instruktionshåndbogen til Aerogen Solo for driftsanvisninger og opsætning af regelmæssig og kontinuerlig forstøvning.
7. Tænd for og iagttag Aerogen Ultra for at bekræfte, at aerosol er synlig.
8. Indfør Aerogen Ultra i patienten, og iagttag aerosolgennemstrømning for at sikre korrekt funktion.
9. Fjern overskydende udvaskning fra Aerogen Ultra regelmæssigt (hver time ved kontinuerlig forstøvning). For at sikre, at Aerogen Ultra fungerer optimalt, skal alle rester fjernes ved at skylle med sterilt vand, ryste overskydende vand af og lade enheden lufttørre.

Advarsler

Ydelse

Må ikke anvendes med en lukket ansigtsmaske.

Ved anvendelse med en åben ansigtsmaske skal der altid anvendes en supplerende iltgennemstrømning på 1-6 LPM.

Ydelse for Aerogen Ultra kan variere afhængig af typen af medikament og den konfiguration, der anvendes for Aerogen Ultra.

Den anbefalede iltgennemstrømning for systemet må ikke overskrides.

Inspicér Aerogen Ultra efter gennemskylning for at sikre, at ventilerne ikke har løsnet sig.

Ved tilslutning af et 22 mm (M) vejtrækningssystemfilter til Aerogen Ultra-mundstykket, skal det sikres, at filteret ikke tilstopper udåndingsventilen på mundstykket.

Skift filteret i henhold til producentens anvisninger eller oftere, hvis det bliver tilstoppet.

Aerogen Ultra kan, når den anvendes sammen med mundstykket, Aerogen Solo-forstøveren og et filter (med en anbefalet effektivitetsklassificering på minimum 99,9 % (bakterielt) eller 99,8 % (viralt)), reducere, men ikke eliminere risikoen for overførsel eller erhvervelse af en smitsom agens fra sundhedsmedarbejdere eller andre.

Generelt

Må kun anvendes af uddannet medicinsk personale.

Må kun anvendes sammen med anbefalede komponenter.

Kontrollér, at slangen er placeret, så man undgår fare for kvælning.





Kontrollér, at porten til ilttilslutning ikke er tilstoppet.

Aerogen Ultra må ikke anvendes uden et mundstykke eller en ansigtsmaske.

Ingen af komponenterne i sættet må autoklaveres.

Ventilerne på Aerogen Ultra på ikke dækkes under anvendelse.

Glossar over symboler

Symbol	Titel / Beskrivelse (hvis relevant)
	CE-mærket indikerer overensstemmelse med direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EEC ændret i henhold til 2007/47/EC. 0050-nummeret under CE-mærket angiver id'et for notificeret organ (0050 -NSA).
	Dette produkt leveres ikke sterilt.
	Se brugsanvisningen: Indikerer, at brugeren skal læse brugsanvisningen.
	Grænse for omgivende temperatur: -20 °C til +60 °C. Indikerer de temperaturgrænser, som det medicinske udstyret må udsættes for.

Aerogen® Ultra är ett tillbehör som är specifikt för Aerogen Solo nebulisator. Den underlättar intermitternt och kontinuerlig nebulisering med tillförsel som tillval av tilläggssyrgas till pediatrika och vuxna patienter via ett munstycke. Enheten kan alternativt användas med en ansiktsmask (medföljer).

Enheten är avsedd för användning med en enda patient för 20 intermitternta behandlingar (med fyra doser om 3 ml per dag under 5 dagar) eller 3 timmars kontinuerlig användning.

Vid kontinuerlig användning kan Aerogen Ultra användas tillsammans med Aerogen Solo slangset för kontinuerlig nebulisering. Se Aerogen Solo-systems instruktionsbok.

Optimal tillförsel av aerosolen uppnås med ett ventilförsedd munstycke eller en ventilförsedd ansiktsmask med lågt eller inget syrgasflöde.

Aerogen Ultra är endast till för användning med medvetna patienter med spontan andning.

Aerogen Ultra, munstycke, Aerogen Solo-nebulisator, syreslang och I-Guard™ aerosolmask är icke-sterila.

Filtret tillhandahålls inte av Aerogen. Bilden på filtret har endast angetts för visningssyften. Det är läkarens ansvar att fastställa huruvida det krävs ett filter samt typ av valt filter för användning (viralt/bakteriellt) i samband med Aerogen Ultra. Vid val av filter för montering på Aerogen Ultra-munstycket rekommenderar Aerogen användning av ett filter med en minimal effektivitet på 99,9 % (bakteriellt) eller 99,8 % (viralt).

Vid användning av Aerogen Ultra i samband med ett filter ska du se bruksanvisningen från filtrets tillverkare för information om bland annat filterkassering.

För kassering av Aerogen Ultra, munstycke, Aerogen Solo-nebulisatorn och syreslang ska du läsa sjukhusets eller institutionens rutinprotokoll. Kassering av I-Guard™ aerosolmask anges i tillverkarens anvisningar.

Följande enheter omfattas av CE0050	Följande enheter omfattas inte av CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra och syreslang • Aerogen Ultra munstycke • Aerogen Solo-nebulisator 	<ul style="list-style-type: none"> • I-Guard™ aerosolmask • Filtret

Bruksanvisning - Se bild 1-9

Kontrollera att enheten är oskadd och att ventilen är korrekt placerad före användning.

1. Sätt in Aerogen Solo-nebulisatorn ordentligt i Aerogen Ultra i den riktning som visas.
2. Om tilläggssyrgas krävs sätt fast syrgasslangen ordentligt på Aerogen Ultra.
Obs! Flödes hastigheten för syrgas ska ställas in på mellan 1-6 l/min.
3. Om en ansiktsmask krävs, ta bort munstycket där det är tillämpligt och sätt fast en ansiktsmask på Aerogen Ultra.
Obs! När en öppen ansiktsmask används krävs ett minsta syrgasflöde på 1 l/min.
4. Om ett filter måste användas har Aerogen Ultra munstycke en 22 mm (F) ISO 5356-1-anslutningsport för att underlätta anslutningen av en filterport som uppfyller kraven enligt ISO 5356-1.
5. Tillsätt ordinerade läkemedel i Aerogen Solo-nebulisatorn enligt anvisningar i Aerogen Solo-systemets instruktionshandbok.
6. Anslut kabeln till Aerogen Solo.
Obs! Se instruktionshandboken för Aerogen Solo-systemet angående inställningar och användningsinstruktioner för intermitternt och kontinuerlig nebulisering.
7. Slå på Aerogen Ultra och kontrollera att aerosol finns synlig.
8. För in Aerogen Ultra i patienten och kontrollera flödet av aerosol så att korrekt drift säkerställs.
9. Avlägsna regelbundet överskottsvätska från Aerogen Ultra (varje timme vid kontinuerlig nebulisering). Säkerställ optimala prestanda för Aerogen Ultra genom att skölja igenom med sterilt vatten för att avlägsna eventuella rester, skaka av överskottet och låt lufttorka.

Varningar

Prestanda

Använd inte med en sluten ansiktsmask.

När en öppen ansiktsmask används, använd alltid ett flöde för tilläggsrygas på 1-6 l/min.

Prestanda för Aerogen Ultra kan variera beroende på vilket läkemedel och vilken konfiguration för Aerogen Ultra som används.

Överskrid inte det rekommenderade syrgasflödet för systemet.

Kontrollera Aerogen Ultra efter sköljning för att säkerställa att ventilerna inte lossnar.

Vid anslutning av ett 22 mm (M) filter för ett andningsssystem till Aerogen Ultra-munstycke ska du kontrollera att filtret inte täpper till munstyckets utandningsventil.

Byt filter i enlighet med tillverkarens anvisningar eller oftare om det blir tilltäppt.

När Aerogen Ultra används i kombination med munstycket kan Aerogen Solo-nebulisatorn och ett filter (med en rekommenderad minimal effektivitet på 99,9 % [bakteriellt] eller 98,8 % [viralt]) minska, men inte eliminera, risken för överföring eller förvärv av ett smittoämne från vårdgivare eller andra.

Allmänt

Får endast användas av utbildad vårdpersonal.

Använd endast med rekommenderade komponenter.

Kontrollera att slangen är placerad på ett säkert sätt för att förhindra risk för strypning.

Säkerställ att öppningen och slangen för syrgas inte är blockerad.

Använd inte Aerogen Ultra utan munstycke eller ansiktsmask.

Autoklavera inte någon komponent i satsen.

Täck inte över ventilerna på Aerogen Ultra vid användning.

Ordlista för symboler

Symbol	Titel / Beskrivning (om tillämbart)
	CE-märkningen anger överensstämmelse med direktiv 93/42/EEC om medicintekniska produkter ändrat genom 2007/47/EC. Numret 0050 under CE-märkningen anger det anmälda organets identifieringsnummer (0050 -NSAI).
	Den här produkten tillhandahålls icke-steril.
	Läs bruksanvisningen: Anger att användaren behöver läsa bruksanvisningen.
	Gräns för tillfällig temperatur: -20 °C till +60 °C. Anger temperaturgrensarna som den medicinska apparaten kan utsättas för utan risk.

Aerogen® Ultra este un accesoriu specific nebulizatorului Aerogen Solo. Acesta permite nebulizarea intermitentă și continuă, și administrarea opțională a unui volum suplimentar de oxigen la pacienții pediatrici și adulți, prin intermediul piesei bucale. Ca alternativă, dispozitivul poate fi utilizat cu o mască pentru față în forma furnizată.

Acesta este un dispozitiv ce trebuie utilizat pentru un singur pacient, calificat pentru 20 de tratamente intermitente (cu o frecvență de patru doze de 3 ml pe zi, timp de 5 zile) sau 3 ore de utilizare continuă.

Pentru utilizare continuă, Aerogen Ultra poate fi utilizat în asociere cu setul de tuburi pentru nebulizare continuă Aerogen Solo. Consultați manualul de instrucțiuni pentru sistemul Aerogen Solo.

