Aerogen®

Aerogen® USB Controller

Manual de instrucciones del sistema
para ser utilizado con Aerogen® Pro y Aerogen® Solo

Manual de Instruções do Sistema
para utilização com Aerogen® Pro e Aerogen® Solo

Εγχειρίδιο οδηγιών συστήματος ελεγκτή Aerogen USB
για χρήση με τα Aerogen® Pro και Aerogen® Solo

Sistemi Kullanım Kılavuzu
Aerogen® Pro ve Aerogen® Solo ile kullanım için







www.aerogen.com

Español / Português / ελληνικά / Türkçe

Manual de instrucciones del sistema del controlador USB Aerogen 1

Manual de Instruções do Sistema Controlador USB Aerogen 53

Εγχειρίδιο οδηγιών συστήματος ελεγκτή Aerogen USB 105

Aerogen USB Denetleyicisi Sistemi Kullanım Kılavuzu 165

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Η σελίδα αυτή έχει αφεθεί σκόπιμα κενή

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

ESPAÑOL

Manual de instrucciones del sistema del controlador USB Aerogen

Contenido

Introducción	3
Uso previsto	3
Configuración	6
Contraindicaciones del sistema y advertencias	10
Controles e indicadores	15
Accesorios	17
Prueba de funcionamiento	28
Cálculo de caudal del aerosol Aerogen Solo (opcional)	29
Limpieza del sistema del controlador USB Aerogen	30
Resolución de problemas	36
Garantía	38
Vida de los productos	38
Especificaciones	39
Rendimiento de Aerogen Solo	41
Rendimiento de Aerogen Pro	42
Alimentación	43
Símbolos	44
Apéndice 1: Tablas de compatibilidad electromagnética	45

Introducción

El sistema de controladores USB es:

- Un dispositivo médico portátil diseñado para aerosolizar medicamentos de prescripción médica aspirables.
- Un dispositivo aprobado para ser utilizado con puertos USB en equipos eléctricos médicos solo para fines de alimentación o el adaptador de CA/CC de Aerogen.
- Una alternativa a los controladores de Aerogen® Pro y Aerogen® Pro-X existentes.

Uso previsto

El nebulizador Aerogen® Pro es un dispositivo médico portátil para usos en varios pacientes y diseñado para aerosolizar soluciones de prescripción médica aspirables en pacientes sometidos a ventilación mecánica a intervalos u otro tipo de asistencia respiratoria de presión positiva en el entorno hospitalario y solo ventilación en asistencia domiciliaria. El nebulizador Aerogen Pro es apto para uso en adultos, niños y recién nacidos.

El Aerogen® Solo pertenece a la familia Aerogen Pro, el nebulizador Aerogen Solo es un dispositivo para el uso de un único paciente apto para tratamientos de uso intermitente y continuo. Está diseñado para nebulizar medicamentos de prescripción médica aspirables que se hayan aprobado para su uso con un nebulizador de uso general. El Aerogen Solo es apto para uso en adultos, niños y recién nacidos. Está diseñado para la ventilación mecánica a intervalos u otro tipo de asistencia respiratoria de presión positiva en el entorno hospitalario y solo ventilación en asistencia domiciliaria.

El controlador USB Aerogen se puede utilizar con los nebulizadores Aerogen del modo siguiente:

Tabla 1. Resumen de uso previsto

Resumen de uso previsto	Nebulizador Aerogen Solo	Nebulizador Aerogen Pro
Hospital - Pacientes sometidos a ventilación	✔	✔
Hospital - Pacientes con respiración espontánea	✔	✔
Asistencia domiciliaria - Pacientes sometidos a ventilación	✔	✔
Asistencia domiciliaria - Pacientes con respiración espontánea	✘	✘
Funcionamiento en modo de 30 minutos	✔	✔
Funcionamiento en modo de 6 horas	✔	✘

Sistema del controlador USB Aerogen

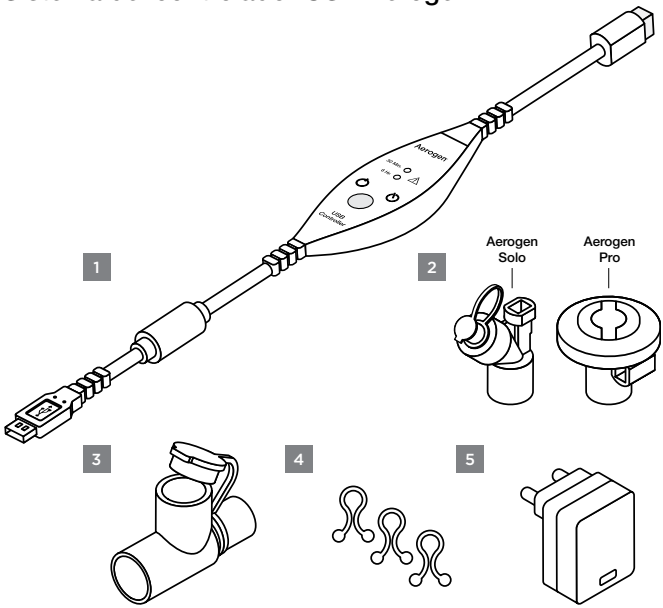


Figura 1. Sistema del controlador USB Aerogen (piezas proporcionadas)

1. Controlador USB Aerogen
2. Nebulizador Aerogen (Aerogen Solo o Aerogen Pro)
3. Tapón de silicona y adaptador en T
4. Pinzas para el manejo de cables
5. Adaptador de CA/CC de USB Aerogen

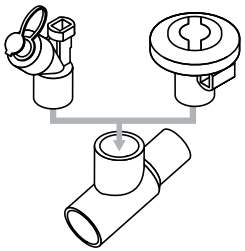
Visite www.aerogen.com para ver la lista completa de piezas.

Configuración

Lea y estudie todas las instrucciones antes de utilizar el controlador USB de Aerogen.

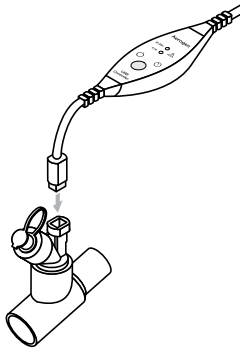
Realice una prueba de funcionamiento del nebulizador Aerogen antes de su uso tal y como se describe en la sección Prueba de funcionamiento de este manual (consulte la página 28).

1



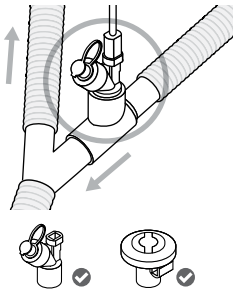
Conecte el nebulizador Aerogen Solo o Aerogen Pro empujando firmemente en el adaptador en T.

2



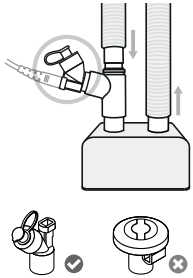
Conecte el controlador USB Aerogen al nebulizador tal y como se muestra.

3



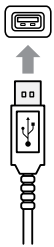
Inserte el nebulizador y el adaptador en T* en el circuito respiratorio.

* El adaptador en T para adultos se muestra aquí. Para obtener instrucciones completas sobre la ubicación del adaptador en T, consulte la página 17 (Accesorios del adaptador en T).



Configuración alternativa:
Aerogen Solo se puede colocar entre el ventilador y el lado seco del humidificador.

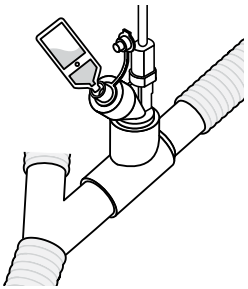
4



Conecte el controlador USB Aerogen en el puerto USB.

Nota: El controlador USB de Aerogen solo puede funcionar desde un puerto USB en un equipo eléctrico médico aprobado por la norma IEC/EN 60601-1 o el adaptador de CA/CC del controlador USB de Aerogen.

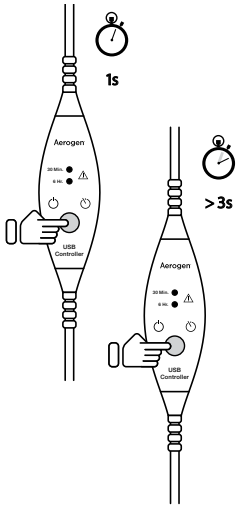
5



Abra el tapón del nebulizador y utilice una jeringa o ampolla precargada para añadir medicamentos al nebulizador. Cierre el tapón.

Nota: No utilice jeringas con agujas, ya que puede dañar el Aerogen Solo.

6

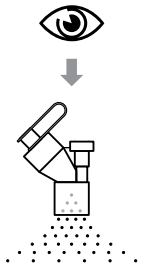


Para que funcione en el modo de 30 minutos, pulse el botón de encendido/apagado una vez.

Para que funcione en el modo de 6 horas, pulse el botón de encendido/apagado desde el modo de apagado durante >3 segundos.

Nota: Compruebe que ha seleccionado el modo de funcionamiento correcto.

7



Verifique que los aerosoles son visibles.

Nota: Se proporcionan pinzas para ayudar a la gestión de cables.

Contraindicaciones del sistema y advertencias

Contraindicaciones

No utilice el nebulizador Aerogen Solo entre el acoplamiento en Y y el paciente neonato. El volumen combinado total del nebulizador Aerogen Solo, el adaptador en T con o sin un HME puede aumentar el espacio muerto hasta el punto de que puede afectar negativamente a los parámetros de ventilación del paciente neonato.

No utilice el nebulizador Aerogen Solo con pacientes neonatos traqueostomizados. El volumen combinado total del nebulizador Aerogen Solo, el adaptador en T y el conjunto de la cánula de traqueostomía puede aumentar el espacio muerto hasta el punto de que puede afectar negativamente a los parámetros de ventilación del paciente neonato.

Advertencias del sistema

Lea y estudie todas las instrucciones antes de utilizar el sistema del controlador USB Aerogen.

Solo deberán utilizar USB System, Aerogen Solo, Aerogen Pro y los accesorios asociados las personas que hayan sido formadas para tal fin.

Si este producto se utiliza para el tratamiento de una enfermedad potencialmente mortal, es necesario disponer de un dispositivo de reserva.

Durante el uso compruebe que el nebulizador funciona correctamente; para ello, verifique con regularidad que el aerosol sea visible y que no estén iluminadas las luces indicadoras de color ámbar.

No utilice un filtro o un intercambiador de calor-humedad (HME) entre el nebulizador y las vías respiratorias del paciente.

Utilícelo únicamente con dispositivos HME cuyas instrucciones del fabricante especifiquen que se puede utilizar con un nebulizador y siga las instrucciones del fabricante del HME.

Asegúrese de que el volumen combinado total del nebulizador, el adaptador en T con o sin un HME es adecuado para el volumen tidal que se está administrando y que no aumenta el espacio muerto hasta el punto en que pueda afectar negativamente a los parámetros de ventilación del paciente neonato.

Supervise siempre la resistencia al flujo y la condensación excesiva y cambie el dispositivo HME de acuerdo a las instrucciones del fabricante.

Los nebulizadores Aerogen, el adaptador en T y los accesorios no son estériles.

Los componentes y accesorios del sistema del controlador USB Aerogen no están fabricados con látex de caucho natural.

Utilice exclusivamente fármacos recetados por un médico que se hayan aprobado para su uso con un nebulizador de uso general. Consulte las instrucciones del fabricante del fármaco relativas a la idoneidad para la nebulización.

Use el nebulizador Aerogen solo con los componentes especificados en los manuales de instrucciones. El uso de la tecnología del nebulizador Aerogen con componentes distintos a los especificados en los manuales de instrucciones puede aumentar las emisiones o reducir la inmunidad del sistema de nebulizador.

No coloque el controlador USB Aerogen en una incubadora durante su utilización.

Para evitar que la medicación espirada afecte al ventilador, siga las recomendaciones del fabricante del ventilador sobre el uso de un filtro bacteriano en la extremidad espiratoria de un circuito respiratorio.

No utilice el producto en presencia de mezclas anestésicas o sustancias inflamables combinadas con aire o con oxígeno u óxido nitroso.

Para evitar el riesgo de incendio, no utilice el dispositivo para aerosolizar medicaciones a base de alcohol que puedan incendiarse con aire enriquecido de oxígeno y bajo alta presión.

No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.

Inspeccione todas las piezas antes de utilizarlo y no lo use si falta alguna o si las piezas presentan grietas o daños. En caso de que falten piezas, el funcionamiento sea incorrecto o se observen daños, póngase en contacto con el representante de ventas.

No sumerja o esterilice en autoclave el controlador USB Aerogen o el adaptador de CA/CC de USB de Aerogen.

No introduzca ninguna pieza en el microondas.

No use o almacene el dispositivo fuera de las condiciones ambientales especificadas.

Siga la normativa legal y de reciclado vigente en su zona para la eliminación o reciclado de los componentes y material de embalaje.

No lo utilice en presencia de dispositivos que generen campos electromagnéticos intensos, por ejemplo un equipo de resonancia magnética nuclear (RMN).

El controlador USB de Aerogen se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la información sobre la CEM incluida en este manual de instrucciones.

No utilice el controlador USB Aerogen junto o sobre otros equipos. Si es necesario utilizarlo junto o sobre otros equipos, observe el dispositivo para comprobar que funciona con normalidad.

Los dispositivos de comunicación de radiofrecuencia (RF) portátiles y móviles pueden afectar a los equipos eléctricos médicos.

El Aerogen Solo es un dispositivo de un solo uso y no se debe utilizar en más de un paciente para prevenir la infección cruzada.

Mantenga los cables ordenados para evitar que alguien tropiece o haya riesgos de estrangulación y tenga mucho cuidado cuando haya niños cerca.

Asegúrese de que el cable del controlador USB Aerogen se retira del suministro eléctrico utilizando el agarre proporcionado.

No intente limpiar el dispositivo mientras está en uso.

No obstruya la retirada del adaptador de CA/CC de USB de Aerogen de la fuente de alimentación principal.

No guarde el sistema USB Aerogen en un lugar expuesto a la luz solar directa, temperaturas extremas de calor o frío, polvo o humedad. Guarde la unidad fuera del alcance de los niños.

No utilice el controlador USB Aerogen desde puertos USB en equipos que no sean médicos.

El condensado puede acumularse y ocluir los circuitos del ventilador y del paciente. Posicione siempre los circuitos del ventilador y del paciente de forma que el condensado de fluido se drene fuera del paciente.

Será necesaria la supervisión por parte de un adulto cuando el producto lo utilice una persona que requiera ayuda especial o un niño.

Para evitar daños a la tecnología del nebulizador de malla vibratoria Aerogen Palladium:

- No aplique presión indebida en la placa de apertura convexa situada en el centro del nebulizador (Figura 2).
- No expulse el generador de aerosol Aerogen Vibronic®.
- No utilice una jeringa con aguja para añadir medicamentos.
- No utilice herramientas abrasivas o afiladas para limpiar el nebulizador.

- Antes del uso, esterilice en autoclave el Aerogen Pro y los accesorios de acuerdo con las indicaciones y la temperatura específicas facilitadas en la sección de Limpieza, desinfección y esterilización de este manual de instrucciones únicamente. Cualquier inobservancia de las indicaciones facilitadas en este Manual de instrucciones de uso puede dañar el nebulizador e inutilizarlo.

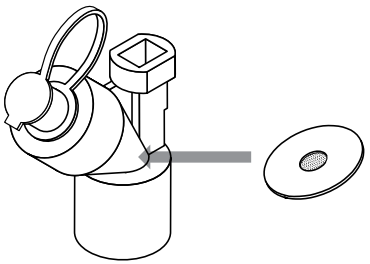


Figura 2. Tecnología de malla vibratoria Aerogen Palladium

El uso del Aerogen Solo y el adaptador en T durante la administración de anestésicos volátiles puede tener un efecto adverso sobre los componentes de plástico. No lo utilice con anestésicos volátiles a menos que se sepa que son compatibles. Aerogen ha determinado que, utilizando respiradores de anestésicos, los siguientes agentes anestésicos volátiles son compatibles en las siguientes condiciones:

Agente anestésico	Nombre comercial	Porcentaje máximo de anestésico	Duración máxima de la exposición
Isoflurano	FORANE®	3,5 %	12 horas
Sevoflurano	SEVOFLURANE®	8 %	12 horas
Desflurano	SUPRANE®	10 %	12 horas

Controles e indicadores

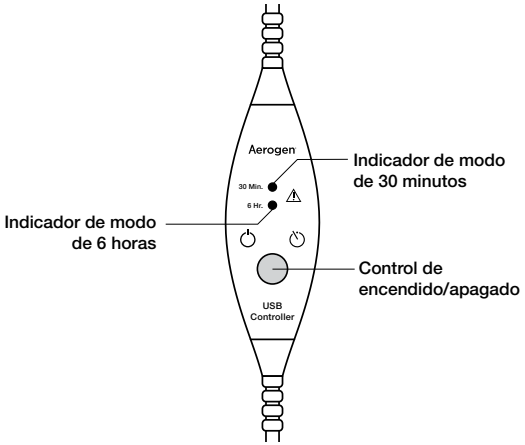


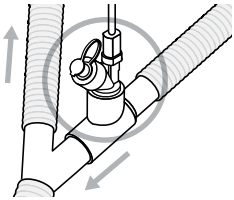
Figura 3. Controles e indicadores del controlador USB Aerogen

Tabla 2. Controles e indicadores del controlador USB Aerogen

Control/indicador	Función
Indicador de 30 min.	• Verde = Ciclo de nebulización de 30 minutos encendido. • Ámbar = Desconexión del nebulizador. • El controlador USB Aerogen se apaga automáticamente transcurridos 30 minutos.
Indicador de 6 horas	• Verde = Ciclo de nebulización de 6 horas encendido. • Ámbar = Desconexión del nebulizador. • El controlador USB Aerogen se apaga automáticamente transcurridas 6 horas.
Indicador de errores	• Los indicadores de 30 minutos y 6 horas parpadean en ámbar altenativamente dos veces = Condición de error interno. El controlador USB Aerogen se apaga automáticamente.
Botón de alimentación de encendido/apagado	• Para que funcione en el modo de 30 minutos, pulse el botón de encendido/apagado una vez. • Para que funcione en el modo de 6 horas, pulse y mantenga pulsado el botón de encendido/apagado durante más de 3 segundos. • Si se pulsa el botón durante la nebulización se apaga el nebulizador.

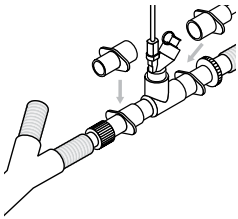
Accesorios

Acoplamientos en T - Conexión a un circuito de respiración



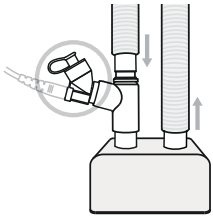
Circuito para niños y adultos

Cuando se trate de circuitos respiratorios para adultos y niños, conecte el nebulizador con el adaptador en T para adultos en la extremidad inspiratoria del circuito respiratorio, antes del acoplamiento en Y del paciente.



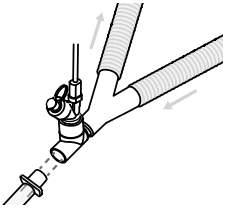
Circuito para neonatos

Conecte el nebulizador con el adaptador en T pediátrico y los adaptadores para neonatos aproximadamente a 30 cm (12 pulg.) del acoplamiento en Y del paciente. Si lo desea, conecte el nebulizador con el adaptador en T para neonatos a 30 cm (12 pulg.) del acoplamiento en Y del paciente



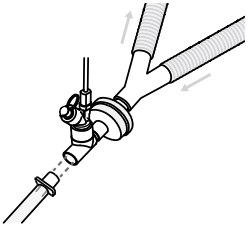
Lado seco del humidificador

Aerogen Solo se puede colocar entre el ventilador y el lado seco del humidificador. Se muestra una instalación de Aerogen Solo en el lado seco del humidificador. Aerogen Solo se puede utilizar con una interfaz nasal en esta configuración. No se recomienda el uso de Aerogen Pro en esta posición.



Entre el acoplamiento en Y y el tubo endotraqueal

Aerogen Solo se puede colocar entre el acoplamiento en Y y el tubo endotraqueal tal y como se muestra. Aerogen Solo se puede utilizar con un intercambiador de calor-humedad (HME) que puede contener un filtro.



Entre el HME y el tubo endotraqueal

En esta configuración, únicamente se debe utilizar un HME aprobado para su uso con un nebulizador (como se muestra). Siga las instrucciones del fabricante del HME sobre el uso con un nebulizador. Asegúrese de que el volumen combinado total del nebulizador, el adaptador en T con o sin un HME es adecuado para el volumen tidal que se está administrando. No utilice el nebulizador entre el acoplamiento en Y y el paciente neonato.

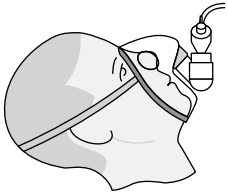
Consulte la contraindicación en la página 10.

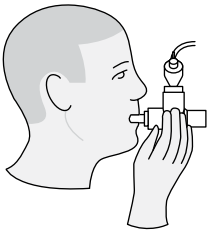
Consulte la Tabla 5 para los volúmenes del adaptador en T.

Nota: Realice siempre una prueba de fuga del circuito de respiración después de introducir o extraer el nebulizador.
Siga las instrucciones del fabricante del ventilador para realizar una prueba de fuga.
Para obtener información sobre los adaptadores en T, visite www.aerogen.com para ver la lista completa de piezas.

Conexión a una mascarilla - Boquilla
(Solo uso hospitalario)







Mascarilla
Los juegos de mascarilla, compuestos por un codo con orificio de ventilación y un codo de mascarilla, se venden por separado (visite www.aerogen.com para ver la lista completa de piezas).

Nota: Cuando utilice una mascarilla, conecte el codo con orificio de ventilación, el codo de mascarilla y la mascarilla al nebulizador, empujando firmemente las piezas hasta que se unan.

Gire el codo con orificio de ventilación de forma que se ajuste a la posición del paciente.

Boquilla
Si utiliza una boquilla de 22 mm que cumple la norma ISO, conecte el nebulizador al adaptador en T como se muestra y conecte el adaptador en T a la boquilla uniendo firmemente las piezas.

Nota: Para asegurar una nebulización correcta, mantenga el nebulizador en una orientación vertical.

Uso con una interfaz nasal

El Aerogen Solo se puede utilizar en la ventilación mecánica a intervalos con una interfaz nasal cuando se configura con un humidificador.

Conexión con una cánula de traqueostomía

Aerogen Solo es compatible con cánulas de traqueostomía estándar.

Aerogen Solo es adecuado para el uso en pacientes traqueostomizados con ventilados mecánicamente (consulte 'Circuito para adultos y pediátrico' y 'Lado seco del humidificador', 'Entre el acoplamiento en Y y el tubo endotraqueal' y 'Entre el HME y el tubo endotraqueal' en las páginas 17 y 18).

Aerogen Solo es adecuado para el uso con pacientes traqueostomizados que respiran espontáneamente (figura 4). Cuando utilice una cánula de traqueostomía, conecte a ella el Aerogen Solo mediante un adaptador en T.

Para conseguir una longitud mayor, inserte un conector o extensión (que no se suministran), según sea necesario, para soportar el peso adicional del nebulizador en la superficie adyacente a fin de reducir el riesgo de que se salga la cánula y de aumentar la comodidad del paciente.

Consulte la contraindicación en la página 10.

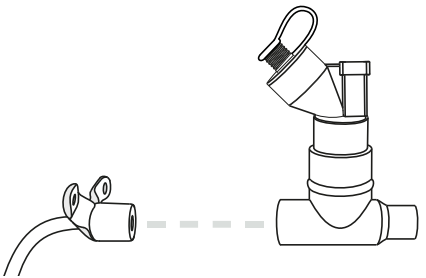


Figura 4. Conexión con una cánula de traqueostomía

Advertencia

- El peso combinado del conjunto de la cánula de traqueostomía, el nebulizador y las configuraciones del adaptador en T pueden ocasionar que se salga la cánula.
- Asegúrese de que el volumen combinado total del nebulizador, el adaptador en T y el conjunto de la cánula de traqueostomía es adecuado para el volumen tidal que se está administrando y que no aumenta el espacio muerto hasta el punto en que pueda afectar negativamente a los parámetros de ventilación del paciente.

Conexión con ventilación no invasiva

Aerogen Solo es adecuado para el uso con ventilación no invasiva en un circuito de dos extremidades como se muestra anteriormente (consulte 'Circuito para adultos y pediátrico' y 'Lado seco del humidificador', 'Entre el acoplamiento en Y y el tubo endotraqueal' y 'Entre el HME y el tubo endotraqueal' en las páginas 17 e 18).

Aerogen Solo se puede utilizar con circuitos de ventilación no invasiva de una extremidad mediante mascarillas sin orificio de ventilación donde el nebulizador se puede colocar entre el puerto de espiración y el paciente como se muestra en la Figura 5.

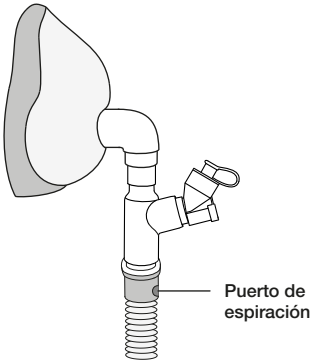


Figura 5. Conexión de Aerogen Solo con un circuito de ventilación de invasiva de una extremidad

Aerogen® Ultra (solo para uso hospitalario)

Aerogen Ultra es un accesorio específico del nebulizador Aerogen Solo. Facilita una nebulización intermitente y continua, así como una administración opcional de oxígeno adicional a pacientes pediátricos y adultos mediante una boquilla. El dispositivo también se puede utilizar con la mascarilla de aerosol I-Guard™, tal como se suministra.

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

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

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

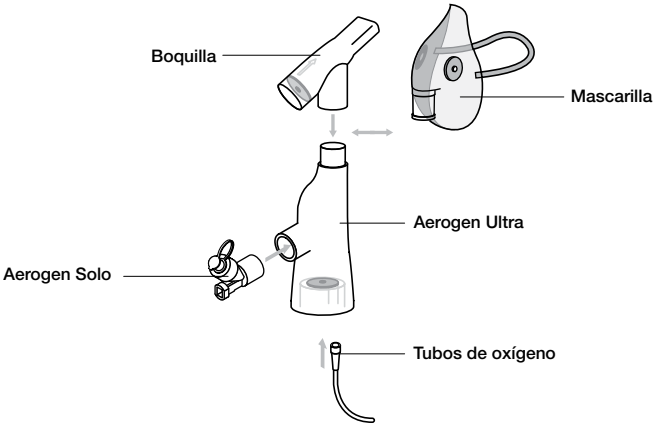


Figura 6. Conjunto del Aerogen Ultra

1. IInserte el nebulizador Aerogen Solo firmemente en el Aerogen Ultra con la orientación que se indica en la figura 4.
2. Si se requiere oxígeno adicional, acople firmemente los tubos de oxígeno al Aerogen Ultra.
   Nota: El caudal de oxígeno debe establecerse entre 1 y 6 LPM.
3. Si se requiere una mascarilla, retire la boquilla y acople la mascarilla al Aerogen Ultra.
   Nota: Al utilizar una mascarilla abierta, se requiere un caudal de oxígeno mínimo de 1 LPM.
4. Añada la medicación al Aerogen Solo.
5. Conecte el cable al Aerogen Solo y encienda el controlador.
6. Introduzca el Aerogen Ultra en el paciente y observe el flujo de aerosol para garantizar un funcionamiento correcto.
7. Retire periódicamente la condensación en exceso de Aerogen Ultra (cada hora cuando se emplea la nebulización continua).
8. 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

- 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 configuración del Aerogen Ultra que se utilice.
- No supere el caudal de oxígeno recomendado para el sistema.
- Asegúrese de que el puerto de conexión de oxígeno y los tubos no están obstruidos.
- No utilice el Aerogen Ultra sin una boquilla o mascarilla.
- Examine visualmente el Aerogen Ultra después de enjuagarlo para asegurarse de que las válvulas no se han desplazado.
- No cubra las válvulas del Aerogen Ultra durante su uso.
- No utilice el Aerogen Ultra junto con el Aerogen Pro.
- No esterilice en autoclave ningún componente del kit.
- Asegúrese de que los tubos se hayan orientado de forma segura para evitar el riesgo de estrangulamiento.

Juego de tubos de nebulización continua
(Solo uso hospitalario)

El juego de tubos de nebulización continua de Aerogen es un accesorio específico del nebulizador Aerogen Solo que permite una infusión continua y segura del medicamento líquido para aerosolización.

Nota: Coloque el tapón de la jeringa en la jeringa después de haberla llenado de medicamento.

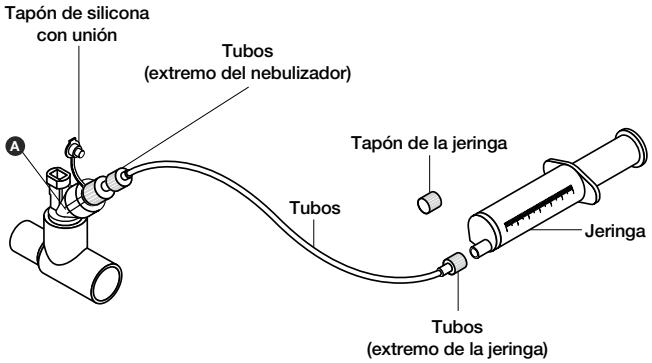


Figura 7. Juego de tubos de nebulización continua

1. Asegúrese de que el nebulizador Aerogen Solo se conecta firmemente al adaptador en T de Aerogen Solo en el circuito respiratorio.
2. Retire el tapón de la jeringa de la jeringa llena de medicamento.
3. Acople el tubo por el extremo de la jeringa a la jeringa.
4. Cebe el tubo hasta que la medicación llegue al final del tubo (Punto A). **Nota:** El volumen de cebado máximo del tubo es de 3,65 ml.
5. Extraiga el tapón de silicona con unión del nebulizador Aerogen Solo, pero no lo retire del nebulizador.

6. Enrosque el tubo por el extremo del nebulizador a la parte superior del nebulizador.
7. Introduzca la jeringa llena con el medicamento en la bomba de infusión de la jeringa (la bomba no se muestra en la Figura 7).
8. Active la opción de modo de 6 horas en el controlador USB Aerogen y encienda la bomba de infusión (consulte el manual de la bomba o pida ayuda al fabricante).
9. Compruebe que el nebulizador funciona correctamente. Durante el modo de nebulización continua, el nebulizador permanece activado continuamente y la medicación se nebuliza gota a gota. Debe observarse nebulización a intervalos intermitentes regulares. El nivel de medicamento del depósito del nebulizador no debe aumentar durante el uso.
10. Para detener el nebulizador en cualquier momento, pulse el botón de alimentación de encendido/apagado. El indicador se apaga para indicar que la nebulización se ha detenido.

Nota: La velocidad de administración de la medicación en el nebulizador Aerogen Solo recomendada por Aerogen durante la nebulización continua es de 12 ml por hora como máximo. Este límite superior de 12 ml por hora se ha calculado de acuerdo a las especificaciones de Aerogen correspondientes al caudal mínimo del nebulizador. Si desea obtener indicaciones sobre cómo determinar el caudal, consulte el método opcional de cálculo de caudal incluido en el apartado Prueba de funcionamiento, en la página 29.

Advertencias específicas del juego de tubos de nebulización continua

- Es importante cerciorarse de que el caudal de flujo máximo a través del juego de tubos al nebulizador no supere la tasa de salida del nebulizador.
- Compruebe la existencia de fugas en el sistema antes y durante el uso.
- Las marcas graduadas de la jeringa son meramente orientativas.
- Conserve el producto a temperatura ambiente y utilícelo dentro del periodo de caducidad que figura en la etiqueta.

- Para garantizar una conexión segura y correcta entre el nebulizador y el depósito del medicamento, inspeccione el tubo del medicamento del nebulizador hasta el depósito del medicamento para asegurarse de que el tubo del medicamento está conectado a la fuente correcta.
- La configuración del software de la bomba de la jeringa recomendada para la jeringa de Aerogen es por lo general “BD Plastipak de 60 ml”. Debe validarse localmente antes del uso. Consulte el manual de la bomba o del fabricante para obtener más información. Estas bombas también pueden utilizarse de acuerdo con las políticas de la sala o del hospital correspondiente.
- Asegúrese de que el tapón de silicona con unión se haya acoplado al Aerogen Solo cuando se conecte el juego de tubos.
- Asegúrese de que los tubos se hayan orientado de forma segura para evitar la posibilidad de tropezar.
- Puede producirse un aumento en el nivel de medicación del depósito si el nebulizador Aerogen Solo se apaga mientras el sistema de alimentación continúa encendido o bien si el nebulizador no tiene la orientación recomendada.
- El nivel de medicación del depósito del nebulizador Aerogen Solo debe revisarse periódicamente a fin de garantizar que la tasa de llenado del medicamento no supere la tasa de salida del nebulizador. Un nivel elevado del medicamento en el depósito puede indicar que la tasa de llenado ha superado la tasa de salida del nebulizador.
- Sustituya el juego de tubos y la jeringa cuando cambie el tipo de medicación.
- Si es necesario sustituir la jeringa durante el uso (incluso cuando está vacía), desconecte la bomba de la jeringa y desconecte el extremo del nebulizador del juego de tubos primero. Si no hace esto correctamente puede ocurrir que la medicación que se ha cebado en el tubo se vierta en el depósito del nebulizador.
- Para evitar que se derroche medicación al cambiar el tubo de la jeringa, mantenga ambos extremos del tubo a la misma altura.
- No conecte el juego de tubos y la jeringa a un equipo que no sea de respiración.
- No limpie o esterilice el dispositivo.
- No intente conectar a ningún nebulizador que no sea Aerogen Solo.

Prueba de funcionamiento

Realice una prueba de funcionamiento antes del primer uso o después de cada esterilización (solo Aerogen Pro) para verificar el funcionamiento correcto. Esta prueba se llevará a cabo antes de insertar el nebulizador en un circuito o accesorio.

1. Inspeccione visualmente todos los componentes del sistema y cambie los que tengan grietas o daños.
2. Vierta 1-6 ml de solución fisiológica (0,9%) en el nebulizador.
3. Conecte el nebulizador al controlador USB Aerogen. Conecte el controlador USB Aerogen al puerto USB del equipo eléctrico médico (o el adaptador de CA/CC de USB Aerogen).
4. Pulse y suelte el botón de alimentación de encendido y apagado y compruebe que el indicador verde de 30 minutos está encendido y el aerosol resulta visible.
5. Desconecte el nebulizador del controlador. Verifique las luces del indicador de error ámbar. Vuelva a conectar el nebulizador del controlador.
6. Si utiliza el Aerogen Solo, vuelva a pulsar el botón de alimentación de encendido y apagado para apagar el sistema. Pulse y mantenga pulsado el botón durante al menos tres segundos. Compruebe que el indicador de verde de 6 horas está encendido y que el aerosol resulta visible.
7. Al igual que en el paso 5 anterior, desconecte el nebulizador del controlador. Verifique las luces del indicador de error ámbar. Vuelva a conectar el nebulizador del controlador.
8. Apague el sistema y compruebe que los indicadores de 30 minutos y 6 horas están apagados.
9. Deseche todo el líquido restante antes de utilizarlo con el paciente.

Cálculo de caudal del aerosol Aerogen Solo (opcional)

Nota: Este cálculo solo se aplica al modo de funcionamiento de 6 horas para el Aerogen Solo.

Los caudales pueden diferir entre distintos nebulizadores Aerogen Solo. El caudal mínimo para todos los nebulizadores Aerogen Solo es 0,2 ml por minuto. A fin de calcular el caudal para un nebulizador Aerogen Solo concreto, siga los pasos siguientes:

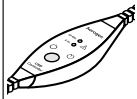
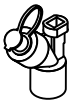
1. Transfiera 0,5 ml de solución fisiológica (0,9%) o medicamento previsto en el dosificador del Aerogen Solo.
2. Encienda el nebulizador.
3. Mediante un cronómetro, mida el tiempo que pasa desde el inicio de la nebulización hasta que toda la solución salina o el medicamento se haya nebulizado.
4. Calcule el caudal mediante las ecuaciones siguientes:

$$\text{Caudal en ml/min} = \left(\frac{\text{Volumen de solución fisiológica o fármaco}}{\text{Tiempo de nebulización en segundos}} \right) \times 60$$

$$\text{Caudal en ml/hr} = \left(\left(\frac{\text{Volumen de solución fisiológica o fármaco}}{\text{Tiempo de nebulización en segundos}} \right) \times 60 \right) \times 60$$

Limpieza del sistema del controlador USB Aerogen

Tabla 3. Resumen de limpieza

Producto	Limpiar con una toallita desinfectante	Desinfectar	Hervir	Esterilizar (Autoclave)	
 Controlador USB Aerogen	✔	✖	✖	✖	Consulte las instrucciones siguientes.
 Aerogen Solo	✖	✖	✖	✖	El Aerogen Solo y los accesorios son para ser utilizados en un solo paciente y no deben limpiarse, desinfectarse ni esterilizarse.
 Aerogen Pro	✖	✔	✔	✔	Consulte las instrucciones siguientes.