Piesa bucală cu valvă sau masca pentru față cu valvă pentru aerosoli, cu flux de oxigen redus/fără flux de oxigen, permite administrarea optimă de aerosoli.

Aerogen Ultra este destinat utilizării numai de către pacienții care prezintă respirație spontană și sunt conștienți.

Aerogen Ultra, piesa bucală, nebulizatorul Aerogen Solo, tubul de oxigen și masca pentru aerosoli I-Guard™ sunt nesterile.

Filtrul nu este furnizat de Aerogen. Imaginea filtrului a fost inclusă în scopuri de prezentare. Medicul are responsabilitatea să stabilească dacă este necesar un filtru și tipul de filtru selectat pentru utilizare (viral/bacterian) împreună cu Aerogen Ultra. Atunci când selectați un filtru pentru atașare la piesa bucală Aerogen Ultra, Aerogen recomandă utilizarea unui filtru cu randament minim de 99,9% (bacterian) sau 99,8% (viral).

Dacă utilizați Aerogen Ultra împreună cu un filtru, consultați instrucțiunile de utilizare ale producătorului filtrului pentru informații, inclusiv privind eliminarea filtrului la deșeurile.

Pentru eliminarea dispozitivului Aerogen Ultra, a piesei bucale, a nebulizatorului Aerogen Solo și a tubului de oxigen, consultați protocolul spitalului sau al instituției, iar pentru eliminarea măștii pentru aerosoli I-Guard™ consultați instrucțiunile producătorului.

Următoarele dispozitive sunt supuse reglementărilor CE0050	Următoarele dispozitive nu sunt supuse reglementărilor CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra și tuburi pentru oxigen • Piesă bucală Aerogen Ultra • Nebulizator Aerogen Solo 	<ul style="list-style-type: none"> • Mască pentru aerosoli I-Guard™ • Filtru

Instrucțiuni de utilizare - Consultați figurile 1 - 9

Verificați integritatea dispozitivului și corectați poziția valvei înainte de utilizare.

1. Introduceți bine nebulizatorul Aerogen Solo în dispozitivul Aerogen Ultra, în poziția indicată.
2. Dacă este necesar un volum suplimentar de oxigen, conectați ferm tubul de oxigen la Aerogen Ultra.
Observație: Debitul de oxigen trebuie stabilit între 1 și 6 LPM.
3. Dacă este necesară o mască facială, îndepărtați piesa de gură dacă este cazul și atașați masca facială la Aerogen Ultra.
Observație: Atunci când utilizați o mască pentru față deschisă, este necesar un debit minim de oxigen de 1 LPM.
4. Dacă este necesară utilizarea unui filtru, piesa bucală Aerogen Ultra are un port de conectare ISO 5356-1 de 22 mm (de tip mamă) pentru a facilita atașarea unui port de filtrare conform ISO 5356-1.
5. Adăugați medicamentul prescris în nebulizatorul Aerogen Solo conform instrucțiunilor din manualul de instrucțiuni referitor la sistemul Aerogen Solo.
6. Conectați cablul la Aerogen Solo.
Observație: Consultați manualul de instrucțiuni al sistemului Aerogen Solo pentru instrucțiuni privind configurarea nebulizării intermitente și continue și instrucțiuni de utilizare.
7. Porniți și monitorizați Aerogen Ultra pentru a confirma faptul că aerosolul este vizibil.
8. Conectați dispozitivul Aerogen Ultra la pacient și observați fluxul de aerosoli pentru a asigura funcționarea corectă.
9. Îndepărtați periodic condensul în exces din Aerogen Ultra (în fiecare oră în cazul nebulizării continue). Pentru a asigura funcționarea optimă a dispozitivului Aerogen Ultra, îndepărtați reziduurile clătind dispozitivul cu apă sterilă, îndepărtați condensul în exces și lăsați-l să se usuce la aer.

Avertismente

Performanța

Nu utilizați dispozitivul cu o mască pentru față închisă.

În cazul utilizării cu o mască pentru față deschisă, utilizați întotdeauna un flux de oxigen suplimentar cuprins între 1 și 6 LPM.

Performanța Aerogen Ultra poate varia în funcție de tipul de medicament și de configurația folosită a Aerogen Ultra.

Nu depășiți fluxul de oxigen recomandat pentru sistem.

Verificați vizual dispozitivul Aerogen Ultra după clătire pentru a vă asigura că valvele nu s-au deplasat.

Atunci când conectați un filtru al aparatului respirator de 22 mm (de tip tată) la piesa bucală Aerogen Ultra, asigurați-vă că filtrul nu blochează valva de expirație a piesei bucale.

Schimbați filtrul conform instrucțiunilor producătorului sau mai frecvent, dacă acesta este obstrucționat.

Atunci când este utilizat în combinație cu piesa bucală, nebulizatorul Aerogen Solo și un filtru (cu un randament minim recomandat de 99,9% (bacterian) sau 99,8% (viral)), Aerogen Ultra are capacitatea de a reduce, dar nu de a elimina riscul transmiterii sau captării unui agent infecțios de către personalul medical sau de către alte persoane.

General

Trebuie utilizat exclusiv de personal medical calificat.

Utilizați exclusiv cu componentele recomandate.

Asigurați-vă că tubul se află într-o poziție sigură pentru a preveni riscul de strangulare.





Asigurați-vă că portul de conectare sau tubul de oxigen nu sunt blocate.

Nu utilizați dispozitivul Aerogen Ultra fără o piesă bucală sau o mască pentru față.

Nu sterilizați în autoclavă componentele setului.

Nu acoperiți valvele Aerogen Ultra în timpul utilizării.

Glosar de simboluri

Simbol	Titlu / Descriere (dacă este cazul)
	Marcajul CE indică conformitatea cu Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE, astfel cum a fost modificată prin 2007/47/CE. Numărul 0050 de sub marcajul CE indică numărul de identificare al organismului notificat (0050 -NSA).
	Acest produs este furnizat nesteril.
	Consultați instrucțiunile de utilizare: Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare.
	Interval de temperatură în timpul transportului: de la -20 °C la +60°C. Indică limitele de temperatură la care dispozitivul medical poate fi expus în siguranță.

Aerogen® Ultra е специфичен аксесоар за инхалатора Aerogen Solo. Той улеснява периодичното и непрекъснатото пулверизиране и дава възможност за доставяне на допълнителен кислород за възрастни пациенти и деца чрез използването на мундшук. Освен това, устройството може да се използва без никаква модификация с лицева маска.

Това е устройство за използване с един пациент, което отговаря на изискванията за провеждане на 20 периодични процедури (с честота от четири 3 ml дози на ден, в продължение на 5 дни) или 3-часово непрекъснато използване.

Aerogen Ultra може да се използва за непрекъсната пулверизация заедно с комплекта тръби за непрекъсната пулверизация Aerogen Solo. Вижте ръководство за експлоатация на системата Aerogen Solo

Оптималното количество аерозол се постига с помощта на вентил на вентил мундшук или с вентилна аерозолна маска за лице с малък кислороден поток или без кислороден поток.

Aerogen Ultra е единствено за пациенти в съзнание на спонтанно дишане.

Aerogen Ultra, мундшукът, инхалаторът Aerogen Solo, кислородната тръба и аерозолната маска I-Guard™ не са стерилни.

Филтърът не се доставя от Aerogen. Изображението на филтър е включено единствено с демонстрационна цел. Практикуващият лекар е отговорен да определи дали се изисква филтър и типа филтър, избран за употреба (вирусен/бактериален) заедно с Aerogen Ultra. Когато избирате филтър за прикрепване към мундшук на Aerogen Ultra, Aerogen препоръчва да използвате филтър с минимален коефициент на ефективност 99,9% (бактериален) или 99,8% (вирусен).

Ако използвате Aerogen Ultra заедно с филтър, вижте инструкциите за употреба на производителя на филтъра за информация, включително изхвърлянето на филтъра.

За изхвърляне на Aerogen Ultra, мундшук, инхалатора Aerogen Solo и кислородната тръба вижте болничния или институционалния протокол, а за изхвърляне на аерозолната маска I-Guard™ вижте инструкциите на производителя.

Следните устройства се управляват според CE0050	Следните устройства не се управляват според CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra и кислородна тръба • Мундшук на Aerogen Ultra • Инхалатор Aerogen Solo 	<ul style="list-style-type: none"> • Аерозолна маска I-Guard™ • Филтър

Инструкции за употреба – вижте фигури 1 – 9

Проверете целостта на устройството и коригирайте положението на клапата преди употреба.

1. Вкарайте здраво инхалатора Aerogen Solo в Aerogen Ultra в показаната посока.
2. Ако е необходим допълнителен кислород, закрепете здраво тръбата за кислород към Aerogen Ultra.
Забележка: Скоростта на кислородния поток трябва да се зададе между 1 – 6 LPM (л/мин).
3. Ако е необходима маска за лице, отстранете мундшук, където е приложимо, и закрепете маската за лице към Aerogen Ultra.
Забележка: Когато използвате отворена маска за лице, е необходим минимален кислороден поток от 1 LPM (л/мин).
4. Ако се изисква използването на филтър, мундшукът на Aerogen Ultra има 22-милиметров (F) ISO 5356-1 порт за свързване, за да се улесни прикачването на филтърен порт, съвместим с ISO 5356-1.
5. Добавете предписаното лекарство за пулверизиране към инхалатора Aerogen Solo, както е указано в ръководството за работа със системата Aerogen Solo.
6. Свържете кабела към Aerogen Solo.
Забележка: Вижте ръководството за работа със системата Aerogen Solo за периодична и непрекъсната пулверизация, за да се запознаете с настройките и инструкциите за работа.
7. Включете устройството и наблюдавайте Aerogen Ultra, за да се уверите, че аерозолът се вижда.
8. Сложете Aerogen Ultra на пациента и наблюдавайте аерозолния поток, за да се уверите в правилната работа.
9. Изваждайте периодично от Aerogen Ultra течността, образувана от остатъчните капки (на всеки час при непрекъсната пулверизация). За да гарантирате оптимална производителност на Aerogen Ultra, премахвайте всяка утайка чрез изплакване със стерилна вода, изтръскайте останалите капки и оставете да изсъхне на въздух.