Controlador USB Aerogen, cables del controlador y adaptador de CA/CC de USB Aerogen

1. Limpie con una toallita desinfectante a base de alcohol o bien con una toallita desinfectante a base de un compuesto de amonio cuaternario.
2. Compruebe que no haya ningún cable expuesto, conectores dañados u otros defectos y cámbielos si se detectan defectos visibles.
3. Compruebe visualmente que no haya daños y sustituya el controlador USB Aerogen si así fuera.

Nota: No pulverice ningún líquido directamente sobre el controlador USB Aerogen.
No sumerja el controlador USB Aerogen en líquidos.

Limpieza, desinfección y esterilización del nebulizador Aerogen Pro

Los componentes del Aerogen Pro son:

- Nebulizador (incluye tapón de llenado)
- Adaptador en T (incluye el tapón del adaptador en T) para uso en adultos y niños
- Adaptadores neonatales

Limpieza manual de Aerogen Pro y accesorios

1. Asegúrese de que no quede medicación en el dispositivo.
2. Retire el nebulizador del adaptador en T. Extraiga del nebulizador el tapón de llenado.
3. Limpie todas las piezas con agua templada y un detergente líquido suave.
4. Enjuague las piezas con agua esterilizada.
5. Sacuda las piezas para que eliminar el agua y deje que se sequen completamente al aire.

Atención: No utilice herramientas abrasivas o afiladas para limpiar el nebulizador.

Desinfección de Aerogen Pro y accesorios

Ciclo de lavado automático

El nebulizador Aerogen Pro se ha validado con los ciclos de lavado automático siguientes.

Ciclo automático uno:

Detergente: Limpiador alcalino líquido (diluido de acuerdo con las instrucciones del fabricante).
Calidad del agua: Agua del suministro de agua.

Método:

1. Introduzca los componentes en el equipo de lavado automático.
2. Enjuague previamente los componentes durante 3 minutos.
3. Limpie los componentes con un limpiador alcalino líquido a 55 °C (131 °F) durante 10 minutos.
4. Enjuague durante 1 minuto.
5. Enjuague mediante un ciclo de desinfección térmica a 93 °C (199,4 °F) durante 10 minutos.

Ciclo automático dos:

Detergente: El siguiente ciclo se ha validado sin el uso de un detergente.
Calidad del agua: Agua del suministro de agua.

Método:

1. Introduzca los componentes en el equipo de lavado automático.
2. Lave los componentes durante 10 minutos a 91 °C (195,8 °F).
3. Drene la máquina durante 40 segundos.
4. Enjuague a 90 °C (194 °F) durante 1 minuto.
5. Drene la máquina durante 40 segundos.
6. Enjuague a 90 °C (194 °F) durante 1 minuto.
7. Drene la máquina durante 40 segundos.
8. Seque a 90 °C (194 °F) durante 15 minutos.

Hervido de Aerogen Pro y accesorios

1. Enjuague los componentes del nebulizador Aerogen Pro bajo el grifo de agua caliente después de cada uso.
2. Sacuda las piezas para eliminar el exceso de agua y deje que se sequen completamente al aire en una toalla seca y limpia. Mantenga las piezas fuera del alcance de los niños.
3. Llene un cazo con agua DESTILADA, llévela hasta el punto de ebullición y deje que siga hirviendo.

   Nota: Si utiliza agua corriente normal para hervir el nebulizador, su vida útil se reducirá de forma considerable.
4. Sumerja con cuidado el nebulizador Aerogen Pro en el agua hirviendo. Deje el nebulizador sumergido en el agua hirviendo durante un máximo de 20 minutos.
5. Saque el Aerogen Pro con cuidado del agua hirviendo y sacuda las piezas para eliminar el exceso de agua. Deje que las piezas se sequen completamente al aire en una toalla seca y limpia, y manténgalas fuera del alcance de los niños.
6. Asegúrese de que todas las piezas estén completamente secas antes de guardarlas o utilizarlas.

El Aerogen Pro también puede desinfectarse con vapor con un esterilizador de biberones de vapor normal durante 15 minutos. Consulte las instrucciones del fabricante.

Para uso hospitalario
Desinfección de Aerogen Pro, acoplamientos en T y adaptadores para neonatos con agentes desinfectantes.

Sumerja completamente las piezas en un agente desinfectante apropiado de acuerdo con las normas de los centros hospitalarios y las pautas del fabricante del agente desinfectante.

Nota: Aerogen apueba las siguientes soluciones de desinfección para utilizar con su nebulizador Aerogen Pro solo en cuanto la compatibilidad

del material. Consulte al fabricante para obtener información sobre la eficacia microbiológica. Consulte en la etiqueta del producto las instrucciones específicas referentes a la activación, el uso seguro y la eliminación de estas soluciones.

- **Alcohol isopropílico (70%)**
- **CIDEX®**
- **NU-CIDEX®**
- **CIDEX® OPA**
- **Hexanios G+R**

Atención: No se ha validado la idoneidad de otros medios de limpieza, desinfección o esterilización, que probablemente acortarían la vida del nebulizador e invalidarían la garantía.

Esterilización de Aerogen Pro

Esterilización del nebulizador Aerogen Pro, acoplamientos en T y adaptadores para neonatos

1. Desconecte el nebulizador del controlador USB Aerogen y retire seguidamente el nebulizador y los adaptadores del circuito de ventilación, de la mascarilla o de la boquilla.
2. Desmonte el nebulizador y los adaptadores en componentes individuales.
3. Extraiga del nebulizador el tapón de llenado.
4. Limpie todas las piezas con agua templada y un detergente líquido suave de acuerdo con las normas de los centros hospitalarios. Enjuáguelas bien y séquelas al aire.
5. Compruebe que no haya fisuras o daños y cambie las piezas con defectos visibles.
6. Coloque los componentes desmontados en envolturas de esterilización adecuadas.

Atención: No vuelva a montar las piezas antes de su esterilización en autoclave.

Esterilice los componentes:

La esterilización por vapor puede efectuarse mediante los tres métodos siguientes:

1. Esterilice en autoclave las piezas envueltas mediante un ciclo de prevacío de esterilización por vapor a una temperatura mínima de 134 °C (270 °F - 275 °F) durante 3,5 minutos seguido de un ciclo de secado (ciclo para piezas envueltas a 134 °C).
2. Esterilice en autoclave las piezas envueltas mediante un ciclo de prevacío de esterilización por vapor a una temperatura mínima de 121 °C (250 °F) durante 20 minutos seguido de un ciclo de secado (ciclo para piezas envueltas a 121 °C).
3. Esterilice en autoclave las piezas envueltas mediante un ciclo de prevacío de esterilización por vapor a una temperatura mínima de 134 °C (270 °F - 275 °F) durante 20 minutos seguido de un ciclo de secado (en ocasiones se denomina “ciclo Prion”).

Nota: El proceso de esterilización que incluye el ciclo de autoclave largo (Número 3 arriba indicado) puede originar decoloración en algunas zonas del nebulizador. No es representativo del rendimiento del nebulizador.

Para esterilizar con plasma de gas de peróxido de hidrógeno, deposite las piezas envueltas en un sistema STERRAD® y utilice el ciclo largo.

Atención: El usuario deberá consultar las instrucciones de uso específicas que aparecen en la etiqueta del sistema de esterilización STERRAD® 100S para conseguir un funcionamiento adecuado.

Antes del siguiente uso:

1. Compruebe que no haya fisuras o daños y cambie las piezas con defectos visibles.
2. Realice una prueba de funcionamiento tal como se describe en este manual.

Resolución de problemas

Si estas sugerencias no solucionan el problema, deje de utilizar los dispositivos y póngase en contacto con el representante de ventas de Aerogen.

Tabla 4. Resolución de problemas del sistema USB Aerogen

Si ocurre:	Puede significar:	Intente lo siguiente:
El indicador verde de 30 minutos o 6 horas se enciende, pero el aerosol no está visible.	No hay medicamento en el nebulizador.	Rellene el medicamento.
	El Aerogen Pro no se ha limpiado correctamente.	Limpie el Aerogen Pro.
	Se utiliza el nebulizador transcurrida la vida útil del producto.	Consulte Garantía y Vida del producto.
El indicador de 30 minutos o 6 horas no se enciende al pulsar el botón de alimentación de encendido/apagado.	El sistema no recibe corriente.	Verifique que el controlador USB Aerogen está firmemente conectado a una fuente de alimentación activa.
		Verifique que el indicador de CA/CC de color verde está encendido (si se utiliza el adaptador de CA/CC de USB de Aerogen).
El indicador ámbar de 30 minutos y 6 horas se enciende.	El cable del controlador USB Aerogen está mal conectado.	Compruebe que el cable del controlador USB Aerogen está correctamente conectado al nebulizador.
	Se utiliza el nebulizador transcurrida la vida útil del producto.	Consulte Garantía y Vida del producto.
Tiempo de tratamiento más largo de lo previsto; por ejemplo, la nebulización de 6 ml de solución fisiológica (0,9%) no debería llevar más de 30 minutos.	El Aerogen Pro no se ha limpiado correctamente.	Limpie el Aerogen Pro.
	Se utiliza el nebulizador transcurrida la vida útil del producto.	Consulte Garantía y Vida del producto.

Tabla 4. Resolución de problemas del sistema USB Aerogen

Si ocurre:	Puede significar:	Intente lo siguiente:
Queda medicamento en el nebulizador tras el ciclo de nebulización.	El nebulizador no se ha encendido o no se ha conectado a la alimentación.	Asegúrese de que el nebulizador esté conectado a la alimentación y de que esté encendido.
	El Aerogen Pro no se ha limpiado correctamente.	Limpie el Aerogen Pro.
	No se generaron aerosoles.	Verifique que los aerosoles son visibles.
	Es posible que haya llegado el momento de sustituir el nebulizador.	Consulte Garantía y Vida del producto.
Los indicadores de 30 minutos y 6 horas parpadean en ámbar altenativamente dos veces.	Condición de error interno.	Consulte Garantía y Vida del producto.

Garantía

La garantía de Aerogen cubre los defectos de fabricación de la siguiente forma:

- Controlador USB Aerogen y adaptador de CA/CC de USB Aerogen 1 año
- Aerogen Pro: 1 año
- Aerogen Solo: Uso intermitente durante un máximo de 28 días y uso continuo para un máximo de 7 días

Todas las garantías se basan en un uso típico especificado. No existe vida útil asociada al sistema de controlador USB Aerogen.

Vida de los productos

El controlador USB Aerogen se ha validado para uso para:

- 1.460 dosis (4 tratamientos por día, periodo de más de un año.)

El nebulizador Aerogen Pro y sus componentes se han validado para:

- 730 dosis (4 dosis por día.)
- 26 ciclos de autoclave (1 ciclo de autoclave por semana, donde el dispositivo está funcionando durante el 50% del tiempo en un periodo de un año.)
- 104 tratamientos de desinfección, hervir o con esterilizador de biberones de vapor normal (2 tratamientos de desinfección por semana, durante un periodo de un año).

El nebulizador Aerogen Solo se ha validado para:

- Uso intermitente durante un máximo de 28 días (4 tratamientos por día).
- Para un uso continuo, la vida del nebulizador Aerogen Solo y el juego de tubos de nebulización continua se han validado para una utilización máxima de 7 días.

El usuario debe saber que el uso de la tecnología de Aerogen que exceda estos periodos no está validado por Aerogen.

Especificaciones

Tabla 5. Especificaciones físicas del nebulizador Aerogen Solo

Dimensiones		**67 mm Altura x 48 mm Anchura x 25 mm Profundidad (2,6 pulg. Altura x 1,88 pulg. Anchura x 1 pulg. Profundidad).**
Peso del nebulizador		**Tapa y nebulizador, 13,5 g (0,5 oz)**
Peso del adaptador en T para adultos		**28,7 g Adaptador en T y tapón**
Peso del adaptador en T pediátrico		**16,8 g Adaptador en T y tapón**
Peso del adaptador en T neonatal		**14 g Adaptador en T y tapón**
Capacidad del nebulizador		**máxima de 6 ml**
Adaptador en T Volumen	Adulto	**34,3 mL**
	Pediátrico (15 mm)	**19,5 mL**

Tabla 6. Especificaciones físicas del nebulizador Aerogen Pro

Dimensiones	**45 mm Altura x 50 mm Anchura x 50 mm Profundidad (1,8 pulg. Altura x 2,0 pulg. Anchura x 2,0 pulg. Profundidad).**
Peso del nebulizador	**Nebulizador y tapón de llenado, 25 g (0,9 oz)**
Peso del adaptador en T para adultos Aerogen Pro	**30 g Adaptador en T y tapón**
Peso del adaptador en T pediátrico Aerogen Pro	**17,1 g Adaptador en T y enchufe**
Peso del adaptador en T neonatal Aerogen Pro	**14 g Adaptador en T y tapón**
Capacidad del nebulizador	**máxima de 10 ml**

Tabla 7. Especificaciones físicas del controlador USB Aerogen

Dimensiones	**2.865 mm Altura x 28 mm Anchura x 25,2 mm Profundidad (112,8 pulg. Altura x 1,1 pulg. Anchura x 1 pulg. Profundidad).**
Peso del controlador USB Aerogen	**91 g (3,2 oz)**

Tabla 8. Especificaciones ambientales del sistema USB Aerogen

Funcionamiento	**Mantiene el rendimiento especificado a presiones del circuito de hasta 90 cm H_2O y temperaturas 5 °C (41 °F) hasta 40 °C (104 °F).**	
	Presión atmosférica	**De 700 a 1060 mbar**
	Humedad	**de 15 a 93% de humedad relativa.**
	Nivel de ruido	**< 35 dB medido a 1 m de distancia**
Transporte y Almacenamiento	**Intervalo de temperatura transitoria**	**-25 a +70 °C (-13 a +158 °F)**
	Presión atmosférica	**de 450 a 1060 mbar**
	Humedad	**hasta el 93% de humedad relativa**

Rendimiento

Tabla 9. Especificaciones de rendimiento de Aerogen Solo

Caudal	**> 0,2 ml/min (Promedio: ≈ 0,4 ml/min).**
Tamaño de partícula	**Medidas con el impactador de cascada Andersen:** • **Intervalo de especificación: 1-5 µm** • **Valor medio medido: 3,1 µm** **Medidas con el impactador de cascada Marple 298:** • **Intervalo de especificación: 1,5-6,2 µm** • **Valor medio medido: 3,9 µm** **Según la norma EN 13544-1:** • **Capacidad de salida del aerosol: 0,30 ml/min** • **Salida del aerosol: 1,02 ml emitidos de una dosis de 2,0 ml.** • **Volumen residual: <0,1 ml para una dosis de 3 ml.**
El rendimiento dependerá del tipo de nebulizador y fármaco que se utilice. Aerogen, o su proveedor de fármacos, pueden facilitarle más información.	
La temperatura de la medicación no excederá los 10 °C (18 °F) por encima de la temperatura ambiente durante un funcionamiento normal.	

A continuación se muestra el gráfico de distribución del tamaño de las partículas representativo para el albuterol, según la normativa EN 13544-1, para Aerogen Solo.

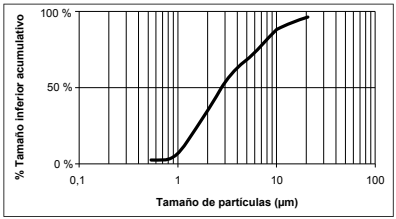
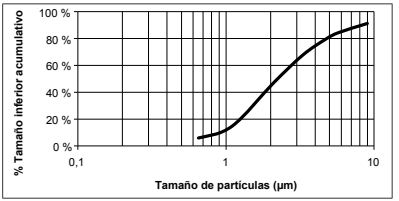


Tabla 10. Especificaciones de rendimiento de Aerogen Pro

Caudal	**> 0,2 ml/min (promedio ≈ 0,4 ml/min)**
Tamaño de partícula	**Medidas con el impactador de cascada Andersen:** • Intervalo de especificación: 1-5 µm • Valor medio medido: 3,1 µm **Medidas con el impactador de cascada Marple 298:** • Intervalo de especificación: 1,5-6,2 µm • Valor medio medido: 3,9 µm **Según la norma EN 13544-1, con una dosis inicial de 2 ml:** • Velocidad de salida del aerosol: 0,24 ml/min • Salida del aerosol: 1,08 ml emitidos de una dosis de 2,0 ml. • Volumen residual: <0,1 ml para una dosis de 3 ml
El rendimiento dependerá del tipo de nebulizador y fármaco que se utilice. Aerogen, o su proveedor de fármacos, pueden facilitarle más información.	
La temperatura de la medicación no excederá los 10 °C (18 °F) por encima de la temperatura ambiente durante un funcionamiento normal.	

A continuación se muestra el gráfico de distribución del tamaño de las partículas representativo para el albuterol, según la normativa EN 13544-1, para Aerogen Pro.



Alimentación

Fuente de alimentación: El controlador USB Aerogen puede funcionar desde un adaptador de de CA/CC (entrada 100 a 240 VCA 50 – 60 Hz, salida 5 V)

Nota: El controlador USB Aerogen se ha validado para su uso con el adaptador de CA/CC de USB Aerogen AG-UC1040-XX* (Referencia del fabricante: FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M)

***** Consulte a su distribuidor para que le informe sobre la extensión del número de pedido de su país.

Consumo de alimentación: ≤ 2,0 vatios (nebulizando).

Aislamiento del paciente: Los circuitos del controlador USB Aerogen proporcionan un aislamiento del paciente de 4 kilovoltios (kV), según disposiciones de la norma IEC/EN 60601-1.

Compatibilidad electromagnética

Este dispositivo cumple con los requisitos de compatibilidad electromagnética (CEM), según la norma colateral, IEC/EN 60601-1-2 que regula la CEM en Norteamérica, Europa y otras comunidades internacionales. Dicho cumplimiento comprende la inmunidad a los campos eléctricos de radiofrecuencia y la descarga electrostática, además de los restantes requisitos aplicables de la norma. El cumplimiento con las normas de CEM no implica que un dispositivo posea una inmunidad total; algunos dispositivos (teléfonos móviles, localizadores personales, etc.) pueden interrumpir el funcionamiento si se utilizan cerca del equipo médico. Es responsabilidad del fabricante del equipo/usuario garantizar que su equipo cumple la norma IEC/EN 60601-1 y IEC/EN 60601-1-2, y que se realizarán las evaluaciones adicionales que se consideren necesarias antes de utilizar el controlador USB Aerogen.

Nota: Este dispositivo está clasificado como equipo eléctrico médico de Clase II Tipo BF y se ajusta a los niveles de seguridad específicos al aislamiento eléctrico y corriente de fugas. El adaptador de CA/CC de USB no cuenta con conexión a tierra, ya que el nivel de protección necesario se consigue mediante el uso de aislamiento doble.

Consulte en el Apéndice 1 las tablas de CEM según IEC/EN 60601-1-2

Símbolos

Tabla 11. Símbolos del sistema del controlador USB Aerogen

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
YYXXXXX	Designación de número de serie, donde YY corresponde al año de fabricación y XXXXX al número de serie.		Selección del temporizador (para seleccionar ciclos de nebulización de 30 minutos o 6 horas).
	Precaución. Atención, consultar los documentos adjuntos.		Entrada del controlador USB Aerogen - Voltaje de CC.
 IP22	Protección frente a objetos extraños igual o mayor que 12,5 mm de diámetro y frente a gotas de agua con caída vertical a 15°.		Salida del controlador USB Aerogen – Voltaje de CA.
	Equipo de clase II según IEC/EN 60601-1.		Consulte el folleto/ manual de instrucciones.
	Equipo de tipo BF según IEC/EN 60601-1.		Clasificado por TUV en relación a los riesgos mecánicos y de descarga eléctrica e incendio.
	Botón de alimentación de encendido/apagado.		Límites de la temperatura de almacenamiento transitoria.
QTY	Cantidad (Número de unidades contenidas en el paquete).	**Rx Only**	Las leyes federales de Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.
	No contiene caucho natural.		

Apéndice 1: Tablas de compatibilidad electromagnética

Las siguientes tablas cumplen con la norma IEC/ EN 60601-1-2:

Tabla 12. Directrices y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas

El sistema del controlador Aerogen USB se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema del controlador Aerogen USB debe comprobar que se utilice en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	**Conformidad**	**Entorno electromagnético - Directrices**
Emisiones de RF Conducidas y radiadas CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Grupo 1	El sistema del controlador Aerogen USB utiliza energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, las emisiones RF serán muy bajas y no es probable que causen interferencia alguna en el equipo electrónico circundante.
Emisiones de RF Conducidas y radiadas CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Clase B	El sistema del controlador Aerogen USB es apto para su uso en todo tipo de establecimientos, incluidos los domésticos y los conectados directamente a la red pública de corriente de bajo voltaje suministrada a edificios con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	No aplicable	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones fluctuantes IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	No aplicable	

Tabla 13. Las distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicación de RF móvil y portátil y el sistema del controlador Aerogen USB que no sea de soporte vital

El sistema del controlador Aerogen USB se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica en la tabla 12. El cliente o el usuario del sistema del controlador Aerogen USB puede contribuir a prevenir las interferencias electromagnéticas si mantiene una distancia mínima (recomendada a continuación) entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y el sistema del controlador Aerogen USB, de acuerdo con la máxima potencia de salida del equipo de comunicaciones.

Potencia de salida nominal máxima del transmisor	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = [1,17]\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = [1,17]\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = [2,33]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,75
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,36
100	11,70	11,70	23,30

En el caso de transmisores con una potencia de salida nominal máxima no indicada en la tabla anterior, la distancia de separación recomendada *d* en metros (m) puede calcularse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde *P* es la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (w) según el fabricante.

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la banda de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas pautas no son válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

Tabla 14. Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética del sistema del controlador Aerogen USB que no es de soporte vital

Este sistema del controlador Aerogen USB se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema del controlador Aerogen USB debe comprobar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético - Directrices**
Descarga electrostática (DE) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	±8 kV contacto ±15 kV aire	±2, 4, 6 y 8 kV contacto ±2, 4, 6, 8 y 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si los suelos se cubren de material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Escape u oscilación eléctrica momentánea IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de suministro eléctrico ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad del suministro eléctrico debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Picos de tensión IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	±1 kV línea(s) a línea(s) ±2 kV línea(s) a tierra	La calidad del suministro eléctrico debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario.
Caídas del voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje en las líneas de entrada de suministro eléctrico IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	<5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 % de caída en Ut) durante 25 ciclos <5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 5 segundos	<5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 % de caída en Ut) durante 25 ciclos <5 % Ut (>95 % de caída en Ut) durante 5 segundos	La calidad del suministro eléctrico debe ser la normal de un entorno comercial u hospitalario. Si el usuario del sistema del controlador Aerogen USB necesita un funcionamiento continuo durante las interrupciones del suministro eléctrico, se recomienda alimentar el sistema del controlador Aerogen USB con un suministro eléctrico ininterrumpible o con batería.

Tabla 14. Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética del sistema del controlador Aerogen USB que no es de soporte vital (continuación)

Frecuencia de alimentación (50/60 Hz) Campo magnético **IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010**	**30 A/m**	**30 A/m**	**Los campos magnéticos de la frecuencia de red deben tener los niveles característicos de una ubicación normal en un entorno hospitalario o comercial normal.**
Nota: Ut es el voltaje de CA de la red principal previo a la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 15. Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética del sistema del controlador Aerogen USB que no es de soporte vital

Este sistema del controlador Aerogen USB se ha diseñado para su uso en el entorno electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del sistema del controlador Aerogen USB debe comprobar que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Electromagnética Entorno - Directrices**
			El equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF no deberá utilizarse a una distancia de cualquier parte del sistema del controlador Aerogen USB (incluidos sus cables) menor que la separación calculada mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor.
RF conducida IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	3 Vrms fuera de bandas de radio industriales, científicas y médicas (ISM) y radioaficionados. 6 Vrms en bandas de radio de ISM y radioaficionados de 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms de 150 kHz a 80 MHz	Distancia de separación recomendada $d = [1,17]\sqrt{P}$

Tabla 15. Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética del sistema del controlador Aerogen USB que no es de soporte vital (continuación)

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Electromagnética Entorno - Directrices
RF radiada IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50 % 18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	10 V/m de 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50 % 18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz	d = [1,17] √P... de 80 MHz a 800 MHz d = [2,33] √P... de 800 MHz a 2,5 GHz siendo P la potencia de salida nominal máxima del transmisor en vatios (W) declarada por el fabricante del transmisor y d la separación recomendada en metros (m). Las fuerzas de campo magnético procedentes de transmisores fijos de RF, determinadas mediante un estudio electromagnético del emplazamiento,[a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento en cada banda de frecuencias.[b] La interferencia puede ocurrir en las cercanías de los equipos marcados con el siguiente símbolo: 

Tabla 15. Directrices y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética del sistema del controlador Aerogen USB que no es de soporte vital (continuación)

	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	

Nota 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación correspondiente a la banda de frecuencias más alta.

Nota 2: Estas pautas no son válidas en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.

a) Las fuerzas de campo magnético procedentes de transmisores fijos, como por ejemplo estaciones de base para radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles fijas, emisoras de radioaficionados, radiodifusión AM y FM, y emisiones de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de RF, debe considerarse una revisión electromagnética in situ. Si la medida de la fuerza de campo magnético del lugar en el que se va a utilizar el sistema del controlador Aerogen USB es superior al nivel de conformidad de RF aplicable anterior, se debe vigilar el sistema del controlador Aerogen USB para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, puede ser necesario tomar medidas adicionales, como por ejemplo reorientar o recolocar el sistema del controlador Aerogen USB.

b) En el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades del campo deben ser inferiores a [V1]V/m.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Η σελίδα αυτή έχει αφεθεί σκόπιμα κενή

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

PORTUGUÊS

Manual de Instruções do Sistema Controlador USB Aerogen

Índice

Introdução	55
Utilização prevista	55
Configuração	58
Contraindicação e advertências do sistema	62
Controlos e indicadores	67
Acessórios	69
Teste funcional	81
Cálculo do caudal do aerossol do Aerogen Solo (opcional)	82
Limpeza do Sistema Controlador USB Aerogen	83
Resolução de problemas	89
Garantia	90
Vida útil dos produtos	90
Especificações	91
Desempenho o do Aerogen Solo	93
Desempenho o do Aerogen Aerogen Pro	94
Potência	95
Símbolos	96
Anexo 1: Tabelas de CEM	97

Introdução

O sistema Controlador USB Aerogen é:

- Um dispositivo médico portátil concebido para a nebulização das medicações para inalação prescritas por médicos.
- Aprovado para utilização com portas USB em equipamentos médicos eléctricos para fins apenas de alimentação ou com o Adaptador CA/CC Aerogen.
- Uma alternativa aos Controladores existentes Aerongen® Pro e Aerogen® Pro-X.

Utilização prevista

O Aerogen® Pro é um dispositivo médico portátil que pode ser utilizado para vários usos num paciente e que se destina a nebulizar soluções para inalação, receitadas por médicos, para pacientes que estejam ou não ligados a um sistema de ventilação ou outra forma de respiração assistida com pressão positiva no meio hospitalar e apenas ligados a ventilação no meio de cuidados domiciliários. O Aerogen Pro pode ser utilizado em adultos, crianças e recém-nascidos.

O Aerogen® Solo pertence à família Aerogen Pro. Este nebulizador é um dispositivo para um único paciente concebido para a nebulização tanto intermitente como contínua. Destina-se a nebulizar medicações para inalação prescritas por médicos, aprovadas para utilização com um nebulizador de fins gerais. O Aerogen Solo pode ser utilizado em recém-nascidos, crianças e adultos. Destina-se a pacientes que estejam ou não ligados a um sistema de ventilação ou outra forma de respiração assistida com pressão positiva no meio hospitalar e apenas ligados a ventilação no meio de cuidados domiciliários.

O Controlador USB Aerogen pode ser utilizado do seguinte modo com os nebulizadores Aerogen:

Tabela 1. Resumo da utilização prevista

Resumo da utilização prevista	Nebulizador Aerogen Solo	Nebulizador Aerongen Pro
Hospital - pacientes ventilados	✔	✔
Hospital - pacientes com respiração espontânea	✔	✔
Cuidados domiciliários - pacientes ventilados	✔	✔
Cuidados domiciliários - pacientes com respiração espontânea	✘	✘
Funcionamento no modo de 30 minutos	✔	✔
Funcionamento no modo de 6 horas	✔	✘

Sistema Controlador USB Aerogen

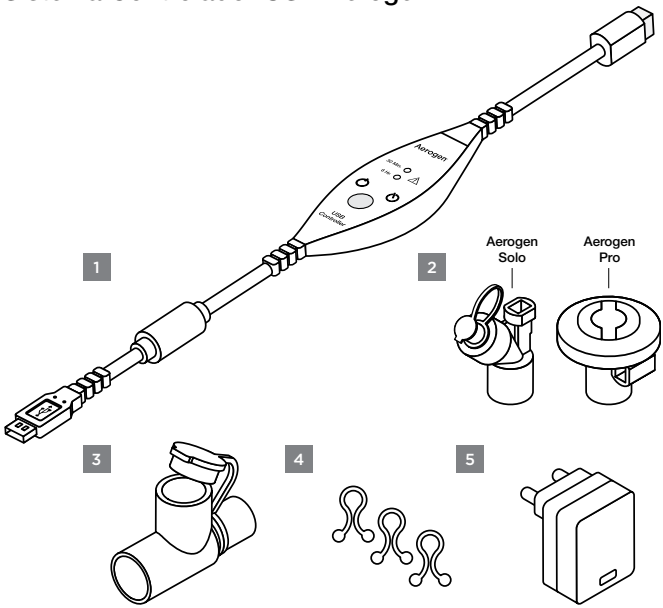


Figura 1. Sistema Controlador USB Aerogen (itens fornecidos)

1. Controlador USB Aerogen
2. Nebulizador Aerogen (Aerogen Solo ou Aerogen Pro)
3. Peça em T e tampa de silicone
4. Clipes de gestão dos cabos
5. Adaptador CA/CC do Controlador USB Aerogen

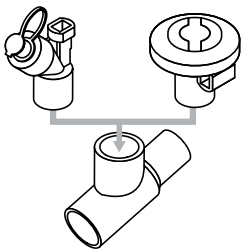
Consulte a lista completa de peças em www.aerogen.com.

Configuração

Antes de utilizar o Controlador USB Aerogen, leia e certifique-se de que compreende todas as instruções presentes neste manual.

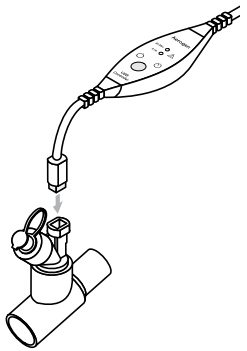
Realize um teste funcional do nebulizador Aerogen antes de o utilizar, tal como é indicado neste manual, na secção relativa ao teste funcional (consulte a página 81).

1



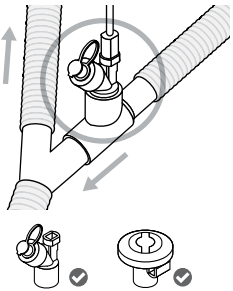
Ligue o nebulizador Aerogen Solo ou Aerogen Pro, encaixando-o com firmeza na peça em T.

2



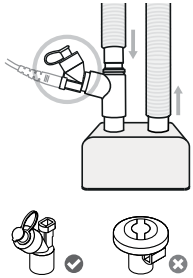
Ligue o Controlador USB Aerogen ao nebulizador conforme mostrado.

3



Insira o nebulizador e a peça em T* no circuito respiratório.

* Peça em T para adultos mostrada aqui. Para instruções completas sobre a localização da peça em T, consulte a página 69 (Acessórios da peça em T).



Configuração alternativa
O Aerogen Solo pode ser colocado entre o ventilador e o lado seco do humidificador.

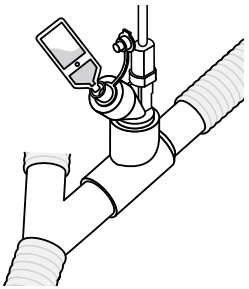
4



Ligue o Controlador USB Aerogen à porta USB.

Nota: o Controlador USB Aerogen só pode ser utilizado a partir de uma porta USB em qualquer equipamento medicamento elétrico aprovado de acordo com a norma IEC/EN 60601-1 ou a partir do Adaptador CA/CC USB Aerogen.

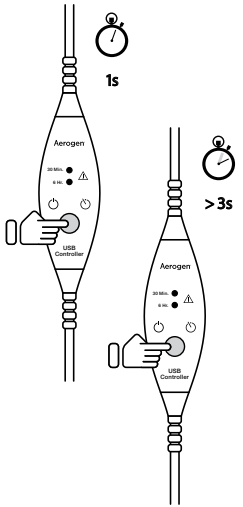
5



Abra a tampa no nebulizador e utilize uma ampola ou seringa pré-cheia para adicionar medicação ao nebulizador. Feche a tampa.

Nota: para evitar danificar o Aerogen Solo, não utilize uma seringa com uma agulha.

6

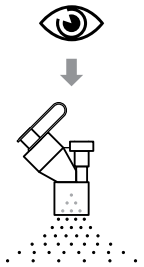


Para funcionar no modo de 30 minutos, prima uma vez o botão ligar/desligar.

Para funcionar no modo de 6 horas, prima uma vez o botão ligar/desligar a partir do modo desligado para >3 segundos.

Nota: verifique se seleccionou o modo de funcionamento correcto.

7



Verifique se o aerossol é visível.

Nota: são fornecidos clipes para auxiliar na gestão dos cabos.

Contraindicação e advertências do sistema

Contraindicações

Não utilize o nebulizador Aerogen Solo entre o conector em Y e um paciente recém-nascido. O volume total combinado do nebulizador Aerogen Solo, da peça em T e/ou do permutador de calor-humidade (HME) pode aumentar o espaço morto e, consequentemente, afetar negativamente os parâmetros ventilatórios do recém-nascido.

Não utilize o nebulizador Aerogen Solo com pacientes recém-nascidos traqueostomizados. O volume total combinado do nebulizador Aerogen Solo, da peça em T e do conjunto do tubo de traqueostomia pode aumentar o espaço morto e, consequentemente, afetar negativamente os parâmetros respiratórios do paciente recém-nascido.

Advertências do sistema

Antes de utilizar o Sistema Controlador USB Aerogen, leia e certifique-se de que compreende todas as instruções presentes neste manual.

O Sistema USB Aerogen, Aerogen Solo, Aerogen Pro e acessórios associados só devem ser utilizados por pessoas devidamente formadas.

Se este produto estiver a ser utilizado para tratar uma condição com perigo de vida, é necessário ter um dispositivo de reserva.

Durante a utilização, certifique-se de que o nebulizador está a funcionar correctamente, verificando regularmente se o aerossol é visível e se nenhuma das luzes indicadoras de cor âmbar está acesa.

Não utilize um filtro ou um permutador de calor-humidade (HME) entre o nebulizador e as vias respiratórias do paciente.

Utilize apenas com dispositivos HME cujas instruções do fabricante permitam o uso com um nebulizador e siga sempre as instruções do fabricante do dispositivo HME.

Assegure-se de que o volume total combinado do nebulizador e da peça em T, com ou sem permutador de calor-humidade (HME), é adequado para o volume ventilatório administrado e não é suscetível de aumentar o espaço morto e, consequentemente, afetar negativamente os parâmetros ventilatórios do paciente.

Controle sempre a resistência ao fluxo e a condensação excessiva e proceda à substituição do dispositivo HME de acordo com as instruções do fabricante.

Os nebulizadores, peças em T e acessórios Aerogen não são fornecidos estéreis.

Os componentes e acessórios do Sistema Controlador USB Aerogen não são fabricados com látex de borracha natural.

Utilize apenas soluções prescritas por médicos aprovadas para utilização com um nebulizador de fins gerais. Consulte as instruções do fabricante do medicamento para garantir a adequação para nebulização.

Utilize a tecnologia do nebulizador Aerogen apenas com os componentes especificados nos manuais de instruções. A utilização da tecnologia do nebulizador Aerogen com componentes que não os especificados no Manual de Instruções poderá aumentar as emissões ou diminuir a imunidade do sistema nebulizador.

Durante a utilização, não coloque o Controlador USB Aerogen numa incubadora.

Para evitar que o medicamento expirado afecte o ventilador, siga as recomendações do fabricante relativas à utilização de um filtro bacteriológico no elemento expiratório de um circuito respiratório.

Não utilize o dispositivo na presença de substâncias inflamáveis ou misturas anestésicas inflamáveis combinadas com ar, oxigénio ou óxido de nitrogénio.

Para evitar o risco de incêndio, não utilize o dispositivo para nebulizar fármacos à base de álcool, que possam entrar em combustão em ambientes com elevado teor de oxigénio e a altas pressões.

Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.

Verifique todas as peças antes da utilização e não utilize o produto se faltarem peças ou se estas estiverem partidas ou danificadas. Se verificar que existem peças em falta, danificadas ou avarias, entre em contacto com o seu representante de vendas.

Não mergulhe em líquidos nem esterilize em autoclave o Controlador USB Aerogen ou o Adaptador CA/CC do Controlador USB Aerogen.

Não coloque os componentes no microondas.

Não utilize nem armazene o produto em condições ambientais diferentes das especificadas.

Siga a legislação local e planos de reciclagem relativos à eliminação ou reciclagem de componentes e embalagens.

Não utilize este equipamento na presença de outros dispositivos que gerem campos electromagnéticos elevados como, por exemplo, equipamentos de RMN (ressonância magnética nuclear).

O Controlador USB Aerogen deve ser instalado e colocado em funcionamento segundo as informações de CEM fornecidas no Manual de Instruções.

Não utilize o Controlador USB Aerogen junto ou empilhado com outros equipamentos. Se tal não puder ser evitado, o dispositivo deve ser observado para garantir que está a funcionar normalmente nessa configuração.

Os dispositivos de comunicação portáteis e de radiofrequência móveis ("RF") podem provocar interferências nos equipamentos eléctricos médicos.

O Aerogen Solo é um dispositivo destinado a ser utilizado por um único paciente e que não deve ser utilizado em mais do que um paciente para evitar o risco de infecção cruzada.

Mantenha todos os cabos de forma a evitar que as pessoas tropecem neles ou qualquer perigo de estrangulamento e tenha mais cuidado na presença de crianças.

Certifique-se de que o cabo do Controlador USB Aerogen é retirado da fonte de alimentação utilizando a funcionalidade de pega fornecida.

Não tente limpar o dispositivo enquanto estiver a ser utilizado.

Não obstrua a remoção do Adaptador CA/CC do Controlador USB Aerogen da corrente de rede.

Não guarde o Sistema Controlador USB Aerogen num local onde possa ficar exposto à luz directa do sol, calor ou frio extremos, pó ou água. Mantenha fora do alcance das crianças.

Não utilize o Controlador USB Aerogen a partir de portas USB em equipamentos não-médicos.

Poderá verificar-se uma acumulação de condensação que, por sua vez, poderá obstruir os circuitos do ventilador e/ou do paciente. Posicione sempre os circuitos do ventilador e/ou do paciente de forma a que a condensação flua para longe do paciente.

A supervisão por adultos é necessária, sempre que este dispositivo for utilizado por crianças ou indivíduos que necessitem de cuidados especiais.

Para evitar danificar a tecnologia de malha vibratória Aerogen Palladium:

- Não exerça pressão desnecessária sobre a placa de abertura côncava, na parte central do nebulizador (figura 2).
- Não empurre o gerador de aerossóis Aerogen Vibronic® para fora.
- Não utilize uma seringa com uma agulha para adicionar medicamento.
- Não utilize produtos abrasivos nem ferramentas pontiagudas para limpar o nebulizador.
- Antes de utilizar, esterilize o Aerogen Pro e acessórios numa autoclave, seguindo as instruções específicas e as recomendações relativas à temperatura, descritas na secção Limpeza, desinfecção e esterilização deste Manual de Instruções. O não cumprimento de

quaisquer instruções fornecidas neste Manual de Instruções poderá danificar o nebulizador e fazer com que este deixe de funcionar.

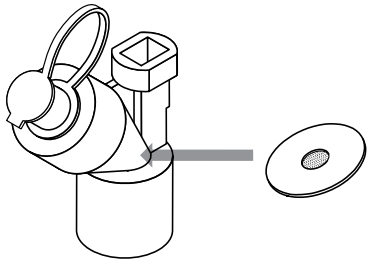


Figura 2. Tecnologia de malha vibratória Aerogen Palladium

A utilização do Aerogen Solo juntamente com a peça em T durante a administração de anestésicos voláteis pode resultar em efeitos adversos no plástico dos componentes. Não utilize com anestésicos voláteis, excepto se tiver a certeza que são compatíveis. A Aerogen determinou que, com a utilização de ventiladores anestésicos, os seguintes agentes anestésicos voláteis são compatíveis nas condições abaixo indicadas:

Agente anestésico	Designação proprietária	Percentagem máxima do anestésico	Duração máxima da exposição
Isoflurano	FORANE®	3,5%	12 horas
Sevoflurano	SEVOFLURANE®	8%	12 horas
Desfluorano	SUPRANE®	10%	12 horas

Controlos e indicadores

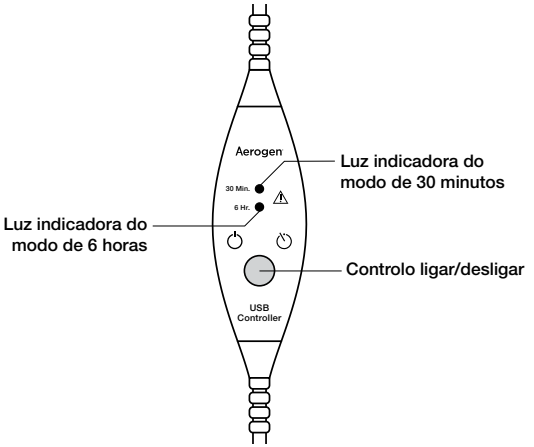


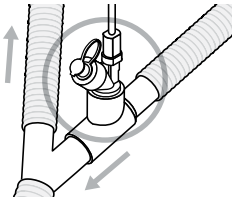
Figura 3. Controlos e indicadores do Controlador USB Aerogen

Tabela 2. Controlos e indicadores do Controlador USB Aerogen

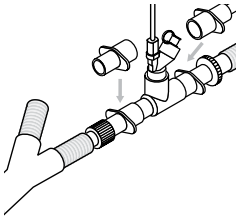
Controlo/indicador	Função
Indicador 30 Min.	• Verde = ciclo de nebulização activado durante 30 minutos. • Âmbar = o nebulizador está desligado. • O Controlador USB Aerogen desliga-se automaticamente após 30 minutos.
Indicador 6 Hr.	• Verde = ciclo de nebulização activado durante 6 horas. • Âmbar = o nebulizador está desligado. • O Controlador USB Aerogen desliga-se automaticamente após 6 horas.
Indicador de erro	• Os indicadores de 30 minutos e 6 horas piscam uma cor âmbar de forma alternada duas vezes = condição de erro interno. O Controlador USB Aerogen desliga-se automaticamente.
Botão de alimentação ligar/ desligar	• Para funcionar no modo de 30 minutos, prima uma vez o botão ligar/desligar. • Para funcionar no modo de 6 horas, prima e mantenha premido o botão ligar/desligar durante mais de 3 segundos. • Premir este botão durante a nebulização desliga o nebulizador.

Acessórios

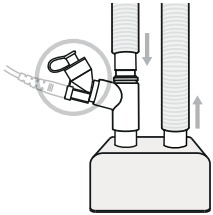
Peças em T - ligação a um circuito respiratório



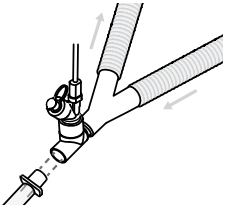
Circuito para adultos e crianças
Para pacientes adultos e crianças, ligue o nebulizador com a peça em T ao elemento inspiratório do circuito respiratório, antes do conector em Y do paciente.



Circuito para recém-nascidos
Ligue o nebulizador com a peça em T pediátrica e os adaptadores para recém-nascidos a cerca de 30 cm do conector em Y do paciente. Como alternativa, ligue o nebulizador com a peça em T para recém-nascidos a 30 cm do conector em Y do paciente.

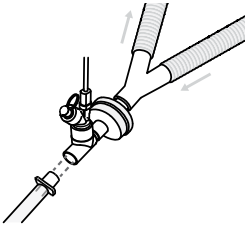


Lado seco do humidificador
O Aerogen Solo pode ser colocado entre o ventilador e o lado seco do humidificador. A ilustração mostra uma configuração do Aerogen Solo no lado seco do humidificador. O Aerogen Solo pode ser utilizado com uma interface nasal nesta configuração. Não se recomenda o uso do Aerogen Pro nesta posição.



Entre o conector em Y e o tubo endotraqueal

Conforme mostrado, o Aerogen Solo pode ser colocado entre o conector em Y e o tubo endotraqueal. O Aerogen Solo pode ser utilizado com um permutador de calor-humidade (HME) que pode conter um filtro.



Entre o dispositivo HME e o tubo endotraqueal

Nesta configuração, só pode ser utilizado um dispositivo HME aprovado para utilização com um nebulizador (conforme mostrado) Siga as instruções do fabricante do dispositivo HME relativamente à sua utilização com um nebulizador. Assegure-se de que o volume total combinado do nebulizador e da peça em T, com ou sem permutador de calor-humidade (HME), é adequado para o volume ventilatório administrado. Não utilize um nebulizador entre o conector em Y e um paciente recém-nascido.

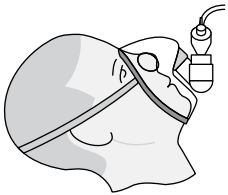
Consulte a contraindicação apresentada na página 62.

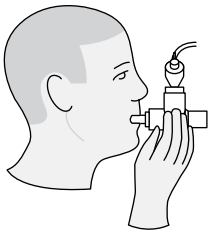
Consulte a Tabela 5 relativa aos volumes da peça em T.

Nota: depois de ligar ou retirar o nebulizador, faça sempre um teste para verificar se existem fugas no circuito respiratório.
Para efectuar um teste antifugas, siga as instruções do fabricante do ventilador.
Para adaptadores adicionais da peça em T, consulte a lista completa de peças em www.aerogen.com.

Ligação a uma máscara facial - bocal
(apenas para utilização em meio hospitalar)







Máscara facial
Os kits de máscaras, que incluem um conector em L ventilado e um conector de máscara em L, são vendidos separadamente (consulte a lista completa de peças em www.aerogen.com).

Nota: quando utilizar uma máscara, ligue o conector em L ventilado, o conector de máscara em L e a máscara ao nebulizador, encaixando firmemente as peças umas nas outras.

Rode o conector em L ventilado de modo que este fique numa posição cómoda para o paciente.

Bocal
Quando utilizar um bocal de 22 mm segundo a norma ISO, ligue o nebulizador à peça em T, conforme mostrado, e ligue a peça em T ao bocal, encaixando as peças com firmeza.

Nota: para assegurar uma nebulização correcta, mantenha o nebulizador numa posição vertical.

Utilização com uma interface nasal

O Aerogen Solo pode ser utilizado com o ventilador ligado/desligado com uma interface nasal, quando configurado com um humidificador.

Ligação a um tubo de traqueostomia

O Aerogen Solo é compatível com tubos de traqueostomia padrão.

O Aerogen Solo é adequado para utilização com pacientes de traqueostomia ventilados mecanicamente (ver “Circuito para adultos e crianças”, e “Lado seco do humidificador”, “Entre o conector em Y e o tubo endotraqueal” e “Entre o dispositivo HME e o tubo endotraqueal” nas páginas 69 e 70).

O Aerogen Solo é adequado para utilização com doentes de traqueostomia de respiração espontânea (Figura 4). Quando usar com um tubo de traqueostomia, ligue o Aerogen Solo ao conjunto do tubo de traqueostomia com uma peça em T.

Para comprimento suplementar, insira um conector ou extensão (que não são fornecidos), conforme necessário, para apoiar o peso adicional do nebulizador numa superfície adjacente, a fim de reduzir o risco de descanulação e/ou aumentar o conforto do paciente.

Consulte a contraindicação apresentada na página 62.

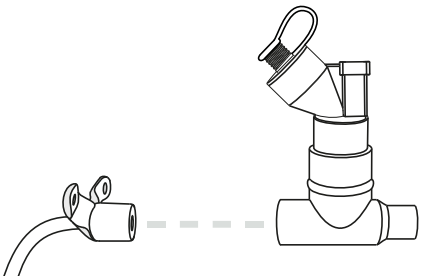


Figura 4. Ligação a um tubo de traqueostomia

Advertência

- O peso combinado do conjunto do tubo de traqueostomia, nebulizador e configurações da peça em T pode causar descanulação.
- Assegure-se de que o volume total combinado do nebulizador, da peça em T e do conjunto do tubo de traqueostomia é adequado para o volume ventilatório administrado e não é suscetível de aumentar o espaço morto e, consequentemente, afetar negativamente os parâmetros respiratórios do paciente.

Ligação a ventilação não invasiva

O Aerogen Solo é adequado para utilização com ventilação não invasiva num circuito de ramo duplo, conforme ilustrado acima (ver “Circuito para adultos e crianças”, “Lado seco do humidificador”, “Entre o conector em Y e o tubo endotraqueal” e “Entre o dispositivo HME e o tubo endotraqueal” nas páginas 69 e 70).

O Aerogen Solo pode ser utilizado com circuitos de ventilação não invasiva de um único ramo usando máscaras não ventiladas onde o nebulizador pode ser colocado entre a porta de expiração e o paciente, conforme ilustrado na Figura 5.

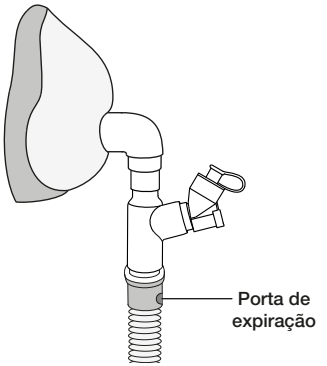


Figura 5. Ligação do Aerogen Solo a um circuito de ramo único não invasivo

Aerogen® Ultra (apenas para utilização em meio hospitalar)

O Aerogen Ultra é um acessório específico para o nebulizador Aerogen Solo. Facilita a nebulização intermitente e contínua, bem como o fornecimento opcional de oxigénio suplementar a pacientes pediátricos e adultos através do bocal. O dispositivo pode, como alternativa, ser utilizado com a Máscara de Aerossol I-Guard™conforme fornecido.

Trata-se de um dispositivo para uso em doentes 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.

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.

Inspeccione a integridade do dispositivo e a correcta colocação da válvula antes da utilização.

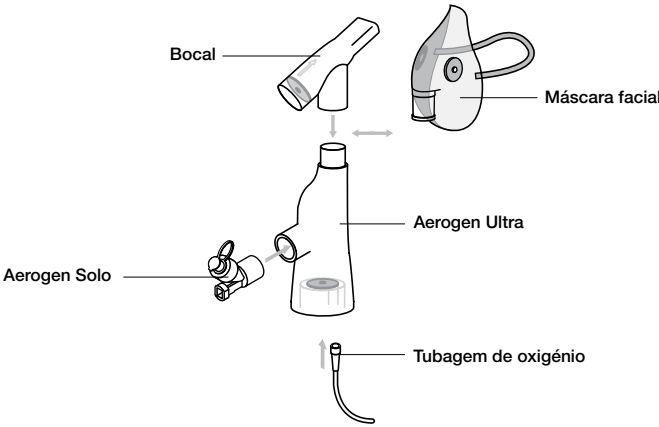


Figura 6. Montagem do Aerogen Ultra

1. Introduza o nebulizador Aerogen Solo com firmeza no Aerogen Ultra e na orientação ilustrada na Figura 4.
2. Se for necessário oxigénio suplementar, ligue firmemente a tubagem de oxigénio ao 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 e ligue a máscara facial ao Aerogen Ultra.
   Nota: se utilizar uma máscara facial aberta, é necessário um fluxo de oxigénio mínimo de 1 LPM.
4. Adicione a medicação ao Aerogen Solo.
5. Ligue o cabo ao Aerogen Solo e ligue a alimentação do controlador.
6. Aplique o Aerogen Ultra no paciente e observe o fluxo de aerossol para assegurar a utilização correta.
7. Remova periodicamente (com intervalos de uma hora em nebulização contínua) a condensação em excesso do Aerogen Ultra.
8. Para assegurar um desempenho ideal do Aerogen Ultra, elimine quaisquer resíduos enxaguando cuidadosamente com água estéril, agite para retirar o excesso e deixe secar ao ar.

Advertências

- Não utilize com uma máscara facial fechada.
- Se utilizar uma máscara facial aberta, aplique sempre um fluxo de oxigénio 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 oxigénio recomendado para o sistema.
- Certifique-se de que a porta ou tubagem da ligação de oxigénio não estão obstruídas.
- Não utilize o Aerogen Ultra sem um bocal ou uma máscara facial.
- Inspecione visualmente o Aerogen Ultra após o enxaguamento para garantir que as válvulas não foram desalojadas das respetivas posições.

- Não cubra as válvulas do Aerogen Ultra durante a utilização.
- Não utilize o Aerogen Ultra em conjunto com o Aerogen Pro.
- Não esterilize qualquer dos componentes do kit em autoclave.
- Assegure-se de que a tubagem está direccionada com segurança para evitar o perigo de estrangulamento.

Kit do tubo para nebulização contínua
(apenas para utilização em meio hospitalar)

O kit do tubo para nebulização contínua Aerogen é um acessório específico do nebulizador Aerogen Solo que permite a infusão contínua segura de medicação líquida para tratamento por aerossóis.

Nota: coloque a tampa na seringa, depois de esta ser enchida com medicação.

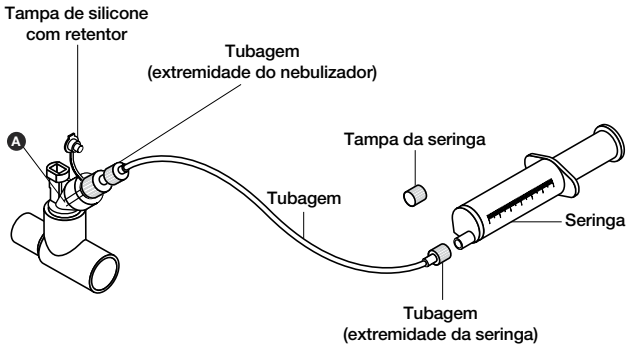


Figura 7. Kit do tubo para nebulização contínua

1. Assegure-se de que o nebulizador Aerogen Solo está encaixado com firmeza na peça em T do Aerogen Solo no circuito respiratório.
2. Remova a tampa da seringa cheia de medicação.
3. Instale a extremidade da seringa da tubagem na seringa.
4. Encha a tubagem até que a medicação chegue à extremidade da tubagem (ponto A).
   Nota: o volume máximo de enchimento da tubagem é de 3,65 ml.
5. Desaperte a tampa de silicone com retentor do nebulizador Aerogen Solo, mas sem a remover do nebulizador.
6. Enrosque a extremidade do nebulizador da tubagem na parte superior do nebulizador.
7. Introduza a seringa cheia de medicação na bomba de infusão da seringa (a bomba não é mostrada na figura 7).
8. Active a opção no modo de 6 horas no Controlador USB Aerogen e ligue a bomba de infusão (consulte o manual da bomba ou o fabricante para obter orientação).
9. Observe se o nebulizador está a funcionar correctamente. Durante a nebulização contínua, o nebulizador está permanentemente ligado e a medicação é nebulizada gota a gota. A nebulização deve ser visível com pausas intermitentes regulares. O nível de medicação no reservatório do nebulizador não deve aumentar durante a utilização.
10. Para parar o nebulizador em qualquer altura, prima o botão ligar/desligar. O indicador desliga-se para indicar que a nebulização parou.

Nota: a taxa de entrada de medicação recomendada pela Aerogen no nebulizador Aerogen Solo recomendada pelo fabricante durante uma nebulização contínua é de, no máximo, 12 ml por hora. O limite máximo de 12 ml por hora baseia-se na especificação da Aerogen quanto ao caudal mínimo do nebulizador. Para obter instruções sobre como determinar os caudais, consulte o método opcional de cálculo do caudal na secção “Teste funcional”, na página 82.

Advertências específicas do kit do tubo para nebulização contínua

- É importante assegurar que o caudal máximo que flui através do kit do tubo até ao nebulizador não excede a taxa de débito do nebulizador.
- Verifique, antes de utilizar e durante a utilização, a existência de fugas no sistema.
- A graduação na seringa serve apenas de referência.
- Armazene à temperatura ambiente e utilize o produto dentro do prazo de validade indicado.
- Para assegurar a ligação correcta e segura entre o nebulizador e o reservatório da medicação, verifique o tubo da medicação desde o nebulizador até ao reservatório da medicação de modo a garantir que o tubo de medicação está ligado à fonte correcta.
- A definição do software da bomba da seringa recomendada para a seringa Aerogen é geralmente a definição "BD Plastipak de 60 mL". Esta definição deve ser confirmada localmente antes da utilização. Consulte o manual da bomba ou o fabricante para obter instruções a este respeito. Estas bombas também podem ser utilizadas de acordo com as políticas do hospital ou unidade local.
- Assegure-se de que a tampa de silicone com retentor está fixada no Aerogen Solo quando está a ligar o kit do tubo.
- Assegure-se de que a tubagem está direccionada com segurança para evitar o perigo de tropeçar nela.
- O nível de medição no reservatório pode aumentar se o nebulizador Aerogen Solo for desligado com o sistema de alimentação ainda ligado ou se o nebulizador não estiver orientado como recomendado.
- O nível da medicação no reservatório do nebulizador Aerogen Solo deve ser monitorizado periodicamente para assegurar que a taxa de enchimento da medicação não é superior à taxa de débito do nebulizador. Um aumento do nível da medicação no reservatório indica que a taxa de enchimento é superior à taxa de débito do nebulizador.
- O limite máximo de 12 ml por hora baseia-se na especificação da Aerogen quanto ao caudal mínimo do nebulizador.

- No caso de ser necessário substituir a seringa durante a utilização (mesmo se vazia), comece por desligar a bomba da seringa e separar a extremidade do nebulizador do kit do tubo. A inobservância deste passo pode resultar no fluxo de medicação preparada para o reservatório do nebulizador.
- Para evitar o derrame de medicação ao substituir a tubagem da seringa, mantenha as duas extremidades desta à mesma altura.
- Não ligue o kit do tubo e a seringa a equipamentos não-respiratórios.
- Não limpe ou esterilize.
- Não ligue a outro nebulizador que não o Aerogen Solo.

Teste funcional

Realize um teste funcional antes da primeira utilização ou após cada esterilização (apenas Aerogen Pro) para verificar o funcionamento correcto. Este teste destina-se a ser realizado antes de inserir o nebulizador num circuito ou acessório.

1. Inspeccione visualmente todas as partes do sistema e verifique se existem peças rachadas ou danificadas. Substitua as peças se existirem quaisquer danos.
2. Deite 1-6 ml de solução salina normal (0,9%) no nebulizador.
3. Ligue o nebulizador ao Controlador USB Aerogen. Ligue o Controlador USB Aerogen à porta USB fornecida no equipamento médico eléctrico (ou Adaptador CA/CC CA/CC do Controlador USB Aerogen).
4. Prima e liberte o botão ligar/desligar e verifique se o indicador do Modo 30 Minutos se acende a verde e se o aerossol é visível.
5. Desligue o nebulizador do regulador. Verifique se o indicador de erro cor de âmbar se acende. Ligue novamente o nebulizador ao regulador.
6. Se utilizar o Aerogen Solo, para desligar o sistema, volte a premir o botão ligar/desligar. Prima o botão e mantenha-o premido durante, pelo menos, 3 segundos. Certifique-se de que o indicador do Modo 6 Horas se acende a verde e se o aerossol é visível.
7. Conforme indicado no passo 5 acima, desligue o nebulizador do regulador. Verifique se o indicador de erro cor de âmbar se acende. Ligue novamente o nebulizador ao regulador.
8. Desligue o sistema e certifique-se de que os indicadores Modo 30 Minutos e Modo 6 Horas estão apagados.
9. Elimine o líquido restante antes de utilizar o sistema num paciente.

Cálculo do caudal do aerossol do Aerogen Solo (opcional)

Nota: este cálculo aplica-se apenas ao modo de funcionamento de 6 horas para o Aerogen Solo.

Os caudais podem variar entre os vários nebulizadores Aerogen Solo individuais. O caudal mínimo para todos os nebulizadores Aerogen Solo é de 0,2 ml por minuto. Para calcular o caudal de um nebulizador Aerogen Solo individual, siga os seguintes passos:

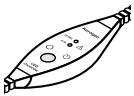
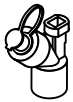
1. Transfira 0,5 ml de solução salina normal (0,9%) ou do medicamento previsto para o copo de medicação do Aerogen Solo.
2. Ligue o nebulizador.
3. Utilizando um cronómetro, meça o tempo que demora desde o início da nebulização até que a solução salina/medicamento seja totalmente nebulizado.
4. Calcule o caudal utilizando as seguintes equações:

$$\text{Caudal em ml/min.} = \left(\frac{\text{Volume de solução salina normal ou medicamento}}{\text{Tempo de nebulização em segundos}} \right) \times 60$$

$$\text{Caudal em ml/h} = \left(\left(\frac{\text{Volume de solução salina normal ou medicamento}}{\text{Tempo de nebulização em segundos}} \right) \times 60 \right) \times 60$$

Limpeza do Sistema Controlador USB Aerogen

Tabela 3. Resumo da limpeza

Produto	Limpar	Desinfectar	Ferver	Esterilizar (Autoclave)	
 Controlador USB Aerogen	✓	✗	✗	✗	Consulte as instruções abaixo.
 Aerogen Solo	✗	✗	✗	✗	O Aerogen Solo e os acessórios são concebidos para serem utilizados por um único paciente e não se destinam a ser limpos, desinfectados ou esterilizados.
 Aerogen Pro	✗	✓	✓	✓	Consulte as instruções abaixo.

Controlador USB Aerogen, cabos do controlador e Adaptador CA/CC do Controlador USB Aerogen.

1. Limpe com um toalhete desinfectante à base de álcool ou de composto de amónio quaternário.
2. Verifique se existem fios expostos, conectores danificados ou outros danos. Substitua quaisquer peças que estejam danificadas.
3. Inspeccione visualmente o Controlador USB Aerogen quanto a danos e substitua-o se observar algum.

Nota: não pulverize líquido directamente no Controlador USB Aerogen. Não mergulhe o Controlador USB Aerogen em líquidos.

Limpeza, desinfecção e esterilização do nebulizador Aerogen Pro

Os componentes do Aerogen Pro são:

- Nebulizador (incluindo tampa para enchimento)
- Peça em T (incluindo a tampa) para adultos e para crianças
- Adaptadores para recém-nascidos

Limpeza manual do Aerogen Pro e acessórios

1. Certifique-se de que não existem restos de medicamento no dispositivo.
2. Remova o nebulizador da peça em T. Retire a tampa para enchimento do nebulizador.
3. Lave todas as peças com água quente e um detergente líquido suave.
4. Enxagúe as peças com água esterilizada.
5. Elimine o excesso de água das peças e permita que estas sequem totalmente ao ar.

Advertência: não utilize produtos abrasivos nem ferramentas pontiagudas para limpar o nebulizador.

Desinfecção do Aerogen Pro e acessórios

Ciclo de lavagem automática

O Nebulizador Aerogen Pro foi qualificado para os seguintes ciclos de lavagem automática.

Ciclo de lavagem automática 1

Detergente: detergente líquido alcalino (diluído segundo as instruções do fabricante).
Qualidade da água: água da torneira.

Método:

1. Coloque os componentes na máquina de lavagem automática.
2. Pré-enxagúe os componentes durante 3 minutos.
3. Limpe os componentes com detergente líquido alcalino a 55 °C durante 10 minutos.
4. Enxagúe durante 1 minuto.
5. Enxagúe num ciclo de desinfecção térmica a 93 °C durante 10 minutos.

Ciclo de lavagem automática 2:

Detergente: o ciclo seguinte foi validado sem a utilização de detergente.
Qualidade da água: água da torneira.

Método:

1. Coloque os componentes na máquina de lavagem automática.
2. Lave os componentes durante 10 minutos a 91 °C.
3. Escoe a água da máquina durante 40 segundos.
4. Enxagúe a 90 °C durante 1 minuto.
5. Escoe a água da máquina durante 40 segundos.
6. Enxagúe a 90 °C durante 1 minuto.
7. Escoe a água da máquina durante 40 segundos.
8. Seque a 90 °C durante 15 minutos.

Fervura do Aerogen Pro e acessórios

1. Enxagúe os componentes do nebulizador sob água quente da torneira após cada uso.
2. Sacuda o excesso de água e deixe que os componentes sequem completamente ao ar sobre uma toalha limpa e seca, fora do alcance das crianças.
3. Ferva água DESTILADA num recipiente e deixe continuar a ferver.
   Nota: a utilização de água normal da torneira para ferver o nebulizador irá reduzir significativamente a vida útil do mesmo.
4. Mergulhe cuidadosamente o nebulizador Aerogen Pro na água a ferver. Deixe o nebulizador mergulhado na água a ferver durante um tempo máximo de 20 minutos.
5. Retire cuidadosamente o Aerogen Pro da água a ferver e sacuda o excesso de água. Deixe que os componentes sequem completamente ao ar sobre uma toalha limpa e seca, fora do alcance das crianças.
6. Certifique-se de que todos os componentes estão totalmente secos, antes de os guardar ou utilizar.

Do mesmo modo, o Aerogen Pro pode ser desinfectado a vapor num esterilizador a vapor normal para biberões durante 15 minutos. Consulte as instruções do fabricante.

Para utilização em meio hospitalar
Desinfecção do Aerogen Pro, peças em T e adaptadores para recém-nascidos com agentes de desinfecção.

Mergulhe completamente as peças num agente desinfectante apropriado, de acordo com os actuais protocolos hospitalares e com as directrizes do fabricante do agente desinfectante.

Nota: a Aerogen aprova as seguintes soluções de desinfeção para utilização apenas com o nebulizador Aerogen Pro, no que diz respeito à compatibilidade dos materiais. No que diz respeito à eficácia microbiológica, consulte o fabricante. Consulte o rótulo do produto para obter instruções específicas sobre a activação, a utilização e a eliminação seguras destas soluções.

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

Advertência: a utilização de quaisquer outros meios de limpeza, desinfecção ou esterilização não foi qualificada; é provável que reduza a vida útil do nebulizador e irá anular a garantia.

Esterilização do Aerogen Pro

Esterilização do nebulizador Aerogen Pro, peças em T e adaptadores para recém-nascidos

1. Desligue o nebulizador do Controlador USB Aerogen e, em seguida, retire o nebulizador e os adaptadores do circuito do ventilador, da máscara ou do bocal.
2. Desmonte os componentes do nebulizador e dos adaptadores.
3. Retire a tampa para enchimento do nebulizador.
4. Lave todas as peças com água quente e um detergente líquido suave, de acordo com os actuais protocolos hospitalares. Enxagúe cuidadosamente as peças e deixe-as secar ao ar.
5. Verifique se existem peças rachadas ou danificadas e substitua-as se existirem quaisquer danos.
6. Enrole as peças desmontadas numa película esterilizada apropriada.

Advertência: não volte a montar as peças antes de as esterilizar numa autoclave.

Esterilizar componentes

A esterilização a vapor pode ser efectuada utilizando os seguintes três métodos:

1. Esterilização das peças enroladas em autoclave, utilizando um ciclo de pré-vácuo de esterilização a vapor, a um mínimo de 134 °C durante 3,5 minutos com ciclo de secagem (ciclo enrolado a 134 °C).
2. Esterilização das peças enroladas em autoclave, utilizando um ciclo de pré-vácuo de esterilização a vapor, a um mínimo de 121 °C durante 20 minutos com ciclo de secagem (ciclo enrolado a 121 °C).
3. Esterilização das peças enroladas em autoclave, utilizando um ciclo de pré-vácuo de esterilização a vapor, a um mínimo de 134 °C durante 20 minutos com ciclo de secagem (por vezes designado de "ciclo de Prion").

Nota: a esterilização utilizando o ciclo de autoclave longo (n.º 3 anterior) pode provocar a descoloração de algumas áreas do nebulizador. Isto não é indicativo do desempenho do nebulizador.

Para esterilizar com gás plasma de peróxido de hidrogénio, coloque as peças enroladas num sistema STERRAD® e utilize o ciclo longo.

Advertência: os utilizadores devem consultar o rótulo do produto do sistema de esterilização STERRAD® 100S para obterem instruções específicas sobre o respectivo funcionamento correcto.

Antes da utilização seguinte:

1. Verifique se existem peças rachadas ou danificadas e substitua-as se existirem quaisquer danos.
2. Efectue um teste funcional conforme descrito neste manual.

Resolução de problemas

Caso estas sugestões não corrijam o problema, suspenda o uso de qualquer dispositivo e contacte o seu representante de vendas local da Aerogen.

Tabela 4. Resolução de problemas do sistema USB

Se isto acontecer:	Isso pode significar que	Experimente fazer o seguinte:
O indicador de 30 minutos ou 6 horas acende-se a verde, mas o aerossol não é visível.	Não há medicação no nebulizador.	Encha novamente a medicação.
	O Aerogen Pro não foi limpo correctamente.	Limpe o Aerogen Pro.
	Nebulizador utilizado depois de expirada a vida útil do produto.	Consulte Garantia e Vida útil do produto.
O indicador de 30 minutos ou 6 horas não se acende quando o botão ligar/desligar é premido.	Não existe corrente no Sistema.	Verifique se o Controlador USB Aerogen está ligado de forma segura a uma fonte de alimentação em funcionamento.
		Verifique se o indicador de alimentação verde no CA/CC está aceso (se utilizar o Adaptador CA/CC do Controlador USB Aerogen).
O indicador de 30 minutos ou 6 horas acende uma luz âmbar.	O cabo do Controlador USB Aerogen está incorrectamente ligado.	Verifique se o cabo do Controlador USB Aerogen está correctamente ligado ao nebulizador.
	Nebulizador utilizado depois de expirada a vida útil do produto.	Consulte Garantia e Vida útil do produto.
A duração do tratamento é superior ao esperado; por exemplo, 6 ml de solução salina normal (0,9%) não devem demorar mais do que 30 minutos a nebulizar.	O Aerogen Pro não foi limpo correctamente.	Limpe o Aerogen Pro.
	Nebulizador utilizado depois de expirada a vida útil do produto.	Consulte Garantia e Vida útil dos produtos.
Depois de terminado o ciclo de nebulização, ainda existe medicamento no nebulizador.	O nebulizador não foi activado ou não foi ligado a uma fonte de alimentação.	Certifique-se de que o nebulizador está activado e correctamente ligado a uma fonte de alimentação.
	O Aerogen Pro não foi limpo correctamente.	Limpe o Aerogen Pro.
	O aerossol não foi gerado.	Verifique se o aerossol é visível.
	Poderá ser altura de substituir o nebulizador.	Consulte Garantia e Vida útil dos produtos.
Os indicadores de 30 minutos e 6 horas piscam uma cor âmbar de forma alternada duas vezes.	Condição de erro interno.	Consulte Garantia e Vida útil dos produtos.

Garantia

A garantia da Aerogen cobre defeitos no fabrico, conforme indicado de seguida:

- Controlador USB Aerogen e Adaptador CA/CC do Controlador Aerogen: 1 ano
- Aerogen Pro: 1 ano
- Aerogen Solo: uso intermitente por um período máximo de 28 dias e um uso contínuo por um período máximo de 7 dias.

Todas as garantias têm como base uma utilização normal especificada. Não existe qualquer período de serviço associado ao sistema Controlador USB Aerogen.

Vida útil dos produtos

O Controlador USB Aerogen foi qualificado para utilização para:

- 1460 doses (4 tratamentos por dia, ao longo de um período de 1 anos)

O nebulizador Aerogen Pro e os componentes foram qualificados para:

- 730 doses (4 doses por dia)
- 26 ciclos de autoclave (1 ciclo de autoclave por semana, pressupondo que o dispositivo está em funcionamento durante 50% do tempo, ao longo de um período de 1 ano)
- 104 tratamentos de desinfecção, fervura ou esterilizador a vapor para biberões (2 tratamentos desinfectantes por semana, ao longo de um período de 1 ano)

O nebulizador Aerogen Solo foi qualificado para:

- Uso intermitente por um período máximo de 28 dias (4 tratamentos por dia)
- A vida útil do nebulizador Aerogen Solo e do kit do tubo para nebulização contínua foi validada para um uso contínuo por um período máximo de 7 dias.

O utilizador deve estar ciente de que a utilização da tecnologia Aerogen para além destes períodos não foi qualificada pela Aerogen.