Предупреждения

Технически показатели

Не използвайте със затворена маска за лице.

Когато се използва с открита маска за лице, винаги подавайте допълнителен кислороден поток от 1 – 6 LPM (л/мин).

Производителността на Aerogen Ultra може да варира в зависимост от типа на лекарството и използваната конфигурация на Aerogen Ultra.

Не превишавайте препоръчвания кислороден поток за системата.

Визуално проверявайте Aerogen Ultra след изплакване, за да се уверите, че клапите не са се откачили.

Когато свързвате 22-милиметров (М) дихателен филтър към мундщука на Aerogen Ultra, се уверете, че филтърът не запушва изпускателния клапан на мундщука.

Сменяйте филтъра според инструкциите на производителя или по-често, ако той се запуши.

Aerogen Ultra, когато се използва в комбинация с мундщука, инхалатор Aerogen Solo и филтър (с препоръчителен минимален коефициент на ефективност 99,9% (бактериален) или 99,8% (вирусен), има способността да намалява, но не и да елиминира риска от предаване или заразяване с инфекциозен агент на здравни работници или други.

Общи

Да се използва само от обучен медицински персонал.

Използвайте само с препоръчаните компоненти.

Уверете се, че тръбата е ориентирана безопасно, за да избегнете риск от задушаване.


Уверете се, че свързващият порт за кислорода или тръбата не са запушени.

Не използвайте Aerogen Ultra без мундшук или маска за лице.

Не поставяйте в автоклав никой от компонентите на комплекта.

Не покривайте клапите на Aerogen Ultra по време на използване.

Речник на символите

Символ	Заглавие/Описание (ако е приложимо)
	СЕ маркировката показва съответствие с Директива за медицинските изделия 93/42/ЕИО, изменена от 2007/47/ЕО. Номерът 0050 под СЕ маркировката означава идентификационния номер на нотифицирания орган (0050 – NSAI).
	Продуктът се доставя нестерилен.
	Консултирайте се с инструкциите за употреба: Указва, че потребителят трябва да се консултира с инструкциите за употреба.
	Преходен температурен диапазон: -20°C до +60°C. Показва температурните граници, на които медицинското изделие може да бъде безопасно изложено.

Az Aerogen® Ultra az Aerogen Solo porlasztókészülék tartozéka. Megkönnyíti a gyermek és felnőtt pácienseknél alkalmazott időszakos és folyamatos porlasztást, valamint opcionális kiegészítő oxigénellátást nyújt csutora használatával. Az eszköz a csomagban található arcmaszkkal is használható.

Egyetlen páciensnél használatos eszköz, amely időszakos használat esetén 20 kezelésre (naponta négy 3 ml-es dózis 5 napon keresztül) és/vagy folyamatos használat esetén 3 órás kezelésre van minősítve.

Folyamatos használat esetén az Aerogen Ultra az Aerogen Solo folyamatos porlasztásra szolgáló csőkeszlettel használható. Lásd az Aerogen Solo rendszer használati útmutatóját.

Az aeroszol optimális átadása szelepes csutorával vagy szelepes aeroszol arcmaszkkal érhető el alacsony oxigénáramlással vagy oxigénáramlás nélkül.

Az Aerogen Ultra csak tudatánál lévő és spontán légző betegeknél használható.

Az Aerogen Ultra, a csutora, az Aerogen Solo porlasztókészülék, az oxigéncső és az I-Guard™ aeroszolmaszk nem steril.

Az Aerogen szűrőt nem biztosít. A szűrő képe bemutatási célt szolgál. Az orvos felelőssége annak megállapítása, hogy szükséges-e szűrő, illetve a használandó szűrő típusának (virális/bakteriális) kiválasztása az Aerogen Ultra készülékhez. Az Aerogen Ultra csutorához csatlakoztatni kívánt szűrő kiválasztásához az Aerogen javasolja, hogy legalább 99,9%-os (bakteriális) vagy 99,8%-os (virális) névleges hatékonyságú szűrőt használjon.

Ha az Aerogen Ultra csutorát szűrővel használja, a szűrő gyártójától kapott használati útmutatóban talál további információt (például a szűrő ártalmatlanítására vonatkozóan).

Az Aerogen Ultra, a csutora, az Aerogen Solo porlasztókészülék és az oxigéncső ártalmatlanításával kapcsolatos információt a kórházi és intézményi protokollban, az I-Guard™ aeroszolmaszk ártalmatlanításával kapcsolatos információt pedig a gyártó útmutatójában talál.

Az alábbi eszközöket szabályozza a CE0050	Az alábbi eszközöket nem szabályozza a CE0050
<ul style="list-style-type: none"> Aerogen Ultra és oxigéncső Az Aerogen Ultra csutora Az Aerogen Solo porlasztó 	<ul style="list-style-type: none"> Az I-Guard™ aeroszolmaszk A szűrő

Használati útmutató – Lásd az 1–9. ábrát

A használat előtt ellenőrizze az eszköz sértetlenségét és a szelep megfelelő elhelyezését.

- Helyezze az Aerogen Solo porlasztókészüléket határozottan az Aerogen Ultra eszközbe az ábrán látható tájolással.
- Ha kiegészítő oxigén szükséges, határozott mozdulattal csatlakoztassa az oxigéncsövet az Aerogen Ultra eszközhöz.
Megjegyzés: Az oxigén áramlási sebességét 1–6 LPM közötti értékre kell beállítani.
- Ha arcmaszok szükséges, távolítsa el a csutorát, ahol ez alkalmazható, és csatlakoztassa az arcmaszkot az Aerogen Ultra eszközhöz.
Megjegyzés: Nyitott arcmaszok használata esetén az oxigén minimális áramlási sebességének 1 LPM-nek kell lennie.
- Ha szűrőt kell használni, az Aerogen Ultra csutora 22 mm-es (F) ISO 5356-1 csatlakozóporttal rendelkezik az ISO 5356-1 szabvány szerinti szűrőport csatlakoztatásának megkönnyítéséhez.
- Adja hozzá az orvos által előírt gyógyszert az Aerogen Solo porlasztókészülékhez az Aerogen Solo rendszer használati útmutatójában leírtak szerint.
- Csatlakoztassa a kábelt az Aerogen Solo eszközhöz.
Megjegyzés: Az időszakos és folyamatos porlasztás beállítására és működtetésére vonatkozó utasításokat lásd az Aerogen Solo rendszer használati útmutatójában.
- Kapcsolja be, és figyelje meg az Aerogen Ultra eszközt, megerősítve, hogy az aeroszol látható.
- Csatlakoztassa az Aerogen Ultra eszközt a páciensre, és a megfelelő működés ellenőrzéséhez figyelje az aeroszol áramlását.
- Rendszeresen (folyamatos porlasztás esetén óránként) távolítsa el a leeresztett folyadékot az Aerogen Ultra készülékből. Az Aerogen Ultra optimális teljesítménye érdekében távolítson el minden maradvány anyagot. Ehhez öblítse le az eszközt steril vízzel, rázza le a felesleget, és hagyja a levegőn megszáradni az eszközt.

Figyelmeztetések

Teljesítmény

Ne használja zárt arcmaszkkal.

Nyitott arcmaszkkal való használat esetén a kiegészítő oxigén sebessége mindig 1–6 LPM legyen.

Az Aerogen Ultra teljesítménye az alkalmazott gyógyszer típusától és az Aerogen Ultra konfigurációjától függően változhat.

Ne haladja meg a rendszerhez javasolt oxigénáramlási sebességet.

A leöblítés után vizuálisan ellenőrizze, hogy az Aerogen Ultra szelepei nem mozdultak-e el.

Amikor 22 mm-es (M) lélegeztetőrendszer-szűrőt csatlakoztat az Aerogen Ultra csutorához, ügyeljen arra, hogy a szűrő ne zárja el a csutora kilégzési szelepet.

Cserélje a szűrőt a gyártó utasításainak megfelelően, illetve ennél gyakrabban, amennyiben elzáródna.

Ha az Aerogen Ultra készüléket a csutorával, az Aerogen Solo porlasztókészülékkel és (99,9%-os (bakteriális) vagy 99,8%-os (virális) javasolt minimális névleges hatékonyságú) szűrővel együtt használja, csökkentheti, de ki nem zárhatja, hogy az egészségügyi dolgozók vagy mások fertőző anyagokat adjanak vagy vegyenek át.

Általános

Kizárólag szakképzett egészségügyi személyzet használhatja

Kizárólag a javasolt alkatrészekkel használható.

A fojtás kockázatának elkerülése érdekében ellenőrizze a csövek megfelelő elhelyezését.





Győződjön meg arról, hogy az oxigén csatlakozási portja és a cső nincs elzáródva.

Ne használja az Aerogen Ultra eszközt csutora vagy arcmaszka nélkül.

Ne végezzen autokláv sterilizálást a készlet alkatrészein.

Ne takarja le az Aerogen Ultra szelepeit a használat során.

Szimbólumok magyarázata

Szimbólum	Név / Leírás (ha van)
	A CE-jelölés jelzi a 2007/47/EK irányelvvel módosított, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelvnek való megfelelést. A CE-jelölés alatti 0050 szám a bejelentett szervezet azonosító számát mutatja (0050 - NSAI).
	Ezt a terméket nem steril állapotban szállítjuk.
	Olvassa el a használati utasítást: Azt jelzi, hogy el kell olvasni a használati utasítást.
	Átmeneti hőmérséklet-tartomány: -20 °C – +60°C. Azokat a hőmérsékleti határértékeket mutatja, amelyeknek az orvostechnikai eszköz még biztonsággal kitéhető.

Aerogen® Ultra ir īpašs Aerogen Solo smidzinātāja piederums. Tas nodrošina periodisku un nepārtrauktu smidzināšanu ar papildu skābekļa rezerves padevi pediatrikiem un pieaugušiem pacientiem caur iemuti. Ierīce ir piemērota lietošanai arī ar komplektā iekļauto sejas masku.