Especificações

Tabela 5. Especificações físicas do Nebulizador Aerogen Solo

Dimensões		**67 mm A x 48 mm L x 25 mm P (2,6 pol. A x 1,88 pol. L x 1 pol. P)**
Peso do nebulizador		**13,5 g (nebulizador e tampa).**
Peso da peça em T (adulto)		**28,7 g Peça em T e tampa**
Peso da peça em T (crianças)		**16,8 g Peça em T e tampa**
Peso da peça em T recém-nascido		**14 g Peça em T e tampa**
Capacidade do nebulizador		**6 ml (máx.)**
Peça em T Volume	Adulto	**34,3 mL**
	Criança (15 mm)	**19,5 mL**

Tabela 6. Especificações físicas do Nebulizador Aerogen Pro

Dimensões	**45 mm A x 50 mm L x 50 mm P (1,8 pol. A x 2,0 pol. L x 2,0 pol. P)**
Peso do nebulizador	**25 g (nebulizador e tampa para enchimento).**
Peso da peça em T (adulto) do Aerogen Pro	**30 g Peça em T e tampa**
Peso da peça em T (crianças) do Aerogen Pro	**17,1 g Peça em T e tampa**
Peso da peça em T (recém-nascido) do Aerogen Pro	**14 g Peça em T e tampa**
Capacidade do nebulizador	**10 ml (máx.)**

Tabela 7. Especificações físicas do Controlador USB Aerogen

Dimensões	2865 mm C X 28 mm L X 25,2 mm P (112,8 pol. C X 1,1 pol. L X 1 pol. P)
Peso do Controlador USB Aerogen	91 g

Tabela 8. Especificações ambientais do Sistema USB Aerogen

Funcionamento	Mantém o desempenho especificado em pressões do circuito até 90 cm H_2O e temperaturas de 5 °C a 40 °C	
	Pressão atmosférica	700 a 1060 mbar
	Humidade	15 a 93% de humidade relativa
	Nível de ruído	< 35 dB medidos a 0,3 m de distância
Transporte e armazenamento	**Intervalo de temperaturas transitórias**	-25 a +70 °C
	Pressão atmosférica	450 a 1060 mbars
	Humidade	Até 93% de humidade relativa

Desempenho

Tabela 9. Especificações de desempenho do Aerogen Solo

Caudal	**>0,2 ml/min. (média: ≈ 0,38 ml/min.).**
Tamanho das partículas	**Conforme medido com o Impactador em cascata Andersen:** • **Intervalo de especificações: 1-5 µm** • **Média testada: 3,1 µm** **Conforme medido com o Impactador em cascata Marple 298:** • **Intervalo de especificações: 1,5-6,2 µm** • **Média testada: 3,9 µm** **Segundo a norma 13544-1:** • **Taxa de produção de aerossol: 0,30 ml/min.** • **Produção de aerossol: 1,02 ml expelidos de uma dose de 2,0 ml** • **Volume residual: < 0,1 ml para uma dose de 3 ml**
O desempenho poderá variar em função do tipo de medicamento e do nebulizador utilizados. Para obter mais informações, entre em contacto com a Aerogen ou com o fabricante do medicamento.	
A temperatura do medicamento não subirá mais de 10 °C acima da temperatura ambiente, durante a utilização normal.	

A distribuição representativa do tamanho das partículas do salbutamol, conforme a norma EN 13544-1, é apresentada em baixo para o Aerogen Solo.

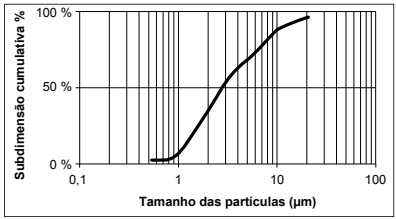
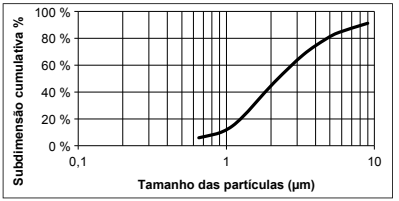


Tabela 10. Especificações de desempenho do Aerogen Pro

Caudal	**> 0,2 ml/min. (média ≈ 0,4 ml/min.)**
Tamanho das partículas	**Conforme medido com o Impactador em cascata Andersen:** • Intervalo de especificações: 1-5 µm • Média testada: 3,1 µm **Conforme medido com o Impactador em cascata Marple 298:** • Intervalo de especificações: 1,5-6,2 µm • Média testada: 3,9 µm **Segundo a norma EN 13544-1, com uma dose inicial de 2 ml:** • Taxa de produção de aerossol: 0,24 ml/min. • Produção de aerossol: 1,08 ml expelidos de uma dose de 2,0 ml • Volume residual: <0,1 ml para uma dose de 3 ml
O desempenho poderá variar em função do tipo de medicamento e do nebulizador utilizados. Para obter mais informações, entre em contacto com a Aerogen ou com o fabricante do medicamento.	
A temperatura do medicamento não subirá mais de 10 °C acima da temperatura ambiente, durante a utilização normal.	

A distribuição representativa do tamanho das partículas do salbutamol, conforme a norma EN 13544-1, é apresentada em baixo para o Aerogen Pro.



Potência

Fonte de alimentação: o Controlador USB Aerogen pode ser operado a partir de um Adaptador CA/CC (entrada de 100 a 240 V CA 50 – 60 Hz, saída de 5 V)

Nota: o Controlador USB Aerogen está aprovado para utilização com o Adaptador CA/CC do Controlador USB Aerogen AG-UC1040-XX* (referência do fabricante: FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M)

***** Consulte o seu representante local para obter a extensão do número de encomenda, específica do seu país.

Consumo de energia: ≤ 2,0 Watts (em nebulização).

Isolamento do paciente: o circuito do Controlador USB Aerogen fornece um isolamento de 4 quilovolts (kV) ao paciente e está em conformidade com a norma IEC/EN 60601-1.

Susceptibilidade electromagnética

Este dispositivo está em conformidade com os requisitos da directiva de Compatibilidade Electromagnética (CEM), de acordo com a Norma Colateral IEC/EN 60601-1-2, que regulamenta a CEM na América do Norte, na Europa e em outras comunidades globais. Isto inclui a imunidade a campos eléctricos de radiofrequência e descargas electrostáticas, para além dos outros requisitos aplicáveis da norma. A conformidade com as normas CEM não significa que um dispositivo possua imunidade total; alguns tipos de dispositivos (telemóveis, pagers, etc.) poderão interromper o funcionamento de equipamentos médicos se forem utilizados próximos destes. É da responsabilidade do utilizador/fabricante do equipamento assegurar que o seu equipamento cumpre as normas IEC/EN 60601-1 e IEC/EN 60601-1-2 e que qualquer avaliação adicional considerada necessária é realizada antes da utilização do Controlador USB Aerogen.

Nota: este dispositivo está classificado como equipamento médico eléctrico portátil e utilizável em trânsito, de Classe II e Tipo BF e está em conformidade com os níveis de segurança especificados para o isolamento eléctrico e para a corrente de fuga. O Adaptador CA/CC do Controlador USB Aerogen não possui uma ligação à terra, uma vez que a utilização de isolamento duplo fornece o nível de protecção necessário.

Consulte as tabelas de CEM, segundo a norma IEC/EN 60601-1-2, no Anexo 1.

Símbolos

Tabela 11. Símbolos do Sistema Controlador USB Aerogen

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
YYXXXXX	Designação do número de série, onde YY indica o ano de fabrico e XXXXX o número de série.		Selecção do temporizador (para seleccionar o ciclo de nebulização de 30 minutos ou de 6 horas).
	Cuidado. Atenção, consulte os documentos fornecidos.		Entrada do Controlador USB Aerogen - tensão CC.
 IP22	Protecção contra objectos estranhos iguais ou superiores a 12,5 milímetros de diâmetro e contra gotas de água que caem até 15° da vertical.		Saída do Controlador USB Aerogen – tensão CA.
	Equipamento de Classe II, de acordo com a norma IEC/EN 60601-1.		Consulte o manual/guia de instruções.
	Equipamento tipo BF, de acordo com a norma IEC/EN 60601-1.		Classificado pela TUV com respeito a choques eléctricos, incêndio e perigos mecânicos.
	Botão ligar/desligar.	 +70°C -25°C	Valores limite de temperaturas transitórias para o armazenamento.
QTY	Quantidade (número de unidades incluídas na embalagem).	**Rx Only**	A lei federal (E.U.A.) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.
 LATEX	Não fabricados com látex de borracha natural		

Anexo 1: Tabelas de CEM

As tabelas seguintes estão em conformidade com a norma CEI/EN 60601-1-2:

Tabela 12. Orientação e declaração do fabricante – emissões electromagnéticas

O sistema Controlador USB Aerogen foi concebido para utilização no ambiente electromagnético especificado em seguida. O cliente ou o utilizador do sistema Controlador Aerogen USB deve assegurar que é utilizado num ambiente com estas características.		
Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente Electromagnético – Orientação**
Emissões de Radiofrequência Conduzida e Emitida CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Grupo 1	O sistema Controlador Aerogen USB utiliza energia de radiofrequência apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as suas emissões de radiofrequência são muito baixas e não é provável que causem interferências em equipamentos electrónicos próximos.
Emissões de Radiofrequência Conduzida e Emitida CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Classe B	O sistema Controlador Aerogen USB é indicado para utilização em todas as zonas, incluindo zonas residenciais e zonas ligadas directamente à rede pública de baixa tensão que alimenta edifícios de habitação.
Emissões harmónicas CEI 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Não aplicável	
Flutuações de tensão/ emissões intermitentes CEI 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Não aplicável	

Tabela 13. Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis e o sistema Controlador Aerogen USB que não é utilizado para suporte de vida

O sistema Controlador USB Aerogen foi concebido para utilização num ambiente electromagnético especificado na Tabela 12. O cliente ou o utilizador do sistema Controlador Aerogen USB pode ajudar a evitar interferências electromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação por radiofrequência portáteis e móveis (transmissores) e o sistema Controlador Aerogen USB, conforme recomendado em seguida, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima do transmissor W	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m**		
	150 kHz a 80 MHz d = [1,17] √P	**80 MHz a 800 MHz d = [1,17] √P**	**800 MHz a 2,5 GHz d = [2,33] √P**
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,37**	**0,37**	**0,75**
1	**1,17**	**1,17**	**2,33**
10	**3,70**	**3,70**	**7,36**
100	**11,70**	**11,70**	**23,30**

Para os transmissores com uma potência de saída máxima que não seja indicada acima, a distância de separação recomendada *d* em metros (m) pode ser calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor, onde *P* é a potência de saída máxima do transmissor em watts (W), de acordo com respectivo fabricante.

Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação da faixa de frequências maior.

Nota 2: estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e pela reflexão em estruturas, objectos e pessoas.

Tabela 14. Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética para o sistema Controlador USB Aerogen USB que não é utilizado para suporte de vida

Este sistema Controlador USB Aerogen foi concebido para utilização no ambiente electromagnético especificado em seguida. O cliente ou o utilizador do sistema Controlador Aerogen USB deve assegurar que é utilizado num ambiente com estas características.			
Teste de Imunidade	**Nível de Teste CEI 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Electromagnético – Orientação**
Descarga electroestática (ESD) CEI 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	±8 kV por contacto ±15 kV pelo ar	±2, 4, 6 e 8 kV por contacto ±2, 4, 6 e 8 e 15 kV por ar	O chão deve ser de madeira, cimento ou mosaico. Se estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de, pelo menos, 30%.
Transiente eléctrico rápido/rajada CEI 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de alimentação ±1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da potência da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Sobretensão CEI 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	±1 kV linha(s) a linha(s) ±2 kV linha(s) a terra	A qualidade da potência da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal.
Quedas de tensão, interrupções breves e variações da tensão em linhas de entrada de alimentação CEI 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	<5% da Ut (Queda >95% da Ut) durante 0,5 ciclos @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70% da Ut (Queda de 30% da Ut) durante 25 ciclos <5% da Ut (Queda >95% da Ut) durante 5 seg.	<5% da Ut (Queda >95% da Ut) durante 0,5 ciclos @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70% da Ut (Queda de 30% da Ut) durante 25 ciclos <5% da Ut (Queda >95% da Ut) durante 5 seg.	A qualidade da potência da rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar normal. Se o utilizador do sistema Controlador Aerogen USB necessitar da continuação do funcionamento durante a interrupção da rede eléctrica, é recomendado que o sistema Controlador Aerogen USB seja ligado a uma fonte de alimentação ininterrupta.

Tabela 14. Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética para o sistema Controlador USB Aerogen USB que não é utilizado para suporte de vida (Continuação)

Frequência de alimentação (50/60 Hz) campo magnético **CEI 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010**	**30 A/m**	**30 A/m**	**Os campos magnéticos de frequência eléctrica devem apresentar níveis característicos de um local típico de um ambiente comercial ou hospitalar normal.**
Nota: Ut é a tensão de CA da rede antes da aplicação do nível de teste.			

Tabela 15. Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética para o sistema Controlador USB Aerogen USB que não é utilizado para suporte de vida

Este sistema Controlador USB Aerogen foi concebido para utilização no ambiente electromagnético especificado em seguida. O cliente ou o utilizador do sistema Controlador Aerogen USB deve assegurar que é utilizado num ambiente com estas características.			
Teste de Imunidade	**Nível de Teste CEI 60601**	**Nível de Conformidade**	**Ambiente Electromagnético – Orientação**
			O equipamento de comunicação por radiofrequência portátil e móvel não deve ser utilizado a uma distância, em relação a qualquer parte do sistema Controlador Aerogen USB, incluindo os cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada, calculada com a equação aplicável à frequência do transmissor.
Radiofrequência Conduzida CEI 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	3 Vrms fora das faixas de frequências industriais, científicas e médicas (ISM) e radioamadoras. 6 Vrms nas faixas de frequências ISM e radioamadoras 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Distância de Separação Recomendada $d = [1,17]\sqrt{P}$

Tabela 15. Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética para o sistema Controlador USB Aerogen USB que não é utilizado para suporte de vida (Continuação)

Teste de Imunidade	Nível de Teste CEI 60601	Nível de Conformidade	Ambiente Electromagnético – Orientação
Radiofrequência Emitida CEI 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50%18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	10 V/m 80 MHz a 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50%18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz	d = [1,17] √P... 80 MHz a 800 MHz d = [2,33] √P.. 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência de saída máxima do transmissor, em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades dos campos de transmissores de radiofrequência fixos, conforme determinadas pela medição electromagnética no local[a], devem ser inferiores ao nível de conformidade de cada faixa de frequências.[b] Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com este símbolo: 

Tabela 15. Orientação e declaração do fabricante – imunidade electromagnética para o sistema Controlador USB Aerogen USB que não é utilizado para suporte de vida (Continuação)

	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5240 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	

Nota 1: a 80 MHz e a 800 MHz, aplica-se a distância de separação da faixa de frequências maior.

Nota 2: estas directrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela absorção e pela reflexão em estruturas, objectos e pessoas.

a) As intensidades dos campos de transmissores fixos, como estações de base para radiotelefones (telemóveis/telefones sem fios) e rádios móveis terrestres, radioamadorismo, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de televisão, não podem ser previstas teoricamente com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético devido a transmissores de radiofrequência fixos, deve ser considerada uma medição electromagnética no local. Se a intensidade do campo medida no local onde o sistema Controlador Aerogen USB é utilizado exceder o nível de conformidade de radiofrequência aplicável, indicado em cima, o sistema Controlador Aerogen USB deve ser observado para verificar se funciona normalmente. Em caso de funcionamento anómalo, poderão ser necessárias medidas adicionais, como mudar a orientação ou o local do sistema Controlador Aerogen USB.

b) Na gama de frequências de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a [V1] V/m.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Η σελίδα αυτή έχει αφεθεί σκόπιμα κενή

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

Εγχειρίδιο οδηγιών συστήματος ελεγκτή Aerogen USB για χρήση με τα Aerogen® Pro και Aerogen® Solo

Περιεχόμενα

Περιεχόμενα	106
Εισαγωγή	107
Χρήση για την οποία προορίζεται	107
Προετοιμασία	110
Αντενδείξεις και προειδοποιήσεις συστήματος	114
Χειριστήρια και ενδείξεις	119
Εξαρτήματα	121
Δοκιμή λειτουργίας	136
Υπολογισμός παροχής αερολύματος Aerogen Solo (Προαιρετικά)	137
Καθαρισμός του συστήματος ελεγκτή Aerogen USB	138
Αντιμετώπιση προβλημάτων	145
Εγγύηση	147
Διάρκεια ζωής των προϊόντων	147
Προδιαγραφές	149
Απόδοση Aerogen Solo	151
Απόδοση Aerogen Pro	152
Ισχύς	153
Σύμβολα	155
Παράρτημα 1: Πίνακες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)	157

Εισαγωγή

Το σύστημα ελεγκτή Aerogen USB είναι:

- Μια φορητή ιατρική συσκευή που προορίζεται για τη μετατροπή σε αερόλυμα συνταγογραφημένων εισπνεόμενων διαλυμάτων φαρμάκων.
- Εγκεκριμένο για χρήση με θύρες USB σε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό για τους σκοπούς παροχής τροφοδοσίας μόνο ή στο μετασχηματιστή AC/DC της Aerogen.
- Μια εναλλακτική λύση στη θέση των υπαρχόντων ελεγκτών Aerogen® Pro και Aerogen® Pro-X.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Aerogen® Pro είναι μια φορητή ιατρική συσκευή για πολλές χρήσεις σε ασθενή, η οποία προορίζεται να μετατρέπει σε αερόλυμα τα συνταγογραφημένα εισπνεόμενα διαλύματα σε ασθενείς υπό μηχανικό αερισμό ή εκτός αυτού ή για άλλη αναπνευστική βοήθεια θετικής πίεσης, σε νοσοκομειακό περιβάλλον και μόνο με μηχανικό αερισμό σε περιβάλλον κατ' οίκον νοσηλείας. Aerogen Pro είναι κατάλληλο για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς και σε νεογνά.

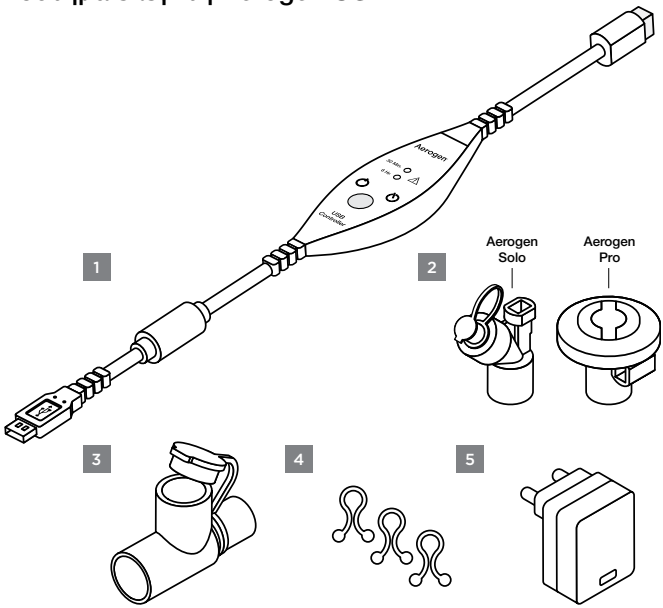
Το Aerogen® Solo είναι μέλος της οικογένειας προϊόντων Aerogen Pro. Ο νεφελοποιητής Aerogen Solo είναι συσκευή για χρήση σε έναν μόνο ασθενή που προορίζεται τόσο για διαλείπουσα όσο και για συνεχή νεφελοποίηση. Προορίζεται για τη μετατροπή σε αερόλυμα συνταγογραφημένων εισπνεόμενων διαλυμάτων φαρμάκων, τα οποία είναι εγκεκριμένα για χρήση με νεφελοποιητή γενικής χρήσης. Το Aerogen Solo είναι κατάλληλο για χρήση σε ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, καθώς και σε νεογνά. Προορίζεται για χρήση σε ασθενείς υπό μηχανικό αερισμό ή εκτός αυτού ή για άλλη αναπνευστική βοήθεια θετικής πίεσης, σε νοσοκομειακό περιβάλλον και μόνο με μηχανικό αερισμό σε περιβάλλον κατ' οίκον νοσηλείας.

Ο ελεγκτή Aerogen USB μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τους νεφελοποιητές Aerogen ως εξής:

Πίνακας 1. Συνοπτική χρήση για την οποία προορίζεται

Συνοπτική χρήση για την οποία προορίζεται	Νεφελοποιητής Aerogen Solo	Νεφελοποιητής Aerogen Pro
Νοσοκομείο - Ασθενείς με μηχανική υποστήριξη αερισμού	✔	✔
Νοσοκομείο - Ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα	✔	✔
Κατ' οίκον νοσηλεία - Ασθενείς με μηχανική υποστήριξη αερισμού	✔	✔
Κατ' οίκον νοσηλεία - Ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα	✘	✘
Κατάσταση λειτουργίας 30 λεπτών	✔	✔
Κατάσταση λειτουργίας 6 ωρών	✔	✘

Σύστημα ελεγκτή Aerogen USB



Σχήμα 1. Σύστημα ελεγκτή Aerogen USB (παρεχόμενα στοιχεία)

1. Ελεγκτή Aerogen USB
2. Νεφελοποιητής Aerogen (Aerogen Solo ή Aerogen Pro)
3. Τεμάχιο T και πώμα σιλικόνης
4. Κλιπ διαχείρισης καλωδίων
5. Μετασχηματιστής AC/DC USB της Aerogen

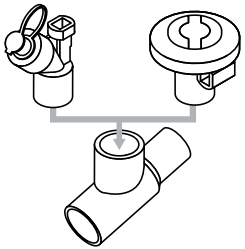
Επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.aerogen.com για τον πλήρη κατάλογο ανταλλακτικών.

Προετοιμασία

Διαβάστε και μελετήστε όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε τον ελεγκτή USB Aerogen.

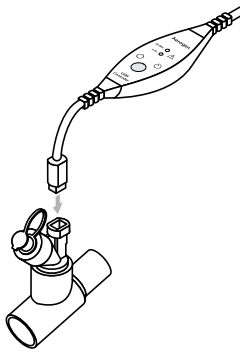
Διενεργήστε μια δοκιμή λειτουργίας του νεφελοποιητή Aerogen πριν τη χρήση του, όπως περιγράφεται στην ενότητα Δοκιμή λειτουργίας αυτού του εγχειριδίου (βλ. σελίδα 136).

1



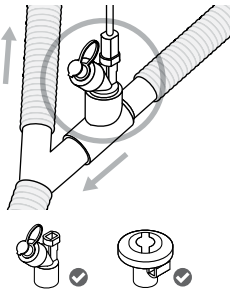
Συνδέστε το νεφελοποιητή Aerogen Pro ή Aerogen Solo, πιέζοντας γερά στο τεμάχιο T.

2



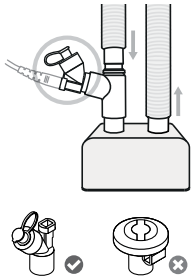
Συνδέστε τον ελεγκτή Aerogen USB στο νεφελοποιητή, όπως απεικονίζεται.

3



Εισαγάγετε το νεφελοποιητή και το τεμάχιο T* στο αναπνευστικό κύκλωμα.

* Εδώ απεικονίζεται το τεμάχιο T για ενήλικες. Για πλήρεις οδηγίες για την τοποθέτηση του τεμαχίου T, βλ. σελίδα 121 (Εξαρτήματα τεμαχίου T).



Εναλλακτική σύνδεση:
Το Aerogen Solo μπορεί να τοποθετηθεί ανάμεσα στη συσκευή αερισμού και την ξηρά πλευρά του υγραντήρα.

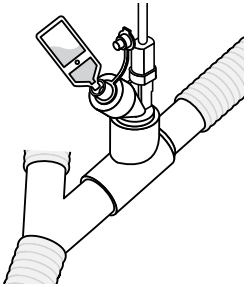
4



Συνδέστε τον ελεγκτή Aerogen USB στη θύρα USB.

Σημείωση: Ο ελεγκτής USB Aerogen μπορεί να λειτουργήσει μόνο από μια θύρα USB σε οποιονδήποτε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό είναι εγκεκριμένος κατά IEC/EN 60601-1 ή από το μετασχηματιστή AC/DC USB της Aerogen.

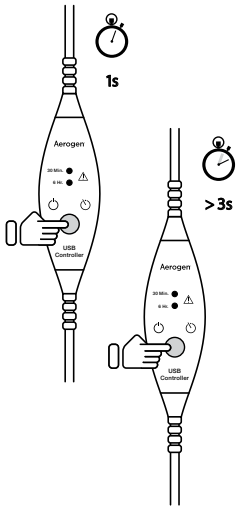
5



Ανοίξτε το πώμα του νεφελοποιητή και χρησιμοποιήστε ένα ήδη γεμάτο φιαλίδιο ή σύριγγα για να προσθέσετε φάρμακο στο νεφελοποιητή. Κλείστε το πώμα.

Σημείωση: Για να μην προκληθεί ζημιά στο Aerogen Solo, μη χρησιμοποιείτε σύριγγα με βελόνα.

6

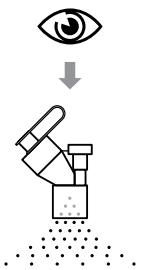


Για λειτουργία του νεφελοποιητή σε κατάσταση λειτουργίας 30 λεπτών, πατήστε μία φορά το κουμπί On/Off.

Για λειτουργία του νεφελοποιητή σε κατάσταση λειτουργίας 6 ωρών, ενώ είναι απενεργοποιημένος, πατήστε το κουμπί On/Off για >3 δευτερόλεπτα.

Σημείωση: Επαληθεύστε ότι έχει επιλεγεί η σωστή κατάσταση λειτουργίας.

7



Επαληθεύστε ότι το αερόλυμα είναι ορατό.

Σημείωση: Παρέχονται κλιπ που διευκολύνουν τη διαχείριση καλωδίων.

Αντενδείξεις και προειδοποιήσεις συστήματος

Αντενδείξεις

Μη χρησιμοποιείτε τον νεφελοποιητή Aerogen Solo ανάμεσα στο ύψιλον (Y) και ένα νεογνό-ασθενή. Ο συνολικός συνδυασμένος όγκος του νεφελοποιητή Aerogen Solo, του τεμαχίου T ή/και του εναλλάκτη θερμότητας-υγρασίας (ΕΘΥ) μπορεί να αυξήσει τον νεκρό χώρο σε τέτοια έκταση ώστε να επηρεαστούν αρνητικά οι παράμετροι αερισμού του νεογνού-ασθενούς.

Μη χρησιμοποιείτε τον νεφελοποιητή Aerogen Solo σε νεογνά-ασθενείς που έχουν υποστεί τραχειοστομία. Ο συνολικός συνδυασμένος όγκος του νεφελοποιητή Aerogen Solo, του τεμαχίου T και του συγκροτήματος τραχειοσωλήνα μπορεί να αυξήσει τον νεκρό χώρο σε τέτοια έκταση ώστε να επηρεαστούν αρνητικά οι παράμετροι αναπνοής του νεογνού-ασθενούς.

Προειδοποιήσεις συστήματος

Διαβάστε και μελετήστε όλες τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το σύστημα ελεγκτή Aerogen USB.

Μόνο κατάλληλα εκπαιδευμένα άτομα πρέπει να χειρίζονται το σύστημα USB, το Aerogen Solo, το Aerogen Pro και τα σχετικά εξαρτήματα.

Εάν το παρόν προϊόν χρησιμοποιείται για την αντιμετώπιση μιας πάθησης απειλητικής για τη ζωή, απαιτείται να έχετε πάντα στη διάθεσή σας και μια εφεδρική συσκευή.

Κατά τη διάρκεια της χρήσης, να παρατηρείτε αν λειτουργεί σωστά ο νεφελοποιητής επαληθεύοντας τακτικά ότι το αερόλυμα είναι ορατό και ότι δεν ανάβει κάποια πορτοκαλί ενδεικτική λυχνία.

Μη χρησιμοποιείτε φίλτρο ή εναλλάκτη θερμότητας-υγρασίας (ΕΘΥ) μεταξύ του νεφελοποιητή και του αεραγωγού του ασθενούς.

Να χρησιμοποιείτε μόνο με εναλλάκτες θερμότητας-υγρασίας (ΕΘΥ), των οποίων οι οδηγίες επιτρέπουν τη χρήση με νεφελοποιητή και να τηρείτε πάντα τις οδηγίες του εναλλάκτη θερμότητας-υγρασίας (ΕΘΥ).

Βεβαιωθείτε ότι ο συνολικός συνδυασμένος όγκος του νεφελοποιητή και του τεμαχίου Τ, με ή χωρίς τον εναλλάκτη θερμότητας-υγρασίας (ΕΘΥ) είναι κατάλληλος για τον παρεχόμενο εκπνεόμενο όγκο και δεν αυξάνει τον νεκρό χώρο σε τέτοια έκταση ώστε να επηρεαστούν οι παράμετροι αερισμού του ασθενούς.

Να παρακολουθείτε συνεχώς την αντίσταση στη ροή και για τυχόν υπερβολική συμπύκνωση στον εναλλάκτη και αλλάζετε τον εναλλάκτη θερμότητας-υγρασίας (ΕΘΥ) σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.

Οι νεφελοποιητές Aerogen, τα τεμάχια Τ και τα εξαρτήματα δεν παρέχονται αποστειρωμένα.

Τα επιμέρους στοιχεία και τα εξαρτήματα του συστήματος ελεγκτή Aerogen USB δεν είναι κατασκευασμένα από φυσικό ελαστικό λατέξ.

Χρησιμοποιείτε μόνο συνταγογραφημένα εισπνεόμενα διαλύματα τα οποία είναι εγκεκριμένα για χρήση με νεφελοποιητή γενικής χρήσης. Συμβουλευθείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή σχετικά με την καταλληλότητα για νεφελοποίηση.

Χρησιμοποιείτε την τεχνολογία νεφελοποιητή Aerogen μόνο με τα εξαρτήματα που καθορίζονται στις οδηγίες χρήσης. Η χρήση της τεχνολογίας νεφελοποιητή Aerogen με εξαρτήματα διαφορετικά από αυτά που καθορίζονται στο εγχειρίδιο οδηγιών μπορεί να προκαλέσει αύξηση των εκπομπών ή μείωση της ατρωσίας του συστήματος νεφελοποιητή.

Μην τοποθετείτε τον ελεγκτή Aerogen USB μέσα σε θερμοκοιτίδα κατά τη διάρκεια της χρήσης του.

Για να μην επηρεαστεί η συσκευή αερισμού από τα εκπνεόμενα φάρμακα, ακολουθήστε τις συστάσεις του κατασκευαστή της συσκευής αερισμού σχετικά με τη χρήση βιολογικού φίλτρου στο σκέλος εκπνοής του αναπνευστικού κυκλώματος.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή παρουσία εύφλεκτων ουσιών ή εύφλεκτου μίγματος αναισθητικού σε συνδυασμό με αέρα, οξυγόνο ή υποξείδιο του αζώτου.

Για να αποφευχθεί ο κίνδυνος πυρκαγιάς, μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή για να μετατρέψετε σε αερόλυμα φάρμακα που έχουν ως βάση την αλκοόλη, διότι αυτά μπορεί να αναφλεγούν παρουσία αέρα εμπλουτισμένου με οξυγόνο και υπό υψηλή πίεση.

Μην τροποποιείτε τον εξοπλισμό αυτό χωρίς την έγκριση του κατασκευαστή.

Πριν από τη χρήση, επιθεωρήστε όλα τα εξαρτήματα και μη χρησιμοποιείτε αν οποιαδήποτε εξαρτήματα λείπουν ή έχουν υποστεί ρωγμές ή ζημιά. Σε περίπτωση που λείπουν εξαρτήματα ή υπάρχει δυσλειτουργία ή ζημιά, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο πωλήσεων που σας εξυπηρετεί.

Μη βυθίζετε ούτε να αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο τον ελεγκτή Aerogen USB ή το μετασχηματιστή AC/DC USB της Aerogen.

Μη βάζετε τυχόν εξαρτήματα σε φούρνο μικροκυμάτων.

Μη χρησιμοποιείτε ούτε να φυλάσσετε τη συσκευή σε συνθήκες διαφορετικές από τις καθορισμένες περιβαλλοντικές συνθήκες.

Τηρήστε την ισχύουσα εθνική νομοθεσία και τα προγράμματα ανακύκλωσης όσον αφορά την απόρριψη ή την ανακύκλωση των εξαρτημάτων και της συσκευασίας.

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν παρουσία συσκευών όπως ο εξοπλισμός μαγνητικής τομογραφίας (MRI), οι οποίες παράγουν υψηλά ηλεκτρομαγνητικά πεδία.

Ο ελεγκτής Aerogen USB πρέπει να εγκαθίσταται και να μπαίνει σε λειτουργία σύμφωνα με τις πληροφορίες για την ΗΜΣ που καθορίζονται στο εγχειρίδιο οδηγιών.

Μη χρησιμοποιείτε τον ελεγκτή Aerogen USB δίπλα σε άλλο εξοπλισμό, ούτε να το στοιβάζετε πάνω σε αυτόν. Εφόσον η χρήση δίπλα σε άλλο εξοπλισμό ή η στοίβαξη πάνω σε αυτόν καταστεί αναγκαία, πρέπει να παρατηρήσετε τη συσκευή για να επαληθεύσετε την κανονική λειτουργία στη διαμόρφωση αυτή.

Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (“RF”) μπορεί να διαταράξει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

Το Aerogen Solo είναι συσκευή μίας χρήσης που δεν προορίζεται για χρήση σε περισσότερους από έναν ασθενή, έτσι ώστε να αποτρέπεται η επιμόλυνση.

Φροντίστε τα καλώδια να είναι καλά τακτοποιημένα ώστε να μην σκοντάψετε πάνω τους και να μην προκληθεί κίνδυνος στραγγαλισμού. Επίσης, να είστε ιδιαίτερα προσεκτικοί όταν υπάρχουν παιδιά γύρω.

Φροντίστε το καλώδιο του ελεγκτή Aerogen USB να αφαιρείται από τη συσκευή που παρέχει τροφοδοσία από το παρεχόμενο ειδικό βύσμα.

Μην επιχειρήσετε να καθαρίσετε τη συσκευή ενώ αυτή χρησιμοποιείται.

Μην εμποδίζετε την αφαίρεση του μετασχηματιστή AC/DC USB της Aerogen από την πρίζα του ηλεκτρικού.

Το σύστημα USB δεν πρέπει να φυλάσσεται σε χώρο όπου είναι εκτεθειμένος σε άμεσο ηλιακό φως, υπερβολική θερμότητα ή ψύχος, σκόνη ή υγρασία. Φυλάξτε το προϊόν μακριά από τα παιδιά.

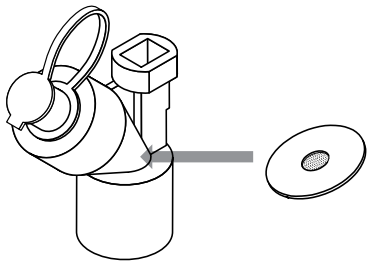
Μη χειρίζεστε τον ελεγκτή Aerogen USB από θύρες USB μη ιατρικού εξοπλισμού.

Μπορεί να συλλεχθεί συμπύκνωμα και να προκληθεί απόφραξη των κυκλωμάτων του αναπνευστήρα ή/και του ασθενούς. Να τοποθετείτε πάντα τα κυκλώματα του αναπνευστήρα ή/και του ασθενούς με τρόπο τέτοιο ώστε το συμπύκνωμα υγρού να αποστραγγίζεται μακριά από τον ασθενή.

Απαιτείται επίβλεψη από ενήλικα εάν το προϊόν χρησιμοποιείται από παιδιά και άτομα που χρήζουν ειδικής βοήθειας.

Για να μην προκληθεί ζημιά στην τεχνολογία δονούμενου πλέγματος Aerogen Palladium:

- Μην ασκείτε αδικαιολόγητη πίεση στη θολωτή πλάκα ανοίγματος στο κέντρο του νεφελοποιητή (Σχήμα 2).
- Μην ωθείτε έξω τη γεννήτρια αερολύματος Aerogen Vibronic®.
- Μη χρησιμοποιείτε σύριγγα με βελόνα για την προσθήκη του φαρμάκου.
- Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά ή αιχμηρά αντικείμενα για να καθαρίσετε το νεφελοποιητή.
- Πριν από τη χρήση, αποστειρώστε σε αυτόκαυστο το Aerogen Pro και τα εξαρτήματά του, σύμφωνα με τις συγκεκριμένες οδηγίες και τη θερμοκρασία που αναφέρονται στην ενότητα Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση του παρόντος εγχειριδίου οδηγιών μόνο. Τυχόν παρέκκλιση από τις οδηγίες που παρέχονται σε αυτό το εγχειρίδιο οδηγιών μπορεί να προκαλέσει ζημιά στον νεφελοποιητή και να τον καταστήσει μη λειτουργικό.