Ierīci ir paredzēts izmantot tikai vienam pacientam, un tā ir apstiprināta izmantošanai 20 ārstēšanas procedūrās periodiskā darbības režīmā (ar ātrumu četras 3 ml devas dienā 5 dienu laikā) vai 3 stundas nepārtrauktas darbības režīmā.

Nepārtrauktas izmantošanas gadījumā Aerogen Ultra var lietot kopā ar Aerogen Solo nepārtrauktai smidzināšanai paredzētu caurulīšu komplektu. Skatiet Aerogen Solo sistēmas lietošanas rokasgrāmatu.

Optimāla aerosola padeve tiek nodrošināta, izmantojot ar vārstiem aprīkotu iemuti vai ar vārstiem aprīkotu sejas masku ar zemu skābekļa plūsmu vai bez tās.

Aerogen Ultra ierīce ir paredzēta tikai lietošanai spontāna elpojošiem un pie samaņas esošiem pacientiem.

Aerogen Ultra, iemutis, Aerogen Solo smidzinātājs, skābekļa caurulīte un I-Guard™ aerosola maska ir nesterili.

Aerogen nenodrošina filtru. Filtra attēls ir iekļauts informatīvos nolūkos. Ārstam ir jānosaka, vai un kāds (vīrusu/bakteriāls) filtrs ir jāizmanto kopā ar Aerogen Ultra. Izvēloties filtru piestiprināšanai Aerogen Ultra iemutim, Aerogen iesaka izmantot filtru, kura minimālais efektivitātes rādītājs ir 99,9% (bakteriālais) vai 99,8% (vīrusu).

Ja Aerogen Ultra izmantojat kopā ar filtru, norādījumus par filtra utilizāciju skatiet tā ražotāja lietotāja pamācībā.

Norādījumus par Aerogen Ultra, iemuša, Aerogen Solo smidzinātāja un skābekļa caurulītes utilizāciju skatiet slimnīcas vai iestādes protokolā, norādījumus par I-Guard™ aerosola maskas utilizāciju skatiet ražotāja norādījumos.

Uz tālāk minētajām ierīcēm attiecas CE0050 noteikumi	Uz tālāk minētajām ierīcēm neattiecas CE0050 noteikumi
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra un skābekļa caurulīte • Aerogen Ultra iemutis • Aerogen Solo smidzinātājs 	<ul style="list-style-type: none"> • I-Guard™ aerosola maska • Filtrs

Lietošanas instrukcija — skatiet 1.–9. attēlu

Pirms ierīces izmantošanas pārbaudiet tās darbību un noregulējiet vārstuļa novietojumu.

1. Stingri ievietojiet Aerogen Solo smidzinātāju Aerogen Ultra ierīcē parādītajā pozīcijā.
2. Ja ir nepieciešama papildu skābekļa padeve, stingri pievienojiet Aerogen Ultra skābekļa caurulīti.
Piezīme. Skābekļa plūsmai jābūt 1–6 l/min robežās.
3. Ja nepieciešams izmantot sejas masku, noņemiet iemuti (ja attiecas) un pievienojiet sejas masku pie Aerogen Ultra.
Piezīme. Ja tiek izmantota vaļēja sejas maska, ir jānodrošina minimālā skābekļa plūsma 1 l/min.
4. Ja nepieciešams izmantot filtru, Aerogen Ultra iemutim ir 22 mm (F) ISO 5356-1 savienojuma ports, kas ļauj pievienot ar ISO 5356-1 saderīgu filtra portu.
5. Pievienojiet izrakstīto medikamentu Aerogen Solo smidzinātājam atbilstoši norādījumiem Aerogen Solo sistēmas lietošanas rokasgrāmatā.
6. Pievienojiet sistēmai Aerogen Solo vadu.
Piezīme. Norādes par periodiskas un nepārtrauktas smidzināšanas iestāšanu un darbības norādes skatiet Aerogen Solo sistēmas lietošanas rokasgrāmatā.
7. Iedarbiniet un aplūkojiet Aerogen Ultra, lai pārliecinātos, vai ir redzama aerosola plūsma.
8. Pievienojiet pacientam Aerogen Ultra un, lai nodrošinātu pareizu darbību, vērojiet aerosola plūsmu.
9. Regulāri notīriet no Aerogen Ultra liekās nogulsnes (reizi stundā, ja smidzināšana tiek veikta nepārtraukti). Lai nodrošinātu kvalitatīvu Aerogen Ultra darbību, notīriet jebkādas pārpalikums, noskalojot to ar sterilu ūdeni, nokratot lieko ūdeni un ļaujot tam nožūt.

Brīdinājumi

Veiktspēja

Nedrīkst izmantot kopā ar noslēgtu sejas masku.

Izmantojot kopā ar vaļēju sejas masku, vienmēr jāizmanto papildu skābekļa plūsma 1–6 l/min.

Aerogen Ultra veiktspēja var būt dažāda atkarībā no lietoto medikamentu un Aerogen Ultra konfigurācijas veida.

Nedrīkst pārsniegt sistēmai ieteiktos skābekļa plūsmas rādītājus.

Pēc skalošanas vizuāli pārbaudiet Aerogen Ultra, lai pārlicinātos, ka nav izkustināti vārsti.

Pievienojot 22 mm (M) elpošanas sistēmas filtru Aerogen Ultra iemutim, pārlicinieties, vai filtrs nenosprosto iemuša izelpas vārstu.

Nomainiet filtru saskaņā ar ražotāja norādījumiem vai biežāk, ja tas ir aizsērējis.

Aerogen Ultra, lietojot to kopā ar iemuti, Aerogen Solo smidzinātāju un filtru (kura ieteicamais minimālais efektivitātes rādītājs ir 99,9% (bakteriālais) vai 99,8% (vīrusu)), spēj samazināt, bet ne pilnībā likvidēt infekcijas aģenta pārnesanu vai iegūšanu no veselības aprūpes speciālistiem vai citām personām.

Vispārīgi

Ierīci drīkst izmantot tikai atbilstoši apmācīts medicīnas personāls.

Lietot tikai ar ieteiktajiem komponentiem.

Lai nepieļautu žņaugšanas risku, nodrošiniet caurulišu novietojumu drošā veidā.





Pārlicinieties, vai savienojumu porta vai caurulišu atveres nav nosprostotas.

Aerogen Ultra nedrīkst lietot bez iemuša vai sejas maskas.

Nevienu komplekta komponentu nedrīkst apstrādāt autoklāvā.

Aerogen Ultra vārstus lietošanas laikā nedrīkst nosegt.

Simbolu glosārijs

Simbols	Nosaukums/ apraksts (ja attiecināms)
	CE marķējums norāda uz atbilstību Medicīnas ierīču direktīvai 93/42/EEK atbilstoši grozījumiem, kas ieviesti ar 2007/47/EK. Numurs 0050 zem CE marķējuma norāda kompetentās iestādes identifikācijas numuru (0050 -NSAI).
	Šis produkts tiek piegādāts nesterils.
	Skatiet lietošanas instrukciju: norāda, ka lietotājam ir jāuzmeklē informācija lietošanas instrukcijās.
	Mainīgas temperatūras diapazons: no -20 °C līdz +60 °C. Norāda temperatūras diapazonu, kādam droši var pakļaut attiecīgo medicīnas ierīci.

Aerogen® Ultra on Aerogen Solo nebulisaatori spetsiaalne lisatarvik. See võimaldab vahelduvat ja pidevat nebulisatsiooni ning vajadusel saab lapsi ja täiskasvanud patsiente huuliku kaudu varustada lisahapnikuga. Alternatiivina saab seadet kasutada koos komplekti kuuluva näomaskiga.

Adapter on mõeldud kasutamiseks ühel patsiendil ning sobib 20 vahelduvaks ravikuuriks (intervalliga neli 3 ml annust päevas, viie päeva väitel) või kolmetunniseks pidevkasutuseks.

Pidevaks kasutamiseks saab Aerogen Ultrat kasutada koos Aerogen Solo pideva nebulisatsiooni voolikukomplektiga. Vt süsteemi Aerogen Solo kasutusjuhend.

Aerosooli optimaalse väljastuse tagab klapiga varustatud huulik või klapiga varustatud aerosooli näomask, mille hapnikuvool on nõrk või puudub.

Aerogen Ultra sobib vaid spontaanselt hingavatele ja teadvusel olevatele patsientidele.

Aerogen Ultra, huulik, nebulisaator Aerogen Solo, hapnikuvoolik ja I-Guard™ aerosoolmask ei ole steriilsed.

Aerogen tootega ei ole kaasas filtrit Filtri pilt on lisatud näitlikustamiseks. Arst peab otsustama, kas filter on vajalik ja millist tüüpi filtrit (viiruslik/bakteriaalne) tuleb koos Aerogen Ultra seadmega kasutada. Aerogen Ultra huulikule filtrit valimisel soovib Aerogen kasutada filtrit, mille minimaalne kasutegur on 99,9% (bakteriaalne) või 99,8% (viiruslik).

Kui kasutate Aerogen Ultra seadet koos filtriga, lugege filtritootja kasutusjuhendit filtrit hävitamise kohta teabe saamiseks.

Aerogen Ultra, huuliku, Aerogen Solo nebulisaatori ja hapnikuvooliku hävitamiseks järgige haigla või asutuse eeskirju, I-Guard™ aerosoolmaski hävitamiseks järgige tootja juhendit.

Järgnevaid seadmeid reguleerib CE0050	Järgnevaid seadmeid ei reguleeri CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra ja hapnikuvoolikud • Aerogen Ultra huulik • Nebulisaator Aerogen Solo 	<ul style="list-style-type: none"> • I-Guard™ aerosoolmask • Filter

Kasutusjuhised - vt jooniseid 1–9

Kontrollige enne kasutamist seadme terviklikkust ja klapi asendi sobivust.