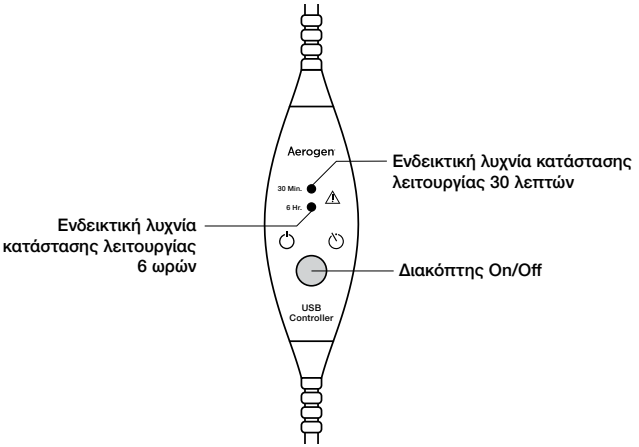


Σχήμα 2. Τεχνολογία δονούμενου πλέγματος Aerogen Palladium

Η χρήση του Aerogen Solo και του τεμαχίου Τ κατά τη διάρκεια της χορήγησης πτητικών αναισθητικών ουσιών μπορεί να έχει αρνητικές επιπτώσεις στα πλαστικά συστατικά τους. Μη χρησιμοποιείτε με πτητικές αναισθητικές ουσίες, εκτός αν είναι γνωστή η συμβατότητά τους. Η Aerogen έχει διαπιστώσει ότι, κατά τη χρήση συσκευών αερισμού αναισθησίας, οι παρακάτω αναισθητικές ουσίες είναι συμβατές βάσει των παρακάτω συνθηκών:

Αναισθητική ουσία	Ιδιοκτησιακή ονομασία	Μέγιστο ποσοστό αναισθητικού	Μέγιστη διάρκεια έκθεσης
Ισοφλουράνιο	FORANE®	3,5 %	12 ώρες
Σεβοφλουράνιο	SEVOFLURANE®	8 %	12 ώρες
Δεσφλουράνιο	SUPRANE®	10 %	12 ώρες

Χειριστήρια και ενδείξεις



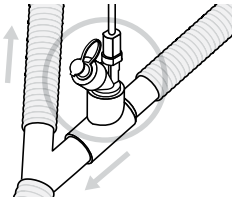
Σχήμα 3. Χειριστήρια και ενδείξεις του ελεγκτή Aerogen USB

Πίνακας 2. Χειριστήρια και ενδείξεις του ελεγκτή Aerogen USB

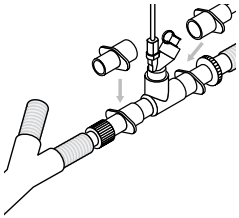
Χειριστήριο / Ένδειξη	Λειτουργία
Ένδειξη 30 λεπτών	• Πράσινη = Διενεργείται κύκλος νεφελοποίησης 30 λεπτών. • Πορτοκαλί = Αποσύνδεση νεφελοποιητή. • Η λειτουργία του ελεγκτή Aerogen USB διακόπτεται αυτόματα αφού περάσουν 30 λεπτά.
Ένδειξη 6 ωρών	• Πράσινη = Διενεργείται κύκλος νεφελοποίησης 6 ωρών. • Πορτοκαλί = Αποσύνδεση νεφελοποιητή. • Η λειτουργία του ελεγκτή Aerogen USB διακόπτεται αυτόματα αφού περάσουν 6 ώρες.
Ένδειξη σφάλματος	• Οι ενδείξεις 30 λεπτών και 6 ωρών αναβοσβήνουν εναλλάξ δύο φορές με πορτοκαλί χρώμα = Κατάσταση εσωτερικού σφάλματος. Η λειτουργία του ελεγκτή Aerogen USB διακόπτεται αυτόματα.
Κουμπί τροφοδοσίας On/Off	• Για λειτουργία του νεφελοποιητή σε κατάσταση λειτουργίας 30 λεπτών, πατήστε μία φορά το κουμπί On/Off. • Για λειτουργία σε κατάσταση λειτουργίας 6 ωρών, πατήστε το κουμπί On/Off και κρατήστε το πατημένο για περισσότερο από 3 δευτερόλεπτα. • Όταν το πατάτε κατά την νεφελοποίηση διακόπτεται η παροχή ρεύματος στο νεφελοποιητή.

Εξαρτήματα

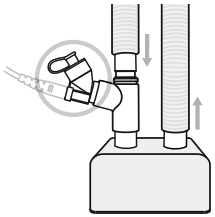
Τεμάχια Τ - Σύνδεση σε αναπνευστικό κύκλωμα



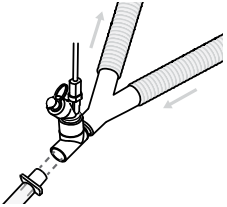
Κύκλωμα για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς
Για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς, συνδέστε το νεφελοποιητή με το τεμάχιο Τ στο σκέλος εισπνοής του αναπνευστικού κυκλώματος, σε σημείο πριν το ύψιλον (Υ) του ασθενούς.



Κύκλωμα για νεογνά
Συνδέστε το νεφελοποιητή με το παιδιατρικό τεμάχιο Τ και τα Adapter νεογνών σε σημείο περίπου 30 cm (12 in.) πριν από το ύψιλον (Υ) του ασθενούς. Εναλλακτικά, συνδέστε το νεφελοποιητή με το τεμάχιο Τ νεογνών, σε σημείο 30 cm (12 in.) πίσω από το ύψιλον (Υ) του ασθενούς.

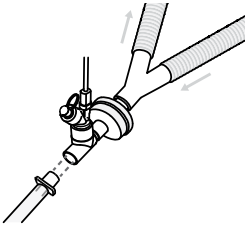


Ξηρά πλευρά του υγραντήρα
Το Aerogen Solo μπορεί να τοποθετηθεί ανάμεσα στη συσκευή αερισμού και την ξηρά πλευρά του υγραντήρα. Απεικονίζεται τοποθέτηση του Aerogen Solo στην ξηρά πλευρά του υγραντήρα. Αν τοποθετηθεί με αυτή τη διαμόρφωση, το Aerogen Solo μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ρινική διασύνδεση. Δεν συνιστάται η χρήση του Aerogen Pro με αυτή την τοποθέτηση.



Μεταξύ του ύψιλον (Y) και του τραχειοσωλήνα

Το Aerogen Solo μπορεί να τοποθετηθεί ανάμεσα στο ύψιλον (Y) και τον τραχειοσωλήνα, όπως απεικονίζεται. Το Aerogen Solo μπορεί να χρησιμοποιηθεί με εναλλάκτη θερμότητας-υγρασίας (ΕΘΥ), ο οποίος μπορεί να περιλαμβάνει φίλτρο.



Μεταξύ του HME και του τραχειοσωλήνα

Μόνο εναλλάκτης θερμότητας-υγρασίας (ΕΘΥ) εγκεκριμένος για χρήση με νεφελοποιητή πρέπει να χρησιμοποιείται με αυτό τον τρόπο διαμόρφωσης (όπως απεικονίζεται). Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του εναλλάκτη θερμότητας-υγρασίας (ΕΘΥ) σχετικά με τη χρήση με νεφελοποιητή. Βεβαιωθείτε ο συνολικός συνδυασμένος όγκος του νεφελοποιητή και του τεμαχίου T, με ή χωρίς τον εναλλάκτη θερμότητας-υγρασίας (ΕΘΥ) είναι κατάλληλος για τον παρεχόμενο εκπνεόμενο όγκο. Μη χρησιμοποιείτε νεφελοποιητή ανάμεσα στο ύψιλον (Y) και νεογνό-ασθενή.

Ανατρέξτε στην αντένδειξη στη σελίδα 114.

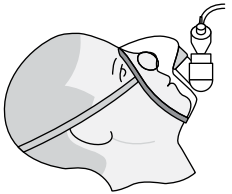
Ανατρέξτε στον Πίνακα 5 για τους όγκους των τεμαχίων T.

Σημείωση: Μετά την εισαγωγή ή την αφαίρεση του νεφελοποιητή, διενεργήστε πάντα δοκιμή του αναπνευστικού κυκλώματος για τυχόν διαρροές.
Ακολουθήστε τις οδηγίες του κατασκευαστή του αναπνευστήρα για τη διενέργεια της δοκιμής για διαρροές. Για επιπλέον προσαρμογείς τεμαχίου Τ, επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.aerogen.com για τον πλήρη κατάλογο ανταλλακτικών.

Σύνδεση με μάσκα προσώπου - επιστόμιο
(Για νοσοκομειακή χρήση μόνο)

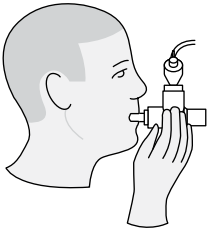


Μάσκα προσώπου
Τα κιτ μάσκας, τα οποία περιλαμβάνουν γωνία αερισμού και γωνία μάσκας, διατίθενται ξεχωριστά (επισκεφθείτε τη διεύθυνση www.aerogen.com για τον πλήρη κατάλογο ανταλλακτικών).



Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε μάσκα, συνδέστε τη γωνία αερισμού, τη γωνία μάσκας και τη μάσκα με το νεφελοποιητή πιέζοντας σταθερά τα εξαρτήματα μεταξύ τους.

Περιστρέψτε τη γωνία αερισμού, ώστε να ταιριάζει με τη θέση του ασθενούς.



Σημείωση:
Επιστόμιο
Όταν χρησιμοποιείτε στάνταρ επιστόμιο ISO 22 mm, συνδέστε το νεφελοποιητή με το τεμάχιο Τ όπως απεικονίζεται και συνδέστε το τεμάχιο Τ με το επιστόμιο πιέζοντας τα εξαρτήματα σταθερά μεταξύ τους.

Σημείωση: Για να διασφαλιστεί η σωστή νεφελοποίηση, διατηρήστε το νεφελοποιητή σε κατακόρυφο προσανατολισμό.

Χρήση με ρινική διασύνδεση

Αν τοποθετηθεί με διαμόρφωση που περιλαμβάνει υγραντήρα, το Aerogen Solo μπορεί να χρησιμοποιηθεί με ρινική διασύνδεση σε ασθενείς υπό μηχανικό αερισμό ή εκτός αυτού.

Σύνδεση σε τραχειοσωλήνα

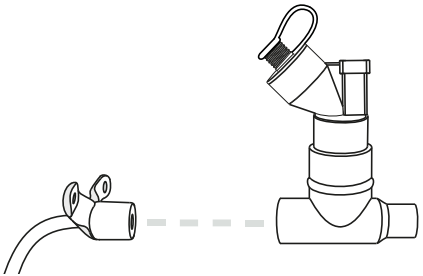
Το Aerogen Solo είναι συμβατό με τυπικούς τραχειοσωλήνες.

Το Aerogen Solo είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς με μηχανική υποστήριξη αερισμού με τραχειοστομία (βλ. 'Κύκλωμα για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς', 'Ξηρά πλευρά του υγραντήρα', 'Μεταξύ του ύψιλον (Y) και του τραχειοσωλήνα' και 'Μεταξύ του HME και του τραχειοσωλήνα' στη σελίδα 121 και 122).

Το Aerogen Solo είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς που αναπνέουν αυθόρμητα με τραχειοστομία (Σχήμα 4). Όταν χρησιμοποιείτε έναν σωλήνα τραχειοστομίας, συνδέστε το Aerogen Solo στο συγκρότημα τραχειοσωλήνα με ένα τεμάχιο T.

Για επιπλέον μήκος, εισαγάγετε έναν σύνδεσμο ή μια προέκταση (τα οποία δεν παρέχονται), κατά περίπτωση, ώστε να υποστηρίζεται το επιπλέον βάρος του νεφελοποιητή, σε μια παρακείμενη επιφάνεια, ώστε να ελαττωθεί ο κίνδυνος αποσωλήνωσης ή/και να αυξηθεί η άνεση του ασθενούς.

Ανατρέξτε στην αντένδειξη στη σελίδα 114.



Σχήμα 4. Σύνδεση σε τραχειοσωλήνα

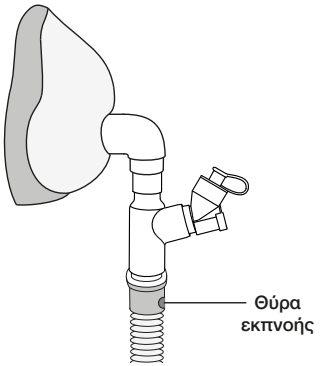
Προειδοποίηση

- Το συνδυασμένο βάρος των διαμορφώσεων του συγκροτήματος τραχειοσωλήνα, του νεφελοποιητή και του τεμαχίου Τ μπορεί να προκαλέσει αποσωλήνωση.
- Βεβαιωθείτε ότι ο συνολικός συνδυασμένος όγκος του νεφελοποιητή, του τεμαχίου Τ και του συγκροτήματος τραχειοσωλήνα είναι κατάλληλος για τον παρεχόμενο εκπνεόμενο όγκο και δεν αυξάνει τον νεκρό χώρο σε τέτοια έκταση ώστε να επηρεαστούν οι παράμετροι αναπνοής του ασθενούς.

Σύνδεση σε μη επεμβατικό αερισμό

Το Aerogen Solo είναι κατάλληλο για χρήση σε ασθενείς με μη επεμβατικό αερισμό σε κύκλωμα διπλού σκέλους, όπως απεικονίζεται παραπάνω (βλ. 'Κύκλωμα για ενήλικες και παιδιατρικούς ασθενείς', 'Ξηρά πλευρά του υγραντήρα', 'Μεταξύ του ύψιλον (Y) και του τραχειοσωλήνα' και 'Μεταξύ του HME και του τραχειοσωλήνα' στη σελίδα 121 και 122).

Το Aerogen Solo μπορεί να χρησιμοποιηθεί με κυκλώματα μονού σκέλους μη επεμβατικού αερισμού, τα οποία χρησιμοποιούν μάσκες χωρίς αερισμό, οπότε ο νεφελοποιητής μπορεί να τοποθετηθεί ανάμεσα στη θύρα εκπνοής και τον ασθενή, όπως απεικονίζεται στο Σχήμα 5.



Σχήμα 5. Σύνδεση του Aerogen Solo σε μη επεμβατικό κύκλωμα μονού σκέλους

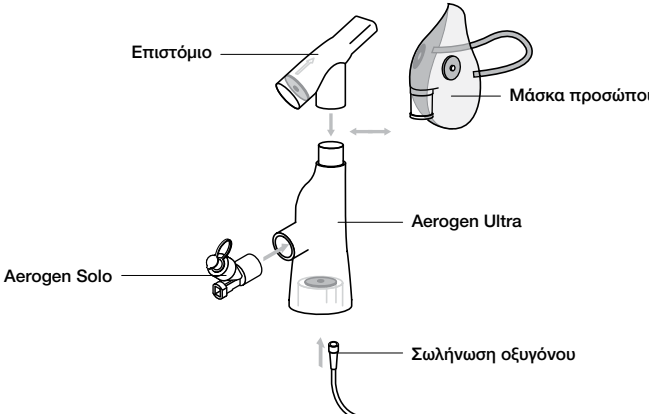
Aerogen® Ultra (για νοσοκομειακή χρήση μόνο)

Το Aerogen Ultra είναι ένα ειδικό εξάρτημα για το νεφελοποιητή Aerogen Solo. Διευκολύνει τη διαλείπουσα ή συνεχή νεφελοποίηση και την προαιρετική παροχή συμπληρωματικού οξυγόνου σε παιδιατρικούς και ενήλικες ασθενείς μέσω επιστομίου. Η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί εναλλακτικά με τη μάσκα αερολύματος I-Guard™, όπως παρέχεται.

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

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

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



Σχήμα 6. Συναρμολόγηση του Aerogen Ultra

1. Τοποθετήστε τον νεφελοποιητή Aerogen Solo ώστε να εισαχθεί καλά μέσα στο Aerogen Ultra, με τον προσανατολισμό που απεικονίζεται στο Σχήμα 4.

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 και συνδέστε τη μάσκα προσώπου στο Aerogen Ultra.
   Σημείωση: Όταν χρησιμοποιείτε ανοικτή μάσκα προσώπου, απαιτείται ελάχιστη παροχή οξυγόνου 1 LPM.

4. Προσθέστε το φάρμακο στο Aerogen Solo.

5. Συνδέστε το καλώδιο στο Aerogen Solo και ενεργοποιήστε τον ελεγκτή.

6. Τοποθετήστε το Aerogen Ultra στον ασθενή και παρατηρήστε την παροχή αερολύματος για να εξασφαλίσετε τη σωστή λειτουργία.

7. Αφαιρείτε κάθε τόσο την περίσσεια υγρών διαρροών από το Aerogen Ultra (μία φορά την ώρα για συνεχή νεφελοποίηση).

8. Για να εξασφαλίσετε τη βέλτιστη απόδοση του Aerogen Ultra, αφαιρέστε τυχόν υπολείμματα ξεπλένοντας καλά με αποστειρωμένο νερό, ανακινήστε για να απομακρυνθεί το πολύ νερό και αφήστε να στεγνώσει στον αέρα.

Προειδοποιήσεις

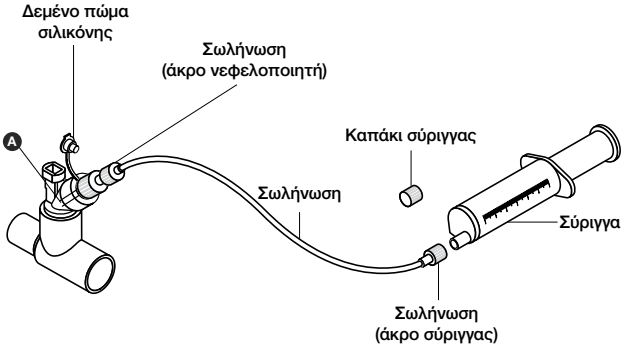
- Μη χρησιμοποιείτε με κλειστή μάσκα προσώπου.
- Όταν χρησιμοποιείτε με ανοικτή μάσκα προσώπου, χρησιμοποιείτε πάντα συμπληρωματική παροχή οξυγόνου 1-6 LPM.
- Η απόδοση του Aerogen Ultra μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τον τύπο φαρμάκου και τη διαμόρφωση Aerogen Ultra που χρησιμοποιείται.
- Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη παροχή οξυγόνου για το σύστημα.
- Βεβαιωθείτε ότι η θύρα σύνδεσης οξυγόνου ή η σωλήνωση δεν είναι αποφραγμένη.

- Μη χρησιμοποιείτε το Aerogen Ultra χωρίς επιστόμιο ή μάσκα προσώπου.
- Ελέγξτε οπτικά το Aerogen Ultra μετά το ξέπλυμα, ώστε να βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν μετακινηθεί οι βαλβίδες.
- Μην καλύπτετε τις βαλβίδες του Aerogen Ultra κατά τη χρήση.
- Μη χρησιμοποιείτε το Aerogen Ultra σε συνδυασμό με το Aerogen Pro.
- Μην αποστειρώνετε σε αυτόκαυστο οποιοδήποτε εξάρτημα του κιτ.
- Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση είναι προσανατολισμένη με ασφάλεια, ώστε να αποτραπεί ο κίνδυνος στραγγαλισμού.

Σετ σωλήνων συνεχούς νεφελοποίησης
(Για νοσοκομειακή χρήση μόνο)

Το σετ σωλήνων συνεχούς νεφελοποίησης της Aerogen είναι ένα παρελκόμενο ειδικά για το νεφελοποιητή Aerogen Solo, το οποίο επιτρέπει τη συνεχή έγχυση φαρμάκου σε υγρή μορφή για τη μετατροπή του σε αερόλυμα.

Σημείωση: Τοποθετήστε το πώμα σύριγγας πάνω στη σύριγγα, αφού τη γεμίσετε με το φάρμακο.



Σχήμα 7. Σετ σωλήνων συνεχούς νεφελοποίησης

1. Βεβαιωθείτε ότι ο νεφελοποιητής Aerogen Solo εφαρμόζει σταθερά στο τεμάχιο T του Aerogen Solo στο αναπνευστικό κύκλωμα.
2. Αφαιρέστε το πώμα σύριγγας από τη γεμάτη με φάρμακο σύριγγα.
3. Συνδέστε το άκρο σύριγγας της σωλήνωσης με τη σύριγγα.
4. Γεμίστε τη σωλήνωση μέχρι το φάρμακο να φτάσει στο κάτω άκρο της σωλήνωσης (Σημείο A).
   Σημείωση: Ο όγκος πλήρωσης της σωλήνωσης είναι περίπου 3,65 ml.

5. Αποσυνδέστε το δεμένο πώμα σιλικόνης από τον νεφελοποιητή Aerogen Solo, αλλά μην το αφαιρείτε από τον νεφελοποιητή.
6. Βιδώστε το άκρο νεφελοποιητή της σωλήνωσης στο επάνω μέρος του νεφελοποιητή.
7. Εισαγάγετε τη γεμάτη με φάρμακο σύριγγα μέσα στην αντλία έγχυσης σύριγγας (η αντλία δεν φαίνεται στο σχήμα 7).
8. Ενεργοποιήστε την κατάσταση λειτουργίας 6 ωρών στον ελεγκτή Aerogen USB και ενεργοποιήστε την αντλία έγχυσης (ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της αντλίας ή ζητήστε οδηγίες από τον κατασκευαστή της).
9. Ελέγξτε αν λειτουργεί σωστά ο νεφελοποιητής. Κατά τη διάρκεια της συνεχούς νεφελοποίησης, ο νεφελοποιητής είναι ενεργοποιημένος συνεχώς και το φάρμακο νεφελοποιείται ανά σταγονίδιο. Η νεφελοποίηση πρέπει να είναι ορατή με τακτικές διακοπτόμενες παύσεις. Η στάθμη του φαρμάκου στη δεξαμενή του νεφελοποιητή δεν πρέπει να ανεβαίνει κατά τη διάρκεια της χρήσης.
10. Για να σταματήσετε τον νεφελοποιητή σε οποιαδήποτε στιγμή, πιέστε το κουμπί λειτουργίας on/off. Η ένδειξη σβήνει για να δείξει ότι η νεφελοποίηση σταμάτησε.

Σημείωση: Ο συνιστώμενος από την Aerogen ρυθμός εισόδου του φαρμάκου στο νεφελοποιητή Aerogen Solo κατά τη διάρκεια της συνεχούς νεφελοποίησης είναι κατά το μέγιστο έως 12 ml ανά ώρα. Το ανώτατο όριο των 12 ml ανά ώρα βασίζεται στην προδιαγραφή της Aerogen για την ελάχιστη τιμή παροχής του νεφελοποιητή. Για οδηγίες σχετικά με τον καθορισμό των τιμών παροχής, ανατρέξτε στη μέθοδο προαιρετικού υπολογισμού της τιμής παροχής στην ενότητα Δοκιμή λειτουργίας στη σελίδα 137.

Ειδικές προειδοποιήσεις για το σετ σωλήνων συνεχούς νεφελοποίησης

- Είναι σημαντικό να διασφαλίσετε ότι η μέγιστη τιμή παροχής μέσω του σετ σωλήνων και εντός του νεφελοποιητή δεν πρέπει να υπερβαίνει την παροχή εξόδου του νεφελοποιητή.
- Ελέγχετε το σύστημα για διαρροές πριν και κατά τη διάρκεια της χρήσης.

- Οι διαβαθμίσεις στη σύριγγα παρέχονται μόνο για ενδεικτική χρήση.
- Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου και να χρησιμοποιείται εντός της διάρκειας ζωής που αναφέρεται στη σήμανση.
- Για να εξασφαλίσετε τη σωστή και ασφαλή σύνδεση μεταξύ του νεφελοποιητή και της δεξαμενής φαρμάκου, οδεύστε το σωλήνα του φαρμάκου από το νεφελοποιητή προς τη δεξαμενή φαρμάκου, προσέχοντας ο σωλήνας του φαρμάκου να συνδεθεί στη σωστή πηγή.
- Η συνιστώμενη ρύθμιση λογισμικού αντλίας σύριγγας που πρέπει να χρησιμοποιείται με τη σύριγγα της Aerogen είναι συνήθως η ρύθμιση “60 ml BD Plastipak”. Αυτό πρέπει να επικυρώνεται στην εκάστοτε περιοχή πριν από τη χρήση. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο της αντλίας ή επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή για οδηγίες. Οι αντλίες αυτές μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθούν σύμφωνα με τις πολιτικές του εκάστοτε νοσοκομείου ή πτέρυγας.
- Βεβαιωθείτε ότι το δεμένο πώμα σιλικόνης είναι προσαρτημένο στον κορμό του Aerogen Solo κατά τη σύνδεση του σετ σωλήνων.
- Βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας έχει ασφαλή προσανατολισμό, ώστε να αποφευχθεί ο κίνδυνος παραπατήματος.
- Μπορεί να προκληθεί άνοδος της στάθμης του φαρμάκου στη δεξαμενή, αν ο νεφελοποιητής Aerogen Solo απενεργοποιηθεί ενώ το σύστημα τροφοδοσίας εξακολουθεί να λειτουργεί ή αν ο νεφελοποιητής δεν έχει το συνιστώμενο προσανατολισμό.
- Η στάθμη του φαρμάκου στη δεξαμενή του νεφελοποιητή Aerogen Solo πρέπει να ελέγχεται περιοδικά ώστε να βεβαιωθείτε ότι ο ρυθμός πλήρωσης του φαρμάκου δεν υπερβαίνει την παροχή εξόδου του νεφελοποιητή. Η άνοδος της στάθμης του φαρμάκου στη δεξαμενή δείχνει ότι ο ρυθμός πλήρωσης υπερβαίνει την παροχή εξόδου του νεφελοποιητή.
- Αντικαταστήστε και το σετ σωλήνων και τη σύριγγα όταν πρόκειται να αλλάξετε τον τύπο του φαρμάκου.
- Αν η σύριγγα χρειαστεί αντικατάσταση κατά τη χρήση της (ακόμα κι αν είναι άδεια), απενεργοποιήστε την αντλία της σύριγγας και αποσυνδέστε πρώτα το άκρο νεφελοποιητή του σετ σωλήνων. Αν δεν το κάνετε αυτό, υπάρχει το ενδεχόμενο να εισρεύσει στη δεξαμενή του νεφελοποιητή φάρμακο με το οποίο έχει πληρωθεί ο σωλήνας.

- Για να αποφύγετε τη διαρροή φαρμάκου όταν αλλάζετε τον σωλήνα της σύριγγας, διατηρείτε και τα δύο άκρα του σωλήνα στο ίδιο ύψος.
- Μη συνδέετε το σετ σωλήνων και τη σύριγγα σε μη αναπνευστικό εξοπλισμό.
- Μην καθαρίζετε και μην αποστειρώνετε.
- Μη συνδέετε σε οποιονδήποτε νεφελοποιητή διαφορετικό από τον Aerogen Solo.

Δοκιμή λειτουργίας

Εκτελέστε μια δοκιμή λειτουργίας πριν τη χρήση για πρώτη φορά, καθώς και μετά από κάθε αποστείρωση (μόνο για το Aerogen Pro), ώστε να επαληθεύσετε τη σωστή λειτουργία. Αυτή η δοκιμή πρέπει να διεξάγεται πριν την εισαγωγή του νεφελοποιητή σε ένα κύκλωμα ή εξάρτημα.

1. Επιθεωρήστε οπτικά κάθε μέρος του συστήματος για ρωγμές ή ζημιά και αντικαταστήστε το αν υπάρχουν ορατά ελαττώματα.
2. Βάλτε 1-6 ml φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος (0,9%) στο νεφελοποιητή.
3. Συνδέστε το νεφελοποιητή στον ελεγκτή Aerogen USB. Συνδέστε τον ελεγκτή Aerogen USB στη θύρα USB του ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού (ή του μετασχηματιστή AC/DC USB της Aerogen).
4. Πατήστε και αφήστε το κουμπί τροφοδοσίας On/Off και βεβαιωθείτε ότι ανάβει η ένδειξη λειτουργίας 30 λεπτών με πράσινο χρώμα και ότι είναι ορατό το αερόλυμα.
5. Αποσυνδέστε τον νεφελοποιητή από τον ελεγκτή. Βεβαιωθείτε ότι ανάβουν οι πορτοκαλί φωτεινές ενδείξεις σφάλματος. Επανασυνδέστε το νεφελοποιητή στον ελεγκτή.
6. Αν χρησιμοποιείτε το Aerogen Solo, πατήστε πάλι το κουμπί τροφοδοσίας On/Off για να σβήσει το σύστημα. Πιέστε και κρατήστε το κουμπί πατημένο επί 3 τουλάχιστον δευτερόλεπτα. Βεβαιωθείτε ότι ανάβει η ένδειξη λειτουργίας 6 ωρών με πράσινο χρώμα και ότι είναι ορατό το αερόλυμα.
7. Όπως και στο βήμα 5 παραπάνω, αποσυνδέστε τον νεφελοποιητή από τον ελεγκτή. Βεβαιωθείτε ότι ανάβουν οι πορτοκαλί φωτεινές ενδείξεις σφάλματος. Επανασυνδέστε τον νεφελοποιητή στον ελεγκτή.
8. Σβήστε το σύστημα και βεβαιωθείτε οι ενδείξεις λειτουργίας 30 λεπτών και λειτουργίας 6 ωρών είναι σβηστές.
9. Απορρίψτε τυχόν υπόλειμμα υγρού πριν τη χρήση σε ασθενή.

Υπολογισμός παροχής αερολύματος Aerogen Solo (Προαιρετικά)

Σημείωση: Αυτός ο υπολογισμός έχει εφαρμογή μόνο στην κατάσταση λειτουργίας 6 ωρών του Aerogen Solo.

Οι τιμές παροχής των νεφελοποιητών Aerogen Solo μπορεί να διαφέρουν από νεφελοποιητή σε νεφελοποιητή. Η ελάχιστη τιμή παροχής για όλους τους νεφελοποιητές Aerogen Solo είναι 0,2 ml ανά λεπτό. Για να υπολογίσετε την τιμή παροχής ενός μεμονωμένου νεφελοποιητή Aerogen Solo, ακολουθήστε τα παρακάτω βήματα:

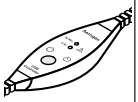
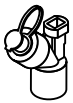
1. Μεταφέρετε 0,5 ml φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος (0,9%) ή του προοριζόμενου φαρμάκου μέσα στο κύπελλο φαρμάκου του Aerogen Solo.
2. Ενεργοποιήστε το νεφελοποιητή.
3. Χρησιμοποιώντας χρονόμετρο, μετρήστε το χρονικό διάστημα που χρειάζεται από την αρχή της νεφελοποίησης έως ότου να νεφελοποιηθεί όλη η ποσότητα του αλατούχου διαλύματος/φαρμάκου.
4. Υπολογίστε την τιμή παροχής χρησιμοποιώντας τις παρακάτω εξισώσεις:

$$\text{Ρυθμός παροχής σε ml/λεπτό} = \left(\frac{\text{Όγκος φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος ή φαρμάκου}}{\text{Χρόνος νεφελοποίησης σε δευτερόλεπτα}} \right) \times 60$$

$$\text{Ρυθμός παροχής σε ml/ώρα} = \left(\left(\frac{\text{Όγκος φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος ή φαρμάκου}}{\text{Χρόνος νεφελοποίησης σε δευτερόλεπτα}} \right) \times 60 \right) \times 60$$

Καθαρισμός του συστήματος ελεγκτή Aerogen USB

Πίνακας 3. Σύνοψη καθαρισμού

Προϊόν	Καθαρισμός με πανί	Απολύμανση	Βράσιμο	Αποστείρωση (σε αυτόκαυστο)	
 Ελεγκτή Aerogen USB	✔	✘	✘	✘	Δείτε τις οδηγίες που ακολουθούν.
 Aerogen Solo	✘	✘	✘	✘	Το Aerogen Solo και τα εξαρτήματά του προορίζονται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή και δεν προορίζονται για να καθαρίζονται, να απολυμαίνονται ή να αποστειρώνονται.
 Aerogen Pro	✘	✔	✔	✔	Δείτε τις οδηγίες που ακολουθούν.

Ελεγκτή Aerogen USB, καλώδια ελεγκτή και μετασχηματιστής AC/DC USB της Aerogen.

1. Καθαρίστε με απολυμαντικό μαντιλάκι που περιέχει αλκοόλη ή τετραμερές αμμώνιο.
2. Ελέγξτε για γυμνά σύρματα, κατεστραμμένα βύσματα ή άλλα ελαττώματα και αντικαταστήστε αν υπάρχουν τυχόν ορατά προβλήματα.

3. Επιθεωρήστε οπτικά για ζημιά και αντικαταστήστε τον ελεγκτή Aerogen USB αν παρατηρήσετε τυχόν ζημιά.

Σημείωση: Μην ψεκάζετε υγρό απευθείας στον ελεγκτή Aerogen USB. Μη βυθίζετε τον ελεγκτή Aerogen USB μέσα σε υγρό.

Καθαρισμός, απολύμανση και αποστείρωση του νεφελοποιητή Aerogen Pro

Τα επιμέρους εξαρτήματα του Aerogen Pro είναι τα εξής:

- Νεφελοποιητής (συμπεριλαμβανομένου του πώματος πλήρωσης)
- Τεμάχιο T (συμπεριλαμβανομένου του πώματος του τεμαχίου T) για ενήλικες και παιδιά
- Adapter νεογνών

Καθαρισμός με το χέρι του Aerogen Pro και των εξαρτημάτων του

1. Διασφαλίστε ότι δεν παραμένει καθόλου φάρμακο μέσα στη συσκευή.
2. Αφαιρέστε το νεφελοποιητή από το τεμάχιο T. Αφαιρέστε το πώμα πλήρωσης από το νεφελοποιητή.
3. Καθαρίστε όλα τα εξαρτήματα με ζεστό νερό και μαλακό υγρό απορρυπαντικό.
4. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα με αποστειρωμένο νερό.
5. Τινάξτε τα εξαρτήματα για να φύγει το πολύ νερό και αφήστε τα να στεγνώσουν πλήρως στον αέρα.

Προειδοποίηση: Μη χρησιμοποιείτε λειαντικά ή αιχμηρά αντικείμενα για να καθαρίσετε τη μονάδα νεφελοποιητή.

Απολύμανση του Aerogen Pro και των εξαρτημάτων του

Αυτοματοποιημένος κύκλος πλυσίματος

Ο νεφελοποιητής Aerogen Pro έχει επικυρωθεί για τους παρακάτω αυτοματοποιημένους κύκλους πλυσίματος.

Αυτοματοποιημένος κύκλος 1

Απορρυπαντικό: Υγρό αλκαλικό καθαριστικό (αραιωμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή).
Ποιότητα νερού: Νερό βρύσης (από το δίκτυο ύδρευσης).

Μέθοδος:

1. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα στο αυτοματοποιημένο πλυντήριο.
2. Ξεπλύνετε εκ των προτέρων για 3 λεπτά.
3. Καθαρίστε τα εξαρτήματα με υγρό αλκαλικό καθαριστικό σε θερμοκρασία 55 °C (131 °F) επί 10 λεπτά.
4. Ξεπλύνετε για 1 λεπτό.
5. Ξεπλύνετε χρησιμοποιώντας τον κύκλο θερμικής απολύμανσης στους 93 °C (199,4 °F) επί 10 λεπτά.

Αυτοματοποιημένος κύκλος 2:

Απορρυπαντικό: Ο παρακάτω κύκλος επικυρώθηκε χωρίς τη χρήση απορρυπαντικού
Ποιότητα νερού: Νερό βρύσης (από το δίκτυο ύδρευσης).

Μέθοδος:

1. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα στο αυτοματοποιημένο πλυντήριο.
2. Πλύνετε τα εξαρτήματα για 10 λεπτά στους 91 °C (195,8 °F).

3. Αποστραγγίστε το μηχάνημα για 40 δευτερόλεπτα.
4. Ξεπλύνετε στους 90 °C (194 °F) για 1 λεπτό.
5. Αποστραγγίστε το μηχάνημα για 40 δευτερόλεπτα.
6. Ξεπλύνετε στους 90 °C (194 °F) για 1 λεπτό.
7. Αποστραγγίστε το μηχάνημα για 40 δευτερόλεπτα.
8. Στεγνώστε στους 90 °C (194 °F) για 15 λεπτά.

Βράσιμο του Aerogen Pro και των εξαρτημάτων του

1. Ξεπλύνετε τα εξαρτήματα του νεφελοποιητή Aerogen Pro κάτω από τρεχούμενο καυτό νερό της βρύσης, μετά από κάθε χρήση.
2. Τινάξτε τα εξαρτήματα για να φύγει το πολύ νερό και αφήστε τα να στεγνώσουν πλήρως σε καθαρή, στεγνή πετσέτα και μακριά από τα παιδιά.
3. Βάλτε ΑΠΟΣΤΑΓΜΕΝΟ νερό σε μια κατσαρόλα να βράσει και αφού βράσει το νερό αφήστε το να συνεχίσει να βράζει.
   Σημείωση: Αν χρησιμοποιήσετε νερό της βρύσης για να βράσετε το νεφελοποιητή, η διάρκεια ζωής του νεφελοποιητή θα μειωθεί σημαντικά.
4. Βυθίστε προσεκτικά τον νεφελοποιητή Aerogen Pro στο βραστό νερό. Αφήστε το νεφελοποιητή βυθισμένο στο βραστό νερό για μέγιστο διάστημα των 20 είκοσι λεπτών.
5. Βγάλτε προσεκτικά το Aerogen Pro από το βραστό νερό και τινάξτε το για να φύγει το περίσσιο νερό. Αφήστε τα εξαρτήματα να στεγνώσουν πλήρως σε καθαρή, στεγνή πετσέτα, που φυλάσσεται μακριά από τα παιδιά.
6. Βεβαιωθείτε ότι όλα τα εξαρτήματα έχουν στεγνώσει τελείως πριν τη φύλαξη ή τη χρήση.