1. Sisestage Aerogen Solo nebulisaator kindalt Aerogen Ultra sisse, järgides joonisel näidatud paigutust.
2. Lisahapniku vajadusel kinnitage hapnikuvoolikud kindlalt Aerogen Ultrale.
Märkus. Hapniku vooluhulk peab olema vahemikus 1–6 l/min.
3. Kui näomask on vajalik, eemaldage huulik, kui on võimalik, ja kinnitage näomask toote Aerogen Ultra külge.
Märkus. Avatud näomaskiga on vajalik hapniku minimaalne pealevool 1 l/min.
4. Filtri kasutamise vajaduse puhuks on Aerogen Ultra huulikul 22mm(F) ISO 5356-1 ühendusava, kuhu saab kinnitada ISO 5356-1 nõuetele vastava filtrit pordi.
5. Lisage retseptiravim nebulisaatorisse Aerogen Solo nii, nagu on juhendatud süsteemi Aerogen Solo kasutusjuhendis.
6. Ühendage juhe nebulisaatoriga Aerogen Solo.
Märkus. Vahelduva ja pideva nebulisatsiooni seadistamise ja kasutamise juhised leiате süsteemi Aerogen Solo kasutusjuhendist.
7. Lülitage seade sisse ja jälgige, et Aerogen Ultra kinnitaks aerosooli nähtavust.
8. Kinnitage Aerogen Ultra patsiendile ja jälgige nõuetekohases talitluses veendumiseks aerosooli voolu.
9. Eemaldage Aerogen Ultralt regulaarselt liigne niiskus (pidevnebulisatsiooni korral iga tund). Aerogen Ultra optimaalse jõudluse tagamiseks eemaldage ravimijäägid steriilse veega loputades, eemaldades liigse vee ja lastes seadmel õhu käes kuivada.

Hoiatused

Jõudlus

Ärge kasutage koos suletud näomaskiga.

Kui kasutate koos avatud näomaskiga, peab lisahapniku vooluhulk olema alati vahemikus 1–6 l/min.

Aerogen Ultra jõudlus võib varieeruda olenevalt ravimitüübist ja Aerogen Ultra seadistusest.

Ärge ületage süsteemile ette nähtud soovituslikku hapniku vooluhulka.

Kontrollige Aerogen Ultrat pärast loputamist visuaalselt, veendumaks, et klapid ei ole oma kohalt nihkunud.

Hingamissüsteemi 22 mm (M) filtri ühendamisel Aerogen Ultra huulikuga veenduge, et filter ei sulgeks huuliku väljahingamisklappi.

Vahetage filtrit vastavalt tootja juhiste või ummistumise korral sagedamini.

Kui Aerogen Ultrat kasutatakse koos huuliku, Aerogen Solo nebulisaatori ja filtriga (mille soovituslik minimaalne kasutegur on 99,9% (bakteriaalne) ja 99,8% (viiruslik)), suudab see vähendada, kuid mitte kõrvaldada, nakkusetekitaja edasikandumise ohtu tervishoiutöötajatele või teistele isikutele.

Üldine

Kasutamiseks üksnes vastava väljaõppega personalile.

Kasutage üksnes koos soovitatud komponentidega.

Veenduge poomisohu väljastamiseks, et voolikud on ohutult paigutatud.





Veenduge, et hapniku ühendusport ja voolik ei oleks blokeeritud.

Ärge kasutage Aerogen Ultrat ilma huuliku või näomaskita.

Ärge autoklaavige komplekti ühtegi osa.

Ärge katke Aerogen Ultra klappe kasutamise ajal.

Sümbolite sõnastik

Sümbol	Nimetus / kirjeldus (kui kohaldatav)
	CE-märkis näitab vastavust meditsiiniseadmete direktiivile 93/42/EMÜ koos täiendusega 2007/47/EÜ. Number 0050 CE-märgise all tähistab teavitatud asutuse identifitseerimiskoodi (0050 -NSAI).
	See toode ei ole steriilne.
	Enne kasutamist lugege kasutusjuhiseid: Näitab, et kasutaja peab tutvuma kasutusjuhisega.
	Ajutine temperatuurivahemik: -20 °C kuni +60 °C. Näitab temperatuuride vahemikku, milles meditsiiniseade tohib viibida.

„Aerogen® Ultra“ – tai specialus „Aerogen Solo“ rūkinio purkštuvu priedas. Jis palengvina kartotinę ir nuolatinę nebulizaciją, o per kandiklį vaikams ir suaugusiems pacientams pasirinktinai gali būti tiekiamas deguonis. Be to, ši prietaisą galima naudoti su veido kauke, kaip pateikta.

Tai vienam pacientui skirtas prietaisas, kuris gydančiam tinkamas naudoti 20 kartų esant kartotiniam naudojimui (kai sparta – 3 ml dozės per dieną per 5 dienas) arba 3 valandas esant nuolatiniam naudojimui.

Jei naudojama nuolat, „Aerogen Ultra“ galima naudoti kartu su „Aerogen Solo“ nuolatinės nebulizacijos vamzdelio rinkiniu. „Aerogen Solo“ sistemos instrukcijų vadovas.

Optimalus kiekis aerozolio tiekiamas naudojant kandiklį arba aerozolinę veido kaukę su vožtuvu, esant mažam deguonies srautui arba visai be jo.

„Aerogen Ultra“ skirtas tik savarankiškai ir sąmoningai kvėpuojantiems pacientams.

„Aerogen Ultra“, kandiklis, „Aerogen Solo“ purkštuvai, deguonies vamzdeliai ir „I-Guard™“ aerozolinė kaukė yra nesterilūs.

Filtro „Aerogen“ netiekia. Filtro vaizdas įtrauktas demonstraciniais tikslais. Gydytojas turi nustatyti, ar filtras reikalingas, ir parinkti filtro tipą (virusinis / bakterinis) kartu su „Aerogen Ultra“. Renkantis „Aerogen Ultra“ kandiklio filtrą, „Aerogen“ rekomenduoja naudoti filtrą, kurio naudingumo koeficientas yra mažiausiai 99,9 proc. (bakterinis) arba 99,8 proc. (virusinis).

Jei naudojate „Aerogen Ultra“ kartu su filtru, informacijos, įskaitant filtro šalinimą, rasite filtro gamintojo naudojimo instrukcijoje.

Dėl „Aerogen Ultra“, kandiklio, „Aerogen Solo“ purkštuvu ir deguonies vamzdelių šalinimo žiūrėkite ligoninės ar įstaigos protokolą, o dėl „I-Guard™“ aerozolinės kaukės šalinimo skaitykite gamintojo instrukcijas.

Šiems prietaisams taikomas CE0050	Šiems prietaisams netaikomas CE0050
<ul style="list-style-type: none"> „Aerogen Ultra“ ir deguonies vamzdelis „Aerogen Ultra“ kandiklis „Aerogen Solo“ purkštuvai 	<ul style="list-style-type: none"> „I-Guard™“ aerozolinė kaukė Filtras

Naudojimo instrukcijos – žr. 1–9 pav.

Prieš naudodami patikrinkite prietaiso vientisumą ir tinkamą vožtuvo padėtį.

1. Tvirtai įstatykite „Aerogen Solo“ rūkinį purkštuvą į „Aerogen Ultra“ parodyta kryptimi.
2. Jei reikalingas papildomas deguonies tiekimas, prie „Aerogen Ultra“ tvirtai prijunkite deguonies vamzdelį.
Pastaba: deguonies srauto sparta turi būti 1–6 LPM.
3. Jei reikalinga veido kaukė, nuimkite kandiklį, kur taikoma, ir prie „Aerogen Ultra“ prijunkite veido kaukę.
Pastaba: Kai naudojama atvira veido kaukė, minimalus deguonies srauto sparta turi būti 1 LPM.
4. Jei reikia naudoti filtrą, „Aerogen Ultra“ kandiklis turi 22 mm (F) ISO 5356-1 jungties prievadą, kuris palengvina ISO 5356-1 reikalavimus atitinkančio filtro prievado jungimą.
5. Į „Aerogen Solo“ rūkinį purkštuvą įpilkite paskirtų vaistų, kaip nurodyta „Aerogen Solo System“ instrukcijų vadove.
6. Prijunkite laidą prie „Aerogen Solo“.
Pastaba: Kartotinės ir nuolatinės nebulizacijos nustatymo ir veikimo instrukcijos pateiktos „Aerogen Solo“ sistemos instrukcijų vadove.
7. Įjunkite ir stebėdami „Aerogen Ultra“ įsitikinkite, kad matomi purškiami vaistai.
8. Uždėkite „Aerogen Ultra“ prietaisą pacientui ir stebėkite aerozolio srautą, kad būtų užtikrintas tinkamas veikimas.
9. Iš „Aerogen Ultra“ prietaiso periodiškai pašalinkite perteklines nuosėdas (kas valandą esant nuolatinėi nebulizacijai). Norėdami užtikrinti optimalų „Aerogen Ultra“ prietaiso veikimą, kruopščiai išskalaukite nuosėdas steriliu vandeniu, iškratykite jo likučius ir leiskite ore išdžiūti.

Įspėjimai

Veikimo charakteristikos

Nenaudokite su uždara veido kauke.

Naudodami atvirą veido kaukę visada nustatykite 1–6 LPM papildomo deguonies srautą.

„Aerogen Ultra“ prietaiso veikimo charakteristikos gali keistis atsižvelgiant į vartojamus vaistus ir „Aerogen Ultra“ konfigūraciją.

Neviršykite sistemai rekomenduojamo deguonies srauto.

Išskala vė „Aerogen Ultra“ prietaisą vizualiai jį patikrinkite ir įsitikinkite, kad neišsijudino vožtuvai.

Prijungdami 22 mm (M) kvėpavimo sistemos filtrą prie „Aerogen Ultra“ kandiklio, įsitikinkite, kad filtras neužveria kandiklio iškvėpimo vožtuvo.

Keiskite filtrą, kaip nurodytą gamintojo instrukcijose, arba dažniau, jei jis užsikemša.