Παρομοίως, το Aerogen Pro μπορεί να απολυμανθεί με ατμό, αν τοποθετηθεί επί 15 λεπτά σε τυπικό αποστειρωτή ατμού για μπιμπερό. Ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή.

Για νοσοκομειακή χρήση

Απολύμανση του Aerogen Pro, των τεμαχίων T και των Adapter νεογνών με απολυμαντικούς παράγοντες.

Βυθίστε πλήρως τα εξαρτήματα σε κατάλληλο απολυμαντικό παράγοντα σύμφωνα με τα τρέχοντα ιατρικά πρωτόκολλα και τις οδηγίες του κατασκευαστή του απολυμαντικού παράγοντα.

Σημείωση: Η Aerogen εγκρίνει τα παρακάτω διαλύματα απολύμανσης για χρήση με το νεφελοποιητή Aerogen Pro, όσον αφορά τη συμβατότητα των υλικών. Όσον αφορά τη μικροβιολογική αποτελεσματικότητα, ρωτήστε τον κατασκευαστή. Για συγκεκριμένες οδηγίες σε σχέση με την ενεργοποίηση, την ασφαλή χρήση και την απόρριψη αυτών των διαλυμάτων, ανατρέξτε στη σήμανση κάθε προϊόντος.

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

Προειδοποίηση: Η χρήση οποιωνδήποτε άλλων μέσων καθαρισμού, απολύμανσης ή αποστείρωσης δεν έχει επικυρωθεί και είναι πιθανό να μειώσει τη διάρκεια ζωής του νεφελοποιητή και να ακυρώσει την εγγύησή σας.

Αποστείρωση του Aerogen Pro

Αποστείρωση του νεφελοποιητή Aerogen Pro, των τεμαχίων T και των Adapter νεογνών

1. Αποσυνδέστε το νεφελοποιητή από τον ελεγκτή Aerogen USB και στη συνέχεια αφαιρέστε το νεφελοποιητή και τα Adapter από το κύκλωμα αναπνευστήρα, τη μάσκα ή το επιστόμιο.
2. Αποσυναρμολογήστε τη μονάδα νεφελοποιητή και τα Adapter ώστε να είναι στη διάθεσή σας όλα τα ξεχωριστά εξαρτήματα του συστήματος.
3. Αφαιρέστε το πώμα πλήρωσης από το νεφελοποιητή.

4. Καθαρίστε όλα τα εξαρτήματα με ζεστό νερό και μαλακό υγρό απορρυπαντικό σύμφωνα με τα τρέχοντα ιατρικά πρωτόκολλα. Ξεπλύνετε καλά και στεγνώστε στον αέρα.
5. Ελέγξτε για ρωγμές ή ζημιά και αντικαταστήστε τα αν υπάρχουν τυχόν ορατά ελαττώματα.
6. Τοποθετήστε τα αποσυναρμολογημένα εξαρτήματα σε κατάλληλο περιτύλιγμα αποστείρωσης.

Προειδοποίηση: Μην επανασυναρμολογείτε τα εξαρτήματα πριν την αποστείρωση σε αυτόκαυστο.

Αποστείρωση των εξαρτημάτων

Η αποστείρωση με ατμό μπορεί να διενεργηθεί χρησιμοποιώντας τις παρακάτω τρεις μεθόδους:

1. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο τα περιτυλιγμένα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας αποστείρωση ατμού με κύκλο προκατεργασίας κενού, σε θερμοκρασία τουλάχιστον 134 °C (270 °F - 275 °F) για 3,5 λεπτά με κύκλο ξήρανσης (134 °C, κύκλος με περιτύλιξη).
2. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο τα περιτυλιγμένα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας αποστείρωση ατμού με κύκλο προκατεργασίας κενού, σε θερμοκρασία τουλάχιστον 121 °C (250 °F) για 20 λεπτά με κύκλο ξήρανσης (121 °C, κύκλος με περιτύλιξη).
3. Αποστειρώστε σε αυτόκαυστο τα περιτυλιγμένα εξαρτήματα χρησιμοποιώντας αποστείρωση ατμού με κύκλο προκατεργασίας κενού, σε θερμοκρασία τουλάχιστον 134 °C (270 °F - 275 °F) για 20 λεπτά με κύκλο ξήρανσης (αναφέρεται ορισμένες φορές ως κύκλος “Prion”).

Σημείωση: Η αποστείρωση με χρήση του κύκλου αυτόκαυστου μεγάλης διάρκειας (αρ. 3 παραπάνω) μπορεί να προκαλέσει αποχρωματισμό σε ορισμένες περιοχές του νεφελοποιητή. Αυτό δεν αποτελεί ένδειξη της απόδοσης του νεφελοποιητή.

Για την αποστείρωση με πλάσμα αερίου υπεροξειδίου του υδρογόνου, τοποθετήστε τα περιτυλιγμένα εξαρτήματα σε σύστημα STERRAD® και χρησιμοποιήστε τον κύκλο μεγάλης διαρκείας.

Προειδοποίηση: Οι χρήστες πρέπει να ανατρέχουν στη σήμανση προϊόντος του συστήματος αποστείρωσης STERRAD® 100S για συγκεκριμένες πληροφορίες σχετικά με την ορθή λειτουργία του.

Πριν την επόμενη χρήση:

1. Ελέγξτε για ρωγμές ή ζημιά και αντικαταστήστε τα αν υπάρχουν τυχόν ορατά ελαττώματα.
2. Διενεργήστε δοκιμή λειτουργίας του όπως περιγράφεται στο παρόν εγχειρίδιο.

Αντιμετώπιση προβλημάτων

Αν οι παρακάτω συστάσεις δεν διορθώσουν το πρόβλημα, διακόψτε τη χρήση οποιασδήποτε συσκευής και επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο πωλήσεων της Aerogen.

Πίνακας 4. Αντιμετώπιση προβλημάτων του συστήματος Aerogen USB

Αν συμβεί αυτό:	Μπορεί να σημαίνει	Δοκιμάστε το εξής:
Η φωτεινή ένδειξη 30 λεπτών ή 6 ωρών είναι πράσινη, αλλά δεν υπάρχει ορατό αερόλυμα.	Δεν υπάρχει φάρμακο μέσα στο νεφελοποιητή.	Αναπληρώστε με φάρμακο.
	Το Aerogen Pro δεν έχει καθαριστεί σωστά.	Καθαρίστε το Aerogen Pro.
	Η χρήση του νεφελοποιητή έχει ξεπεράσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.	Βλ. Εγγύηση και Διάρκεια ζωής του προϊόντος.
Η ένδειξη 30 λεπτών ή 6 ωρών δεν ανάβει όταν πατηθεί το κουμπί τροφοδοσίας On/Off.	Δεν υπάρχει παροχή ρεύματος στο σύστημα.	Επαληθεύστε ότι ο ελεγκτή Aerogen USB είναι σταθερά στερεωμένος σε μια πηγή ηλεκτρικής τροφοδοσίας που λειτουργεί σωστά.
		Επαληθεύστε ότι η πράσινη φωτεινή ένδειξη τροφοδοσίας στο μετασχηματιστή AC/DC είναι αναμμένη (εφόσον χρησιμοποιείτε μετασχηματιστή AC/DC USB της Aerogen).
Η ένδειξη 30 λεπτών ή 6 ωρών ανάβει με πορτοκαλί χρώμα.	Το καλώδιο του ελεγκτή Aerogen USB είναι συνδεδεμένο με λάθος τρόπο.	Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο του ελεγκτή Aerogen USB είναι σωστά συνδεδεμένο με τη μονάδα νεφελοποιητή.
	Η χρήση του νεφελοποιητή έχει ξεπεράσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.	Βλ. Εγγύηση και Διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Πίνακας 4. Αντιμετώπιση προβλημάτων του συστήματος Aerogen USB

Αν συμβεί αυτό:	Μπορεί να σημαίνει	Δοκιμάστε το εξής:
Χρόνος θεραπείας μεγαλύτερος του αναμενόμενου. Για παράδειγμα, για τη νεφελοποίηση 6 ml φυσιολογικού αλατούχου διαλύματος (0,9%) δεν θα πρέπει να χρειαστούν περισσότερα από 30 λεπτά.	Το Aerogen Pro δεν έχει καθαριστεί σωστά.	Καθαρίστε το Aerogen Pro.
	Η χρήση του νεφελοποιητή έχει ξεπεράσει τη διάρκεια ζωής του προϊόντος.	Βλ. Εγγύηση και Διάρκεια ζωής του προϊόντος.
Έχει παραμείνει φάρμακο στο νεφελοποιητή μετά τον κύκλο νεφελοποίησης.	Ο νεφελοποιητής ήταν σβηστός ή δεν ήταν συνδεδεμένος με την παροχή ρεύματος.	Βεβαιωθείτε ότι ο νεφελοποιητής είναι ενεργοποιημένος και συνδεδεμένος με την παροχή ρεύματος.
	Το Aerogen Pro δεν έχει καθαριστεί σωστά.	Καθαρίστε το Aerogen Pro.
	Δεν παρήχθηκε αερόλυμα.	Επαληθεύστε ότι το αερόλυμα είναι ορατό.
	Μπορεί να είναι καιρός να αντικαταστήσετε το νεφελοποιητή.	Βλ. Εγγύηση και Διάρκεια ζωής του προϊόντος.
Οι ενδείξεις 30 λεπτών και 6 ωρών αναβοσβήνουν εναλλάξ δύο φορές με πορτοκαλί χρώμα.	Κατάσταση εσωτερικού σφάλματος.	Βλ. Εγγύηση και Διάρκεια ζωής του προϊόντος.

Εγγύηση

Η εγγύηση της Aerogen καλύπτει τα εξής κατασκευαστικά ελαττώματα:

- Ελεγκτή Aerogen USB και μετασχηματιστής AC/DC USB της Aerogen: 1 έτος
- Aerogen Pro: 1 έτος
- Aerogen Solo: Διακοπτόμενη χρήση για μέγιστο διάστημα 28 ημερών και συνεχής χρήση για μέγιστο διάστημα 7 ημερών.

Όλες οι εγγυήσεις βασίζονται στην καθορισμένη τυπική χρήση. Δεν υπάρχει ωφέλιμη διάρκεια ζωής συσχετισμένη με το σύστημα ελεγκτή Aerogen USB.

Διάρκεια ζωής των προϊόντων

Ο ελεγκτή Aerogen USB είναι κατάλληλος για χρήση για:

- 1460 δόσεις (4 θεραπείες την ημέρα, για χρονικό διάστημα 1 έτους.)

Ο νεφελοποιητής Aerogen Pro και τα εξαρτήματά του είναι κατάλληλα για:

- 730 δόσεις (4 δόσεις την ημέρα.)
- 26 κύκλοι αυτόκαυστου (1 κύκλος αυτόκαυστου την εβδομάδα, με την παραδοχή ότι η συσκευή βρίσκεται σε υπηρεσία το 50% του χρόνου για χρονική περίοδο 1 έτους.)
- 104 απολυμάνσεις, βρασμός ή αποστείρωση σε αποστειρωτή για μπιμπερό (2 απολυμάνσεις την εβδομάδα, για χρονικό διάστημα 1 έτους.)

Ο νεφελοποιητής Aerogen Solo είναι κατάλληλος για:

- Διακοπτόμενη χρήση για μέγιστη περίοδο 28 ημερών (4 θεραπείες την ημέρα.)

- Για συνεχή χρήση, η διάρκεια ζωής του νεφελοποιητή Aerogen Solo και του σετ σωλήνων συνεχούς νεφελοποίησης της έχει επικυρωθεί για χρήση 7 ημερών το μέγιστο.

Ο χρήστης πρέπει να λάβει υπόψη του ότι η χρήση της τεχνολογίας Aerogen για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο από αυτές τις περιόδους δεν έχει επικυρωθεί από την Aerogen.

Προδιαγραφές

Πίνακας 5. Φυσικές προδιαγραφές του νεφελοποιητή Aerogen Solo

Διαστάσεις		**67 mm Υ x 48 mm Π x 25 mm Β (2,6 in. Υ x 1,88 in. Π x 1 in. Β)**
Βάρος νεφελοποιητή		**13,5 g (0,5 oz), νεφελοποιητής και πώμα**
Βάρος τεμαχίου Τ ενηλίκων		**28,7 g (1,0 oz), τεμάχιο Τ και πώμα**
Βάρος παιδιατρικού τεμαχίου Τ		**16,8 g (0,6 oz), τεμάχιο Τ και πώμα**
Βάρος τεμαχίου Τ νεογνών		**14 g (0,5 oz), τεμάχιο Τ και πώμα**
Χωρητικότητα νεφελοποιητή		**6 ml το μέγιστο**
Τεμάχιο Τ συναγερμού	**Ενηλίκων**	**34,3 ml**
	Παιδιατρικών ασθενών (15 mm)	**19,5 ml**

Πίνακας 6. Φυσικές προδιαγραφές του νεφελοποιητή Aerogen Pro

Διαστάσεις	**45 mm Υ x 50 mm Π x 50 mm Β (1,8 in. Υ x 2,0 in. Π x 2,0 in. Β)**
Βάρος νεφελοποιητή	**25 g (0,9 oz.), νεφελοποιητής και πώμα πλήρωσης**
Βάρος τεμαχίου Τ Aerogen Pro ενηλίκων	**30 g (1,1 oz), τεμάχιο Τ και πώμα**
Βάρος τεμαχίου Τ παιδιατρικού Aerogen Pro	**17,1 g (0,6 oz), τεμάχιο Τ και πώμα**
Βάρος τεμαχίου Τ Aerogen Pro νεογνών	**14 g (0,5 oz), τεμάχιο Τ και πώμα**
Χωρητικότητα νεφελοποιητή	**10 ml το μέγιστο**

Πίνακας 7. Φυσικές προδιαγραφές του ελεγκτή Aerogen USB

Διαστάσεις	**2865 mm M X 28 mm Π X 25,2 mm Y (112,8 in. M X 1,1 in. Π X 1 in. Y)**
Βάρος ελεγκτή Aerogen USB	**91 g (3,2 oz)**

Πίνακας 8. Περιβαλλοντικές προδιαγραφές του συστήματος Aerogen USB

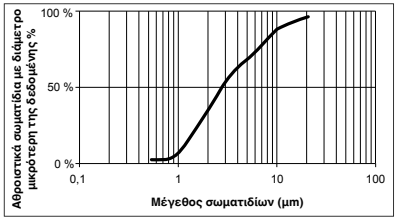
Λειτουργία	**Η καθορισμένη απόδοση διατηρείται σε πιέσεις κυκλώματος έως και 90 cm H_2O και σε θερμοκρασίες από 5 °C (41 °F) έως 40 °C (104 °F).**	
	Ατμοσφαιρική πίεση	**700 έως 1060 mbar**
	Υγρασία	**15 έως 93% σχετική υγρασία**
	Στάθμη θορύβου	**< 35 dB μετρημένη σε απόσταση 1 m**
Μεταφορά και φύλαξη	**Εύρος παροδικής θερμοκρασίας**	**-25 έως +70 °C (-13 έως +158 °F)**
	Ατμοσφαιρική πίεση	**450 έως 1060 mbar**
	Υγρασία	**Έως 93% σχετική υγρασία**

Απόδοση

Πίνακας 9. Προδιαγραφές απόδοσης του Aerogen Solo

Τιμή παροχής	**>0,2 ml/λεπτό (Μέσος όρος: ≈ 0,38 ml/λεπτό).**
Μέγεθος σωματιδίων	**Όπως μετρήθηκε με τον κρουστικό διαχωριστήρα Andersen:** • **Εύρος προδιαγραφής: 1-5 μm** • **Μέσος όρος ελεγμένων: 3,1 μm** **Όπως μετρήθηκε με τον κρουστικό διαχωριστήρα Marple 298:** • **Εύρος προδιαγραφής: 1,5-6,2 μm** • **Μέσος όρος ελεγμένων: 3,9 μm** **Σύμφωνα με το πρότυπο 13544-1:** • **Παροχή εξόδου αερολύματος: 0,30 ml/λεπτό** • **Έξοδος αερολύματος: Εξέρχονται 1,02 ml της δόσης των 2,0 ml** • **Υπολειμματικός όγκος: <0,1 ml για δόση 3 ml**
Η απόδοση μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τον τύπο του φαρμάκου και του νεφελοποιητή που χρησιμοποιείται. Για πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Aerogen ή τον προμηθευτή του φαρμάκου.	
Η θερμοκρασία του φαρμάκου δεν θα αυξηθεί περισσότερο από 10 °C (18 °F) πάνω από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής χρήσης.	

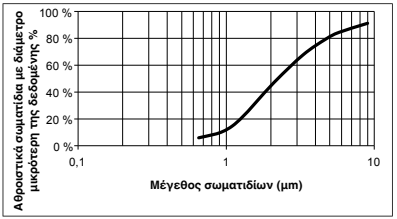
Η αντιπροσωπευτική κατανομή μεγέθους σωματιδίων για την αλβουτερόλη σύμφωνα με το πρότυπο EN 13544-1 φαίνεται παρακάτω για το Aerogen Solo.



Πίνακας 10. Προδιαγραφές απόδοσης του Aerogen Pro

Τιμή παροχής	**>0,2 ml/λεπτό (Μέσος όρος ≈ 0,4 ml/λεπτό)**
Μέγεθος σωματιδίων	**Όπως μετρήθηκε με τον κρουστικό διαχωριστήρα Andersen:** • **Εύρος προδιαγραφής: 1-5 μm** • **Μέσος όρος ελεγμένων: 3,1 μm** **Όπως μετρήθηκε με τον κρουστικό διαχωριστήρα Marple 298:** • **Εύρος προδιαγραφής: 1,5-6,2 μm** • **Μέσος όρος ελεγμένων: 3,9 μm** **Σύμφωνα με το πρότυπο EN 13544-1, με αρχική δόση 2 ml:** • **Παροχή εξόδου αερολύματος: 0,24 ml/λεπτό** • **Έξοδος αερολύματος: Εξέρχονται 1,08 ml της δόσης των 2,0 ml** • **Υπολειμματικός όγκος: <0,1 ml για δόση 3 ml**
Η απόδοση μπορεί να ποικίλει ανάλογα με τον τύπο του φαρμάκου και του νεφελοποιητή που χρησιμοποιείται. Για πρόσθετες πληροφορίες, επικοινωνήστε με την Aerogen ή τον προμηθευτή του φαρμάκου.	
Η θερμοκρασία του φαρμάκου δεν θα αυξηθεί περισσότερο από 10 °C (18 °F) πάνω από τη θερμοκρασία περιβάλλοντος κατά τη διάρκεια της φυσιολογικής χρήσης.	

Η αντιπροσωπευτική κατανομή μεγέθους σωματιδίων για την αλβουτερόλη σύμφωνα με το πρότυπο EN 13544-1 φαίνεται παρακάτω για το Aerogen Pro.



Ισχύς

Πηγή ισχύος: Ο ελεγκτή Aerogen USB μπορεί να λειτουργήσει μέσω μετασχηματιστή AC/DC (είσοδος 100 έως 240 VAC 50 – 60 Hz, έξοδος 5 V)

Σημείωση: Ο ελεγκτή Aerogen USB είναι εγκεκριμένος για χρήση με το μετασχηματιστή AC/DC USB της Aerogen AG-UC1040-XX* (Αναφορά κατασκευαστή: FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M)

***** Επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο για να σας ενημερώσει σχετικά με τους συγκεκριμένους αριθμούς παραγγελίας που ισχύουν για τη χώρα σας.

Κατανάλωση ενέργειας: ≤ 2,0 Watt (νεφελοποίηση).

Απομόνωση ασθενούς: Το κύκλωμα του ελεγκτή Aerogen USB παρέχει απομόνωση ασθενούς 4 κιλοβόλτ (kV) και συμμορφώνεται με το πρότυπο IEC/EN 60601-1.

Ηλεκτρομαγνητική δεκτικότητα

Η συσκευή αυτή πληροί τις απαιτήσεις Ηλεκτρομαγνητικής Συμβατότητας (ΗΜΣ), σύμφωνα με το Συμπληρωματικό Πρότυπο, IEC/EN 60601-1-2, το οποίο αναφέρεται στην Ηλεκτρομαγνητική Συμβατότητα στη Βόρειο Αμερική, την Ευρώπη και άλλες περιοχές του κόσμου. Εκτός από τις άλλες ισχύουσες απαιτήσεις του προτύπου, περιλαμβάνεται και η ατρωσία σε ηλεκτρικά πεδία ραδιοσυχνοτήτων και ηλεκτροστατική εκφόρτιση. Η συμμόρφωση με τα πρότυπα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ) δεν σημαίνει ότι μια συσκευή έχει πλήρη ατρωσία. Ορισμένες συσκευές (κινητά τηλέφωνα, συσκευές τηλεειδοποίησης κ.λπ.) μπορεί να διακόψουν τη λειτουργία τους αν χρησιμοποιηθούν κοντά σε ιατρικό εξοπλισμό. Αποτελεί ευθύνη του χρήστη/του κατασκευαστή του εξοπλισμού να εξασφαλίσουν ότι ο εξοπλισμός ικανοποιεί τα πρότυπα IEC/EN 60601-1 και IEC/EN 60601-1-2 και ότι οποιαδήποτε περαιτέρω αξιολόγηση κριθεί απαραίτητη θα έχει ολοκληρωθεί πριν τη χρήση του ελεγκτή Aerogen USB.

Σημείωση: Η παρούσα συσκευή κατατάσσεται ως ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός κατηγορίας II, τύπου BF, φορητός ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός που μπορεί να λειτουργεί εν κινήσει, και η συσκευή συμφωνεί με τα καθορισμένα επίπεδα ασφάλειας για ηλεκτρική απομόνωση και ρεύμα διαρροής. Ο μετασχηματιστής AC/DC USB δεν έχει σύνδεση με τη γείωση διότι ο απαραίτητος βαθμός προστασίας επιτυγχάνεται μέσω της χρήσης διπλής μόνωσης.

Για πίνακες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας σύμφωνα με το πρότυπο IEC/EN 60601-1-2, ανατρέξτε στο Παράρτημα 1.

Σύμβολα

Πίνακας 11. Σύμβολα συστήματος του ελεγκτή Aerogen USB

Σύμβολο	Επεξήγηση	Σύμβολο	Επεξήγηση
YYXXXXX	Προσδιορισμός αριθμού σειράς, όπου YY είναι το έτος κατασκευής και XXXXX είναι ο αριθμός σειράς.		Επιλογή χρονοδιακόπτη (για την επιλογή του κύκλου νεφελοποίησης των 30 λεπτών ή των 6 ωρών).
	Προφύλαξη. Προσοχή: δείτε τα επισυναπτόμενα έγγραφα.		Είσοδος ελεγκτή Aerogen USB - Τάση DC.
 IP22	Προστασία έναντι ξένων σωμάτων διαμέτρου ίσης με ή μεγαλύτερης των 12,5 mm και έναντι σταγόνων νερού που πέφτουν κατακόρυφα υπό γωνία έως και 15° σε σχέση με την κατακόρυφο.		Έξοδος ελεγκτή Aerogen USB – Τάση AC.
	Εξοπλισμός κατηγορίας II σύμφωνα με το πρότυπο EN 60601-1.		Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο/ φυλλάδιο οδηγιών.
	Εξοπλισμός τύπου BF σύμφωνα με το πρότυπο IEC/EN 60601-1.		Ταξινομημένο από την TUV όσον αφορά την ηλεκτροπληξία, την πυρκαγιά και τους μηχανικούς κινδύνους.
	Κουμπί λειτουργίας On/Off.		Όρια προσωρινής θερμοκρασίας αποθήκευσης.
QTY	Ποσότητα (Αριθμός μονάδων που περιλαμβάνονται στη συσκευασία).	Rx Only	Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση του οργάνου αυτού μόνο από γιατρό ή με εντολή γιατρού.
	‘Δεν κατασκευάζεται από φυσικό ελαστικό λατέξ.		

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Η σελίδα αυτή έχει αφεθεί σκόπιμα κενή

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Παράρτημα 1: Πίνακες ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας (ΗΜΣ)

Οι παρακάτω πίνακες παρέχονται σύμφωνα με το πρότυπο IEC/ EN 60601-1-2:

Πίνακας 12. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητικές εκπομπές

Το σύστημα ελεγκτή USB Aerogen προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος ελεγκτή USB Aerogen πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται.		
Έλεγχος εκπομπών	**Συμμόρ-φωση**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Καθοδήγηση**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων Αγώγιμες και ακτινοβολούμενες **CISPR 11** **EN 55011: 2009 + A1: 2010**	**Ομάδα 1**	**Το σύστημα ελεγκτή USB Aerogen χρησιμοποιεί ενέργεια ραδιοσυχνοτήτων μόνο για την εσωτερική του λειτουργία. Επομένως, οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων της συσκευής είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν παρεμβολές σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.**
Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων Αγώγιμες και ακτινοβολούμενες **CISPR 11** **EN 55011: 2009 + A1: 2010**	**Κλάση Β**	**Το σύστημα ελεγκτή USB Aerogen είναι κατάλληλο για χρήση σε όλες τις εγκαταστάσεις, συμπεριλαμβανομένων των οικιακών εγκαταστάσεων και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.**
Εκπομπές αρμονικών συχνοτήτων **IEC 61000-3-2** **EN 61000-3-2: 2014**	**Δεν ισχύει**	
Εκπομπές από διακυμάνσεις τάσης/ τρεμόσβημα **IEC 61000-3-3** **EN 61000-3-3: 2013**	**Δεν ισχύει**	

Πίνακας 13. Συνιστώμενες αποστάσεις διαχωρισμού μεταξύ φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες και του συστήματος ελεγκτή USB Aerogen που δεν χρησιμοποιείται για την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών

Το παρόν σύστημα ελεγκτή USB Aerogen προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που προσδιορίζεται στον Πίνακα 12. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος ελεγκτή USB Aerogen μπορεί να βοηθήσει στην αποτροπή των ηλεκτρομαγνητικών παρεμβολών, φροντίζοντας να διατηρείται μεταξύ του φορητού και κινητού εξοπλισμού επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας (πομπών) και του συστήματος ελεγκτή USB Aerogen η ελάχιστη απόσταση που συνιστάται παρακάτω, σύμφωνα με τη μέγιστη ισχύ εξόδου του εξοπλισμού επικοινωνιών.

Ονομαστική μέγιστη ισχύς εξόδου του πομπού σε W	**Απόσταση διαχωρισμού σύμφωνα με τη συχνότητα του πομπού m**		
	150 kHz έως 80 MHz d = [1,17] √P	**80 MHz έως 800 MHz d = [1,17] √P**	**800 MHz έως 2,5 GHz d = [2,33] √P**
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,37**	**0,37**	**0,75**
1	**1,17**	**1,17**	**2,33**
10	**3,70**	**3,70**	**7,36**
100	**11,70**	**11,70**	**23,30**

Για πομπούς με μέγιστη ονομαστική ισχύ εξόδου που δεν αναφέρεται παραπάνω, η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού d σε μέτρα (m) μπορεί να υπολογιστεί αν χρησιμοποιήσετε την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού, όπου P είναι η μέγιστη ονομαστική ισχύς εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού.

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από τις ιδιότητες απορρόφησης και αντανάκλασης των δομών, των αντικειμένων και των ανθρώπων.

Πίνακας 14. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για το σύστημα ελεγκτή USB Aerogen που δεν χρησιμοποιείται για την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών

Αυτό το σύστημα ελεγκτή USB Aerogen προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος ελεγκτή USB Aerogen πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται.			
Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο ελέγχου IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Καθοδήγηση**
Ηλεκτροστατική εκφόρτιση IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	Επαφή ±8 kV Αέρας ±15 kV	Επαφή ±2, 4, 6 & 8 kV Αέρας ± 2, 4, 6 & 15 kV	Το δάπεδο πρέπει να είναι από ξύλο, μπετόν ή κεραμικά πλακίδια. Αν τα δάπεδα καλύπτονται με συνθετικό υλικό, η σχετική υγρασία πρέπει να είναι τουλάχιστον 30%.
Δοκιμή ταχείας μεταβατικής ριπής IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	±2 kV για γραμμές παροχής ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου/ εξόδου	±2 kV για γραμμές παροχής ισχύος ±1 kV για γραμμές εισόδου/ εξόδου	Η ποιότητα του ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές του τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.
Υπέρταση IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	±1 kV από γραμμή(ές) σε γραμμή(ές) ±2 kV από γραμμή(ές) σε γείωση	±1 kV από γραμμή(ές) σε γραμμή(ές) ±2 kV από γραμμή(ές) σε γείωση	Η ποιότητα του ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές του τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

Πίνακας 14. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή – ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για το σύστημα ελεγκτή USB Aerogen που δεν χρησιμοποιείται για την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών (Συνέχεια)

Πτώσεις, σύντομες διακοπές και μεταβολές τάσης στις γραμμές εισόδου του δικτύου ηλεκτροδότησης IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	<5 % Ut (>95 % βύθιση σε Ut) για 0,5 κύκλο @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 % βύθιση σε Ut) για 25 κύκλους <5 % Ut (>95 % βύθιση σε Ut) για 5 δευτ.	<5 % Ut (>95 % βύθιση σε Ut) για 0,5 κύκλο @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 70 % Ut (30 % βύθιση σε Ut) για 25 κύκλους <5 % Ut (>95 % βύθιση σε Ut) για 5 δευτ.	Η ποιότητα του ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πρέπει να πληροί τις προδιαγραφές του τυπικού εμπορικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος. Εάν ο χρήστης έχει την απαίτηση το σύστημα ελεγκτή USB Aerogen να συνεχίσει να λειτουργεί κατά τη διάρκεια των διακοπών ρεύματος, συνιστάται το σύστημα ελεγκτή USB Aerogen να τροφοδοτείται από τροφοδοτικό αδιάλειπτης ισχύος.
Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010	30 A/m	30 A/m	Τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ηλεκτρικής ισχύος πρέπει να έχουν τα χαρακτηριστικά επίπεδα μιας τυπικής τοποθεσίας σε τυπικό εμπορικό ή νοσοκομειακό περιβάλλον.
Σημείωση: Ut είναι η τάση εναλλασσόμενου ρεύματος του ηλεκτρικού δικτύου πριν την εφαρμογή του επιπέδου δοκιμής.			

Πίνακας 15. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για το σύστημα ελεγκτή USB Aerogen που δεν χρησιμοποιείται για την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών

Αυτό το σύστημα ελεγκτή USB Aerogen προορίζεται για χρήση στο ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον που καθορίζεται παρακάτω. Ο πελάτης ή ο χρήστης του συστήματος ελεγκτή USB Aerogen πρέπει να διασφαλίσει ότι το σύστημα χρησιμοποιείται στο περιβάλλον που καθορίζεται.

Δοκιμή ατρωσίας	**Επίπεδο ελέγχου IEC 60601**	**Επίπεδο συμμόρφωσης**	**Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση**
			Ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνιών ραδιοσυχνότητας δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κοντά σε κανένα μέρος του συστήματος ελεγκτή USB Aerogen, συμπεριλαμβανομένων των καλωδίων, σε απόσταση μικρότερη από τη συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού που υπολογίζεται από την εξίσωση που ισχύει για τη συχνότητα του πομπού.
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	3 Vrms εκτός των ζωνών βιομηχανικών, επιστημονικών και ιατρικών (ISM) και ερασιτεχνικών συχνοτήτων ασύρματης εκπομπής. 6 Vrms εντός των ISM και ερασιτεχνικών συχνοτήτων ασύρματης εκπομπής 150 kHz έως 80 MHz	10 Vrms 150 kHz έως 80 MHz	Συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού $d = [1,17] \sqrt{P}$

Πίνακας 15. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για το σύστημα ελεγκτή USB Aerogen που δεν χρησιμοποιείται για την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών (Συνέχεια)

Δοκιμή ατρωσίας	Επίπεδο ελέγχου IEC 60601	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - καθοδήγηση
Αγώγιμες ραδιοσυχνότητες IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50 %18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz 9V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	10 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50 %18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz	d = [1,17] √P... 80 MHz έως 800 MHz d = [2,33] √P... 800 MHz έως 2,5 GHz όπου P είναι η μέγιστη διαβάθμιση ισχύος εξόδου του πομπού σε Watt (W) σύμφωνα με τον κατασκευαστή του πομπού και d είναι η συνιστώμενη απόσταση διαχωρισμού σε μέτρα (m). Οι εντάσεις πεδίων από σταθερούς πομπούς ραδιοσυχνοτήτων, όπως προσδιορίστηκε από μια έρευνα σε ηλεκτρομαγνητική θέση,[α] θα πρέπει να είναι μικρότερες από το επίπεδο συμμόρφωσης για κάθε εύρος συχνοτήτων.[β] Μπορεί να δημιουργηθούν παρεμβολές κοντά στον εξοπλισμό ο οποίος φέρει το εξής σύμβολο: 

Πίνακας 15. Καθοδήγηση και δήλωση του κατασκευαστή - ηλεκτρομαγνητική ατρωσία για το σύστημα ελεγκτή USB Aerogen που δεν χρησιμοποιείται για την υποστήριξη ζωτικών λειτουργιών (Συνέχεια)

	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz 9V/m, 217 Hz PM 5240 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	

Σημείωση 1: Στα 80 MHz και στα 800 MHz, ισχύει η απόσταση διαχωρισμού για το υψηλότερο εύρος συχνοτήτων.

Σημείωση 2: Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές ενδεχομένως να μην ισχύουν για όλες τις καταστάσεις. Η ηλεκτρομαγνητική διάδοση επηρεάζεται από τις ιδιότητες απορρόφησης και αντανάκλασης των δομών, των αντικειμένων και των ανθρώπων.

α) Οι τιμές ισχύος πεδίου από σταθερούς πομπούς, όπως σταθμοί βάσης τηλεφώνων ραδιοεπικοινωνίας (κυψελικών/ασύρματων) και επίγειων φορητών τηλεφώνων, ερασιτεχνικών ραδιοεκπομπών, ραδιοφωνικών εκπομπών AM και FM και τηλεοπτικών εκπομπών δεν μπορούν να προβλεφθούν θεωρητικά με ακρίβεια. Για να αξιολογηθεί το ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον, λόγω της ύπαρξης σταθερών πομπών ραδιοσυχνοτήτων, θα πρέπει να εξεταστεί το ενδεχόμενο έρευνας μιας ηλεκτρομαγνητικής θέσης. Αν η μετρημένη ισχύς πεδίου στη θέση στην οποία χρησιμοποιείται το σύστημα ελεγκτή USB Aerogen υπερβαίνει το ανωτέρω ισχύον επίπεδο συμμόρφωσης ραδιοσυχνότητας, θα πρέπει να παρακολουθήσετε το σύστημα ελεγκτή USB Aerogen προκειμένου να βεβαιωθείτε ότι λειτουργεί κανονικά. Αν παρατηρηθεί ανωμαλία στην απόδοση, ενδέχεται να απαιτείται η λήψη πρόσθετων μέτρων, όπως ο επαναπροσανατολισμός ή η τοποθέτηση σε νέα θέση του συστήματος ελεγκτή USB Aerogen.

β) Σε εύρος συχνοτήτων 150 kHz έως 80 MHz, οι τιμές έντασης πεδίου πρέπει να είναι μικρότερες από [V1]V/m.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Η σελίδα αυτή έχει αφεθεί σκόπιμα κενή

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

TÜRKÇE

Aerogen USB Denetleyicisi Sistemi Kullanım Kılavuzu Aerogen® Pro ve Aerogen® Solo ile kullanım için

İçindekiler

Giriş	167
Kullanım Amacı	167
Kurulum	170
Sistem Kontrendikasyonları ve Uyarıları	174
Kontroller ve Göstergeler	179
Aksesuarlar	181
Çalışma Testi	192
Aerogen Solo Aerosol Akış Oranı Hesaplama (İsteğe Bağlı)	193
Aerogen USB Kontrol Sistemini Temizleme	194
Sorun giderme	200
Garanti	201
Ürün Ömrü	201
Özellikler	202
Aerogen Solo Performans	204
Aerogen Pro Performans	205
Güç	206
Semboller	207
Ek 1: EMC tabloları	209

Giriş

Aerogen USB Denetleyicisi sistemi:

- Solunmak üzere doktor tarafından reçeteye yazılan ilaçların aerosol haline getirilmesi için tasarlanmış portatif bir tıbbi cihazdır.
- Sadece güç veya Aerogen USB AC/DC Adaptör amaçlı tıbbi elektrikli ekipman USB portları ile kullanım için onaylanmıştır.
- Var olan Aerogen® Pro ve Aerogen® Pro-X Kontrolörlere bir alternatiftir.

Kullanım Amacı

Aerogen® Pro, ventilasyona ya da diğer pozitif basınçlı solunum desteğine bağlı olan veya olmayan hastalarda, hastane ortamında ve sadece havalandırmalı ev bakım ortamında doktorun belirlediği inhalasyon solüsyonlarını aerosolleştirmek üzere tasarlanmış ve birden çok hastada kullanılabilen taşınabilir bir tıbbi cihazdır. Aerogen Pro yetişkin, pediatrik ve neonatal hastalarda kullanıma uygundur.

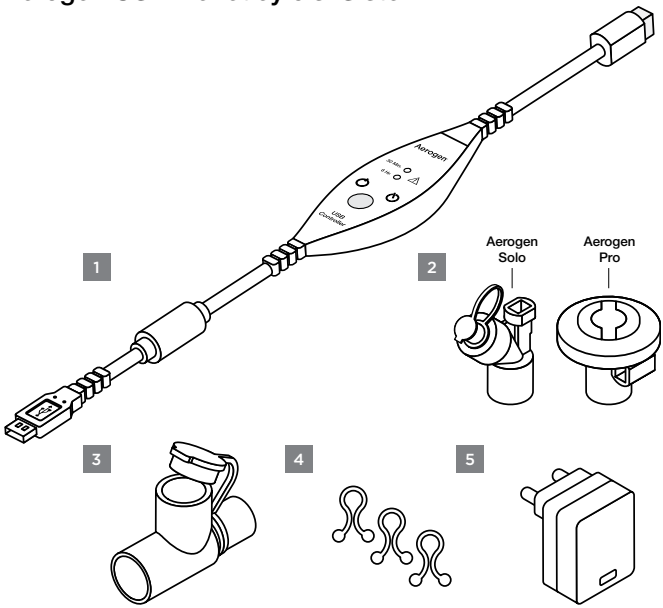
Aerogen® Solo, Aerogen Pro ailesine aittir, Aerogen Solo nebulizatör hem aralıklı ve hem de sürekli nebülizasyona yönelik tek bir hastanın kullanımı için bir cihazdır. Genel amaçlı bir nebulizer ile kullanım için onaylanmış, solunması için doktor tarafından reçeteye yazılan ilaçları nebulize etmek için amaçlanmıştır. Aerogen Solo yetişkin, pediatrik ve neonatal hastalarda kullanıma uygundur. Hastane ortamında ve sadece havalandırmalı ev bakım ortamında hastaya açık veya kapalı ventilasyon ya da pozitif basınçlı solunum desteği uygulamak içindir.

USB denetleyici aşağıdaki gibi Aerogen nebülizörler ile birlikte kullanılabilir:

Tablo 1. Kullanım Amacı Özeti

Kullanım Amacı Özeti	Aerogen Solo Nebulizerleri	Aerogen Pro Nebulizerleri
Hastane - Ventilasyonlu hastalar	✔	✔
Hastane - Spontan Nefes Hastalar	✔	✔
Evde Bakım - Ventilasyonlu hastalar	✔	✔
Evde Bakım - Spontan Nefes Hastalar	✘	✘
30 Dakika Modu Kullanımı	✔	✔
6 Saat Modu Kullanımı	✔	✘

Aerogen USB Denetleyicisi Sistemi



Şekil 1. Aerogen USB Denetleyicisi Sistemi (Sağlanan ürünler)

1. Aerogen USB Denetleyicisi
2. Aerogen Nebulizatör (Aerogen Solo veya Aerogen Pro)
3. T-parçası ve Silikon Tapa
4. Kablo Yönetim Klipsleri
5. Aerogen USB AC/DC Adaptörü

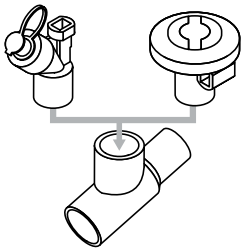
Tam parça listesi için www.aerogen.com adresini ziyaret edin.

Kurulum

Aerogen USB Denetleyici'yi kullanmadan önce tüm talimatları okuyun ve anlayın.

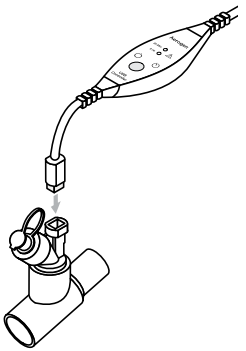
Kullanmadan önce bu kılavuzun İşlev Testi bölümünde açıklandığı gibi, Aerogen nebulizer ünitesinde bir işlev testi gerçekleştirin (Bkz. sayfa 192).

1



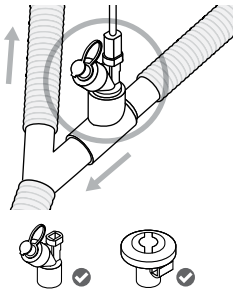
Sıkıca T-parçasına terek Aerogen Pro veya Aerogen Solo nebulizeri bağlayın.

2



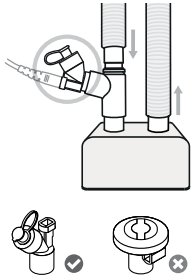
Gösterildiği gibi nebulizere Aerogen USB Denetleyicisini bağlayın.

3



Solunum devresine nebulizer ve T-parçasını* yerleştirin.

* Yetişkin T-parçası burada gösterilmiştir. T-parçası konumu tam talimatı için sayfa 181'e bakın (T-parçası Aksesuarları).



Alternatif Kurulum:
Aerogen Solo, ventilatör ve nemlendiricinin kuru tarafı arasına yerleştirilebilir.

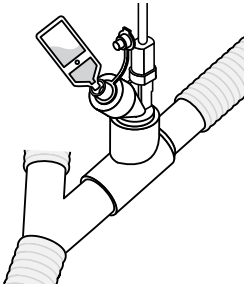
4



USB portuna Aerogen USB Denetleyicisini bağlayın.

Not: Aerogen USB Denetleyicisi sadece IEC/EN 60601-1 onaylanmış veya Aerogen USB AC/DC Adaptörlü bir tıbbi elektrikli ekipman üzerindeki herhangi bir USB Denetleyici portundan kumanda edilebilir.

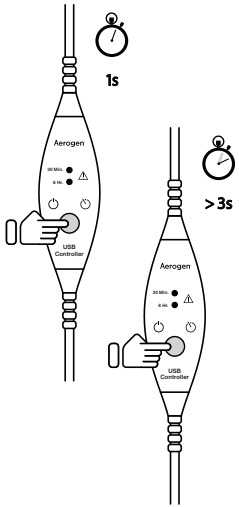
5



Nebulizer tapasını açın ve nebulizere ilaç eklemek için önceden doldurulmuş ampul veya şırıngayı kullanın. Tapayı kapatın.

Not: Aerogen Solo'nun zarar gelmesini önlemek için iğneli bir şırınga kullanmayın.

6

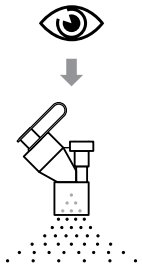


30 dakikalık modda çalıştırmak için bir kez açma/kapama düğmesine basın.

6 saatlik modda çalıştırmak için açma/kapama düğmesine kapama modunda >3 saniye basın.

Not: Doğru operasyon modunun seçili olduğunu doğrulayın.

7



Aerosolun görünür olduğunu doğrulayın.

Not: Klipsler kablo yönetimine yardımcı olmak için sağlanmıştır.

Sistem Kontrendikasyonları ve Uyarıları

Kontrendikasyonlar

Aerogen Solo nebülizörü y biçimli boru ve yenidoğan bir hasta arasında kullanmayın. Aerogen Solo nebülizör, T - parçası ve/veya HME'nin birleşik hacmi, boş alanı yenidoğan hastanın ventilatör parametrelerini olumsuz yönde etkileyecek şekilde artırabilir.

Aerogen Solo nebülizörünü yenidoğan trakeostomili hastalarda kullanmayın. Aerogen Solo nebülizörünün, T - parçasının ve trakeostomi tüpü grubunun toplam birleşik hacmi, boş alanı yenidoğan hastanın solunum parametrelerini olumsuz yönde etkileyebilecek şekilde artırabilir.

Sistem Uyarıları

USB Denetleyici Sistemini kullanmadan önce tüm talimatları okuyun ve anlayın.

Sadece eğitimli kişiler USB Sistemi, Aerogen Solo, Aerogen Pro ve ilgili aksesuarları çalıştırmalıdır.

Bu ürün hayatı tehdit eden bir durumun tedavisinde kullanılıyorsa, yedek bir cihaz bulundurulması gereklidir.

Kullanım sırasında, aerosolün görünür olduğunu ve sarı gösterge ışıklarının yanmadığını düzenli olarak doğrulayarak, nebulizerin düzgün bir şekilde çalışıp çalışmadığını gözlemleyin.

Nebulizer ve hasta havayolu arasında fitre ya da ısı-nem değiştiricisi (HME) kullanmayın.

Yalnızca üreticinin talimatlarında bir nebülizör ile kullanıma izin veren HME cihazlarını kullanın ve her zaman HME üretici talimatlarını izleyin.

Nebülizörün toplam birleşik hacminden emin olun; bir HME ile birlikte veya ayrı T - parçası tidal volüm dağıtımı için uygundur ve boş alanı hastanın ventilatör parametrelerini olumsuz yönde etkileyecek ölçüde arttırmaz.

Akış direncini ve aşırı akışı her zaman izleyin ve HME cihazını üreticinin talimatlarına göre değiştirin.

Aerogen nebülizerler, T-parçalar ve aksesuarları steril değildir.

Aerogen USB Denetleyici Sistem bileşenleri ve aksesuarları doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

Yalnızca hekim tarafından reçete edilen ve genel amaçlı bir nebulizör ile kullanılması onaylı olan solüsyonları kullanın. Nebülizasyon için uygunluğuna ilişkin ilaç üreticisinin talimatlarına başvurun.

Aerogen nebulizer teknolojisini sadece Kullanım Talimatlarında belirtilen bileşenlerle birlikte kullanın. Aerogen nebulizer teknolojisinin Kullanım Kılavuzunda belirtilenlerin dışındaki bileşenlerle birlikte kullanılması, nebulizer sisteminin emisyonlarının artmasına ve bağışıklığının azalmasına neden olabilir.

Cihaz kullanımdayken USB Denetleyici bir kuvöze yerleştirmeyin.

Dışarıya verilen ilacın ventilatörü etkilemesini önlemek için, solunum devresinin ekspirasyon kolunda bakteri filtresi kullanımı ile ilgili olarak ventilatör üreticisinin önerilerini izleyin.

Hava, oksijen ya da nitrik asitle birlikte yanıcı maddeler ve anestezik karışımların mevcut olduğu durumlarda cihazı kullanmayın.

Yangın riskini önlemek için ve yüksek basınç altında oksijenle zenginleştirilen havayı tutuşturabileceğinden alkol bazlı ilaçları aerosolize etmek için kullanmayın.

Üreticinin izni olmadan bu ekipmanı modifiye etmeyin.

Kullanmadan önce tüm parçaları inceleyin ve eksik, çatlamış veya hasarlı parça varsa kullanmayın. Eksik, arızalı veya hasarlı parça olması durumunda, satış temsilcinizle irtibata geçin.

Aerogen USB Denetleyicisi veya Aerogen USB AC/DC Adaptörünü suyla temas ettirmeyin ya da bu bileşenlere otoklav uygulamayın.

Hiçbir parçaya mikrodalga uygulamayın.

Belirtilen ortam koşulları dışında kullanmayın ya da muhafaza etmeyin.

Bileşenlerin ve ambalajın atılması veya geri dönüştürülmesi ile ilgili olarak yerel düzenlemeleri ve geri dönüşüm planlarını takip edin.

Manyetik rezonanslı görüntüleme (MRI) ekipmanı gibi yüksek elektromanyetik alan oluşturan cihazların bulunduğu ortamda kullanmayın.

Aerogen USB Denetleyici Kullanım Kılavuzunda verilen EMC bilgilerine uygun olarak yerleştirilmesi ve servise sokulması gerekmektedir.

USB Denetleyiciyi diğer ekipmanlarla yan yana veya üst üste kullanmayın. Diğer bir ekipmanla yan yana veya üst üste kullanılması gerekiyorsa, cihazın bu yapılandırmada normal bir şekilde çalıştığının doğrulanması için gözlemlenmesi gerekir.

Taşınabilir ve mobil radyo frekanslı (“RF”) iletişim cihazları elektrikli tıbbı ekipmanları etkileyebilir.

Aerogen Solo, çapraz enfeksiyonu önlemek amacıyla bir hastadan daha fazlasında kullanılamayan tek hastada kullanımlık bir cihazdır.

Tüm kabloları takılma veya dolanma tehlikelerini önleyecek şekilde düzenli tutun ve çocukların yakınında özellikle dikkatli olun.

Aerogen USB Denetleyicisi kablosunun sağlanan kablo kavrama özelliğini kullanarak güç kaynağından kaldırıldığından emin olun.

Kullanım sırasında cihazınızı temizlemeye teşebbüs etmeyin.

Aerogen USB AC/DC Adaptörün şebekeden kaldırılmasını engellemeyin.

USB Sistemini doğrudan güneş ışığına maruz kalabileceği, aşırı sıcak ya da soğuk, tozlu veya ıslak yerlerde saklamayın. Çocukların erişemeyeceği yerde saklayın.

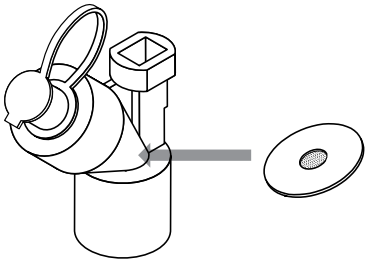
Tıbbi olmayan ekipmandaki USB portundan Aerogen USB Denetleyicisini çalıştırmayın.

Yoğuşma birikebilir ve ventilatör ve/veya hasta devrelerini tıkayabilir. Ventilatör ve/veya hasta devrelerini daima sıvı yoğuşmanın hastadan uzağa akacağı şekilde konumlandırın.

Bu ürün çocuklar ya da özel bakım gerektiren bireyler tarafından kullanıldığında yetişkin gözetimi gereklidir.

Aerogen Palladium titreşimli kafes nebulizör teknolojisinin zarar görmemesi için:

- Nebulizerin ortasındaki konik apertür plakasına aşırı basınç uygulamayın (Şekil 2).
- Aerogen Vibronic® aerosol jeneratörünü dışarıya doğru itmeyin.
- İlaç ilave etmek için iğneli şırınga kullanmayın.
- Nebulizeri temizlemek için aşındırıcı veya keskin aletler kullanmayın.
- Kullanım öncesinde yalnızca bu Kullanım Kılavuzunun Temizlik, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon bölümünde belirtilen talimatlara ve sıcaklığa uygun şekilde Aerogen Pro ve aksesuarlarına otoklav uygulayın. Bu Kullanım Kılavuzunda verilen talimatların dışına çıkılması, nebulizöre zarar verebilir ve kullanılmaz duruma gelmesine neden olabilir.

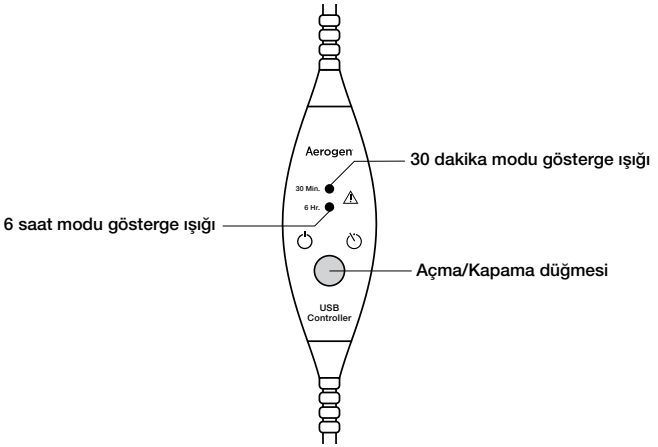


Şekil 2. Aerogen Palladium Titreşimli Kafes Teknolojisi

Aerogen Solo ve T-parçasının uçucu anestetiklerin uygulanması sırasında kullanılması plastik bileşenler üzerinde yan etkiye sebep olabilir. Uyumlu oldukları bilinmediği sürece uçucu anestetikler ile birlikte kullanmayın. Aerogen anestetik ventilatörler kullanılırken şu uçucu anestetik maddelerin aşağıda belirtilen şartlar altında uyumlu olduğunu belirlemiştir:

Anestetik Madde	Ticari ismi	Maksimum Anestetik Yüzdesi	Maksimum Maruz Kalma Süresi
Isoflurane	FORANE®	%3,5	12 saat
Sevoflurane	SEVOFLURANE®	%8	12 saat
Desflurane	SUPRANE®	%10	12 saat

Kontroller ve Göstergeler



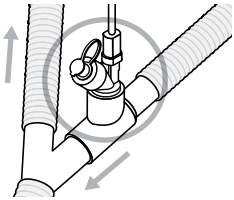
Şekil 3. Aerogen USB Denetleyicisi Kontroller ve Göstergeleri

Tablo 2. Aerogen USB Denetleyicisi Kontroller ve Göstergeleri

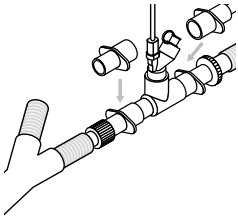
Kontrol/Gösterge	İşlev
30 Dak. Göstergesi	• Yeşil = 30 dakikalık nebulizasyon döngüsü devrede. • Sarı = Nebulizer bağlantısı kesik. • Aerogen USB Denetleyicisi 30 dakika sonra otomatik olarak kapanır.
6 Sa. Gösterge	• Yeşil = 6 saatlik nebulizasyon döngüsü devrede. • Sarı = Nebulizer bağlantısı kesik. • Aerogen USB Denetleyicisi 6 saat sonra otomatik olarak kapanır.
Hata Göstergesi	• 30 dakika ve 6 saat sarı Göstergeleri iki kez yanıp sönüyorsa = Dahili hata durumu. Aerogen USB Denetleyicisi otomatik olarak kapanır.
Güç Açma/Kapama düğmesi	• 30 dakikalık modda çalıştırmak için bir kez açma/kapama düğmesine basın. • 6 saatlik modda çalıştırmak için açma/kapama düğmesine 3 saniyeden fazla basın ve basılı tutun. • Nebulizasyon işlemi sırasında bastığınızda nebulizere giden güç kapanır.

Aksesuarlar

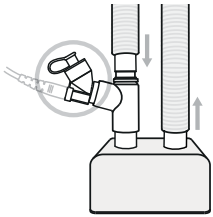
T-Parçalar - Bir Solunum Devresine Bağlantı



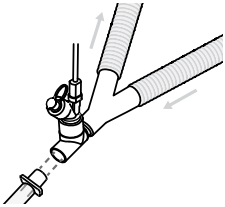
Yetişkin ve Pediatrik Devresi
Yetişkin ve pediaktrik hastalar için, nebulizer ünitesini T-parçasıyla, hasta Y bağlantısından önce gelen solunum devresinin inspirasyon koluna bağlayın.



Yenidoğan Devresi
Pediatrik T-parçası ve yenidoğan adaptörleri ile nebulizeri gerisinden bağlayın. Alternatif olarak Yenidoğan T-parçası ile nebulizeri hasta Y bağlantısından yaklaşık 30 cm (12 in.) bağlayın.

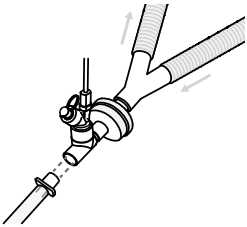


Nemlendiricinin Kuru Tarafı
Aerogen Solo, ventilatör ve nemlendiricinin kuru tarafı arasına yerleştirilebilir. Nemlendiricinin kuru tarafında Aerogen Solo için kurulum gösterilmiştir. Aerogen Solo, bu yapılandırmada, bir burun arabirimi ile kullanılabilir. Aerogen Pro'nun bu konumda kullanılması tavsiye edilmez.



Y Biçimli Boru ve Endotrakeal Tüp Arasında

Aerogen Solo, gösterilen şekliyle y biçimli boru ve endotrakeal tüp arasına yerleştirilebilir. Aerogen Solo bir filtre içerebilen bir Isı ve Nem Değişim Cihazı (HME) ile kullanılabilir.



HME ve Endotrakeal Tüp Arasında

Bu konfigürasyonda (gösterildiği gibi) yalnızca nebülizör ile kullanımı onaylı bir HME kullanılmalıdır. Bir nebülizör ile kullanım için HME üretici talimatlarını izleyin. Nebülizörün toplam birleşik hacminden emin olun; bir HME ile birlikte veya ayrı T - parçası tidal volüm dağıtımı için uygundur. Y biçimli boru ve yenidoğan hasta arasında bir nebülizör kullanmayın.

Lütfen sayfa 174 üzerinde bulunan kontraendikasyonlara bakın.

T - parçası hacimleri için Tablo 5'e bakın.

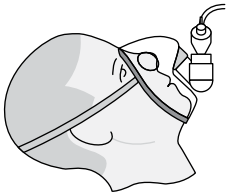
Not: Nebulizer ünitesini takmadan veya çıkartmadan önce daima solunum devresinde sızıntı testi yapın.
Sızıntı testini gerçekleştirmek için ventilatör üreticisinin talimatlarını izleyin.
Ek T-parçası adaptörleri için www.aerogen.com adresinden tam parça listesine bakabilirsiniz.

Bir Yüz Maskesi İle Bağlantı - Ağızlık
(Sadece Hastane Kullanımı İçin)

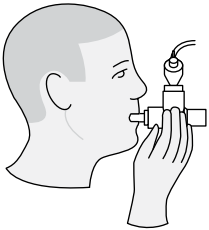


Yüz maskesi
Delikli dirsek ve maske dirseği içeren maske kitleri ayrıca satılmaktadır (için www.aerogen.com adresinden tam parça listesine bakabilirsiniz).

Not: Maske kullanılıyorken delikli dirseği, maske dirseğini ve maskeyi, parçaları kuvvetlice birbirlerine doğru iterek nebulizer ünitesine takın.



Delikli dirseği hastanın konumuna uygun şekilde döndürün.



Ağızlık
Standart ISO 22 mm ağızlığı kullanırken, gösterildiği gibi, T-parçaya nebulizeri bağlayın ve sıkıca birlikte parçaları iterek ağızlığı T-parçasına bağlayın.

Not: Uygun nebulizasyon sağlamak için, nebulizerin dikey yönde durmasını sağlayın.

Bir Burun Arayüzü ile kullanın

Bir nemlendirici ile konfigüre edildiğinde Aerogen Solo bir burun arayüzü ile açık/kapalı ventilatör olarak kullanılabilir.

Trakeostomi Tüpüne bağlama

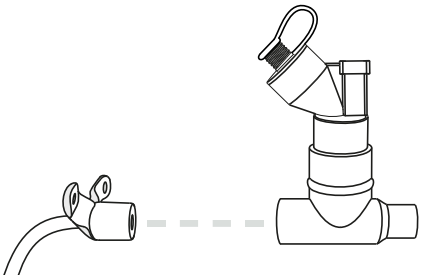
Aerogen Solo standart trakeostomi tüpleriyle uyumludur.

Aerogen Solo, mekanik olarak havalandırılan trakeostomi hastalarında kullanım için uygundur (bkz. 'Yetişkin ve Pediatrik Devre' ve 'Nemlendiricinin Kuru Tarafı', 'Y Biçimli Boru ve Endotrakeal Tüp Arası' ve 'HME ve Endotrakeal Tüp Arası' sayfa 181 & 182).

Aerogen Solo, kendiliğinden nefes alan trakeostomi hastalarında kullanım için uygundur (Şekil 4). Trakeostomi tüpü ile kullanırken Aerogen Solo'yu trakeostomi tüpü tertibatına bir T - parçası ile bağlayın.

Ekstra uzunluk için, dekanülasyon riskini azaltmak ve/veya hasta konforunu arttırmak için nebülizörün ilave ağırlığını bitişik bir yüzeyde desteklemek üzere gerektiği gibi bir konektör veya uzatmayı (sağlanmamıştır) takın.

Lütfen sayfa 174 üzerinde bulunan kontrendikasyonlara bakın.



Şekil 4. Trakeostomi tüpüne bağlama

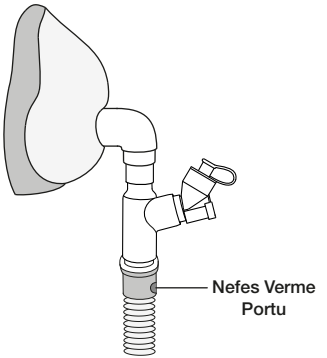
Uyarı

- Trakeostomi tüpü grubunun, nebülizörün ve T - parçası yapılandırmalarının birleşik ağırlığı kanülasyonun azalmasına neden olabilir.
- Nebülizatör, T - parçası ve trakeostomi tüpü grubunun toplam birleşik hacminin, verilen tidal volüme uygun olduğundan ve hastanın solunum parametrelerini olumsuz yönde etkileyecek boş alanı artırmadığından emin olun.

İnvazif Olmayan Ventilasyona Bağlantı

Aerogen Solo, yukarıda gösterildiği gibi çift kollu bir devrede invazif olmayan ventilasyon ile kullanım için uygundur (bkz. 'Yetişkin ve Pediatrik Devre' ve 'Nemlendiricinin Kuru Tarafı', 'Y Biçimli Boru ve Endotrakeal Tüp Arası' ve 'HME ve Endotrakeal Tüp Arası' sayfa 181 & 182).

Aerogen Solo, Şekil 5'de gösterildiği gibi nebülizörün nefes verme portu ile hasta arasına yerleştirilebileceği havalandırmasız maskeler kullanan tek kollu NIV devreleri ile kullanılabilir.



Şekil 5. Aerogen Solo'yu invazif olmayan tek kollu devreye bağlama

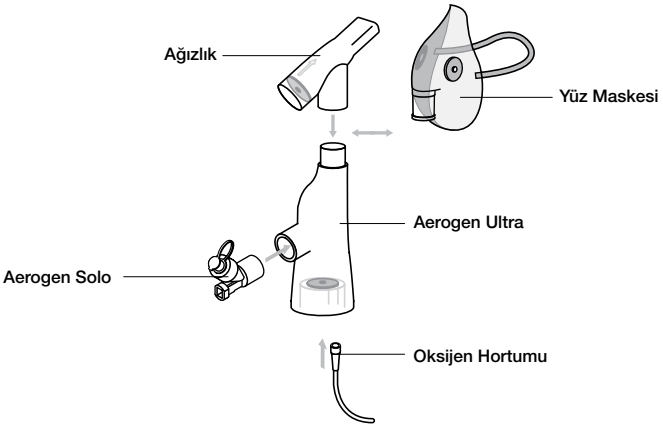
Aerogen® Ultra (Sadece Hastane Kullanımı İçin)

Aerogen Ultra , Aerogen Solo nebülizöre özgü bir eklentidir. Ağızlık yoluyla pediatrik ve erişkin hastaların sürekli ve aralıklı nebülizasyonuna ve isteğe bağlı olarak ilave oksijen uygulanmasına olanak tanır. Cihaz alternatif olarak yüz maskesi ile kullanılabilir, bu kitle birlikte sağlanmamaktadır.

Tek bir hastaya 20 aralıklı tedavi (5 gün için günlük 3 ml dozlarla dörtlü) veya 3 saatlik sürekli kullanım içindir.

En ideal aerosol uygulanması valflı ağız parçası veya valflı aerosol yüz maskesi ile düşük veya oksijen akımsız sağlanır.

Kullanmadan evvel cihazın bütünlüğünden ve valflerin doğru takıldığından emin olun.



Şekil 6. Aerogen Ultra Montajı

1. Aerogen Solo nebülizörünü Şekil 4'te gösterilen yönde Aerogen Ultra'ya sıkıca yerleştirin.
2. Eğer ilave oksijen gerekirse; oksijen tüpünü sıkıca Aerogen Ultra'ya bağlayın.
   Not: Oksijen akış oranı 1-6 LPM arasına ayarlanmış olmalıdır.
3. Eğer yüz maskesi gerekirse, ağızlığı çıkarın ve yüz maskesini Aerogen Ultra'ya bağlayın.
   Not: Açık yüz maskesi kullanılırken, en düşük oksijen akış oranı 1 LPM olmalıdır.
4. Aerogen Solo'ya ilaç ekleyin.
5. Kabloyu Aerogen Solo'ya bağlayın ve denetleyiciyi açın.
6. Aerogen Ultra'yı hastaya takın ve düzgün çalıştığından emin olmak için aerosol akışını gözlemleyin.
7. Fazla dışarı akışı belirli aralıklarla Aerogen Ultra'dan dışarı çıkarın. (sürekli nebulizasyon ile her saat başı)
8. Aerogen Ultrade optimum performans sağlamak için, steril su ile çalkalama ile artıkları temizleyin, kalıntıları sıyırın ve kurumaya bırakın.

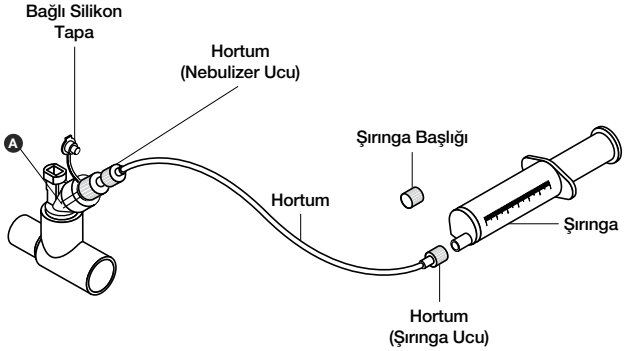
Uyarılar

- Kapalı bir yüz maskesi ile kullanmayın.
- Açık bir yüz maskesi ile kullanırken, her zaman ilave oksijen akış oranı 1-6 LPM olmalıdır.
- Aerogen Ultra'nın performansı, kullanılan ilacın tipine ve Aerogen Ultra'nın yapılandırma ayarlarına bağlı olarak değişiklik gösterebilir.
- Tavsiye edilen oksijen akış oranını aşmayın.
- Oksijen çıkışının ve tüplerin tıkanmadığından emin olun.
- Aerogen Ultra'yı ağızlık veya yüz maskesi olmadan kullanmayın.
- Herhangi bir valfin yerinden çıkmadığından emin olmak için yıkama sonrasında Aerogen Ultra'yı görsel olarak kontrol edin.
- Kullanım esnasında Aerogen Ultra valflerinin üstünü kapamayın.
- Aerogen Pro ile birlikte Aerogen Ultra'yı kullanmayın.
- Takımın herhangi bir parçasını otoklav etmeyin.
- Boğulma tehlikesine karşı tüpün güvenli bir şekilde yönlendirildiğinden emin olun.

Sürekli Nebulizasyon Tüp Seti
(Sadece Hastane Kullanımı İçin)

Aerogen Sürekli Nebulizasyon Tüp Seti aerosolizasyon için sıvı ilaçların güvenli bir şekilde sürekli infüzyonunu sağlayan Aerogen Solo nebulizere özel bir aksesuardır.

Not: İlaçla doldurulduktan sonra şırınga başlığını şırıngaya takın.



Şekil 7. Sürekli Nebulizasyon Tüp Seti

1. Aerogen Solo nebulizer ünitesinin solunum devresindeki Aerogen Solo T adaptörüne sıkı bir şekilde oturduğundan emin olun.
2. Şırınga başlığını ilaç dolu olan şırıngadan çıkartın.
3. Tüpün şırınga ucunu şırıngaya bağlayın.
4. İlaç tüp (A Noktası) sonuna ulaşıncaya kadar tüpü hazırlayın.
   Not: Tüpün dolum hacmi maksimum 3,65 ml'dir.
5. Bağlanmış olan silikon tapayı Aerogen Solo nebulizörden çıkarın ancak nebulizörden ayırmayın.

6. Tüpün nebulizer ucunu nebulizerin en üst kısmına vidalayın.
7. İlaçla dolu olan şırıngayı şırınga infüzyon pompasına (pompa Şekil 7'de gösterilmemiştir) takın.
8. Aerogen USB Denetleyicisinde 6 saat modu seçeneğini açın ve infüzyon pompasını açın (rehberlik için pompa kılavuzu ya da üreticisine bakınız).
9. Nebulizerin düzgün çalışıp çalışmadığını takip edin. Sürekli nebulizasyon sırasında nebulizer sürekli olarak açık durumdadır ve ilaç damla damla nebulize edilir. Nebulizasyon, düzenli aralıklara sahip duraksamalarla birlikte görülebilir olmalıdır. Nebulizer haznesindeki ilaç seviyesinin kullanım sırasında yükselmemesi gerekir.
10. Nebulizörü herhangi bir anda durdurmak için, güç Açma/Kapatma düğmesine basın. Gösterge, nebulizasyonun durdurulduğunu göstermek üzere söner.

Not: Aerogen'in sürekli nebulizasyon sırasında Aerogen Solo nebulizer için önerdiği ilaç giriş hızı saatte maksimum 12 mL'ye kadardır. 12 mL'lik üst limit, Aerogen'in minimum nebulizör akış hızına yönelik özelliğine dayanmaktadır. Akış hızlarının belirlenmesine yönelik talimatlar için, sayfa 193'daki İşlev Testi bölümünde yer alan Opsiyonel Akış Hızı Hesaplaması yöntemine bakın.

Sürekli Nebulizasyon Tüp Setine Özel Uyarılar

- Bu nebulizer içine yerleştirilen tüp aracılığıyla maksimum akış hızının, nebulizer çıkış hızını aşmaması sağlamak önemlidir.
- Kullanım öncesinde ve sırasında sızıntı olup olmadığını kontrol edin.
- Şırınga üzerindeki ölçek çizgileri sadece bir gösterge olarak kullanılmalıdır.
- Oda sıcaklığında saklayın ve etiketlenmiş raf ömrü içinde ürünü kullanın.
- Nebulizer ve ilaç deposu arasında doğru ve güvenli bağlantı sağlamak için, ilaç tüpünün doğru kaynağa bağlı olduğundan emin olmak için tekrar ilaç haznesine nebulizerden ilaç tüpünü izleyin.
- Aerogen şırıngayla birlikte önerilen şırınga pompası yazılım ayarı tipik olarak "60mL BD Plastipak" ayarıdır. Kullanmadan önce bunun yerel olarak doğrulanması gerekir. Yardım için pompa kılavuzuna veya üreticisine başvurun. Bu pompalar ayrıca yerel hastane veya koğuş

politikalarına uygun olarak kullanılabilir.

- Bağlanmış olan silikon tıpanın, tüp seti bağlantısı yapılırken Aerogen Solo gövdesine takılı olduğundan emin olun.
- Takılma tehlikesine karşı tüpün güvenli bir şekilde yönlendirildiğinden emin olun.
- Rezervuar içinde ilaç seviyesi, besleme sistemi hala açıkken Aerogen Solo nebulizer kapatılırsa veya nebulizer tavsiye edilen yönde değilse yükselebilir.
- Aerogen Solo nebulizer rezervuarındaki ilaç seviyesi periyodik olarak, ilaç dolum oranı nebulizer çıkış oranını aşmamasını sağlamak için izlenmelidir. Haznedeki ilaç seviyesinin yükselmesi dolum hızının nebulizerin çıkış hızını aştığının belirtisdir.
- İlacın türü değiştiriliyorsa hem tüp setini hem de şırıngayı değiştirin.
- Şırınganın kullanım sırasında değiştirilmesi gerekirse (boş olsa bile), şırınga pompasını kapatın ve önce tüp setinin nebulizör ucunu ayırın. Bu yapılmadığı takdirde, tüp içindeki yıkanmış ilaç nebulizör haznesine akabilir.
- Şırınga tüpünün değiştirilmesi sırasında ilaç dökülmesini önlemek amacıyla, tüpün her iki ucunu aynı yükseklikte tutun.
- Solunumsal olmayan ekipmana tüp seti ve şırınga bağlamayın.
- Temizlemeyin ya da sterilize etmeyin.
- Aerogen Solo dışında herhangi bir nebulizer bağlamayın.

Çalışma Testi

İlk kullanım öncesinde, ya da her sterilizasyon sonrası (Aerogen Pro için sadece) doğru çalışmasını doğrulamak için fonksiyon testi yapın. Bu test, devreye ya da aksesuar içine nebulizer sokulmadan önce gerçekleştirilmelidir.