„Aerogen Ultra“, naudojamas kartu su kandikliu, „Aerogen Solo“ purkštuvu ir filtru (kurio rekomenduojamas mažiausias naudingumo koeficientas yra 99,9 proc. (bakterinis) arba 99,8 proc. (virusinis)), gali sumažinti, bet nepanaikinti, sveikatos priežiūros darbuotojų ar kitų asmenų pavojų perduoti ar pasigauti infekcijos sukėlėją.

Bendrieji

Turi naudoti tik išmokytas medicinos personalas.

Naudokite tik su rekomenduojamomis dalimis.

Įsitikinkite, kad vamzdelis saugiai nuvestas ir nekyla užveržimo pavojus.





Įsitikinkite, kad neužsikimšęs deguonies jungties prievadas ar vamzdelis.

Nenaudokite „Aerogen Ultra“ be kandiklio arba veido kaukės.

Nesterilizuokite autoklave jokių rinkinio sudedamųjų dalių.

Naudodami neuždenkite „Aerogen Ultra“ prietaiso vožtuvų.

Simbolių žodynas

Simbolis	Pavadinimas / Aprašymas (jei taikytina)
	CE ženklas rodo atitiktį medicinos prietaisų direktyvai 93/42/EEB, iš dalies pakeistai direktyva 2007/47/EB. Numeris 0050 po CE ženklu nurodo notifikuosios įstaigos identifikacinį numerį (0050 -NSAI).
	Gaminys tiekiamas nesterilus.
	Žr. naudojimo instrukcijas. Nurodo, kad naudotojui reikia perskaityti naudojimo instrukcijas.
	Aplinkos temperatūros skalė: Nuo -20 °C iki +60 °C. Nurodo medicinos prietaisui saugios temperatūros ribas.

Systém Aerogen® Ultra je príslušenstvo špecificky určené pre nebulizátor Aerogen Solo. Poskytuje prerušovanú a plynulú nebulizáciu s možnosťou doplnkového prívodu kyslíka pre pediatrických a dospelých pacientov pomocou náustku. Zariadenie je možné použiť aj s tvárovou maskou (podľa dodania).

Služí len na použitie u jedného pacienta a je ho možné použiť na 20 prerušovaných procesov liečenia (pri dennom počte štyroch dávok s objemom 3 ml podávaných počas piatich dní) alebo 3 hodiny pri plynulom režime.

Systém Aerogen Ultra je možné kontinuálne používať v kombinácii so súpravou plynulej nebulizácie Aerogen Solo. Pozri návod na použitie systému Aerogen Solo.

Optimálna dodávka aerosólu sa dosiahne s ventilovým náustkom alebo ventilovou aerosólovou maskou s nízkym/žiadnym prúdením kyslíka.

Aerogen Ultra je určený výhradne pre spontánne dýchajúcich pacientov pri vedomí.

Aerogen Ultra, náustok, nebulizátor Aerogen Solo, kyslíková trubica a aerosólová maska I-Guard™ sú nesterilné.

Filter nedodáva spoločnosť Aerogen. Obrázok filtra bol zahrnutý na demonštračné účely. Zodpovednosťou lekára je, aby určil, či je potrebný filter a zvolil typ filtra na použitie (vírusový/bakteriálny) v spojení so systémom Aerogen Ultra. Spoločnosť Aerogen pri výbere filtra na pripavenie k náustku Aerogen Ultra odporúča použiť filter s minimálnou účinnosťou 99,9 % (bakteriálny) alebo 99,8 % (vírusový).

Ak sa používa Aerogen Ultra v spojení s filtrom, ďalšie informácie vrátane informácií o likvidácii filtra nájdete v návode na použitie výrobcu filtra.

Informácie o likvidácii Aerogen Ultra, náustku, nebulizátora Aerogen Solo a kyslíkovej trubice nájdete v protokole nemocnice alebo inštitúcie. Informácie o likvidácii aerosólovej masky I-Guard™ nájdete v pokynoch výrobcu.

Nasledujúce pomôcky sa riadia požiadavkami značky CE0050	Nasledujúce pomôcky sa neriadia požiadavkami CE0050
<ul style="list-style-type: none"> Aerogen Ultra a kyslíková trubica Náustok Aerogen Ultra Nebulizátor Aerogen Solo 	<ul style="list-style-type: none"> Aerosólová maska I-Guard™ Filter

Návod na použitie – pozri obrázky 1 – 9

Pred použitím skontrolujte celistvosť pomôcky a správne umiestnenie ventilov.

- Nebulizátor Aerogen Solo pevne pripojte k systému Aerogen Ultra podľa obrázka.
- Ak je potrebný doplnkový prívod kyslíka, pevne pripojte kyslíkovú trubicu k systému Aerogen Ultra.
Poznámka: Rýchlosť prúdenia kyslíka musí byť nastavená v rozsahu 1 – 6 l/m.
- Ak je potrebné použiť tvárovú masku, odstráňte v prípade potreby náustok a pripevnite tvárovú masku k pomôcke Aerogen Ultra.
Poznámka: Pri použití otvorenej masky je požadovaný minimálny prietok kyslíka 1 l/m.
- Ak je potrebné použitie filtra, náustok Aerogen Ultra obsahuje pripojovací port s priemerom 22 mm (F) podľa normy ISO 5356-1, ktorý uľahčuje pripojenie filtračného portu vyhovujúceho norme ISO 5356-1.
- Pridajte do nebulizátora Aerogen Solo predpísaný liek podľa pokynov v návode na použitie systému Aerogen Solo.
- Pripojte kábel k systému Aerogen Solo.
Poznámka: Informácie o zostave na prerušovanú a plynulú nebulizáciu a prevádzke nájdete v návode na použitie systému Aerogen Solo.
- Zapnite systém Aerogen Ultra, sledujte ho a uistite sa, že je vidieť aerosól.
- Systém Aerogen Ultra zaveďte pacientovi a odpozorujte, či aerosól prúdi správne.
- Prebytočné orosenie adaptéra Aerogen Ultra pravidelne odstraňujte (hodinovo pri plynulej nebulizácii). Aby sa zaistil optimálny výkon systému Aerogen Ultra, odstráňte akékoľvek zvyšky oplachom v sterilnej vode, otrepte ho a nechajte vyschnúť na vzduchu.

Varovania

Výkon

Nepoužívajte s uzatvorenou maskou.

Pri použití otvorenej masky vždy používajte rýchlosť prúdenia doplnkového kyslíka na úrovni 1 – 6 l/m.

Výkon systému Aerogen Ultra môže závisieť od typu liečiva a použitej konfigurácie systému Aerogen Ultra.

Neprekračujte odporúčaný prúd kyslíka pre systém.

Po oplachu systém Aerogen Ultra vizuálne skontrolujte, aby ste sa uistili, že sa ventily neuvoľnili.

Pri pripájaní filtra dýchacieho systému s priemerom 22 mm (M) k náustku Aerogen Ultra sa uistite, že filter neupcháva výdychový ventil náustku.

Filter vymieňajte podľa pokynov výrobcu alebo častejšie, ak dôjde k jeho upchatiu.

Ak sa systém Aerogen Ultra používa v kombinácii s náustkom, nebulizátorom Aerogen Solo a filtrom (s odporúčanou minimálnou účinnosťou 99,9 % (bakteriálny) alebo 99,8 % (virusový)), je schopný znížiť ale nie odstrániť riziko prenosu alebo získania infekčného agens zdravotníkmi pracovníkmi alebo inými osobami.

Všeobecné

Určené na použitie výhradne vyškolenými zdravotníkmi pracovníkmi.

Používajte iba s odporúčanými komponentmi.

Uistite sa, že sú trubice správne nasmerované, aby ste zabránili riziku uškrtienia.





Uistite sa, že kyslíkový ventil ani trubica nie sú blokované.

Nepoužívajte systém Aerogen Ultra bez náustka alebo masky.

Nedebakterizujte žiadne súčasti súpravy.

Ventily systému Aerogen Ultra počas prevádzky nezakrývajte.

Symbols Glossary

Symbol	Názov/ Opis (ak je použiteľné)
	Značka CE označuje zhodu so smernicou o zdravotníckych pomôckach 93/42/EHS v znení smernice 2007/47/ES. Číslo 0050 pod značkou CE označuje identifikačné číslo notifikovaného orgánu (0050 -NSAI).
	Tento výrobok sa dodáva nesterilný.
	Pozrite si návod na použitie: Označuje potrebu toho, aby si používateľ preštudoval návod na použitie.
	Prechodný teplotný limit: -20 °C až +60 °C. Označuje teplotné limity, ktorým môže byť zdravotnícka pomôcka bezpečne vystavená.

Systém Aerogen® Ultra je příslušenství speciálně určené k použití s nebulizátorem Aerogen Solo. Umožňuje přerušovanou a kontinuální nebulizaci s možností doplňkového přívodu kyslíku pro dětské i dospělé pacienty pomocí náustku. Prostředek může být alternativně použit s obličejovou maskou, tak jak je dodán.

Jedná se o prostředek určený k použití u jednoho pacienta. Je možné jej použít k 20 přerušovaným ošetřením (čtyři dávky po 3 ml za den po dobu 5 dnů) nebo k 3 hodinám kontinuálního použití.

Za účelem kontinuálního použití lze systém Aerogen Ultra použít v kombinaci se sadou hadiček pro kontinuální nebulizaci Aerogen Solo. Viz návod k použití systému Aerogen Solo.

Optimální podání aerosolu zajistíte při použití s ventilovým náustkem nebo ventilovou aerosolovou obličejovou maskou s nízkým či žádným průtokem kyslíku.

Systém Aerogen Ultra je určen pouze pro pacienty při vědomí a spontánně dýchající.

Aerogen Ultra, náustek, nebulizátor Aerogen Solo, kyslíková hadička a aerosolová maska I-Guard™ jsou nesterilní.

Filtr se nedodává se systémem Aerogen. Obraz filtru byl zařazen pro demonstrační účely. Je zodpovědností lékaře určit to, jestli je nutný filtr, a typ filtru zvoleného k použití (virový/bakteriální) v kombinaci se systémem Aerogen Ultra. Při výběru filtru k připojení náustku Aerogen Ultra doporučuje společnost Aerogen zvolit filtr s minimální nominální účinností 99,9 % (bakteriální) nebo 99,8 % (virový).

Pokud používáte systém Aerogen Ultra v kombinaci s filtrem, prostudujte si informace, včetně likvidace filtru, v návodu k použití od výrobce.

Informace o likvidaci systému Aerogen Ultra, náustku, nebulizátoru Aerogen Solo a kyslíkové hadičky naleznete v protokolu nemocnice nebo pracoviště. Informace o likvidaci aerosolové masky I-Guard™ naleznete v návodu k použití od výrobce.

Následující prostředky se řídí normou CE0050	Následující prostředky se neřídí normou CE0050
<ul style="list-style-type: none"> Aerogen Ultra a kyslíková hadička Náustek Aerogen Ultra Nebulizátor Aerogen Solo 	<ul style="list-style-type: none"> Aerosolová maska I-Guard™ Filtr

Návod k použití – viz obrázky 1–9

Před použitím zkontrolujte, že prostředek není poškozený a ventil je správně umístěn.

- Zasuňte nebulizátor Aerogen Solo pevně do systému Aerogen Ultra ve zřetelně orientaci.
- Pokud je požadováno podání doplňkového kyslíku, pevně připojte hadici kyslíku k systému Aerogen Ultra.
Poznámka: Průtok kyslíku by měl být nastaven na hodnotu 1–6 l/min.
- Pokud je vyžadována obličejová maska, sejměte náustek (je-li to možné) a nasadte obličejovou masku přímo na Aerogen Ultra.
Poznámka: Pokud je používána otevřená obličejová maska, je požadován minimální průtok kyslíku 1 l/min.
- Pokud je nutné použít filtr, náustek Aerogen Ultra má 22mm (F) připojovací port splňující požadavky normy ISO 5356-1 sloužící k připojení filtrového portu rovněž kompatibilního s normou ISO 5356-1.
- Přidejte předepsaný lék do nebulizátoru Aerogen Solo dle pokynů v návodu k použití systému Aerogen Solo.
- Připojte kabel k systému Aerogen Solo.
Poznámka: Pokyny k sestavě pro přerušovanou a kontinuální nebulizaci a provozu naleznete v návodu k použití systému Aerogen Solo.
- Zapněte systém Aerogen Ultra, sledujte jej a ujistěte se, že je vidět aerosol.
- Zaveďte systém Aerogen Ultra pacientovi a sledujte průtok aerosolu – ujistěte se, že systém funguje správně.
- Pravidelně odstraňujte z adaptéru Aerogen Ultra nadměrný kondenzát (v případě kontinuálního režimu každou hodinu). Optimální výkon systému Aerogen Ultra zajistíte tím, že z něj odstraníte všechny zbytkové látky – propláchněte jej sterilní vodou, přebytek vody oklepejte a adaptér nechte oschnout na vzduchu.

Varování

Funkce

Nepoužívejte s uzavřenou obličejovou maskou.

Při použití s otevřenou obličejovou maskou vždy přivádějte doplňkový proud kyslíku 1–6 l/min.

Výkon systému Aerogen Ultra závisí na typu léčiva a použité konfiguraci systému Aerogen Ultra.

Nepřekračujte doporučený průtok kyslíku pro tento systém.

Po propláchnutí systém Aerogen Ultra vizuálně zkontrolujte a ujistěte se, že nedošlo k uvolnění ventilů.

Při připojování 22mm(M) filtru pro dýchací systém k náustku Aerogen Ultra zajistěte, aby filtr neblokoval výdechový ventil náustku.

Filtr měňte podle pokynů výrobce, případně ještě častěji, pokud se ucpává.

Při použití systému Aerogen Ultra v kombinaci s náustkem je nebulizátor Aerogen Solo a filtr (s doporučenou minimální nominální účinností 99,9 % (bakteriální) nebo 99,8 % (virová)) schopen snížit, ale ne zcela eliminovat riziko přenosu nebo získání infekčního agens u zdravotnických pracovníků nebo jiných osob.

Obecné

Určené k použití výhradně vyškolenými zdravotnickými pracovníky.

Používejte výhradně s doporučenými součástmi.

Ujistěte se, že je hadice vedena bezpečně, abyste se vyhnuli riziku přiškrcení pacienta.





Ujistěte se, že v připojovacím portu ani v hadicích nedochází k okluzi.

Systém Aerogen Ultra nepoužívejte bez náustku nebo obličejové masky.

Žádnou součást sady nesterilizujte v autoklávu.

Během použití nezakrývejte ventily systému Aerogen Ultra.

Glosář symbolů

Symbol	Název / Popis (pokud je dostupný)
	Označení CE informuje o shodě se směrnicí o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS ve znění 2007/47/ES. Číslo 0050 pod označením CE označuje identifikační číslo notifikovaného subjektu (0050-NSAI).
	Výrobek se dodává nesterilní.
	Prostudujte si návod k použití: Označuje nutnost prostudovat si návod k použití.
	Proměnný teplotní rozsah: -20 °C až +60 °C. Označuje teplotní limity, kterým lze zdravotnický prostředek bezpečně vystavit.

Aerogen® Ultra je dodatak specifičan za nebulizator Aerogen Solo. On olakšava isprekidanu i neprekidnu nebulizaciju, uz opcionalan dovod dopunskog kiseonika za pedijatrijske i odrasle pacijente putem piska. Uređaj se alternativno može koristiti sa priloženom maskom za lice.

Radi se uređaju za jednog pacijenta koji je kvalifikovan za 20 tretmana isprekidanom upotrebom (pri stopi od četiri doze od 3 ml dnevno tokom 5 dana) ili 3 sata neprekidne upotrebe.

Za neprekidnu upotrebu, Aerogen Ultra se može koristiti uz komplet cevi za neprekidnu nebulizaciju Aerogen Solo. Pogledajte uputstvo za upotrebu sistema Aerogen Solo.

Optimalan dovod aerosola se postiže piskom sa ventilom ili maskom za lice za aerosol sa ventilom sa malim protokom kiseonika ili bez protoka kiseonika.

Aerogen Ultra je samo za svesne pacijente koji spontano dišu.

Aerogen Ultra, pisak, nebulizator Aerogen Solo, cijevi kisika i I-Guard™ maska za aerosol nisu sterilni.

Aerogen ne dostavlja filter. Slika filtera je uključena u svrhe prikazivanja. Odgovornost je lekara da odredi da li je potreban filter i koji je filter odabran za upotrebu (virusni/bakterijski) zajedno s Aerogen Ultra. Kada birate filter za pričvršćivanje na pisak Aerogen Ultra, Aerogen preporučuje upotrebu filtera s minimalnom ocenom efikasnosti od 99,9% (bakterijski) ili 99,8% (virusni).

Ako koristite Aerogen Ultra zajedno s filterom, pogledajte upute za upotrebu proizvođača za filter za informacije, uključujući bacanje filtera.

Za bacanje sistema Aerogen Ultra, piska, nebulizatora Aerogen Solo i cevi za kisik, pogledajte bolnički ili institucionalni protokol, za bacanje maske za aerosol I-Guard™ pogledajte upute proizvođača.

Sljedećim uređajima se upravlja ispod CE0050	Sljedećim uređajima se ne upravlja u okviru CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra i cevi za kiseonik • Pisak Aerogen Ultra • Aerogen Solo nebulizator 	<ul style="list-style-type: none"> • I-Guard™ Aerosol Maska • Filter

Uputstva za upotrebu - pogledajte slike 1 - 9

Pre upotrebe pogledajte da li je uređaj neoštećen, a ventili pravilno postavljeni.

1. Čvrsto umetnite Aerogen Solo nebulizator u Aerogen Ultra u smeru koji je prikazan.
2. Ako je potreban dopunski kiseonik, čvrsto povežite cev za kiseonik sa uređajem Aerogen Ultra.
Napomena: Stopa protoka kiseonika bi trebalo da bude između 1 i 6 LPM.
3. Kada je potrebna maska za lice, skinite nastavak za usta ako je primenljivo i pričvrstite masku za lice na Aerogen Ultra.
Napomena: Kada koristite otvorenu masku za lice, potreban je minimalan protok kiseonika od 1 LPM.
4. Ako je potrebna upotreba filtera, pisak Aerogen Ultra ima utor za povezivanje od 22 mm(F) ISO 5356-1 da bi se olakšalo prilaganje utora za filter usklađenog s ISO 5356-1.
5. Dodajte prepisani lek u Aerogen Solo nebulizator onako kako je navedeno u uputstvu za sistem Aerogen Solo.
6. Povežite kabl sa sistemom Aerogen Solo.
Napomena: Uputstva za podešavanje isprekidane i neprekidne nebulizacije i korišćenje potražite u uputstvu za sistem Aerogen Solo.
7. Uključite Aerogen Ultra i posmatrajte kako biste potvrdili da je aerosol vidljiv.
8. Uvedite Aerogen Ultra u pacijenta i posmatrajte protok aerosola kako biste obezbedili pravilan rad.
9. Povremeno uklonite višak kondenzacije sa Aerogen Ultra (svakog sata u slučaju neprekidne nebulizacije). Da biste obezbedili optimalan rad sistema Aerogen Ultra, uklonite zaostale materije ispiranjem sterilnom vodom, otesrite višak i ostavite da se osuši na vazduhu.

Upozorenja

Performanse

Nemojte koristiti sa zatvorenom maskom za lice.

Kada koristite otvorenu masku za lice, uvek koristite dopunski kiseonik sa protokom od 1 do 6 LPM.

Performanse sistema Aerogen Ultra mogu da variraju u zavisnosti od tipa leka i konfiguracije sistema Aerogen Ultra koja se koristi.

Nemojte premašivati preporučenu stopu protoka kiseonika za sistem.

Vizuelno proverite Aerogen Ultra nakon ispiranja da biste se uverili da se ventili nisu odvojili.