1. Sistemdeki tüm parçaları çatlaklara veya hasara karşı görsel olarak kontrol edin ve görünen bir hata varsa değiştirin.
2. Nebulizer ünitesinin içine 1-6 mL normal salin (%0,9) dökün.
3. Aerogen USB Denetleyicisine nebulizeri bağlayın. Tıbbi elektrikli ekipman ile verilen USB bağlantı noktasına (veya Aerogen USB AC/DC Adaptöre) Aerogen USB Denetleyicisini bağlayın.
4. Gücü Açma/Kapatma düğmesine basıp bırakın ve yeşil renkli 30 Dakika Modu göstergesinin yandığını ve aerosolün görünür olduğunu kontrol edin.
5. Nebulizörü denetleyiciden ayırın. Turuncu renkli Hata Göstergesinin yandığını doğrulayın. Nebulizörü denetleyiciye tekrar bağlayın.
6. Aerogen Solo kullanıyorsanız sistemi kapatmak için gücü Açma/Kapatma düğmesine tekrar basın. Düğmeye basın ve en az üç saniye süreyle basılı tutun. Yeşil 6 Saat Modu göstergesinin yandığını ve aerosolün göründüğünü doğrulayın.
7. Yukarıdaki 5. adımda olduğu gibi, nebulizörü denetleyiciden ayırın. Turuncu renkli Hata Göstergesinin yandığını doğrulayın. Nebulizörü denetleyiciye tekrar bağlayın.
8. Sistemi kapatın ve 30 Dakika Modu ile 6 Saat Modu göstergelerinin söndüğünü kontrol edin.
9. Hastada kullanmadan önce kalan tüm sıvıyı atın.

Aerogen Solo Aerosol Akış Oranı Hesaplama (İsteğe Bağlı)

Not: Bu hesaplama sadece Aerogen Solo için 6 saatlik çalışma modunda uygulanır.

Akış hızları tek tek Aerogen Solo nebulizerler arasında değişiklik gösterebilir. Tüm Aerogen Solo nebulizerler için minimum akış hızı dakikada 0,2 mL'dir. Tek bir Aerogen Solo nebulizerin akış hızını hesaplama için, aşağıdaki adımları takip edin:

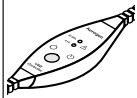
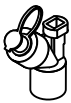
1. 0,5 mL normal salini (%0,9) veya istenen ilacı Aerogen Solo ilaç kabına alın.
2. Nebulizeri açın.
3. Bir kronometre kullanarak, nebulizasyonun başlangıcından tüm salin/ilaç nebulize edilene kadar geçen süreyi ölçün.
4. Akış hızını aşağıdaki denklemleri kullanarak hesaplayın:

$$\text{Akış hızı mL/dak} = \left(\frac{\text{Normal salin veya ilaç hacmi}}{\text{Saniye cinsinden nebulizasyon süresi}}\right) \times 60$$

$$\text{Akış hızı mL/saat} = \left(\left(\frac{\text{Normal salin veya ilaç hacmi}}{\text{Saniye cinsinden nebulizasyon süresi}}\right) \times 60\right) \times 60$$

Aerogen USB Kontrol Sistemini Temizleme

Tablo 3. Temizleme Özeti

Ürün	Temizce Silin	Dezenfekte Edin	Kaynatın	Sterilize Edin (Otoklav)	
 Aerogen USB Denetleyicisi	✔	✘	✘	✘	Aşağıdaki talimatlara bakın.
 Aerogen Solo	✘	✘	✘	✘	Aerogen Solo ve aksesuarları sadece tek hasta kullanımı içindir ve temizlenme, dezenfekte veya sterilize edilmeleri amaçlanmamıştır.
 Aerogen Pro	✘	✔	✔	✔	Aşağıdaki talimatlara bakın.

Aerogen USB Denetleyicisi, kontrolör kabloları ve Aerogen USB AC/DC Adaptörü.

1. Alkol bazlı bir dezenfektan mendili ya da kuaterner amonyum bileşimi bazlı bir dezenfektan mendili ile silerek temizleyin.
2. Açık kablo, hasarlı konektörler veya diğer hatalara karşı kontrol edin ve hata görülürse değiştirin.
3. USB Denetleyiciyi hasara karşı görsel olarak inceleyin ve herhangi bir hasar görülürse değiştirin.

Not: Sıvıları USB Denetleyici üstüne doğrudan spreylemeyin. USB Denetleyiciyi sıvıya batırmayın.

Aerogen Pro Nebülizatörün Temizliği, Dezenfeksiyonu ve Sterilizasyonu

Aerogen Pro bileşenleri şunlardır:

- Nebulizer (doldurucu kapağı ile)
- Yetişkin ve pediatrik hastalar için T-parçası (T-parçası tapasıyla birlikte)
- Neonatal Adaptörleri

Aerogen Pro & Aksesuarların Manuel Temizlenmesi

1. Cihazda ilaç kalmadığından emin olun.
2. Nebulizer ünitesini T-parçasından çıkarın. Doldurucu kapağını nebulizer ünitesinden çıkarın.
3. Ilık su ve sıvı deterjanla tüm parçaları temizleyin.
4. Parçaları steril suyla durulayın.
5. Parçaların üstünde kalan suyu silkeleyin ve parçaları tamamen kurumaya bırakın.

Uyarı: Nebulizer ünitesini temizlemek için aşındırıcı veya keskin aletler kullanmayın.

Aerogen Pro & Aksesuar Dezenfeksiyonu

Otomatik Yıkama Döngüsü

Aerogen Pro Nebulizer aşağıdaki otomatik yıkama döngüleri için onaylanmıştır.

Birinci Otomatik Döngü

Deterjan: Sıvı alkali temizleyici (üreticinin talimatına göre seyreltilmiş)
Su Kalitesi: Şebeke suyu.

Yöntem:

1. Bileşenleri otomatik yıkayıcıya koyun.
2. 3 dakika boyunca bileşenlere ön durulama uygulayın.
3. Bileşenleri 55 °C'de (131 °F) 10 dakika boyunca sıvı alkali temizleyici ile temizleyin.
4. 1 dakika boyunca durulayın.
5. 93 °C'de (199,4 °F) 10 dakika boyunca termal dezenfeksiyon döngüsü kullanarak durulayın.

İkinci Otomatik Döngü:

Deterjan: Aşağıdaki döngü deterjan kullanımı olmadan onaylanmıştır
Su Kalitesi: Şebeke suyu.

Yöntem:

1. Bileşenleri otomatik yıkayıcıya koyun.
2. Bileşenleri 10 dakika boyunca 91 °C'de (195,8 °F) yıkayın.
3. 40 saniye boyunca makineye drene edin.
4. 1 dakika boyunca 90 °C'de (194 °F) durulayın.
5. 40 saniye boyunca makineye drene edin.
6. 1 dakika boyunca 90 °C'de (194 °F) durulayın.
7. 40 saniye boyunca makineye drene edin.
8. 15 dakika boyunca 90 °C'de (194 °F) kurutun.

Aerogen Pro & Aksesuar Kaynatma

1. Her kullanımdan sonra sıcak musluk suyu altında Aerogen Pro nebulizeri durulayın.
2. Fazla suyu giderin ve parçalar çocukların ulaşamayacağı bir yerde temiz, kuru bir havlu üzerinde tamamen kuruyuncaya kadar bekleyin.
3. SAF suyu uzun saplı bir tencereye koyup kaynatın ve kaynamaya devam etmesi için bekleyin.
   Not: Nebulizer ünitesi kaynatılırken normal musluk suyunun kullanılması nebulizer ünitesinin ömrünü büyük ölçüde azaltır.
4. Aerogen Pro nebulizer ünitesini kaynayan suya dikkatli bir şekilde batırın. Nebulizeri kayanayan suyun içinde en fazla yirmi dakika bekletin.
5. Aerogen Pro'yu kaynayan sudan dikkatli bir şekilde çıkarın ve fazla suyu dökün. Parçaları çocukların ulaşamayacağı bir yerde temiz, kuru bir havlu üzerinde tamamen kurumaları için bırakın.
6. Tüm parçaların saklamadan ya da kullanmadan önce tamamen kuruduklarından emin olun.

Benzer şekilde, Aerogen Pro standart biberon buhar sterilizatöründe (15) dakika boyunca buharla dezenfekte edilebilir. Üreticinin talimatlarına bakın.

Hastane Kullanımı İçin
Aerogen Pro, T-parçaları ve yenidoğan Adaptörlerinin dezenfeksiyon maddeleri ile dezenfeksiyonu.

Parçaları, geçerli hastane protokollerine ve dezenfeksiyon maddesi üreticisinin talimatlarına uygun olarak, uygun dezenfeksiyon maddesine tamamen batırın.

Not: Aerogen, malzeme uyumluluğu açısından sadece Aerogen Pro nebulizer ile birlikte kullanılmak üzere aşağıdaki dezenfeksiyon solüsyonlarını onaylamaktadır. Mikrobiyolojik etkinlik konusunda üreticiye danışın. Bu solüsyonların aktivasyonu, güvenli şekilde kullanılması ve atılması ile ilgili özel talimatlar için ürün etiketine bakın.

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

Uyarı: Farklı temizlik, dezenfeksiyon veya sterilizasyon yöntemlerinin kullanımı onaylanmamıştır ve nebulizerin kullanım ömrünü kısaltabilir ve ayrıca garantiyi geçersiz kılar.

Aerogen Pro & Aksesuar Sterilizasyonu

Aerogen Pro Nebulizatörü, T-Parçaları ve yenidoğan adaptörlerinin sterilizasyonu

1. Nebulizer ünitesini Aerogen USB Denetleyicisinden ayırın ve ardından nebulizer ünitesini ve adaptörleri ventilatör devresinden, maskeden veya ağızlıktan çıkarın.
2. Nebulizer ünitesinin ve adaptörlerin parçalarını birbirinden ayırın.
3. Doldurucu kapağını nebulizer ünitesinden çıkarın.
4. Tüm parçaları, geçerli hastane protokollerine uygun olarak ılık su ve hafif bir sıvı deterjanla temizleyin. İyice durulayın ve havayla kurutun.
5. Çatlaklar ya da hasar olup olmadığını kontrol edin ve görünen bir hata varsa değiştirin.
6. Ayırdığınız bileşenleri uygun sterilizasyon paketine yerleştirin.

Uyarı: Parçaları otoklavlamadan önce birleştirmeyin.

Bileşenleri Sterilize Edin

Aşağıdaki üç yöntem kullanılarak buhar sterilizasyonu uygulanabilir:

1. Paketlenmiş parçalara buharla sterilizasyon ön vakum döngüsü kullanarak otoklav uygulayın; kurutma döngüsü ile birlikte (134 °C paketli döngü) 3,5 dakika boyunca minimum 134 °C (270 °F - 275 °F) sıcaklık gereklidir.
2. Paketlenmiş parçalara buharla sterilizasyon ön vakum döngüsü kullanarak otoklav uygulayın; kurutma döngüsü ile birlikte (121 °C paketli döngü) 20 dakika boyunca minimum 121 °C (250 °F) sıcaklık gereklidir.
3. Paketlenmiş parçalara buharla sterilizasyon ön vakum döngüsü kullanarak otoklav uygulayın; kurutma döngüsü ile birlikte (bazen "Prion döngüsü" olarak da adlandırılır) 20 dakika boyunca minimum 134 °C (270 °F - 275 °F) sıcaklık gereklidir.

Not: Uzun otoklav döngüsü kullanılarak yapılan sterilizasyon (yukarıdaki madde 3) nebulizerin bazı bölgelerinin renginin solmasına neden olabilir. Bu, nebulizer ünitesinin performansı ile ilgili bir gösterge değildir.

Hidrojen peroksit gaz plazma sterilizasyonu için, paketlenen parçaları STERRAD® Sistemine yerleştirin ve uzun döngüyü kullanın.

Uyarı: Sistemin doğru şekilde çalışmasıyla ilgili özel talimatlar için kullanıcıların STERRAD® 100S Sterilizasyon Sistemi üzerindeki ürün etiketine bakmaları gerekir.

Bir sonraki kullanımdan önce:

1. Çatlaklar ya da hasar olup olmadığını kontrol edin ve görünen bir hata varsa değiştirin.
2. Bu kılavuzda belirtilen şekilde bir işlev testi gerçekleştirin.

Sorun giderme

Bu öneriler sorunu çözmezse, cihazın kullanımını durdurun ve yerel Aerogen satış temsilcisine başvurun.

Tablo 4. USB Sistem Sorun Giderme

Durum:	Olası neden:	Bunu deneyin:
30 Dak. veya 6 Dak. gösterge ışıkları yeşil yanıyor ancak aerosol görünmüyor.	Nebulizer ünitesinde ilaç yok.	İlaç doldurun.
	Aerogen Pro gerektiği gibi temizlenmemiş.	Aerogen Pro'yu temizleyin.
	Nebulizer ürünün ömrünün ötesinde kullanılır.	Garanti ve Ürün Ömrü bölümlerine bakın.
Gücü Açma/Kapatma düğmesine basıldığında 30 Dak. veya 6 Saat göstergesi yanmıyor.	Sistemde güç yok.	Aerogen USB Denetleyicisinin güvenli çalışan bir güç kaynağına bağlı olduğunu doğrulayın.
		AC/DC yeşil güç gösterge ışığının açık olduğunu doğrulayın (Aerogen USB AC/DC Adaptörü, eğer kullanıyorsanız).
30 dakika veya 6 saat gösterge ışıkları sarıdır.	Aerogen USB Denetleyicisi kablosu yanlış bağlanmıştır.	Aerogen USB Denetleyicisi kablosunun doğru biçimde nebulizere bağlandığından emin olun.
	Nebulizer ürünün ömrünün ötesinde kullanılır.	Garanti ve Ürün Ömrü bölümlerine bakın.
Tedavi süresi beklenenden daha uzun sürüyor. Örn. 6 ml Normal Salinin (%0,9) nebulize edilmesi 30 dakikadan daha uzun sürmemelidir.	Aerogen Pro gerektiği gibi temizlenmemiş.	Aerogen Pro'yu temizleyin.
	Nebulizer ürünün ömrünün ötesinde kullanılır.	Bkz. Garanti ve Ürün Ömrü.
Nebulizasyon döngüsünden sonra nebulizer ünitesinde ilaç kaldı.	Nebulizer açılmamıştır ya da güce bağlanmamıştır.	Nebulizeri güce bağlayın ve açın.
	Aerogen Pro gerektiği gibi temizlenmemiş.	Aerogen Pro'yu temizleyin.
	Aerosol oluşturulmadı.	Aerosolun görünür olduğunu doğrulayın.
	Nebulizeri değiştirilme zamanı gelmiş olabilir.	Garanti ve Ürün Ömrü bölümlerine bakın.
30 dakika ve 6 saat sarı göstergeleri iki kez yanıp sönüyor.	Dahili hata durumu.	Bkz. Garanti ve Ürün Ömrü.

Garanti

Aerogen garantisi aşağıdaki gibi imalat hatalarını kapsar:

- Aerogen USB Denetleyicisi ve Aerogen USB AC/DC Adaptörü. 1 yıl
- Aerogen Pro: 1 yıl
- Aerogen Solo: Maksimum 28 gün aralıklı kullanım ve 7 gün sürekli kullanım için.

Tüm garantiler için tipik kullanım temel alınmıştır. Aerogen USB Kontrolör sistemi ile ilişkili herhangi bir kullanım ömrü yoktur.

Ürün Ömrü

Aerogen USB Denetleyicisi şunlar için niteliklidir:

- 1460 doz (1 yıllık süre zarfında günde 4 tedavi.)

Aerogen Pro nebulizer ve bileşenleri şunlar için niteliklidir:

- 730 doz (günde 4 doz.)
- 26 otoklav döngüsü (haftada 1 otoklav döngüsü, cihazın 1 yıllık bir süre içinde zamanın % 50'sinde hizmette olduğu varsayılır)
- 104 dezenfekte tedavi, kaynama veya biberon buhar sterilizatörü (1 yıllık bir süre içinde, haftada 1 dezenfektan tedavisi.)

Aerogen Solo nebulizer şunlar için niteliklidir:

- En fazla 28 gün aralıklı kullanım (günde 4 tedavi)
- Sürekli kullanımda Aerogen Solo nebulizer ünitesinin ve sürekli nebülizasyon tüpünün ömrü en fazla 7 gün olarak onaylanmıştır.

Kullanıcı, Aerogen teknolojisi kullanımında bu zaman aralıklarının aşılmasının Aerogen tarafından onaylanmadığını aklında bulundurmalıdır.

Özellikler

Tablo 5. Aerogen Solo Nebülizatör Fiziksel Özellikleri

Boyutlar		**67 mm Y x 48 mm G x 25 mm D (2,6 in. Y x 1,88 in. G x 1 in. D)**
Nebulizer Ağırlığı		**13,5 g (0,5 oz) nebulizör ve tapa**
Yetişkin T - Parça Ağırlığı		**28,7 g (1,0 oz) T - parça ve tapa**
Pediyatrik T - Parça Ağırlığı		**16,8 g (0,6 oz) T - parça ve tapa**
Neonatal T - Parça Ağırlığı		**14 g (0,5 oz) T - parça ve tapa**
Nebulizer Kapasitesi		**maksimum 6 mL**
T-parçası Hacim	**Yetişkin**	**34,3 mL**
	Pediatrik (15 mm)	**19,5 mL**

Tablo 6. Aerogen Pro Nebülizatör Fiziksel Özellikleri

Boyutlar	**45 mm Y x 50 mm G x 50 mm D (1,8 in. Y x 2,0 in. G x 2,0 in. D)**
Nebulizer ağırlığı	**25 g (0,9 oz.) nebulizer ünitesi ve dolum kapağı**
Aerogen Pro Yetişkin T - Parça Ağırlığı	**30 g (1,1 oz) T - parça ve tapa**
Aerogen Pro Pediyatrik T-Parça Ağırlığı	**17,1 g (0,6 oz) T - parça ve tapa**
Aerogen Pro Yenidoğan T - Parça Ağırlığı	**14 g (0,5 oz) T - parça ve tapa**
Nebulizer kapasitesi	**maksimum 10 mL**

Tablo 7. Aerogen USB Denetleyicisi Fiziksel Özellikleri

Boyutlar	**2865 mm U x 28 mm G x 25,2 mm Y (112,8 in U x 1,1 in G x 1 in Y)**
Aerogen USB Denetleyicisi Ağırlığı	**91 g (3,2 oz)**

Tablo 8. Aerogen USB Sisteminin Çevresel Özellikleri

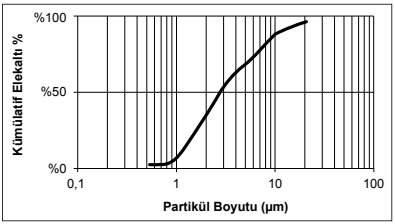
Çalışma	**5 °C (41 °F) ila 40 °C (104 °F) sıcaklıklara ve 90 cm H_2O devre basınçlarına kadar belirtilen performansını korur.**	
	Atmosfer Basıncı	**700 ila 1060 mbar**
	Nem	**%15 ila %93 bağıl nem**
	Parazit Düzeyi	**< 35 dB, 1m uzaklıktan**
Taşıma & Saklama	**Geçici Sıcaklık Aralığı**	**-25 ila +70 °C (-13 ila +158 °F)**
	Atmosfer Basıncı	**450 ila 1060 mBar**
	Nem	**En fazla %93 bağıl nem**

Performans

Tablo 9. Aerogen Solo Performans Özellikleri

Akış hızı	**>0,2 mL/dak (Ortalama: ≈ 0,38 mL/dak).**
Partikül Boyutu	**Andersen Kaskat İmpaktör ile ölçüldüğü gibi:** • **Belirtim Aralığı: 1-5 µm** • **Test Edilen Ortalama: 3,1 µm** **Marple 298 Kaskat İmpaktör ile ölçüldüğü gibi:** • **Belirtim Aralığı: 1,5-6,2 µm** • **Test Edilen Ortalama: 3,9 µm** **EN 13544-1 uyarınca:** • **Aerosol çıkış değeri: 0,30 mL/dak** • **Aerosol çıkışı: 2,0 mL'lik dozda 1,02 mL yayılma** • **Kalan hacim: 3 mL'lik dozda <0,1 mL**
Kullanılan ilacın ve nebulizörün türüne göre performans değişiklik gösterebilir. Ek bilgi için Aerogen veya ilaç tedarikçisiyle irtibat kurun.	
Normal kullanım sırasında ilaç sıcaklığı ortam sıcaklığının en çok 10 °C (18 °F) daha üstüne çıkabilir.	

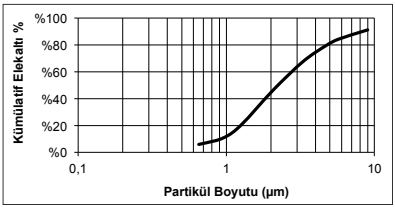
EN 13544-1 uyarınca Albuterol için belirlenen temsili partikül büyüklüğü dağılım grafiği Aerogen Pro için aşağıda gösterilmiştir:



Tablo 10. Aerogen Pro Performans Özellikleri

Akış Hızı	**> 0,2 mL/dak (Ortalama ≈ 0,4 mL/dak)**
Partikül Boyutu	**Andersen Kaskat İmpaktör ile ölçüldüğü gibi:** • **Belirtim Aralığı: 1-5 µm** • **Test Edilen Ortalama: 3,1 µm** **Marple 298 Kaskat İmpaktör ile ölçüldüğü gibi:** • **Belirtim Aralığı: 1,5-6,2 µm** • **Test Edilen Ortalama: 3,9 µm** **EN 13544-1 uyarınca, 2 mL'lik başlangıç dozuyla birlikte:** • **Aerosol Çıkış değeri: 0,24 mL/dak** • **Aerosol Çıkışı: 2,0 mL'lik dozda 1,08 mL yayılma** • **Kalan hacim: 3 mL'lik dozda <0,1 mL**
Kullanılan ilacın ve nebulizörün türüne göre performans değişiklik gösterebilir. Ek bilgi için Aerogen veya ilaç tedarikçisiyle irtibat kurun.	
Normal kullanım sırasında ilaç sıcaklığı ortam sıcaklığının en çok 10 °C (18 °F) daha üstüne çıkabilir.	

EN 13544-1 uyarınca Albuterol için belirlenen temsili partikül büyüklüğü dağılım grafiği Aerogen Pro için aşağıda gösterilmiştir:



Güç

Güç Kaynağı: Aerogen USB Denetleyicisi bir AC/DC Adaptör ile çalışabilir (giriş 100 ila 240 VAC 50 - 60 Hz, çıkış 5 V)

Not: Aerogen USB Denetleyicisi Aerogen USB AC/DC Adaptörü AG-UC1040-XX* ile kullanım için onaylanmıştır (İmalatçı Referensı: FRIWO FW8002MUSB/05 / FW7721M)

***** Ülkenize özel sipariş kodu uzantısı için yerel temsilcinize danışın.

Güç Tüketimi: ≤ 2,0 Watt (spreyleme).

Hasta İzolasyonu: Aerogen USB Denetleyicisi devresi 4 kilovolt (kV) hasta izolasyonu sağlar ve IEC/EN 60601-1'e uygundur

Elektromanyetik Duyarlılık

Bu cihaz Kuzey Amerika, Avrupa ve diğer ülkelerde geçerli olan IEC/EN 60601-1-2 sayılı Tamamlayıcı Standart uyarınca, Elektromanyetik Uyumluluk (EMC) gereklerine uymaktadır. Standardın diğer gerekliliklerine ek olarak radyo frekansı elektrik alanları ve elektrostatik deşarja karşı koruma da bulunmaktadır. EMC standartlarına uyumlu olmak tam anlamıyla korunmaya sahip olmak anlamına gelmemektedir; tıbbi ekipmanın yanında belirli cihazlar (cep telefonları, çağrı cihazları, vb.) kullanıldığında ekipman bu cihazlardan etkilenebilir. Ekipmanın IEC/EN 60601-1 ve IEC/EN 60601-1-2 karşıladığından emin olmak ve gerekli görüleni herhangi bir ek değerlendirmenin Aerogen USB Denetleyicisi kullanımından önce tamamlanması kullanıcı/ekipman üreticisinin sorumluluğundadır

Not: Bu cihaz Sınıf II Tip BF, transit çalıştırılabilir, portatif elektrikli tıbbi ekipman olarak sınıflandırılmaktadır ve elektrik izolasyonu ve akım kaçağı ile ilgili belirtilen güvenlik seviyeleri ile uyumludur. Gerekli koruma çift izolasyon ile sağladığından USB AC/DC adaptöründe topraklama bağlantısı bulunmamaktadır.

IEC/EN 60601-1-2'ye uygun EMC tabloları için ek 1'e bakın

Semboller

Tablo 11. Aerogen USB Denetleyicisi Sistem Sembolleri

Sembol	Anlamı	Sembol	Anlamı
YYXXXXX	Seri numarası atama, YY üretim yılını XXXX ise seri numarasını belirtir		Zamanlayıcı seçimi (30 dakika veya 6 saatlik nebulizasyon döngülerini seçmek için)
	Dikkat. Dikkat, verilen belgelere bakın		Aerogen USB Denetleyicisi Giriş - DC voltajı
 IP22	Çapı 12,5 mm daha fazla veya eşit yabancı cisimlere karşı ve dikey 15°'ye kadar düşen su damlalarına karşı koruma		Kontrol Modülü Çıkış – AC voltajı
	IEC/EN 60601-1 uyarınca Sınıf II ekipman		Talimat kılavuzuna/ kitapçığına bakın
	IEC/EN 60601-1 uyarınca Tip BF ekipman		Elektrik çarpması, yangın ve mekanik tehlikelerle ilgili olarak TUV tarafından sınıflandırılmıştır
	Gücü Açma/ Kapatma düğmesi	 +70°C -25°C	Kısa süreli saklama sıcaklığı limitleri
QTY	Miktar (Paketin içerdiği birim sayısı)	**Rx Only**	Federal (ABD) yasalar bu cihazın satışının bir doktor tarafından ya da bir doktorun siparişi üzerine gerçekleştirilmesini gerektirmektedir
 LATEX	'Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir		

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Η σελίδα αυτή έχει αφεθεί σκόπιμα κενή

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Ek 1: EMC tabloları

Aşağıdaki Tablolar, IEC/ EN 60601-1-2'ye uygun olarak verilmiştir:

Tablo 12. Kılavuz ve üreticinin beyanı – elektromanyetik emisyonlar

Aerogen USB Kontrol Ünitesi sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Aerogen USB Kontrol Ünitesi sisteminin müşterisi ya da kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.		
Emisyon testi	**Uyumluluk**	**Elektromanyetik Çevre - Rehberliği**
RF Emisyonları İletilen ve Işınan CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Grup 1	Aerogen USB Kontrol Ünitesi sistemi, RF enerjisini yalnızca kendi dahili işlevleri için kullanır. Bu nedenle, RF emisyonları oldukça düşüktür ve civardaki elektronik ekipmanla girişim yaratmaması beklenir.
RF Emisyonları İletilen ve Işınan CISPR 11 EN 55011: 2009 + A1: 2010	Sınıf B	Aerogen USB Kontrol Ünitesi sistemi, konut yerleşimleri ve konutsal kullanıma yönelik binalara enerji sağlayan düşük voltajlı kamu şebekesine bağlı olan kurumlar da dahil olmak üzere, tüm kurumlarda kullanıma uygundur.
Harmonik emisyonlar IEC 61000-3-2 EN 61000-3-2: 2014	Yok	
Voltaj dalgalanmaları / titreşim emisyonları IEC 61000-3-3 EN 61000-3-3: 2013	Yok	

Tablo 13. Taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanları ve hayat desteklemeyen bir Aerogen USB Kontrol Ünitesi sistemi arasındaki önerilen ayırma mesafeleri

Aerogen USB Kontrol Ünitesi sistemi, Tablo 12'de belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Aerogen USB Kontrol Ünitesi sisteminin müşterisi, taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları (vericiler) ile Aerogen USB Kontrol Ünitesi sistemi arasında, iletişim cihazının maksimum çıkış gücü doğrultusunda aşağıda önerilen şekilde minimum bir mesafe bırakarak elektromanyetik girişimi önlemeye yardımcı olabilir.

Vericinin ölçülen maksimum çıkış gücü W	**Vericinin frekansına göre ayırma mesafesi m**		
	150 kHz ila 80 MHz d = [1,17] √P	**80 MHz ila 800 MHz d = [1,17] √P**	**800 MHz ila 2,5 GHz d = [2,33] √P**
0,01	**0,12**	**0,12**	**0,23**
0,1	**0,37**	**0,37**	**0,75**
1	**1,17**	**1,17**	**2,33**
10	**3,70**	**3,70**	**7,36**
100	**11,70**	**11,70**	**23,30**

Aşağıda listelenmemiş bir maksimum çıkış gücüne sahip vericiler için, metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesi *d*, vericinin frekansına yönelik denklem kullanılarak tahmin edilebilir; bu denklemde *P*, verici üreticisinin bilgilerine göre vericinin maksimum çıkış gücünü watt (w) cinsinden ifade eder.

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu kılavuzlar tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılardan, nesnelerden ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

Tablo 14. Kılavuz ve üreticinin beyanı – hayat destekli olmayan Aerogen USB Kontrol Ünitesi sistemi için elektromanyetik bağışıklık

Bu Aerogen USB Kontrol Ünitesi sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Aerogen USB Kontrol Ünitesi sisteminin müşterisi ya da kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	**IEC 60601 Test Seviyesi**	**Uyumluluk seviyesi**	**Elektromanyetik Çevre - Rehberliği**
Elektrostatik deşarj (ESD) IEC 61000-4-2 EN 61000-4-2: 2009	±8 kV temas ±15 kV hava	±2, 4, 6 & 8 kV temas ±2, 4, 6, 8 & 15 kV hava	Yerler ahşap, beton veya seramik karo döşeli olmalıdır. Yerde sentetik malzemeli kaplama varsa, bağıl nem en az %30 olmalıdır.
Elektrikli hızlı Geçici rejim/ patlama IEC 61000-4-4 EN 61000-4-4: 2012	Tüm güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Tüm güç kaynağı hatları için ±2 kV Giriş/çıkış hatları için ±1 kV	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Dalgalanma IEC 61000-4-5 EN 61000-4-5: 2006	±1 kV hat(lar) ila hat(lar) ±2 kV hat(lar) ila toprak	±1 kV hat(lar) ila hat(lar) ±2 kV hat(lar) ila toprak	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır.
Güç kaynağı giriş hatlarındaki voltaj düşüşleri, kısa kesintiler ve voltaj değişimleri IEC 61000-4-11 EN 61000-4-11: 2004	<%5 Ut (Ut'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° %70 Ut (Ut'de %30 düşüş) 25 döngü için <%5 Ut (Ut'de >%95 düşüş) 5 saniye için	<%5 Ut (Ut'de >%95 düşüş) 0,5 döngü için @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° %70 Ut (Ut'de %30 düşüş) 25 döngü için <%5 Ut (Ut'de >%95 düşüş) 5 saniye için	Şebeke gücü kalitesi, tipik ticari veya hastane ortamına uygun olmalıdır. Aerogen USB Kontrol Ünitesi sistemi kullanıcısının güç şebekesindeki bir kesinti sırasında cihazı çalıştırmaya devam etmesi gerekiyorsa, Aerogen USB Kontrol Ünitesi sistemi'ne kesintisiz güç kaynağı veya pil tarafından güç verilmesi önerilir.

Tablo 14. Kılavuz ve üreticinin beyanı – hayat destekli olmayan Aerogen USB Kontrol Ünitesi sistemi için elektromanyetik bağışıklık (Devamı)

Güç frekansı (50/60 Hz) Manyetik alan **IEC 61000-4-8 EN 61000-4-8: 2010**	**30 A/m**	**30 A/m**	**Güç frekansı manyetik alanları tipik bir konumdaki tipik ticari veya hastane kurumu için uygun özellikteki seviyelerde olmalıdır.**
Not: Ut, test seviyesinin uygulanmasından önceki AC şebeke voltajıdır.			

Tablo 15. Kılavuz ve üreticinin beyanı – hayat destekli olmayan Aerogen USB Kontrol Ünitesi sistemi için elektromanyetik bağışıklık

Bu Aerogen USB Kontrol Ünitesi sistemi, aşağıda belirtilen elektromanyetik ortamda kullanım için amaçlanmıştır. Aerogen USB Kontrol Ünitesi sisteminin müşterisi ya da kullanıcısı, sistemin böyle bir ortamda kullanılmasını sağlamalıdır.			
Bağışıklık testi	**IEC 60601 Test Seviyesi**	**Uyumluluk seviyesi**	**Elektromanyetik Çevre - Rehberliği**
			Taşınabilir ve mobil RF iletişim cihazları, kablolar da dahil olmak üzere Aerogen USB Kontrol Ünitesi sistemine, vericinin frekansı için geçerli olan önerilen ayırma mesafesinden daha yakında kullanılmamalıdır.
İletilen RF IEC 61000-4-6 EN 61000-4-6: 2014	Endüstriyel, bilimsel ve medikal (ISM) ve amatör radyo bantları dışında 3 Vrms. ISM ve amatör radyo bantlarında 6 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	10 Vrms 150 kHz ila 80 MHz	Önerilen Ayırma Mesafesi $d = [1,17]\sqrt{P}$

Tablo 15. Kılavuz ve üreticinin beyanı – hayat destekli olmayan Aerogen USB Kontrol Ünitesi sistemi için elektromanyetik bağışıklık (Devamı)

Bağışıklık testi	IEC 60601 Test Seviyesi	Uyumluluk seviyesi	Elektromanyetik Çevre - Rehberliği
Işınan RF IEC 61000-4-3 EN 61000-4-3: 2010	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50 %18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz 9V/m, 217 Hz PM 5240 MHz	10 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz 27 V/m, 18 Hz PM 385 MHz 28 V/m, 50 %18 Hz PM 450 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 710 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 745 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 780 MHz 28V/m, 18 Hz PM 810 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 870 MHz 28 V/m, 18 Hz PM 930 MHz 28V/m, 217 Hz PM 1720 MHz 28 V/m, 217 Hz PM 1845 MHz	d = [1,17] √P... 80MHz ila 800MHz d = [2,33] √P... 800MHz ila 2,5GHz burada P, verici üreticisine göre vericinin Watt (W) cinsinden maksimum çıkış gücü ölçümü; d ise metre (m) cinsinden önerilen ayırma mesafesidir. Sabit RF vericilerinden gelen alan güçleri, gerçekleştirilen bir elektromanyetik alan araştırmasına[a] göre, her frekans aralığındaki uyumluluk seviyesinden az olmalıdır.[b] Aşağıdaki sembole sahip ekipmanların varlığında girişim oluşabilir: 

Tablo 15. Kılavuz ve üreticinin beyanı – hayat destekli olmayan Aerogen USB Kontrol Ünitesi sistemi için elektromanyetik bağışıklık (Devamı)

	9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	28 V/m, 217 Hz PM 1970 MHz 27 V/m, 217 Hz PM 2450 MHz 9V/m, 217 Hz PM 5240 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5500 MHz 9 V/m, 217 Hz PM 5785 MHz	

Not 1: 80 MHz ve 800 MHz'de, daha yüksek frekans aralığına yönelik ayırma mesafesi geçerlidir.

Not 2: Bu kılavuzlar tüm durumlar için geçerli olmayabilir. Elektromanyetik yayılım yapılardan, nesnelerden ve insanlardan gelen emilim ve yansımadan etkilenir.

a) Radyo (hücresel/kablosuz) telefonlara ve mobil kara radyolarına, amatör radyolara, AM/FM radyo yayınlarına ve TV yayınlarına yönelik baz istasyonları gibi sabit vericilerden gelen alan güçleri teorik olarak doğrulukla tahmin edilemez. Sabit RF vericilerine bağlı elektromanyetik ortamı değerlendirmek için, bir elektromanyetik alan incelemesi düşünülmelidir. Aerogen USB Kontrol Ünitesi sisteminin kullanılacağı ortamda ölçülen alan gücü, yukarıdaki geçerli RF uyumluluk seviyesini aşıyorsa, Aerogen USB Kontrol Ünitesi sistemi normal şekilde çalıştığının onaylanması için gözlemlenmelidir. Anormal performans gözlenirse, Aerogen USB Kontrol Ünitesi sisteminin yönünün veya yerinin değiştirilmesi gibi ek önlemlere ihtiyaç duyulabilir.

b) 150 kHz ila 80 MHz frekans aralığının üzerinde, alan güçleri [V1]V/m'den az olmalıdır.

Esta página se ha dejado intencionadamente en blanco

Esta página foi intencionalmente deixada em branco

Η σελίδα αυτή έχει αφεθεί σκόπιμα κενή

Bu sayfa özellikle boş bırakılmıştır

Aerogen®

INTL. +353 91 540 400

e. info@aerogen.com
w. www.aerogen.com

© 2019 Aerogen Ltd.
Part No. AG-UC1050-SE
Source No. 30-984 Rev E
P/N 30-811 Rev G

CE
0050

Manufacturer

Aerogen Ltd.

Galway Business Park,
Dangan, Galway,
Ireland.