Kada spajate filter za disanje od 22 mm (M) na pisak Aerogen Ultra, vodite računa da filter ne zatvara ventil za izdah na pisku.

Proменite filter prema uputstvima proizvođača ili češće ako dođe do zatvaranja.

Aerogen Ultra, kada se koristi u kombinaciji s piskom, nebulizatorom Aerogen Solo i filterom (s preporučenom minimalnom ocenom efikasnosti od 99,9% (bakterijski) ili 99,8% (virusni)) ima mogućnost smanjenja, ali ne i eliminisanja rizika od prenosa ili zaraze uzročnikom zaraze od strane zdravstvenih radnika ili drugih.

Opšte

Za upotrebu samo od strane obučenog osoblja.

Koristite samo s preporučenim komponentama.

Postarajte se da cevi budu bezbedno okrenute tako da ne postoji opasnost od davljenja.





Postarajte se da priključak za povezivanje kiseonika i cevi ne budu zaklonjeni.

Nemojte da koristite Aerogen Ultra bez piska ili maske za lice.

Nijedan deo kompleta nemojte stavljati u autoklav.

Nemojte prekrivati ventile Aerogen Ultra tokom upotrebe.

Glosar simbola

Simbol	Naslov / Opis (ako je primenjivo)
	CE oznaka označava usklađenost s Direktivom za medicinske uređaje 93/42/EEZ kako je izmenjena s 2007/47/EC. Broj 0050 pod CE oznakom označava identifikacijski broj prijavljenog tela (0050 -NSA).
	Ovaj se proizvod dostavlja nesterilan.
	Pogledajte uputstva za upotrebu: naznačava da korisnik treba pogledati uputstva za upotrebu.
	Privremeno temperaturno ograničenje: -20 °C do +60 °C. Označava temperaturne granice kojima medicinski proizvod može biti bezbedno izložen.

Aerogen® Ultra je pripomoček, ki je primeren posebej za nebulator Aerogen Solo. Pospesuje občasno ali neprekinjeno nebulizacijo, z opcijskim dovodom nadomestnega kisika pediatričnim in odraslim bolnikom preko ustnika. Napravo lahko uporabljate tudi s priloženo obrazno masko.

Gre za napravo za uporabo pri enem pacientu, ki je primerna za 20 prekinjenih zdravljenj (štirje 3 ml odmerki na dan, 5 dni) ali 3 ure neprekinjene uporabe.

Za neprekinjeno uporabo lahko Aerogen Ultra uporabljate skupaj s kompletom za neprekinjeno nebulizacijo Aerogen Solo. Glejte navodila za uporabo sistema Aerogen Solo.

Optimalno dostavo aerosola dosežete z ustnikom z ventilom ali aerosolno obrazno masko z ventilom z nizkim pretokom kisika ali brez pretoka kisika.

Aerogen Ultra se uporablja samo pri bolnikih, ki so pri zavesti in dihajo samostojno.

Pripomoček Aerogen Ultra, ustnik, nebulator Aerogen Solo, cevke za kisik in aerosolna maska I-Guard™ niso sterilni.

Podjetje Aerogen ne dobavlja filtra. Slika filtra je vključena samo za predstavitev. Zdravnik je tisti, ki mora določiti, ali je filter potreben in katera vrsta filtra je primerna za uporabo (virusni/bakterijski) s pripomočkom Aerogen Ultra. Pri uporabi filtra za priključitev na ustnik Aerogen Ultra podjetje Aerogen priporoča uporabo filtra z najnižjo stopnjo učinkovitosti 99,9 % (bakterijski) ali 99,8 % (virusni).

Pri uporabi pripomočka Aerogen Ultra s filtrom si za informacije o odstranjevanju filtra oglejte navodila za uporabo proizvajalca filtra.

Pri odstranjevanju pripomočka Aerogen Ultra, ustnika, nebulatorja Aerogen Solo in cevke za kisik upoštevajte protokol bolnišnice ali ustanove, za odstranjevanje aerosolne maske I-Guard™ pa si oglejte navodila proizvajalca.

Naslednje pripomočke ureja CE0050	Naslednjih pripomočkov ne ureja CE0050
<ul style="list-style-type: none"> • Aerogen Ultra in cevke za kisik • Ustnik Aerogen Ultra • Nebulator Aerogen Solo 	<ul style="list-style-type: none"> • Aerosolna maska I-Guard™ • Filter

Navodila za uporabo – glejte slike 1–9

Pred uporabo preverite, če je naprava v neoporečnem stanju in ali so ventili pravilno nameščeni.

- Nebulator Aerogen Solo vstavite čvrsto v Aerogen Ultra v prikazani smeri.
- Če je potreben nadomestni kisik, čvrsto priključite cevi za kisik na Aerogen Ultra.
Opomba: Stopnja pretoka kisika naj bo nastavljena med 1-6 LPM.
- Če potrebujete obrazno masko, odstranite ustnik, kjer je nameščen, in pritrđite obrazno masko na Aerogen Ultra.
Opomba: Če uporabljate odprto masko za obraz, je potreben pretok kisika vsaj 1 LPM.
- Če je potrebna uporaba filtra, ima ustnik Aerogen Ultra 22 mm (F) ISO 5356-1 priključek, ki olajšuje priključitev priključka filtra, skladnega z ISO 5356-1.
- Predpisano zdravilo dodajte v nebulator Aerogen Solo, kot je opisano v navodilih za uporabo sistema Aerogen Solo.
- Priključite kabel na Aerogen Solo.
Opomba: Za nastavitev občasne ali neprekinjene nebulizacije in navodil za delovanje upoštevajte navodila za uporabo sistema Aerogen Solo.
- Vklopite napravo in opazujte Aerogen Ultra, da se prepričate, da so aerosoli vidni.
- Vpeljite Aerogen Ultra v pacienta in spremljajte pretok aerosolov, da zagotovite pravilno delovanje.
- Po potrebi odstranite prekomerno kondenzacijo iz naprave Aerogen Ultra (enkrat na uro z neprekinjeno nebulizacijo). Da bi zagotovili optimalno delovanje naprave Aerogen Ultra, odstranite morebitne ostanke, tako da izperete s sterilno vodo, odstranite odvečne snovi in pustite, da se posuši na zraku.

Opozorila

Zmogljivost

Ne uporabljajte z zaprto obrazno masko.

Ob uporabi z odprto masko za obraz vedno uporabljajte pretok nadomestnega kisika 1-6 LPM.

Zmogljivost naprave Aerogen Ultra je lahko različna glede na vrsto zdravlila in konfiguracijo naprave Aerogen Ultra.

Ne prekoračite priporočljivega pretoka kisika za sistem.

Po izpiranju vizualno pregledajte napravo Aerogen Ultra in se prepričajte, da ventili niso bili premaknjeni.

Pri priključevanju filtra dihalnega sistema 22 mm (M) na ustnik Aerogen Ultra se prepričajte, da filter ne blokira ventila za izdih na ustniku.

Filter zamenjajte skladno z navodili proizvajalca, v primeru zamašenosti pa tudi pogosteje.

Aerogen Ultra lahko pri uporabi v kombinaciji z ustnikom, nebulatorjem Aerogen Solo in filtrom (s priporočeno najmanjšo stopnjo učinkovitosti 99,9 % (bakterijski) in 99,8 % (virusni)) zmanjša tveganje prenosa ali okužbe s povzročiteljem okužb pri zdravstvenih delavcih ali drugih osebah, vendar ga ne odpravlja.

Splošno

Lahko uporablja samo usposobljeno osebje.

Uporabite samo s priporočenimi sestavnimi deli.

Prepričajte se, da so cevi varno usmerjene, da preprečite nevarnost zadušitve.





Prepričajte se, da vhod ali cevi za kisik niso zaprte.

Naprave Aerogen Ultra ne uporabljajte brez ustnika ali maske za obraz.

Ne avtoklavirajte sestavnih delov kompleta.

Med uporabo ne prekrivajte ventilov naprave Aerogen Ultra.

Slovar simbolov

Simbol	Naslov / opis (če je primerno)
	Oznaka CE označuje skladnost z Direktivo o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS, kakor je bila spremenjena z 2007/47/ES. Številka 0050 pod oznako CE označuje identifikacijsko številko priglašene organa (0050 -NSAI).
	Ta izdelek je dobavljen nesterilen.
	Oglejte si navodila za uporabo: Označuje potrebo uporabnika, da si ogleda navodila za uporabo.
	Obseg prehodne temperature: Od -20 °C do +60 °C. Označuje temperaturne meje, katerim je medicinski pripomoček lahko varno izpostavljen.

This page has been intentionally left blank.

Diese Seite wurde absichtlich freigelassen.

Page vierge.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

La pagina è stata lasciata in bianco intenzionalmente

Deze pagina is met opzet blanco gelaten

Ta strona została celowo pozostawiona pusta

Η σελίδα αυτή έχει αφηθεί σκόπιμα κενή

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Denne siden er med hensikt blank.

Tämä sivu on jätetty tarkoituksella tyhjäksi

Den här sidan har avsiktligt lämnats blank

Denne side er bevidst tom.

Această pagină a fost lăsată necompletată în mod intenționat.

Тази страница нарочно е оставена празна

Ez az oldal szándékosan maradt üresen.

Эта страница специально оставлена пустой

Šī lapa apzināti atstāta tukša

See lehekülg on tahtlikult tühjaks jäetud.

Šis puslapis specialiai paliktas tuščias

Táto stránka je ponechaná prázdna zámerne.

Tato stránka je ponechána prázdna záměrně.

Ova stranica je namerno ostavljena prazna.

Ta stran je namenoma prazna.

Aerogen®

ENG

DEU

FRA

ESP

POR

ITA

NLD

POL

ELL

NOR

FIN

DAN

SVE

ROU

BGR

HUN

LAT

EST

LTU

SVK

CZE

SRB

SLV

CE
0050

NON STERILE



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

© 2023 Aerogen Ltd.
Source No. 30-1548 Rev B
P/N 30-1487 Rev B



Manufacturer

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